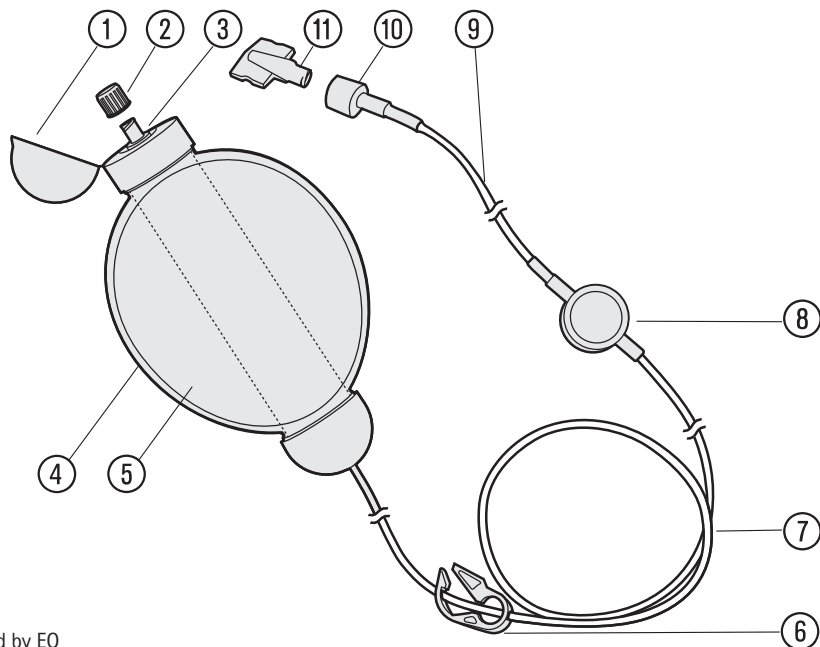


Easyump® II ST/LT

en	Instruction for use	10
de	Gebrauchsanweisung	12
bg	Инструкция за употреба	14
cs	Návod k použití	16
da	Brugsanvisning	18
el	Οδηγίες χρήσης	20
es	Instrucciones de uso	22
et	Kasutusjuhised	24
fi	Käyttöohje	26
fr	Mode d'emploi	28
hu	Használati utasítás	30
id	Petunjuk penggunaan	32
it	Istruzioni per l'uso	34
kk	Қолдану нұсқаулығы	36
lt	Naudojimo instrukcija	38
lv	Lietošanas instrukcija	40
ms	Arahan Penggunaan	42
nl	Gebruikersinformatie	44
no	Bruksanvisning	46
pl	Instrukcja użytkowania	48
pt	Instruções de utilização	50
ro	Instrucțiuni de utilizare	52
ru	Инструкция по применению	54
sk	Návod na použitie	56
sl	Navodila za uporabo	58
sv	Brugsanvisning	60
tr	Kullanım Kılavuzu	62
uk	Інструкції для застосування	64
vn	Hướng dẫn sử dụng	66
zh	使用说明	68

en	Disposable Elastomeric Infusion Pump System	10
de	Elastomeres Infusionspumpensystem für den Einmalgebrauch	12
bg	Еластомерна инфузионна помпена система за еднократна употреба	14
cs	Systém jednorázové elastomerové infuzní pumpy	16
da	Engangs elastomerisk infusionspumpesystem	18
el	Σύστημα ελαστομερούς αντλίας έγχυσης μίας χρήσης	20
es	Sistema de bombas de infusión elastoméricas desechables	22
et	Ühekordselt kasutatav elastomeermaterjalist infusioonipumba süsteem	24
fi	Kertakäyttöinen elastomeeristä valmistettu infuusiopumppujärjestelmä	26
fr	Diffuseur portable à usage unique	28
hu	Egyszer használatos Elasztometrikus infúzió szivattyú rendszer	30
id	Sistem Pompa Infus Elastomer untuk Sekali Pakai	32
it	Sistema a pompa di infusione elastomerica monouso	34
kk	Бір рет пайдаланылатын эластомерлік сорғы жүйесі	36
lt	Vienkartinė elastomerinė infuzijos pompos sistema	38
lv	Vienreizlietojamā elastomēru infūzijas sūkņa sistēma	40
ms	Sistem Pam Infusi Elastomer Pakai Buang	42
nl	Elastomeer infusiesysteem voor eenmalig gebruik	44
no	Elastomerinfusjonspumpesystem til engangsbruk	46
pl	Elastomerowy system infuzyjny jednorazowego użytku	48
pt	Sistema de Bomba de Infusão Elastomérica Descartável	50
ro	Sistem cu pompă de perfuzie elastomerică de unică folosință	52
ru	Устройство инфузионное «Изипамп СТ» для кратковременного введения/ Устройство инфузионное «Изипамп ЛТ» для длительного введения	54
sk	Systém elastomerickéj infúznej pumpy na jednorázové použitie	56
sl	Sistem elastomerne infuzijske črpalke za enkratno uporabo	58
sv	Elastomeriskt infusionspumpsystem för engångsanvändning	60
tr	Tek Kullanımlık Elastomerik İnfüzyon Pompa Sistemi	62
uk	Еластомерна помпа для інфузій для одразового використання	64
vn	Bơm tiêm cơ học dùng một lần	66
zh	一次性弹性输液泵系统	68

Easypump®



Sterilized by EO

en Priming/Filling

- ① Comfort Cap
- ② Closing cone (of filling port)
- ③ Filling port
- ④ Outer shell
- ⑤ Elastomeric membrane
- ⑥ Clamp
- ⑦ Tubing
- ⑧ Air eliminating and particle filter
- ⑨ Flow restrictor (tape to skin)
- ⑩ Patient connector
- ⑪ Closing cone (of patient connector)

de Befüllen

- ① Komfortkappe
- ② Verschlusskappe (des Einfüllventils)
- ③ Einfüllstutzen
- ④ äußere Schutzhülle
- ⑤ Elastomere Membran
- ⑥ Klemme
- ⑦ Schlauch
- ⑧ Luftabscheide- und Partikelfilter
- ⑨ Flussregulator
- ⑩ Patientenanschluss
- ⑪ Verschlusskappe (des Patientenanschlusses)

bg Промиване/Пълнене

- ① Комфортна капачка
- ② Затварящ конус (на порта за пълнене)

③ Порт за пълнене

- ④ Външна обвивка
- ⑤ Еластомерна мембрана
- ⑥ Клипс
- ⑦ тръби
- ⑧ Филтър за обезвъздушаване и твърди частици
- ⑨ Ограничител на потока (с лепенка към кожата)
- ⑩ Конектор към пациента
- ⑪ Затварящ конус (на конектора към пациента)

cs Plnění

- ① Vrchní krytka
- ② Kužel uzávěru (plnicího vstupu)
- ③ Plnicí vstup
- ④ Vnější plášť
- ⑤ Elastomerová membrána
- ⑥ Svorka
- ⑦ Hadička
- ⑧ Filtr zamezující vstupu vzduchu a pevných částic
- ⑨ Omezovač průtoku (přilepte na kůži)
- ⑩ Konektor na straně pacienta
- ⑪ Kužel uzávěru (konektoru na straně pacienta)

da Opspænding/påfyldning

- ① Beskyttelseshætte
- ② Lukkekegle (på påfyldningsporten)
- ③ Påfyldningsport
- ④ Ydre hylster
- ⑤ Elastomerisk membran

- ⑥ Klemme
- ⑦ Slangar
- ⑧ Luftudskillelse- og partikelfilter
- ⑨ Strømningssikring (tapes fast til huden)
- ⑩ Patientkonnektor
- ⑪ Lukkeegle (på patientkonnektoren)

el Αρχική πλήρωση/Πλήρωση

- ① Πώμα ασφαλείας
- ② Κώνος ασφαλείας (της θύρας πλήρωσης)
- ③ Θύρα πλήρωσης
- ④ Εξωτερικό κέλυφος
- ⑤ Ελαστομερής μεμβράνη
- ⑥ Σφιγκτήρας
- ⑦ Σωλήνωση
- ⑧ Φίλτρο αέρα και σωματιδίων
- ⑨ Περιοριστής ροής (αυτοκόλλητη ταινία στο δέρμα)
- ⑩ Σύνδεση ασθενούς
- ⑪ Κώνος ασφαλείας (της σύνδεσης ασθενούς)

es Preparación/llenado

- ① Tapa de confort
- ② Cono de cierre (del puerto de carga)
- ③ Puerto de carga
- ④ Carcasa exterior
- ⑤ Membrana elastomérica
- ⑥ Pinza
- ⑦ Tubo
- ⑧ Filtro de eliminación de aire y partículas
- ⑨ Reductor de flujo (esparadrapo para la piel)
- ⑩ Conector del paciente
- ⑪ Cono de cierre (del conector del paciente)

et Täitmine

- ① Kaitsekork
- ② Sulgemiskoonus (täiteava jaoks)
- ③ Täiteava
- ④ Väliskest
- ⑤ Elastomeerne membraan
- ⑥ Klamber
- ⑦ Voolikud
- ⑧ Õhu eemaldamise ja osakeste filter
- ⑨ Voolu piiraja (teipige nahale)
- ⑩ Patsiendipoolne konnektor
- ⑪ Sulgemiskoonus (patsiendipoolse konnektori jaoks)

fi Esitäyttö/täyttö

- ① Korkki
- ② Sulkukartio (täyttöpörtin)
- ③ Täyttöpörtti
- ④ Ulkokuori
- ⑤ Elastomeerikalvo
- ⑥ Puristin
- ⑦ Letku
- ⑧ Ilmanpoisto- ja hiukkassuodatin
- ⑨ Virtauskenrajoinit (teippaa kiinni ihoon)
- ⑩ Potilasliitin
- ⑪ Sulkukartio (potilasliittimen)

fr Amorçage et remplissage

- ① Clapet de sécurité
- ② Bouchon (de l'orifice de remplissage)
- ③ Orifice de remplissage avec valve anti-reflux
- ④ Enveloppe extérieure souple
- ⑤ Membrane élastomérique en silicone
- ⑥ Clamp
- ⑦ Tubulure
- ⑧ Filtre assurant la rétention des particules et l'évacuation de l'air

- ⑤ Régulateur de débit (à fixer par du sparadrap sur la peau)
- ⑩ Embout distal
- ⑪ Obturateur (du connecteur patient)

hu Beüzemelés/Feltöltés

- ① Komfort kupak
- ② Zárókupak (a töltőnyílásé)
- ③ Töltőnyílás
- ④ Külső borítás
- ⑤ Elasztomer membrán
- ⑥ Szorítókapocs
- ⑦ Csővezeték
- ⑧ Légtelenítő- és részecszeszűrő
- ⑨ Átfolyáskorlátozó (ragtapesz-bőr)
- ⑩ Betegcsatlakozó
- ⑪ Zárókupak (a betegcsatlakozóé)

id Priming/Pengisian

- ① Penutup
- ② Tutup pengunci (pada port pengisian)
- ③ Port pengisian
- ④ Kerangka luar
- ⑤ Membran elastomer
- ⑥ Penjepit
- ⑦ Selang
- ⑧ Filter partikel dan penghilang udara
- ⑨ Pembatas aliran (rekatkan ke kulit)
- ⑩ Konektor pasien
- ⑪ Tutup pengunci (pada konektor pasien)

it Adescamento/riempimento

- ① Tappo foro di riempimento
- ② Cono di chiusura (del foro di riempimento)
- ③ Foro di riempimento
- ④ Guscio esterno
- ⑤ Membrana elastomerica
- ⑥ Morsetto
- ⑦ Tubo
- ⑧ Filtro di eliminazione aria e particolato
- ⑨ Limitatore di flusso (da fermare sulla pelle mediante un cerotto)
- ⑩ Connettore paziente
- ⑪ Cono di chiusura (del connettore paziente)

kk Алғашқы толтыру/Толтыру

- ① Ыңғайлы қақпақ
- ② Конус тығын (толтыру аузының)
- ③ Толтыру аузы
- ④ Сыртқы қабы
- ⑤ Эластомерлік мембрана
- ⑥ Қысқыш
- ⑦ Түтіктер
- ⑧ Ауа көпіршігін жою немесе бөлшектер сүзгісі
- ⑨ Ағын шектегіші (теріге жабыстыру таспасы)
- ⑩ Пациентке жалғағыш
- ⑪ Конус тығын (пациентке жалғағыштың)

lt Užpildymas

- ① Patogus dangtelis
- ② Uždaromasis kūgis (užpildymo jungties)
- ③ Užpildymo jungtis
- ④ Išorinis įdėklas
- ⑤ Elastomerinė membrana
- ⑥ Spaustukas
- ⑦ Vamzdeliai
- ⑧ Oro šalinimo ir dalelių filtras
- ⑨ Tėkmės ribotuvas (klijuojamas pleistru prie odos)
- ⑩ Paciento jungtis
- ⑪ Uždaromasis kūgis (paciento jungties)

lv Uzpildīšana

- ① Komforta vāciņš
- ② Noslēdzošais konuss (iepildīšanas porta)
- ③ Iepildīšanas ports
- ④ Ārējais apvalks
- ⑤ Elastomēru membrāna
- ⑥ Skava
- ⑦ Caurulīte
- ⑧ Gaisa un daļiņu filtrs
- ⑨ Plūsmas ierobežotājs (lente pie ādas)
- ⑩ Pacienta savienotājs
- 11 Noslēdzošais konuss (pacienta savienotāja)

ms Menyediakan tiub/Mengisi

- ① Penutup
- ② Tudung (lubang mengisi)
- ③ Lubang mengisi
- ④ Bahagian luar
- ⑤ Membran elastomer
- ⑥ Pengapit
- ⑦ Tiub
- ⑧ Penapis penyingkiran udara dan partikel
- ⑨ Penyekat aliran (dilekat pada kulit)
- ⑩ Penyambung pesakit
- ⑪ Tudung (penyambung pesakit)

nl Injecteren/vullen

- ① Comfortdop
- ② Afsluitconus (van vulopening)
- ③ Vulopening
- ④ Buitenlaag
- ⑤ Elastomeermembraan
- ⑥ Klem
- ⑦ Slangen
- ⑧ Anti-lucht- en deeltjesfilter
- ⑨ Debietbegrenzer (op de huid plakken)
- ⑩ Patiëntconnector
- ⑪ Afsluitconus (van patiëntconnector)

no Priming/Fylling

- ① Komforthette
- ② Lukkekonus (på påfyllingsport)
- ③ Påfyllingsport
- ④ Ytre skall
- ⑤ Elastomermembran
- ⑥ Klemme
- ⑦ Slange
- ⑧ Luftelimerings- og partikkelfilter
- ⑨ Flowbegrenser (tapes til hud)
- ⑩ Pasienttilkobling
- ⑪ Lukkekonus (på pasienttilkobling)

pl Napełnianie wstępne/Napełnianie

- ① Zatyczka ochronna
- ② Koreczek zamykający port do napełniania pompy
- ③ Port do napełniania pompy
- ④ Trwała zewnętrzna powłoka
- ⑤ Membrana elastomerowa
- ⑥ Zacisk
- ⑦ Dren
- ⑧ Filtr cząsteczkowy z odpowietrznikiem
- ⑨ Regulator przepływu na końcowym odcinku drenu (przyklejany plastrem do skóry)
- ⑩ Końcówka luer-lock na drenie od strony pacjenta
- ⑪ Koreczek (na końcówce od strony pacjenta)

pt Carregamento/Enchimento

- ① Tampa de protecção
- ② Cone de oclusão (da porta de preenchimento)

- ③ Porta de preenchimento
- ④ Cobertura exterior
- ⑤ Membrana elástica
- ⑥ Pinça corta fluxo ou Clamp
- ⑦ Equipó
- ⑧ Filtro de partículas e de eliminação de ar
- ⑨ Dispositivo de restrição de fluxo (fixar na pele)
- ⑩ Conector do doente
- ⑪ Cone de oclusão (do conector do doente)

ro Amorsare/Umplere

- ① Capac de protecție
- ② Con de închidere (al portului de umplere)
- ③ Port de umplere
- ④ Înelși exterior
- ⑤ Membrană elastomerică
- ⑥ Clemă
- ⑦ Tubulatură
- ⑧ Filtru de particule și de eliminare a aerului
- ⑨ Regulator de debit (se fixează pe piele)
- ⑩ Conector la pacient
- ⑪ Con de închidere (al conectorului pacientului)

ru Заполнение

- ① Универсальная крышка
- ② Запирающий конус (наливного отверстия)
- ③ Наливное отверстие
- ④ Наружная оболочка
- ⑤ Эластомерная мембрана
- ⑥ Зажим
- ⑦ Удлинительная трубка
- ⑧ Фильтр для отвода воздуха и улавливания частиц
- ⑨ Ограничитель расхода (прилепится к коже)
- ⑩ Соединитель для пациента
- ⑪ Запирающий конус (соединителя для пациента)

sk Plnenie

- ① Uzáver
- ② Uzatvárací kužel (plniaceho otvoru)
- ③ Plniaci otvor
- ④ Vonkajší obal
- ⑤ Elastomérová membrána
- ⑥ Svorka
- ⑦ Hadička
- ⑧ Filter na odstránenie vzduchu a častíc
- ⑨ Obmedzovač prietoku (prilepíť ku koži)
- ⑩ Pacientsky konektor
- ⑪ Uzatvárací kužel (pacientskeho konektora)

sl Polnjenje

- ① Pokrovček za udobno od- in zapiranje
- ② Zaporni stožec (polnilnega vhoda)
- ③ Polnilni nastavek
- ④ Zunanje ohišje
- ⑤ Elastomerna membrana
- ⑥ Spona
- ⑦ Cevka
- ⑧ Filter za izločanje zraka in delcev
- ⑨ Omejevalnik pretoka (za pritrditev na kožo s trakom)
- ⑩ Priključek za pacienta
- ⑪ Zaporni stožec (priključka za pacienta)

sv Flödning/fyllning

- ① Komfortkåpa
- ② Stängningskon (eller påfyllningsport)
- ③ Påfyllningsport
- ④ Yttre hölje
- ⑤ Elastomeriskt membran
- ⑥ Klämma

- ⑦ Slang
- ⑧ Luftelminering och partikelfilter
- ⑨ Flödesbegränsare (tejp mot hud)
- ⑩ Patientanslutning
- ⑪ Stängningskon (på patientanslutning)

tr Prime/Doldurma

- ① Dış Kapak
- ② Dolum portu kapağı
- ③ Dolum portu
- ④ Dış kılıf
- ⑤ Elastomerik membran
- ⑥ Klemp
- ⑦ Line
- ⑧ Hava ve partikül filtresi
- ⑨ Akım regülatörü
- ⑩ Hasta bağlantısı
- ⑪ Distal uç kapağı

uk Заповнення

- ① Захисна кришка
- ② Замикаючий конус (отвору для заповнення)
- ③ Отвір для заповнення
- ④ Зовнішня оболонка
- ⑤ Еластомерна мембрана
- ⑥ Затискач
- ⑦ Подовжувальна трубка
- ⑧ Фільтр для відводу повітря і фільтрування частинок
- ⑨ Обмежувач потоку (кріпиться до шкіри)
- ⑩ Під'єднувач до пацієнта
- ⑪ Замикаючий конус (під'єднувача до пацієнта)

vn Mũi thuốc/Bơm thuốc

- ① Nắp tiện dụng
- ② Nắp đậy (của cổng bơm thuốc)
- ③ Cổng bơm thuốc
- ④ Vỏ ngoài
- ⑤ Màng nhựa dẻo
- ⑥ Kẹp
- ⑦ Dây truyền
- ⑧ Màng lọc khí và chất không hòa tan
- ⑨ Bộ kiểm soát tốc độ (dán vào da)
- ⑩ Đầu nối vào bệnh nhân
- ⑪ Nắp đậy (của đầu nối vào bệnh nhân)

zh 预注/充注

- ① 舒配帽
- ② 封闭帽（充注口）
- ③ 充注口
- ④ 外套
- ⑤ 弹性膜
- ⑥ 夹
- ⑦ 管路
- ⑧ 排气和颗粒过滤器
- ⑨ 限流器（胶带粘贴至皮肤）
- ⑩ 患者接头
- ⑪ 封闭帽（患者接头）

OVER- AND UNDERFILLING OF EASYPUMP® II ST-LT

PRODUCT SPECIFICATIONS

ST-VARIANTS										
ST-Variants	100 - 0.5	250 - 0.5	50 - 1	100 - 1	250 - 1	400 - 2	500 - 2	100 - 2	400 - 4	
Code No. (REF)	4540040	4540042	4540044	4540046	4540048	4540050	4540052	4540054	4540056	4540058
Nominal Flow Rate (ml/h)	200	500	50	100	250	175	200	250	50	100
Nominal Fill Volume (ml)	100	250	50	100	250	250	400	500	100	400
Minimal Fill Volume (ml)	50	125	30	125	135	135	240	240	50	240
Maximal Fill Volume (ml)	125	295	65	125	335	335	560	560	125	560
Maximum Retained Volume (ml)	≤3	≤8	≤2	≤3	≤8	≤8	≤10	≤10	≤3	≤10

STORAGE

TIME TO REACH ROOM TEMPERATURE (APPROX. +23 °C ±2 °C)										
Hours From Refrigerator (approx. +2 °C to +8 °C)	6	12	6	6	12	12	12	12	6	12
Hours From Freezer (approx. -18 °C)	12	18	12	12	18	18	18	18	12	18

OVER- AND UNDERFILLING DATA

APPROXIMATE DELIVERY TIME										
Hours (hh:mm)	Fill Volume (ml)									
00:15 h	50	125	-	-	-	-	-	-	-	-
00:30 h	100	250	-	50	-	-	-	-	-	-
00:45 h	-	-	38	75	188	-	-	-	-	-
01:00 h	-	-	50	100	250	175	-	250	50	-
01:15 h	-	-	63	125	-	219	-	313	63	-
01:30 h	-	-	-	-	-	263	300	375	75	-
01:45 h	-	-	-	-	-	-	350	438	88	-
02:00 h	-	-	-	-	-	-	400	500	100	-
02:15 h	-	-	-	-	-	-	450	-	113	-
02:30 h	-	-	-	-	-	-	500	-	125	250
02:45 h	-	-	-	-	-	-	550	-	275	-
03:00 h	-	-	-	-	-	-	-	-	-	300
03:30 h	-	-	-	-	-	-	-	-	-	350
04:00 h	-	-	-	-	-	-	-	-	-	400
04:30 h	-	-	-	-	-	-	-	-	-	450
05:00 h	-	-	-	-	-	-	-	-	-	500
05:30 h	-	-	-	-	-	-	-	-	-	550

PRODUCT SPECIFICATIONS

LT-VARIANTS																	
LT-Variants	60 - 12	500 - 125	80 - 16	125 - 25	270 - 27	60 - 30	120 - 30	400 - 40	100 - 50	270 - 54	120 - 60	400 - 80	100 - 67	270 - 68	400 - 100	270 - 135	300 - 150
Code No. (REF)	4540002	4540003	4540004	4540006	4540008	4540010	4540012	4540014	4540016	4540018	4540020	4540022	4540024	4540026	4540028	4540032	4540034
Nominal Flow Rate (ml/h)	5	40	5	5	10	2	4	10	2	5	2	5	1.5	4	4	2	2
Nominal Fill Volume (ml)	60	500	80	125	270	60	120	400	100	270	120	400	100	270	400	270	300
Minimal Fill Volume (ml)	30	240	50	60	120	30	60	240	50	135	60	240	50	135	240	135	150
Maximal Fill Volume (ml)	65	560	125	125	335	65	125	560	125	335	125	560	125	335	560	335	340
Maximum Retained Volume (ml)	≤2	≤10	≤3	≤3	≤8	≤2	≤3	≤10	≤3	≤8	≤3	≤10	≤3	≤8	≤10	≤8	≤9

STORAGE

TIME TO REACH ROOM TEMPERATURE (APPROX. +23°C ±2°C)																	
Hours From Refrigerator (approx. +2°C to +8°C)	6	12	6	12	12	6	12	12	6	12	12	12	6	12	12	12	12
Hours From Freezer (approx. -18°C)	12	18	12	18	18	12	18	18	12	18	18	18	12	18	18	18	18

OVER- AND UNDERFILLING DATA

APPROXIMATE DELIVERY TIME																																			
Hours (h:mm)	Days																																		
Fill Volume (ml)	240	40	320	50	400	50	60	480	90	180	36	72	96	240	300	60	150	240	96	240	72	90	240	240	288	144	384	192	480	240	240	288	288	336	
6 h	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
8 h	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10 h	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
12 h	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
18 h	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
24 h	1 d	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
30 h	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
48 h	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
60 h	2.5 d	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
72 h	3 d	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
96 h	4 d	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
120 h	5 d	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
144 h	6 d	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
168 h	7 d	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
192 h	8 d	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
216 h	9 d	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
240 h	10 d	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
264 h	11 d	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
288 h	12 d	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Note: In order to deliver the Nominal Fill Volume, please add the Maximum Retained Volume:
 Example: LT 60-12: 60 ml + 2 ml = 62 ml (Nominal Fill Volume + Maximum Retained Volume = Total Filling Volume)

en Instructions for Use

Description

Easypump® II ST/LT is intended to infuse medication for either continuous, intravenous, subcutaneous or epidural infusion. Chemotherapy, antibiotics, anesthesia and IV pain management are the most common therapies.

For detailed information about the range of drugs typically administered via elastomeric pumps please refer to the Drug Stability List. Medications and/or fluids must be administered per instructions provided by the drug manufacturer.

Easypump® II is a non-electrically driven portable infusion device, enabling the patient to be treated in an ambulatory manner.

Medication is delivered to the patient by positive pressure applied by the elastomeric membrane. The flow rate is determined by the combination of the flow regulation device (flow restrictor) and the positive pressure of the elastomeric membrane. This pressure delivers the solution against the back-pressure of catheters and blood pressure in the veins. Back-pressure affects the flow rate.

Intended purpose

Single use only.

Indication

Easypump® II is designed to give clinicians and nurses the option of delivering pre-determined amounts of medication to the patient in a continuous and accurate manner.

Patient population

Easypump® II is for patients who receive a treatment in an ambulatory setting and/or at home. In general, the device is not restricted to a special gender. Easypump® II can be used for both adult and pediatric patients.

Intended User

Elastomeric pumps should only be applied by healthcare workers who have been adequately trained in this technique.

Contraindications

Elastomeric pumps are contraindicated for the delivery of blood, blood products, insulin, total parenteral nutrition, lipid emulsions and for intra-articular use as well as for life saving drugs (e.g. catecholamines).

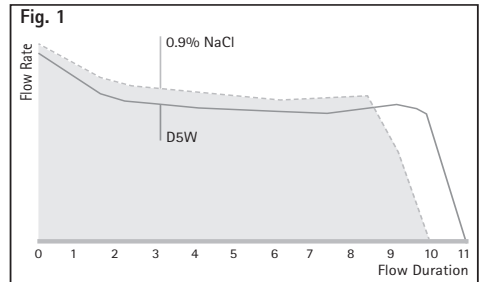
Precautions / Cautions

- Temperature dependency: Easypump® is designed to work at room temperature 23 °C +/- 2 °C (73 °F +/- 3.6 °F). The flow restrictor is calibrated to work at 31 °C (88 °F). To maintain a stable flow rate the flow restrictor should be in close contact with the patient's skin at all times (31 °C). For every 1 °C above or below this temperature, the flow rate will increase or decrease by approximately 3%. An increase in temperature results in an increase in flow rate and vice versa.
- If Easypump® II needs to be stored in the refrigerator or freezer, allow the unit to warm up to room temperature before usage. Storage should not exceed a maximum duration of 30 days, deducting the pump specific nominal infusion time (Example: Maximum 30 days – nominal infusion time 5 days = 25 days maximum storage).
- If storage in freezer is intended, line must not be primed since the filter can be damaged.
- MRI compatible.

- During epidural application the flow rate may increase.
- Delivery time can increase significantly as a result of extended storage time.
- Underfilling and /overfilling: Filling the pump less than nominal volume generally results in a shorter delivery time. Filling the pump more than the nominal volume results in a longer delivery time.
- Diluent dependency: Easypump® flow rates are calculated on basis of using 0.9% NaCl. Using dextrose (D5W) as diluent or the addition of any drug of a higher viscosity than normal saline will increase delivery time (e.g. by 10% in case of dextrose [D5W], see figure 1).
- The system should not be primed when the pump is filled with Dextrose, as the flow rate could decrease significantly.
- An uneven inflation of the pump during the filling process has no effect on the flow rate.
- Air bubbles in the silicone sleeve would not affect the functionality of the pump. There is an air vent in the filter which is capable to filter out the entrapped air bubbles. The silicone sleeve has the properties of gas permeability, therefore the air entrapment in the silicone sleeve can be diffused out of the pump.

External pressure such as squeezing or laying on the pump increases the flow rate.

When filled to nominal volume and under the environmental conditions described here, the flow accuracy is +/- 15% of the labeled flow rate for Easypump®.



Warning

- Do not use if package has been opened or is damaged.
- Single use only. Do not re-sterilize or re-use.
- Re-use of single-use devices creates a potential risk for patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.
- Elastomeric pumps should not be used in patients with known hypersensitivity to any of the materials of the device.
- Elastomeric pumps should only be applied by healthcare workers who have been adequately trained in this technique.
- There is no alarm or alert when flow interruption occurs which would advise the user of the potential for serious injury or death due to stoppage or under delivery.

Operating Instructions

Directions for filling

Elastomeric pumps are to be filled with reasonable care and only by qualified personnel.

Prior to usage, please inspect for any damage. Don't use if damaged.

Elastomeric pumps can be filled with a Luer Lock syringe or other similar filling devices using an aseptic technique. The tubing should be primed with diluent before adding medication.

Priming (use aseptic technique):

1. Unfold the outer layer properly prior to start the filling process.
2. Close the clamp.
3. Flip open the comfort cap.
4. Twist off the closing cone from the filling port and place it on a sterile surface.
5. Attach the filling device to the filling port.
6. Inject diluent. Repeat as often as necessary.
7. Remove the filling device from the filling port, reattach the closing cone on the filling port and close all caps.
8. Open the closing cone of the patient connector.
9. Open the clamp and prime the system.
10. Close the clamp and reattach the closing cone of the patient connector. Do not re-open the clamp until the pump is connected to the patient.

Specific priming instructions for drugs prone to precipitation (e.g. 5-Fluorouracil):

- Follow steps 1–5 mentioned under "Priming".
- Initially fill Easyump® II with approximately 10 ml of diluent.
- Follow steps 7–10 listed under "Priming".

Note: If not primed correctly, blockage or slow flow can occur due to crystallization in the area highlighted below.



Filling – Adding medication (use aseptic technique):

Always refer to drug manufacturer's package insert for drug reconstitution/dilution, storage procedures and handling.

Repeat steps 2–6 until required volume is achieved.

After adding the medication, flush the filling port with 0.9% sodium chloride solution to avoid high concentration of the drug inside the filling area.

Note: Please make sure, closing cones of filling port and patient connector are properly closed after filling and prior to use!

At completion, the tubing will be filled exclusively with diluent, protecting from precipitation, while the pump reservoir will contain the medication until the infusion is started.

Patient Connection:

1. Open the closing cone of the patient connector.
2. Connect the patient connector of the pump to the patient's access device.
3. Make sure, that the flow restrictor is completely taped on the patient's skin.
4. Make sure, that the filter is not covered by any dressing.
5. Open the clamp for starting the infusion.

Duration of use

See over- and underfilling table in the Appendix

Disposal

The product Easyump II ST/LT is made of raw materials that both in combination and for themselves do not need to be disposed separately. If used correctly according to the Instructions For Use, no thermal or chemical influences can alter the used materials in a manner that would require separate disposal. Disposal of used devices has to be ensured by the healthcare provider to be in accordance to clinical waste management regulation in each respective country where the medical devices are used.

Notice to the user

If, during the use of this product or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

Material

Materials of the elastomeric pumps that constitute the fluid path are: MVQ, PVC (DEHP-free), PMMA, PES, ABS, glass, e-PTFE

Classification

Easyump® elastomeric pumps are manufactured according to ISO 13485 and are in conformity with the following standards:

- European Community (CE Mark) class IIb Medical Device Directive (MDD)
- Product certified by TÜV Product Service No. 0123 in accordance with 93/42/EEC
- ISO 28620 Medical devices – Non-electrically driven portable infusion devices

Date of last revision: 2020-05-28

Beschreibung

Easypump® II ST/LT ist für die kontinuierliche, intravenöse, subkutane oder epidurale Infusion von Medikamenten bestimmt. Die häufigsten Therapien sind Chemotherapie, Antibiose, Anästhesie und das intravenöse Schmerzmanagement.

Detaillierte Informationen über Wirkstoffe, die üblicherweise mittels Elastomerpumpen appliziert werden, erhalten Sie in der Liste über die Stabilität von Arzneistoffen. Medikamente und/oder Flüssigkeiten müssen gemäß den Anweisungen des Arzneimittelherstellers verabreicht werden.

Easypump® II ist ein nicht elektrisch betriebenes, tragbares Infusionsgerät, mit dem Patienten ambulant versorgt werden können.

Der positive Druck der elastomeren Membran bewirkt die Applikation von Medikamenten zum Patienten. Die Flussrate wird durch die Durchflussregulierung (Flussregulator) und dem positiven Druck der elastomeren Membran bestimmt. Dieser Druck infundiert die Lösung gegen den Blutdruck und den Widerstand des Katheters in die Venen. Dieser Gegendruck beeinflusst die Durchflussrate.

Verwendungszweck

Nur für den Einmalgebrauch.

Indikation

Easypump® II ist dazu konzipiert, Ärzten und Pflegekräften die Möglichkeit zu geben, dem Patienten vorher festgelegte Mengen von Medikamenten kontinuierlich und genau zu applizieren.

Patientenpopulation

Easypump® II ist für Patienten bestimmt, die ambulant und/oder zu Hause behandelt werden. Im Allgemeinen ist das Gerät nicht auf ein bestimmtes Geschlecht beschränkt. Easypump® II kann sowohl für erwachsene als auch pädiatrische Patienten verwendet werden.

Vorgesehenes Benutzerprofil

Elastomerpumpen dürfen nur durch medizinische Fachkräfte verwendet werden, die in deren Anwendung ordnungsgemäß geschult wurden.

Gegenanzeigen

Elastomerpumpen sind kontraindiziert für die Infusion von Blut, Blutprodukten, Insulin, Lipidemulsionen, die totale parenterale Ernährung, intraartikuläre Anwendungen sowie die Applikation lebensrettender Medikamente (z. B. Katecholamine).

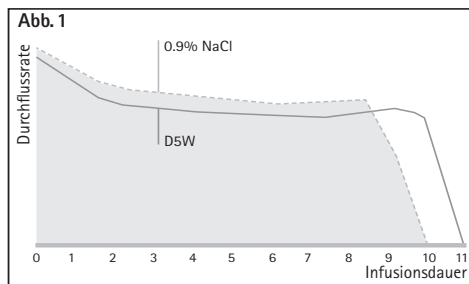
Vorsichtsmaßnahmen

- **Temperaturabhängigkeit:** Easypump® ist für den Betrieb bei Raumtemperatur 23 °C ± 2 °C (73 °F ± 3,6 °F) konzipiert. Der Flussregulator ist für den Betrieb bei 31 °C (88 °F) kalibriert. Für eine stabile Durchflussrate muss der Flussregulator jederzeit engen Kontakt zur Haut des Patienten haben (31 °C). Jeder Anstieg bzw. jede Abnahme dieser Temperatur um 1 °C bewirkt eine Steigerung bzw. Senkung der Durchflussrate um ca. 3 %. Ein Anstieg der Temperatur führt zu einem Anstieg der Durchflussrate und umgekehrt.
- **Wird Easypump® II im Kühlschrank oder Gefrierfach gelagert,** muss die Pumpe vor Verwendung Raumtemperatur erreicht haben. Die Lagerung sollte eine Maximaldauer von 30 Tagen abzüglich der pumpenspezifischen nominalen Infusionszeit nicht überschreiten (Beispiel: Maximaldauer 30 Tage – nominal Infusionszeit 5 Tage = 25 Tage maximale Lagerung).

- Ist eine Lagerung im Gefrierfach beabsichtigt, darf der Schlauch nicht befüllt sein, da der Filter dadurch beschädigt werden kann.
- MRT-kompatibel.
- Bei epiduraler Anwendung kann sich die Durchflussrate erhöhen.
- Die Verabreichungsdauer kann sich in Folge einer langen Lagerung deutlich erhöhen.
- Zu starkes/geringes Befüllen: Das Befüllen der Pumpe mit weniger als der Nennmenge hat i. d. R. eine kürzere Verabreichungsdauer zur Folge, während das Befüllen der Pumpe mit mehr als der Nennmenge zu einer längeren Verabreichungsdauer führt.
- **Abhängigkeit von Verdünnern:** Die Durchflussraten von Easypump® wurden für die Verwendung von 0,9 % NaCl berechnet. Bei Verwendung von Glukose oder anderen Lösungen mit höherer Viskosität als Additiv oder Trägerlösung, ist mit einer längeren Dauer der Infusion zu rechnen (z. B. um 10 % im Fall von Glukose (D5W), siehe Abb. 1).
- Das System darf nicht entlüftet werden, wenn die Pumpe mit Glukose gefüllt ist, da dies die Durchflussrate signifikant senken kann.
- Ein ungleichmäßiges Aufblasen der Pumpe während der Befüllung hat keinen Einfluss auf die Durchflussrate.
- Luftblasen in der Silikonhülle beeinträchtigen nicht die Funktionalität der Pumpe. Der Filter verfügt über einen Luftabscheider, der die eingeschlossenen Luftbläschen herausfiltert. Die Silikonhülle ist gasdurchlässig, sodass dort eingeschlossene Luft aus der Pumpe herausdiffundieren kann.

Druck von außen, wie etwa ein Quetschen bzw. Liegen auf der Pumpe, erhöht die Durchflussrate.

Bei einer Befüllung bis zum Nennvolumen sowie unter den hier beschriebenen Umgebungsbedingungen beträgt die Flussgenauigkeit ± 15 % der angegebenen Durchflussrate für Easypump®.



Warnhinweise

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Nur für den Einmalgebrauch. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden.
- Die Wiederverwendung von Geräten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität zur Folge haben. Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Gerätes können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
- Elastomerpumpen dürfen bei Patienten mit nachgewiesener Überempfindlichkeit gegen eines oder mehrere der verwendeten Materialien nicht verwendet werden.

- Elastomerpumpen dürfen nur durch medizinische Fachkräfte verwendet werden, die in deren Anwendung ordnungsgemäß geschult wurden.
- Bei einer Unterbrechung des Durchflusses wird der Anwender nicht durch Alarmer oder Warnungen auf die mögliche Gefahr schwerer Verletzungen oder Tod aufgrund einer gestoppten oder zu niedrigen Abgabe hingewiesen.

Gebrauchsanleitung

Anleitung zur Befüllung

Elastomerpumpen müssen mit der erforderlichen Sorgfalt von qualifiziertem Personal befüllt werden.

Vor dem Gebrauch auf Schäden prüfen. Bei Schäden nicht verwenden.

Elastomerpumpen können mit einer Luer-Lock-Spritze oder einem ähnlichen Instrument mit aseptischem Verfahren befüllt werden. Vor der Zugabe eines Medikaments sollte der Schlauch mit Lösung befüllt werden.

Befüllen (aseptisches Vorgehen):

1. Vor dem Befüllen die äußere Schicht entfalten.
2. Klemme schließen.
3. Komfortkappe öffnen.
4. Verschlusskappe vom Einfüllventil abdrehen und auf einer sterilen Oberfläche ablegen.
5. Befüllinstrument auf das Einfüllventil drehen.
6. Lösung einspritzen. So oft wie nötig wiederholen.
7. Befüllinstrument vom Einfüllventil abdrehen, die Verschlusskappe wieder auf das Einfüllventil aufdrehen und alle Kappen schließen.
8. Verschlusskappe vom Patientenanschluss der Pumpe abdrehen.
9. Klemme öffnen und System entlüften.
10. Klemme schließen und die Verschlusskappe wieder auf den Patientenanschluss der Pumpe drehen. Die Klemme erst wieder öffnen, wenn die Pumpe am Patienten angeschlossen ist.

Spezielle Befüllanweisungen für Medikamente, die zu Ausfällung neigen (z. B. 5-Fluorouracil):

- Schritte 1 bis 5 unter „Befüllen“ befolgen.
- Easypump® II zunächst mit ca. 10 ml Lösung füllen.
- Schritte 7 bis 10 unter „Befüllen“ befolgen.

Hinweis: Eine unzureichende Befüllung kann im unten hervorgehobenen Bereich aufgrund von Kristallisation zu Verstopfungen oder einem verringerten Durchfluss führen.



Befüllen – Medikamentenzugabe (aseptisches Vorgehen):

Stets den Beipackzettel des Arzneimittelherstellers hinsichtlich der Rekonstitution/Verdünnung des Arzneimittels sowie der Lager- und Handhabungsverfahren beachten.

Schritte 2 bis 6 wiederholen, bis das erforderliche Volumen erreicht ist.

Nach der Medikamentenzugabe das Einfüllventil mit 0,9 % NaCl spülen, um eine hohe Medikamentenkonzentration im Füllbereich zu vermeiden.

Hinweis: Achten Sie darauf, dass die Verschlusskappen am Einfüllventil sowie am Patientenanschluss der Pumpe nach dem Befüllen und vor dem Gebrauch fest verschlossen werden.

Nach Abschluss dieses Verfahrens ist der Schlauch ausschließlich mit Lösung befüllt und vor Ausfällungen geschützt, und die Medikation befindet sich bis zum Beginn der Infusion im Pumpenreservoir.

Patientenanschluss:

1. Verschlusskappe am Patientenanschluss der Pumpe öffnen.
2. Patientenanschluss der Pumpe mit dem Zugangssystem des Patienten konnektieren.
3. Sicherstellen, dass der Flussregulator vollständig auf der Haut des Patienten aufgebracht wurde.
4. Sicherstellen, dass der Filter nicht von Verbandsmaterial bedeckt ist.
5. Zum Start der Infusion Klemme öffnen.

Nutzungsdauer

Siehe Tabelle „Over- and Underfilling of Easypump® II ST-LT“ im Anhang.

Entsorgung

Easypump® II ST/LT besteht aus Rohstoffen, die weder in ihrer Gesamtheit noch jeweils für sich getrennt entsorgt werden müssen. Bei einem ordnungsgemäßen Gebrauch nach Gebrauchsanweisung können thermische oder chemische Einflüsse die gebrauchten Materialien nicht in einer Weise verändern, die eine separate Entsorgung erforderlich machen würde. Der Gesundheitsdienstleister hat sicherzustellen, dass die Entsorgung gebrauchter Produkte in Übereinstimmung mit den Vorschriften zur Entsorgung medizinischer Abfälle des Landes erfolgt, in dem die Medizinprodukte verwendet werden.

Hinweis für den Benutzer

Wenn während des Gebrauchs dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegender Vorfall auftritt, muss dieser dem Hersteller und/oder seinem autorisierten Vertreter sowie der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.

Material

Die Flüssigkeitsleitung der Elastomerpumpe besteht aus den folgenden Materialien: MVQ, PVC (DEHP-frei), PMMA, PES, ABS, Borosilikatglas, ePTFE

Klassifikation

Easypump® Elastomerpumpen werden gemäß ISO 13485 hergestellt und entsprechen den folgenden Standards:

- CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte der Klasse IIb (EG-Medizinprodukterichtlinie)
- Produkt zertifiziert durch TÜV Product Service, benannte Stelle Nr. 0123 gemäß Richtlinie 93/42/EWG
- ISO 28620 Medical devices – Non-electrically driven portable infusion devices

Stand der Informationen: 28.05.2020

bg Инструкции за употреба

Описание

Еластомерните инфузионни помпи Easypump® II ST/LT са предназначени за приложение на лекарствени продукти чрез продължителна, интравенозна, подкожна или епидурална инфузия. Най-честите терапии са химиотерапия, антибиотична, анестезия и интравенозно лечение на болка.

За подробна информация относно диапазона на обикновено прилаганите чрез еластомерни помпи лекарства моля, вижте списъка с лекарствена стабилност. Лекарствените продукти и/или течностите трябва да се прилагат съгласно предоставените инструкции от производителя на лекарствения продукт.

Easypump® II представлява не-електрически задвижвано преносимо инфузионно устройство, което позволява пациентът да бъде лекуван амбулаторно.

Лекарството се въвежда в пациента чрез положително налягане, приложено от еластомерната мембрана. Дебитът се определя от комбинацията от регулиращото потока устройство (ограничител на потока) и положителното налягане, създадено от еластомерната мембрана. Това налягане доставя разтвора срещу обратното налягане на катетрите и кръвното налягане във вените. Обратното налягане повлиява дебита.

Предназначение

Само за еднократна употреба.

Показание

Еластомерните инфузионни помпи Easypump® II са проектирани с цел да предоставят на клиничните практикуващи лекари и медицински сестри възможността за продължително и точно въвеждане на предварително определено количество лекарствен продукт в пациента.

Пациентска популация

Еластомерните инфузионни помпи Easypump® II са предназначени за пациенти, лекуващи се в амбулаторна среда и/или възрастни. По принцип издेलието не се ограничава до използването му от определен пол. Еластомерните инфузионни помпи Easypump® II може да се прилагат както на възрастни, така и на педиатрични пациенти.

