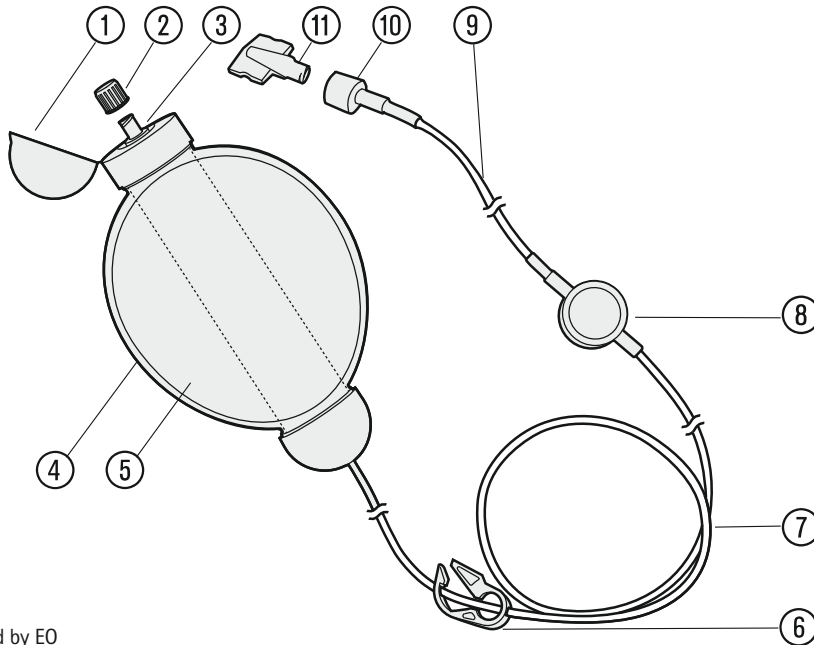


Easypump® II ST/LT

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
hr	Upute za uporabu	30
hu	Használati utasítás	32
id	Petunjuk penggunaan	34
it	Istruzioni per l'uso	36
kk	Қолдану нұсқаулығы	38
lt	Naudojimo instrukcija	40
lv	Lietošanas instrukcija	42
ms	Arahan Penggunaan	44
nl	Gebruikersinformatie	46
no	Bruksanvisning	48
pl	Instrukcja użytkowania	50
pt	Instruções de utilização	52
ro	Instrucțiuni de utilizare	54
ru	Инструкция по применению	56
sk	Návod na použitie	58
sl	Navodila za uporabo	60
sv	Bruksanvisning	62
tr	Kullanım Kılavuzu	64
uk	Інструкції для застосування	66
vi	Hướng dẫn sử dụng	68
zh	使用说明	70

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
hr	Sustav elastomerne infuzijske pumpe za jednokratnu uporabu	30
hu	Egyszer használatos Elasztometrikus infúzió szivattyú rendszer	32
id	Sistem Pompa Infus Elastomer untuk Sekali Pakai	34
it	Sistema a pompa di infusione elastomerica monouso	36
kk	Бір рет қолданылатын эластомерлік инфузиялық сорғы	38
lt	Vienkartinė elastomerinė infuzijos pompos sistema	40
lv	Vienreizlietojamā elastomēru infūzijas sūkņa sistēma	42
ms	Sistem Pam Infusi Elastomer Pakai Buang	44
nl	Elastomeer infusiesysteem voor eenmalig gebruik	46
no	Elastomerinfusjonspumpesystem til engangsbruk	48
pl	Elastomerowy system infuzyjny jednorazowego użytku	50
pt	Sistema de Bomba de Infusão Elastomérica Descartável	52
ro	Sistem cu pompă de perfuzie elastomerică de unică folosință	54
ru	Устройство инфузионное «Изипамп СТ» для кратковременного введения/ Устройство инфузионное «Изипамп ЛТ» для длительного введения	56
sk	Systém elastomerickej infúznej pumpy na jednorázové použitie	58
sl	Sistem elastomerne infuzijske črpalke za enkratno uporabo	60
sv	Elastomeriskt infusionspumpsystem för engångsanvändning	62
tr	Tek Kullanımlık Elastomerik İnfüzyon Pompa Sistemi	64
uk	Еластомерна помпа для інфузій для одразового використання	66
vi	Bơm tiêm cơ học đàn hồi	68
zh	一次性弹性输液泵系统	70

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 Opspædning/påfyldning

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

- ⑥ Klemme
 - ⑦ Slanger
 - ⑧ Luftudskillelses- og partikelfilter
 - ⑨ Strømningssikring (tapes fast til huden)
 - ⑩ Patientkonnektor
 - ⑪ Lukkekegle (på patientkonnektoren)
- el** Αρχική πλήρωση/Πλήρωση
- ① Πάμα 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 (teipiga nahale)
 - ⑩ Patsiendipoolne konnektor
 - ⑪ Sulgemiskoonus (patsiendipoolse konnektori jaoks)
- fi** Esitäyttö/täyttö
- ① Korkki
 - ② Sulkukartio (täyttöportin)
 - ③ Täyttöportti
 - ④ Ulkokuori
 - ⑤ Elastomeerikalvo
 - ⑥ Puristin
 - ⑦ Letku
 - ⑧ Ilmanpoisto- ja hiukkassuodatin
 - ⑨ Virtauksenrajoitin (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
 - ⑨ Régulateur de débit (à fixer par du sparadrap sur la peau)

- ⑩ Embout distal
 - ⑪ Obturateur (du connecteur patient)
- hr** Punjenje
- ① Praktični čep
 - ② Konusni zatvarač (priključka za punjenje)
 - ③ Priključak za punjenje
 - ④ Vanjsko kućište
 - ⑤ Elastomerna membrana
 - ⑥ Stezaljka
 - ⑦ Vodovi
 - ⑧ Filtar za uklanjanje zraka i čestica
 - ⑨ Dio za ograničavanje protoka (zalijepiti za kožu)
 - ⑩ Priključak za bolesnika
 - ⑪ Konusni zatvarač (priključka za bolesnika)
- hu** Beüzemelés/Feltöltés
- ① Komfort kupak
 - ② Zárókupak (a töltőnyílás)
 - ③ Töltőnyílás
 - ④ Külső borítás
 - ⑤ Elasztomer membrán
 - ⑥ Szorítókapocs
 - ⑦ Csővezeték
 - ⑧ Légtelenítő- és részecskeszűrő
 - ⑨ Átfolyáskorlátozó (ragtapsz-bőr)
 - ⑩ Betegcsatlakozó
 - ⑪ Zárókupak (a betegcsatlakozó)
- 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 Тотыру 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)

It 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)

Iv 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 elastomérica
- ⑥ Pinça corta fluxo ou Clamp
- ⑦ Equipo
- 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 Îneluş exterior
- ⑤ Membrană elastomerică
- ⑥ Clemă
- ⑦ Tubulatură
- ⑧ Filtru de particule şi 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 (крепится к коже)
- ⑩ Соединитель для пациента
- ⑪ Запирающий конус (соединителя для пациента)

sk Plnenie

- ① Uzáver
- ② Uzatvárací kužeľ (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 kužeľ (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 Lufteliminering 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)
- vi** Mối 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