Предвиден потребител

Еластомерните помпи трябва да се използват само от лекари, преминали необходимото обучение за тази техника.

Противопоказания

Еластомерните помпи са противопоказани за въвеждане на кръв, кръвни продукти, инсулин, пълноценни разтвори за парентерално хранене, липидни емулсии, за вътреставно приложение, както и за животоспасяващи лекарства (напр. катехоламини).

Предпазни мерки/предупреждения

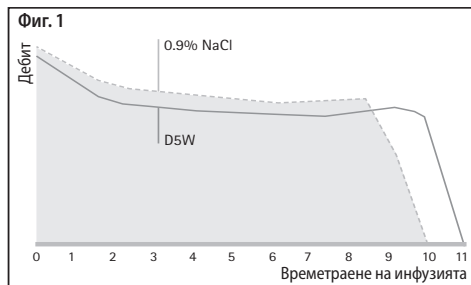
- Зависимост от температурата: Еластомерните инфузионни помпи Easypump® II са предназначени да работят при стайна температура от 23°C/+/-2°C. Ограничителят на потока е калибриран да работи при 31°C. За поддържането на стабилен дебит, ограничителят на потока трябва постоянно да е в близък контакт с кожата на пациента (31°C). За всеки 1°C над или под тази температура, дебитът ще се увеличи или намали с приблизително 3%. Увеличаването на температурата води до увеличаване на дебита и обратно.
- Ако е необходимо Easypump® II да се съхранява в хладилник или фризер, оставете издेलието да се затопли до стайна температура, преди да го използвате. Срокът на съхранение не трябва да превишава повече от 30 дни максимум, като се

приспадне номиналното време за инфузия за конкретната помпа. Максимален период 30 дни – номинално време за инфузия 5 дни = 25 дни максимален срок на съхранение).

- Ако се предвижда съхранение във фризер, линията не трябва да бъде промивана, тъй като филтърът може да се повреди.
- Съвместими с ЯМР.
- При епидурално приложение дебитът може да се повиши.
- Времето на вливане може да се увеличи значително в резултат на удълженото време на съхранение.
- Недостатъчно напълване и/или претъпяване: Напълването на помпата до ниво под номиналния обем като цяло води до по-кратко време на вливане. Напълването на помпата над номиналния обем води до по-дълго време на вливане.
- Зависимост от разтворителя (носител): Дебитите на Easypump® се изчисляват според употребата на NaCl 0,9%. Употребата на декстроза (D5W) като разтворител (носител) или добавянето на което и да лекарство с по-висок вискозитет от нормалния физиологичен разтвор ще увеличи времето за вливане (напр. с 10% в случай на декстроза [D5W], вж. фигура 1).
- Системата не трябва да се промива, когато помпата е напълнена с декстроза, тъй като дебитът може да намалее значително.
- Неравномерното надуване на помпата при процеса на пълнене не оказва влияние върху дебита.
- Въздушните балончета в силиконовия маркуч не оказват влияние на работата на помпата. Наличен е въздушен вентил във филтъра, способен да филтрира уловените въздушни балончета. Силиконовият маркуч има свойството да пропуска газове и по този начин уловеният в силиконовия маркуч въздух може да бъде изпуснат от помпата.

Оказването на външен натиск като притискане или облягане върху помпата увеличава дебита.

Когато се напълни до номиналния обем се спазват описаните тук условия за околната среда, точността на потока е +/-15% от обозначения дебит за Easypump®.



Предупреждение

- Не използвайте, ако опаковката е била отворена или е повредена.
- Само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно и не употребявайте повторно.
- Повторното използване на изделията за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя. Това може да доведе до замърсяване и/или нарушаване във функционалността. Замърсяването и/или ограничената функционалност на изделието могат да доведат до наранявания, заболяване или смърт на пациента.
- Еластомерните помпи не трябва да се използват при пациенти с известна свръхчувствителност към някой от използваните материали за изделието.

- Еластомерните помпи трябва да се използват само от здравни работници, преминали необходимото обучение за тази техника.
- Не е налично предупреждение или известие при възникнало прекъсване на потока, което да уведоми потребителя относно потенциалната възможност от сериозно увреждане или смърт поради прекъсването или понижен инфузионен поток.

Указания за работа

Указания за пълнене

Еластомерните помпи трябва да се пълнят с необходимото внимание и само от квалифициран персонал.

Преди употреба, моля, проверете изделието за налични повреди. Не използвайте, ако е налична повреда.

Еластомерните помпи могат да бъдат напълнени със спринцовка с луеров накрайник или друго подобно устройство за пълнене чрез асептична техника. Тръбите трябва да се промият с разтворителя носител преди добавяне на лекарството.

Промиване (използвайте асептична техника):

1. Разгънете правилно външната обвивка, преди да започнете процеса на пълнене.
2. Затворете клипса.
3. Отворете комфортната капачка (comfort cap).
4. Завъртете затварящия конус от порта за пълнене и го сложете върху стерилна повърхност.
5. Свържете пълнещото устройство към порта за пълнене.
6. Инжектирайте разтворител носител. Повторете колкото е необходимо.
7. Отстранете пълнещото устройство от порта за пълнене, прикрепете отново затварящия конус на порта за пълнене и затворете всички капачки.
8. Отворете затварящия конус на конектора към пациента.
9. Отворете клипса и промийте системата.
10. Затворете клипса и свържете обратно затварящия конус на конектора към пациента. Не отваряйте отново клипса, докато помпата не бъде свързана към пациента.

Специални инструкции за промиване за лекарства, склонни към утаяване (напр. 5-флуороурацил):

- Следвайте стъпки 1 до 5 от раздел „Промиване“.
- Първоначално напълнете Еасурип® II с приблизително 10 мл разтворител носител.
- Следвайте стъпки 7 до 10, изброени в раздел „Промиване“.

Забележка: Ако промиването не е извършено правилно, може да има запушване или слаб дебит поради кристализиране в обозначената по-долу зона.



Пълнене – Добавяне на лекарство (използвайте асептична техника):

Винаги се консултирайте с листовката от производителя на лекарствения продукт в опаковката относно процедурите за разтваряне/разреждане, съхранение и работа с лекарството.

Повторете стъпки 2 до 6 докато бъде постигнат необходимият обем.

След добавяне на лекарството, изплакнете порта за пълнене с 0,9% разтвор на натриев хлорид, за да избегнете висока концентрация на лекарството в зоната за пълнене.

Забележка: Моля, уверете се, че затварящите конуси на порта за пълнене и конектора към пациента са надлежно затворени преди пълнене и преди употреба!

След приключване, инфузионните линии трябва да бъдат пълни само с разтворител носител, за да се предотврати утаяване, а резервоарът на помпата да съдържа лекарството до началото на вливането.

Свързване към пациента:

1. Отворете затварящия конус на конектора към пациента.
2. Свържете конектора за пациента на помпата към устройството за достъп до пациента.
3. Уверете се, че ограничителят на потока е плътно прикрепен към кожата на пациента.
4. Уверете се, че филтърът не е покрит от някоя част на облеклото.
5. Отворете клипса, за да започнете инфузията.

Продължителност на употреба

Вижте таблицата за „Недостатъчно напълване и препълване“ в Приложението

Отстраняване на отпадъците

Продуктът Еасурип II ST/LT е изработен от суровини, които заедно и поотделно не се нуждаят от разделно изхвърляне. При правилна експлоатация в съответствие с Инструкциите за употреба, използваните материали не могат да се повлияят термично или химически, така че да наложат разделно изхвърляне. Изхвърлянето на използваните изделия трябва да се изпълни от доставчика на здравно обслужване в съответствие с регламента за управление на клинични отпадъци за всяка съответна държава, в която се ползват медицинските изделия.

Уведомление за потребителя

Ако по време на употребата на този продукт или в резултат на неговата употреба е възникнал сериозен инцидент, моля, докладвайте за него на производителя и/или на негов упълномощен представител, както и на Вашите национални власти.

Материали

Материалите на еластомерните помпи, които съставят пътя на движението на течността, са: MVQ, PVC (без DEHP), PMMA, PES, ABS, стъкло, e-PTFE

Класификация

Еластомерните помпи Еасурип® са произведени в съответствие с ISO 13485 и са в съответствие със следните стандарти:

- Директива за медицинските изделия от клас IIb за Европейската Общност (CE маркировка)
- Продуктът е сертифициран от TÜV Product Service под номер 0123 в съответствие с директива 93/42/ЕО
- ISO 28620 Медицински изделия – Неелектрически задвижвани преносими инфузионни устройства

Дата на последна редакция: 28.05.2020 г.

Popis

Pumpa Easypump® II ST/LT je určena k podávání kontinuální, intravenózní, podkožní nebo epidurální infuze léčiv. Nejobvyklejšími typy léčby jsou chemoterapie, podávání antibiotik, anestézie a intravenózní management bolesti.

Podrobné informace o typech léčiv, která se obvykle podávají elastomerickými pumpami, naleznete v materiálu Seznam stability léčiv. Léčiva a/nebo tekutiny musí být podávány podle pokynů poskytnutých výrobcem léku.

Pumpa Easypump® II je přenosný infuzní prostředek bez elektrického pohonu, který umožňuje ambulantní léčbu pacienta.

Léčivo je pacientovi podáváno kladným tlakem aplikovaným elastomerickou membránou. Průtok je určen kombinací prostředku pro regulaci průtoku (omezovače průtoku) a kladného tlaku elastomerické membrány. Tento tlak dodává roztok proti zpětnému toku katétrů a krevnímu tlaku do žil. Zpětný tlak ovlivňuje průtok.

Účel použití

Pouze na jedno použití.

Indikace

Pumpy Easypump® II poskytují lékařům a sestřám možnost podávat pacientovi předem určená množství léčiv kontinuálně a přesně.

Populace pacientů

Pumpa Easypump® II je určena pro pacienty, kterým je léčba podávána ambulantně a/nebo v domácím prostředí. Prostředek obecně není omezen na určité pohlaví. Pumpu Easypump® II lze používat u dospělých i pediatrických pacientů.

Určený uživatel

Elastomerické pumpy smí používat pouze zdravotničtí pracovníci, kteří byli v této technice patřičně vyškoleni.

Kontraindikace

Elastomerické pumpy jsou kontraindikovány pro podávání krve, krevních produktů, inzulínu, celkové parenterální výživy, lipidových emulzí i pro intraartikulární podávání a podávání léků pro záchranu života (např. katecholaminů).

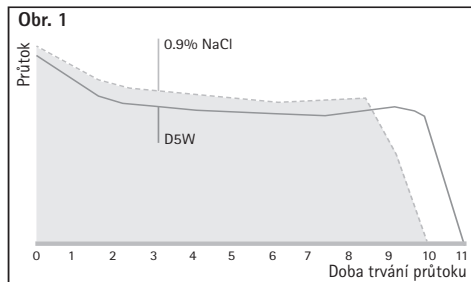
Bezpečnostní opatření / Upozornění

- Teplotní závislost: Pumpa Easypump® je určena k použití při pokojové teplotě 23 °C +/- 2 °C (73 °F +/- 3,6 °F). Omezovač průtoku je kalibrován pro provoz při 31 °C (88 °F). Pro zajištění stabilního průtoku musí být omezovač průtoku stále v těsném kontaktu s kůží pacienta (31 °C). Na každý 1 °C nad nebo pod touto teplotou se průtok zvýší resp. sníží přibližně o 3 %. Zvýšení teploty má za následek zvýšení průtoku a snížení teploty způsobí snížení průtoku.
- Je-li zapotřebí uchovávat pumpu Easypump® II v chladničce nebo mrazničce, nechte ji před použitím zahřát na teplotu místnosti. Maximální doba uchovávání by neměla překročit 30 dnů s odečtením specifické jmenovité doby infuze pumpy (Příklad: Maximum 30 dnů – jmenovitá doba podávání infuze 5 dnů = maximální doba skladování 25 dnů).
- Má-li být k uložení použita mraznička, nesmí být vedení napuštěno, protože by se mohl poškodit filtr.
- Kompatibilní s MRI.
- Při epidurálním podání se může zvýšit průtok.

- V důsledku delší doby uchovávání se může významně prodloužit doba podávání.
- Nedostatečné naplnění a přeplnění: Naplnění pumpy na nižší než jmenovitý objem má obecně za následek kratší dobu podávání. Naplnění pumpy na vyšší než jmenovitý objem má za následek delší dobu podávání.
- Závislost na ředícím médiu: Průtoky pumpy Easypump® jsou počítány pro použití 0,9% NaCl. Při použití dextrózy (D5W) jako ředícího média nebo při přidavku léčiva s vyšší viskozitou, než má běžný fyziologický roztok, se doba podávání zvýší (např. o 10% v případě dextrózy [D5W], viz obrázek 1).
- Systém se nesmí plnit, je-li pumpa naplněna dextrózou, protože by se mohl výrazně snížit průtok.
- Nerovnoměrná inflace pumpy během procesu plnění nemá vliv na průtok.
- Vzduchové bublinky v silikonovém pouzdře nemají vliv na funkčnost pumpy. Ve filtru je průduch, který má schopnost zachycené vzduchové bublinky odfiltrovat. Silikonové pouzdro má plynopropustné vlastnosti, proto může být vzduch zachycený v silikonovém pouzdře difúzí odstraněn z pumpy.

Vnější tlak, například stisknutí nebo ulehnutí na pumpu, zvyšuje průtok.

Při naplnění na jmenovitý objem a za podmínek prostředí uvedených výše činí přesnost průtoku +/- 15 % vyznačené hodnoty průtoku pumpy Easypump®.



Varování

- Pokud je balení poškozené, výrobek nepoužívejte.
- Pouze na jedno použití. Neresterilizujte a nepoužívejte opakovaně.
- Opětovné použití prostředků určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci a / nebo zhoršení funkčnosti prostředku, což může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.
- Elastomerické pumpy se nesmí používat u pacientů se známou přecitlivělostí na kterýkoli z použitých materiálů.
- Elastomerické pumpy smí používat pouze zdravotničtí pracovníci, kteří byli v této technice patřičně vyškoleni.
- V případě přerušení průtoku není k dispozici žádný alarm ani výstraha, které by uživatele upozornily na možnost závažného poranění nebo úmrtí v důsledku zastavení podávání léčiva nebo podání nižší dávky.

Provozní pokyny

Pokyny k plnění

Elastomericke pumpy je třeba plnit s náležitou péčí a plnění musí provádět pouze kvalifikovaný personál.

Před použitím prosím zkontrolujte, zda pumpa není poškozená. Je-li poškozená, nepoužívejte ji.

Elastomericke pumpy lze plnit stříkačkou s koncovkou Luer Lock nebo podobným prostředkem s použitím aseptické techniky. Před přidáním léčiva je třeba naplnit hadičky ředícím médiem.

Plnění (použijte aseptickou techniku):

1. Před zahájením procesu plnění důkladně rozložte vnější plášť.
2. Zavřete svorku.
3. Odklopením otevřete vrchní krytku.
4. Vyšroubujte kužel uzávěru z plnicího vstupu a umístěte jej na sterilní povrch.
5. Na plnicí vstup nasadte plnicí prostředek.
6. Vstříknete ředící médium. Postup opakujte tak často, jak je třeba.
7. Odstraňte z plnicího vstupu plnicí zařízení, nasadte na plnicí vstup kužel uzávěru a zavřete všechny krytky.
8. Otevřete kužel uzávěru konektoru na straně pacienta.
9. Otevřete svorku a systém naplňte.
10. Uzavřete svorku a vraťte zpět kužel uzávěru konektoru na straně pacienta. Svorku znovu neotevírejte, dokud nebude pumpa připojena k pacientovi.

Specifické pokyny k plnění léků náchylných ke srážení (např. 5-Fluorouracil):

- Postupujte podle kroků 1–5 uvedených v části „Plnění“.
- Nejprve naplňte pumpu Easypump® II přibližně 10 ml ředícího média.
- Postupujte podle kroků 7–10 uvedených v části „Plnění“.

Poznámka: Při nesprávném naplnění může v oblasti zvýrazněné níže dojít k ucpaní nebo pomalému průtoku v důsledku krystalizace.



Plnění – Přidání léčiva (použijte aseptickou techniku):

Vždy si přečtěte příbalovou informaci výrobce léku, kde naleznete postup rekonstituce/ředění léku i postup uchování a manipulace s ním.

Opakujte kroky 2–6, dokud nedosáhnete požadovaného objemu.

Po přidání léčiva propláchněte plnicí vstup 0,9% roztokem chloridu sodného, aby se zamezilo vysoké koncentraci léčiva uvnitř oblasti plnění.

Poznámka: Po naplnění a před použitím prostředku se prosím ujistěte, zda jsou kužely uzávěru a konektor na straně pacienta řádně uzavřené!

Po dokončení budou hadičky naplněny výhradně ředícím médiem pro ochranu před srážením, zatímco zásobník pumpy bude do zahájení infuze obsahovat léčivo.

Připojení pacienta:

1. Otevřete kužel uzávěru konektoru na straně pacienta.
2. Připojte konektor pumpy na straně pacienta k přístupovému prostředku pacienta.
3. Zajistěte, aby byl omezovač průtoku úplně připevněn ke kůži pacienta.
4. Zajistěte, aby filtr nebyl překryt obvazem.
5. Otevřete svorku pro zahájení infuze.

Doba použití

Nahlédněte do tabulky nedostatečného naplnění a přeplnění v příloze.

Likvidace

Výrobek Easypump II ST/LT je vyroben ze surovin, které samy o sobě ani v kombinaci s jinými nemusí být likvidovány odděleně. Při správném používání podle návodu k použití nemohou žádné teplotní nebo chemické vlivy změnit použité materiály tak, aby vyžadovaly samostatnou likvidaci. Poskytovatel zdravotní péče musí zajistit, aby použitá zařízení byla zlikvidována v souladu s nařízením o nakládání s klinickým odpadem v jednotlivých zemích, ve kterých jsou tyto zdravotnické prostředky používány.

Upozornění pro uživatele

Pokud během používání nebo v důsledku používání tohoto výrobku dojde k závažnému incidentu, nahláste jej prosím výrobci a/nebo jeho oprávněnému zástupci a příslušnému úřadu ve vaší zemi.

Materiály

Materiály elastomericke pumpy vytvářející cestu tekutiny jsou: MVQ, PVC (neobsahující DEHP), PMMA, PES, ABS, sklo, e-PTFE

Klasifikace

Elastomericke pumpy Easypump® jsou vyráběny podle normy ISO 13485 a splňují požadavky následujících norem:

- Třída IIb dle směrnice o zdravotnických prostředcích (MDD) Evropského společenství (ES) (označení CE)
- Výrobek certifikován společností TÜV Product Service č. 0123 v souladu se směrnicí 93/42/EHS
- ISO 28620 Zdravotnické prostředky – Neelektrické přenosné infuzní prostředky

Datum poslední revize: 28. 05. 2020

Beskrivelse

Easypump® II ST/LT er beregnet til infusion af lægemidler ved enten kontinuerlig, intravenøs, subkutan eller epidural infusion. Kemoterapi, antibiotika, anæstesi og intravenøs smertelindring er de mest almindelige behandlinger.

For nærmere oplysninger om det udvalg af lægemidler, der oftest administreres via elastomerpumper, henvises til listen over lægemiddelstabilitet. Lægemidler og/eller væske skal administreres i henhold til anvisningerne fra producenten af lægemidlet.

Easypump® II er en ikke-elektrisk drevet bærbar infusionsanordning, som giver mulighed for at behandle patienten ambulant. Lægemidlet tilføres til patienten vha. overtryk, som påføres af elastomermembranen. Strømningshastigheden bestemmes af kombinationen af strømningsreguleringsanordningen (strømningsbegrænseren) og elastomermembranens overtryk. Dette tryk tilfører opløsningen mod katetres modtryk og blodtrykket i venerne. Modtrykket påvirker strømningshastigheden.

Tilsigtede formål

Kun til engangsbrug.

Indikation

Easypump® II er designet til at give klinikere og sygeplejersker mulighed for at levere på forhånd fastsatte mængder af lægemiddel til patienten kontinuerligt og nøjagtigt.

Patientpopulation

Easypump® II er til patienter, som modtager behandling i et ambulant miljø og/eller i hjemmet. Generelt set er anordningen ikke begrænset til et bestemt køn. Easypump® II kan anvendes med både voksne og pædiatriske patienter.

Tilsigtede bruger

Elastomerpumper bør kun påsættes af sundhedspersonale, som har fået den fornødne oplæring i denne teknik.

Kontraindikationer

Elastomerpumper er kontraindicerede til tilførsel af blod, blodprodukter, insulin, total parenteral ernæring, lipidemulsioner, til intra-artikulær brug samt til livreddende lægemidler (f.eks. katekolaminer).

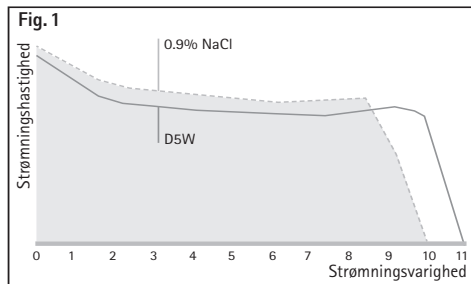
Forsigtighedsregler / forholdsregler

- Temperaturafhængighed: Easypump® er designet til drift ved stuetemperatur 23 °C +/- 2 °C (73 °F +/- 3,6 °F). Strømningsbegrænseren er kalibreret til drift ved 31 °C (88 °F). For at opretholde en stabil strømningshastighed skal strømningsbegrænseren hele tiden være i tæt kontakt med patientens hud (31 °C). For hver 1 °C over eller under denne temperatur falder eller stiger strømningshastigheden med ca. 3 %. En stigning i temperatur medfører en stigning i strømningshastighed og vice versa.
- Hvis Easypump® II skal opbevares i køleskab eller fryser, skal anordningen opvarmes til stuetemperatur inden brug. Må højst opbevares i 30 dage, fraregnet pumpens specifikke nominelle infusionstid (Eksempel: højst 30 dage – nominel infusionstid 5 dage = opbevaring i højst 25 dage).
- Hvis anordningen skal opbevares i en fryser, må slangen ikke være primet, da filteret kan tage skade.
- MRI-kompatibel
- Strømningshastigheden kan stige under epidural anvendelse.

- Tilførselstiden kan stige markant som resultat af længerevarende opbevaring.
- Underopfyldning og overopfyldning: Opfyldning af pumpen til under det nominelle volumen resulterer generelt i en kortere tilførselstid. Opfyldning af pumpen til over det nominelle volumen resulterer i en længere tilførselstid.
- Afhængighed af fortyndingsmiddel: Strømningshastighederne for Easypump® er beregnet ud fra brug af 0,9% NaCl. Brug af dekstrose (D5W) som fortyndingsmiddel eller tilsætning af et hvilket som helst lægemiddel med en højere viskositet end fysiologisk saltvand vil forøge tilførselstiden (f.eks. med 10% for dekstrose [D5W], se figur 1).
- Systemet må ikke primes, når pumpen er fyldt med dekstrose, da det kan nedsætte strømningshastigheden betydeligt.
- Ujævn oppumpning af pumpen under opfyldningsprocessen har ingen indvirkning på strømningshastigheden.
- Luftbobler i silikonemanchetten påvirker ikke pumpens funktion. Filteret har en luftventil, som kan bruges til at fjerne indesluttede luftbobler. Silikonemanchetten er gaspermeabel, og derfor kan indesluttet luft i silikonemanchetten diffunderes ud af pumpen.

Udvendt tryk, som for eksempel hvis noget trykker eller ligger på pumpen, øger strømningshastigheden.

Ved opfyldning til det nominelle volumen og under de miljøforhold, der er beskrevet her, er strømningsnøjagtigheden +/- 15% af den angivne strømningshastighed for Easypump®.



Advarsel

- Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget.
- Kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres eller genanvendes.
- Genanvendelse af engangsremedier medfører en potentiel risiko for patienten og brugeren. Det kan føre til kontaminering og/eller reduceret funktion. Kontaminering af og/eller reduceret funktion i remediet kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.
- Elastomerpumper må ikke bruges til patienter med kendt overfølsomhed over for nogen af anordningens materialer.
- Elastomerpumper bør kun påsættes af sundhedspersonale, som har fået den fornødne oplæring i denne teknik.
- Der er ingen alarm eller advarsel ved afbrydelse af strømmingen, som ville gøre brugeren opmærksom på muligheden for alvorlig personskade eller dødsfald på grund af manglende eller for lav tilførsel.

Brugsvejledning

Påfyldningsanvisning

Elastomerpumper skal påfyldes under rimelig omhu og må kun påfyldes af kvalificeret personale.

Efterse pumpen for skader før brug. Den må ikke bruges, hvis den er beskadiget.

Elastomerpumper kan påfyldes med en Luer-lock-sprøjte eller en anden tilsvarende påfyldningsanordning, og der skal bruges aseptisk teknik. Slangerne bør spædes med fortyndingsmiddel, før præparatet tilsættes.

Priming (brug aseptisk teknik):

1. Fold det udvendige lag helt ud, før fyldningsprocessen indledes.
2. Luk klemmen.
3. Vip komforthætten op.
4. Vrid lukkekeglen på påfyldningsporten, og anbring den på en steril overflade.
5. Sæt påfyldningsanordningen på påfyldningsporten.
6. Injicer fortyndingsmiddel. Gentag så ofte, det er nødvendigt.
7. Fjern påfyldningsanordningen fra påfyldningsporten, sæt lukkekeglen på påfyldningsporten igen, og luk alle hætter.
8. Åbn lukkekeglen på patientforbindelsen.
9. Åbn klemmen, og udfør priming af systemet.
10. Luk klemmen, og sæt lukkekeglen på patientforbindelsen igen. Åbn ikke klemmen igen, før pumpen er tilsluttet til patienten.

Specifikke priminganvisninger for lægemidler med tendens til udfældning (f.eks. 5-fluorouracil):

- Følg trin 1–5 under "Priming".
- Start med at fylde ca. 10 ml fortyndingsmiddel på Easyump® II.
- Følg trin 7–10 under "Priming".

Bemærk: Hvis primingen ikke udføres korrekt, kan der forekomme tilstopninger eller langsom strømning på grund af krystaldannelse i det område, der er fremhævet nedenfor.



Påfyldning – Tilsætning af lægemiddel (brug aseptisk teknik):

Se altid indlæggssedlen fra producenten af lægemidlet vedrørende rekonstitution/fortynding, opbevaring og håndtering af lægemidlet.

Gentag trin 2-6, indtil det nødvendige volumen er opnået.

Efter tilsætning af lægemiddel skal påfyldningsporten skylles med 0,9 % natriumchloridopløsning for at undgå høje koncentrationer af lægemidlet i påfyldningsområdet.

Bemærk: Sørg for, at lukkekegler eller påfyldningsporten og patientforbindelsen er forsvarligt lukkede efter påfyldning og inden brug!

Efter gennemførelse af dette vil slangen kun indeholde fortyndingsmiddel, som beskytter mod udfældning, mens pumpens reservoir indeholder lægemidlet, indtil infusionen påbegyndes.

Tilslutning til patienten:

1. Åbn lukkekeglen på patientforbindelsen.
2. Tilslut patientforbindelsen på pumpen til patientens adgangsanordning.
3. Sørg for, at strømningsbegrænseren er tapet godt fast til patientens hud.
4. Sørg for, at filteret ikke er tildækket af forbindelse.
5. Åbn klemmen for at påbegynde infusionen.

Anvendelsesvarighed

Se tabellen vedrørende over- og underpåfyldning i bilaget

Bortskaffelse

Easyump II ST/LT-produktet er fremstillet af råmaterialer, som hverken i kombination eller hver for sig skal bortskaffes separat. Ved korrekt brug i overensstemmelse med brugsanvisningen kan ingen termisk eller kemisk påvirkning ændre de anvendte materiale på en sådan måde, at separat bortskaffelse ville være påkrævet. Sundhedspersonalet skal sikre, at bortskaffelse af brugte anordninger udføres i overensstemmelse med forskrifterne vedrørende håndtering af klinisk affald i det pågældende land, hvor det medicinske udstyr anvendes.

Bemærkning til brugeren

Hvis der forekommer en alvorlig hændelse, enten under anvendelse af dette produkt eller som følge af anvendelse af det, skal hændelsen indberettes til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant samt til den nationale myndighed.

Materialer

De materialer i elastomerpumpen, der udgør væskebanen, er: MVQ, PVC (DEHP-frit), PMMA, PES, ABS, glas, e-PTFE

Klassifikation

Easyump® elastomerpumper er fremstillet i henhold til ISO 13485 og er i overensstemmelse med følgende standarder:

- Medicinsk udstyr i klasse IIb i henhold til Den Europæiske Unions direktiv om medicinsk udstyr (MDD) (CE-mærke)
- Certificeret af TÜV Product Service No. 0123 i overensstemmelse med 93/42/EØF
- ISO 28620 Medicinsk udstyr – Ikke-elektrisk transportabelt infusionsudstyr

Dato for seneste revision: 28-05-2020

Περιγραφή

Το Easyrump® II ST/LT προορίζεται για έγχυση φαρμάκου για συνεχή, ενδοφλέβια, υποδόρια ή επισκληρίδιο έγχυση. Χημειοθεραπεία, αντιβιοτικά, αναισθησία και ενδοφλέβια διαχείριση πόνου είναι οι πιο συνηθισμένες θεραπείες.

Για αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με το εύρος των φαρμάκων που συνήθως χορηγούνται μέσω των ελαστομερών αντλιών, ανατρέξτε στον Κατάλογο Σταθερότητας Φαρμάκων. Η χορήγηση φαρμάκων ή/και υγρών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από την εταιρεία παρασκευής του φαρμάκου.

Το Easyrump® II είναι μια μη ηλεκτρική φορητή συσκευή έγχυσης, που επιτρέπει την υποβολή σε θεραπεία του ασθενή σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον.

Το φάρμακο χορηγείται στον ασθενή μέσω θετικής πίεσης που εφαρμόζεται από την ελαστομερή μεμβράνη. Το ρυθμός ροής προορίζεται από τον συνδυασμό της συσκευής ρύθμισης ροής (περιοριστής ροής) και τη θετική πίεση της ελαστομερούς μεμβράνης. Αυτή η πίεση χορηγεί το διάλυμα στην πίεση επιστροφής των καθετήρων και στην πίεση αίματος στις φλέβες. Η πίεση επιστροφής επηρεάζει τον ρυθμό ροής.

Προβλεπόμενη χρήση

Μόνο για μία χρήση.

Ένδειξη

Το Easyrump® II έχει σχεδιαστεί για να παρέχει στους ιατρούς και τους νοσηλευτές την επιλογή χορήγησης προκαθορισμένων ποσοτήτων φαρμάκου στον ασθενή με συνεχή και ακριβή τρόπο.

Πληθυσμός ασθενών

Το Easyrump® II προορίζεται για ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον ή/και στο σπίτι. Γενικά, η συσκευή δεν περιορίζεται για συγκεκριμένο φύλο. Το Easyrump® II μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς.

Προοριζόμενος χρήστης

Οι ελαστομερές αντλίες θα πρέπει να εφαρμόζονται μόνο από επαγγελματίες υγείας που είναι κατάλληλα καταρτισμένοι στη συγκεκριμένη τεχνική.

Αντενδείξεις

Οι ελαστομερές αντλίες αντενδείκνυται για χορήγηση αίματος, προϊόντων αίματος, ινσουλίνης, ολικής παρεντερικής σίτισης, λιπιδικών γαλακτωμάτων, και για ενδοαρθρική χρήση, καθώς και για φάρμακα κρίσιμης σημασίας (π.χ. κατεχολαμίνες).

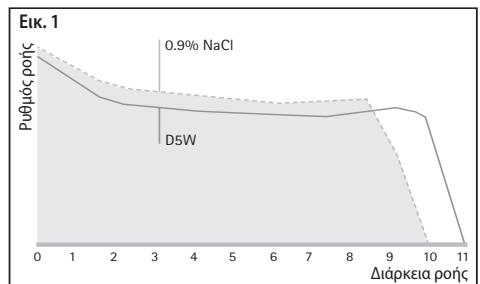
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Εξάρτηση από τη θερμοκρασία: Το Easyrump® έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί σε θερμοκρασία δωματίου 23°C +/- 2°C (73°F +/- 3.6°F). Ο περιοριστής ροής είναι βαθμονομημένος για να λειτουργεί στους 31°C (88°F). Για να διατηρείται ένας σταθερός ρυθμός ροής, ο περιοριστής ροής πρέπει πάντα να βρίσκεται σε κοντινή επαφή με το δέρμα του ασθενή (31°C). Για κάθε 1°C πάνω ή κάτω από αυτή τη θερμοκρασία, ο ρυθμός ροής θα αυξάνεται ή θα μειώνεται κατά περίπου 3%. Μια αύξηση της θερμοκρασίας έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση του ρυθμού ροής και το αντίστροφο.
- Αν το Easyrump® II πρέπει να αποθηκευτεί στο ψυγείο ή στον καταψύκτη, αφήστε τη μονάδα να ζεσταθεί σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Η διάρκεια αποθήκευσης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει κατ' ανώτατο όριο τις 30 ημέρες, αφαιρώντας τον ειδικό ονομαστικό χρόνο έγχυσης της αντλίας (Παράδειγμα: Ανώτατο όριο 30 ημέρες – ονομαστικός χρόνος έγχυσης 5 ημερών = 25 ημέρες μέγιστη διάρκεια αποθήκευσης).

- Αν πρόκειται να αποθηκευτεί σε ψυγείο, δεν πρέπει να έχει γίνει πλήρωση του σωλήνα επειδή το φίλτρο μπορεί να υποστεί βλάβη.
- Συμβατό με μαγνητικό τομογράφο.
- Κατά τη διάρκεια της επισκληρίδιου εφαρμογής, η ροή ενδέχεται να αυξηθεί.
- Ο χρόνος διανομής μπορεί να αυξηθεί σημαντικά ως αποτέλεσμα του παρατεταμένου χρόνου αποθήκευσης.
- Πλήρωση κάτω ή/και πάνω από το κανονικό Η πλήρωση της αντλίας με μικρότερο από τον ονομαστικό όγκο γενικά έχει ως αποτέλεσμα μικρότερο χρόνο χορήγησης. Η πλήρωση της αντλίας με μεγαλύτερο από τον ονομαστικό όγκο έχει ως αποτέλεσμα μεγαλύτερο χρόνο χορήγησης.
- Εξάρτηση από το αραιωτικό: Οι ρυθμοί ροής του Easyrump® υπολογίζονται με βάση της χρήσης διαλύματος 0,9% NaCl. Η χρήση της δεξτρόζης (D5W) ως αραιωτικό ή η προσθήκη οποιοσδήποτε φαρμάκου με υψηλότερο ιζώδες από αυτό του φυσιολογικού ορού θα αυξήσει το χρόνο χορήγησης (π.χ. κατά 10% στην περίπτωση της δεξτρόζης [D5W], βλ. εικόνα 1).
- Δεν πρέπει να γίνεται πλήρωση του συστήματος όταν η αντλία έχει γεμίσει με δεξτρόζη, διότι ο ρυθμός ροής μπορεί να μειωθεί σημαντικά.
- Το ανόμιο φούσκωμα της αντλίας κατά τη διαδικασία πλήρωσης δεν επηρεάζει τον ρυθμό ροής.
- Οι φυσαλίδες αέρα μέσα στο περιβλήμα σιλικόνης δεν θα επηρεάζουν τη λειτουργικότητα της αντλίας. Υπάρχει μια διόδος αερισμού μέσα στο φίλτρο, η οποία έχει τη δυνατότητα να φιλτράρει τις παγιδευμένες φυσαλίδες αέρα. Το περιβλήμα σιλικόνης έχει τις ιδιότητες διαπερατότητας από αέρια και συνεπώς η παγίδευση αέρα μέσα στο περιβλήμα σιλικόνης μπορεί να διαχέεται εκτός της αντλίας.

Η άσκηση εξωτερικής πίεσης, όπως ζούλινγμα ή πάτημα της αντλίας, αυξάνει τον ρυθμό ροής.

Όταν πραγματοποιείτε πλήρωση στον ονομαστικό όγκο και υπό τις περιβαλλοντικές συνθήκες που περιγράφονται εδώ, η ακρίβεια ροής είναι +/- 15% της αναγραφόμενης ροής για την αντλία Easyrump®.



Προειδοποίηση

- Μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
- Μόνο για μία χρήση. Μην επαναποστερωάτε ή μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Ενδέχεται να προεξηνήσει μόλυνση ή/και βλάβη λειτουργικότητας. Η μόλυνση ή/και η περιορισμένη λειτουργικότητα της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.
- Οι ελαστομερές αντλίες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα υλικά της συσκευής.

- Οι ελαστομερείς αντλίες θα πρέπει να εφαρμόζονται μόνο από επαγγελματίες υγείας που είναι κατάλληλα καταρτισμένοι στη συγκεκριμένη τεχνική.
- Δεν υπάρχει συναγεμρός ή ειδοποίηση όταν παρουσιάζεται διακοπή της ροής, τα οποία θα ενημέρωναν τον χρήστη για το ενδεχόμενο σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου λόγω διακοπής ή μειωμένης χορήγησης.

Οδηγίες λειτουργίας

Οδηγίες πλήρωσης

Η πλήρωση των ελαστομερών αντλιών πρέπει να διεξάγεται με την κατάλληλη φροντίδα και μόνο από καταρτισμένο προσωπικό.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε για ενδεχόμενη ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά.

Η πλήρωση των ελαστομερών αντλιών μπορεί να γίνει με μια σύριγγα με σύνδεσμο Luer Lock ή άλλες παρόμοιες συσκευές πλήρωσης χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική. Πρέπει να γίνει πλήρωση του σωλήνα με αραιωτικό πριν από την προσθήκη φαρμακευτικής αγωγής.

Αρχική πλήρωση (χρησιμοποιήστε ασηπτική τεχνική):

1. Ξεδιπλώστε σωστά την εξωτερική στρώση προτού ξεκινήσετε τη διαδικασία πλήρωσης.
2. Κλείστε τον σφικτήρα.
3. Αναστρέψτε για να ανοίξετε το πώμα ασφαλείας.
4. Περιστρέψτε και αφαιρέστε τον κώνο ασφαλείας από τη θύρα πλήρωσης και τοποθετήστε τον σε μια αποστειρωμένη επιφάνεια.
5. Συνδέστε τη συσκευή πλήρωσης στη θύρα πλήρωσης.
6. Πραγματοποιήστε έγχυση αραιωτικού. Επαναλάβετε τη διαδικασία όσο συχνά χρειάζεται.
7. Αφαιρέστε τη συσκευή πλήρωσης από τη θύρα πλήρωσης, επανασυνδέστε τον κώνο ασφαλείας στη θύρα πλήρωσης και κλείστε όλα τα πώματα.
8. Ανοίξτε τον κώνο ασφαλείας του συνδέσμου ασθενή.
9. Ανοίξτε τον σφικτήρα και ρυθμίστε ροής τύπου και πραγματοποιήστε πλήρωση του συστήματος.
10. Κλείστε τον σφικτήρα και επανασυνδέστε τον κώνο ασφαλείας του συνδέσμου ασθενή. Μην ανοίξετε ξανά τον σφικτήρα μέχρι η αντλία να συνδεθεί στον ασθενή.

Ειδίκες οδηγίες πλήρωσης για φάρμακα που είναι επιρρεπή σε καθίζηση (π.χ. 5-φθοριοουρακίλη):

- Ακολουθήστε τα βήματα 1–5 της ενότητας «Πλήρωση».
- Αρχικά, γεμίστε την αντλία Easyrump® II με περίπου 10 ml αραιωτικού.
- Ακολουθήστε τα βήματα 7-10 της ενότητας «Πλήρωση».

Σημείωση: Αν η πλήρωση δεν γίνει σωστά, μπορεί να παρουσιαστεί έμφραξη ή αργή ροή εξαιτίας λόγω κρυσταλλοποίησης στην περιοχή που επισημαίνεται παρακάτω.



Πλήρωση - Προσθήκη φαρμάκου (χρησιμοποιήστε ασηπτική τεχνική):

Ανατρέχετε πάντοτε στο ένθετο που περιέχεται στη συσκευασία του φαρμάκου του παρασκευαστή για τις διαδικασίες ανασύστασης/αραίωσης, αποθήκευσης και χειρισμού του φαρμάκου.

Επαναλάβετε τα βήματα 2-6 μέχρι να επιτευχθεί ο απαιτούμενος όγκος.

Μετά την προσθήκη του φαρμάκου, πραγματοποιήστε έκπλυση της θύρας πλήρωσης με διάλυμα 0,9% χλωριούχου νατρίου προκειμένου να αποφευχθεί η συγκέντρωση του φαρμάκου στο εσωτερικό της περιοχής πλήρωσης.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι οι κώνοι ασφαλείας της θύρας πλήρωσης και του συνδέσμου ασθενή έχουν κλείσει καλά μετά από την πλήρωση και πριν από τη χρήση!

Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, η σωλήνωση πρέπει να είναι γεμάτη αποκλειστικά με αραιωτικό, που προστατεύει από την καθίζηση, ενώ το δοχείο της αντλίας θα περιέχει το φάρμακο μέχρι να ξεκινήσει η έγχυση.

Σύνδεση ασθενή:

1. Ανοίξτε τον κώνο ασφαλείας του συνδέσμου ασθενή.
2. Συνδέστε τον σύνδεσμο ασθενή της αντλίας στη συσκευή προ-σπέλασης του ασθενή.
3. Βεβαιωθείτε ότι ο περιοριστής ροής είναι καλά στερεωμένος με ταινία στο δέρμα του ασθενή.
4. Βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο δεν καλύπτεται από κάποιο επίθεμα.
5. Ανοίξτε τον σφικτήρα για να ξεκινήσει η έγχυση.

Διάρκεια χρήσης

Ανατρέξτε παραπάνω και στον πίνακα πλήρωσης κάτω από το κανονικό στο Παράρτημα

Απόρριψη

Το προϊόν Easyrump II ST/LT είναι κατασκευασμένο από πρώτες ύλες οι οποίες τόσο συνδυαστικά όσο και από μόνες τους δεν χρειάζεται να απορριπτούν ξεχωριστά. Αν χρησιμοποιείται σωστά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, καμία θερμική ή χημική επίδραση δεν μπορεί να μεταβάλλει τα χρησιμοποιούμενα υλικά με τρόπο ώστε να απαιτείται ξεχωριστή απόρριψη. Η απόρριψη των χρησιμοποιημένων συσκευών πρέπει να διασφαλιστεί από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης ώστε να γίνεται σύμφωνα με τον κανονισμό διαχείρισης κλινικών αποβλήτων σε κάθε αντίστοιχη χώρα όπου τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα χρησιμοποιούνται.

Επισήμανση για τον χρήστη

Εάν, κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, παρουσιαστεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, παρακαλούμε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και στην εθνική αρχή του τόπου σας.

Υλικό

Τα υλικά των ελαστομερών αντλιών που συνιστούν τη διαδρομή των υγρών είναι τα εξής: MVQ, PVC (δεν περιέχει DEHP), PMMA, PES, ABS, υαλί, e-PTFE

Κατάταξη

Οι ελαστομερείς αντλίες Easyrump® κατασκευάζονται σύμφωνα με το ISO 13485 και συμμορφώνονται με τα παρακάτω πρότυπα:

- Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDD) κατηγορίας IIb της Ευρωπαϊκής Κοινότητας (σήμανση CE)
- Προϊόν με πιστοποίηση TÜV Product Service υπ' αρ. 0123 σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ
- Ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά ISO 28620 – Μη ηλεκτρικές, φορητές συσκευές έγχυσης

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 28/05/2020

Descripción

Easypump® II ST/LT ha sido diseñada para inyectar medicación mediante infusión continua intravenosa, subcutánea o epidural. La quimioterapia, los antibióticos, la anestesia y el tratamiento del dolor son las terapias más comunes en las que pueden utilizarse.

Para obtener información más detallada sobre la gama de medicamentos que, normalmente, se administran con bombas elastoméricas, consulte Lista de estabilidad de medicamentos. La medicación y los fluidos deben administrarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante del fármaco.

Easypump® II es un dispositivo de infusión portátil que no depende de fuentes de alimentación eléctricas, lo que permite tratar al paciente de forma ambulatoria.

La medicación se administra al paciente por medio de la presión positiva aplicada por la membrana elastomérica. El caudal lo determina la combinación del dispositivo de regulación del flujo (reductor de flujo) y la presión positiva de la membrana elastomérica. Esta presión proporciona la solución frente a la contrapresión de los catéteres y la presión sanguínea de las venas. La contrapresión afecta al caudal.

Uso previsto

De un solo uso.

Indicación

Easypump® II ha sido diseñada para ofrecer a médicos y enfermeros la opción de administrar cantidades predeterminadas de medicación al paciente de forma continua y precisa.

Población de pacientes

Easypump® II ha sido diseñada para pacientes que reciben tratamiento en entornos ambulatorios y/o en casa. El dispositivo, en general, no está restringido a un género en especial. Easypump® II puede usarse en pacientes adultos y pediátricos.

Usuario previsto

Las bombas elastoméricas solo debe utilizarlas personal sanitario que haya recibido una formación adecuada sobre esta técnica.

Contraindicaciones

No deben usarse bombas elastoméricas para transfusiones de sangre, productos sanguíneos, insulina, nutrición parenteral total o emulsiones de lípidos así como para uso intraarticular (p. ej., catecolaminas).