LT-VARIANTS															
LT-Variants		60 - 12	500 - 125	80 - 16	125 - 25	270 - 27	60 - 30	120 - 30	400 - 40	100 - 50	270 - 54	400 - 80	270 - 68	400 - 100	270 - 135
Code No. (REF)*		4540002	4540003	4540004	4540006	4540008	4540010	4540012	4540014	4540016	4540018	4540022	4540026	4540028	4540032
Nominal Flow Rate (ml/h)		5	40	5	5	10	2	4	10	2	5	5	4	4	2
Nominal Fill Volume (ml)		60	500	80	125	270	60	120	400	100	270	400	270	400	270
Minimal Fill Volume (ml)		30	240	50	60	120	30	60	240	50	135	240	135	240	135
Maximal Fill Volume (ml)		65	560	125	125	335	65	125	560	125	335	560	335	560	335
Maximum Retained Volume (ml)		52	≤10	≤3	≤3	≤8	≤2	≤3	≤10	≤3	≤8	≤10	≤8	≤10	≤8

STORAGE

*Suffix of article code may vary according to sales region

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	12	12
Hours From Freezer (approx. -18 °C)		12	18	12	18	18	12	18	18	12	18	18	18	18	18

OVER- AND UNDERFILLING DATA

APPROXIMATE DELIVERY TIME		Fill Volume (ml)													
Hours (h:mm)		Days													
6 h	-	-	240	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
8 h	-	-	40	320	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10 h	-	-	50	400	50	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
12 h	-	-	60	480	60	120	-	-	-	-	-	-	-	-	-
18 h	-	-	-	90	90	180	36	72	-	-	-	-	-	-	-
24 h	1 d	-	-	120	120	240	48	96	240	-	-	-	-	-	-
30 h	-	-	-	-	-	-	60	120	300	60	150	-	-	-	-
48 h	2 d	-	-	-	-	-	-	-	480	96	240	240	-	-	-
60 h	2.5 d	-	-	-	-	-	-	-	-	120	-	300	240	240	-
72 h	3 d	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	360	288	144	-
96 h	4 d	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	480	-	384	192
120 h	5 d	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	480	240
144 h	6 d	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	288
168 h	7 d	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
192 h	8 d	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
216 h	9 d	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
240 h	10 d	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
264 h	11 d	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
288 h	12 d	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

PRODUCT SPECIFICATIONS

ST-VARIANTS										
ST-Variants	100 - 0.5	250 - 0.5	50 - 1	100 - 1	250 - 1	250 - 1.5	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	50	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

*suffix of article code may vary according to sales region

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	-	-	-	-	-	-	-	-
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

B. Braun Melsungen AG | Hospital Care | 34209 Melsungen | Germany
Tel. +49 5661 71-0 | www.bbraun.com

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 disposable elastomeric infusion pump system is a non-electrically driven portable infusion device, enabling patients 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.

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

Easypump® II ST/LT offers two Luer Lock compatible interfaces for other (medical) devices and infrastructure:

- Fill port (for filling the pump i.e. by syringes, automatic filling devices, etc.)
- Patient connector (for patient access devices such as vascular access devices, epidural catheters via filter or catheter connector, catheter/cannula placed subcutaneously, etc.)

Sterility

Do not use if package is damaged. Visually inspect the product packaging to ensure that the sterile barrier system is intact.

Intended purpose

Single use only.

Indication

Easypump® II ST/LT is indicated for delivering a pre-determined amount of medication to the patient via intravenous, subcutaneous or epidural routes (according to pump model and SPCs of drugs) in a continuous and accurate manner. Chemotherapy, antibiotic therapy, anaesthesia and IV pain management are the most common therapies in which Easypump® II ST/LT can be used.

Medications and/or fluids must be administered as per the instructions provided by the drug manufacturer (i.e. as per the Summary of product characteristics (SPCs) of the medication/fluid).

Patient population

Easypump® II ST/LT is intended for patients who receive a treatment in an ambulatory manner. The use of Easypump® II ST/LT depends on the intended infusion therapy as well as the physical and mental conditions of the patient.

Easypump® II ST/LT can be used for both adult and paediatric patients (from 3.5 kg upwards).

Restrictions for use: known contraindications for intended infusion therapy according to the drug/solution SPC and devices.

Intended User

Easypump® II ST/LT should only be used by healthcare worker who have been adequately trained within the educational background in this technique.

Upon medical assessment and adequate training, patients and caregivers may also be allowed to take over defined handling steps according to national guidelines. Healthcare workers are responsible for ensuring that patients and/or caregivers are instructed in the correct use of Easypump® II ST/LT and that the instruction of caregiver and/or patient is documented by the healthcare worker according to local documentation guidelines.

Contraindications

Easypump® II ST/LT is contraindicated for the delivery of blood, blood products, insulin, total parenteral nutrition, lipid emulsions and life-supporting or -sustaining medications as well as for intra-articular use. Easypump® II ST/LT should not be used in patients with known hypersensitivity to any of the materials of the device.

Residual Risks/Side effects

Common complications associated with the use of elastomeric pumps for continuous infusion are:

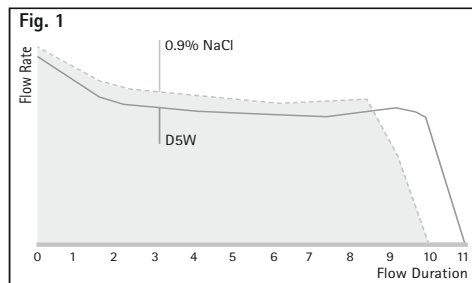
- Catheter-related complications (such as catheter migration, dislodgement, obstruction, insertion site infection, penetration of the vessel, nerve injury, needle trauma, perineuraxial injection). Note: After initial correct positioning of an intravenous catheter, for example, it may get dislodged. If this is the case, the infusion may be delivered paravenously, i.e. into the tissue. In case of paravenous infusion, severe tissue reactions and necrosis might occur. In such situations, please stop the infusion immediately, leave the catheter in place, contact your physician and check the SPC of the drug/solution. Intravenous catheters may also lead to infusion site infections.
- Tubing-related complications (such as kinking)
- Infusion and infusion pump-related complications (such as inaccurate flow, leakage, obstruction). Note: In case of over-infusion, severe side effects may occur, depending on the infused medication. In case of under-delivery or stopped delivery, the treatment may be compromised. In case of leakage, being exposed to a medication not intended for such use might lead to side effects.
- Drug toxicity. Any drug may lead to side effects and toxicity. Please refer to the specific SPC of the drug manufacturer.

Precautions

- For detailed information about the range of drugs typically administered via elastomeric pumps, please refer to the Drug Stability List.
- Temperature dependency: Easypump® II ST/LT is designed to work at room temperature $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($73^{\circ}\text{F} \pm 3.6^{\circ}\text{F}$). 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, in contrast, a decrease in temperature results in a decrease in flow rate. 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).
- If Easypump® II ST/LT 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 a freezer is intended, the line must not be primed since the filter can be damaged.
- Easypump® II ST/LT is MRI compatible.
- Underfilling and overfilling: Filling the pump to less than the nominal volume generally results in a shorter delivery time. Filling the pump to more than the nominal volume results in a longer delivery time.
- Delivery time can increase significantly as a result of extended storage time.
- Diluent dependency: Easypump® II ST/LT flow rates are calculated on the 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 (i.e. by 10% in case of dextrose [D5W]).
- If the pump is intended to be stored, and dextrose is used as a diluent, the system should only be primed shortly prior to the start of the infusion, as the flow rate may otherwise 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 of filtering out the trapped air bubbles. The silicone sleeve has gas permeability properties, therefore the trapped air in the silicone sleeve can be diffused out of the pump.
- Ambient pressure dependency: Easypump® II ST/LT should be used within an ambient pressure between 86 kPa and 106 kPa.
- Back-pressure of catheters and blood pressure affects the flow rate.
- During epidural application the flow rate may increase.