Precauciones y advertencias

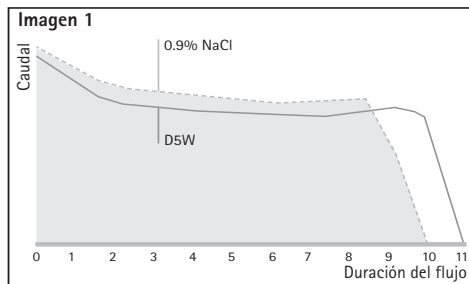
- Dependencia de temperatura: La bomba Easypump® está diseñada para funcionar a una temperatura ambiente de 23 °C +/- 2 °C (73 °F +/- 3.6 °F). El reductor de flujo se calibra para funcionar a una temperatura de 31 °C (88 °F). Para mantener un caudal estable, el reductor de flujo debe estar en contacto con la piel del paciente en todo momento (31 °C). Por cada grado centígrado por encima o por debajo de esta temperatura, el caudal aumentará o disminuirá aproximadamente un 3%. El aumento de temperatura conlleva el aumento del caudal y viceversa.
- Si la bomba Easypump® II debe guardarse en el frigorífico o congelador, deje que la unidad se adapte a la temperatura ambiente antes de utilizarla. El almacenamiento no debería superar una duración máxima de 30 días, descontando el tiempo nominal de infusión específico de la bomba (ejemplo: duración máxima de 30 días, tiempo nominal de

infusión específico de 5 días = almacenamiento máximo de 25 días).

- Si está previsto el almacenaje en un frigorífico, no debe prepararse la línea, ya que el filtro puede resultar dañado.
- Compatible con MRI.
- Durante la aplicación de la epidural el caudal puede aumentar.
- El tiempo de administración puede aumentar significativamente como resultado de un largo tiempo de almacenamiento.
- Insuficiencia/exceso de llenado: un llenado de la bomba inferior al volumen nominal provocará, por lo general, un tiempo de suministro más corto. Un llenado de la bomba superior al volumen nominal provocará un tiempo de suministro más largo.
- Dependencia de diluyentes: Los caudales de Easypump® se calculan utilizando NaCl al 0,9%. Si se usa dextrosa (D5W) como diluyente o se añade cualquier otro medicamento de mayor viscosidad que la solución salina normal, el tiempo de suministro aumentará (por ejemplo, un 10 % en el caso de la dextrosa [D5W], consulte la imagen 1).
- El sistema no debe cebarse cuando se llene la bomba con dextrosa, ya que el caudal puede disminuir de forma significativa.
- Un inflado irregular de la bomba durante el proceso de llenado no afecta al caudal de flujo.
- Las burbujas de aire en la funda de silicona no afectan a la funcionalidad de la bomba. Hay un orificio de ventilación en el filtro que puede filtrar las burbujas de aire atrapadas. La funda de silicona tiene las propiedades de la permeabilidad al gas, por consiguiente la retención de aire en la funda de silicona puede dispersarse fuera de la bomba.

La presión externa como aplastar la bomba o apoyarse sobre ésta, puede ocasionar el aumento de la velocidad de flujo.

Si se llena hasta el volumen nominal y en las condiciones medioambientales que se describen a continuación, la exactitud del flujo será +/- 15 % del caudal indicado para Easypump®.



Advertencia

- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- De un solo uso. No volver a esterilizar ni reutilizar.
- La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.
- Las bombas elastoméricas no deben utilizarse en pacientes con hipersensibilidad demostrada a cualquiera de los materiales empleados.

- Las bombas elastoméricas solo debe utilizarlas personal sanitario que haya recibido una formación adecuada sobre esta técnica.
- No se produce ninguna alarma ni alerta si se interrumpe el flujo, lo que avisaría al usuario del riesgo de posibles lesiones graves o incluso la muerte por causa de parada o suministro insuficiente.

Instrucciones de funcionamiento

Instrucciones de llenado

Las bombas elastoméricas deben llenarse con el debido cuidado y solo personal cualificado debe realizar dicha tarea.

Antes de utilizarlo, compruebe si presenta algún daño. No utilizar si está dañado.

Las bombas elastoméricas se pueden llenar con una jeringuilla Luer lock o un dispositivo similar, usando siempre una técnica antiséptica. El tubo debe cebarse con diluyente antes de añadir la medicación.

Cebado (use una técnica aséptica):

1. Desenvolver la capa exterior correctamente antes de iniciar el proceso de llenado.
2. Cierre la pinza.
3. Abra la tapa de confort.
4. Desenrosque el cono de cierre del puerto de carga y colóquelo sobre una superficie esterilizada.
5. Acople el dispositivo de llenado al puerto de carga.
6. Inyecte diluyente. Repita las veces necesarias.
7. Retire el dispositivo de llenado del puerto de carga, vuelva a colocar el cono de cierre en el puerto de carga y cierre todas las tapas.
8. Abra el cono de cierre del conector del paciente.
9. Abra la pinza y cebe el sistema.
10. Cierre la pinza y vuelva a colocar el cono de cierre del conector del paciente. No abra de nuevo la pinza hasta que la bomba esté conectada al paciente.

Instrucciones específicas de cebado para medicamentos propensos a precipitación (p. ej., 5-fluorouracilo):

- Siga los pasos 1al 5 indicados en "Cebado".
- Al principio, llene la bomba Easypump® II con aprox. 10 ml de diluyente.
- Siga los pasos 7 al 10 indicados en "Cebado".

Nota: Si no se ceba correctamente, puede producirse un bloqueo o flujo bajo debido a la cristalización en el área resaltada a continuación.



Llenado – Adición de medicación (use una técnica aséptica):

Consulte siempre la reconstitución/dilución de medicamentos y los procedimientos de almacenaje en el prospecto del fabricante farmacéutico.

Repita los pasos 2 al 6 hasta que alcance el volumen necesario.

Después de añadir la medicación, purgue el puerto de carga con una solución de cloruro sódico al 0,9 % para evitar una concentración elevada del medicamento dentro del área de llenado.

Nota: Asegúrese de que los conos de cierre del puerto de carga y del conector del paciente se encuentran correctamente cerrados tras el llenado y antes del uso.

Una vez finalizado, se llena el tubo solo con diluyente, para protegerlo de la precipitación, mientras que el depósito de la bomba contiene la medicación hasta que se inicia la infusión.

Conector del paciente:

1. Abra el cono de cierre del conector del paciente.
2. Conecte el conector del paciente de la bomba al dispositivo de acceso del paciente.
3. Asegúrese de que el reductor de flujo esté completamente fijado con cinta adhesiva a la piel del paciente.
4. Asegúrese de que el filtro no se encuentre cubierto por ningún apósito.
5. Abra la pinza para iniciar la infusión.

Duración de uso

Consulte la insuficiencia/exceso de llenado en la tabla del apéndice

Eliminación

El producto Easypump II ST/LT ha sido fabricado a partir de una combinación de materias primas que no necesitan eliminarse de forma separada. Si se usa la bomba correctamente conforme a las instrucciones de uso, no hay motivo para que se produzcan influencias térmicas o químicas que puedan alterar los materiales usados de manera que requieran medidas para la eliminación de residuos por separado. El personal sanitario debe asegurarse de que la eliminación de los dispositivos desechables se realiza conforme a la regulación de la gestión de residuos sanitarios en cada país donde se utilicen los productos médicos.

Aviso para el usuario

En el caso de que se produzca un incidente grave durante el uso de este producto o como consecuencia del mismo, le rogamos que lo notifique al fabricante y/o al representante autorizado, y a la autoridad competente de su país.

Materiales

Los materiales de las bombas elastoméricas que componen el conducto a través del que pasa el fluido son: MVQ (silicona metilvinil), PVC (sin DEHP), PMMA (polimetilmetacrilato), PES (polietersulfona), ABS (acrilonitrilo butadieno estireno), vidrio, politetrafluoroetileno expandible (e-PTFE)

Clasificación

Las bombas elastoméricas Easypump® están fabricadas de acuerdo con la norma ISO 13485 y cumplen las siguientes normas:

- MDD (Directivas sobre dispositivos sanitarios) con marcado CE (Comunidad Europea) de clase IIb
- Producto certificado por el Servicio de producto TÜV n.º 0123 de acuerdo con 93/42/EEC
- ISO 28620:2010(E) Medical devices – Non-electrically driven portable infusion devices

Fecha de la última revisión: 28-05-2020

Kirjeldus

Easypump® II ST/LT on mõeldud ravimi manustamiseks kas pideva, intravenoosse, subkutaanse või epiduraalse infusioonina. Kõige sagedamini kasutatakse seda kemoterapia, antibiootikumide, anesteesia ja i.v. valuravi manustamiseks.

Üksikasjalikku teavet tüüpilist elastomeersete pumpadega manustatavate ravimite kohta vt ravimistabiilsuse nimekirjast. Ravimide ja/või vedelike tuleb manustada vastavalt ravimi tootja juhistele.

Easypump® on mitteelektriline portatiivne infusiooniseade, mis võimaldab patsienti ravida ambulatoorselt.

Ravim viiakse patsienti elastomeerse membraaniga tekitatava positiivse rõhuga. Voolukiiruse määrab voolureguleerimiseadme (voolupiiraja) ja elastomeerse membraani positiivse rõhu kombinatsioon. See rõhk manustab lahust vastu kateetrite vasturõhku ja veenide vererõhku. Vasturõhk mõjutab voolukiirust.

Ettenähtud kasutus

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Näidustus

Easypump® II on mõeldud selleks, et anda arstidele ja õdedele võimalus manustada eelnevalt määratud kogus ravimit patsienti ühtlasel ja täpsel viisil.

Patsiendipopulatsioon

Easypump® II on mõeldud patsientidele, kes saavad ravi ambulatoorselt ja/või kodus. Üldiselt ei ole seade piiratud ühegi sooga. Easypump® II võivad kasutada nii täiskasvanud kui ka lapsed.

Ettenähtud kasutaja

Elastomeerseid pumpasid tohivad paigaldada üksnes selle tehnika alase väljaõppe saanud tervishoiutöötajad.

Vastunäidustused

Elastomeersed pumbad on vastunäidustatud vere, veretoodete, insuliini, täisparenteraalsete toitainete ning lipiidsete emulsioonide, samuti elupäästvate ravimite (nt katekolamiinide) ülekaneks.

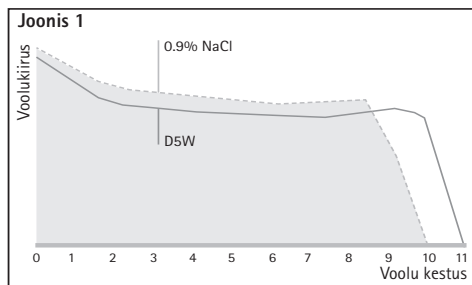
Ettevaatusabinõud/hoiatused

- Temperatuurisõltuvus: Easypump® on mõeldud kasutamiseks toatemperatuuril, 23 °C +/- 2 °C (73 °F +/- 3,6 °F). Voolupiiraja on kalibreeritud töötama temperatuuril 31 °C (88 °F). Ühtlase voolukiiruse säilitamiseks peab voolupiiraja olema pidevalt lähikontaktis patsiendi nahaga (31 °C). Iga 1 °C kohta üle või alla selle temperatuuri tõuseb või väheneb voolukiirus umbes 3%. Temperatuuritõus põhjustab suurema voolukiiruse ja vastupidi.
- Kui Easypump® II hoida külmkapis või sügävkülmikus, laske seadmel enne kasutamist toatemperatuurini soojeneda. Säilitamisaeg ei tohi ületada 30 päeva, millest lahutatakse pumbaspetsiifiline nominaalne infusiooninaeg (näide: maksimaalselt 30 päeva – nominaalne infusiooninaeg 5 päeva = säilitusaeg kuni maksimaalselt 25 päeva).
- Kui kavatsena seadet säilitada sügävkülmikus, siis ei tohi liini täita, kuna see võib kahjustada filtrit.
- MRT-ühilduv.
- Epiduraalse manustamise korral võib voolukiirus tõusta.

- Pikema säilitusaja puhul võib manustamisaeg oluliselt tõusta.
- Üle- ja alatäitmine: Pumba täitmine alla nimimahu annab reeglina tulemuseks lühema manustamisaja. Pumba täitmine üle nimimahu annab reeglina tulemuseks pikema manustamisaja.
- Lahjendisõltuvus: Easypump®-i voolukiirust arvutatakse 0,9% NaCl kasutamise alusel. Kui kasutate dekstroosi (D5W) lahjendina või lisandina harilikust füsioloogilisest lahusest suurema viskoossusega ravimile, siis manustamisaeg tõuseb (nt 10% dekstroosi [D5W] puhul, vt joonis 1).
- Kui pump on dekstroosiga täidetud, ei tohi süsteemi eel-täita, sest see alandaks oluliselt voolukiirust.
- Pumba eabühtlane paisumine täitmisprotseduuri ajal voolukiirust ei mõjuta.
- Õhumullid silikoonmuhvis pumba funktsionaalsust ei mõjuta. Filtris on õhuklap, mis suudab kinniäänud õhumullid välja filtreerida. Silikoonmuhv on gaasi läbilaskev, seetõttu saab silikoonmuhvi kinni jäänud õhu pumbast välja suunata.

Välise surve, nt pigistamine või pumbale toetumine, tõstab voolukiirust.

Nimimahuni täitmisel ja vastavalt siin kirjeldatud keskkon-natingimustele on voolukiiruse täpsus +/- 15% Easypump®-i etiketil nimetatud voolukiirusest.



Hoiatus

- Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge resteriliseerige ega kasutage korduvalt.
- Ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine tekitab patsiendile või kasutajale potentsiaalse riski. See võib põhjustada seadme saastumist ja/või funktsioonihäireid. Seadme saastumine ja/või funktsioonihäired võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma.
- Elastomeerseid pumpasid ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus seadmes kasutatud materjalide suhtes.
- Elastomeerseid pumpasid tohivad paigaldada üksnes selle tehnika alase väljaõppe saanud tervishoiutöötajad.
- Puudub voolukatkestuse alarm või häire, mis teavitaks kasutajat potentsiaalsest raskest vigastusest või surmast voolu peatumise või alavarustuse tagajärjel.

Käsitsemisjuhised

Täitmisjuhised

Elastomeersed pumпасid tuleb täita mõistliku hoolikusega ning seda tohivad teha üksnes kvalifitseeritud töötajad.

Enne kasutamist kontrollige kahjustuste suhtes. Kahjustuste korral mitte kasutada.

Elastomeerseid pumпасid võib täita Luer Lock-süstla või muude sarnaste täiteseadmetega, kasutades aseptilist tehnikat. Voolikut tuleb enne ravimi lisamist täita lahjendusvahendiga.

Eeltäitmine (kasutage aseptilist tehnikat):

1. Enne täitmisprotsessi alustamist voltige välimine kiht korralikult lahti.
2. Sulgege klamber.
3. Avage mugavuskork.
4. Keerake täitepordilt sulgurkoonus maha ja asetage see steriilsele pinnale.
5. Kinnitage täitepordile täitesead.
6. Sisestage lahjendi. Korrake nii tihti, kui vajalik.
7. Eemaldage täitesead täitepordilt, pange sulgurkoonus täitepordile tagasi ja sulgege kõik korgid.
8. Avage patsiendiliitmiku sulgurkoonus.
9. Avage klamber ja eeltäitke süsteem.
10. Sulgege klamber ja pange sulgurkoonus patsiendiliitmikule tagasi. Ärge avage klambrit uuesti, enne kui pump on patsiendiga ühendatud.

Spetsiifilised täitejuhised sadestuma kippuvatele ravimitele (nt 5-fluorouratsiil):

- Järgige samme 1–5 lõigus "Eeltäitmine".
- Esmalt täitke Easypump® II umbes 10 ml lahjendiga.
- Järgige samme 7–10 lõigus "Eeltäitmine".

Märkus. Kui seadet õigesti ei täideta, võib allpool näidatud alas tekkinud kristalliseerumise tõttu ilmnedä ummistus või aeglane vool.



Täitmine – ravimi lisamine (aseptilist tehnikat kasutades):

Järgige alati ravimitootja pakendi infolehel esitatud ravimi manustamiskõlblikuks muutmise / lahjendamise, säilitamise ja käsitsemise juhiseid.

Korrake samme 2–6 kuni õige mahu saavutamiseni.

Pärast ravimi lisamist loputage täiteporti 0,9% naatriumklooriidi lahusega, et vältida ravimi suurte kontsentratsioonide kogunemist täitealas.

Märkus. Veenduge kindlasti, et täitepordi ja patsiendiliitmiku sulgurkoonused oleksid pärast täitmist ja enne kasutamist õigesti suletud!

Tegevuse lõpetamisel on voolik täidetud üksnes lahjendiga, kaites seda sadestumise eest, pumba paak aga sisaldab kuni infusiooni alustamiseks ravimit.

Patsiendihendus:

1. Avage patsiendiliitmiku sulgurkoonus.
2. Ühendage pumba patsiendiliitmik patsiendi ligipääsu-seadmega.
3. Veenduge, et voolupiiraja on täielikult patsiendi nahale teibitud.
4. Veenduge, et haavakate ei kataks filtrit.
5. Infusiooni alustamiseks avage klamber.

Kasutuse kestus

Vt üle- ja alatäitmistabelit lisas

Kasutusest kõrvaldamine

Toode Easypump II ST/LT on valmistatud toormaterjalist, mis nii kombineeritult kui ka üksi ei vaja eraldi utiliseerimist. Kui seadet kasutatakse õigesti ja vastavalt kasutusjuhendile, ei muuda kasutatud materjalide termiline ega keemiline mõjutamine neid viisil, mis nõuaks eraldi utiliseerimist. Seadmete utiliseerimine peab toimuma tervishoiutöötaja järelevalve all ja kooskõlas meditsiiniseadmete kasutusrigi kliiniliste jäätmete haldamise eeskirjaga.

Märkus kasutajale

Kui selle toote kasutamise ajal või selle kasutamise tagajärjel tekib tõsine intsident, teatage sellest palun tootjale ja/või tema volitatud esindajale ja riiklikule pädevale asutusele.

Materjal

Vedelikuteed moodustavate elastomeersete pumpade materjalid on: MVQ, PVC (DEHP-vaba), PMMA, PES, ABS, klaas, e-PTFE

Klassifikatsioon

Elastomeersed pumпасid Easypump® on toodetud vastavalt ISO 13485 ja vastavad järgmistele standarditele:

- Euroopa Ühenduse (CE-märgis) klassi IIb meditsiiniseadmete direktiiv (MDD)
- Toode on sertifitseeritud TÜV tooteteenusega nr 0123 vastavalt 93/42/EMÜ
- ISO 28620 meditsiiniseadmed – Elektritoiteta portatiivsed infusiooniseadmed

Viimase redaktsiooni kuupäev: 2020-28-05

fi Käyttöohjeet

Kuvaus

Easypump® II ST/LT on tarkoitettu on lääkkeen antamiseen infuusiona jatkuvasti, laskimoon, ihon alle tai epiduraalisesti. Solunsalpaajahoido, antibiootit, anestesia ja IV-kivunhallinta ovat yleisimpiä hoitoja.

Jos haluat tarkempia tietoja lääkkeistä, joita tyypillisesti annetaan elastomeeripumpujen kautta, katso Drug Stability List -luettelo. Lääkkeet ja/tai nesteet on annettava lääkkeen valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Easypump® II -infuusiolaite ei tarvitse sähkövirtaa tai akkuja, joten potilasta voidaan hoitaa hänen liikkueensa.

Lääke annostellaan potilaaseen elastomeerikalvon luoman ylipaineen avulla. Virtausnopeus määräytyy virtausensäätelylaitteen (virtausrajoittimen) ja elastomeerikalvon ylipaineen yhdistelmän perusteella. Tämä paine annostelee liuosta katetrien vastapainetta sekä laskimoiden verenpainetta vastaan. Vastapaine vaikuttaa virtausnopeuteen.

Käyttötarkoitus

Kertäkäyttöinen.

Käyttöaihe

Easypump® II -infuusiolaitteen avulla lääkärit ja sairaanhoitajat voivat antaa esimääriteltäviä määriä lääkettä potilaille jatkuvatoimisesti ja tarkasti.

Potilasryhmä

Easypump® II on tarkoitettu potilaille, joita hoidetaan heidän liikkueensa ja/tai kotona. Sukupuoli ei yleisesti ottaen rajoita laitteen käyttöä. Easypump® II -infuusiolaitetta voidaan käyttää joko aikuis- tai lapsipotilaille.

Käyttäjät

Elastomeeripumpuja saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset, jotka on koulutettu käyttämään tätä tekniikkaa.

Vasta-aiheet

Elastomeeripumput ovat vasta-aiheisia veren, verivalmisteiden, insuliinin, täysparenteraalisen ravinnon ja lipidiemulsioiden antamisessa, intra-artikulaarisessa käytössä sekä hengenpe-
lastavien lääkkeiden (esim. katekoliamiinit) antamiseen.

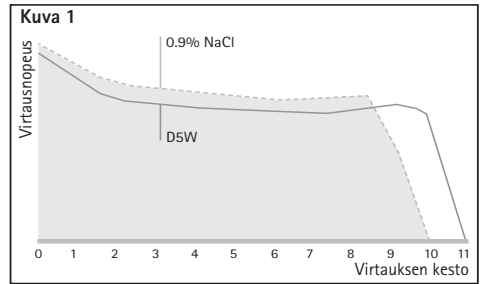
Varoitimet/varoitukset

- Lämpötilariippuvuus: Easypump® on suunniteltu toimimaan huoneenlämpötilassa 23 °C +/- 2 °C. Virtausrajoitin on kalibroitu toimimaan 31 °C:ssa. Jotta virtausnopeus pysyy vakaana, virtausrajoittimen täytyy olla jatkuvasti kosketuksissa potilaan ihoon (31 °C). Jokaista tämän lämpötilan ylä- tai alapuolella olevaa 1 °C:a kohti virtausnopeus suurenee tai pienenee noin 3 %. Lämpötilan nousu suurentaa virtausnopeutta ja päin vastoin.
- Jos Easypump® II -laitetta on säilytettävä jääkaapissa tai pakastimessa, anna sen lämmentä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä. Laitetta saa säilyttää korkeintaan 30 päivää vähennettynä pumppukohtaisella nimellisellä infuusionaajalla. (Esimerkki: enintään 30 päivää – nimellinen infuusionaika 5 päivää = enintään 25 päivää säilytystä.)
- Jos laitetta on tarkoitus säilyttää pakastimessa, linjaa ei saa esitäyttää, koska muuten suodatin voi vaurioitua.
- MRI-yhteensopiva.
- Virtausnopeus saattaa kasvaa epiduraalikäytössä.
- Pitkäaikainen säilytys voi pidentää antoaikaa huomattavasti.

- Alitäyttö/ylitäyttö: Pumpun täyttäminen alle nimellisellä määrällä lyhentää yleensä antoaikaa. Pumpun täyttämisen yli nimellisellä määrällä pidentää antoaikaa.
- Laimennusainerippuvuus: Easypump® -laitteen virtausnopeudet on laskettu 0,9-prosenttisen NaCl:n käytön perusteella. Antoaika pitenee, jos laimennusaineena käytetään dekstroosia (D5W) tai jos käytetään lääkettä, jonka viskositeetti on suurempi kuin tavallisen keittosuolan (esim. 10-prosenttinen dekstroosi [D5W]: katso kuva 1).
- Järjestelmää ei saa esitäyttää, jos pumpussa on dekstroosia, sillä muuten virtausnopeus voi pienentyä huomattavasti.
- Pumpun epätasainen täytyminen täytön aikana ei vaikuta virtausnopeuteen.
- Mahdolliset ilmakuplat silikoniholkissa eivät vaikuta pumpun toimintaan. Suodattimissa on ilmentilli, jonka kautta mahdolliset ilmakuplat poistuvat. Silikoniholkki läpäisee kaasuja, joten silikoniholkiin mahdollisesti jäänyt ilma pääsee poistumaan pumpusta diffuusion avulla.

Virtausnopeutta voi kasvattaa ulkoisella paineella, kuten puristamalla tai käyttämällä pumppua.

Kun pumppuun on täytetty nimellinen tilavuus ja käyttöolosuhteet vastaavat tässä kuvailtuja ympäristön olosuhteita virtaustarkkuus on +/- 15 % Easypump®-laitteesta ilmoitetusta virtausnopeudesta.



Varoitukset

- Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
- Kertäkäyttöinen. Ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen.
- Kertäkäyttötuohteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Se voi aiheuttaa kontaminaatiota ja/tai toiminnan heikkenemistä. Kontaminaatio ja/tai laitteen puutteellinen toiminta voi johtaa vammaan, sairauteen tai potilaan kuolemaan.
- Elastomeeripumpuja ei saa käyttää, jos potilaan tiedetään olevan yliherkkä jollekin laitteen materiaaleille.
- Elastomeeripumpuja saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset, jotka on koulutettu käyttämään tätä tekniikkaa.
- Laite ei anna virtauksen keskeytyessä hälytystä, joka välttämättä käyttäjää vakavan vamman tai kuoleman vaarasta infuusion loppumisen tai puutteellisen infuusion vuoksi.

Käyttöohjeet

Täyttöohjeet

Elastomeeripumppujen täytössä on noudatettava tarvittavaa huolellisuutta ja vain pätevät henkilöt saavat täyttää niitä.

Tarkista laite vaurioiden varalta ennen käyttöä. Älä käytä, jos tuote on vahingoittunut.

Elastomeeripumput voidaan täyttää Luer-lukkoruiskulla tai vastaavalla täyttölaitteella käyttämällä aseptista tekniikkaa. Letkut on täytettävä laimennusaineella ennen lääkkeen lisäämistä.

Esitäyttö (käytä aseptista tekniikkaa):

1. Avaa ulompi kerros kunnolla ennen täytön aloittamista.
2. Sulje puristin.
3. Napsauta korkki auki.
4. Irrota sulkukartio täyttöportista ja aseta se steriilille pinnalle.
5. Kiinnitä täyttölaite täyttöporttiin.
6. Injektoi laimennusaine. Toista tarvittaessa.
7. Irrota täyttölaite täyttöportista, kiinnitä sulkukartio taas täyttöporttiin ja sulje kaikki korkit.
8. Avaa potilasliitännän sulkukartio.
9. Avaa puristin ja täytä järjestelmä.
10. Sulje puristin ja kiinnitä potilasliitännän sulkukartio uudelleen. Älä avaa puristinta uudelleen, ennen kuin pumppu on liitetty potilaaseen.

Herkästi saostuvien lääkkeiden (esim. 5-fluorourasiili) erityiset esitäyttöohjeet:

- Tee kohdan "Esitäyttö" vaiheet 1–5.
- Täytä Easyump® II -laitteeseen ensin 10 ml laimennusainetta.
- Tee kohdan "Esitäyttö" vaiheet 7–10.

Huomautus: Jos laitetta ei esitäytetä oikein, se voi tukkeutua tai virtaus voi hidastua seuraavaan kuvaan merkitylle alueelle tapahtuvan kiteytymisen vuoksi.



Täyttö – lääkkeiden lisäys (käytä aseptista tekniikkaa):

Katso lääkkeen rekonstituointi-/laimennusohjeet, varastointimenettelyt ja käsittelyohjeet aina lääkevalmistajan pakkaus- selosteesta.

Toista vaiheita 2–6, kunnes tarvittava määrä on saavutettu.

Huuhtele täyttöportti lääkkeiden lisäämisen jälkeen 0,9-prosenttisella natriumkloridiliuoksella, jotta täyttöalueelle ei jää suuria lääkeainepitoisuuksia.

Huomautus: Varmista, että täyttöportin ja potilasliitännän sulkukartiot ovat kunnolla kiinni täytön jälkeen ja ennen käyttöä!

Menettelyn lopussa letkuissa on saostumisen välttämiseksi pelkästään laimennusainetta. Lääkeaine on infuusion käynnistämiseen asti pumpon säiliössä.

Potilasliitäntä:

1. Avaa potilasliitännän sulkukartio.
2. Liitä pumpon potilasliitäntä potilaan yhteyslaitteeseen.
3. Varmista, että virtausrajoitin on teipattu kokonaan potilaan ihoon.
4. Varmista, ettei suodatinta ole peitetty millään sidoksella.
5. Avaa puristin infuusion aloittamista varten.

Käytön kesto

Katso liitteessä oleva yli- ja alitäyttötaulukko.

Hävittäminen

Easyump II ST/LT on valmistettu raaka-aineista, joita ei tarvitse hävittää erilliskeräyksessä joko yhdistelmänä tai erillisinä. Jos laitetta käytetään käyttöohjeiden mukaisesti oikein, lämmön tai kemikaalien vaikutukset eivät muuta käytettyjä materiaaleja tavalla, joka edellyttäisi niiden hävittämistä erilliskeräyksessä. Terveystieteiden tarjoajan on varmistettava, että käytetyt laitteet hävitetään lääkinnällisten laitteiden käyttömaan klinisen jätteen käsittelyä koskevien määräysten mukaisesti.

Huomautus käyttäjälle

Jos tämän tuotteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena ilmenee vakava tapahtuma, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Materiaalit

Elastomeeripumppujen nestereitin muodostavat materiaalit ovat: MVQ, PVC (ei sis. DEHP:tä), PMMA, PES, ABS, lasi, e-PTFE

Luokitus

Easyump®-elastomeeripumput on valmistettu ISO 13485-standardin mukaisesti ja ne noudattavat seuraavia standardeja:

- Euroopan yhteisön (CE-merkintä) luokan IIb lääkinnällinen laite, lääkintälaitedirektiivi (MDD)
- TÜV:n tuotepalvelu nro 0123 on sertifioinut tuotteen direktiiviin 93/42/ETY mukaisesti
- ISO 28620 Medical devices – Non-electrically driven portable infusion devices

Tarkistettu viimeksi: 28.05.2020

Description

Easypump® II ST/LT est destinée à la perfusion de médicaments en continu, par voie intraveineuse, sous-cutanée ou péridurale. La chimiothérapie, les antibiotiques, l'anesthésie et le traitement de la douleur par voie intraveineuse sont les thérapies les plus courantes.

Pour des informations détaillées sur les types de médicaments généralement administrés par des pompes élastomériques, veuillez consulter la liste de stabilité des médicaments. Les médicaments ou autres liquides doivent être administrés conformément aux instructions fournies par leur fabricant.

Easypump® II est un dispositif de perfusion portable non électrique, permettant de traiter les patients de manière ambulatoire.

Le traitement est administré au patient sous l'effet de la pression positive exercée par la membrane élastomérique. Le débit est déterminé par la combinaison du dispositif de régulation du débit (régulateur de débit) et de la pression positive de la membrane élastomérique. Cette pression est une solution contre la contre-pression des cathéters et la pression du sang dans les veines. La contre-pression affecte le débit.

Objectif visé

Usage unique exclusivement.

Indication

Easypump® II est conçue pour donner aux médecins et infirmiers la possibilité d'administrer au patient des quantités prédéterminées de médicaments de manière continue et précise.

Population de patients

Easypump® II est destinée aux patients qui reçoivent un traitement dans un cadre ambulatoire et/ou à domicile. En général, l'appareil n'est pas limité à un sexe en particulier. Easypump® II peut être utilisée pour les patients adultes et pédiatriques.

Utilisateur prévu

Les pompes élastomériques doivent être exclusivement utilisées par des professionnels de la santé correctement formés à cette technique.

Contre-indications

Les pompes élastomériques sont contre-indiquées pour l'administration de sang, de produits sanguins, d'insuline, d'émulsions lipidiques, pour la nutrition parentérale totale et pour l'utilisation intra-articulaire ainsi que pour les médicaments qui essentiels à la survie (par exemple les catécholamines).

Précautions/avertissements

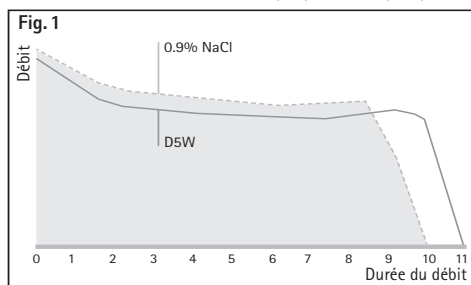
- **Dépendance de la température :** Easypump® est conçue pour fonctionner à une température ambiante de 23 °C +/- 2 °C (73 °F +/- 3,6 °F). Le régulateur de débit est calibré pour fonctionner à 31 °C (88 °F). Pour maintenir un débit stable, le régulateur de débit doit être en permanence en contact étroit avec la peau du patient (31 °C). Pour chaque écart de 1 °C au-dessus ou au-dessous de cette température, le débit va augmenter ou diminuer d'environ 3 %. Une augmentation de la température se traduira par une augmentation du débit, et vice-versa.
- S'il est nécessaire de mettre Easypump® II au réfrigérateur ou au congélateur, laisser le dispositif se réchauffer à température ambiante avant de l'utiliser. Le stockage ne doit pas dépasser une durée maximale de 30 jours, sans compter la durée de perfusion nominale spécifique de la

pompe (exemple : maximum 30 jours – durée de perfusion nominale de 5 jours = 25 jours de stockage maximum).

- Si le stockage au congélateur est prévu, la ligne ne doit pas être amorcée, car le filtre peut être endommagé.
- Compatible avec l'IRM
- Le débit peut augmenter durant une application péridurale.
- La durée d'administration peut augmenter considérablement en raison d'une durée de stockage prolongée.
- **Sous-remplissage et sur-remplissage :** Un remplissage de la pompe inférieur au volume nominal entraîne généralement une durée d'administration plus courte. Un remplissage de la pompe supérieur au volume nominal entraîne une durée d'administration plus longue.
- **Dépendance du diluant :** Les débits des pompes Easypump® sont calculés selon l'utilisation d'une solution de NaCl à 0,9 %. L'utilisation de dextrose (D5W) comme diluant ou l'ajout de tout médicament dont la viscosité est supérieure à celle d'une solution saline ordinaire prolonge la durée d'administration (par exemple de 10 % dans le cas du dextrose [D5W], voir figure 1).
- Le système ne doit pas être amorcé lorsque la pompe est remplie de dextrose, car le débit pourrait diminuer considérablement.
- Un gonflement irrégulier de la pompe pendant le remplissage n'a aucun effet sur le débit.
- Les bulles d'air dans le manchon en silicone ne nuisent pas au fonctionnement de la pompe. Le filtre comporte un évent qui permet de filtrer les bulles d'air piégées. Le manchon en silicone est perméable aux gaz, l'air piégé dans le manchon en silicone peut donc être évacué hors de la pompe.

Une pression externe comme le serrage ou la pose d'éléments sur la pompe augmente le débit.

Lorsqu'elle est remplie au volume nominal et dans les conditions environnementales décrites dans ce document, la précision du débit est de +/- 15 % du débit indiqué pour l'Easypump®.

**Avertissement**

- Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou abîmé.
- Usage unique exclusivement. Ne pas restériliser ou réutiliser.
- La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. Elle peut conduire à une contamination et/ou une perte de capacité fonctionnelle. La contamination et/ou la fonctionnalité limitée du dispositif peuvent causer des blessures, des maladies, voire la mort du patient.
- Les pompes élastomériques ne doivent pas être utilisées chez les patients ayant une hypersensibilité connue à l'un des matériaux du dispositif.

- Les pompes élastomériques doivent être exclusivement utilisées par des professionnels de la santé correctement formés à cette technique.
- Aucune alarme ou alerte ne s'affiche en cas d'interruption du flux, qui avertirait l'utilisateur du risque de lésion grave ou de décès causé par l'arrêt de l'administration ou par une sous-administration.

Instructions d'utilisation

Instructions de remplissage

Les pompes en élastomère doivent être remplies très soigneusement et exclusivement par un employé qualifié.

Vérifier l'absence d'endommagement avant toute utilisation. Ne pas utiliser en cas de dommage.

Les pompes élastomériques peuvent être remplies à l'aide d'une seringue à luer lock ou tout autre ustensile de remplissage, en suivant une technique aseptique. Amorcer la tubulure avec du diluant avant l'ajout du traitement.

Amorçage (utiliser une technique aseptique) :

1. Déplier correctement la couche externe avant de commencer le processus de remplissage.
2. Fermer le clamp.
3. Soulever le clapet de protection.
4. Dévisser l'obturateur du port de remplissage et le placer sur une surface stérile.
5. Fixer le dispositif de remplissage sur le port de remplissage.
6. Injecter le diluant. Répéter aussi souvent que nécessaire.
7. Retirer le dispositif de remplissage du port de remplissage, fixer de nouveau l'obturateur sur le port de remplissage et fermer tous les bouchons.
8. Ouvrir l'obturateur du connecteur du patient.
9. Ouvrir la pince et amorcer le système.
10. Fermer la pince et fixer à nouveau l'obturateur du connecteur du patient. Ne pas rouvrir la pince jusqu'à ce que la pompe soit connectée au patient.

Instructions d'amorçage spécifiques pour les médicaments sujets à la précipitation (ex. : 5-Fluorouracil) :

- Suivre les étapes 1 à 5 de la section « Amorçage ».
- Commencer par remplir l'Easypump® II avec environ 10 ml de diluant.
- Suivre les étapes 7 à 10 de la section « Amorçage ».

Remarque : Un amorçage incorrect peut entraîner un blocage ou un ralentissement du débit en raison d'une cristallisation dans la zone indiquée ci-dessous.



Remplissage - Ajout de médicaments (utilisation d'une technique aseptique) :

Se référer systématiquement à la notice fournie par le fabricant du médicament pour connaître les procédures de reconstitution/dilution, de stockage et de manipulation.

Répéter les étapes 2 à 6 jusqu'à avoir atteint le volume requis.

Après l'ajout du médicament, rincer le port de remplissage avec une solution de chlorure de sodium à 0,9 % pour éviter une concentration élevée du médicament dans la zone de remplissage.

Remarque : Vérifier que les obturateurs du port de remplissage et le connecteur du patient sont correctement fermés après le remplissage et avant l'utilisation !

Une fois la perfusion terminée, la tubulure sera remplie exclusivement de diluant, ce qui la protège des précipitations, tandis que le réservoir de la pompe contient le médicament jusqu'au début de la perfusion.

Raccordement du patient :

1. Ouvrir l'obturateur du connecteur du patient.
2. Connecter le connecteur du patient de la pompe au dispositif d'accès du patient.
3. Veiller à bien fixer le régulateur de débit sur la peau du patient.
4. Vérifier que le filtre n'est pas couvert par un pansement.
5. Ouvrir le clamp pour commencer la perfusion.

Durée d'utilisation

Consulter le tableau « Sur-remplissage et sous-remplissage » dans l'Annexe.

Élimination

L'Easypump II ST/LT est composée de matières premières qui n'ont pas besoin d'être éliminées séparément, individuellement et en association. Sous réserve d'une utilisation correcte conforme au mode d'emploi, aucune influence thermique ou chimique ne peut altérer les matériaux utilisés d'une manière qui nécessiterait une élimination séparée. La mise au rebut des dispositifs usagés doit être assurée par le prestataire de soins de santé, conformément à la réglementation sur la gestion des déchets cliniques dans chaque pays où sont utilisés les dispositifs médicaux.

Avis à l'utilisateur

Si un incident grave s'est produit pendant ou après l'utilisation de ce produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé ainsi qu'à votre autorité nationale.

Matériaux

Les matériaux constituant les pompes élastomériques et en contact avec le liquide sont : MVQ, PVC (sans DEHP), PMMA, PES, ABS, verre, e-PTFE

Classification

Les pompes élastomériques Easypump® sont fabriquées conformément à la norme ISO 13485 et satisfont aux normes suivantes :

- Directive européenne relative aux dispositifs médicaux (marquage CE), classe IIb
- Produit certifié par TÜV Product Service sous le n° 0123 conformément à la directive 93/42/CEE
- ISO 28620 Dispositifs médicaux - Diffuseurs portables de médicaments, non mus électriquement

Date de mise à jour : 28/05/2020

A termék leírása

Az Easypump® II ST/LT gyógyszerek infúzióban történő beadására szolgál folyamatos, intravénás, szubkután vagy epidurális infúzió során. A leggyakoribb terápiák a kemoterápia, az antibiotikum-terápia, az érzéstelenítés és az intravénás fájdalomcsillapítás.

Részletes információk azon gyógyszerek köréről, amelyeket általában elasztomer pumpán keresztül adnak be, a gyógyszer-stabilitási listában találhatók. A gyógyszerek és/vagy folyadékokat a gyógyszer gyártójának utasításai szerint kell beadni.

Az Easypump® II egy nem villamos meghajtású, hordozható infúziós eszköz, amely lehetővé teszi a páciens ambulatorikus kezelését.

A páciens gyógyszerrel való ellátása az elasztomer membrán által kifejtett pozitív nyomás segítségével történik. Az áramlási sebességet az áramlásszabályozó eszköz (áramláskorlátozó) és az elasztomer membrán pozitív nyomásának kombinációja határozza meg. A nyomás az oldatot a katéterek ellennyomásával és a vénákban felépülő vérnyomással szemben juttatja a szervezetbe. Az ellennyomás befolyásolja az áramlási sebességet.

Rendeltetés

Kizárólag egyszeri használatra.

Javallat

Az Easypump® II lehetővé teszi az orvosok és az ápolók számára előre meghatározott mennyiségű gyógyszer folyamatos és pontos bejuttatását a páciens szervezetébe.

Betegpopuláció

Az Easypump® II-t olyan páciensek számára tervezték, akik ambulatorikus és/vagy otthoni kezelésben részesülnek. Az eszköz általában nem korlátozódik egy speciális nemre. Az Easypump® II mind felnőt, mind gyermekkorú betegeknél használható.

A célzott felhasználás

Az elasztomer pumpákat csak olyan egészségügyi dolgozók használhatják, akik megfelelő képzettséggel rendelkeznek az adott technikát illetően.

Ellenjavallatok

Az elasztomer pumpák használata nem javasolt vér, vérvérzési tények, inzulin bejuttatásához, teljes parenterális tápláláshoz, lipidemulziókhöz és intraartikuláris használatra, valamint életmentő gyógyszerekhez (például katekolaminokhoz).

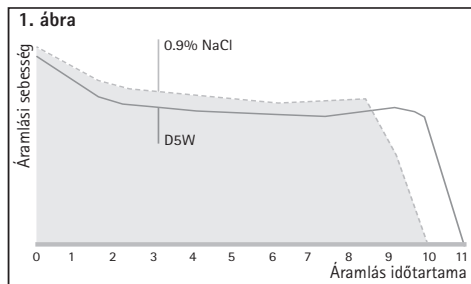
Óvintézkedések / Figyelmeztetések

- Hőmérsékletfüggő működés: Az Easypump® eszközt szobahőmérsékleten (23 °C +/- 2 °C (73 °F +/- 3,6 °F)) történő üzemelésre tervezték. Az áramláskorlátozó 31 °C-on (88 °F) történő üzemelésre van korlátozva. A stabil áramlási sebesség biztosítása érdekében az áramláskorlátozónak mindig szorosan érintkeznie kell a páciens bőrével (31 °C). Az ettől a hőmérséklettől való minden 1 °C-os, pozitív vagy negatív irányú eltérés körülbelül 3%-kal növeli, illetve csökkenti az áramlási sebességet. A hőmérséklet emelkedése az áramlási sebesség növekedését okozza, és fordítva.
- Ha az Easypump® II-t hűtőben vagy fagyaszóban kell tárolni, használat előtt hagyja felmelegedni az eszközt szobahőmérsékletre. A tárolás időtartama ne haladja meg a maximális 30 napot, és ebből ki kell vonni a pumpa adott névleges infúziós idejét (példa: maximum 30 nap – 5 nap névleges infúziós idő = 25 nap maximális tárolás).

- Ha fagyaszóban történő tárolásra szánja, a vezetéket nem szabad feltölteni, mivel előfordulhat, hogy a szűrő sérült.
- MRI-kompatibilis.
- Epidurális alkalmazás közben az áramlási sebesség megnöhet.
- A hosszabb tárolási idő eredményeként a lefolyási idő jelentősen megnöhet.
- Alultöltés és/vagy túltöltés: Ha a pumpát a névleges mennyiségnél kevesebb készítménnyel tölti fel, az általában rövidebb lefolyási időt eredményez. Ha a pumpát a névleges mennyiségnél több készítménnyel tölti fel, az hosszabb lefolyási időt eredményez.
- Töltőanyagfüggő működés: Az Easypump® áramlási sebességeit 0,9%-os NaCl oldat használatával számították ki. A dextróz (D5W) töltőanyagként történő használata, vagy más, a fiziológias sóoldatnál nagyobb viszkozitású gyógyszerkészítmény hozzáadása növelheti a lefolyási időt (pl. dextróz [D5W] használata esetén 10%-kal, lásd az 1. ábrát).
- Amikor a pumpa dextrózzal van feltöltve, a rendszert nem szabad feltölteni, mivel az áramlási sebesség jelentősen csökkenhet.
- A pumpa egyetlen felfújása a feltöltés során nem befolyásolja az áramlási sebességet.
- A szilikon hüvelyben található légbuborékok nincsenek hatással a pumpa működésére. A szűrőben légtelenítő nyílás található, amely képes a beszorult légbuborékok kiszűrésére. A szilikon hüvely gázáteresztő képességgel rendelkezik, ezért a szilikon hüvelyben lévő beszorult levegő diffúzió útján kiürülhet a pumpából.

A külső nyomás, például az összenyomás vagy a pumpára nehezkedés növeli az áramlási sebességet.

Az Easypump® névleges mennyiségre való feltöltése esetén, és az itt leírt környezeti körülmények között, az áramlás pontossága a pumpa címkején szereplő áramlási sebesség +/- 15%-a.



Figyelmeztetések

- Ne használja, ha a csomagolás fel van nyitva vagy sérült.
- Kizárólag egyszeri használatra. Ne sterilizálja újra és ne használja fel újra.
- Az egyszeri használatra szolgáló eszközök újbóli felhasználása potenciális veszélyt jelent a beteg, valamint a felhasználó számára. A fertőzésveszély mellett az is előfordulhat, hogy az újbóli felhasználáskor az eszköz nem működik megfelelően. A fertőzés, illetve az eszköz nem megfelelő működése a beteg sérülését, egészségkárosodását vagy halálát okozhatja.
- Az elasztomer pumpák nem használhatók a betegnek az eszköz bármely anyagával szembeni ismert túlérzékenysége esetén.

- Az elasztomer pumpákat csak olyan egészségügyi dolgozók használhatják, akik megfelelő képzettséggel rendelkeznek az adott technikát illetően.
- Az áramlás megszakadása esetén a felhasználó nem kap riasztást vagy figyelmeztetést, amely tájékoztatná őt a leállítás vagy aluladagolás miatt történő súlyos sérülés vagy halál lehetséges veszélyéről.

Kezelési útmutató

Feltöltési útmutató

Az elasztomer pumpák feltöltése kellő gondossággal, és kizárólag szakképzett személy által végezhető.

Használat előtt ellenőrizni kell, hogy nincs-e rajtuk sérülés. Sérülés esetén nem használhatók.

Az elasztomer pumpák feltöltése Luer záras fecskendővel vagy hasonló feltöltő eszközzel, aseptikus technikával történhet. Gyógyszerkészítmények adagolását megelőzően a tubust fel kell tölteni töltőanyaggal.

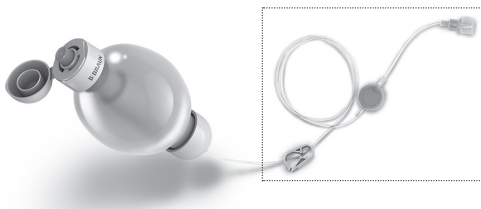
Feltöltés (aszéptikus technika alkalmazásával):

1. A feltöltés megkezdése előtt hajtogassa szét megfelelően a külső borítást.
2. Zárja le a szorítókapcsot.
3. Nyissa fel a komfort kupakot.
4. Csavarja le a zárókupot a töltőnyílásról, és helyezze egy steril felületre.
5. Csatlakoztassa a feltöltő eszközt a töltőnyíláshoz.
6. Fecskendezze be a töltőanyagot. Ismétlje meg ezt annyiszor, ahányszor szükséges.
7. Távolítsa el a feltöltő eszközt a töltőnyílásból, tegye vissza a zárókupot a töltőnyílásra, és zárja le az összes kupakot.
8. Nyissa fel a betegcsatlakozó zárókúpját.
9. Nyissa ki a feltöltő rendszer szorítókapcsát, és töltsse fel a rendszert.
10. Zárja le a szorítókapcsot, és helyezze vissza a betegcsatlakozó zárókúpját. Ne nyissa ki újra a szorítókapcsot, amíg a pumpa nincs csatlakoztatva a beteghez.

Speciális feltöltési utasítások kicsapódásra hajlamos gyógyszerkészítményekhez (pl. 5-fluorouracil):

- Kövesse a „Feltöltés” pont 1–5. lépését.
- Először töltsse fel az Easypump® II-t körülbelül 10 ml töltőanyaggal.
- Kövesse a „Feltöltés” pontban szereplő 7–10. lépést.

Megjegyzés: Nem megfelelő feltöltés esetén elzáródás vagy lassú áramlás fordulhat elő az alább kiemelt területen történő kristályosodás miatt.



Feltöltés – Gyógyszer hozzáadása (aszéptikus technika alkalmazásával):

A gyógyszer feloldását/hígítását, tárolási eljárásait és kezelését illetően mindig olvassa el a gyógyszer gyártójának használati utasítását.

Ismétlje addig a 2–6. lépést, amíg el nem éri a kívánt mennyiséget.

A gyógyszer hozzáadása után mossa át a töltőnyílást 0,9%-os sóoldattal, hogy elkerülje a gyógyszer magas koncentrációját a feltöltési területen belül.

Megjegyzés: Győződjön meg róla, hogy a feltöltést követően és a használatot megelőzően a töltőnyílás zárókúpjai és a betegcsatlakozó megfelelően le vannak zárva!

A végén a cső kizárólag olyan töltőanyaggal lesz feltöltve, amely védelmet jelent a kicsapódással szemben, és a pumpa tartályában ott lesz a gyógyszer, amíg el nem kezdik az infúziót.

Betegcsatlakozó:

1. Nyissa fel a betegcsatlakozó zárókúpját.
2. Csatlakoztassa a pumpa betegcsatlakozóját a beteghozáférési eszközhöz.
3. Biztosítsa, hogy az áramláskorlátozó teljesen a beteg bőrére tapadjon.
4. Biztosítsa, hogy a szűrőt ne fedje le valamilyen ruhadarab.
5. Nyissa ki a feltöltő rendszer szorítókapcsát, és kezdje el az infúziót.

Az alkalmazás időtartama

Lásd a függelékben a túl- és alultöltésre vonatkozó táblázatot.

Ártalmatlanítás

Az Easypump II ST/LT termék olyan nyersanyagokból készült, amelyek más anyagokkal kombinálva és önmagukban sem igényelnek elkülönítetten történő ártalmatlanítást. Ha helyesen, a használati utasításnak megfelelően használja, a felhasznált anyagokat semmilyen hő- vagy vegyi hatás sem módosítja olyan módon, amely elkülönített ártalmatlanítást tenne szükségessé. Az egészségügyi szolgáltatóknak biztosítania kell, hogy a használt eszközök ártalmatlanítása mindig annak az adott országnak a klinikai hulladékkezelésre vonatkozó szabályozásának megfelelően történjen, ahol az orvostechnikai eszközöket használják.

Megjegyzés a felhasználó számára

Ha ezen termék használata során, vagy annak következtében súlyos, váratlan esemény következett be, kérjük, jelentse a gyártónak és/vagy a gyártó meghatalmazott képviselőjének, valamint az Ön nemzeti hatóságának.

Anyag

A folyadékat alkotó elasztomer pumpák anyagai a következők: MVQ, PVC (DEHP-mentes), PMMA, PES, ABS, üveg, e-PTFE

Osztályozás

- Az Easypump® elasztomer pumpákat az ISO 13485 szabvány szerint gyártották, és megfelelnek a következő szabványoknak:
- az Európai Közösség (CE-jelölés) IIb. osztályú orvostechnikai eszközökről szóló irányelve (MDD).
 - A termék a TÜV 0123 sz. termékszolgáltatási tanúsítványával rendelkezik a 93/42/EGK irányelvvel összhangban.
 - ISO 28620 Orvostechnikai eszközök – Nem villamos meghajtású, hordozható infúziós eszközök

Az utolsó módosítás dátuma: 2020. 05. 28.

Deskripsi

Easypump® II ST/LT digunakan untuk memasukkan obat untuk infus melalui epidural, subkutan, atau intravena secara terus-menerus. Kemoterapi, antibiotik, anestesi, dan manajemen nyeri pada IV merupakan terapi yang paling umum.

Untuk mengetahui informasi mendetail tentang jenis obat yang biasanya diberikan melalui pompa elastomer, baca Daftar Stabilitas Obat. Obat-obatan dan/atau cairan harus dimasukkan sesuai dengan petunjuk dari produsen obat.

Easypump® II adalah alat infus portabel yang dioperasikan tanpa listrik, sehingga memungkinkan pasien untuk melakukan rawat jalan.

Obat-obatan diberikan kepada pasien dengan tekanan positif yang diterapkan melalui membran elastomer. Kecepatan aliran ditentukan oleh kombinasi alat pengatur aliran (pembatas aliran) dan tekanan positif pada membran elastomer. Tekanan ini mengirim cairan dengan proses melawan tekanan balik pada kateter dan tekanan darah di pembuluh darah. Tekanan balik ini memengaruhi kecepatan aliran.

Tujuan penggunaan

Hanya untuk sekali pakai.

Indikasi

Easypump® II dirancang untuk memberikan pilihan kepada dokter dan perawat dalam memberikan jumlah obat yang telah ditentukan kepada pasien secara terus-menerus dan akurat.

Populasi pasien

Easypump® II ditujukan untuk pasien yang menerima penanganan melalui rawat jalan dan/atau di rumah. Secara umum, alat ini tidak dibatasi untuk gender tertentu. Easypump® II dapat digunakan untuk pasien dewasa dan anak-anak.

Pengguna yang Memenuhi Syarat

Pompa elastomer ini hanya boleh digunakan oleh petugas medis yang telah terlatih dalam menggunakan teknik ini.

Kontraindikasi

Pompa elastomer tidak boleh digunakan untuk pemberian transfusi darah, produk darah, insulin, nutrisi parenteral total, emulsi lipid, dan untuk penggunaan intra-artikular serta obat-obatan life saving (misalnya katekolamin).

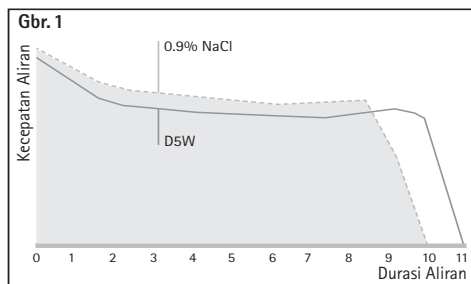
Tindakan pencegahan

- **Dependensi suhu:** Easypump® dirancang untuk berfungsi pada suhu kamar 23°C +/- 2°C (73°F +/- 3,6°F). Pembatas aliran dikalibrasikan untuk berfungsi pada suhu 31°C (88°F). Untuk menjaga agar kecepatan aliran tetap stabil, pembatas aliran harus selalu bersentuhan dengan kulit pasien setiap saat (31°C). Untuk setiap kenaikan atau penurunan 1°C dari suhu ini, kecepatan aliran akan meningkat atau menurun sekitar 3%. Peningkatan suhu menyebabkan peningkatan kecepatan aliran dan sebaliknya.
- **Jikal Easypump® II harus disimpan di lemari es atau freezer,** biarkan alat ini menghangat sesuai suhu kamar sebelum digunakan. Penyimpanan tidak boleh melebihi maksimum 30 hari, dikurangi waktu infus nominal tertentu untuk pompa (Contoh: Maksimum 30 – waktu infus nominal 5 hari = penyimpanan maksimum 25 hari).

- Jika ingin disimpan di dalam freezer, selang tidak boleh diisi karena filter bisa rusak.
- Kompatibel dengan MRI.
- Selama aplikasi epidural, kecepatan aliran dapat meningkat.
- Waktu pemberian infus dapat meningkat secara signifikan akibat waktu penyimpanan yang diperpanjang.
- Kekurangan/kelebihan pengisian: Pengisian pompa kurang dari volume nominal biasanya menyebabkan waktu pemberian infus menjadi lebih singkat. Pengisian pompa lebih dari nilai nominal menyebabkan waktu pemberian infus menjadi lebih lama.
- **Dependensi diluent:** Kecepatan aliran Easypump® dihitung dengan menggunakan NaCl 0,9%. Penggunaan dextrose (D5W) sebagai diluent atau penambahan obat apa pun dengan viskositas yang lebih tinggi dari larutan garam normal akan meningkatkan waktu pemberian infus (misalnya sebesar 10% dengan penggunaan dextrose [D5W], lihat gambar 1).
- Sistem tidak boleh di-priming saat pompa diisi dengan Dextrose, karena kecepatan aliran dapat menurun secara signifikan.
- Inflasi pompa yang tidak seimbang selama proses pengisian tidak berpengaruh pada kecepatan aliran.
- Gelembung udara di selongsong silikon tidak akan memengaruhi fungsi pompa. Terdapat ventilasi udara pada filter yang mampu memfilter gelembung udara yang terjebak. Selongsong silikon memiliki karakteristik dapat menyerap gas, sehingga udara yang terjebak di selongsong silikon dapat dikeluarkan dari pompa.

Tekanan eksternal seperti menekan atau meletakkan pompa dapat meningkatkan kecepatan aliran.

Jika diisi dengan volume nominal dan sesuai dengan kondisi lingkungan yang dijelaskan di sini, keakuratan aliran adalah +/- 15% dari kecepatan aliran yang tertera pada label untuk Easypump®.



Peringatan

- Jangan gunakan jika kemasan telah terbuka atau rusak.
- Hanya untuk sekali pakai. Jangan disterilkan ulang atau digunakan kembali.
- Alat sekali pakai yang digunakan kembali bisa menimbulkan potensi risiko pada pasien atau pengguna. Hal ini dapat menyebabkan kontaminasi dan/atau kerusakan fungsi pada alat tersebut. Kontaminasi dan/atau keterbatasan fungsi pada alat dapat menyebabkan cedera, penyakit, atau kematian pasien.
- Pompa elastomer tidak boleh digunakan pada pasien dengan hipersensitivitas terhadap bahan baku alat tersebut.

- Pompa elastomer ini hanya boleh digunakan oleh petugas medis yang telah terlatih dalam menggunakan teknik ini.
- Tidak ada alarm atau peringatan saat aliran infus terganggu. Gangguan aliran ini dapat memberi tahu pengguna tentang adanya potensi cedera serius atau kematian akibat aliran infus berjalan lambat atau berhenti.

Petunjuk Pengoperasian

Petunjuk pengisian

Pompa elastomer harus diisi secara hati-hati dan wajar, dan pengisian ini hanya boleh dilakukan oleh petugas medis yang kompeten.

Sebelum digunakan, pastikan tidak ada kerusakan. Jangan digunakan jika rusak.

Pompa elastomer ini bisa diisi dengan alat suntik Luer Lock atau alat pengisian serupa lainnya dengan menggunakan teknik aseptik. Selang harus diisi dengan diluent terlebih dahulu sebelum menambahkan obat.

Priming (gunakan teknik aseptik):

1. Buka lapisan luar dengan benar sebelum memulai proses pengisian.
2. Tutup penjepit.
3. Buka penutup.
4. Putar dan buka tutup pengunci dari port pengisian dan tempatkan di permukaan yang steril.
5. Pasang alat pengisi ke port pengisian.
6. Injeksikan diluent. Ulangi sesering yang diperlukan.
7. Lepaskan alat pengisi dari port pengisian, pasang kembali tutup pengunci pada port pengisian dan tutup semua penutup.
8. Buka tutup pengunci pada konektor pasien.
9. Buka penjepit dan isi sistem.
10. Tutup penjepit dan pasang kembali tutup pengunci pada konektor pasien. Jangan membuka kembali penjepit hingga pompa dihubungkan dengan pasien.

Petunjuk priming khusus untuk memudahkan proses pengendapan obat (misalnya 5-Fluorourasil):

- Ikuti langkah 1–5 yang disebutkan di bagian "Priming".
- Awalnya isi Easypump® II dengan diluent sekitar 10ml.
- Ikuti langkah 7–10 yang disebutkan di bagian "Priming".

Catatan: Jika tidak dilakukan priming dengan benar, aliran dapat melambat atau terhenti karena ada kristalisasi di area yang berwarna kuning di bawah ini.



Mengisi – Menambahkan obat (gunakan teknik aseptik):

Selalu baca informasi yang tertera pada kemasan obat untuk proses rekonstitusi/pengenceran, prosedur penyimpanan, dan penanganan obat.

Ulangi langkah 2-6 hingga volume yang diperlukan tercapai.

Setelah menambahkan obat, bilas port pengisian dengan larutan natrium klorida 0,9% untuk menghindari konsentrasi obat yang tinggi di dalam area pengisian.

Catatan: Pastikan tutup pengunci pada port pengisian dan konektor pasien telah ditutup dengan benar setelah pengisian dan sebelum digunakan!

Setelah itu, selang akan diisi dengan diluent, yang akan melindungi dari pengendapan sementara reservoir pompa akan berisi obat hingga proses infus dimulai.

Sambungan pada Pasien:

1. Buka tutup pengunci pada konektor pasien.
2. Sambungkan konektor pasien pada pompa ke alat akses pasien.
3. Pastikan pembatas aliran direkatkan sepenuhnya pada kulit pasien.
4. Pastikan filter tidak tertutup oleh perban apa pun.
5. Buka penjepit untuk memulai aliran infus.

Jangka waktu penggunaan

Lihat tabel kelebihan/kekurangan pengisian dalam Lampiran

Pembuangan

Produk Easypump II ST/LT terbuat dari bahan baku mentah yang tidak perlu dibuang secara terpisah, baik jika produk tersebut digunakan sendiri atau bersama alat lain. Jika digunakan dengan benar sesuai dengan Petunjuk Penggunaan, tidak ada pengaruh termal atau kimia yang dapat mengubah bahan baku yang sudah digunakan dengan cara apa pun yang mengharuskan bahan baku tersebut dibuang secara terpisah. Pembuangan alat yang sudah digunakan harus dipastikan oleh penyedia layanan kesehatan, bahwa prosesnya telah sesuai dengan peraturan manajemen limbah klinis di setiap negara tempat alat medis tersebut digunakan.

Pemberitahuan kepada pengguna

Jika selama penggunaan produk ini atau akibat penggunaannya, terjadi insiden yang serius, harap laporkan kepada produsen dan/atau perwakilan resminya dan kepada pihak berwenang di negara Anda.

Bahan baku

Bahan baku pompa elastomer yang merupakan jalur cairan antara lain: MVQ, PVC (DEHP-free), PMMA, PES, ABS, kaca, e-PTFE

Klasifikasi

Pompa elastomer Easypump® diproduksi menurut ISO 13485 dan mematuhi standar berikut:

- Medical Device Directive (MDD) kelas IIb Komunitas Eropa (Logo CE)
- Produk ini disertifikasi oleh TÜV Product Service No. 0123 sesuai dengan 93/42/EEC
- ISO 28620 untuk Alat medis – Alat infus portabel yang dioperasikan tanpa listrik

Tanggal revisi terakhir: 28-05-2020

Descrizione

Easypump® II ST/LT è destinata all'infusione continua, endovenosa, sottocutanea o epidurale del farmaco. Le terapie più comuni sono chemioterapia, antibiotici, anestesia e terapia del dolore per via EV.

Per informazioni dettagliate sulla gamma di farmaci somministrati solitamente tramite pompe elastomeriche fare riferimento all'elenco di stabilità dei farmaci. I medicinali e/o i fluidi devono essere somministrati seguendo le istruzioni fornite dal produttore del farmaco.

Easypump® II è un dispositivo per infusione portatile non alimentato elettricamente, che consente di trattare il paziente a livello ambulatoriale.

Il farmaco viene somministrato al paziente tramite pressione positiva applicata dalla membrana elastomerica. La portata è determinata dalla combinazione tra il dispositivo di regolazione del flusso (limitatore di flusso) e la pressione positiva della membrana elastomerica. Tale pressione eroga la soluzione grazie alla contropressione dei cateteri e alla pressione sanguigna delle vene. La contropressione influenza la portata.

Scopo previsto

Esclusivamente monouso.

Indicazione

Easypump® II consente ai medici e agli infermieri di somministrare quantità predeterminate di farmaco al paziente in modo costante e preciso.

Popolazione pazienti

Easypump® II è destinata ai pazienti che ricevono un trattamento in un contesto ambulatoriale e/o a casa. In generale, il dispositivo non è limitato in particolare a un sesso. Easypump® II può essere usata nei pazienti sia adulti che pediatrici.

Destinazione d'uso

Le pompe elastomeriche devono essere applicate esclusivamente da operatori sanitari adeguatamente formati in questa tecnica.

Controindicazioni

Le pompe elastomeriche sono controindicate per la somministrazione di sangue, prodotti ematici, insulina, nutrizione parenterale totale, emulsioni lipidiche e per un uso intra-articolare e per i farmaci salvavita (ad es. catecolamine).

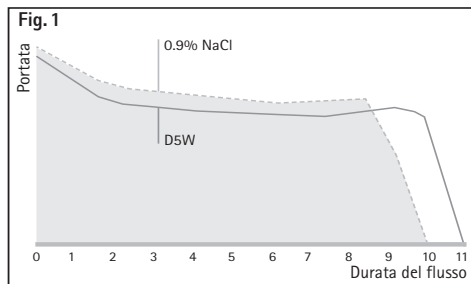
Precauzioni/Indicazioni di attenzione

- Dipendenza dalla temperatura: Easypump® è destinata al funzionamento alla temperatura ambiente di 23 °C \pm 2 °C. Il limitatore di flusso è calibrato per funzionare a 31 °C. Per mantenere una portata stabile, il limitatore di flusso deve essere sempre a stretto contatto con la pelle del paziente (31 °C). Per ogni 1 °C al di sopra o al di sotto di questa temperatura, la portata aumenta o diminuisce di circa il 3%. Un aumento della temperatura comporta un aumento della portata e viceversa.
- Se è necessario conservare la pompa Easypump® II in frigorifero o nel freezer, consentire all'unità di raggiungere la temperatura ambiente prima dell'uso. La durata massima di stoccaggio non deve superare i 30 giorni, sottraendo il tempo di infusione nominale specifico della pompa (esempio: massimo 30 giorni - tempo di infusione nominale di 5 giorni = 25 giorni di durata massima di stoccaggio).

- Se è previsto lo stoccaggio in freezer, non deve essere effettuata la preparazione della linea poiché si potrebbe danneggiare il filtro.
- Compatibile con RMI.
- Durante l'applicazione epidurale la portata può aumentare.
- Il tempo di infusione può aumentare significativamente a seguito di uno stoccaggio prolungato.
- Riempimento insufficiente e/o eccessivo: Un riempimento della pompa al di sotto del volume nominale di solito genera un tempo di infusione più breve. Un riempimento della pompa al di sopra del volume nominale genera un tempo di infusione più lungo.
- Dipendenza dal diluente: Le portate Easypump® sono calcolate sulla base dell'uso di NaCl allo 0,9%. L'utilizzo di destrosio (D5W) come diluente o l'aggiunta di eventuali farmaci con maggiore viscosità rispetto alla soluzione salina normale aumenta il tempo di infusione (ad es. del 10% nel caso del destrosio [D5W], vedere figura 1).
- Non adescare il sistema quando la pompa viene riempita con il destrosio, poiché la portata potrebbe diminuire notevolmente.
- Un gonfiaggio non uniforme della pompa durante il processo di riempimento non ha alcun effetto sulla portata.
- Le bolle d'aria presenti nel manicotto di silicone non alterano la funzionalità della pompa. Il filtro presenta uno sfiato per l'aria che è in grado di filtrare le bolle d'aria intrappolate. Il manicotto in silicone è permeabile ai gas, pertanto l'aria intrappolata nel manicotto in silicone può essere diffusa fuori dalla pompa.

La pressione esterna provocata ad esempio dalla compressione della pompa o da un eventuale carico appoggiato su di essa aumenta la portata.

Se riempita al volume nominale e nelle condizioni ambientali qui descritte, l'accuratezza del flusso è \pm 15% della portata indicata sull'etichetta per la pompa Easypump®.

**Avvertenza**

- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Esclusivamente monouso. Non risterilizzare né riutilizzare.
- Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio sia per il paziente che per l'operatore. Può provocare contaminazione e/o riduzione della funzionalità del dispositivo, che possono dar luogo a lesioni, malattie o morte del paziente.
- Non utilizzare le pompe elastomeriche nei pazienti con ipersensibilità nota ai materiali del dispositivo.
- Le pompe elastomeriche devono essere applicate esclusivamente da operatori sanitari adeguatamente formati in questa tecnica.

– Quando si verifica un'interruzione del flusso, non esistono allarmi o avvisi per avvertire l'utente della possibilità di gravi lesioni o decesso a causa dell'interruzione o dell'erogazione insufficiente.

Istruzioni operative

Istruzioni per il riempimento

Le pompe elastomeriche devono essere riempite con ragionevole cura ed esclusivamente da personale qualificato.

Prima dell'uso, ispezionare il prodotto per verificare l'eventuale presenza di danni. Non utilizzarlo se danneggiato.

Le pompe elastomeriche possono essere riempite con una siringa Luer Lock o altri dispositivi di riempimento analoghi usando una tecnica asettica. Il tubo deve essere adescato con il diluente prima dell'aggiunta del farmaco.

Adescamento (usare una tecnica asettica):

1. Prima di iniziare il processo di riempimento, aprire correttamente lo strato esterno.
2. Chiudere la clamp.
3. Aprire il tappo foro di riempimento.
4. Rimuovere il cono di chiusura del foro di riempimento, facendolo ruotare, e posizionarlo su una superficie sterile.
5. Collegare il dispositivo di riempimento al foro di riempimento.
6. Iniettare il diluente. Ripetere con la frequenza necessaria.
7. Rimuovere il dispositivo di riempimento dal foro di riempimento, ricollegare il cono di chiusura sul foro di riempimento e chiudere tutti i tappi.
8. Aprire il cono di chiusura del connettore paziente.
9. Aprire la clamp e adescare il sistema.
10. Chiudere la clamp e ricollegare il cono di chiusura del connettore paziente. Non riaprire la clamp finché la pompa non viene collegata al paziente.

Istruzioni di adescamento specifiche per i farmaci inclini alla precipitazione (ad es. 5-fluorouracile):

- Seguire i punti 1–5 indicati in "Adescamento".
- Riempire inizialmente la pompa Easypump® II con circa 10 ml di diluente.
- Seguire i punti 7–10 elencati in "Adescamento".

Nota: se l'adescamento non viene eseguito correttamente, il flusso può bloccarsi o rallentare a causa della cristallizzazione nell'area indicata di seguito.



Riempimento – Aggiunta di farmaco (usare una tecnica asettica):

Leggere sempre il foglietto illustrativo del produttore del farmaco per le modalità di ricostituzione/diluizione del farmaco, per le procedure di stoccaggio e per la manipolazione.

Ripetere i punti 2–6 fino a raggiungere il volume richiesto.

Dopo aver aggiunto il farmaco, lavare il foro di riempimento con una soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% per evitare un'elevata concentrazione del farmaco all'interno dell'area di riempimento.

Nota: verificare che i coni di chiusura del foro di riempimento e il connettore paziente siano chiusi correttamente dopo il riempimento e prima dell'uso!

Al termine, il tubo sarà riempito esclusivamente con il diluente, come protezione dal precipitato, mentre il serbatoio della pompa conterrà il farmaco fino all'inizio dell'infusione.

Collegamento del paziente:

1. Aprire il cono di chiusura del connettore paziente.
2. Collegare il connettore paziente della pompa al dispositivo di accesso del paziente.
3. Verificare che il limitatore di flusso sia completamente applicato sulla pelle del paziente.
4. Verificare che il filtro non sia coperto da indumenti.
5. Aprire la clamp per avviare l'infusione.

Durata di utilizzo

Fare riferimento alla tabella di riempimento eccessivo e insufficiente riportata nell'Appendice.

Smaltimento

Il prodotto Easypump II ST/LT è realizzato con materie prime che, sia in combinazione che per se stesse, non richiedono uno smaltimento separato. Se usato correttamente seguendo le Istruzioni per l'uso, nessuna influenza termica o chimica può alterare i materiali usati in modo da richiedere uno smaltimento separato. Lo smaltimento dei dispositivi usati deve essere garantito dall'operatore sanitario affinché venga eseguito in conformità con le norme per la gestione dei rifiuti clinici previste nel rispettivo paese dove vengono usati i dispositivi medici.

Avviso per l'operatore

Se, durante l'utilizzo di questo prodotto o in seguito ad esso, si verifica un incidente grave, segnalarlo al produttore e/o al rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

Materiale

I materiali delle pompe elastomeriche che costituiscono il percorso del fluido sono indicati di seguito: MVQ, PVC (privo di DEHP), PMMA, PES, ABS, vetro, e-PTFE

Classificazione

Le pompe elastomeriche Easypump® sono prodotte in conformità con la norma ISO 13485 e sono conformi ai seguenti standard:

- Direttiva sui dispositivi medici (MDD) classe IIb della Comunità Europea (marchio CE)
- Prodotto certificato da TÜV Product Service n. 0123 in conformità con 93/42/CEE
- ISO 28620 Dispositivi medici: dispositivi di infusione portatili non alimentati elettricamente

Data dell'ultima revisione: 28-05-2020

Сипаттама

Изипамп® II ST/LT сорғысы дәріні үздіксіз, тамыр ішіне, тери астына немесе эпидуралдық әдіспен енгізуге арналған. Терапияның ең көп таралған түрлері: химия терапиясы, антибиотиктер, анестезия және тамыр ішілік ауруды басу.

Әдетте эластомерлік сорғылармен бірге қолданылатын дәрілердің ассортименті туралы қосымша ақпарат алу үшін «Дәрілік заттардың тұрақтылығы» тізімін қараңыз. Дәрілік заттарды және/немесе сұйықтықтарды дәрі өндірушісінің нұсқауларына сәйкес енгізу керек.

Изипамп® II – бұл науқасты емханада емдеуге мүмкіндік беретін электрлік емес жетегі бар портативті дәрі енгізу құрылғысы.

Дәрі науқасқа эластомерлік мембрана көмегімен оң қысым арқылы енгізіледі. Ағынның жылдамдығы ағынды басқару құрылғысының (ағын шектегіші) және эластомерлік мембрананың оң қысымының үйлесуімен анықталады. Бұл қысым дәріні катетерлердің кері қысымы мен тамырлардағы қан қысымына қарсы тұра отырып енгізуге мүмкіндік береді. Кері қысым ағын жылдамдығына әсер етеді.

Пайдалану мақсаты

Тек бір рет пайдалануға арналған.

Қолданылатын жағдайлар

Изипамп® II сорғысы дәрігерлер мен медбикелерге алдын ала белгіленген дәрі-дәрмектерді науқасқа тұрақты және дәл беруге мүмкіндік береді.

Пациенті санаты

Изипамп® II сорғысы емханада және/немесе үйде емделетін емделушілерге арналған. Жалпы, бұл құрылғыне қолдану ешбір жыныс үшін шектелмеген. Изипамп® II сорғысын ересек және сәби науқастарға қолдануға болады.

Пайдалану мақсаты

Эластомерлік сорғыларды тек оқытылған, білікті медициналық қызметкерлер қолдануы керек.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Осы эластомерлік сорғыларды қанды, қан өнімдерін, инсулинді, барлық нәресте тамақтарын, липид эмульсияларын беруге және буын ішіне дәрі енгізу үшін қолдануға, сондай-ақ өмірлік маңызды дәрілерге (мысалы, катехоламиндер) болмайды.

Сақтық шаралары

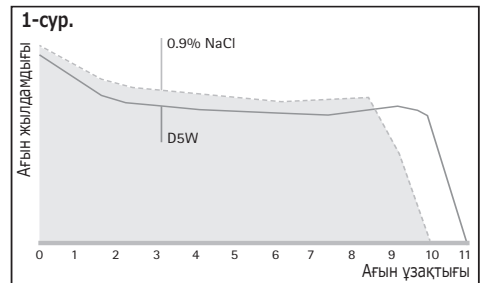
- Температураға тәуелділігі: Изипамп® сорғысы 23°C +/- 2°C (73°F +/- 3,6°F) бөлме температурасында қолдануға арналған. Ағын шектегіш 31°C (88°F) температураға реттелген. Тұрақты ағынды жылдамдығын сақтау үшін ағын шектегіші барлық уақытта науқастың терісіне тақпақ пайдаланыңыз (3 °C). Бұл температура 1°C жоғары не төмен ауытқыған сайын, ағын жылдамдығы шамамен 3%-ға артады не кемиді. Температураның артуы ағын жылдамдығының артуына, ал кемуі жылдамдықтың төмендеуіне әкеледі.
- Егер Изипамп® II сорғысын тоңазытқышта немесе қатырғышта сақтау қажет болса, оны қолданбас бұрын бөлме температурасына дейін жылытып қойыңыз. Сорғының белгілі бір номиналды сору уақытын алып тастағанда, сорғыны сақтаудың максималды ұзақтығы 30 күннен аспауы керек (мысалы: Максимум 30 күн:

номиналды инфузия уақыты – 5 күн = максималды сақтау уақыты – 25 күн).

- Егер қатырғышта сақтау талап етілсе, түтік толтырылмауы тиіс, себебі сүзгі зақымдануы мүмкін.
- МРТ-мен үйлесімді.
- Эпидуральды қолдану кезінде ағын жылдамдығы артуы мүмкін.
- Ұзақ мерзімді сақтау нәтижесінде енгізу уақыты айтарлықтай артуы мүмкін.
- Жеткіліксіз және артық толтыру: Сорғыны номиналды көлемнен аз толтыру әдетте енгізу уақытының қысқаруына әкеледі. Сорғыны номиналды көлемнен артық толтыру енгізу уақытының узаруына әкеледі.
- Сұйылтқышқа тәуелділігі: Изипамп® ағын жылдамдықтары 0,9% NaCl (натрий хлориді) пайдалану негізінде есептеледі. Декстрозаны (D5W) еріткіш ретінде пайдалану немесе әдеттегі тұздан гөрі тұтқырлығы жоғары кез келген препаратты қосу дәріні енгізу уақытын көбейтеді (мысалы, декстроза қолданылған жағдайда 10%-ға, 1-суретті қараңыз).
- Сорғыда декстроза бар кезде жүйені толтыруға болмайды, себебі ол ағын жылдамдығын едәуір төмендеуі мүмкін.
- Толтыру процесінде сорғының ауаны біркелкі жібермеуі ағынның жылдамдығына әсер етпейді.
- Силикон муфтадағы ауа көпіршіктері сорғының функциясына әсер етпейді. Сүзгіде ауа көпіршіктерін сүзіп шығаратын ауа тесігі бар. Силикон муфтасының газ өткізгіш қасиеті бар, сондықтан силикон муфтасындағы ауаны сорғыдан шығарып тастауға болады.

Қысу немесе сорғы үстіне жату сияқты әрекеттен туындайтын сыртқы қысым ағын жылдамдығын арттырады.

Номиналды көлемге дейін толғанда және осы жерде сипатталған қоршаған орта жағдайларында ағынның дәлдігі Изипамп® сорғысының жапсырмасында көрсетілген мәннен +/-15% ауытқиды.

**Ескерту**

- Қаптана ашылған немесе зақымданған болса, өнімді пайдаланбаңыз.
- Тек бір рет пайдалануға арналған. Қайта стерильдеуге немесе қайта пайдалануға болмайды.
- Бір реттік құрылғыларды қайта қолдану пациенттер мен медицина қызметкеріне қауіп төндіруі ықтимал. Бұл жұқпа жұқтыруға және/немесе құрылғы функцияларының дұрыс болмауына алып келуі мүмкін. Жұқпа жұқтыру және/немесе құрылғы функциясының дұрыс болмауы шығынға, пациенттің ауруына немесе өліміне әкеп соқтыруы мүмкін.
- Эластомерлік сорғыларды кез келген материалға жоғары сезгіштігі бар науқастарға қолдануға болмайды.

- Эластомерлік сорғыларды тек оқытылған, білікті медициналық қызметкерлер қолдануы керек.
- Ағын үзілген кезде қолданушыға тоқтау немесе жеткіліксіз енгізу нәтижесінде ауыр жарақат алу немесе өлімге алып келу мүмкіндігі туралы ескерту беретіндей ешбір сигнал немесе дабыл болмайды.

Пайдалану нұсқаулары

Толтыруға қатысты нұсқаулар

Эластомерлік сорғыларды білікті мамандар ғана тиісті әдіспен абайлап толтыруы керек.

Қолданар алдында оның зақымдалмағанын тексеріңіз. Зақымдалған болса, қолданбаңыз.

Эластомерлік сорғыларды асептикалық әдісті қолдана отырып, Люэр жапқышы бар шприцпен немесе басқа сол сияқты толтыру құралдарымен толтыруға болады. Дәрі қосылмас бұрын, түтікті еріткішпен шаю керек.

Алғашқы толтыру (асептикалық әдісті қолданыңыз):

1. Толтыру процесін бастамас бұрын, сыртқы қабатты дұрыс жазыңыз.
2. Қысқышты жабыңыз.
3. Ыңғайлы қақпақты ашыңыз.
4. Толтыру аузынан конус тығынды бұрап алыңыз да, зарарсыздандырылған жерге қойыңыз.
5. Толтыру құралын толтыру аузына салып бекітіңіз.
6. Сұйылықты енгізіңіз. Қажетінше жиі қайталаңыз.
7. Толтыру құрылғысын толтыру аузынан шығарып алып, конус тығынды толтыру аузына қайта бұрап жабыңыз да, барлық қақпақтарды жабыңыз.
8. Пациентке жалғағыштың конус тығынын ашыңыз.
9. Қысқышты ашып, жүйені толтырыңыз.
10. Қысқышты жауып, пациентке жалғағыш құралдың конус тығынын жабыңыз. Қысқышты сорғы пациентке жалғанғанша қайта ашпаңыз.

Тұнуға бейім кейбір дәрілерді толтыруға қатысты нұсқаулар (мысалы, 5-флуороурацил):

- «Алғашқы толтыру» бөлімінің астында берілген 1-5 қадамдарды орындаңыз.
- Изипамп® II сорғысын шамамен 10 мл сұйылтқышпен толтырыңыз.
- «Алғашқы толтыру» бөлімінің астында берілген 7-10 қадамдарды орындаңыз.

Ескертпе: Алғашқы толтыру дұрыс орындалмаса, төменде ерекшеленіп көрсетілген аймақта кристаллизацияның қалыптасуына байланысты бітелу немесе баяу ағу болуы мүмкін.



Толтыру - дәріні құю (асептикалық әдісті қолданыңыз):

Препаратты қалпына келтіру/сұйылту, сақтау және қолдану процедураларын әрқашан өндірушінің қаптамасынан қараңыз.

Қажетті көлемге дейін толғанша 2-6 қадамдарды қайталаңыз.

Препаратты құйғаннан кейін, толтыру аузын 0,9% натрий хлоридінің ерітіндісімен шайыңыз, сонда толтыру аузының аймағында препараттың жоғары концентрациясы жиналмайды.

Ескертпе: Толтырғаннан кейін және қолданар алдында толтыру тесігін және пациентке жалғау құралдарының конус қақпақтарының дұрыс жабылғанына көз жеткізіңіз!

Сонында түтікшелер тек тұнудан қорғайтын сұйылтқыш ерітіндімен толтырылады, ал дәрі сорғының камерасына инфузия басталмай тұрып құйылады.

Пациентке жалғағыш:

1. Пациентке жалғағыштың конус тығынын ашыңыз.
2. Сорғыштың пациентке жалғағышын пациентке дәрі енгізу құралына қосыңыз.
3. Ағынды реттегіш пациенттің терісіне толық жабыстырылғанына көз жеткізіңіз.
4. Сүзгінің ешбір киіммен жабылмағанына көз жеткізіңіз.
5. Инфузияны бастау үшін қысқышты ашыңыз.

Пайдалану ұзақтығы

Шамадан тыс толтыру және жеткіліксіз толтыру кестесін «Қосымша» бөлімінен қараңыз.

Тастау

Изипамп II ST/LT өнімі бөлек немесе бірге тасталатын заттардан жасалған. Бұл бұйым пайдалану нұсқаулығына сәйкес қолданылған кезде, пайдаланылған материалдарды ешқандай температуралық немесе химиялық әсер оны бөлек тастауды қажет ететіндей етіп өзгерте алмайды. Медициналық қызмет көрсетуші пайдаланылған құралдардың қоқысқа әр елдегі медициналық құрылғылар пайдаланылатын мекемедегі клиникалық ережелерге сәйкес тасталуын қамтамасыз етуі керек.

Пайдаланушының назарына арналған ескертпелер

Егер осы өнімді пайдалану барысында немесе оны пайдалану нәтижесінде ауыр оқиға орын алса, өндірушіге және/немесе уәкілетті кілге және өз еліңіздегі құзырлы органға хабарлаңыз.

Материалы

Сұйықтық өтетін жолды құрайтын эластомерлік сорғылардың материалдары: Метилвинилсиликон көксағызы, ПВХ (ДЭГФ-сіз), ПММА, полиэфирсульфон, АБС-пластик, шыны, e-PTFE (кеңейтілген ПТФЭ)

Классификациясы

Изипамп® эластомерлік сорғылары ISO 13485 стандартына сай жасалған және ол мына стандарттарға сай:

- Еуропалық қоғамдастықтың (СЕ белгісі) IIb санаттағы медициналық құрылғылар директивасы (MDD)
- Бұл өнім 93/42/ЕЕС стандартына сәйкес № 0123 TÜV өнім қызметі сертифицирланған.
- ISO 28620 стандартына сай медициналық құрылғылар – Электрлік емес жетегі бар портативті инфузия құрылғылары

Соңғы өзгертілген күн: 2020-05-28

Aprašas

„Easypump® II ST/LT“ skirtas vaistų infuzijoms atlikti ištinis, į veną, po oda arba į epidurinę ertmę skiriamų infuzijų metu. Dažniausiai taikomos terapijos apima chemoterapiją, antibiotikų skyrimą, neįtraukiant ir i.v. skausmo valdymą.

Išsamią informaciją apie paprastai naudojant elastomernius siurblius skiriamų vaistų apimtį žr. vaistų stabilumo sąrašą. Vaistus ir (arba) vaistus reikia skirti pagal vaisto gamintojo instrukcijas.

„Easypump® II“ – tai neelektrinis nešiojamas infuzijų prietaisas, kurį naudojant galima taikyti pacientų terapiją ambulatorinėmis sąlygomis.

Vaistas į paciento organizmą leidžiamas teigiamam slėgiui veikiant elastomerinę membraną. Srauto greitis priklauso nuo srauto regulatoriaus (srauto ribotuvo) ir teigiamo elastomerinės membranos slėgio derinio. Veikiant tam slėgiui tirpalas teka įveikdamas priešpriešinio kateterių slėgio ir venų kraujospūdžio galią. Priešpriešinis slėgis turi poveikį srauto greičiui.

Numatytoji paskirtis

Skirtas naudoti tik vieną kartą.

Indikacija

„Easypump® II“ sukurtas kaip priemonė, kurią naudodami kliniškai ir slaugytojai gali užtikrinti iš anksto numatyto vaistų kiekio skyrimą pacientams ištinisiu ir tiksliu metodu.

Pacientų populiacija

„Easypump® II“ skirtas pacientams, kuriems gydymas taikomas ambulatorinėje įstaigoje ir (arba) namie. Iš esmės, prietaisas skirtas naudoti nepriklausomai nuo lyties. „Easypump® II“ gali naudoti suaugę pacientai ir vaikai.

Numatytasis naudotojas

Terapiją elastomeriniais siurbliais gali taikyti tik sveikatos priežiūros darbuotojai, tinkamai išmokyti naudoti šį metodą.

Kontraindikacijos

Elastomernių siurblių negalima naudoti kraujui, kraujo gaminiams, insulinui leisti, bendrajam parenteriniam maitinimui, lipidų emulsijoms ir preparatams į sąnario ertmę leisti bei gyvybę saugantiems vaistams (pvz., catecholaminams) skirti.

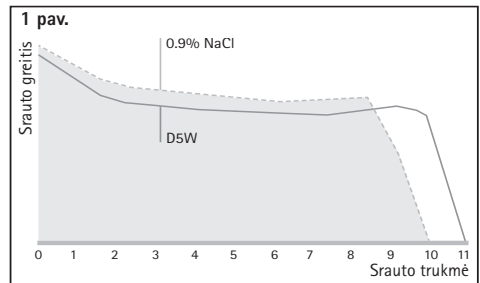
Saugumo ir atsargumo priemonės

- Temperatūros poveikis: „Easypump®“ skirtas veikti kambario temperatūroje 23 °C (±2 °C) (73 °F (±3,6 °F)). Srauto ribotuvas sukalibruotas naudoti 31 °C (88 °F) temperatūroje. Siekiant palaikyti tolygų srauto greitį, srauto ribotuvas visada turi gerai kontaktuoti su paciento oda (31 °C). Dėl kiekvieno 1 °C, kuriuo aktuali temperatūra yra didesnė ar mažesnė už šią vertę, srauto greitis atitinkamai padidės arba sumažės maždaug 3 %. Padidėjus temperatūrai didėja srauto greitis ir atvirškėja.
- Jeigu „Easypump® II“ reikia laikyti šaldytuve ar šaldiklyje, prieš naudojimą palaukite, kol prietaisas sušils iki kambario temperatūros. Negalima laikyti ilgiau kaip 30 parų ir iš šios maksimalios trukmės reikia atimti siurbliui būdingą vardinę infuzijos trukmę. (Pavyzdžiui: Maksimali 30 parų trukmė – vardinė 5 parų infuzijos trukmė = 25 parų maksimali laikymo trukmė).
- Jeigu numatoma laikyti šaldiklyje, magistralės užpildyti nereikia, nes gali būti pažeistas filtras.
- Tinka naudoti MRT aplinkoje.