- Easypump® II ST/LT should be positioned at approx. the same level as the venous access device. Placing the pump at a higher or lower level may result in an altered flow rate.

When filled to nominal volume and under the environmental conditions described here, the flow accuracy is $\pm 15\%$ of the labelled flow rate for Easypump® II ST/LT.



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 the 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.
- Do not use alcohol to disinfect the fill port as it may impair product performance.
- Blockage or slow flow can occur due to crystallization/precipitation of certain drugs.
- There is no alarm or alert when flow changes occur to advise the user of the potential for serious injury or death due to under-/over delivery or even stop of infusion.
- External pressure such as squeezing or lying on the pump increases the flow rate.
- Monitor all connections for tightness over the whole infusion procedure.

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. Do not 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 starting 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 crystallization/precipitation (i.e. 5-Fluorouracil):

- Follow steps 1–5 mentioned under "Priming".

- Initially fill Easypump® 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/precipitation of certain drugs 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 that the closing cones of the filling port and patient connector are properly closed after filling and prior to use!

Upon completion, the tubing will be filled exclusively with diluent, to prevent crystallization/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.

Note: Length of flow restrictor tubing may vary, because each flow restrictor is individually calibrated.

4. Make sure, that the filter is not covered by any dressing.
5. Open the clamp to start the infusion.

End of Therapy:

1. Make sure to close the clamp at the end of therapy and disconnect the patient connector.

Note: Due to higher pump pressure, blood backflow cannot happen, however blood can diffuse with the solutions in the tubing.

Duration of use

See over- and underfilling table in the Appendix.

Storage and handling conditions

Keep away from sunlight. Keep dry.

Disposal

The product Easypump® II ST/LT is made from raw materials that, both in combination and as individual components, do not need to be disposed of 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 must be ensured by the healthcare provider to be in accordance with clinical waste management regulations 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.

Date of last revision: 2022-07-08

de Gebrauchsanweisung

Beschreibung

Das Elastomerpumpensystem Easypump® II ST/LT zum Einmalgebrauch 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 den positiven Druck der elastomeren Membran bestimmt. Dieser Druck infundiert die Lösung gegen den Blutdruck und den Widerstand des Katheters in die Venen.

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

Die Easypump® II ST/LT bietet zwei Luer-Lock-kompatible Anschlüsse für andere (medizinische) Instrumente und Infrastruktur:

- Einfüllventil (zum Befüllen der Pumpe z. B. über Spritzen, automatische Befüllinstrumente usw.)
- Patientenanschluss (für Patientenzugangsinstrumente wie z. B. Gefäßzänge, Epidural Katheter über Filter oder Katheterkupplung, subkutan angewendete Katheter/Kanülen usw.)

Sterilität

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Sichtprüfung der Produktverpackung durchführen, um sicherzustellen, dass das Sterilbarriersystem intakt ist.

Verwendungszweck

Nur für den Einmalgebrauch.

Indikation

Easypump® II ST/LT ist indiziert für eine kontinuierliche und präzise Verabreichung einer vorher festgelegten Medikamentendosis auf intravenösem, subkutanem oder epiduralem Wege (entsprechend Pumpenmodell und der Fachinformation der Arzneimittel (SPC)). Die häufigsten Therapien, bei denen die Easypump® II ST/LT eingesetzt werden kann, sind Chemotherapie, Antibiotikabehandlung, Anästhesie und das intravenöse Schmerzmanagement.

Medikamente und/oder Flüssigkeiten müssen gemäß den Anweisungen des Arzneimittelherstellers (z. B. entsprechend der Fachinformation (SPC) des/der Medikaments/Flüssigkeit) verabreicht werden.

Patientenpopulation

Easypump® II ST/LT ist für Patienten bestimmt, die ambulant behandelt werden. Die Verwendung der Easypump® II ST/LT ist von der beabsichtigten Infusionstherapie sowie dem physischen und mentalen Zustand des Patienten abhängig.

Easypump® II ST/LT kann sowohl für erwachsene als auch pädiatrische Patienten (ab 3,5 kg Körpergewicht) verwendet werden.

Einschränkungen der Anwendung: bekannte Gegenanzeigen für die beabsichtigte Infusionstherapie entsprechend der Fachinformation (SPC) des/der Arzneimittels/Flüssigkeit und Instrumente.

Vorgesehene Anwender

Easypump® II ST/LT darf nur von medizinischem Personal verwendet werden, das im Rahmen seiner Ausbildung in dieser Technik angemessen geschult wurde.

Nach medizinischer Beurteilung und entsprechender Schulung können entsprechend der nationalen Richtlinien ggf. auch Patienten oder Pflegepersonen bestimmte Anwendungsschritte ausführen. Das medizinische Personal ist dafür verantwortlich, dass die Patienten und/oder Betreuungspersonen in der korrekten Anwendung von Easypump® II ST/LT unterwiesen werden und dass die Unterweisung der Betreuungspersonen und/oder Patienten vom medizinischen Personal gemäß den örtlichen Dokumentationsrichtlinien dokumentiert wird.

Gegenanzeigen

Easypump® II ST/LT ist kontraindiziert für die Infusion von Blut, Blutprodukten, Insulin, totaler parenteraler Ernährung, Lipidemulsionen sowie die Applikation lebenserhaltender oder lebensunterstützender Medikamente oder eine intraartikuläre Anwendung. Easypump® II ST/LT darf bei Patienten mit nachgewiesener Überempfindlichkeit gegenüber einem oder mehreren der verwendeten Materialien nicht verwendet werden.

Restrisiken/Nebenwirkungen

Häufig auftretende Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung von Elastomerpumpen zur kontinuierlichen Infusion sind:

- Komplikationen im Zusammenhang mit Kathetern (beispielsweise Migration des Katheters, Dislokation, Obstruktion, Infektion an

der Einstichstelle, Durchstechen von Blutgefäßen, Nervenschäden, Nadeltrauma, perineuraxiale Injektion). Hinweis: Nach einer zunächst korrekten Positionierung eines intravenösen Katheters kann es beispielsweise zu einer Dislokation des Katheters kommen. In diesem Fall wird die Infusion möglicherweise paravenös verabreicht, d. h. in das umgebende Gewebe. Im Falle einer paravenösen Infusion können schwerwiegende Gewebsreaktionen und Nekrose auftreten. Beenden Sie in einer solchen Situation die Infusion umgehend, belassen Sie den Katheter an Ort und Stelle, kontaktieren Sie Ihren Arzt und prüfen Sie die Fachinformation (SPC) des/der Arzneimittels/Lösung. Intravenöse Katheter können außerdem zu Infektionen an der Infusionsstelle führen.