- Naudojant epidurinei neįtraukiant srauto greitis gali padidėti.
- Jeigu gaminyje laikytas ilgai, vaisto leidimo trukmė gali reikšmingai pailgėti.
- Nepakankamas užpildymas ir perpildymas: Užpildžius siurblių mažiau vardinio tūrio, paprastai sutrumpėja vaisto leidimo trukmė. Užpildžius siurblių daugiau vardinio tūrio, vaisto leidimo trukmė pailgėja.
- Skiediklio poveikis: „Easypump®“, srauto greitis apskaičiuotas naudojant 0,9 % NaCl. Kaip skiediklį naudojant dekstrozę (D5W) arba pridėjus bet kokių didesnio klampumo preparatų, vaisto leidimo trukmė pailgės (pvz., naudojant dekstrozę [D5W] – 10 %, žr. 1 pav.).
- Sistemos negalima pripildyti, kai siurblys užpildytas dekstroze, nes gali reikšmingai sumažėti srauto greitis.
- Netolygus siurblio išsipūtimas užpildymo metu poveikio srauto greičiui neturi.
- Oro burbuliukai silikoninėje movoje įtakos siurblio veikimui neturi. Filtrė įtaisyta oro anga, per kurią pasišalina patekę oro burbuliukai. Silikoninė mova pralaidi dujoms, tad į ją patekęs oras taip gali pasišalinti iš siurblio.

Dėl išorinio slėgio, susidariusio, pvz., suspaudus arba užgulus siurblių, padidėja srauto greitis.

Užpildžius iki vardinio tūrio ir esant čia nurodytoms aplinkos sąlygoms, srauto tikslumas siekia ±15 % nuo nurodyto „Easypump®“ srauto tikslumo.



Įspėjimas

- Nenaudoti, jei pakuotė buvo atidaryta arba pažeista.
- Skirtas naudoti tik vieną kartą. Negalima kartotinai sterilizuoti arba kartotinai naudoti.
- Kartotinai naudojant vienkartines priemones gali kilti rizika pacientui arba naudotojui. Jos gali būti užkrėstos ir (arba) veikti netinkamai. Naudojant užkrėstą ir (arba) netinkamai veikiančią įtaisą pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.
- Negalima naudoti pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kuriai nors priemonės sudedamajai medžiagai.
- Terapiją elastomeriniais siurbliais gali taikyti tik sveikatos priežiūros darbuotojai, tinkamai išmokyti naudoti šį metodą.
- Nėra pavojaus signalo ar įspėjimo funkcijos, nurodančios, kad nutrūko srautas, kuriais vadovaudamasis naudotojas sužinotų, kad kyla sunkus sužalojimo arba mirties pavojus dėl sustojimo arba nepakankamos dozės suleidimo.

Naudojimo instrukcijos

Užpildymo nurodymai

Elastomerinius siurblius reikia pildyti su atitinkamu atsargumu; tai gali atlikti tik kvalifikuoti darbuotojai.

Prieš naudodami patikrinkite, ar nėra apgadinimų. Nenaudokite, jei yra pažeidimų.

Elastomerinius siurblius užpildyti galima švirkštais su Luerio jungtimis arba panašiais įtaisais aseptinėmis sąlygomis. Prieš pridant vaisto, vamzdelį reikia visiškai užpildyti skiedikliu.

Užpildymas (taikykite aseptinį metodą)

1. Prieš pradėdami pildymo procesą reikia išlankstyti viršutinį sluoksnį.
2. Uždarykite spaustuką.
3. Atversdami atidarykite patogų dangtelį.
4. Atsukite uždaramąjį kūgį nuo užpildymo jungties ir padėkite jį ant sterilaus paviršiaus.
5. Prie užpildymo jungties prijunkite pildymo įtaisą.
6. Suleiskite skiediklį. Pakartokite, kiek reikia kartų.
7. Atjunkite pildymo įtaisą nuo užpildymo jungties, vėl užsukite užpildymo jungtį uždaramuoju kūgiu ir uždarykite visus dangtelius.
8. Atidarykite paciento jungties uždaramąjį kūgį.
9. Atleiskite spaustuką ir užpildykite sistemą.
10. Uždarykite spaustuką ir prie paciento jungties vėl prijunkite uždaramąjį kūgį. Neatleiskite spaustuko, kol siurblys nebus prijungtas prie paciento.

Specialios vaistų, galinčių iškristi į nuosėdas (pvz., 5-fluoruracilo) pildymo taisyklės:

- Atlikite 1–5 veiksmus, nurodytus skyriuje „Užpildymas“.
- Iš pradžių užpildykite „Easypump® II“ maždaug 10 ml skiedikliu.
- Atlikite 7–10 veiksmus, nurodytus skyriuje „Užpildymas“.

Pastaba. Netinkamai užpildžius, dėl kristalų, susidariusių toliau iliustracijoje apibrėžtoje vietoje, gali užsikimšti įranga arba sulėtėti srautas.



Užpildymas ir vaisto pridėjimas (taikykite aseptinį metodą)

Visada žiūrėkite vaistų gamintojo pakuotės lapelyje, kaip reikia paruošti / praskiesti vaistą, jo laikymo procedūras ir tvarkymo nuorodas.

Kartokite 2–6 veiksmus, kol gausite reikiamą tūrį.

Pridėję vaisto praplaukite užpildymo jungtį 0,9 % natrio chlorido tirpalu, kad išvengtumėte didelės vaisto koncentracijos užpildymo srityje.

Pastaba. Užpildę, prieš naudojimą patikrinkite, ar tinkamai uždaryti užpildymo jungties ir paciento jungties uždaramieji kūgiai!

Baigus vamzdelis prisipildo tik skiedikliu (taip apsaugoma nuo nuosėdų iškritimo), o vaistas laikomas siurblio talpyklėje, kol prasideda infuzija.

Paciento jungtis

1. Atidarykite paciento jungties uždaramąjį kūgį.
2. Prijunkite siurblio paciento jungtį prie paciento prievos įtaiso.
3. Užtikrinkite, kad srauto ribotuvas būtų visiškai prisiklijavęs prie paciento odos.
4. Patikrinkite, ar filtro nedengia jokia tekstilė.
5. Atleiskite spaustuką, kad pradėtųmėte infuziją.

Naudojimo trukmė

Žr. nepakankamo pripildymo ir perpildymo lentelę priede.

Šalinimas

Gaminys „Easypump II ST/LT“ pagamintas iš žaliavų, kurių (kartu ir pavieniui) nereikia šalinti atskirai. Naudojant teisingai pagal naudojimo instrukcijas, naudojamos medžiagos veikiant šilumai ar cheminėms medžiagoms negali pakisti taip, kad jas reikėtų šalinti atskirai. Naudojant priemonių šalinimu turi pasirūpinti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas, vadovaudamasis klinikių atliekų tvarkymo taisyklėmis, galiojančiomis atitinkamoje šalyje, kurioje naudojamos medicinos priemonės.

Nurodymas naudotojui

Jeigu naudojant šį gaminį arba dėl jo naudojimo kilo sunkus incidentas, praneškite apie jį gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui bei savo šalies kompetentingajai institucijai.

Medžiagos

Elastomerinis siurblys karu su skysčių magistralėmis pagamintas iš šių medžiagų: MVQ, PVC (be DEHF), PMMA, PES, ABS, stiklo, ePTFE.

Klasifikacija

Elastomeriniai siurbLIAI „Easypump®“ pagaminti pagal ISO 13485 ir atitinka šių standartų reikalavimus:

- IIb klasė pagal Europos Bendrijos (CE ženkle) Medicinos prietaisų direktyvą (MPD)
- Gaminį sertifikavo „TÜV Product Service“ Nr. 0123 pagal 93/42/EEB
- ISO 28620 Medicinos priemonės. Neelektriniai nešiojamieji infuzijų prietaisai

Paskutinės duomenų peržiūros data: 2020-05-28

lv Lietošanas instrukcija

Apraksts

Easypump® II ST/LT ir paredzēts nepārtrauktai intravenozai, subkutānai vai epidurālai zāļu infūzijai. Visizplatītākās terapijas ir ķīmijterapija, antibiotikas, anestēzija un IV sāpu mazināšana.

Lai iegūtu detalizētu informāciju par dažādajām zālēm, kas parasti tiek ievadītas, izmantojot elastomēru sūkņus, skatiet Zāļu stabilitātes sarakstu. Medikamentus un/vai šķīdumus ir jāievada saskaņā ar zāļu ražotāja instrukciju.

Easypump® II ir pārnēsājama infūzijas ierīce, kas darbināma bez elektriskās strāvas, ar kuru var ārstēt pacientu ambulatori.

Zāles pacientam tiek ievadītas ar pozitīvu spiedienu, ko rada elastomēra membrāna. Plūsmas regulēšanas ierīce (plūsmas ierobežotājs) kopā ar elastomēru membrānas pozitīvo spiedienu nosaka plūsmas ātrumu. Šī spiediena rezultātā šķīdums tiek ievadīts katetra un vēnu asins pretspiediena apstākļos. Pretspiediens ietekmē plūsmas ātrumu.

Paredzētā lietošana

Paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

Indikācijas

Easypump® II ir paredzēts, lai ārsti un medmāsas varētu nepārtraukti un precīzi ievadīt pacientam iepriekš noteiktus zāļu daudzumus.

Paredzētā pacientu grupa

Easypump® II ir paredzēts pacientiem, kuri tiek ārstēti ambulatori un/vai mājās. Kopumā ierīci nav paredzēts izmantot konkrēta dzimuma pacientiem. Easypump® II drīks izmantot gan pieaugušajiem, gan bērniem.

Paredzētais lietotājs

Elastomēra sūkņus drīkst izmantot tikai ārsti, kas ir pienācīgi apmācīti šīs metodes pielietošanā.

Kontrindikācijas

Elastomēru sūkņi ir kontrindicēti asins, asins produktu, insulīna, pilnībā parenterālā uztura un lipīdu emulsiju ievadīšanai, intraartikulārai lietošanai, kā arī lai ievadītu zāles dzīvības glābšanai (piem., kateholamīnus).

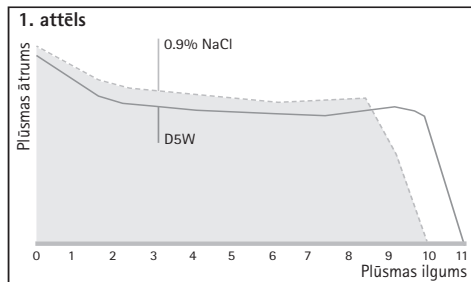
Drošības pasākumi / piesardzība

- Temperatūras atkarība: Easypump® ir paredzēts darbam istabas temperatūrā 23°C +/- 2°C (73°F +/- 3,6°F). Plūsmas ierobežotājs ir kalibrēts darbam 31°C (88°F) temperatūrā. Lai saglabātu stabilu plūsmas ātrumu, plūsmas ierobežotājam visu laiku jābūt ciešā kontaktā ar pacienta ādu (31°C). Par katru 1°C, kas ir virs vai zem šīs temperatūras, plūsmas ātrums palielināsies vai samazināsies par aptuveni 3%. Temperatūras paaugstināšanās izraisa plūsmas ātruma pieaugumu un otrādi.
- Ja sūkni Easypump® II nepieciešams uzglabāt ledusskapī vai saldētavā, pirms lietošanas ļaujiet ierīcei sasilt līdz istabas temperatūrai. Uzglabāšanas laiks nedrīkst pārsniegt maksimālo ilgumu 30 dienas, no kura atskaitīts sūknim specifiskais nominālais infūzijas laiks. (Piemērs: maksimālais laiks 30 dienas – nominālais infūzijas laiks 5 dienas = 25 dienas maksimālais uzglabāšanas laiks).
- Ja ir paredzēta uzglabāšana saldētavā, caurlīdīt nedrīkst būt šķīdums, jo filtrs var tikt sabojāts.
- Saderīgs ar magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas (MRI) ierīci.
- Veicot epidurālu infūziju, plūsmas ātrums var palielināties.

- Piegādes laiks var ievērojami palielināties, jo ir ilgāks uzglabāšanas laiks.
- Nepietiekama uzpilde/pārpilde: Ja sūknis ir uzpildīts mazāk par tā nominālo tilpumu, palielinās plūsmas ātrums. Uzpildot sūkni vairāk par tā nominālo tilpumu, parasti gāzeminās plūsmas ātrums.
- Šķīdinātāja atkarība: Easypump® plūsmas ātrumi tiek aprēķināti, pamatojoties uz 0,9% NaCl izmantošanu. Ja kā šķīdinātājs tiek izmantota dekstroze (D5W) vai arī tiek pievienotas jebkādas zāles ar lielāku viskozitāti nekā normāls fizioloģiskais šķīdums, palielinās ievadīšanas laiks (piemēram, par 10% dekstrozes gadījumā [D5W], skatiet 1. attēlu).
- Sistēmu nevajadzētu uzpildīt, kad sūkni ir dekstroze, jo plūsmas ātrums var ievērojami palielināties.
- Nevienmērīga sūkņa infliācija uzpildes laikā neietekmē plūsmas ātrumu.
- Gaisa burbuļi silikona apvalkā neietekmē sūkņa funkcionalitāti. Filtram ir ventilācijas atvere, pa ko var izvadīt iesprostotos gaisa burbuļus. Silikona apvalks ir gāzes caurlaidīgs, līdz ar to sūknis var izvadīt silikona apvalkā iesprostoto gaisu.

Ārējais spiediens, piemēram, saspiešana vai smaguma uzlikšana uz sūkņa palielina plūsmas ātrumu.

Ja ir uzpildīts līdz nominālajam tilpumam un saskaņā ar šeit minētajiem vides nosacījumiem, plūsmas precizitāte ir +/-15% no norādītā plūsmas ātruma sūknim Easypump®.



Brīdinājums

- Neizmantojiet, ja iesaiņojums ir ticis atvērts vai ir bojāts.
- Paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizējiet vai nelietojiet atkārtoti.
- Vienreizējai lietošanai paredzētu ierīču atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai ierīces lietotājam. Tā var izraisīt kontamināciju un/vai funkcionālās spējas traucējumus. Ierīces kontaminācija un/vai ierobežota funkcionālā spēja var izraisīt pacientam kaitējumu, slimību vai nāves iestāšanos.
- Elastomēra sūkņus nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir iepriekš zināma paaugstināta jutība pret jebkuru no ierīces materiāliem.
- Elastomēra sūkņus drīkst izmantot tikai ārsti, kas ir pienācīgi apmācīti šīs metodes pielietošanā.
- Neatskanēs brīdinājuma vai traukmes signāls, ja radīsies plūsmas pārrāvums, kas brīdinātu lietotāju par iespējamu nopietnu kaitējumu vai nāvi, kas varētu iestāties plūsmai apstājoties vai nepietiekamas plūsmas rezultātā.

Ekspluatācijas nosacījumi

Uzpildes norādījumi

Elastomēru sūkņi ir jāuzpilda pietiekami uzmanīgi, un to ir jādara vienīgi kvalificētam personālam.

Pirms izmantošanas, lūdzu, pārbaudiet, vai nav bojājumu. Neizmantojiet, ja konstatēti bojājumi.

Elastomēru sūkņus var uzpildīt ar luera aizslēga šļirci vai līdzīgu ierīci, izmantojot aseptisku paņēmieni. Pirms zāļu pievienošanas caurulītes jāuzpilda ar šķīdinātāju.

Uzpildīšana (izmantojiet aseptisku metodi):

1. Pirms sāciet uzpildīt, atlokiet ārējo slāni.
2. Aizveriet skavu.
3. Atveriet pielāgoto vāciņu.
4. Noskrūvējiet noslēdzošo konusu no uzpildes porta un novietojiet to uz sterīlas virsmas.
5. Pievienojiet uzpildes ierīci uzpildes portam.
6. Ievadiet atšķaidītāju. Atkārtojiet, cik bieži ir nepieciešams.
7. Izņemiet uzpildīšanas ierīci no uzpildes porta, atkal pievienojiet noslēdzošo konusu uzpildes portam un aizveriet visus vāciņus.
8. Atveriet pacienta savienotāja noslēdzošo konusu.
9. Atveriet skavu un uzpildiet sistēmu.
10. Aizveriet skavu un no jauna pievienojiet pacienta savienotāja noslēdzošo konusu. Neatveriet skavu atkārtoti, kamēr sūknis ir pievienots pacientam.

Specifiska uzpildīšanas instrukcija zālēm, kas var izgulsnēties (piem, 5-fluorouracils):

- Rīkojieties tā, kā minēts 1.-5. solī, nodaļā "Uzpilde".
- Vispirms iepildiet Easypump® II apmēram 10 ml atšķaidītāja.
- Rīkojieties tā, kā minēts 7.-10. solī, nodaļā "Uzpilde".

Piezīme: Ja nav uzpildīts pareizi, var rasties blokāde vai plūsmas var būt lēna dēļ kristalizācijas tālāk tekstā redzamajā iekrāsotajā vietā.



Uzpilde – medikamentu pievienošana (izmantojiet aseptisku metodi):

Vienmēr skatiet zāļu ražotāja instrukciju par zāļu sagatavošanu/ atšķaidīšanu, uzglabāšanas procedūram un apstrādi.

Atkārtojiet 2. līdz 6. soli, līdz tiek sasniegts nepieciešamais tilpums.

Pēc medikamentu pievienošanas izskalojiet uzpildes portu ar 0,9% nātrija hlorīdu, lai uzpildes vietā nebūtu augsta zāļu koncentrācija.

Piezīme: Lūdzu, pārliedcinieties, ka pēc uzpildīšanas un pirms lietošanas uzpildīšanas porta noslēdzošie konusi un pacienta savienotājs ir pienācīgi aizvērti!

Pēc uzpildīšanas līdz infūzijas sākumam caurulītē būs tikai atšķaidītājs, kas aizsargās pret izgulsnēšanos, bet sūkņa rezervevāros būs medikamenti.

Pacienta savienojums:

1. Atveriet pacienta savienotāja noslēdzošo konusu.
2. Savienojiet sūkņa pacienta savienotāju ar pacienta piekļuves ierīci.
3. Pārliedcinieties, ka plūsmas ierobežotājs ir pilnībā pielīdējis pie pacienta ādas.
4. Nodrošiniet, lai filtrs nebūtu aizklāts ar audumu.
5. Atveriet skavu, lai uzsāktu infūziju.

Lietošanas ilgums

Pielikumā skatiet tabulu par pārpildi un nepietiekamu uzpildi

Izmešana

Produkts Easypump II ST/LT ir izgatavots no izejvielām, ko kombinētā veidā vai individuāli nav nepieciešams izmest atsevišķi. Lietojot saskaņā ar instrukciju, ķīmiskā un termiskā iedarbība nevar izmainīt lietotos materiālus tādā veidā, ka tos būtu nepieciešams izmest atsevišķi. Lietotu ierīču izmešanu ir jānodrošina veselības aprūpes sniedzējam saskaņā ar attiecīgajā valstī, kurā tiek izmantota medicīniskā ierīce, spēkā esošajiem noteikumiem par klīnisko atkritumu apsaimniekošanu.

Paziņojums lietotājam

Ja produkta izmantošanas laikā vai tā izmantošanas rezultātā radies nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un/ vai tā pilnvarotam pārstāvim un savai valsts iestādei.

Materiālis

Elastomēru sūkņu materiāli, kas veido šķidrums pievadi, ir šādi: MVQ, PVH (bez DEHP), PMMA, PSU, ABS, stikls, e-PTFE

Klasifikācija

Easypump® elastomēru sūkņi tiek ražoti atbilstoši ISO 13485 standarta prasībām un saskaņā ar šādiem standartiem:

- Eiropas Kopienas (EK marka) klase IIb, Medicīnisko iekārtu direktīva (MDD)
- Produktam ir TUV produktu pakalpojumu dienesta sertifikāts ar Nr. 0123, saskaņā ar 93/42/EEK
- ISO 28620 Medicīnas ierīces – bez elektriskās strāvas darbināmas portatīvas infūzijas ierīces

Pēdējās pārskatīšanas datums: 2020. gada 28. maijs

Deskripsi

Easypump® II ST/LT bertujuan menginfusi ubat secara berterusan, intravena, subkutaneus atau epidura. Kimoterapi, antibiotik, anestesia dan pengendalian sakit intravena ialah terapi paling biasa.

Untuk maklumat lanjut tentang jenis dadah yang biasa diberikan melalui pam elastomer, sila rujuk Senarai Kestabilan Dadah. Ubat-ubatan dan/atau bendalir mesti diberi berdasarkan arahan pengilang dadah.

Easypump® II ialah peranti infusi mudah alih yang tidak dijana oleh elektrik, membolehkan pesakit dirawat secara ambulatori.

Ubat disampaikan kepada pesakit melalui tekanan positif membran elastomer. Kadar aliran ditentukan oleh kombinasi peranti pengawalan aliran (penyekat aliran) dan tekanan positif membran elastomer. Tekanan ini menghantar larutan menentang tekanan balik kateter dan tekanan darah dalam vena. Tekanan balik mempengaruhi kadar aliran.

Tujuan penggunaan

Penggunaan sekali sahaja.

Indikasi

Easypump® II direka untuk memberi pilihan kepada kakitangan klinik dan jururawat untuk memberi jumlah ubat yang telah ditentukan kepada pesakit secara berterusan dan tepat.

Populasi pesakit

Easypump® II adalah untuk pesakit yang menerima rawatan secara ambulatori dan/atau di rumah. Secara umumnya, peranti ini tidak terhad kepada jantina tertentu. Easypump® II boleh digunakan oleh kedua-dua pesakit dewasa dan pediatrik.

Pengguna Sasaran

Pam elastomer hanya boleh digunakan oleh pekerja penjagaan kesihatan yang terlatih dalam teknik ini.

Kontraindikasi

Pam elastomer dikontraindikasikan untuk penghantaran darah, produk darah, insulin, nutrisi parenteral total, emulsi lipid dan untuk kegunaan intra-artikular serta untuk dadah menyelamatkan nyawa (contohnya, katekolamin).

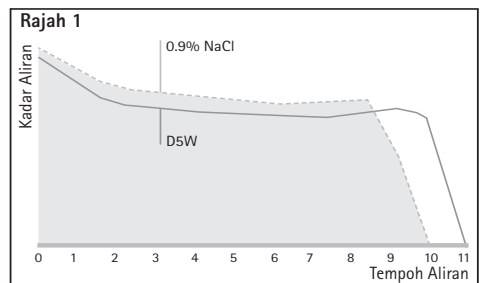
Langkah berjaga-jaga / Peringatan

- Kebergantungan pada suhu: Easypump® direka untuk berfungsi pada suhu bilik 23 °C +/- 2 °C (73 °F +/- 3.6 °F). Penyekat aliran ditentukur untuk berfungsi pada 31 °C (88 °F). Bagi mengekalkan kadar aliran yang stabil, penyekat aliran harus selalu bersentuhan dengan kulit pesakit pada setiap masa (31 °C). Bagi setiap 1 °C di atas atau di bawah suhu ini, kadar aliran akan meningkat atau menurun lebih kurang 3 %. Peningkatan suhu menyebabkan peningkatan kadar aliran dan sebaliknya.
- Jika Easypump® II perlu disimpan di dalam peti sejuk atau penyejuk beku, benarkan unit untuk memanaskan sehingga suhu bilik sebelum digunakan. Penyimpanan tidak patut melebihi jangka masa maksimum 30 hari, ditolak masa infusi nominal khusus pam (Contoh: Maksimum 30 hari – masa infusi nominal 5 hari = 25 hari penyimpanan maksimum).
- Jika merancang untuk menyimpan di dalam penyejuk beku, tiub tidak harus diisikan kerana penapis boleh rosak.
- Serasi dengan MRI.

- Semasa penggunaan epidura, kadar aliran mungkin akan meningkat.
- Masa penghantaran boleh meningkat dengan ketara disebabkan masa penyimpanan dilanjutkan.
- Di bawah pengisian dan /melebihi pengisian: Mengisi pam kurang daripada isi padu nominal biasanya menyebabkan masa penghantaran lebih singkat. Mengisi pam lebih daripada isi padu nominal menyebabkan masa penghantaran lebih panjang.
- Kebergantungan pada pencair: Kadar aliran Easypump® dikira berdasarkan penggunaan 0.9 % NaCl. Penggunaan dekstrosa (D5W) sebagai pencair atau penambahan sebarang dadah dengan kelikatan yang lebih tinggi daripada larutan garam biasa akan meningkatkan masa penghantaran (contohnya, peningkatan sebanyak 10 % sekiranya dekstrosa [D5W] digunakan, lihat rajah 1).
- Sistem tidak boleh diisi apabila pam dipenuhi Dekstrosa kerana kadar alir akan berkurang dengan ketara.
- Pengembangan pam yang tidak sekata semasa proses pengisian tidak akan membawa kesan terhadap kadar aliran.
- Gelembung udara dalam lengan silikon tidak akan mempengaruhi fungsi pam. Terdapat liang udara di dalam penapis yang berupaya menapis gelembung udara yang terperangkap. Lengan silikon mempunyai ciri kebolehtelapan gas, oleh itu udara yang terperangkap dalam lengan silikon boleh disebarkan keluar dari pam.

Tekanan luaran seperti memicit atau berbaring di atas pam akan meningkatkan kadar aliran.

Apabila diisi sampai isi padu nominal dan di bawah keadaan persekitaran yang dijelaskan di sini, ketepatan aliran adalah +/- 15 % dari kadar aliran berlabel untuk Easypump®.

**Amaran**

- Jangan menggunakannya jika bungkusannya telah dibuka atau rosak.
- Penggunaan sekali sahaja. Jangan mensteril atau menggunaan semula.
- Penggunaan semula peranti untuk kegunaan sekali berpotensi membawa risiko kepada pesakit atau pengguna. Ini akan mengakibatkan kontaminasi dan/atau mengganggu kebolehannya untuk berfungsi. Kontaminasi dan/atau fungsi peranti terbataskan mungkin akan mengakibatkan kecederaan, penyakit atau kematian pesakit.
- Pam elastomer tidak boleh digunakan pada pesakit yang diketahui sangat sensitif kepada sebarang bahan peranti itu.
- Pam elastomer hanya boleh digunakan oleh pekerja penjagaan kesihatan yang terlatih dalam teknik ini.

- Tiada penggera atau amaran apabila berlakunya gangguan aliran yang akan memberi petunjuk kepada pengguna tentang potensi kecederaan serius atau kematian akibat penghentian atau pengantaraan yang tidak mencukupi.

Arahan Pengendalian

Arahan Pengisian

Pam elastomer perlu diisi dengan berhati-hati dan hanya oleh kakitangan yang berkelayakan.

Sebelum digunakan, sila periksa untuk sebarang kerosakan. Jangan gunakan jika rosak.

Pam elastomer boleh diisi dengan picagari kunci Luer atau peranti pengisian lain yang serupa dengan menggunakan teknik aseptik. Tiub perlu diisikan dengan pencair sebelum menambahkan ubat.

Pengisian (gunakan teknik aseptik):

1. Buka lapisan luar dengan betul sebelum memulakan proses pengisian.
2. Tutupkan pengapit.
3. Bukakan penutup.
4. Tanggalkan tudung dari lubang pengisian dan letakkannya di atas permukaan steril.
5. Sambungkan peranti pengisian ke lubang pengisian.
6. Masukkan pencair. Ulangi sekerap yang diperlukan.
7. Tanggalkan peranti pengisian dari lubang pengisian, sambungkan semula tudung pada lubang pengisian dan tutupkan semua penutup.
8. Bukakan tudung penyambung pesakit.
9. Bukakan pengapit dan isikan sistem itu.
10. Tutupkan pengapit dan sambungkan semula tudung penyambung pesakit. Jangan bukakan semula pengapit sehingga pam disambungkan kepada pesakit.

Arahan pengisian khusus untuk dadah yang terdedah kepada pemendakan (contohnya, 5-Fluorouracil):

- Ikuti langkah 1-5 yang dinyatakan di bawah "Pengisian".
- Pada mulanya isikan Easypump® II dengan kira-kira 10 ml pencair.
- Ikuti langkah 7-10 yang disenaraikan di bawah "Pengisian".

Nota: Jika tidak diisikan dengan betul, penyumbatan atau aliran perlahan boleh berlaku akibat penghabluran di bahagian yang ditunjukkan di bawah.



Pengisian - Penambahan ubat (gunakan teknik aseptik):

Selalu merujuk pada sisip bungkus pengilang dadah untuk pembancuhan semula/pencairan dadah, prosedur penyimpanan dan pengendalian.

Ulangi langkah 2-6 sehingga isi padu yang diperlukan tercapai.

Selepas penambahan ubat, bilaskan lubang pengisian dengan larutan natrium klorida 0.9 % untuk mengelakkan kepekatan dadah yang tinggi di dalam kawasan pengisian.

Nota: Sila pastikan tudung lubang pengisian dan penyambung pesakit ditutup dengan betul selepas diisi dan sebelum digunakan!

Setelah selesai, tiub akan diisi secara eksklusif dengan pencair, dilindungi dari pemendakan sementara takungan pam akan menyimpan ubat sehingga infusi dimulakan.

Sambungan Pesakit:

1. Bukakan tudung penyambung pesakit.
2. Sambungkan pam penyambung pesakit ke peranti capaian pesakit.
3. Pastikan bahawa penyekat aliran ditampal sepenuhnya pada kulit pesakit.
4. Pastikan penapis tidak ditutupi dengan sebarang pembalut.
5. Bukakan pengapit untuk memulakan infusi.

Tempoh penggunaan

Lihat jadual melebihi dan di bawah pengisian di Lampiran

Pembuangan

Produk Easypump II ST/LT adalah diperbuat daripada bahan mentah yang kedua-duanya dalam kombinasi dan secara tersendiri tidak perlu dibuang secara berasingan. Jika digunakan dengan betul menurut Arahan Penggunaan, tiada pengaruh termal atau kimia boleh mengubah bahan yang digunakan dalam cara yang memerlukan pembuangan secara berasingan. Pembuangan peranti terpakai perlu dipastikan oleh penyedia penjagaan kesihatan agar sesuai dengan peraturan pengurusan sisa klinikal di setiap negara peranti perubatan itu digunakan.

Makluman kepada pengguna

Sekiranya, semasa penggunaan produk ini atau akibat penggunaannya, berlakunya kejadian serius, sila laporkan kepada pengilang dan/atau wakil yang diberi kuasa serta kepada pihak berkuasa negara anda.

Bahan

Bahan-bahan pam elastomer yang membentuk laluan bendalir ialah: MVQ, PVC (bebas dari DEHP), PMMA, PES, ABS, kaca, e-PTFE

Klasifikasi

Pam elastomer Easypump® dihasilkan menurut ISO 13485 dan menepati piawai berikut:

- Komuniti Eropah (Tanda CE) kelas IIb Arahan Peranti Perubatan (MDD)
- Produk disahkan oleh TÜV Perkhidmatan Produk No. 0123 menurut 93/42/EEC
- ISO 28620 Peranti perubatan - Peranti infusi mudah alih yang tidak dijana oleh elektrik

Tarikh semakan terakhir: 2020-05-28

Omschrijving

Easypump® II ST/LT is bedoeld voor infusie van medicatie voor continue intraveneuze, subcutane of epidurale infusie. Chemotherapie, antibiotica, en pijnbestrijding zijn de meest voorkomende behandelingen.

Voor gedetailleerde informatie over de geneesmiddelen die via elastomeerpompen kunnen worden toegediend, wordt verwezen naar de Drug Stability List. Geneesmiddelen en/of vloeistoffen moeten worden toegediend volgens de instructies van de leverancier van het geneesmiddel.

Easypump® II is een niet-elektrisch draagbaar infuussysteem, waardoor de patiënt ambulante behandeld kan worden.

Het geneesmiddel wordt aan de patiënt toegediend door de positieve druk die door het elastomeermembraan wordt uitgeoefend. De stroomsnelheid wordt bepaald door de combinatie van de flow restrictor en de positieve druk van het elastomeermembraan. Deze druk injecteert de oplossing tegen de tegendruk van katheters en de bloeddruk in de aderen. Tegendruk beïnvloedt de stroomsnelheid.

Indicaties

Voor eenmalig gebruik.

Indicatie

Easypump® II is ontworpen om artsen en verplegend personeel de mogelijkheid te bieden om op een permanente en nauwkeurige manier voorafbepaalde hoeveelheden geneesmiddelen aan de patiënt toe te dienen.

Patiëntenpopulatie

Easypump® II is voor patiënten die in een ambulante omgeving en/of thuis worden behandeld. In het algemeen is het apparaat niet beperkt tot een speciaal geslacht. Easypump® II kan zowel voor volwassenen als voor kinderen worden gebruikt.

Beoogde gebruiker

Elastomeerpompen mogen alleen worden toegepast door artsen en verpleegkundigen die voldoende getraind zijn in deze techniek.

Contra-indicaties

Elastomeerpompen zijn niet geschikt voor de toediening van bloed, bloedproducten, insuline, totale parenterale voeding, vetemulsies, voor intra-articulair gebruik en voor levensreddende geneesmiddelen (zoals catecholamines).

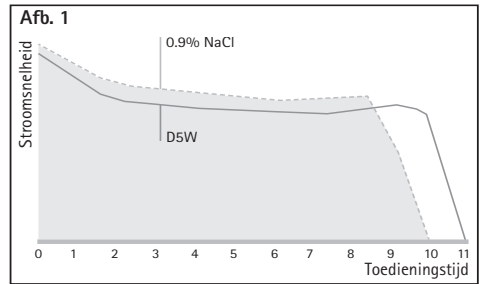
Voorzorgsmaatregelen/waarschuwingen

- **Temperatuurafhankelijkheid:** Easypump® is ontworpen om te gebruiken bij een kamertemperatuur van 23 °C +/- 2 °C (73 °F +/- 3,6 °F). De flow restrictor is gekalibreerd op 31 °C (88 °F). Voor een stabiele stroomsnelheid moet de flow restrictor goed contact maken met de huid van de patiënt (31 °C). Voor elke 1 °C boven of onder deze temperatuur neemt de stroomsnelheid met ongeveer 3% toe of af. Een toename van de temperatuur veroorzaakt een toename in stroomsnelheid en vice versa.
- Als de Easypump® II moet worden bewaard in de koelkast of diepvries, laat de pomp dan tot kamertemperatuur opwarmen alvorens deze te gebruiken. De pomp mag niet langer dan 30 dagen worden bewaard, en daarvan moet de specifieke nominale infusietijd worden afgetrokken. (Voorbeeld: Maximaal 30 dagen - nominale infusietijd 5 dagen = 25 dagen maximale opslag).

- Indien de pomp in de koelkast wordt bewaard, mag de lijn niet gevuld zijn aangezien het filter kan worden beschadigd.
- MRI-compatibel.
- Tijdens epidurale toepassing kan de stroomsnelheid toenemen.
- De toedieningstijd kan aanzienlijk stijgen ten gevolge van de langere bewaartijd.
- Ondervulling en overvulling: Het vullen van de pomp met minder dan het nominale volume resulteert over het algemeen in een kortere toedieningstijd. Het vullen van de pomp met meer dan het nominale volume resulteert in een langere toedieningstijd.
- **Verdunningsmiddel afhankelijkheid:** De Easypump®-stroomsnelheid wordt berekend op basis van NaCl 0,9%. Het gebruik van Glucose 5% (D5W) als verdunningsmiddel of de toevoeging van een geneesmiddel met een hogere viscositeit dan NaCl 0,9% zal de toedieningstijd verlengen (bijv. met 10% in het geval van dextrose [D5W], zie afbeelding 1).
- Het systeem mag niet worden gepriemd wanneer de pomp gevuld is met Dextrose, aangezien de stroomsnelheid aanzienlijk kan afnemen.
- Het onregelmatig vullen van de pomp tijdens het vulproces heeft geen invloed op de stroomsnelheid.
- Luchtbelletjes in het elastomeer hebben geen invloed op de functionaliteit van de pomp. Er is een luchtfilter aanwezig die in staat is om de ingesloten luchtbelletjes te filteren. Het Elastomeer is gasdoorlatend, waardoor de ingesloten lucht in het elastomeer uit de pomp kan worden verwijderd.

Externe druk zoals knijpen of liggen op de pomp kan de stroomsnelheid verhogen.

Gevuld tot het nominale volume en onder de hier beschreven omgevingscondities, bedraagt de afgiftenauwkeurigheid +/- 15 % van de vermelde afgiftesnelheid voor Easypump®.



Waarschuwing

- Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.
- Voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of hergebruiken.
- Het opnieuw gebruiken van producten voor eenmalig gebruik creëert een mogelijk risico voor de patiënt of de gebruiker. Het kan leiden tot contaminatie en/of invloed op de functionaliteit. Contaminatie en/of een beperkte functionaliteit van het product kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.
- Elastomeerpompen mogen niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig zijn voor de materialen van dit infuussysteem.

- Elastomeerpompen mogen alleen worden toegepast door artsen en verpleegkundigen die voldoende zijn opgeleid in deze techniek.
- Er gaat geen alarm wanneer de infusie onderbroken wordt om de gebruiker te attenderen op het risico van ernstig letsel of dood als gevolg van het stoppen van de infusie of een deel van infusie.

Gebruiksaanwijzing

Gebruiksaanwijzing voor het vullen

Elastomeerpompen moeten voorzichtig en alleen door gekwalificeerd personeel worden gevuld.

Controleer vóór gebruik op beschadigingen. Niet gebruiken bij beschadigingen.

Elastomeerpompen kunnen d.m.v. een Luer Lock-spuut of gelijkwaardig instrument gevuld worden, met toepassing van een aseptische techniek. De infuusslang moet geprimed worden met verdunningsmiddel alvorens het geneesmiddel toe te voegen.

Vullen (gebruik een aseptische techniek):

1. Ontvouw de buitenlaag naar behoren alvorens met het vulproces te beginnen.
2. Sluit de klem.
3. Klik de comfortdop open.
4. Verwijder de afsluitconus van de vulopening en leg deze op een steriele ondergrond.
5. Bevestig het vulinstrument aan de vulopening.
6. Injecteer het verdunningsmiddel. Herhaal dit zo vaak als nodig is.
7. Verwijder het vulinstrument van de vulpoort, bevestig de afsluitconus op de vulpoort en sluit alle doppen.
8. Open de afsluitconus van de patiëntconnector.
9. Open de klem en vul het systeem.
10. Sluit de klem en bevestig de afsluitconus van de patiëntconnector. Open de klem niet opnieuw totdat de pomp is aangesloten op de patiënt.

Specifieke vulinstructies voor geneesmiddelen die gevoelig zijn voor precipitatie (zoals 5-Fluorouracil):

- Volg de stappen 1- 5 vermeld onder 'Vullen'.
- Vul Easypump® II in eerste instantie met ongeveer 10 ml verdunningsmiddel.
- Volg de stappen 7-10 vermeld onder 'Vullen'.

Opmerking: Indien niet correct gevuld, kan verstopping of langzame doorstroming optreden als gevolg van kristallisatie in het hieronder gemarkeerde gebied.



Vullen - Toevoegen van geneesmiddel (gebruik een aseptische techniek):

Raadpleeg altijd de bijsluiter van de fabrikant voor het oplossen en verdunnen van het geneesmiddel, de opslag en handling.

Herhaal stap 2-6 tot het gewenste volume is bereikt.

Spoel de vulpoort door met NaCl 0,9% na het toevoegen van het geneesmiddel om een hoge concentratie van het geneesmiddel binnen het vulgebied te vermijden.

Opmerking: Zorg ervoor dat de afsluitconussen van de vulpoort en de patiëntconnector na het vullen en voor het gebruik goed gesloten zijn!

Na afloop is de slang uitsluitend gevuld met verdunningsmiddel, ter bescherming tegen precipitatie, terwijl het pompreservoir het geneesmiddel bevat totdat het infuus wordt gestart.

Patiëntverbinding:

1. Open de afsluitconus van de patiëntconnector.
2. Sluit de patiëntconnector van de pomp aan op het toegangssapparaat van de patiënt.
3. Zorg ervoor dat de flow restrictor volledig is geplakt op de huid van de patiënt.
4. Zorg ervoor dat het filter niet wordt afgedekt door verband.
5. Open de klem voor het starten van de infusie.

Duur van de toepassing

Zie de over- en ondervullingstabel in de bijlage

Afvalverwerking

De Easypump II ST/LT is gemaakt van grondstoffen die zowel in combinatie als los van elkaar niet apart hoeven te worden verwijderd. Bij correct gebruik volgens de gebruiksaanwijzing kunnen thermische of chemische invloeden de gebruikte materialen niet zodanig veranderen dat ze apart moeten worden verwijderd. Het verwijderen van gebruikte hulpmiddelen moet door de zorgverlener worden gegarandeerd in overeenstemming met de regelgeving voor het beheer van klinisch afval in elk land waar de medische hulpmiddelen worden gebruikt.

Kennisgeving aan de gebruiker

Indien zich tijdens het gebruik van dit product of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld het dan aan de fabrikant en/of zijn gemachtigde vertegenwoordiger en aan uw nationale autoriteit.

Materiaal

Materialen van elastomeerpompen die het vloeïstoftrajectvormen, worden hier vermeld: MVQ, PVC (DEHP-vrij), PMMA, PES, ABS, glas, e-PTFE

Classificatie

Easypump®-elastomeerpompen worden geproduceerd volgens ISO 13485 en voldoen aan de volgende normen:

- Europese Gemeenschap (CE label) klasse IIb van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen (MDD)
- Product gecertificeerd door TÜV Product Service nr. 0123 conform 93/42/EEG
- ISO 28620 Medische hulpmiddelen - Niet-elektrische draagbare infuuspompen

Datum laatste herziening: 28-05-2020

Beskrivelse

Easypump® II ST/LT er beregnet for infusjon av legemidler til enten kontinuerlig, intravenøs, subkutan eller epidural infusjon. Kjemoterapi, antibiotika, anestesi og IV smertebehandling er de vanligste behandlingsformene.

For detaljert informasjon om omfanget av legemidlene som vanligvis administreres via elastomerpumper, vennligst se Drug Stability List. Legemidler og/eller væsker må administreres i henhold til instruksjonene som leveres av legemiddelprodusenten.

Easypump® II er en bærbar ikke-elektrisk drevet infusjonsenhet, som gjør det mulig for pasienten å motta ambulatorisk behandling.

Legemidler leveres pasienten via positivt trykk fra elastomer-membranen. Flythastigheten bestemmes av kombinasjonen av enheten for flytregulering (flytbegrensning) og det positive trykket fra elastomer-membranen. Dette trykket sender oppløsningen mot tilbaketrykket fra katetere og blodtrykket i venene. Tilbaketrykket påvirker flythastigheten.

Tiltenkt formål

Kun til engangsbruk.

Indikasjon

Easypump® II er designet for å gi klinikere og sykepleiere muligheten til å levere forhåndsbestemte mengder legemidler til pasienten på en kontinuerlig og nøyaktig måte.

Pasientgruppe

Easypump® II er for pasienter som får behandling i ambulatoriske omgivelser og/eller hjemme. Generelt er ikke enheten begrenset til en spesielt kjønn. Easypump® II kan brukes av både voksne og barn.

Tiltenkte brukere

Elastomerpumpene skal kun brukes av helsepersonell som har fått tilstrekkelig opplæring i denne teknikken.

Kontraindikasjoner

Elastomerpumpene er kontraindisert for levering av blod, blodprodukter, insulin, total parenteral ernæring, lipidemulsjoner og for intraartikulær bruk samt for livreddende legemidler (f.eks. katekolaminer).

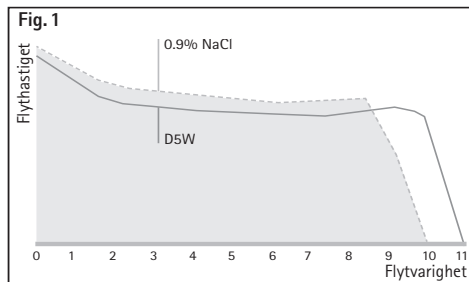
Forholdsregler

- Temperaturavhengighet: Easypump® er designet for å brukes ved en romtemperatur på 23 °C +/- 2 °C (73 °F +/- 3,6 °F). Flytbegrensningen er kalibrert for å fungere ved 31 °C (88 °F). For å beholde en stabil flythastighet må flytbegrensningen være i nær kontakt med pasientens hud hele tiden (31 °C). For hver 1 °C over eller under denne temperaturen vil flythastigheten øke eller minske med 3%. En stigning i temperaturen kan føre til en økt flythastighet og omvendt.
- Hvis Easypump® II må oppbevares i kjøleskapet eller fryseren, må man la enheten varme seg opp til romtemperatur før bruk. Oppbevaringstiden bør ikke overskride 30 dager, inkludert pumpespesifikk nominell infusjonstid (Eksempel: Maks. 30 dager – nominell infusjonstid 5 dager = 25 dager maks. oppbevaring).
- Dersom det planlegges oppbevaring i fryser, må slangen ikke klagjøres siden filteret kan bli skadet.
- MRI-kompatibel.

- Gjennomstrømningshastigheten kan øke ved epidural behandling.
- Leveringstiden kan øke betydelig som følge av forlenget oppbevaringstid.
- Underfylling og/overfylling: Fylling av pumpen under nominelt volum fører vanligvis til kortere leveringstid. Fylling av pumpen over nominelt volum fører vanligvis til lengre leveringstid.
- Fortynningsavhengighet: Flythastighet for Easypump® blir beregnet ut fra bruken av 0,9% NaCl. Bruk av druesukker (D5W) som fortynningsmiddel eller tilsetning av et legemiddel med høyere væsketykkelse enn vanlig saltvann vil øke leveringstiden (f.eks. ved 10% ved druesukker [D5W], se figur 1).
- Systemet skal ikke primes når pumpen er fylt med dekstrose, siden flythastigheten kan synke betydelig.
- En ujevn oppblåsing av pumpen under fyllingsprosessen har ingen effekt på flythastigheten.
- Luftbobler i silikonhylsen påvirker ikke pumpens funksjon. Det finnes en luftventil i filteret som er i stand til å filtrere bort eventuelle luftbobler. Silikonhylsen har gass-permeabilitetsegenskaper. Derfor kan luften som samler seg opp i silikonhylsen slippe ut av pumpen.

Eksternt trykk som f.eks. klemming eller at noen ligger på pumpen kan øke flythastigheten.

Ved fylling til nominelt volum og under miljøforholdene som er beskrevet her, er flytøyaktigheten +/- 15% av flythastigheten som er oppgitt på etiketten for Easypump®.

**Advarsel**

- Skal ikke brukes hvis pakningen har blitt åpnet eller er skadet.
- Kun til engangsbruk. Skal ikke steriliseres på nytt eller gjenbrukes.
- Gjenbruk av utstyr til engangsbruk medfører risiko for pasienter eller brukere. Det kan føre til kontaminering og/eller nedsatt funksjon. Kontaminering og/eller begrenset utstyrsfunksjon kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
- Elastomerpumper må ikke brukes til pasienter som er overfølsomme for noen av materialene som brukes i enheten.
- Elastomerpumpene skal kun brukes av helsepersonell som har fått tilstrekkelig opplæring i denne teknikken.
- Det utløses ingen alarm hvis gjennomstrømmingen stanser, for å varsle brukeren om fare for alvorlig skade eller død på grunn av tilstopping eller under levering.

Bruksanvisning

Retningslinjer for fylling

Vær påpasselig når elastomerpumpene skal fylles. De skal bare fylles av kvalifisert personale.

Insiperes for skader før bruk. Må ikke brukes hvis skadet.

Elastomerpumpene kan fylles med en sprøyte med luerlås eller tilsvarende fyllingsenheter ved å benytte en aseptisk teknikk. Slangene må suges før fyllingsprosessen startes.

Fylling (bruk en aseptisk teknikk):

1. Brett ut det ytre laget på riktig måte før fyllingsprosessen startes.
2. Lukk klemmen.
3. Åpne komfort-hetten.
4. Vri lukkekjeglen av fyllingsporten og plasser den på en steril overflate.
5. Fest fyllingsenheten til fyllingsporten.
6. Injiser fortynningsmiddel. Gjenta så ofte det er nødvendig.
7. Fjern fyllingsenheten fra fyllingsporten, sett lukkekjeglen på fyllingsporten igjen og lukk alle hettene.
8. Åpne lukkekjeglen på pasientkontakten.
9. Åpne klemmen og fyll systemet.
10. Lukk klemmen og sett på igjen lukkekjeglen på pasientkontakten. Ikke åpne klemmen igjen før pumpen er koblet til pasienten.

Spesifikke fyllingsinstruksjoner for legemiddel som kan danne bunnfall (f.eks. 5-Fluorouracil):

- Følg trinn 1–5 beskrevet under "Fylling".
- Fra starten av fylles Easyump® II med ca. 10 ml fortynningsmiddel.
- Følg trinn 7–10 oppført under "Fylling".

Merk: Hvis fyllingen ikke utføres på riktig måte, kan det oppstå blokkering eller langsom flyt på grunn av krystalldannelse i området som er uthevet nedenfor.



Fylling - Tilsetting av legemidler (bruk en aseptisk teknikk):

Les alltid i legemiddelprodusentens pakningsvedlegg om rekonstruering/fortynning av legemidler, oppbevaringsprosedyrer og håndtering.

Gjenta trinn 2–6 til nødvendig volum er oppnådd.

Når legemiddelet er tilsatt, skylles fyllingsporten med en oppløsning av 0,9% natriumklorid for å unngå høy konsentrasjon av legemiddelet inni fyllingsområdet.

Merk: Sørg for at lukkekjeglene på fyllingsporten og pasientkontakten er godt lukket etter fylling og før bruk!

Til slutt vil slangen være fylt med fortynningsmiddel, beskyttet mot utfelling, mens pumpereservoaret inneholder legemiddelet til infusjonen startes.

Pasienttilkobling

1. Åpne lukkekjeglen på pasientkontakten.
2. Koble pumpens pasientkontakt til pasientens tilgangsenhet.
3. Sørg for at flytbegrensningen er helt festet til pasientens hud.
4. Sørg for at filteret ikke er tildekket av bandasjer.
5. Åpne klemmen for å starte infusjonen.

Bruksvarighet

Se over- og undrefyllingstabellen i Vedlegget

Kassering

Produktet Easyump II ST/LT er laget av råmaterialer som både i kombinasjon og i seg selv ikke trenger å kasseres separat. Ved korrekt bruk i henhold til bruksanvisningen, kan ikke termisk eller kjemisk påvirkning endre de brukte materialene på en måte som krever separat kassering. Leverandøren av helsetjenestene må sørge for at kasseringen av brukt utstyr utføres i henhold til regelverket for håndtering av klinisk avfall i det aktuelle landet der det medisinske utstyret blir brukt.

Melding til brukeren

Dersom det under bruk av dette produktet eller som følge av bruk av produktet har oppstått en alvorlig hendelse, skal det rapporteres til produsenten og/eller produsentens autoriserte representant samt til relevant nasjonal myndighet.

Materiale

Væskebanen i elastomerpumpene består av følgende materialer: MVQ, PVC (DEHP-fri), PMMA, PES, ABS, glass, e-PTFE

Klassifisering

Easyump®-elastomerpumpene produseres i henhold til ISO 13485 og overholder følgende standarder:

- European Community (CE Mark) class IIb Medical Device Directive (MDD)
- Produkt godkjent av TÜV produktservice nr. 0123 i henhold til 93/42/EEC
- ISO 28620 Medical devices – Non-electrically driven portable infusion devices

Dato for siste revisjon: 2020-28-05

Opis

Pompa Easypump® II ST/LT przeznaczona jest do podawania ciągłych wlewów leków dożylnych, podskórnych lub zewnątrzoponowo. Do najczęściej stosowanych terapii zalicza się chemoterapię, antybiotykoterapię, anestezję oraz dożylne podawanie środków znieczulających i przeciwbólowych.

Szczegółowe informacje dotyczące gamy leków najczęściej podawanych za pośrednictwem pompy elastomerowych znajdują się na Liście Stabilności Leków. Leki i/lub płyny muszą być podawane zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta leku.

Pompa Easypump® II jest przenośnym urządzeniem niezależnym od elektrycznych źródeł zasilania, umożliwiającym leczenie pacjenta w trybie ambulatoryjnym.

Lek jest podawany pacjentowi w wyniku działania ciśnienia kurczącej się membrany elastomerowej. Prędkość przepływu jest ustalana przez wbudowany regulator przepływu (ogranicznik przepływu) w połączeniu z ciśnieniem wywieranym przez membranę elastomerową na lek. Roztwór dostarczany jest przez to ciśnienie pomimo występowania ciśnienia zwrotnego wywieranego przez cewniki i ciśnienia krwi. Ciśnienie zwrotne ma wpływ na prędkość infuzji.

Przewidziane zastosowanie

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Wskazanie

Pompy Easypump® II umożliwiają lekarzom i pielęgniarkom podawać określonych ilości leków pacjentom w sposób ciągły i precyzyjny.

Populacja pacjentów

Pompy Easypump® przeznaczone są dla pacjentów leczonych w warunkach szpitalnych lub w domu. Urządzenie nie jest zastrzeżone dla jednej płci. Pompę Easypump® II można stosować zarówno u pacjentów dorosłych, jak i pediatrycznych.

Docelowy użytkownik

Pompy elastomerowe powinny być używane wyłącznie przez pracowników służby zdrowia, którzy przeszli odpowiednie przeszkolenie w zakresie tej techniki.

Przeciwwskazania

Nie stosować pomp elastomerowych do podawania krwi, produktów krwiopochodnych, insuliny, całkowitego żywienia pozajelitowego, emulsji lipidowych i nie stosować dostawowo oraz do podawania leków ratujących życie (np. katecholamin).

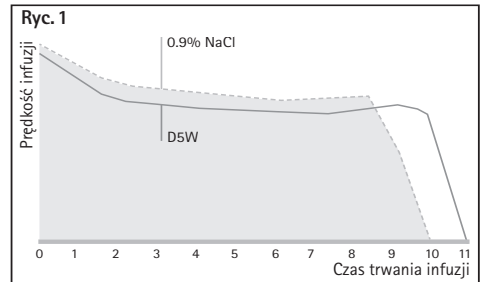
Środki ostrożności / przestrogi

- Zależność od temperatury: Pompa Easypump® przeznaczona jest do stosowania w temperaturze pokojowej: 23°C +/-2°C. Regulator przepływu jest skalibrowany do pracy w temperaturze 31°C (88°F). Aby utrzymać stałą prędkość przepływu, regulator przepływu powinien przez cały czas pozostawać w ścisłym kontakcie ze skórą pacjenta (31°C). Dla każdej różnicy wynoszącej 1°C ponad lub poniżej tej temperatury prędkość przepływu rośnie lub spada o około 3%. Wzrost temperatury powoduje wzrost prędkości przepływu i na odwrót.
- Jeśli pompa Easypump® II musi być przechowywana w lodówce lub zamrażarce, przed użyciem należy odczekać, aż ogrzeje się do temperatury pokojowej. Okres przechowywania nie powinien przekraczać 30 dni, odliczając specyficzny dla pompy nominalny czas wlewu (na przykład: maksymalnie 30 dni – nominalny czas przepływu wynoszący 5 dni = maksymalny czas przechowywania 25 dni).

- Jeśli planowane jest przechowywanie w zamrażarce, nie wolno wstępnie napełniać linii, ponieważ filtr może ulec uszkodzeniu.
- Kompatybilność z RM.
- Podczas aplikacji zewnątrzoponowej prędkość przepływu może wzrosnąć.
- Czas podawania może się znacznie wydłużyć wskutek przedłużonego czasu przechowywania.
- Niedopełnienie / przepełnienie: Napełnienie pompy ilością mniejszą niż objętość nominalna skutkuje krótszym czasem podania. Napełnienie pompy ilością większą niż objętość nominalna skutkuje dłuższym czasem podania.
- Zależność od rozpuszczalnika: Wielkości prędkości przepływu w pompach Easypump® II zostały obliczone dla 0,9% roztworu NaCl. Używanie dekstrozy (D5W) jako rozpuszczalnika lub dodatku do dowolnego leku o większej lepkości niż sól fizjologiczna zwiększa czas podania (np. o 10% w przypadku dekstrozy [D5W], patrz ryc. 1).
- Nie należy napełniać systemu, jeżeli w pompie znajduje się dekstroza, ponieważ może to w znacznym stopniu zmniejszyć prędkość przepływu.
- Nierównomierne napompowanie pompy podczas napełniania nie ma wpływu na prędkość infuzji.
- Pęcherzyki powietrza w silikonowym rękawie nie wpływają na funkcjonowanie pompy. Filtr jest wyposażony w odpowietrznik, który jest w stanie uwolnić uwiecznione pęcherzyki powietrza. Silikonowy rękaw charakteryzuje się przepuszczalnością gazową, dlatego powietrze w nim uwiecznione może zostać uwolnione z pompy na zasadzie dyfuzji.

Ciśnienie zewnętrzne, spowodowane np. przez naciskanie na pompę lub położenie czegoś na niej, zwiększa prędkość przepływu.

Po wypełnieniu pompy objętością nominalną, przy opisanych tu warunkach środowiskowych, dokładność przepływu wynosi ±15% względem prędkości wskazanej na pompie Easypump®.



Ostrzeżenie

- Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub jest uszkodzone.
- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ani nie używać powtórnie.
- Ponowne zastosowanie wyrobów jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta lub użytkownika. Może to doprowadzić do zakażenia i/lub ograniczenia funkcjonalności produktu. Skażenie i/lub ograniczona funkcjonalność urządzenia może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta.
- Pomp elastomerowych nie stosować u pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na którykolwiek z zastosowanych materiałów.
- Pompy elastomerowe powinny być używane wyłącznie przez pracowników służby zdrowia, którzy przeszli odpowiednie przeszkolenie w zakresie tej techniki.

– Zakłóceniu przepływu nie towarzyszy alarm lub ostrzeżenie, które ostrzegłoby użytkownika przed zagrożeniem poważnym urazem lub śmiercią w wyniku przerwania podawania leku lub zbyt niskiej prędkości podawania.

Instrukcja obsługi

Wskazówki dotyczące napełniania

Pompy elastomerowe powinny być napełniane z należytą starannością przez wykwalifikowany personel.

Przed użyciem należy skontrolować produkt pod kątem potencjalnych uszkodzeń. Nie stosować w przypadku uszkodzenia.

Pompy elastomerowe można napełniać za pomocą strzykawek typu luer-lock lub podobnych urządzeń do napełniania, stosując technikę aseptyczną. Dren należy napełnić rozpuszczalnikiem przed dodaniem leku.

Napełnianie (stosować technikę aseptyczną):

1. Przed rozpoczęciem procesu napełniania należy poprawnie rozwinąć zewnętrzną powłokę.
2. Zamknąć zacisk.
3. Otworzyć zatyczkę ochronną.
4. Odkręcić koreczek zamykający z portu do napełniania pompy i umieścić na sterylnej powierzchni.
5. Połączyć urządzenie napełniające z portem do napełniania pompy.
6. Wstrzyknąć rozpuszczalnik. Powtarzać tak często, jak to jest konieczne.
7. Usunąć urządzenie do napełniania z portu do napełniania pompy, ponownie przytwierdzić koreczek zamykający do portu i zamknąć wszystkie zatyczki.
8. Otworzyć koreczek zamykający od strony pacjenta.
9. Otworzyć zacisk i napełnić system.
10. Zamknąć zacisk i ponownie zamocować koreczek zamykający od strony pacjenta. Nie otwierać zacisku tak długo jak pompa jest podłączona do pacjenta.

Szczegółowe instrukcje napełniania dotyczące leków podanych na wytrącanie się osadu (np. 5-Fluorouracil):

- Postępować zgodnie z krokami 1–5 opisanymi w sekcji „Napełnianie”.
- Napełnić wstępnie pompę Easypump® II około 10 ml rozpuszczalnika.
- Postępować zgodnie z krokami 7–10 opisanymi w sekcji „Napełnianie”.

Uwaga: Błędne napełnienie może spowodować zator lub wolny przepływ na skutek krystalizacji w zaznaczonym poniżej obszarze.



Napełnianie – dodawanie leku (stosować technikę aseptyczną):

W kwestiach przygotowania/ rozcieńczenia, przechowywania i obchodzenia się z lekiem należy zawsze stosować się do zaleceń zamieszczonych w ulotce producenta.

Powtórzyć kroki 2–6 do momentu uzyskania wymaganej objętości.

Po dodaniu leku przepłukać port do napełniania 0,9% roztworem chlorku sodu w celu uniknięcia wysokiej koncentracji leku w obszarze napełniania.

Uwaga: Upewnić się, że koreczki zamykające port do napełniania i końcówkę od strony pacjenta są prawidłowo zamknięte po napełnieniu i przed użyciem!

Po zakończeniu dreny zostaną wypełnione wyłącznie rozpuszczalnikiem, co zapobiega wytrącaniu się osadu, zaś pojemnik pompy będzie zawierał lek do momentu rozpoczęcia infuzji.

Podłączanie pacjenta:

1. Otworzyć koreczek zamykający końcówkę od strony pacjenta.
2. Podłączyć końcówkę pompy od strony pacjenta do urządzenia dostępu pacjenta.
3. Dopilnować, aby regulator przepływu był przymocowany do skóry pacjenta.
4. Upewnić się, czy filtr nie jest przykryty opatrunkiem.
5. Aby rozpocząć infuzję, zwolnić zacisk.

Czas użytkowania

Patrz tabela dot. niedopełnienia i przepięnienia w załączniku

Utylizacja

Urządzenie Easypump II ST/LT wykonane jest z surowców, które zarówno w połączeniu, jak i osobno nie muszą być utylizowane oddzielnie. Stosowanie zgodnie z instrukcją użytkowania zapewnia, że oddziaływanie termiczne lub chemiczne nie zmieni wykorzystanych materiałów w sposób warunkujący ich oddzielną utylizację. Utylizacja stosowanych urządzeń musi zostać przeprowadzona przez świadczeniodawcę usług medycznych zgodnie z przepisami dotyczącymi gospodarowania odpadami klinicznymi każdego z państw, w którym urządzenie jest stosowane.

Uwaga dla użytkownika

Jeżeli w trakcie użytkowania tego produktu lub w wyniku jego użytkowania wystąpił poważny incydent, należy zgłosić go producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz władzom krajowym.

Materiały

Wykorzystane materiały pomp elastomerowych tworzące drogę podawania leku: MVQ, PVC (bez DEHP), PMMA, PES, ABS, szkło, e-PTFE

Klasyfikacja

Pompy elastomerowe Easypump® są wytwarzane zgodnie z normą ISO 13485 oraz następującymi normami:

- Dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych (MDD) Wspólnoty Europejskiej określającą wyroby klasy IIb (oznakowanie CE)
- Produkt certyfikowany przez TÜV Product Service Nr 0123 zgodnie z 93/42/EWG
- ISO 28620 Urządzenia medyczne – Nienapędzane elektrycznie przenośne urządzenia infuzyjne

Data ostatniej zmiany: 2020-05-28

Descrição

A Easypump® II ST/LT destina-se à infusão contínua, intravenosa, subcutânea ou epidural de fármacos. As terapias mais frequentes são quimioterapia, antibióticos, anestesia e gestão da dor IV.

Para obter informações detalhadas acerca da variedade de fármacos normalmente administrados através de bombas elastoméricas, consulte a Lista de Estabilidade de Medicamentos. Os fármacos e/ou fluidos têm de ser administrados de acordo com as instruções disponibilizadas pelo fabricante do medicamento.

A Easypump® II é um dispositivo de infusão portátil com accionamento não eléctrico que permite ao paciente ser tratado de forma ambulatória.

O fármaco é administrado ao paciente através de pressão positiva aplicada pela membrana elastomérica. A taxa de fluxo é determinada pela combinação do dispositivo de regulação de fluxo (dispositivo limitador de fluxo) e a pressão positiva da membrana elastomérica. Esta pressão administra a solução mediante a contrapressão dos cateteres e pressão do sangue nas veias. A contrapressão afecta a taxa de fluxo.

Finalidade prevista

Utilização única.

Indicação

A Easypump® II foi concebida para oferecer aos médicos e enfermeiros a opção de administrar quantidades pré-determinadas de medicação ao paciente de forma contínua e precisa.

População de pacientes

A Easypump® II destina-se a ser utilizada em pacientes que estão a receber tratamento ambulatório e/ou domiciliário. Em geral, o dispositivo não está limitado a um género em especial. A Easypump® II pode ser utilizada em doentes adultos e doentes pediátricos.

Utilizadores previstos

As bombas elastoméricas só devem ser utilizadas por profissionais de saúde que tenham recebido formação adequada na aplicação desta técnica.

Contra-indicações

As bombas elastoméricas são contra-indicadas para a administração de sangue, produtos sanguíneos, insulina, nutrição parentérica total, emulsões de lípidos e para utilização intra-articular, bem como para medicamentos que salvam vidas (p. ex. catecolaminas).

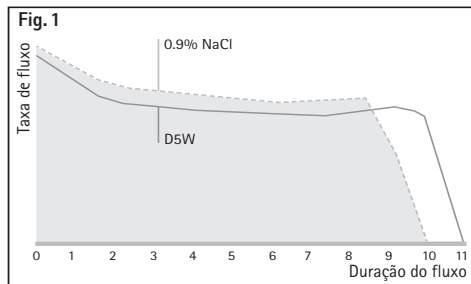
Precauções/cuidados

- Dependência da temperatura: A Easypump® foi concebida para ser operada à temperatura ambiente de 23 °C +/- 2 °C (73 °F +/- 3,6 °F). O dispositivo limitador de fluxo está calibrado para funcionar a 31 °C (88 °F). Para manter uma taxa de fluxo estável, o dispositivo limitador de fluxo deve estar em contacto próximo com a pele do paciente (31 °C). A cada 1 °C acima ou abaixo desta temperatura, a taxa de fluxo aumenta ou diminui aproximadamente 3%. Um aumento da temperatura resulta num aumento da taxa e vice-versa.
- Se a Easypump® II tiver de ser armazenada no frigorífico ou no congelador, deixe que a unidade aqueça até à temperatura ambiente antes de ser utilizada. O armazenamento não deverá ultrapassar a duração de 30 dias, deduzindo o tempo nominal de infusão específico da bomba (Exemplo: Máximo 30 dias – tempo nominal de infusão 5 dias = 25 dias máximo de armazenamento).

- Se for necessário o armazenamento no congelador, a linha não deve ser preparada uma vez que tal pode danificar o filtro.
- Compatível com ressonância magnética (RM).
- Durante a aplicação epidural, a taxa de fluxo pode aumentar.
- O tempo de administração poderá aumentar de forma significativa em resultado de um período de armazenamento prolongado.
- Enchimento insuficiente e enchimento excessivo: O enchimento da bomba abaixo do volume nominal resulta, em geral, num período de administração mais curto. O enchimento da bomba acima do volume nominal resulta num período de administração mais longo.
- Dependência de diluente: As taxas de fluxo da Easypump® são calculadas com base na utilização de NaCl a 0,9%. A utilização de dextrose (D5W) como diluente ou a adição de qualquer fármaco de viscosidade maior do que a solução salina normal irá aumentar o tempo de administração (p. ex., em 10% no caso de dextrose [D5W], consultar a Fig. 1).
- O sistema não deve ser preparado se a bomba estiver preenchida com Dextrose, uma vez que a taxa de fluxo pode diminuir significativamente.
- Uma dilatação irregular da bomba durante o processo de enchimento não tem qualquer efeito sobre a taxa de fluxo.
- As bolhas de ar na manga de silicone não afectam a funcionalidade da bomba. Existe ventilação no filtro capaz de filtrar as bolhas de ar presas. A manga de silicone tem propriedades de permeabilidade ao gás, e como tal o aprisionamento de ar na manga de silicone pode ser dissipado para fora da bomba.

A pressão externa, tal como apertar ou esticar a bomba aumenta a taxa de fluxo.

Se for preparada até ao volume nominal e nas condições ambientais aqui descritas, a precisão do fluxo é de +/- 15% da taxa de fluxo prevista para a Easypump®.



Aviso

- Não utilizar se a embalagem tiver sido aberta ou estiver danificada.
- Utilização única. Não reesterilizar ou reutilizar.
- A reutilização de dispositivos de utilização única cria um risco potencial para o paciente ou o utilizador. Poderá levar à contaminação e/ou insuficiência na capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou a morte do doente.
- As bombas elastoméricas não deverão ser utilizadas em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos materiais do dispositivo.

- As bombas elásticas só devem ser utilizadas por profissionais de saúde que tenham recebido formação adequada na aplicação desta técnica.
- Não existe alarme ou alerta, quando ocorre a interrupção do fluxo, que poderia informar o utilizador do potencial para lesões graves ou morte devido a paragem ou fornecimento incompleto.

Instruções de operação

Instruções para enchimento

As bombas elásticas devem ser enchidas com especial cuidado e apenas por pessoal qualificado.

Antes de utilizar, verificar se existe qualquer dano na bomba. Não utilizar, se estiver danificada.

As bombas elásticas podem ser enchidas com uma seringa Luer Lock ou um dispositivo semelhante utilizando uma técnica asséptica. A tubagem deve ser enchida com diluente antes de adicionar a medicação.

Enchimento (utilizar a técnica asséptica):

1. Desdobre o revestimento exterior antes de iniciar o processo de enchimento.
2. Feche a pinça.
3. Abra a tampa de protecção.
4. Retire o cone de fecho da porta de enchimento e coloque-o numa superfície esterilizada.
5. Conecte o dispositivo de enchimento à porta de enchimento.
6. Injete o diluente. Repita tão frequentemente quanto necessário.
7. Retire o dispositivo de enchimento da porta de enchimento, volte a ligar o cone de fecho na porta de enchimento e feche todas as tampas.
8. Abra o cone de fecho da ligação ao paciente.
9. Abra a pinça e encha o sistema.
10. Feche a pinça e volte a ligar o cone de fecho da ligação ao paciente. Não reabra a pinça até a bomba estar ligada ao paciente.

Instruções de enchimento específicas dos fármacos propensos a precipitação (p. ex., 5-fluorouracil):

- Siga os passos 1–5 mencionados em "Enchimento".
- Inicialmente, encha a Easypump® II com aproximadamente 10ml de diluente.
- Siga os passos 7–10 listados em "Enchimento".

Nota: Um enchimento indevido pode dar origem ao bloqueio ou abrandamento do fluxo devido a cristalização na área realçada abaixo.



Enchimento – Adicionar fármaco (utilizar técnicas assépticas):

Consulte sempre o folheto informativo da embalagem do fabricante do medicamento para a reconstituição/diluição do fármaco, procedimentos de armazenamento e manuseamento.

Repita os passos 2-6 até alcançar o volume pretendido.

Depois de adicionar o fármaco, lave a porta de enchimento com uma solução de cloreto de sódio 0,9% para evitar a elevada concentração do fármaco dentro da área de enchimento.

Nota: Certifique-se de que os cones de fecho da porta de enchimento e a ligação ao paciente estão devidamente fechadas após o enchimento e antes da utilização!

Após a conclusão, os tubos são enchidos exclusivamente com diluente que protegem contra a precipitação, enquanto o reservatório da bomba contém medicação até que a infusão seja iniciada.

Ligação ao paciente:

1. Abra o cone de fecho da ligação ao paciente.
2. Ligue o conector do paciente da bomba ao dispositivo de acesso do paciente.
3. Certifique-se de que o dispositivo limitador de fluxo está completamente fixado na pele do paciente.
4. Certifique-se de que o filtro não está coberto por nenhum penso.
5. Abra a pinça para iniciar a infusão.

Duração do uso

Consulte a tabela relativa a enchimento insuficiente/enchimento excessivo no Anexo

Eliminação

O produto Easypump II ST/LT é feito com matérias-primas que, em combinação e por si próprias, não precisam ser eliminadas separadamente. Se utilizada correctamente de acordo com as instruções de utilização, nenhuma influência térmica ou química poderá alterar os materiais utilizados de modo a que seja necessário uma eliminação como resíduo em separado. A eliminação dos dispositivos usados tem de ser assegurada pelo prestador de serviços de saúde de modo a estar em conformidade com o regulamento de gestão de resíduos clínicos no país específico onde os dispositivos médicos são utilizados.

Recomendação para o utilizador

Se, durante o uso deste produto ou como resultado do seu uso, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou seu representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Material

Materiais para bombas elásticas que constituem a via do fluido são: MVQ, PVC (sem DEHP), PMMA, PES, ABS, vidro, e-PTFE

Classificação

As bombas elásticas Easypump® são fabricadas de acordo com a norma ISO 13485 e estão em conformidade com as seguintes normas:

- Directiva relativa aos dispositivos médicos (MDD) classe IIb da Comunidade Europeia (Marca CE)
- Produto certificado pelo TÜV Product Service N.º 0123 de acordo com directiva 93/42/CEE
- Dispositivo médico ISO 28620 – Dispositivos de infusão portáteis com accionamento não eléctrico

Data da última revisão: 28-05-2020

ro Instrucțiuni de utilizare

Descriere

Easypump® II ST/LT este destinată perfuzării de medicamente prin perfuzie continuă, intravenoasă, subcutanată sau epidurală. Chimioterapia, antibioticele, anestezia și tratamentul i.v. al durerii reprezintă terapiile în care este utilizat cel mai frecvent.

Pentru informații detaliate referitoare la gama de medicamente administrate în mod obișnuit prin intermediul pompelor elastomerice, vă rugăm să consultați Lista privind stabilitatea medicamentelor. Medicamentele și/sau lichidele trebuie administrate conform instrucțiunilor furnizate de fabricantul medicamentului respectiv.

Easypump® II este un dispozitiv portabil de perfuzare non-electric care îi permite pacientului să fie tratat în ambulatoriu.

Medicamentul îi este administrat pacientului prin presiunea pozitivă aplicată de membrana elastomerică. Debitul este determinat de combinația dintre dispozitivul de reglare a debitului (reductor de debit) și presiunea pozitivă a membranei elastomerice. Această presiune administrează soluția ca răspuns la contrapresiunea cateterelor și la presiunea sângelui din vene. Contrapresiunea afectează debitul.

Destinația de utilizare

Pentru o singură utilizare.

Indicație

Easypump® II este creată pentru a oferi medicilor și asistentelor medicale posibilitatea de a administra cantități prestabilite de medicamente pacientului într-o manieră continuă și precisă.

Categoria de pacienți

Easypump® II este destinată pacienților cărora li se administrează tratament în ambulatoriu și/sau la domiciliu. În general, dispozitivul nu se limitează la un anumit sex. Easypump® II poate fi utilizată atât la pacienții adulți, cât și la copiii și adolescenții.

Utilizatorul vizat

Pompele elastomerice trebuie utilizate numai de personal medical care a beneficiat de instruire adecvată în această tehnică.

Contraindicații

Pompele elastomerice sunt contraindicate pentru administrarea sângelui, a produselor din sânge, a insulinei, a nutriției parenterale totale, a emulsiilor lipidice, pentru utilizare intraarticulară, precum și pentru administrarea medicamentelor de salvare a vieții (de ex. catecolamine).

Precauții/Atenționări

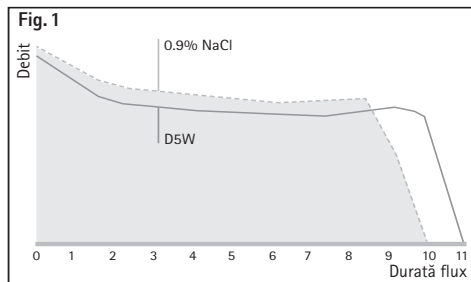
- Dependență de temperatură: Easypump® este destinată utilizării la temperatura camerei de 23°C +/- 2°C (73°F +/- 3,6°F). Reductorul de debit este calibrat pentru a funcționa la temperatura de 31°C (88°F). Pentru a menține un debit stabil, reductorul de debit trebuie să fie în permanență în contact direct cu pielea pacientului (31°C). Pentru fiecare 1°C peste sau sub această temperatură, debitul va crește sau va scădea cu aproximativ 3%. O creștere a temperaturii va duce la o creștere a debitului și invers.
- Dacă Easypump® II trebuie să fie depozitată în frigider sau congelator, lăsați unitatea să se încălzească la temperatura camerei înainte de utilizare. Depozitarea nu trebuie să depășească o perioadă maximă de 30 zile, scăzând timpul de perfuzie nominal specific al pompei (exemplu:

Maxim 30 zile – timp de perfuzie nominal 5 zile = depozitare maximă 25 zile).

- Dacă se intenționează depozitarea în congelator, linia nu trebuie amorsată întrucât filtrul se poate deteriora.
- Compatibilă cu IRM.
- În timpul utilizării epidurale debitul poate crește.
- Timpul de administrare poate crește semnificativ ca urmare a perioadei extinse de depozitare.
- Subumplere și/sau supraumplere: Umplerea pompei mai puțin decât volumul nominal va avea ca efect, în general, reducerea timpului de administrare. Umplerea pompei mai mult decât volumul nominal va avea ca efect creșterea timpului de administrare.
- Dependență de solvent: Debitul Easypump® se calculează pe baza utilizării unei soluții NaCl 0,9%. Utilizarea dextrozei (D5W) ca solvent sau adăugarea oricărui medicament cu o vâscozitate mai mare decât cea a serului fiziologic normal va mări timpul de administrare (de ex. cu 10% în cazul dextrozei [D5W], vezi figura 1).
- Sistemul nu trebuie amorsat atunci când pompa este plină cu dextroză, întrucât debitul ar putea scădea semnificativ.
- O umflare neuniformă a pompei în timpul procesului de umplere nu are niciun efect asupra debitului.
- Bulele de aer din manșonul siliconic nu afectează funcționarea pompei. În filtru există o aerisire care poate filtra bulele de aer blocate înăuntru. Manșonul siliconic are proprietăți de permeabilitate a gazului și, prin urmare, aerul blocat în interiorul acestuia poate fi difuzat afară din pompă.

O presiune externă, cum ar fi comprimarea pompei sau sprijinirea pe aceasta, duce la creșterea debitului.

În cazul în care este umplută până la volumul nominal și în condițiile de mediu descrise aici, precizia debitului este de +/- 15% din valoarea indicată pe etichetă pentru Easypump®.



Avertisment

- A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deschis sau este deteriorat.
- Pentru o singură utilizare. A nu se resteriliza sau reutiliza.
- Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial pentru pacient sau pentru utilizator. Aceasta poate duce la contaminare și/sau la deteriorarea capacității funcționale. Contaminarea și/sau funcționalitatea limitată a dispozitivului pot duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Pompele elastomerice nu trebuie utilizate la pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre materialele dispozitivului.

- Pompele elastomerice trebuie utilizate numai de personal medical care a beneficiat de instruire adecvată în această tehnică.
- Nu există nicio alarmă sau alertă în momentul în care se întrerupe debitul, care i-ar atrage atenția utilizatorului asupra posibilității de vătămare gravă sau deced din cauza opririi sau reducerii cantității administrate.

Instrucțiuni de operare

Instrucțiuni privind umplerea

Pompele elastomerice trebuie umplute cu grijă, numai de personal calificat.

Înainte de utilizare, a se inspecta pentru depistarea eventualelor deteriorări. A nu se utiliza dacă sunt deteriorate.

Pompele elastomerice pot fi umplute cu o seringă Luer Lock sau cu alte dispozitive de umplere similare utilizând o tehnică aseptică. Tubul trebuie să fie amorsat cu un solvent înainte de adăugarea medicamentului.

Amorsare (a se utiliza o tehnică aseptică):

1. Înainte de a începe procesul de umplere, desfaceți stratul exterior în mod corect.
2. Închideți clema.
3. Deschideți capacul de protecție.
4. Deșurubați conul de închidere de pe portul de umplere și așezați-l pe o suprafață sterilă.
5. Prindeți dispozitivul de umplere de portul de umplere.
6. Injectați solventul. Repetați de câte ori este necesar.
7. Îndepărtați dispozitivul de umplere de pe portul de umplere, reatașați conul de închidere la portul de umplere și închideți toate capacele.
8. Deschideți conul de închidere al conectorului pacientului.
9. Deschideți clema și amorsați sistemul.
10. Închideți clema și fixați la loc conul de închidere al conectorului pacientului. Nu redeschideți clema înainte ca pompa să fie conectată la pacient.

Instrucțiuni specifice de amorsare pentru medicamente predispușe la precipitare (de ex. 5-Fluorouracil):

- Urmați pașii 1-5 de la „Amorsare”.
- Umpleți Easypump® II inițial cu aproximativ 10 ml de solvent.
- Urmați pașii 7-10 de la „Amorsare”.

Notă: Dacă nu este amorsată corect, se poate produce un blocaj sau debitul poate fi lent, din cauza cristalizării în zona evidențiată mai jos.



Umplere - adăugarea de medicamente (utilizați o tehnică aseptică):

Consultați întotdeauna prospectul fabricantului medicamentului pentru procedurile de reconstituire/diluare și manipulare a medicamentului.

Repetă pașii 2-6 până când se atinge volumul necesar.

După adăugarea medicamentelor, spălați portul de umplere cu soluție de clorură de sodiu 0,9%, pentru a evita rămânerea unor concentrații crescute de medicament în interiorul zonei de umplere.

Notă: Vă rugăm să vă asigurați că conurile de închidere ale portului de umplere și ale conectorului pacientului sunt închise în mod corespunzător după umplere și înainte de utilizare!

La final, tubulatura va fi umplută exclusiv cu solvent, care o protejează împotriva precipitării, în timp ce rezervorul pompei va conține medicamentul până la începerea perfuziei.

Conectarea pacientului:

1. Deschideți conul de închidere al conectorului pacientului.
2. Conectați conectorul pentru pacient al pompei la dispozitivul de acces al pacientului.
3. Asigurați-vă că reductorul de debit este lipit bine pe pielea pacientului.
4. Asigurați-vă că filtrul nu este acoperit de bandaje.
5. Deschideți clema pentru a porni perfuzia.

Durata de utilizare

Vezi tabelul referitor la supraumplere și subumplere din Anexă

Eliminare

Produsul Easypump II ST/LT este fabricat din materii prime care, atât din punctul de vedere al combinației, cât și de sine stătător, nu este necesar să fie eliminate separat. Dacă produsul este utilizat corect, conform Instrucțiunilor de utilizare, influențele termice sau chimice nu pot modifica materialele utilizate într-un mod care să necesite eliminarea separată. Eliminarea dispozitivelor utilizate trebuie asigurată de către furnizorul de asistență medicală și trebuie să respecte reglementările privind gestionarea deșeurilor clinice din fiecare țară în care se utilizează dispozitivele.

Observație pentru utilizator

Dacă, în timpul utilizării acestui produs sau ca urmare a utilizării acestuia, survine un incident grav, vă rugăm să informați fabricantul și/sau reprezentantul său autorizat, precum și autoritatea națională.

Material

Materialele din care sunt confecționate pompele elastomerice și care constituie calea lichidelor sunt: MVQ, PVC (fără DEHP), PMMA, PES, ABS, sticlă, e-PTFE

Clasificare

Pompele elastomerice Easypump® sunt fabricate conform ISO 13485 și respectă următoarele standarde:

- Directiva privind dispozitivele medicale (DDM), clasa IIb, a Comunității Europene (marcă CE)
- Produs certificat de TÜV Product Service sub nr. 0123 în conformitate cu Directiva 93/42/CEE
- ISO 28620 Dispozitive medicale - Dispozitive portabile de perfuzare non-electrice

Data ultimei revizuirii: 28-05-2020

Описание

Система Изипамп® II ST/LT предназначена для введения лекарственного средства посредством непрерывной, внутривенной, подкожной или эпидуральной инфузии. Наиболее распространенными процедурами являются химиотерапия, введение антибиотиков, анестезия и обезболивание на IV стадии.

Более подробная информация о лекарственных препаратах, для введения которых обычно используют эластомерные насосы, приведена в документе «Стабильность лекарственных средств». Лекарства и растворы следует вводить согласно инструкциям производителей.

Изипамп® II не зависит от электрических источников питания и представляет собой портативное устройство, позволяя пациентам сохранять подвижность во время лечения.

Лекарство вводят пациенту под действием положительного давления эластомерной мембраны. Скорость инфузии определяет комбинация из устройства регулировки потока (ограничителя потока) и положительного давления эластомерной мембраны. Данное давление обеспечивает подачу раствора с преодолением обратного давления катетера и кровяного давления в венах. Обратное давление влияет на скорость инфузии.

Назначение

Только одноразовое применение.

Показания

Насос Изипамп® II предназначен для использования врачами и младшим медицинским персоналом с целью непрерывного и точного введения медикаментов в организм пациентов в заранее определенных количествах.

Популяция пациентов

Изипамп® II предназначен для пациентов, получающих лечение в амбулаторных условиях и (или) на дому. В целом, использование устройства не ограничено полом пациента. Изипамп® II можно применять как для взрослых пациентов, так и для детей.

Пользователи изделия

Эластомерные насосы должны использовать только специалисты, имеющие соответствующую подготовку в области применения данной техники.

Противопоказания

Запрещается использовать эластомерные насосы для введения крови, продуктов крови, инсулина, полного парентерального питания, липидных эмульсий, а также для интраартикулярной подачи медикаментов и введения жизненно важных лекарственных препаратов (например, катехоламинов).

Предостережения / меры безопасности

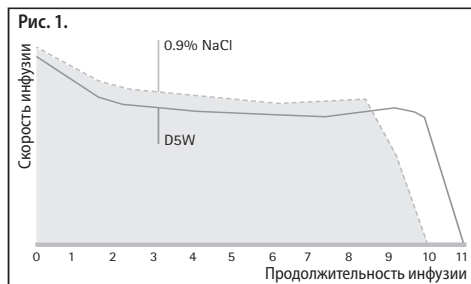
- Зависимость от температуры Насос Изипамп® предназначен для использования при комнатной температуре $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($73^{\circ}\text{F} \pm 3,6^{\circ}\text{F}$). Ограничитель расхода откалиброван для работы при температуре 31°C (88°F). Для обеспечения стабильной скорости инфузии ограничитель расхода должен неизменно находиться в тесном контакте с кожей пациента (31°C). При увеличении или уменьшении температуры на 1°C относительно указанной скорости соответственно увеличивается или уменьшается приблизительно на 3%. Повышение температуры приводит к повышению скорости и наоборот.
- В случае хранения инфузионного насоса Изипамп® II в холодильнике или морозильной камере перед использованием следует дождаться ее нагревания до комнатной температуры. Продолжительность хранения не должна превышать 30 дней за вычетом номинального времени инфузии для данного типа

устройства (пример: макс. 30 дней — номинальное время инфузии 5 дней = макс. срок хранения 25 дней).

- Если предполагается хранение в морозильной камере, трубку заполнять нельзя, поскольку это может привести к повреждению фильтра.
- Совместимо с МРТ.
- Во время эпидурального введения скорость может увеличиваться.
- Хранение устройства в течение более длительного времени может привести к значительному увеличению времени инфузии.
- Недостаточное и чрезмерное заполнение. Заполнение насоса в объеме ниже номинального обычно приводит к сокращению времени введения. Заполнение насоса в объеме выше номинального обычно приводит к увеличению времени введения.
- Зависимость от разбавителя. Скорость инфузии Изипамп® рассчитана при использовании в качестве растворителя 0,9% NaCl. Использование в качестве разбавителя декстрозы (D5W) или добавление препарата, вязкость которого превышает вязкость физиологического раствора, приведет к увеличению времени введения (например, на 10% в случае использования декстрозы [D5W], см. рис. 1).
- Если в насос залита декстроза, выполнять предварительное заполнение системы нельзя, поскольку это может привести к значительному снижению скорости потока.
- Неравномерное расширение насоса во время заполнения не влияет на скорость инфузии.
- Пузырьки воздуха в силиконовой муфте не влияют на функциональность насоса. В фильтре имеется вентиляционное отверстие, которое отводит пузырьки воздуха. Силиконовая муфта отличается газопроницаемостью, поэтому попавший воздух можно вывести из насоса.

Внешнее давление, возникающее при сжатии или сдавливании насоса, увеличивает скорость инфузии.

При заполнении до номинального объема и в описанных здесь условиях окружающей среды точность потока составляет +/- 15% скорости инфузии, указанной на этикетке Изипамп®.



Предупреждение

- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
- Только одноразовое применение. Не стерилизовать и не использовать повторно.
- Повторное использование изделий одноразового применения создает потенциальный риск для пациента или пользователя. Это может привести к инфицированию и/или ограничению функциональности. Инфицирование и/или ограниченная функциональность изделия могут повлечь за собой ущерб для здоровья, заболевание или смерть пациента.
- Запрещается использовать эластомерные насосы для лечения пациентов с выявленной повышенной чувствительностью к любому из материалов устройства.

- Эластомерные насосы должны использовать только специалисты, имеющие соответствующую подготовку в области применения данной техники.
- При остановке подачи раствора не предусмотрено никакого сигнала тревоги или предупреждения, по которому пользователь мог бы узнать об опасности причинения серьезного вреда или смерти вследствие остановки введения или недостаточности введенной дозы.

Инструкции по эксплуатации

Указания по заполнению

Эластомерные насосы должен заполнять только квалифицированный персонал, соблюдая при этом разумные меры предосторожности.

Перед использованием необходимо произвести осмотр на предмет повреждений. Запрещается использовать изделие, если оно повреждено.

Для заполнения эластомерных насосов можно использовать шприц с винтовым соединением типа Люэр или подобные приспособления с применением асептической техники. Перед добавлением лекарственного препарата трубку нужно заполнить разбавителем.

Заполнение (применение асептической техники)

1. Перед началом процедуры заполнения нужно тщательно развернуть внешний слой.
2. Закрывать жажим.
3. Открыть крышку.
4. Открыть запорный конус заливного отверстия и положить его на стерильную поверхность.
5. Подсоединить приспособление для заполнения к заливному отверстию.
6. Ввести разбавитель. Повторять по потребности.
7. Снять приспособление для заполнения с заливного отверстия, установить на место запорный конус заливного отверстия и закрыть все крышки.
8. Открыть запорный конус на разьеме пациента.
9. Открыть жажим и заполнить систему.
10. Закрывать жажим и установить запорный конус разьема пациента. Не открывать жажим до подсоединения насоса к пациенту.

Специальные указания по заполнению устройства препаратами, предрасположенными к выпадению осадка (например, 5-фторурацил)

- Выполнить шаги 1–5, описанные в разделе «Заполнение».
- Сначала залить в Изипамп® II примерно 10 мл разбавителя.
- Выполнить шаги 7–10, описанные в разделе «Заполнение».

Примечание. В случае неправильного заполнения возникает риск блокировки или замедления потока вследствие кристаллизации в показанной ниже области.



Заполнение — добавление препарата (применение асептической техники)

Необходимо обязательно ознакомиться с вложенной в упаковку инструкцией производителя по разведению/разбавлению, хранению и обработке препарата.

Повторять шаги 2–6 до получения необходимого объема.

После добавления препарата промыть заливное отверстие 0,9 % физиологического раствора во избежание повышения концентрации препарата в области заполнения.

Примечание. После заполнения и перед использованием убедиться в том, что запорные конусы заливного отверстия и разьем пациента надежно закрыты!