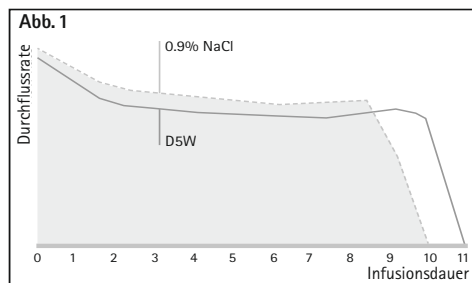
- Komplikationen im Zusammenhang mit Schläuchen (z. B. Knicken).
- Komplikationen im Zusammenhang mit Infusionen und Infusionspumpen (z. B. ungenaue Durchflussraten, Austreten der Infusionslösung, Obstruktion). Hinweis: Durch eine Überinfusion können abhängig vom infundierten Medikament schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten. Durch eine Unterinfusion oder unterbrochene Medikamentenverabreichung kann die Behandlung beeinträchtigt werden. Beim Austreten von Infusionslösung kann die Exposition gegenüber einem Medikament, das nicht für diese Anwendung bestimmt ist, zu Nebenwirkungen führen.
- Toxizität von Medikamenten. Jedes Medikament kann Nebenwirkungen herbeiführen oder toxisch wirken. Bitte beachten Sie dazu die jeweiligen Fachinformationen (SPC) des Arzneimittelherstellers.

Vorsichtsmaßnahmen

- Detaillierte Informationen über Wirkstoffe, die üblicherweise mittels Elastomerpumpen appliziert werden, erhalten Sie in der Liste über die Stabilität von Arzneistoffen.
- Temperaturabhängigkeit: Easypump® II ST/LT ist für den Betrieb bei $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ Raumtemperatur ($73^{\circ}\text{F} \pm 3,6^{\circ}\text{F}$) konzipiert. 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. Ebenso führt eine Senkung der Temperatur zu einer Senkung der Durchflussrate. 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).
- Wird Easypump® II ST/LT 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: Maximalagerdauer 30 Tage – nominale 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.
- Easypump® II ST/LT ist MRT-kompatibel.
- 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.
- Die Verabreichungsdauer kann sich in Folge einer längeren Lagerung deutlich erhöhen.
- Einfluss von Lösungen: Die Durchflussraten von Easypump® II ST/LT wurden für die Verwendung von 0,9 % NaCl berechnet. Bei Verwendung von Glucoselösung oder bei Zusatz anderer Medikamente mit höherer Viskosität als normale Kochsalzlösung ist mit einer längeren Verabreichungsdauer zu rechnen (z. B. um 10 % im Fall von Glucose [5%ige Glucoselösung]).
- Wenn eine Lagerung der Pumpe und die Verwendung von Glucose als Lösung vorgesehen sind, sollte das System erst kurz vor Beginn der Infusion befüllt werden, da die Durchflussrate andernfalls deutlich geringer ausfallen kann.
- Ein ungleichmäßiges Aufblasen der Pumpe während der Befüllung hat keinen Einfluss auf die Durchflussrate.
- Luftblasen in der Silikonhülle beeinträchtigen die Funktionalität der Pumpe nicht. Der Filter verfügt über einen Luftabscheider, der die eingeschlossenen Luftblasen herausfiltert. Die Silikonhülle ist gasdurchlässig, sodass dort eingeschlossene Luft aus der Pumpe herausdiffundieren kann.
- Umgebungsdruckabhängigkeit: Easypump® II ST/LT sollte bei einem Umgebungsdruck im Bereich zwischen 86 kPa und 106 kPa betrieben werden.
- Der Gegendruck der Katheter und der Blutdruck beeinflussen die Durchflussrate.
- Bei epiduraler Anwendung kann sich die Durchflussrate erhöhen.

- Easypump® II ST/LT sollte in etwa auf gleicher Höhe mit dem Venenkatheter positioniert werden. Eine höhere oder niedrigere Position kann die Durchflussrate beeinflussen.

Bei einer Befüllung bis zum Nennvolumen sowie unter den hier beschriebenen Umgebungsbedingungen beträgt die Flussgenauigkeit $\pm 15\%$ der angegebenen Durchflussrate für Easypump® II ST/LT.



Warnhinweise

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Nur für den Einmalgebrauch. Nicht sterilisieren 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 Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben. Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität des Gerätes können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
- Zur Desinfektion des Einfüllventils keinen Alkohol verwenden, da dadurch die Produktleistung beeinträchtigt werden kann.
- Kristallisation bestimmter Medikamente kann zu Blockaden oder verringertem Durchfluss führen.
- Bei einer Veränderung des Durchflusses wird der Anwender nicht durch Alarme oder Warnungen auf die mögliche Gefahr schwerer Verletzungen oder Lebensgefahr aufgrund einer Unter-/Überinfusion oder Unterbrechung der Infusion hingewiesen.
- Druck von außen, wie etwa ein Quetschen bzw. Liegen auf der Pumpe, erhöht die Durchflussrate.
- Darauf achten, dass alle Verbindungen während der gesamten Infusionsdauer dicht sind.

Gebrauchsanleitung

Anleitung zur Befüllung

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

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

Elastomerpumpen können mit einer Luer-Lock-Spritze oder einem ähnlichen Instrument mithilfe eines aseptischen Verfahrens 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 lösen, die Verschlusskappe wieder auf das Einfüllventil aufdrehen und alle Kappen schließen.
8. Verschlusskappe am Patientenanschluss der Pumpe öffnen.
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.

Spezifische Anweisungen zum Vorfüllen bei Medikamenten, die zur Kristallisation/Ausfällung neigen (d. h. 5-Fluorouracil):

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

Hinweis: Wenn das Vorfüllen nicht korrekt durchgeführt wird, kann es in dem unten hervorgehobenen Bereich zu einer Blockade oder einem langsamen Fluss kommen, da es bei bestimmten Medikamenten zu einer Kristallisation/Ausfällung kommt.



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 Beendigung werden die Schläuche nur mit Verdünnungslösung gefüllt, um eine Kristallisation/Ausfällung zu verhindern, wohingegen das Pumpenreservoir das Medikament enthält, bis die Infusion gestartet wird.

Patientenanschluss:

1. Verschlusskappe am Patientenanschluss der Pumpe öffnen.
 2. Patientenanschluss der Pumpe mit dem Zugangssystem des Patienten verbinden.
 3. Sicherstellen, dass der Flussregulator vollständig auf der Haut des Patienten aufgebracht wurde.
- Hinweis:** Die Länge der Leitung des Flussregulators kann variieren, da jeder Flussregulator individuell kalibriert wird.
4. Sicherstellen, dass der Filter nicht von Verbandsmaterial bedeckt ist.
 5. Zum Start der Infusion Klemme öffnen.

Beenden der Therapie:

1. Darauf achten, die Klemme am Ende der Therapie zu schließen und den Patientenanschluss zu trennen.

Hinweis: Aufgrund des höheren Pumpendrucks ist ein Blutrückfluss nicht möglich, es kann sich jedoch Blut mit den Lösungen in der Leitung vermischen.

Nutzungsdauer

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

Lager- und Handhabungsbedingungen

Vor Sonnenlicht schützen. Trocken aufbewahren.

Entsorgung

Easypump® II ST/LT besteht aus Rohstoffen, die weder in ihrer Gesamtheit noch als Einzelkomponenten separat 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.

Stand der Informationen: 08.07.2022

bg Инструкция за употреба

Описание

Еластомерната инфузионна помпена система за еднократна употреба Easypump® II ST/LT представлява преносимо инфузионно устройство без електрическо задвижване, даващо възможност за амбулаторно лечение на пациентите. 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.

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

Easypump® II ST/LT предлага два интерфейса за други (медицински) изделия и инфраструктура, съвместими със заключване Luer Lock:

- Порт за пълнене (за запълване на помпата, напр. чрез спринцовки, автоматични устройства за пълнене и др.)
- Конектор към пациента (за устройство за достъп до пациента, като устройства за съдов достъп, епидурални катетри през филтър или конектор за катетър, подкожно поставени катетър/каниюла и др.)

Стерилност

Не употребявайте, ако опаковката е повредена. Визуално инспектирайте опаковката на продукта, за да се уверите, че стерилната опаковъчна система е неповредена.

Предназначение

Само за еднократна употреба.

Показания

Easypump® II ST/LT е показана за непрекъснато и точно въвеждане на предварително определено количество лекарствен продукт в пациента през интравенозни, подкожни или епидурални пътища (съгласно модела на помпата и КХП на лекарствения продукт). Най-често срещаните терапии, при които може да бъде използвана Easypump® II ST/LT, са химиотерапия, антибиотична терапия, анестезия и интравенозно овладяване на болката.

Лекарствените продукти и/или течностите трябва да се прилагат съгласно инструкциите, предоставени от производителя на лекарствения продукт (напр. съгласно кратката характеристика на продукта (КХП) за лекарствено средство/продукта).

Пациентска популация

Easypump® II ST/LT е предназначена за пациенти, които се лекуват в амбулаторни условия. Използването на Easypump® II ST/LT зависи от предвидената инфузионна терапия, както и от физическото и психическото състояние на пациента.

Easypump® II ST/LT може да се използва както за възрастни, така и за педиатрични пациенти (над 3,5 кг).

Ограничения за употребата: известни противопоказания за предвидената инфузионна терапия съгласно КХП на лекарството/разтвора и устройствата.

Предвиден потребител

Easypump® II ST/LT трябва да се използва само от медицински специалист, преминал необходимото обучение в рамките на образователното си ниво за тази техника.

След медицинска оценка и подходящо обучение на пациентите и болногледачите също може да бъде разрешено да поемат определени елементи от процедурата в съответствие с националните правила. Здравните работници са отговорни да гарантират, че пациентите и/или болногледачите са инструктирани за правилната употреба на Easypump® II ST/LT и че инструкциите на болногледачите и/или пациента са документирани от здравния работник в съответствие с местните указания за документация.

Противопоказания

Easypump® II ST/LT е противопоказана за вливане на кръв, кръвни продукти, инсулин, общо парентерално хранене, липидни емулсии и животоподдържащи или животоспасяващи лекарства, както и за вътрешна употреба. Easypump® II ST/LT не трябва да се използва при пациенти с известна свръхчувствителност към някой от използваните в изделието материали.

Остатъчни рискове/нежелани реакции

Често срещани усложнения, свързани с използването на еластомерни помпи за непрекъснато вливане, са:

- Усложнения, свързани с катетъра (като миграция на катетъра, разкъсване, обструкция, инфекция на мястото на поставяне, пробив

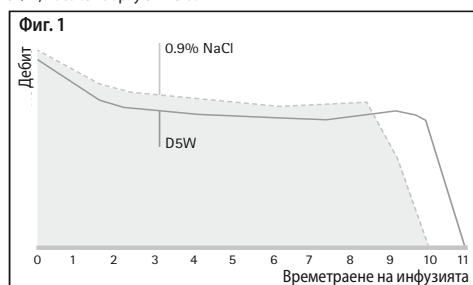
на съда, увреждане на нерв, травма от иглата, периневроасиална инжекция). Забележка: Например, след правилното първоначално позициониране на интравенозен катетър той може да се размести. В такъв случай вливането може да се осъществява паравенозно, т.е. в тъканта. При паравенозно вливане може да се стигне до тежки тъканни реакции и некроза. В такива ситуации прекратете незабавно вливането, оставете катетъра на мястото, свържете се с лекаря си и проверете в КХП на лекарството/разтвора. Интравенозните катетри могат да доведат и до инфекции на мястото на вливане.

- Усложнения, свързани със системата (напр. прегряване)
- Усложнения, свързани с вливането и инфузионната помпа (като неточен поток, течове, запушване). Забележка: В случай на свръхинфузия в зависимост от инфузираното лекарство могат да възникнат тежки странични ефекти. В случай на недостатъчно или прекратено вливане лечението може да бъде компрометирано. В случай на изпускане излагането на лекарствено средство, което не е предвидено за подобна употреба, може да доведе до странични ефекти.
- Лекарствена токсичност. Всяко лекарствено средство може да предизвика странични ефекти и токсичност. Моля, направете справка с конкретната КХП от производителя на лекарствено средство.

Предпазни мерки

- За подробна информация относно диапазона на обикновено прилаганите чрез еластомерни помпи лекарства вижте списъка „Лекарствена стабилност“.
- Зависимост от температурата: Easypump® II ST/LT е предназначена за работа при стайна температура от $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. За всеки 1°C над или под тази температура дебитът ще се увеличи или намали с приблизително 3%. Повишаването на температурата води до увеличаване на дебита, а намаляването на температурата – до намаляване на дебита. Ограничителят на потока е калибриран да работи при 31°C . За поддържането на стабилен дебит ограничителят на потока трябва да бъде подготвен в близък контакт с кожата на пациента (31°C).
- Ако е необходимо Easypump® II ST/LT да се съхранява в хладилник или фризер, оставете изделието 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 (пример: 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 запълвана, тъй като филтърът може да се повреди.
- Easypump® II ST/LT е съвместима с ЯМР.
- Недостатъчно напълване и/или препълване: Напълването на помпата под номиналния обем по принцип води до по-кратко време на вливане. Напълването на помпата над номиналния обем води до по-дълго време на вливане.
- Времето на вливане може да се увеличи значително в резултат на по-продължително време на съхранение.
- Зависимост от разредителя: Дебитите на Easypump® II ST/LT се изчисляват на база използване на 0,9% NaCl. Употребата на декстроза (DSW) като разредител или добавянето на каквото и да било лекарство с вискозитет, по-висок от този от нормалния физиологичен разтвор, ще увеличи времето за вливане (напр. с 10% в случай на декстроза [DSW]).
- Ако се предвижда продължително съхранение на помпата и като разредител се използва декстроза, системата трябва да бъде запълвана малко преди началото на вливането, тъй като в противен случай дебитът може значително да се понижи.
- Неравномерното надупване на помпата по време на процеса на пълнене не оказва влияние върху дебита.
- Въздушните мехурчета в силиконовия маркуч не оказват влияние на работата на помпата. Във филтъра е монтиран клапан за обезвъздушаване, който може да филтрира останалите в течността въздушни мехурчета. Силиконовият маркуч има газопропускливи свойства, благодарение на което уповеният в силиконовия маркуч въздух може да бъде изпуснат от помпата.
- Зависимост от налягането на околната среда: Easypump® II ST/LT трябва да бъде използвана при налягане на околната среда в диапазона от 86 kPa до 106 kPa.
- Противоналягането на катетрите и кръвното налягане оказват влияние върху дебита.
- При епидурално приложение дебитът може да се повиши.
- Easypump® II ST/LT трябва да бъде разположена приблизително на едно ниво с устройството за венозен достъп. Разпологането на помпата на по-високо или по-ниско ниво може да доведе до промяна на дебита.

Когато се напълни до номиналния обем и се спазват описаните тук условия на околната среда, точността на дебита е $\pm 15\%$ от дебита на Easyrump® II ST/LT, посочен върху етикета.