По завершении во избежание выпадения осадка в трубке находится только разбавитель, в то время как резервуар насоса содержит лекарственный препарат до начала инфузии.

Подключение пациента

1. Открыть запорный конус на разьеме пациента.
2. Подключить разьем пациента на насосе к устройству доступа пациента.
3. Убедиться в том, что ограничитель потока надежно закреплен клейкой лентой на коже пациента.
4. Убедиться в том, что фильтр не накрыт тканью.
5. Открыть жажим, чтобы начать инфузию.

Длительность использования

См. таблицу с данными о заполнении ниже и выше номинального объема в приложении

Утилизация

Насос Изипамп II ST/LT изготовлен из материалов, не требующих специальной утилизации ни по отдельности, ни в комбинации. При надлежащем использовании в соответствии с инструкцией по эксплуатации исключена вероятность термического или химического воздействия на материалы, которое может привести к необходимости отдельной утилизации. Врач обязан обеспечить утилизацию используемых устройств в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов, действующими в стране использования медицинских устройств.

Примечание для пользователя

Обо всех серьезных инцидентах, возникших в процессе или в результате использования данного изделия, следует извещать производителя и/или его уполномоченного представителя и соответствующие национальные органы власти.

Материалы

Материалы эластомерного насоса, формирующие инфузионный канал: метилвинилсиликоновый каучук, поливинилхлорид (без диэтилгексилфталата), полиметилметакрилат, полиэстер, акрилонитрилбутадиен-стирол, стекло, расширенный политетрафторэтилен

Классификация

Эластомерные насосы Изипамп® изготовлены в соответствии со стандартом ISO 13485 и отвечают требованиям следующих стандартов:

- Директива Европейского сообщества (маркировка CE) в отношении медицинского оборудования (MDD), класс оборудования IIb
- Продукт сертифицирован Службой сертификации продукции TÜV № 0123 в соответствии с 93/42/EEC
- ISO 28620 Медицинское оборудование – мобильные устройства для инфузии без электропривода.

Дата последней редакции: 28.05.2020

sk Návod na používanie

Popis

Pumpa Easypump® II ST/LT je určená na podávanie liekov kontinúálnou, intravenóznou, subkutánnou alebo epidurálnou infúziou. Najobvyklejšími terapiami sú chemoterapia, antibiotická liečba, anestézia a i.v. liečba bolesti.

Podrobné informácie o rozsahu liečiv, ktoré sa zvyčajne podávajú elastomérskymi pumpami nájdete v zozname stability prietoku) a pozitívneho pretlaku elastomérovej membrány. Tento tlak podáva roztok proti spätnému tlaku katétrov a krvného tlaku v žilách. Spätný tlak ovplyvňuje rýchlosť prietoku.

Easypump® II je prenosný infúzný prístroj bez elektrického pohonu, ktorý umožňuje ambulantnú liečbu pacientov.

Liečivo sa pacientovi podáva pozitívnym pretlakom aplikovaným elastomérovou membránou. Rýchlosť prietoku je určená kombináciou zariadenia na reguláciu prietoku (obmedzovač prietoku) a pozitívneho pretlaku elastomérovej membrány. Tento tlak podáva roztok proti spätnému tlaku katétrov a krvného tlaku v žilách. Spätný tlak ovplyvňuje rýchlosť prietoku.

Účel použitia

Len na jedno použitie.

Indikácia

Pumpa Easypump® II poskytuje lekárom a zdravotným sestram možnosť podávať pacientom vopred určené množstvá liečiv kontinúálne a presne.

Populácia pacientov

Pumpa Easypump® II je určená pacientom, ktorí absolvujú liečbu v ambulancii alebo doma. Použitie tohto zariadenia nie je vo všeobecnosti obmedzené pohlavím. Easypump® II môžu používať dospelí aj pediatrickí pacienti.

Určený používateľ

Elastomérické pumpy smú používať iba zdravotnícki pracovníci, ktorí boli príslušne vyškolení na vykonávanie tejto techniky.

Kontraindikácie

Elastomérické pumpy sú kontraindikované na podávanie krvi, krvných produktov, inzulínu, úplnej parenterálnej výživy a emulzií lipidov, ďalej na intravaskulárnej podávanie, ako aj na podávanie život zachraňujúcich liekov (napr. katecholamíny).

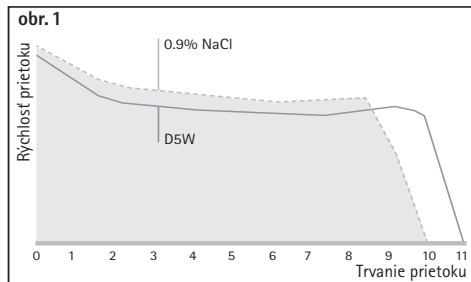
Bezpečnostné opatrenia/upozornenia

- Závislosť od teploty: Pumpa Easypump® je určená na používanie pri izbovej teplote 23 °C +/- 2 °C (73 °F +/- 3,6 °F). Obmedzovač prietoku je kalibrován tak, aby fungoval pri teplote 31 °C (88 °F). Na udržiavanie stabilného prietoku musí byť obmedzovač prietoku vždy v tesnom kontakte s pokožkou pacienta (31 °C). Pri každom 1 °C nad alebo pod touto teplotou sa rýchlosť prietoku zvýši alebo zníži asi o 3 %. Zvýšenie teploty má za následok zvýšenie rýchlosti prietoku a naopak.
- Ak je treba skladovať pumpu Easypump® v chladničke alebo mrazničke, nechajte ju pred použitím zahriať na teplotu miestnosti. Skladovanie nesmie presiahnuť maximálne trvanie 30 dní, pričom sa odpočítava nominálny čas infúzie špecifický pre pumpu (napríklad: maximum 30 dní – nominálny čas infúzie 5 dní = maximálna doba skladovania 25 dní).
- Ak sa má zariadenie skladovať v mrazničke, hadička sa nesmie prepláchnuť, pretože by sa mohol poškodiť filter.
- Kompatibilné s prostredím MR
- Rýchlosť prietoku sa môže pri epidurálnej aplikácii zvýšiť.

- Doba podávania sa môže výrazne zvýšiť v dôsledku predĺženej doby skladovania.
- Nedostatočné alebo nadmerné naplnenie: Naplnenie pumpy menším ako nominálnym objemom zvyčajne vedie ku kratšej dobe podávania. Naplnenie pumpy väčším ako nominálnym objemom zvyčajne vedie k dlhšej dobe podávania.
- Závislosť od riedidla: Rýchlosti prietokov pumpy Easypump® sa počítajú na základe použitia 0,9 % NaCl. Ak použijete ako riedidlo dexτρόzu (D50) alebo pridáte akýkoľvek liek, ktorý má väčšiu viskozitu ako bežný fyziologický roztok, doba podávania sa zvýši [napr. o 10 % v prípade dexτρόzy (D5W), pozri obrázok 1].
- Systém by sa nemal preplachovať, keď je pumpa naplnená dexτρόzou, pretože rýchlosť prietoku by sa mohla výrazne znížiť.
- Nepravideľná infúcia pumpy počas plnenia nemá žiaden vplyv na rýchlosť prietoku.
- Vzduchové bubliny v silikónovej objímke neovplyvňujú funkčnosť pumpy. Vo filtrí sa nachádza vzduchový ventil, ktorý dokáže odfiltrovať zachytené vzduchové bubliny. Silikónová objímka je priepustná pre plyn, preto sa vzduch zachytený v silikónovej objímke môže rozptýliť z pumpy.

Vonkajší tlak, ako je napríklad stlačenie pumpy alebo zaťaženie pumpy, zvyšuje rýchlosť prietoku.

Keď sa pumpa naplní nominálnym objemom za tu uvedených podmienok prostredia, presnosť prietoku je +/- 15 % rýchlosti prietoku označenom na pompe Easypump®.



Varovanie

- Nepoužívať, ak je obal otvorený alebo poškodený.
- Len na jedno použitie. Opakovane nesterilizujte ani nepoužívajte.
- Opakovaným používaním jednorazových pomôcok vzniká možné riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže dôjsť ku kontaminácii alebo narušeniu zariadenia. Kontaminácia alebo obmedzená funkčnosť zariadenia môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Elastomérické pumpy sa nesmú používať u pacientov so známou precitlivosťou na niektorý z materiálov zariadenia.
- Elastomérické pumpy smú používať iba zdravotnícki pracovníci, ktorí boli príslušne vyškolení na vykonávanie tejto techniky.
- Pri prerušení prietoku sa nespustí žiadny alarm ani nezobrazí varovanie, ktoré by používateľa upozornilo na možné vážne zranenie alebo smrť pre prerušenie podávania alebo aplikáciu menších dávok.

Návod na používanie

Inštrukcie na plnenie

Elastomericke pumpy plni iba kvalifikovaný personál s primeranou starostlivosťou.

Pred použitím skontrolujte, či zariadenie nie je poškodené. Nepoužívajte, ak je zariadenie poškodené.

Elastomericke pumpy sa plnia asepticky pomocou injekčnej striekačky Luer Lock alebo inou pomôckou na plnenie. Hadičku je potrebné prepláchnuť riedidlom pred pridaním liečiva.

Preplach (aseptickou technikou):

1. Pred spustením plnenia správne rozbaľte vonkajšiu vrstvu.
2. Zatvorte svorku.
3. Vyklopením otvorte uzáver.
4. Odskrutkujte uzatvárací kužeľ na plniaceho otvoru a položte ho na sterilný povrch.
5. Plniace zariadenie pripojte k plniacemu portu.
6. Vstreknite riedidlo. Zopakujte podľa potreby.
7. Odpojte plniace zariadenie od plniaceho portu, vráťte uzatvárací kužeľ na plniaci port a zatvorte všetky uzávery.
8. Otvorte uzatvárací kužeľ na pacientskom konektore.
9. Otvorte svorku a prepláchnite systém.
10. Zatvorte svorku a znova pripojte uzatvárací kužeľ na pacientskom konektore. Svorku opätovne otvorte, až keď bude pumpa pripojená k pacientovi.

Špecifické pokyny na prepláchnutie u liekov náchylných na zrážanie (napr. 5-fluorouracil):

- Postupujte podľa krokov 1 až 5 v časti „Preplach“.
- Najprv naplňte pumpu Easypump® približne 10 ml riedidla.
- Postupujte podľa krokov 7 až 10 v časti „Preplach“.

Poznámka: Ak sa systém správne neprepláchnu, v dôsledku kryštalizácie v nižšie zvyčajenej oblasti môže dôjsť k upchatiu alebo pomalému prietoku.



Plnenie – pridávanie liečiv (použite aseptické techniky):

Informácie o rehydratácii alebo riedení, postupy pri skladovaní a manipulácii si vždy prečítajte v príbalovom letáku výrobcu lieku.

Opakujte 2. až 6. krok, kým nedosiahnete požadovaný objem.

Po pridaní liečiva prepláchnite plniaci port 0,9 % roztokom chloridu sodného, aby koncentrácia lieku nebola v plnacom priestore vysoká.

Poznámka: Po naplnení a pred použitím skontrolujte, či sú uzatvárací kužeľ a pacientsky konektor riadne zatvorené!

Po dokončení tohto postupu bude hadička naplnená výhradne riedidlom, ktorý chráni pred zrážaním, a zásobník pumpy bude obsahovať liečivo, kým sa nespustí infúzia.

Pripojenie pacienta:

1. Otvorte uzatvárací kužeľ na pacientskom konektore.
2. Pacientsky konektor pumpy pripojte k prístupovému zariadeniu pacienta.
3. Uistite sa, že obmedzovač prietoku je úplne prilepený na koži pacienta.
4. Uistite sa, že filter nie je prekrytý obvazom.
5. Infúziu spustíte otvorením svorky.

Doba používania

Pozrite si tabuľku s informáciami o nadmernom a nedostatočnom naplnení v prílohe.

Likvidácia

Produkt Easypump II ST/LT je vyrobený zo surových materiálov, ktoré sa nemusia separovať samostatne ani v kombinácii. Ak sa systém používa podľa návodu na používanie, žiadne tepelné ani chemické vplyvy nemôžu meniť použité materiály spôsobom, ktorý by vyžadoval triedenú likvidáciu. Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti musí zabezpečiť, aby bola likvidácia použitých zariadení v súlade s nariadením o nakladaní s klinickým odpadom v každej krajine, v ktorej sa zdravotnícke pomôcky používajú.

Poznámka pre používateľa

Ak sa počas používania tohto produktu alebo v dôsledku jeho používania vyskytne závažná udalosť, nahláste ju výrobcovi a/alebo jeho oprávnenému zástupcovi a vnútroštátnemu orgánu.

Materiál

Materiály elastomérovej pumpy, ktoré tvoria cestu kvapaline: MVQ, PVC (neobsahujúce DEHP), PMMA, PES, ABS, sklo, e-PTFE

Klasifikácia

Elastomericke pumpy Easypump® sú vyrobené podľa normy ISO 13485 a sú v súlade s nasledujúcimi normami:

- Smernica Európskeho spoločenstva (označenie CE) o zdravotníckych pomôckach (MDD) triedy IIb
- Produkt certifikovaný orgánom TÜV Product Service č. 0123 v súlade so smernicou 93/42/EHS
- ISO 28620 Zdravotnícke pomôcky – Neelektricky poháňané prenosné infúzne prístroje

Dátum poslednej revízie: 28. 05. 2020

Opis

Črpalka Easypump® II ST/LT je predvidena za infundiranje zdravila pri kontinuirani, intravenski, subkutani ali epiduralni infuziji. Najpogostejša zdravljenja pri tem so kemoterapija, dajanje antibiotikov in intravenska terapija za obvladovanje bolečin.

Za podrobnejše informacije o zdravilih, ki se običajno dajejo z elastomernimi črpalkami, glejte seznam stabilnosti zdravil. Pri dajanju zdravil in/ali tekočin je treba upoštevati navodila proizvajalca uporabljenega zdravila.

Črpalka Easypump® II je prenosni infuzijski pripomoček, ki deluje neodvisno od omrežnega napajanja, kar bolniku omogoča, da se zdravi ambulantno.

Zdravilo se bolniku dovaja s pozitivnim tlakom, ki ga ustvarja elastomerna membrana. Hitrost pretoka določa kombinacija naprave za regulacijo pretoka (omejevalnik pretoka) in pozitivnega tlaka elastomerne membrane. Ta tlak dovaja raztopino proti povratnemu tlaku katetrov in krvnemu tlaku v venah. Povratni tlak vpliva na hitrost pretoka.

Predvidena uporaba

Samo za enkratno uporabo.

Indikacija

Črpalka Easypump® II je zasnovana tako, da kliničnim zdravnikom in medicinskim sestram omogoča dovajanje vnaprej določene količine zdravila bolnikom na neprekinjen in natančen način.

Populacija bolnikov

Črpalka Easypump® II je predvidena za bolnike, ki se zdravijo v ambulantnem in/ali domačem okolju. Načeloma uporaba pripomočka ni omejena na določen spol. Črpalka Easypump® II se lahko uporablja pri odraslih in pediatričnih bolnikih.

Predvideni uporabnik

Elastomerne črpalke lahko uporabljajo samo zdravstveni delavci, ki so ustrezno usposobljeni za to tehniko.

Kontraindikacije

Elastomerne črpalke so kontraindicirane za dovajanje krvi, krvnih pripravkov, inzulina, popolne parenteralne prehrane, lipidnih emulzij in za intraartikularno uporabo, pa tudi za dajanje življenjsko pomembnih zdravil (npr. kateholaminov).

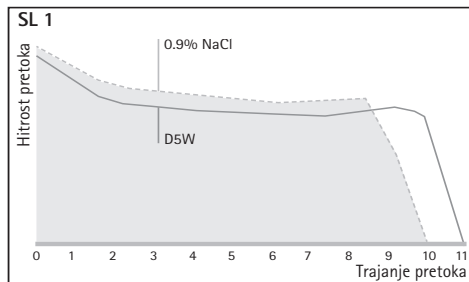
Previdnostni/varnostni ukrepi

- Odvisnost od temperature: Črpalka Easypump® je namenjena za uporabo pri sobni temperaturi 23 °C +/- 2 °C (73 °F +/- 3,6 °F). Omejevalnik pretoka je kalibriran za uporabo pri 31 °C (88 °F). Za vzdrževanje stabilne hitrosti pretoka mora biti omejevalnik pretoka vedno v tesnem stiku s kožo bolnika (31 °C). Za vsako 1 °C nad ali pod to temperaturo se hitrost pretoka poveča ali zmanjša za približno 3 %. Povečanje temperature povzroči povečanje hitrosti pretoka, zmanjšanje temperature pa ravno obratno.
- Če morate črpalko Easypump® II shraniti v hladilniku ali zamrzovalniku, morate pred uporabo počakati, da se črpalka ogreje na sobno temperaturo. Črpalke ne smete hraniti dlje kot 30 dni, od tega pa je treba odšteti nazivni čas infuzije, specifičen za črpalko (primer: največ 30 dni – nazivni čas infuzije 5 dni = 25 dni je najdaljši čas shranjevanja).
- Če nameravate črpalko hraniti v zamrzovalniku, cevka ne sme biti napolnjena, saj se lahko poškoduje filter.
- Primerno za uporabo v MRS-okolju.

- Pri epiduralni aplikaciji se hitrost pretoka lahko poveča.
- Zaradi podaljšanega časa shranjevanja se lahko čas dovajanja bistveno podaljša.
- Nezadostno/čezmerno polnjenje: Če črpalko napolnite s prostornino, ki je manjša od nazivne, je čas dovajanja običajno krajši. Če črpalko napolnite s prostornino, ki presega nazivno prostornino, je čas dovajanja daljši.
- Odvisnost od razredčila: Hitrosti pretoka pri črpalki Easypump® so izračunane na osnovi uporabe 0,9-odstotne raztopine NaCl. Če kot razredčilo uporabljate dekstrozo (D5W) ali dodate kakršno koli zdravilo z večjo viskoznostjo, kot jo ima običajna solna raztopina, se čas dovajanja poveča (npr. za 10 % v primeru dekstroze [D5W], glejte sliko 1).
- Sistema ne smete polniti, ko je črpalka napolnjena z glukozo, saj se lahko v nasprotnem primeru znatno zmanjša hitrost pretoka.
- Neenakomerna napolnjenost črpalke med postopkom polnjenja ne vpliva na hitrost pretoka.
- Zračni mehurčki v silikonskem ovoju ne okrnijo delovanja črpalke. Filter ima zračnik, ki omogoča odvajanje ujetih zračnih mehurčkov. Silikonski ovoj je prepusten za pline, zato se lahko ujeti zračni mehurčki razpršijo iz črpalke.

Zunanji pritisk, na primer če črpalko stisnete ali se uležete nanjo, poveča hitrost pretoka.

Pri polnjenju z nazivno prostornino in pri okoljskih pogojih, opisanih v teh navodilih, je natančnost pretoka +/- 15 % naznačene hitrosti pretoka za črpalko Easypump®.



Opozorilo

- Izdelka ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana.
- Samo za enkratno uporabo. Ponovna sterilizacija ali ponovna uporaba ni dovoljena.
- Ponovna uporaba medicinskih pripomočkov, namenjenih enkratni uporabi, predstavlja tveganje za bolnika ali uporabnika. Povzroči lahko kontaminacijo in/ali slabše delovanje pripomočka. Kontaminacija in/ali omejeno delovanje medicinskega pripomočka pa lahko privedeta do poškodb, bolezni ali smrti bolnika.
- Elastomernih črpalk ne smete uporabljati pri bolnikih z dokazano preobčutljivostjo za kateri koli uporabljen material pripomočka.
- Elastomerne črpalke lahko uporabljajo samo zdravstveni delavci, ki so ustrezno usposobljeni za to tehniko.
- Ob prekinitvi pretoka ni na voljo nobenega alarma ali opozorila, ki bi uporabnika opozoril na možnost hudih poškodb ali smrti zaradi zaustavitve dovajanja ali nezadostnosti dovedene količine.

Navodila za uporabo

Navodila za polnjenje

Elastomerne črpalke sme napolniti samo usposobljeno osebje in to z razumno skrbnostjo.

Pred uporabo črpalke pregledajte in se prepričajte, da ni poškodovana. Če je poškodovana, je ne uporabite.

Elastomerne črpalke lahko napolnite z injekcijsko brizgalko s priključkom Luer Lock ali podobnim pripomočkom za polnjenje ter ob uporabi aseptične tehnike. Pred dodajanjem zdravila je cevke treba napolniti z redčilom.

Polnjenje (uporabite aseptično tehniko):

1. Pred začetkom polnjenja ustrezno raztegnite zunanjo plast.
2. Zaprite stišček.
3. Odprite pokrovček za udobno rokovanje.
4. Zaporni stožec z odvijanjem odstranite iz polnilnega nastavka in ga položite na sterilno površino.
5. Polnilni pripomoček priključite na polnilni nastavek.
6. Vbrizgajte redčilo. Postopek ponovite tolikokrat, kot je potrebno.
7. Polnilni pripomoček odstranite iz polnilnega nastavka, ponovno namestite zaporni stožec in zaprite vse pokrovčke.
8. Odprite zaporni stožec priključka za bolnika.
9. Odprite stišček in napolnite sistem.
10. Zaprite stišček in ponovno namestite zaporni stožec priključka za bolnika. Stiščka ne odpirajte, dokler ni črpalka povezana z bolnikom.

Posebna navodila za polnjenje pri zdravlilih, ki kažejo znake obarjanja (npr. 5- fluorouracil):

- Sledite korakom 1–5 v poglavju »Polnjenje«.
- Najprej črpalco Easypump® II napolnite s približno 10 ml redčila.
- Sledite korakom 7–10 v poglavju »Polnjenje«.

Opomba: V primeru nepravilnega polnjenja lahko zaradi kristalizacije v spodaj označenem področju pride do zapore ali počasnega pretoka.



Polnjenje – dodajanje zdravila (uporabite aseptično tehniko):

Za informacije glede rekonstitucije/redčenja zdravila in postopkov shranjevanja ter rokovanja obvezno glejte navodila za uporabo proizvajalca zdravila.

Korake 2–6 ponavljajte, dokler ne dosežete zahtevane prostornine.

Po končanem dodajanju zdravila izperite polnilni nastavek z 0,9-odstotnim natrijevim kloridom, da v področju za polnjenje ne pride do visoke koncentracije zdravila.

Opomba: Po polnjenju in pred uporabo preverite, ali so zaporna stožca polnilnega nastavka in priključek za bolnika pravilno zaprti!

Po končanem postopku je cevka napolnjena samo z redčilom, ki ščiti pred obarjanjem, zbiralnik črpalke pa do začetka infundiranja vsebuje le zdravilo.

Priključek za bolnika:

1. Odprite zaporni stožec priključka za bolnika.
2. Priključek za bolnika na črpalci priključite na pristopni pripomoček bolnika.
3. Poskrbite, da bo omejevalnik pretoka popolnoma prilepljen na kožo bolnika.
4. Poskrbite, da filter ne bo prekrit s kakršnimi koli obvezami.
5. Odprite stišček in začnite z infundiranjem.

Trajanje uporabe

Glejte preglednico za čezmerno/nezadostno polnjenje v dodatku

Odstranjevanje

Kombiniranih ali posameznih surovin, iz katerih je izdelan pripomoček Easypump II ST/LT, ni treba odstraniti ločeno. Če se pripomoček uporablja pravilno v skladu z navodili za uporabo, se uporabljene surovine zaradi termičnih in kemičnih vplivov ne morejo spremeniti tako, da bi bilo potrebno ločeno odstranjevanje. Izvajalec zdravstvenih storitev mora zagotoviti, da se odstranjevanje uporabljenih pripomočkov izvaja v skladu s predpisi o ravnanju s kliničnimi odpadki, ki veljajo v državi, v kateri se medicinski pripomoček uporablja.

Opomba za uporabnika

Če je med uporabo tega izdelka ali zaradi njegove uporabe prišlo do resnega zapleta, to sporočite proizvajalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu predstavniku in svojemu nacionalnemu organu.

Materiali

Materiali elastomernih črpalk, iz katerih je sestavljeno cevje za tekočino, so: MVQ, PVC (brez DEHP), PMMA, PES, ABS, steklo, e-PTFE

Klasifikacija

Elastomerne črpalke Easypump® so izdelane skladno s standardom ISO 13485 in so skladne s spodnjimi standardi:

- Evropska skupnost (oznaka CE), razred IIb, Direktiva o medicinskih pripomočkih (MDD)
- Izdelek je potrdil inštitut TÜV, oddelek za izdelke, pod št. 0123 v skladu z direktivo 93/42/EGS
- ISO 28620 Medicinski pripomočki – prenosni infuzijski pripomočki, ki delujejo neodvisno od omrežnega napajanja

Datum zadnjega pregleda: 28. 05. 2020

SV Bruksanvisning

Beskrivning

Easypump® II ST/LT används antingen för kontinuerlig, intravenös, subkutan eller epidural infusion av läkemedel. Kemoterapi, antibiotika, anestesi och intravenös smärtbehandling är de vanligaste behandlingarna.

Närmare information om vilka läkemedel som normalt administreras via elastomerpumpar finns i listan över läkemedels-hållbarhet. Läkemedel och/eller vätskor ska administreras enligt instruktioner som tillhandahålls av läkemedelstillverkaren.

Easypump® II är en bärbar infusionsenhet som drivs utan el och som gör att patienten kan behandlas ambulantly.

Läkemedlet administreras till patienten med hjälp av positivt tryck som appliceras av elastomermembranet. Flödes hastigheten bestäms av kombinationen mellan flödesregleringsenhet (flödesbegränsare) och det positiva trycket från elastomermembranet. Detta tryck levererar lösningen mot mottrycket från katetrar och blodtrycket i venerna. Mottrycket påverkar flödes hastigheten.

Avsedd användning

För engångsbruk.

Indikation

Easypump® II ger läkare och sköterskor möjlighet att tillföra patienten förutbestämda mängder läkemedel på ett kontinuerligt och exakt sätt.

Patientpopulation

Easypump® II är avsedd för patienter som får ambulerande behandling eller behandling i hemmet. Produkten är inte begränsad till patienter av ett visst kön. Easypump® II kan användas för både vuxna och barn.

Avsedda användare

Elastomerpumpar ska endast användas av vårdpersonal som fått lämplig utbildning i denna teknik.

Kontraindikationer

Elastomerpumpar är kontraindicerade för tillförsel av blod, blodprodukter, insulin, lipider, total parenteral näring och lipidemulsioner, för intravaskulär användning samt för livräddande läkemedel (t.ex. katekolaminer).

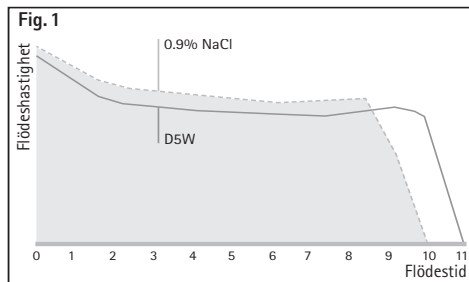
Försiktighetsåtgärder/varningar

- Temperaturberoende: Easypump® är avsedd att fungera vid en rumstemperatur på 23 °C +/- 2 °C (73 °F +/- 3.6 °F). Flödesbegränsaren har kalibrerats för att fungera vid 31 °C (88 °F). För att en stabil flödes hastighet ska kunna upprätthållas ska flödesbegränsaren hela tiden stå i nära kontakt med patientens hud (31 °C). För varje celsiusgrad över eller under denna temperatur kommer flödes hastigheten att öka eller minska med cirka 3 %. En ökning av temperaturen resulterar i ökad flödes hastighet och vice versa.
- Om Easypump® II behöver förvaras i kyl- eller frysskåp ska enheten värmas upp till rumstemperatur före användning. Produkten bör inte förvaras längre än 30 dagar, minus pumpens specifika nominella infusionstid (exempel: max 30 dagar - nominell infusionstid 5 dagar = 25 dagar maximal lagringstid).
- Om pumpen ska förvaras i frysskåp får slangen inte fyllas eftersom filtret kan skadas.
- MRI-kompatibel.

- Flödet kan öka under epidural användning.
- Tiden för tillförsel kan minska kraftigt om pumpen har lagrats under längre tid.
- Under- och överfyllning: Om pumpens fyllnadsnivå ligger under den nominella volymen leder det i regel till kortare tillförseltid. Om pumpens fyllnadsnivå ligger över den nominella volymen leder det i regel till längre tillförseltid.
- Lösningens beroende: Beräkningarna av flödes hastigheterna för Easypump® baseras på användning av 0,9% NaCl. Vid användning av dextros (D5W) som lösningsmedel eller tillsats av annat läkemedel med högre viskositet än vanlig saltlösning ökar tillförseltiden (t.ex. med 10% för dextros [D5W], se fig. 1).
- Systemet ska inte primas när pumpen är fylld med dextros, eftersom flödes hastigheten kan minska kraftigt. Ojämn inflation hos pumpen under påfyllning påverkar inte flödes hastigheten.
- Luftbubblor i silikonhylsan påverkar inte pumpens funktion. På filtret finns en luftventilation som används för att filtrera ut inneslutna luftbubblor. Silikonhylsan är gasgenomsläpplig, vilket innebär att inneslutna luft i hylsan kan släppas ut ur pumpen.

Externt tryck som uppstår till exempel om man klämmer eller ligger på pumpen ökar flödes hastigheten.

När fyllnadsnivån ligger inom det nominella värdet och under de omgivningsvillkor som beskrivs här är flödes noggrannheten +/- 15% av den specificerade flödes hastigheten för Easypump®.



Varning

- Använd inte produkten om förpackningen är bruten eller skadad.
- För engångsbruk. Får inte omsteriliseras eller återanvändas.
- Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell risk för användaren. Det kan leda till kontaminering och/eller nedsättning av produktens funktion. Om produkten är kontaminerad och/eller har en begränsad funktion kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- Elastomerpumpar ska inte användas på patienter med känd överkänslighet mot något av produktmaterialen.
- Elastomerpumpar ska endast användas av vårdpersonal som fått lämplig utbildning i denna teknik.
- Det finns inget larm och ingen varning när flödet avbryts som informerar användaren om risken för allvarlig eller livshotande skada till följd av att tillförseln avbryts eller stoppas.

Användaranvisningar

Instruktioner för påfyllning

Elastomerpumpar ska fyllas på varsamt och endast av kvalificerad personal.

Kontrollera om det finns skador före användning. Använd inte produkten om den är skadad.

Elastomerpumpar kan fyllas på med en Luer Lock-spruta eller liknande påfyllningsenhet med en aseptisk teknik. Slangen bör fyllas med lösningsmedel innan läkemedel tillförs.

Påfyllning (använd aseptisk teknik):

1. Veckla ut det yttre lagret ordentligt innan du påbörjar påfyllning.
2. Stäng klämman.
3. Vik upp komfortlocket.
4. Ta bort stängningskonen från påfyllningsöppningen och placera den på en steril yta.
5. Fäst påfyllningsanordningen på påfyllningsporten.
6. Injicera lösningsmedel. Upprepa så många gånger som nödvändigt.
7. Ta bort påfyllningsanordningen från påfyllningsöppningen, sätt tillbaka stängningskonen på påfyllningsöppningen och stäng alla lock.
8. Ta bort stängningskonen på patientanslutningen.
9. Öppna klämman och fyll på systemet.
10. Stäng klämman och sätt tillbaka stängningskonen på patientanslutningen. Öppna inte klämman igen förrän pumpen är ansluten till patienten.

Särskilda anvisningar för läkemedel med tendens till bottenfällning (t.ex. 5-Fluorouracil):

- Följ steg 1–5 under "Påfyllning".
- Easyump® II ska först fyllas på med ca 10 ml lösningsmedel.
- Följ steg 7–10 under "Påfyllning".

Obs: Om påfyllning inte sker korrekt kan blockering eller långsamt flöde förekomma till följd av kristallisering i det markerade området nedan.



Påfyllning - tillsätta läkemedel (använd aseptisk teknik):

Information om rekonstitution/spädning av läkemedel, lagringsprocedurer och hantering finns i läkemedelstillverkarens bipacksedel.

Upprepa steg 2–6 tills önskad volym har nåtts.

När läkemedlet har tillsatts ska du spola påfyllningsöppningen med 0,9% natriumkloridlösning för att undvika hög koncentration av läkemedel i påfyllningsområdet.

Obs: Se till att stängningskonerna vid påfyllningsöppningen och patientanslutningen har stängts ordentligt efter påfyllning och före användning!

När du är klar kommer slangen att vara fylld endast med lösningsmedel som skyddar mot bottenfällning. Läkemedlet finns i pumpens behållare tills infusionen börjar.

Patientanslutning:

1. Öppna stängningskonen på patientanslutningen.
2. Anslut pumpens patientanslutning till patientens åtkomstanordning.
3. Se till att flödesbegränsaren har fästs ordentligt på patientens hud.
4. Se till att filtret inte täcks över av förband.
5. Öppna klämman för att starta infusionen.

Användningens varaktighet

Se tabellen för över- och underfyllning i bilagan

Kassering

Easyump II ST/LT är tillverkad av råmaterial som inte behöver avfallshandteras separat vare sig i kombination eller för sig. Om produkten används korrekt enligt bruksanvisningen kan ingen termisk eller kemisk påverkan förändra materialen på ett sätt som skulle kräva separat avfallshandtering. Uttjänta enheter ska bortskaffas av värdgivaren i enlighet med bestämmelserna för hantering av kliniskt avfall i det land där produkterna används.

Information till användaren

Om det uppstår en allvarlig olycka vid användning eller som resultat av användningen av denna produkt ska detta rapporteras till tillverkaren och/eller behörigt ombud samt till ansvarig nationell myndighet.

Material

Material som utgör vätskebanan i elastomerpumpar är: MVQ, PVC (DEHP-fritt), PMMA, PES, ABS, glas, e-PTFE

Klassificering

Easyump® elastomerpumpar tillverkas i enlighet med ISO 13485 och uppfyller följande standarder:

- Klass IIb i EU:s direktiv om medicintekniska produkter (CE-märkning)
- Produkt certifierad av TÜV produktservice nr 0123 i enlighet med 93/42/EEG
- ISO 28620, medicinsk utrustning – icke-eldrivna bärbara infusionsenheter

Datum för senaste översyn: 2020-28-05

Açıklama

Easypump® II ST/LT sürekli, intravenöz, subkütan veya epidural infüzyona yönelik ilaç infüzyonu için tasarlanmıştır. En yaygın tedaviler kemoterapi, antibiyotikler, anestezi ve IV ağrı yönetimidir.

Tipik olarak elastomerik pompalar aracılığıyla uygulanan ilaç yelpazesi hakkında detaylı bilgi için lütfen İlaç Stabilite Listesi'ne bakınız. İlaçların ve/veya sıvıların, ilacın üreticisinin verdiği talimatlara göre uygulanması gerekir.

Easypump® II, elektriksiz çalışan taşınabilir bir infüzyon cihazı olup hastanın ayakta tedavisi edilmesine olanak sağlar.

İlaç hastaya elastomerik membran tarafından uygulanan pozitif basınç yoluyla verilir. Akış hızı, akış regülasyon cihazı (akış regülatörü) ile elastomerik membranın pozitif basıncının kombinasyonu tarafından belirlenir. Bu basınç, damarlardaki kan basıncına ve kateterlerin geri basıncına karşı solüsyonu gönderir. Geri basınç, akış hızını etkiler.

Kullanım amacı

Yalnızca tek kullanımlıktır.

Endikasyon

Easypump® II, klinisyenlere ve hemşirelere önceden belirlenen ilaç miktarını hastaya sürekli ve doğru bir şekilde uygulama seçeneğini vermek üzere tasarlanmıştır.

Hasta popülasyonu

Easypump® II, ayakta ve/veya evde tedavi alan hastalara yöneliktir. Genel olarak cihaz belirli bir cinsiyete yönelik değildir. Easypump® II hem yetişkin hem de pediatrik hastalar için kullanılabilir.

Hedeflenen Kullanıcılar

Elastomerik pompalar yalnızca bu teknik ile ilgili yeterli eğitimi almış sağlık çalışanları tarafından kullanılmalıdır.

Kontrendikasyonlar

Elastomerik pompalar kan, kan ürünleri, insülin, total parenteral beslenme, lipid emülsiyonlarının verilmesi ve intraartiküler kullanımın yanı sıra hayat kırtaran ilaçlar (ör. katekolaminler) için kontrendikedir.

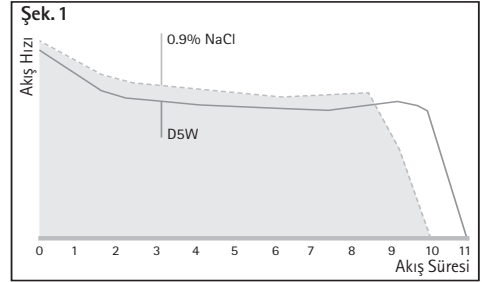
Önlemler / Uyarılar

- Sıcaklık ile ilişkisi: Easypump®, 23 °C +/- 2 °C (73 °F +/- 3.6 °F) oda sıcaklığında çalışacak şekilde tasarlanmıştır. Akış regülatörü, 31 °C (88 °F) sıcaklıkta çalışacak şekilde kalibre edilmiştir. İstikrarlı bir akış hızı elde etmek için akış regülatörü hastanın cildi ile her zaman yakın temasta olmalıdır (31 °C). Bu sıcaklığın üzerindeki veya altındaki her 1 °C için akış hızı yaklaşık %3 oranında artacak veya düşecektir. Sıcaklıktaki herhangi bir artış akış hızında artışa, sıcaklıktaki herhangi bir düşüş ise akış hızında düşüşe sebep olur.
- Easypump® II'nin buzdolabında veya dondurucuda saklanması gerekirse kullanmadan önce cihazın oda sıcaklığına gelmesini bekleyiniz. Saklama süresi, pompaya özgü nominal infüzyon süresi düşülerek maksimum 30 günü aşmamalıdır (Örnek: Maksimum 30 gün - 5 gün nominal infüzyon süresi = 25 gün maksimum depolama süresi).
- Cihaz dondurucuda saklanacaksa filtre hasar görebileceği için hat doldurulmamalıdır.
- MRG'ye uygundur.
- Epidural uygulama sırasında akış hızı artabilir.

- Cihazın uzun bir süre boyunca saklanması neticesinde uygulama süresi önemli ölçüde artabilir.
- Eksik/fazla doldurma: Pompanın nominal hacimden az doldurulması genellikle daha kısa bir uygulama süresi ile sonuçlanır. Pompanın nominal hacimden fazla doldurulması daha uzun bir uygulama süresi ile sonuçlanır.
- Seyreltici ile iliskisi: Easypump® akış hızları, %0,9 NaCl kullanımı baz alınarak hesaplanır. Seyreltici olarak dekstroz (D5W) kullanılması veya normal serum fizyolojiktan daha yüksek viskoziteye sahip herhangi bir ilacın eklenmesi uygulama süresini uzatacaktır (ör. dekstroz [D5W] kullanımında %10. Bkz. Şekil 1).
- Akış hızı önemli ölçüde düşebileceği için pompa Dekstroz ile doluyken sistem kullanıma hazırlanmamalıdır.
- Doldurma işlemi sırasında pompanın düzgün şişirilmemesinin akış hızı üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.
- Silikon tüpteki hava baloncukları pompanın işlevselliğini etkilemez. Sıkışmış hava baloncuklarını dışarı atmak için filtrede bir hava tahliyesi bulunmaktadır. Silikon tüp gaz geçirgenliğine sahiptir, dolayısıyla silikon tüpünde sıkışan hava pompadan dışarı atılabilir.

Pompanın sıkılması veya üzerine yatılması gibi harici basınçlar akış hızını artırır.

Normal hacme kadar doldurulduğunda ve burada açıklanan çevresel koşullar sağlandığında akış doğruluğu Easypump® için etiketteki akış hızının +/- %15'idir.



Uyarı

- Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse cihazı kullanmayınız.
- Yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden sterilize etmeyiniz veya yeniden kullanmayınız.
- Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması hasta veya kullanıcı için potansiyel risk oluşturur. Kontaminasyona ve/veya fonksiyonel kapasitede bozulmaya neden olabilir. Kontaminasyon ve/veya cihazın fonksiyonunun kısıtlanması hastanın yararlanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Elastomerik pompalar, cihazdaki malzemelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.
- Elastomerik pompalar yalnızca bu teknik ile ilgili yeterli eğitimi almış sağlık çalışanları tarafından kullanılmalıdır.
- Akışın kesilmesi durumunda kullanıcıya kesintiden veya yetersiz uygulamadan dolayı ciddi yaralanma ya da ölüm tehlikesi bulunduğunu belirten bir alarm veya uyarı yoktur.

Kullanma Talimatları

Doldurma talimatları

Elastomerik pompalar yeterince özen gösterilerek ve sadece nitelikli personel tarafından doldurulmalıdır.

Kullanmadan önce lütfen herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol ediniz. Hasar görmüşse cihazı kullanmayınız.

Elastomerik pompalar, aseptik teknik kullanılarak Luer kilitleli enjektör veya diğer benzer doldurma cihazlarıyla doldurulabilir. İlaç eklenmeden önce infüzyon hattı seyreltici ile doldurulmalıdır.

Doldurma (aseptik teknik kullanınız):

1. Doldurma işlemine başlamadan önce dış kabı doğru şekilde açınız.
2. Klempli kapatınız.
3. Üst kapağı parmağınızla açınız.
4. Dolum portu kapağını dolum portundan çevirerek ayırınız ve steril bir yüzeye koyunuz.
5. Doldurma cihazını dolum portuna takınız.
6. Seyrelticiyi enjekte ediniz. Aynı işlemi gerektiği kadar tekrarlayınız.
7. Doldurma cihazını dolum portundan çıkarınız, dolum portu kapağını tekrar dolum portuna takınız ve tüm kapakları kapatınız.
8. Hasta konnektör kapağını açınız.
9. Klempli açınız ve sistemi doldurunuz.
10. Klempli kapatınız ve hasta konnektörünün kapağını geri takınız. Pompa hastaya bağlanana dek klempli tekrar açmayınız.

Presipitasyon eğilimli ilaçlar için özel doldurma talimatları (ör. 5-Fluorourasil):

- "Doldurma" bölümünde belirtilen 1–5 arası adımları izleyiniz.
- Öncelikle Easypump®'liyi yaklaşık 10 ml seyreltici ile doldurunuz.
- "Doldurma" bölümünde belirtilen 7–10 arası adımları izleyiniz.

Not: Doğru şekilde doldurulmazsa aşağıda gösterilen alanda meydana gelen kristalizasyon nedeniyle tıkanıklık veya yavaş akış yaşanabilir.



Doldurma – İlaç ilavesi (aseptik teknik kullanınız):

İlaç rekonstitüsyonu/dilüsyonu, saklama prosedürleri ve kullanım talimatları için her zaman ilaç üreticisinin prospektüsüne bakınız.

İstenen hacme ulaşılan dek 2-6 arası adımları tekrarlayınız.

İlacı ilave ettikten sonra doldurma alanının içinde yüksek ilaç konsantrasyonu oluşmasını önlemek için dolum portunu %0,9 sodyum klorür solüsyonu ile yıkayınız.

Not: Doldurduktan sonra ve kullanmadan önce dolum portunu ve hasta konnektörünün kapaklarının düzgün bir şekilde kapatıldığından emin olunuz!

İşlem tamamlanırken infüzyon başlayana dek pompa rezervuarı ilaç içerecektir, ancak infüzyon hattı yalnızca seyrelticiyle dolu olup presipitasyona karşı koruma sağlayacaktır.

Hasta Bağlantısı:

1. Hasta konnektör kapağını açınız.
2. Pompanın hasta konnektörünü hastanın erişim cihazına bağlayınız.
3. Akış regülatörünün hastanın cildine tamamen tespit edildiğinden emin olunuz.
4. Filtrenin herhangi bir örtü ile kapatılmadığından emin olunuz.
5. İnfüzyonu başlatmak için klempli açınız.

Kullanım süresi

Ekteki fazla ve eksik doldurma tablosuna bakınız.

İmha

Easypump II ST/LT ürünü, birlikte veya ayrı olmalarına bakılmaksızın ayrı imha edilmesi gerekmeyen ham maddelerden yapılmıştır. Kullanım Kılavuzu'na göre cihazın doğru bir biçimde kullanılması durumunda hiçbir termal veya kimyasal etki kullanılan malzemeleri imha edilmeden önce ayrılmasını gerektirecek şekilde değiştiremez. Sağlık hizmeti sağlayıcısı, kullanılmış cihazların imhasının tıbbi cihazların kullandığı ilgili her bir ülkedeki klinik atık yönetimi düzenlemelerine göre yapılmasını sağlamak zorundadır.

Kullanıcıya yönelik bildirim

Bu ürünün kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir sorun yaşanırsa lütfen üreticiye ve/veya üreticinin yetkili temsilcisine ve ulusal idarenize bildirin.

Malzeme

Sıvı akış yolu oluşturan elastomerik pompaların malzemeleri: MVQ, PVC (DEHP içermez), PMMA, PES, ABS, cam, e-PTFE

Sınıflandırma

Easypump® elastomerik pompalar ISO 13485'e göre üretilmektedir ve aşağıda belirtilen standartlara uygundur:

- Avrupa Topluluğu (CE İşareti) sınıf IIb Tıbbi Cihaz Direktifi (MDD)
- 93/42/EEC'ye göre TÜV Ürün Servis No. 0123 tarafından belgelendirilmiş ürün
- ISO 28620 Tıbbi cihazlar – Elektriksiz çalışan taşınabilir infüzyon cihazları

Son revizyon tarihi: 28-05-2020

Опис

Еластомерна помпа Ізіпамп/Easurpump® II ST/LT призначена для безперервного введення лікарських засобів будь-яким з наступних способів — внутрішньовенно, підшкірно чи епідурально. Хіміотерапія, антибіотикотерапія, анестезія і лікування болю є найбільш поширеними сферами застосування еластомерних помп для інфузії.