Предупреждение

- Не използвайте, ако опаковката е била отворена или е повредена.
- Само за еднократна употреба. Не стерилизирайте и не употребявайте повторно.
- Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя. То може да доведе до замърсяване и/или нарушаване на функционалните характеристики. Замърсяването и/или ограничената функционалност на изделието могат да доведат до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Не използвайте спирт за дезинфекция на порта за пълнене, тъй като това може да влоши изправната работа на изделието.
- Кристализацията/преципитацията на определени лекарствени средства може да доведе до запушване или слаб дебит.
- При промяна на дебита няма аларма или предупреждение, които да предупредят потребителя за възможността за сериозно нараняване или смърт поради вливане на прекалено високо/ниско количество или дори спиране на вливането.
- Оказването на външен натиск, като притискане или облягане върху помпата, увеличава дебита.
- През цялото време на инфузионната процедура следете херметичността на всички свързвания.

Указания за работа

Указания за пълнене

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

Преди употреба проверявайте помпата за евентуални повреди. Не я използвайте, ако е повредена.

Еластомерните помпи могат да бъдат напълнени със спринцовка с конектор тип Luer Lock или друго подобно устройство за пълнене чрез асептична техника. Тръбичките на системата трябва да се запълнят с разредителя преди добавянето на лекарството.

Запълване (използвайте асептична техника):

1. Разгънете правилно външната обвивка, преди да започнете процеса на пълнене.
2. Затворете клампата.
3. Отворете капачката за бързо затваряне.
4. Отвийте затварящия конус от порта за пълнене и го сложете върху стерилна повърхност.
5. Свържете устройството за пълнене към порта за пълнене.
6. Инжектирайте разредителя. Повтаряйте процедурата колкото е необходимо.
7. Отстранете устройството за пълнене от порта за пълнене, завийте отново затварящия конус върху порта за пълнене и затворете всички капачки.
8. Отворете затварящия конус на конектора към пациента.
9. Отворете клампата и запълнете системата.
10. Затворете клампата и завийте обратно затварящия конус върху конектора към пациента. Не отваряйте отново клампата, докато помпата не бъде свързана към пациента.

Специални указания за запълване за лекарства, склонни към кристализация/преципитация (напр. 5-флуороурацил):

- Следвайте стъпки 1 до 5 от раздел „Запълване“.
- Първоначално напълнете Easyrump® II ST/LT с приблизително 10 ml разредител.
- Следвайте стъпки 7 до 10, изброени в раздел „Запълване“.

Забележка: Ако запълването не е извършено правилно, може да се получи запушване или слаб дебит поради кристализация/преципитация на определени лекарства в обозначената по-долу зона.



Пълнене – Добавяне на лекарствено средство (използвайте асептична техника):

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

Повтаряйте стъпки 2 до 6, докато бъде постигнат необходимият обем.

След като добавите лекарственото средство, промийте порта за пълнене с 0,9% физиологичен разтвор, за да избегнете висока концентрация на лекарственото средство в зоната за пълнене.

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

След приключване инфузионните тръби трябва да бъдат пълни само с разредител, за да се предотврати кристализацията/преципитацията, а резервоарът на помпата да съдържа лекарственото средство, докато не започне 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 ограничителя на потока е плътно прилепнал към кожата на пациента.

Забележка: Тръбичката на ограничителя на потока може да бъде с различна дължина, защото всеки ограничител на потока се калибрира индивидуално.

4. Уверете се, че филтърът не е покрит от някоя част на облеклото.
5. Отворете клампата, за да стартирате вливането.

Приключване на лечебната процедура:

1. Не забравяйте да затворите клампата при приключване на лечебната процедура и да разкачите конектора към пациента.

Забележка: Поради по-високото налягане на помпата не може да се получи обратен кръвоток; въпреки това, кръв може да проникне в системата заедно с разтворите.

Продължителност на употреба

Вижте таблицата „Недостатъчно напълване и препълване“ в приложението.

Условия на съхранение и работа

Да се пази от слънчева светлина. Съхранявайте на сухо.

Изхвърляне на отпадъците

Изделието Easyrump® II ST/LT е изработено от суровини, които не се нуждаят от разделяно изхвърляне както в комбинация, така и като отделни компоненти. При правилна експлоатация в съответствие с указанията за употреба използваните материали не могат да се повлияят термично или химически, така че да се наложи разделяно изхвърляне. Изхвърлянето на използвани изделия трябва да се осигурява от доставчика на здравно обслужване в съответствие с правилата за управление на клинични отпадъци във всяка съответна страна, в която се използват 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.

Дата на последната редакция: 08.07.2022 г.

CS Návod k použití

Popis

Systém jednorázové elastomerické infuzní pumpy Easypump® II ST/ LT 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.

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

Pumpa Easypump® II ST/LT nabízí dvě rozhraní kompatibilní s konektorem Luer Lock pro další (zdravotnická) zařízení a infrastrukturu:

- Plnicí vstup (pro plnění pumpy např. stříkačkami, automatickými plnicími prostředky atd.)
- Konektor na straně pacienta (pro přístupové prostředky pacienta, např. prostředky pro zajištění vaskulárního přístupu, epidurální katétr přes filtr nebo spojkou katétrů, katétr/kanylu zavedené podkožně atd.)

Sterilita

Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno. Vizualně zkontrolujte obal výrobku, zda je sterilní bariéra neporušená.

Účel použití

Pouze na jedno použití.

Indikace

Pumpa Easypump® II ST/LT je určena ke kontinuálnímu a přesnému podávání předem určeného množství léčiva pacientovi intravenózně, podkožně nebo epidurální cestou (podle modelu pumpy a SPC léčiva). Nejobvyklejšími typy léčby, u kterých lze pumpu Easypump® II ST/LT použít, jsou chemoterapie, podávání antibiotik, anestézie a intravenózní management bolesti.

Léčiva a/nebo tekutiny musí být podávány podle pokynů poskytnutých výrobcem léku (např. podle souhrnu údajů o přípravku (SPC) léčiva/tekutiny).

Populace pacientů

Pumpa Easypump® II ST/LT je určena pro pacienty, kterým je léčba podávána ambulantně. Použití pumpy Easypump® II ST/LT závisí na zamýšlené léčbě a na tělesném a duševním stavu pacienta.

Pumpa Easypump® II ST/LT lze používat u dospělých i pediatrických pacientů (od 3,5 kg výše).

Omezení použití: známé kontraindikace zamýšlené infuzní léčby podle SPC léčiva/roztoku a prostředků.

Určený uživatel

Pumpa Easypump® II ST/LT smí používat pouze zdravotníci pracovníci, kteří byli v této technice patřičně vyškoleni v rámci svého vzdělání.

Podle uvážení lékaře a po odpovídajícím výškolení lze provádění určitých kroků manipulace povolit i pacientům a pečovateltům. Za zajištění řádného výškolení/poučení pacientů a/nebo pečovateltů/ošetřovatelů ve správném používání pumpy Easypump® II ST/LT a za zdokumentování tohoto výškolení/poučení pacienta a/nebo pečovatele/ošetřovatele podle místních pokynů odpovídají zdravotníci pracovníci.

Kontraindikace

Pumpa Easypump® II ST/LT je kontraindikována pro podávání krve, krevních produktů, inzulinu, celkové parenterální výživy, lipidových emulzí a život podporujících nebo život udržujících léčiv i pro intraartikulární podávání. Pumpa Easypump® II ST/LT se nesmí používat u pacientů se známou přecitlivělostí na kterýkoli z použitých materiálů.

Vedlejší rizika/Nežádoucí účinky

Obvyklé komplikace spojené s použitím elastomerických pump pro kontinuální infuzi jsou:

- Komplikace ve vztahu ke katétru (jako je migrace, vypuzení, obstrukce katétu, infekce v místě zavedení, penetrace cévy, poranění nervu, trauma jehlou, perineurální injekce). Poznámka: Po počátečním správném zavedení intravenózního katétu může

například dojít k jeho vypuzení. Nastane-li tato situace, může být infuze podávána paravenózně, tj. do tkáně. V případě paravenózní infuze může dojít k závažným reakcím tkáně a vzniku nekrózy. V takových situacích prosím ihned zastavte infuzi, nechte katétr na místě, kontaktujte svého lékaře a nahlédněte do SPC léčiva/roztoku. Intravenózní katétrů mohou také způsobit infekci v místě infuze.

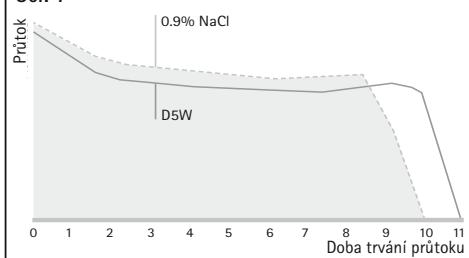
- Komplikace ve vztahu k hadičce (např. překroucení)
- Komplikace ve vztahu k infuzi a infuzní pumpě (např. nepřesný průtok, netěsnost, obstrukce). Poznámka: Při nadměrné infuzi se v závislosti na podávaném léku mohou vyskytnout závažné vedlejší účinky. V případě podání nedostatečné dávky nebo přerušení podávání může dojít k narušení léčby. V případě úniku může vést expozice léčivu, které není k tomuto použití určeno, k nežádoucím účinkům.
- Toxicita léku. Vedlejší účinky a toxicitu může způsobovat jakýkoli lék. Seznamte se se SPC konkrétního léku, který poskytuje jeho výrobce.

Bezpečnostní opatření

- Podrobné informace o typech léčiv, která se obvykle podávají elastomerickými pumpami, naleznete v materiálu Seznam stability léčiv.
- Teplotní závislost: Pumpa Easypump® II ST/LT je určena k použití při pokojové teplotě $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($73^{\circ}\text{F} \pm 3,6^{\circ}\text{F}$). 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 naopak snížení teploty způsobí snížení průtoku. 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).
- Je-li zapotřebí uchovávat pumpu Easypump® II ST/LT v chladničce nebo mrazničce, nechejte 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).
- Mělo-li být k uložení použita mraznička, nesmí být vedení napuštěno, protože by se mohl poškodit filtr.
- Easypump® II ST/LT je kompatibilní s MRI.
- 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.
- V důsledku delší doby uchovávání se může významně prodloužit doba podávání.
- Závislost na ředícím médiu: Průtoky pumpy Easypump® II ST/LT jsou počítány pro použití 0,9% NaCl. Při použití dextrozy (D5W) jako ředícího média nebo při přidávání léčiva s vyšší viskozitou, než má běžný fyziologický roztok, se doba podávání zvýší (např. o 10 % v případě dextrozy [D5W]).
- Mělo-li být pumpa uložena a jako ředící médium je použita dextroza, je třeba systém naplnit krátce před zahájením infuze, jinak může dojít k významnému snížení průtoku.
- 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 propustnost vlastností, proto může být vzduch zachycený v silikonovém pouzdře difúzí odstraněn z pumpy.
- Závislost na okolním tlaku: Pumpa Easypump® II ST/LT je určena k použití při okolním tlaku v rozmezí od 86 kPa do 106 kPa.
- Zpětný tlak katétrů a krevní tlak ovlivňuje průtok.
- Při epidurálním podání se může zvýšit průtok.
- Pumpu Easypump® II ST/LT je třeba umístit přibližně do stejné výšky jako prostředek pro žilní přístup. Umístění pumpy do vyšší nebo nižší výšky může způsobit změnu průtoku.

Při naplnění na jmenovitý objem a za podmínek prostředí uvedených výše činí přesnost průtoku $\pm 15\%$ vyznačené hodnoty průtoku pumpy Easypump® II ST/LT.

Obr. 1



Varování

- Pokud bylo balení otevřené nebo je 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.
- K dezinfekci plnicího vstupu nepoužívejte alkohol, protože by mohl narušit výkon prostředku.
- Může dojít k ucpání nebo pomalému průtoku v důsledku krystalizace/srážení určitých léků.
- Dojde-li ke změně průtoku, není k dispozici žádný alarm ani upozornění, které by uživatele upozornilo na možnost závažného poranění nebo smrti v důsledku podání nižší/vyšší dávky nebo dokonce zastavení infuze.
- Vnější tlak, například stisknutí nebo ulehnutí na pumpu, zvyšuje průtok.
- Po celou dobu infuze kontrolujte těsnost všech spojů.

Provozní pokyny

Pokyny k plnění

Elastomerické 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.

Elastomerické pumpy lze plnit stříkačkou s koncovkou Luer Lock nebo podobným prostředkem s použitím aseptické techniky. Před přidáním léčiva je třeba naplnit hadičky ředicím 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. Vstříkněte ředicí 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.

Zvláštní pokyny k plnění léků náchylných ke krystalizaci/srážení (např. 5-Fluorouracil):

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

Poznámka: Při nesprávném plnění může v níže zvýrazněné oblasti dojít k ucpání nebo pomalému průtoku v důsledku krystalizace/srážení určitých léků.



Plnění – Přidání léčiva (použijte aseptickou techniku):

Vždy si přečtěte příbalovou informaci výrobce léku, kde naleznete postup rekonstituce/ředění léku i postup uchovávání 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 uzavřeny!

Po dokončení bude hadička naplněna výhradně ředicím činidlem, které zabrání krystalizaci/srážení, zatímco zásobník pumpy bude obsahovat léčivo, a to až do zahájení infuze.

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.

Poznámka: Délka hadičky omezovače průtoku se může lišit, protože každý omezovač průtoku je kalibrován individuálně.

4. Zajistěte, aby filtr nebyl překryt obvazem.
5. Otevřete svorku pro zahájení infuze.

Ukončení léčby:

1. Po dokončení léčby nezapomeňte zavřít svorku a odpojit patientský konektor.

Poznámka: Z důvodu vyššího tlaku pumpy nemůže dojít ke zpětnému toku krve, avšak krev se může mísit s roztoky v hadičce.

Doba použití

Nahlédněte do tabulky nedostatečného naplnění a přeplnění v příloze.

Podmínky skladování a zacházení

Nevystavujte slunečnímu záření. Uchovávejte v suchu.

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 použité prostředky byly zlikvidovány 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.

Datum poslední revize: 8. 7. 2022

da Brugsanvisning

Beskrivelse

Easypump® II ST/LT elastomerisk infusionspumpesystem til engangsbrug 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.

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

Easypump® II ST/LT fås med to Luer Lock-kompatible interfaces til andet (medicinsk) udstyr og infrastruktur:

- Påfyldningsport (til påfyldning af pumpen f.eks. med sprøjter, automatiske påfyldningsanordninger osv.)
- Patientkonnektor (til patientadgangsudstyr som f.eks. vaskulært adgangsudstyr, epidurale katetre via filter- eller kateterkonnektor, kateter/kanyle placeret subkutant osv.)