Більш докладно про лікарські засоби, які рекомендуються для введення за допомогою еластомерних помп, див. в Таблиці даних щодо стабільності лікарських засобів. Лікарські засоби та/або рідини повинні вводитися відповідно до інструкцій, наданих виробником лікарських засобів.

Ізіпамп/Easurpump® II — це переносна еластомерна помпа для інфузії, що не залежить від джерела живлення або батарей, завдяки чому пацієнт має змогу отримувати лікування в амбулаторних умовах.

Лікарські засоби надходять в організм пацієнта завдяки позитивному тиску, який створюється еластомерною мембраною. Швидкість потоку рідини регулюється комбіновано за допомогою пристосування для регулювання швидкості потоку (обмежувач швидкості потоку рідини) і позитивного тиску, створюваного еластомерною мембраною. Цей тиск забезпечує потік рідини проти зворотного тиску в катетері і венозного кров'яного тиску. Зворотний тиск впливає на швидкість потоку рідини.

Призначення

Тільки для одноразового використання.

Показання до застосування

Ізіпамп/Easurpump® II призначена для надання можливості лікарям та медсестрам безперервно та точно вводити пацієнту заздалегідь встановлену кількість лікарського засобу.

Популяція пацієнтів

Ізіпамп/Easurpump® II призначена для застосування у пацієнтів, які отримують лікування в амбулаторних та/або домашніх умовах. Прилад призначений для застосування у пацієнтів обох статей. Ізіпамп/Easurpump® II може застосовуватися як у дорослих, так і у дітей.

Користувачі

Еластомерні помпи можуть застосовуватися тільки медичними працівниками, які пройшли належну підготовку із застосування даної методики.

Протипоказання

Еластомерні помпи не призначені для переливання крові і її продуктів, інсуліну, проведення повного парентерального харчування і введення ліпідних емульсій, а також для внутрішньосуглобового застосування чи введення життєво важливих лікарських засобів (наприклад, катехоламінів).

Попередження/Застереження

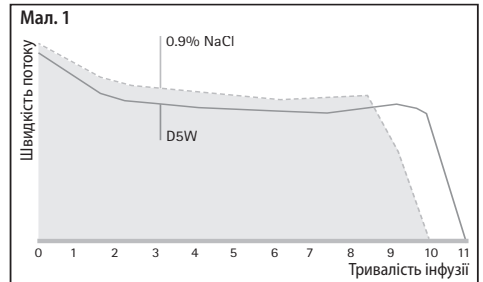
- Залежність від температури: Помпа Ізіпамп/Easurpump® призначена для використання за кімнатної температури 23 °C +/- 2 °C (73 °F +/- 3,6 °F). Обмежувач швидкості потоку рідини відкалібрований для роботи за температури 31 °C (88 °F). Для забезпечення стабільної швидкості потоку обмежувач повинен знаходитися в тісному контакті зі шкірою пацієнта протягом всього часу (31 °C). При зміні температури на 1 °C вище або нижче зазначеної швидкість потоку збільшується або сповільнюється приблизно на 3%. Підвищення температури призводить до збільшення швидкості потоку і навпаки.
- Якщо інфузійна помпа Ізіпамп/Easurpump® II зберігається в холодильнику або морозильній камері, перед використанням слід дочекатися, поки вона зігріється до кімнатної температури. Тривалість зберігання не повинна перевищувати 30 днів за вира-

хуванням номінального часу інфузії для даного типу пристрою (приклад: макс. 30 днів – номінальний час інфузії 5 днів = максимальна тривалість зберігання 25 днів).

- Якщо передбачається зберігання в морозильній камері, не можна заповнювати трубку, оскільки це може призвести до пошкодження фільтра.
- Система сумісна з МРТ.
- Під час епідурального введення швидкість потоку може збільшуватися.
- Зберігання помпи протягом більш тривалого часу може призвести до значного збільшення тривалості інфузії.
- Заповнення вище / нижче номінального об'єму: Заповнення помпи нижче номінального об'єму зазвичай призводить до скорочення часу інфузії. Заповнення помпи вище номінального об'єму зазвичай призводить до подовження часу інфузії.
- Залежність від розчинника: Швидкість потоку Ізіпамп/Easurpump® розрахована на використання в якості розчинника 0,9 % розчину NaCl. Використання декстрози (D5W) як розчинника або додавання інших лікарських речовин з більшою в'язкістю, ніж в'язкість фізіологічного розчину, збільшує час інфузії (наприклад, на 10 % при використанні розчину декстрози [D5W], див. малюнок 1).
- Якщо помпа заповнена декстрозою, систему не слід попередньо заповнювати, оскільки це може призвести до значного зниження швидкості потоку.
- Нерівномірне наповнення помпи під час процесу заповнення рідиною не впливає на швидкість потоку рідини.
- Більшакші повітря в силіконовому рукаві не впливають на робочі характеристики помпи. Фільтр помпи оснащений вентиляційним клапаном для відфільтрування більшої частини повітря. Силіконовий рукав є газопроникним, тому повітря, що потрапляє в силіконовий рукав, може виштовхуватися назовні.

Зовнішній тиск, що виникає при стисненні пристрою рукою або тілом лежачого пацієнта, збільшує швидкість потоку рідини.

При заповненні помпи Ізіпамп/Easurpump® до номінального об'єму і за описаних у цьому документі умов навколишнього середовища точність швидкості введення рідини становить +/- 15% від зазначеної.



Застереження

- Не використовувати, якщо упаковка відкрита або пошкоджена.
- Тільки для одноразового використання. Не стерилізувати і не використовувати повторно.
- Повторне використання виробів для одноразового застосування є потенційним джерелом ризику для пацієнта або користувача. Повторне використання може призвести до забруднення та/або обмеження функціональності такого виробу. Забруднення та/або обмеження функціональності виробів може стати причиною травмування, захворювання або смерті пацієнта.
- Еластомерні помпи не повинні застосовуватися у пацієнтів з відомою гіперчутливістю до будь-якого з використовуваних матеріалів.

- Еластомерні помпи можуть застосовуватися тільки медичними працівниками, які пройшли належну підготовку із застосування даної методики.
- При зупинці подачі розчину не передбачено ніякого сигналу тривоги або попередження, за яким користувач міг би дізнатися про небезпеку заповнення серйозної шкоди або смерті внаслідок зупинки введення або недостатньої кількості введеної дози.

Інструкції з використання

Інструкції з заповнення

Еластомерні помпи повинні заповнюватися з необхідною обережністю і тільки медичним персоналом, який має відповідну підготовку.

Перед використанням огляньте помпу на наявність пошкоджень. У разі пошкоджень не використовуйте помпу.

Еластомерні помпи можуть заповнюватися за допомогою шприців зі з'єднанням «люер лок» або аналогічних пристроїв для заповнення з дотриманням асептичної техніки. Перед заповненням лікарським засобом подовжувальну трубку необхідно заповнити розчинником.

Заповнення (застосуйте асептичну техніку):

1. Перш ніж приступати до заповнення, як слід розгорніть зовнішній шар.
2. Закрийте затискач.
3. Відкрийте захисну кришку.
4. Відкрутіть замикаючий конус отвору для заповнення і покладіть його на стерильну поверхню.
5. Приєднайте пристрій для заповнення до отвору для заповнення.
6. Введіть розчинник. За необхідності повторіть.
7. Від'єднайте пристрій для заповнення від отвору для заповнення, приєднайте замикаючий конус отвору для заповнення і закрийте всі кришки.
8. Відкрийте замикаючий конус під'єднувача до пацієнта.
9. Відкрийте затискач і заповніть систему.
10. Закрийте затискач і приєднайте замикаючий конус під'єднувача до пацієнта. Не відкривайте затискач, поки помпа не буде приєднана до пацієнта.

Спеціальні інструкції із заповнення препаратами з можливим утворенням осаду (наприклад, 5-фторурацилом):

- Виконайте кроки 1–5 розділу «Заповнення».
- Спочатку заповніть помпу Izinamp/Easyrump® II приблизно 10 мл розчинника.
- Виконайте кроки 7–5 розділу «Заповнення».

Примітка. У разі неправильного заповнення можливе блокування або сповільнення швидкості потоку рідини через кристалізацію в зазначеній нижче зоні.



Заповнення — додавання лікарського засобу (застосуйте асептичну техніку):

Інформація про відновлення/розведення, зберігання та застосування лікарського засобу див. у відповідному листку-вкладиші, наданому виробником лікарського засобу.

Повторіть кроки 2–6 до досягнення необхідного об'єму.

Після додавання лікарського засобу промийте наливний порт 0,9 % розчином NaCl, щоб уникнути високої концентрації лікарського засобу в області заповнення.

Примітка. Переконайтеся, що замикаючі конуси отвору для заповнення і під'єднувача до пацієнта закриті належним чином після заповнення і перед використанням!

Після процедури заповнення і до початку інфузії трубка заповнена виключно розчинником, що захищає від утворення осаду, а резервуар помпи заповнений лікарським засобом.

Приєднання до пацієнта:

1. Відкрийте замикаючий конус під'єднувача до пацієнта.
2. Приєднайте конектор пацієнта до прийомного пристрою системи пацієнта.
3. Переконайтеся, що обмежувач швидкості потоку надійно закріплений на шкірі пацієнта.
4. Переконайтеся, що фільтр не вкритий нальотом.
5. Відкрийте затискач, щоб почати інфузію.

Тривалість використання

Див. таблицю з даними щодо тривалості використання при заповненні вище / нижче номінального об'єму в Додатку

Утилізація

Помпа Izinamp/Easyrump II ST/LT виготовлена з матеріалів, які не потребують роздільної утилізації як у комбінації, так і окремо. За умови правильного використання відповідно до інструкцій для застосування властивості цих матеріалів не змінюються в результаті термічного чи хімічного впливу таким чином, щоб це вимагало роздільної утилізації. Користувач/медичний працівник повинен забезпечити утилізацію використаних виробів відповідно до чинних в країні використання медичного виробу правил і настанов щодо утилізації медичних відходів.

Примітка для користувача

Якщо під час використання цього виробу або внаслідок його використання стався серйозний інцидент, повідомте про це виробника та/або його уповноваженого представника, а також відповідний компетентний національний орган.

Матеріал

Матеріали еластомерних pomp, що контактують з розчинами, які вводяться: кремнійорганічний каучук, полівінілхлорид (не містить фталатів), поліметилметакрилат, поліефірсульфон, ABS-пластик, скло, e-ПТФЕ

Класифікація

Еластомерні помпи Izinamp/Easyrump® виготовлені відповідно до ISO 13485 та відповідають наступним стандартам:

- Клас IIb відповідно до Директиви ЄС щодо виробів медичного призначення (MDD) (маркування CE)
- Виріб сертифікований TÜV Product Service № 0123 відповідно до вимог Директиви 93/42/EEC
- ISO 28620 Медичні вироби – Неелектричні переносні інфузійні вироби

Дата останнього перегляду: 2020-05-28

Mô tả

Bơm Easypump® II ST/LT được thiết kế để truyền thuốc trong quá trình truyền dịch liên tục, truyền tĩnh mạch, truyền dưới da hoặc truyền ngoài màng cứng. Hóa trị liệu, kháng sinh, gây mê và truyền dịch điều trị quản lý đau là những liệu pháp phổ biến nhất.

Để biết thông tin cụ thể về các loại thuốc thường được truyền bằng bơm cơ học đàn hồi, hãy tham khảo danh mục thuốc tương thích. Thuốc và/hoặc dịch phải được truyền theo hướng dẫn được cung cấp bởi nhà sản xuất loại thuốc đó.

Easypump® II là thiết bị truyền dịch không chạy điện, cho phép điều trị bệnh nhân trong tình trạng di động.

Thuốc được truyền vào bệnh nhân do áp lực dương tạo ra từ màng cơ học đàn hồi. Tốc độ chảy được xác định bởi cả thiết bị điều chỉnh tốc độ dòng chảy (ức chế dòng chảy) và áp lực dương từ màng cơ học đàn hồi. Áp lực tạo ra lớn hơn chống lại áp suất ngược của ống thông và huyết áp trong mạch nhờ đó đẩy thuốc đi. Áp suất ngược ảnh hưởng đến tốc độ chảy.

Mục đích sử dụng

Chỉ sử dụng một lần.

Chỉ định

Bơm truyền dịch Easypump® II được thiết kế để giúp các bác sĩ điều trị và điều dưỡng truyền từng lượng thuốc xác định cho bệnh nhân một cách liên tục và chính xác.

Đối tượng bệnh nhân

Đối tượng bệnh nhân của Easypump® II là bệnh nhân điều trị trong tình trạng di động và/hoặc tại nhà. Nhìn chung, thiết bị không hạn chế về giới tính của đối tượng bệnh nhân. Có thể dùng Easypump® II cho cả người lớn và trẻ em.

Người sử dụng chỉ định

Các loại bơm cơ học đàn hồi chỉ nên được sử dụng bởi nhân viên y tế đã được qua đào tạo về kỹ thuật.

Chống chỉ định

Chống chỉ định dùng bơm cơ học đàn hồi để truyền máu, chế phẩm máu, insulin, dung dịch dinh dưỡng hoàn toàn ngoài đường tiêu hóa, nhũ tương lipid, các loại thuốc dùng trong cấp cứu (ví dụ: catecholamines) và truyền trong khớp.

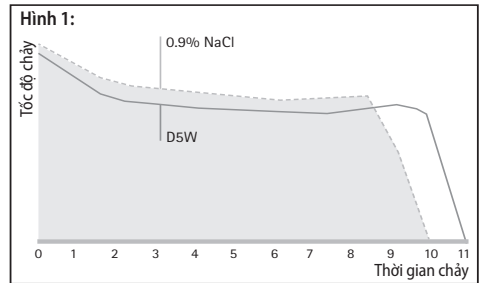
Phòng ngừa/Thận trọng

- Phụ thuộc với nhiệt độ: Easypump® được thiết kế để hoạt động ở nhiệt độ phòng 23°C +/- 2°C (73°F +/- 3.6°F). Bộ điều chỉnh tốc độ đã được căn chỉnh để hoạt động ở 31°C (88°F). Để đảm bảo tốc độ chảy đều, bộ điều chỉnh tốc độ cần phải luôn tiếp xúc với da bệnh nhân (31°C). Khi nhiệt độ tăng hoặc giảm 1°C so với nhiệt độ này, tốc độ chảy sẽ tăng hoặc giảm tương ứng là 3%. Nhiệt độ tăng đồng nghĩa với tốc độ chảy nhanh hơn và ngược lại.
- Nếu cần phải lưu trữ Easypump® II trong tủ lạnh hoặc tủ đông, cần phải để thiết bị trở về nhiệt độ phòng trước khi dùng. Thời gian lưu trữ thiết bị tối đa là 30 ngày, trừ đi thời gian truyền dịch danh định của bơm (Ví dụ: Tối đa 30 ngày - thời gian truyền dịch danh định là 5 ngày = 25 ngày tối đa để lưu trữ).
- Nếu dự định lưu trữ trong tủ đông thì không được mới dịch vào dây truyền dịch vì có thể làm hỏng màng lọc.
- Tương thích với MRI.
- Khí sử dụng truyền ngoài màng cứng, tốc độ chảy có thể nhanh hơn.

- Thời gian truyền có thể tăng đáng kể nếu lưu trữ trong thời gian dài.
- Bơm thiếu và bơm thừa: Thông thường, nếu thể tích dịch làm đầy bơm ít hơn thể tích danh định thì sẽ làm giảm thời gian truyền. Nếu thể tích dịch đi vào bơm nhiều hơn thể tích danh định thì sẽ làm tăng thời gian truyền.
- Phụ thuộc vào chất pha loãng: Tốc độ dòng chảy của Easypump® được đo với dung dịch NaCl 0.9%. Sử dụng dextrose (D5W) làm chất pha loãng hoặc pha thêm thuốc có độ đặc cao hơn muối thông thường sẽ làm tăng thời gian truyền (v.d tăng 10% khi dùng dextrose [D5W], xem Hình 1).
- Không nên nối hệ thống khi đang có Dextrose trong bơm vì sẽ làm tốc độ chảy giảm đáng kể.
- Hiện tượng bơm căng lên không đều trong quá trình cho dịch chảy vô không ảnh hưởng đến tốc độ dòng chảy.
- Bọt khí trong lớp bọc silicone không làm ảnh hưởng đến chức năng hoạt động của bơm. Màng lọc có van thoát khí để lọc bọt khí tích tụ bên trong. Lớp bọc silicone có khả năng thoát khí, do đó, bọt khí tích tụ bên trong lớp bọc có thể khuếch tán ra khỏi bơm.

Áp lực từ bên ngoài, chẳng hạn như khi bóp hoặc đè lên bơm làm tăng tốc độ dòng chảy.

Khi lượng dịch bơm vào đạt thể tích danh định và trong điều kiện môi trường được mô tả tại đây, độ chính xác của dòng chảy là +/- 15% so với tốc độ dòng chảy in trên nhãn của Easypump®



Cảnh báo

- Không sử dụng nếu bao bì đã bị mở hoặc bị hư hỏng.
- Chỉ sử dụng một lần. Không được tiết trùng lại hoặc sử dụng lại.
- Tái sử dụng thiết bị dù dùng một lần duy nhất sẽ tạo ra nguy cơ tiềm ẩn cho bệnh nhân hoặc người sử dụng. Điều này có thể gây nhiễm bẩn và/hoặc giảm chức năng hoạt động. Sử dụng thiết bị bị nhiễm bẩn và/hoặc hư hỏng có thể dẫn đến tổn thương, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân.
- Không sử dụng các loại bơm cơ học đàn hồi cho các bệnh nhân bị quá mẫn đối với bất kỳ vật liệu chế tạo nào của thiết bị.
- Các loại bơm cơ học đàn hồi chỉ nên được sử dụng bởi nhân viên y tế đã được qua đào tạo về kỹ thuật.
- Thiết bị không có bảo động hay cảnh báo để người dùng biết có nguy cơ bị tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong do thuốc bị ngừng hoặc truyền bị yếu khi dòng chảy bị gián đoạn.

Hướng dẫn sử dụng

Hướng dẫn truyền thuốc

Bơm cơ học đàn hồi phải được bơm thuốc cẩn thận bởi nhân viên có chuyên môn.

Trước khi sử dụng, vui lòng kiểm tra xem có bị hỏng hay không. Không sử dụng nếu có hư hỏng.

Có thể bơm thuốc vào bơm cơ học đàn hồi bằng ống tiêm có khóa Luer hoặc thiết bị tương tự bằng kỹ thuật vô trùng. Dây truyền dịch phải được nối bằng chất pha loãng trước khi cho thuốc vào.

Mỗi dịch (sử dụng kỹ thuật vô trùng):

1. Cẩn thận mở nắp và ngoài trước khi bắt đầu quy trình bơm thuốc.
2. Đóng khóa.
3. Bật mở nắp tiện dụng.
4. Vặn mở nắp đậy cổng bơm thuốc và đặt lên một bề mặt vô trùng.
5. Đặt thiết bị bơm vào cổng bơm.
6. Bơm chất pha loãng vào. Lặp lại khi cần thiết.
7. Tháo thiết bị bơm ra khỏi cổng bơm, vặn lại nắp đậy vào cổng bơm và đóng tất cả các nắp đậy vào.
8. Mở nắp đậy của đầu nối đến bệnh nhân.
9. Mở khóa và mỗi dịch toàn hệ thống.
10. Đóng khóa và vặn lại nắp đậy của đầu nối đến bệnh nhân. Không được mở khóa ra lại cho đến khi bơm đã được kết nối với bệnh nhân.

Hướng dẫn mỗi dành riêng cho các loại thuốc dễ bị kết tủa (ví dụ: 5-Fluorouracil):

- Làm theo các bước 1–5 của phần "Mỗi thuốc".
- Đầu tiên, bơm khoảng 10 ml chất pha loãng vào Easypump® II.
- Làm theo các bước 7–10 trong phần "Mỗi dịch".

Lưu ý: Nếu mỗi không đúng cách, thì dòng chảy có thể bị tắc hoặc chậm do hiện tượng kết tủa xảy ra ở khu vực được đánh dấu dưới đây.



Bơm - Thêm thuốc (sử dụng kỹ thuật vô trùng):

Luôn tham khảo tờ rơi đi kèm của nhà sản xuất để biết quy trình pha chế, pha loãng, lưu trữ và xử lý thuốc.

Lặp lại bước 2-6 cho đến khi đạt đủ lượng cần thiết.

Sau khi thêm thuốc, rửa cổng bơm bằng dung dịch natri clorid 0.9% để tránh tích tụ nhiều thuốc bên trong khu vực bơm.

Lưu ý: Đảm bảo rằng nắp đậy của cổng bơm và đầu nối đến bệnh nhân đã được đóng chặt sau khi bơm và trước khi sử dụng!

Khi hoàn tất, bơm chất pha loãng vào đầu ống dây, bảo vệ ống khỏi bị kết tủa, trong khi đó phần bầu chứa của bơm sẽ chứa thuốc cho đến khi bắt đầu truyền dịch.

Kết nối với bệnh nhân:

1. Mở nắp đang đóng của đầu nối đến bệnh nhân.
2. Kết nối đầu nối bệnh nhân của bơm đến thiết bị tiếp nhận của bệnh nhân.
3. Đảm bảo rằng bộ điều chỉnh tốc độ đã được cố định vào người bệnh nhân.
4. Đảm bảo bộ lọc không bị bằng gạt che khuất.
5. Mở kẹp khóa để bắt đầu truyền.

Thời gian sử dụng

Xem bảng bơm thừa và bơm thiếu trong phần Phụ lục

Thải bỏ

Sản phẩm Easypump II ST/LT được làm từ các nguyên liệu thô không cần thiết phải thải bỏ riêng biệt cho dù là khi chế tạo kết hợp hay chế tạo riêng từng loại. Nếu sử dụng đúng theo Hướng dẫn sử dụng thì sẽ không có sự tương tác với nhiệt hoặc chất hóa học nào có thể làm thay đổi vật liệu chế tạo đã sử dụng đến mức cần phải thải bỏ riêng biệt. Nhân viên y tế cần đảm bảo việc thải bỏ thiết bị đã qua sử dụng theo đúng quy định về quản lý chất thải y tế của quốc gia nơi thiết bị được sử dụng.

Thông báo cho người dùng

Nếu trong quá trình sử dụng sản phẩm, hoặc do hệ quả của việc sử dụng sản phẩm, mà xảy ra sự cố nghiêm trọng, vui lòng báo cáo cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện được ủy quyền của nhà sản xuất và cho cơ quan chức năng của nước sở tại.

Vật liệu chế tạo

Vật liệu cấu tạo đường dẫn truyền chất lỏng của bơm cơ học đàn hồi là: MVQ, PVC (không chứa DEHP), PMMA, PES, ABS, thủy tinh, e-PTFE

Phân loại

Bơm cơ học đàn hồi Easypump® được sản xuất theo tiêu chuẩn ISO 13485 và tuân thủ các tiêu chuẩn sau:

- Cộng đồng châu Âu (Dấu hiệu CE) cấp IIb Chỉ thị đối với các thiết bị y tế (MDD)
- Sản phẩm được chứng nhận bởi Dịch vụ Sản phẩm TÜV số 0123 tuân thủ theo 93/42/EEC
- ISO 28620 Thiết bị y tế – Thiết bị truyền dịch cầm tay không sử dụng nguồn điện

Ngày sửa đổi lần cuối: 28/05/2020

zh 使用说明书

描述

Easypump® II ST/LT 输液泵设计用于以持续、静脉、皮下或硬膜外输注方式输注药物。最常适用于化疗、抗生素、麻醉和静脉止痛等疗法。

有关可通过弹性输液泵输注的典型药物范围的详细信息，请参见药物稳定性列表。必须按照药物制造商的说明输注药物和 / 或液体。

Easypump® II 输液泵是一种非电动便携式输液器械，可让患者在移动中接受治疗。

药物通过弹性膜施加的正压输注到患者体内。流量调节装置（限流器）和弹性膜的正压共同决定流速大小。这个正压克服导管反压和血压，将溶液输入静脉。导管反压会影响流速。

设计用途

仅限一次性使用。

适用范围

Easypump® II 输液泵旨在为临床医生和护士提供一种选择，让他们能够持续准确地向患者输注预定数量的药物。

适用患者人群

Easypump® II 输液泵适用于在移动环境和 / 或家中接受治疗的患者。本器械总体适用于所有性别。

Easypump® II 输液泵可以用于成人和儿童患者。

目标用户

弹性输液泵只能由训练有素的医护人员使用。

禁忌

弹性输液泵禁忌用于输注血液、血液制品、胰岛素、完全胃肠外营养液、脂质乳液、关节内使用药物以及救命药物（例如儿茶酚胺）。

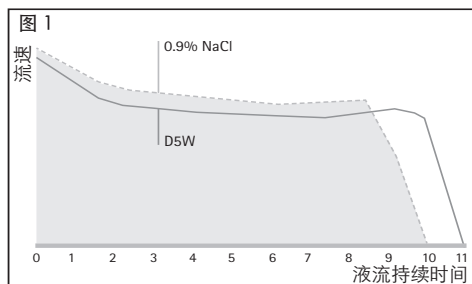
注意事项

- 温度要求：Easypump® 设计为在 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($73^{\circ}\text{F} \pm 3.6^{\circ}\text{F}$) 的室温下工作。限流器校准为在 31°C (88°F) 下工作。为了保持流速稳定，限流器应始终紧贴患者皮肤 (31°C)。每高于或低于该温度 1°C ，流速将相应地增大或减小约 3%。温度升高会导致流速增大，温度降低会导致流速减小。
- 如果需要将 Easypump® II 输液泵存放到冰箱或冷冻室中，使用前应首先让其升温至室温。最长存放期为最多 30 天减去泵标称的输注时间（示例：最多 30 天 - 额定输注时间 5 天 = 25 天最长存放期）。

- 如果要存放到冷冻室，必须对管路进行预冲，否则过滤器可能受损。
- MRI 相容。
- 在硬膜外输注期间，流速可能增大。
- 输注时间可因长时间存放而显著增长。
- 欠量和 / 或过量充注：如果为泵充注的溶液量小于额定容积，通常会导致较短输注时间。如果为泵充注的溶液量大于额定容积，通常会导致较长输注时间。
- 稀释液要求：Easypump® 流速是基于使用 0.9% NaCl 计算出来的。如果使用右旋糖 (D5W) 作为稀释剂，或添加粘度高于生理盐水的任何药物，都会增长输注时间（例如，使用右旋糖 [D5W] 时输注时间会增长 10%，见图 1）。
- 当输液泵中充注右旋糖时，由于流速会显著降低，不应对系统进行预冲。
- 充注期间输液泵发生不均匀膨胀不会影响流速。
- 硅胶套管中的气泡不会影响输液泵的功能。过滤器中有一个排气孔，可以过滤掉夹带气泡。硅胶套管具有透气性，因此，硅胶套管中夹带的空气可以从输液泵排出。

挤压或在泵上放置重物等外部压力会增大流速。

如果充注至额定容积并且符合本文指定的环境条件，流速准确性为 Easypump® 输液泵标示流速的 $\pm 15\%$ 。



警告

- 如果包装已被打开或破损，切勿使用。
- 仅限一次性使用。切勿再次灭菌或重复使用。
- 重复使用一次性器械会对患者或使用者产生潜在风险。这可能导致污染和功能障碍。污染和 / 或器械功能受限可能导致患者受伤、生病或死亡。
- 切勿将弹性输液泵用于已知会对本器械所含任何材料产生超敏反应的患者。
- 弹性输液泵只能由训练有素的医护人员使用。
- 在液流中断时，输液泵不会发出任何警告或提醒来告知使用者，而输液停止或欠量输液可能导致患者严重受伤或死亡。

用法说明

充注指导

弹性输液泵只能由具备资质人员谨慎地充注溶液。

在使用前，请检查器械是否受损。如果受损，切勿使用。

可以使用鲁尔锁注射器或其他类似充注器械并采用无菌操作来充注弹性输液泵。在添加药物之前，管路应先预注稀释剂。

预冲（采用无菌技术）：

1. 在开始充注之前，应正确地打开外层。
2. 关闭夹具。
3. 掀开保护帽。
4. 从充注端口上拧下圆锥形关闭装置，并将其放到无菌表面上。
5. 将充注器械连接到充注端口。
6. 注入稀释剂。根据需要多次充注。
7. 将充注器械从充注端口移除，将圆锥形关闭装置重新装到充注端口并关闭所有盖帽。
8. 打开患者接头的圆锥形关闭装置。
9. 打开夹具并预冲系统。
10. 关闭夹具，重新装上患者接头的圆锥形关闭装置。在输液泵连接到患者之前，切勿重新打开夹具。

易沉淀药物（例如 5- 氟尿嘧啶）的特殊预冲说明：

- 遵照“预冲”部分的步骤 1–5。
- 首先对 Easypump® II 输液泵充注大约 10 ml 的稀释液。
- 遵照“预冲”部分列出的步骤 7–10。

注意：如果没有正确预冲，会由于下面特别示出区域中出现结晶而发生阻塞或流速缓慢。



充注 - 添加药物（采用无菌技术）：

请务必参阅药物制造商的药品说明书，以了解与药物重构 / 稀释、存放规程和处理有关的信息。

重复步骤 2-6，直到实现所需体积。

添加药物后，用 0.9% 氯化钠溶液冲洗充注端口，以免充注区域内的药物浓度过高。

注意：在充注后和使用前，必须确保充注端口的圆锥形关闭装置和患者接头正确关闭！

完成后，将只使用稀释剂充注管路以防止沉淀，而输液泵储液器将容纳药物，直到开始输液。

患者连接：

1. 打开患者接头的圆锥形关闭装置。
2. 将输液泵的患者接头连接到患者的通路装置。
3. 确保限流器完全紧贴到患者皮肤上。
4. 确保过滤器没有被任何敷料覆盖。
5. 打开夹具来开始输液。

使用时间

参见附录中的过量和欠量充注表

处置

制造 Easypump II ST/LT 输液泵产品所用的各种原材料无论是混杂均无需单独处置。如果遵照使用说明正确使用，所用原材料不会因任何热学或化学作用发生改变并要求单独处置。医疗保健机构必须确保废弃器械的处置符合医疗器械所用于的具体国家 / 地区的临床废物管理法规。

用户须知

如果在使用本产品的过程中发生严重事故，或由于使用本产品发生严重事故，请向制造商和 / 或其授权代表以及您所在地的国家主管机构报告。

材料

参与构成液流路径的弹性输液泵各部分所用材料为：MVQ, PVC (不含 DEHP), PMMA, PES, ABS, 玻璃, e-PTFE

分类

Easypump® 弹性输液泵依据 ISO 13485 制造并符合以下标准：

- 欧盟 (CE 标志) IIb 类医疗器械指令 (MDD)
- 产品依据 93/42/EEC 获得 TÜV Product Service (标识号 0123) 认证
- ISO 28620 医疗器械 - 非电动便携式输液器械

最新修订日期：2020-05-28

**LOT****STERILE**

en	Do not re-use	Consult instruction for use	Batch number	Sterile
de	Nicht wiederverwenden	Gebrauchsanweisung beachten	Chargennummer	Steril
bg	Да не се използва повторно	Вижте инструкциите за употреба	Партиден номер	Стерилен
cs	Nepoužívat opětovně	Čtěte návod k použití	Kód dávky	Sterilní
da	Må ikke genbruges	Læs brugsanvisningen	Lot-nr.	Steril
el	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Αριθμός παρτίδας	Αποστειρωμένο
es	No reutilizable	Consulte las instrucciones de uso	Código de lote	Estéril
et	Mitte kordvukasutada	Vt kasutusjuhendit	Partiinumber	Steriilne
fi	Ei saa käyttää uudelleen	Katso käyttöohje	Eränumero	Steriili
fr	Ne pas réutiliser	Consulter le mode d'emploi	Numéro de lot	Stérile
hu	Ne használja fel újra	Nézze meg a használati utasítást	Gyártási sorozat száma	Steril
id	Jangan gunakan kembali	Baca petunjuk penggunaan	Nomor batch	Steril
it	Non riutilizzare	Consultare le istruzioni per l'uso	Numero di lotto	Sterile
kk	Қайта пайдаланбаңыз	Пайдалану нұсқаулығын қараңыз	Топтама нөмірі	Стерильді
lt	Negalima naudoti kartotinai	Žr. naudojimo instrukcijas	Partijos numeris	Sterilu
lv	Neizmantot atkārtoti	Lasīt lietošanas instrukciju	Sērijas numurs	Sterils
ms	Untuk digunakan sekali sahaja	Lihat arahan penggunaan	Nombor kelompok	Steril
nl	Niet hergebruiken	Raadpleeg gebruikersinformatie	Chargennummer	Steriel
no	Kun engangsbruk	Se i bruksanvisningen	Batch/LOT-nummer	Steril
pl	Nie używać ponownie	Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją	Numer serii	Sterylny
pt	Não reutilizar	Consultar instruções para uso	Número do lote	Esterilizado
ro	A nu se reutiliza	Consultați instrucțiunile de utilizare	Lot nr.	Steril
ru	Запрет на повторное применение	Обратитесь к инструкции по применению	Номер серии	Стерильно
sk	Opätovne nepoužívať	Pozri návod na použitie	Číslo šarže	Sterilné
sl	Samo za enkratno uporabo	Glejte navodila za uporabo	Številka serije	Sterilno
sv	Får ej återanvändas	Se bruksanvisningen	Batchnummer	Steril
tr	Yeniden kullanmayınız	Kullanma talimatına bakınız	Parti kodu	Steril
uk	Повторно використовувати заборонено	Ознайомитись з інструкцією для застосування	Номер партії	Стерильно
vn	Không sử dụng lại	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	Số lô	Tiệt trùng
zh	禁止重复使用	阅读使用说明	批号	无菌



en	Caution	Use-by date	Date of manufacture	DEHP-free	Latex-free
de	Achtung	Verwendbar bis	Herstellungsdatum	DEHP-frei	Latexfrei
bg	Внимание	Срок на годност	Дата на производство	Не съдържа DEHP	Не съдържа латекс
cs	Pozor (výstraha)	Použit do data	Datum výroby	Neobsahuje DEHP	Neobsahuje latex
da	Forsigtig!	Anvendes inden	Fremstillingsdato	DEHP-fri	Latexfri
el	Προσοχή	Ανάλογη έως	Ημερομηνία κατασκευής	Δεν περιέχει DEHP	Δεν περιέχει λάτεξ
es	Precaución	Fecha de caducidad	Fecha de fabricación	No contiene DEHP	No contiene látex
et	Ettevaatust	Kasutada kuni	Tootmiskuupäev	DEHP-vaba	Lateksivaba
fi	Huomio	Viimeinen käyttöpäivä	Valmistuspäivä	Ei sisällä DEHP:a	Lateksiton
fr	Attention	Date limite d'utilisation	Date de fabrication	Sans DEHP	Sans latex
hu	Figyelem!	Szavatossági idő	Gyártási dátum	DEHP-mentes	Latex-mentes
id	Perhatian	Gunakan sebelum	Tanggal produksi	Bebas DEHP	Bebas lateks
it	Attenzione	Da utilizzarsi entro	Data di produzione	Privo di DEHP	Privo di lattice
kk	Абайлаңыз	Пайдалану мерзімі	Жасап шығарылған күні	Құрамында фталаттар жоқ	Құрамында латекс жоқ
lt	Atsargiai!	Tinka iki datos	Pagaminimo data	Be DEHP	Be latekso
lv	Uzmanību	Derīguma termiņš	Izgatavošanas datums	Nesatur DEHP	Nesatur lateksu
ms	Awas	Tarikh luput	Tarikh pengeluaran	Bebas DEHP	Bebas lateks
nl	LET OP!	Te gebruiken tot	Productiedatum	DEHP-vrij	Latexvrij
no	Forsiktig	Holdbarhetsdato	Produksjonsdato	DEHP-fri	Lateksfri
pl	Uwaga	Data przydatności do użycia	Data produkcji	Nie zawiera DEHP	Nie zawiera lateksu
pt	Cuidado	Prazo de validade	Data de fabrico	Sem DEHP	Sem látex
ro	Avvertizare	Data de expirare	Data fabricației	fără DEHP	fără latex
ru	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Использовать до	Дата изготовления	Не содержит фталаты	Не содержит латекс
sk	Varovanie	Použiteľné do	Dátum výroby	Neobsahuje DEHP	Neobsahuje latex
sl	Previdno	Rok uporabnosti	Datum izdelave	Brez DEHP-ja	Brez lateksa
sv	Varning!	Används före	Tillverkningsdatum	DEHP-fri	Latexfri
tr	Dikkat	Son kullanım tarihi	İmalat tarihi	DEHP içermez	Lateks içermez
uk	Попередження	Використати до	Дата виготовлення	Не містить фталатів	Не містить латексу
vn	Thận trọng	Sử dụng đến ngày	Ngày sản xuất	Không chứa DEHP	Không có Latex
zh	警告	有效期	生产日期	不含 DEHP	不含乳胶



en	Country of manufacture	Single sterile barrier system	Single sterile barrier system with protective packaging outside
de	Herstellungsland	Einfachsterilbarrieresystem	Einfachsterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen
bg	Държава на производство	Еднослойна стерилна опаковъчна система	Еднослойна стерилна опаковъчна система със защитна външна опаковка
cs	Země výroby	Systém jedné sterilní bariéry	Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem
da	Fremstillingsland	Enkelt sterilt barrieresystem	Enkelt sterilt barrieresystem med udvendig beskyttelsesemballage
el	Χώρα κατασκευής	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης	Ενιαίο σύστημα φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά
es	País de fabricación	Sistema de barrera estéril único	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el exterior
et	Tootmisriik	Ühekordse steriilsubarjääri süsteem	Ühekordse steriilsubarjääri süsteem kaitsva välispakendiga
fi	Valmistusmaa	Yksinkertainen steriiliyden varmistusjärjestelmä	Kertakäyttöinen steriiliyden takaava järjestelmä, suojaava ulkopakkaus
fr	Pays de fabrication	Système de barrière stérile simple	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur
hu	Gyártó ország	Egyszeres sterilgát-rendszer	Kívülről védőcsomagolással ellátott egyszeres sterilgát-rendszer
id	Negara produksi	Sistem penghalang steril (SBS) tunggal	Sistem penghalang steril (SBS) tunggal dengan kemasan pelindung di bagian luar
it	Paese di produzione	Sistema a barriera sterile singola	Sistema a barriera sterile singola con imballaggio protettivo all'esterno
kk	Өндіруші ел	Бір стерильді тосқауыл жүйесі	Сыртқы жағынан қорғаныс қаптамасы бар бір стерильді тосқауыл жүйесі
lt	Pagamimo šalis	Viengubo steriliojo barjero sistema	Viengubo steriliojo barjero sistema su išorine apsaugine pakuote
lv	Ražotājvalsts	Viena sterila barjeras sistēma	Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu
ms	Negara pengeluar	Sistem sekatan steril tunggal	Sistem sekatan steril tunggal dengan pembungkusan pelindung di luar
nl	Land van productie	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking voor eenmalig gebruik
no	Produksjonland	Enkelt sterilt barrieresystem	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende utvendig emballasje
pl	Kraj produkcji		Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym.
pt	País de fabrico	Sistema de barreira estéril único	Sistema de barreira estéril único com embalagem exterior de protecção
ro	Țara de fabricație	Sistem cu barieră sterilă unică	Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior
ru	Страна производства	Одноразовая стерильная барьерная система	Одноразовая стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой
sk	Krajina výroby	Sistem ejojne sterilne pregrade	Sistem ejojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno ovojnino
sl	Država izdelave	Systém jednej sterilnej bariéry	Systém bariéry na uchovanie sterility s vonkajším ochranným obalom
sv	Tillverkningsland	Enkelt sterilit barriärsystem	Enkelt sterilit barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan
tr	Üretildiği ülke	Tek steril bariyer sistemi	Dişinda koruyucu ambalaj olan tek steril bariyer sistemi
uk	Країна виготовлення	Однobar'ерна система захисту стерильності	Однobar'ерна система захисту стерильності із захисною зовнішньою упаковкою
vn	Quốc gia sản xuất	Hệ thống bảo vệ vô khuẩn	Hệ thống bảo vệ vô khuẩn có bao bì bảo vệ bên ngoài
zh	制造国家	单重无菌屏障系统	外部带有保护性包装的单重无菌屏障系统



en	Medical Device	Do not use if package is damaged
de	Medizinprodukt	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
bg	Медицинско изделие	Не употребявайте, ако опаковката е повредена.
cs	Zdravotnický prostředek	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
da	Medicinsk udstyr	Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
el	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι φθαρμένη
es	Producto sanitario	No utilizar si el envase está dañado
et	Meditsiineadmete	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
fi	Lääkinnällinen laite	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
fr	Dispositif médical	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
hu	Orvostechikai eszköz	Ne használja, ha a csomagolás sérült
id	Alat Medis	Jangan gunakan jika kemasan rusak
it	Dispositivo medico	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
kk	Медициналық құрылғы	Орамына зақым келсе қолданбаңыз
lt	Medicinos priemonė	Nenaudoti, jeigu pakuotė yra pažeista
lv	Medicīniska ierīce	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
ms	Peranti Perubatan	Jangan gunakan jika bungkusannya rosak
nl	Medisch hulpmiddel	Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is
no	Medisinsk utstyr	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
pl	Wyrób medyczny	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
pt	Dispositivo médico	Não utilizar se o pacote estiver danificado
ro	Dispozitiv medical	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
ru	Медицинское изделие	Не использовать при повреждении упаковки
sk	Zdravotnícka pomôcka	Nepoužívať ak je obal poškodený
sl	Medicinski pripomoček	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
sv	Medicinteknisk produkt	Får ej användas om förpackningen är skadad
tr	Tıbbi cihaz	Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız
uk	Виріб медичного призначення	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
vn	Thiết bị y tế	Không sử dụng nếu bao bì không nguyên vẹn
zh	医疗器械	若包装损坏, 请勿使用

BR Importado e Distribuido por:
Laboratórios B|Braun S/A
Av. Eugênio Borges, 1092 e
Av. Jequitibá, 09-Arsenal
São Gonçalo – RJ – Brasil
CEP.:24751-000
Farm. Resp.: Sônia M. Q. de Azevedo
CRF-RJ n° 4260
C.N.P.J. 31.673.254/0001-02
SAC: 0800-0227286
Consulte a embalagem para ver o número de registro
Estérel, Destruir após o uso, Proibido reprocessar

CN 产品标准：见标签
注册号：见标签
规格、型号：见标签
生产地址：
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.,
Bayan Lepas Free Industrial Zone,
11900 Penang, Malaysia
代理人及售后服务单位名称：
贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司
代理人住所：中国（上海）自由贸易试验区
港澳路 285 号 S、P 及 Q 部分
邮编：200131
联系方式：021-22163000

CO Importado por B. Braun Medical S.A.
Calle 44 N°8-08/31 Bogotá

IN Imported by:
B. Braun Medical India Pvt. Ltd.,
Bldg: B, Gala No:1-10, Prerna Comp., Anjur
Phata, Dapoda Rd, Val Vill: B
Taluka- Bhiwandi (Thane- Zone 5),
Maharashtra, Pin 421302- India
Email ID: cs.bind@bbraun.com,
Customer Care No.: 022-6668 2232

Made in Malaysia

MY Manufacturing site /
Authorised representative / Wakil berdaftar:
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
Bayan Lepas Free Industrial Zone,
11900 Penang, Malaysia.
Please do not make any decisions of medical relevance
before consulting your health care provider.
Jangan buat sebarang keputusan berkaitan dengan
perubatan sebelum mendapatkan nasihat daripada pakar
kesihatan anda.

UA Уповноважений представник виробника в
Україні – ТОВ „Б.Браун Медікал Україна“,
03124 м. Київ, бул. В. Гавела 6з,
тел. (044) 351-11-30
Виробнича площадка:
Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.,
Вільна індустріальна зона Баян Лепас,
11900 Пенанг, Малайзія
Виробник: Б. Браун Мельзунген АГ,
34209 Мельзунген, Німеччина

KZ Адрес организации принимающей претензии от
потребителей по качеству продукции (товара)
на территории Республики Казахстан / Организация
на территории Республики Казахстан,
ответственная за пострегистрационное наблюдение
за безопасностью лекарственного средства:
ТОО „Б.Браун Медикал Казахстан“
г. Алматы, ул. Тимирязева 26/29
Тел.: +7 (727) 2200002
эл. адрес: pharmacovigilance.kz@bbraun.com

Қазақстан Республикасы аумағында
тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына
қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның
мекенжайы / Қазақстан Республикасы аумағында
дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін
қадағалауға жауапты ұйымның мекенжайы:
„Б.Браун Медикал Қазақстан“ ЖШС
Алматы қ., Тимирязев к-сі 26/29
Тел.: +7 (727) 2200002
эл. пошта: pharmacovigilance.kz@bbraun.com
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Пенанг
Малайзия

CE 0123



0520

15327828



B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany
www.bbraun.com