Sterilitet

Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Inspicer produktemballagen visuelt, så du sikrer dig, at det sterile barriere-system er intakt.

Tilsigtet formål

Kun til engangsbrug.

Indikation

Easypump® II ST/LT er indiceret til at indgive en forudbestemt mængde medicin til patienten intravenøst, subkutant eller epiduralt (afhængigt af pumpemodell og produktresumeeerne for lægemidlerne) på en kontinuerlig og præcis måde. Kemoterapi, antibiotikabehandling, anæstesi og i.v. smertebehandling er de mest almindelige behandlinger, til hvilke Easypump® II ST/LT kan bruges.

Lægemidler og/eller væsker skal administreres i henhold til lægemiddelproducentens instruktioner (f.eks. i henhold til produktresuméet for lægemidlet/væske).

Patientpopulation

Easypump® II ST/LT er beregnet til patienter, der får ambulant behandling. Brugen af Easypump® II ST/LT afhænger af den tilsigtede infusionsbehandling samt af patientens fysiske og psykiske tilstand.

Easypump® II ST/LT kan anvendes til både voksne og pædiatriske patienter (fra 3,5 kg og derover).

Begrænsninger for brugen: Kendte kontraindikationer til den tilsigtede infusionsbehandling i henhold til lægemidlets/opløsningens produktresumé og udstyr.

Tilsigtet bruger

Easypump® II ST/LT må kun anvendes af sundhedspersonale, der har fået den fornødne oplæring i den uddannelsesmæssige baggrund bag denne teknik.

Efter lægelig vurdering og passende uddannelse kan patienter og omsorgspersoner også få lov til at overtage definerede håndterings-trin i henhold til nationale retningslinjer. Sundhedspersonalet er ansvarlige for at sikre, at patienter og/eller pårørende er instrueret i korrekt brug af Easypump® II ST/LT, og at den pårørendes/patientens instruktioner er dokumenteret af sundhedspersonalet i henhold til lokale retningslinjer for dokumentation.

Kontraindikationer

Easypump® II ST/LT er kontraindiceret til tilførsel af blod, blodprodukter, insulin, total parenteral ernæring, lipidemulsioner og livsunderstøttende eller livsopretholdende lægemidler samt til intraartikulær brug. Easypump® II ST/LT må ikke bruges til patienter med kendt overfølsomhed over for et eller flere af materialerne i udstyret.

Restrisici/bivirkninger

Almindelige komplikationer, der er forbundet med brugen af elastomerpumper, er:

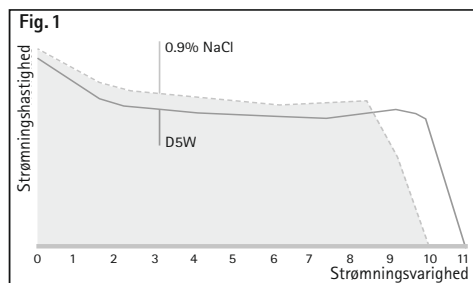
- Kateterrelaterede komplikationer (såsom katetermigration, løsrivelse, obstruktion, infektion på anlægelsesstedet, penetration af blodkarret, nerveskade, nåletraume, perineuraksial injektion). Bemærk: Efter den første korrekte placering af et intravenøst kateter kan det for eksempel rive sig løs. Hvis dette er tilfældet, kan infusionen gives paravenøst, dvs. i vævet. I tilfælde af en paravenøs infusion, kan der forekomme svære vævsreaktioner og nekrose. I disse tilfælde så stop infusionen omgående, lad kateteret blive siddende, kontakt din læge, og tjek produktresuméet for lægemidlet/opløsningen. Intravenøse katetre kan ligeledes medføre infektioner på injektionsstedet.
- Infusionsslangerelaterede komplikationer (såsom knæk på slangen)
- Infusions- og infusionspumperelaterede komplikationer (såsom upræcist flow, lækage, obstruktion). Bemærk: I tilfælde af overinfusion kan der opstå svære bivirkninger, afhængigt af det infunderede lægemiddel. I tilfælde af for lille eller standstøt tilførsel kan behandlingen blive kompromitteret. I tilfælde af lækage kan eksposition for et lægemiddel, der ikke er beregnet til en sådan brug, medføre bivirkninger.
- Lægemiddeltoksicitet. Alle lægemidler kan medføre bivirkninger og toksicitet. Der henvises til det specifikke produktresumé fra lægemiddelproducenten.

Forsigtighedsregler

- For nærmere oplysninger om det udvalg af lægemidler, der oftest administreres via elastomerpumper, henvises til listen over lægemiddelstabilitet.
- Temperaturafhængighed: Easypump® II ST/LT er designet til drift ved stuetemperatur $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($73^{\circ}\text{F} \pm 3.6^{\circ}\text{F}$). For hver 1°C over eller under denne temperatur falder eller stiger strømningshastigheden med ca. 3%. En stigning i temperatur resulterer i en stigning i strømningshastighed, og omvendt resulterer et fald i temperatur i et fald i strømningshastighed. 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).
- Hvis Easypump® II ST/LT skal opbevares i køleskab eller fryser, skal man lade enheden varme op til stuetemperatur før brug. **Opbevaring bør ikke overstige en maksimal varighed på 30 dage**, fratrukket den pumpespecifikke nominelle infusionstid (eksempel: Højest 30 dage – nominel infusionstid 5 dage = opbevaring i højest 25 dage).
- Hvis anordningen skal opbevares i en fryser, må slangen ikke være primet, da filteret kan tage skade.
- Easypump® II ST/LT er MR-kompatibel.
- For lav påfyldning og for høj påfyldning: Påfyldning af pumpen til under det nominelle volumen resulterer generelt i en kortere tilførselstid. Påfyldning af pumpen til over det nominelle volumen resulterer i en længere tilførselstid.
- Tilførselstiden kan stige markant som resultat af længerevarende opbevaring.
- Afhængighed af fortyndingsmiddel: Strømningshastighederne for Easypump® II ST/LT 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]).
- Hvis pumpen skal opbevares, og der bruges dekstrose som fortyndingsmiddel, bør systemet først primes kort tid før infusionens start, da strømningshastigheden ellers kan falde betydeligt.
- Ujævn oppumpning af pumpen under påfyldningsprocessen har ingen indvirkning på strømningshastigheden.
- Luftbobler i silikonemanchetten påvirker ikke pumpens funktion. Der er en luftventil i filteret, som er i stand til at filtrere de fangede luftbobler ud. Silikonemanchetten er luftpermeabel, så derfor kan den indfangede luft i silikonemanchetten diffunderes ud af pumpen.
- Afhængighed af det omgivende tryk: Easypump® II ST/LT skal anvendes med et omgivende tryk på mellem 86 kPa og 106 kPa.
- Modtrykket fra katetre og blodtryk påvirker strømningshastigheden.
- Strømningshastigheden kan stige under epidural anvendelse.

- Easypump® II ST/LT skal anbringes i ca. samme højde som udstyret til venøs adgang. Hvis pumpen anbringes på et højere eller lavere niveau, kan det resultere i en ændret strømningshastighed.

Når pumpen er fyldt til nominelt volumen og under de omgivelsesbetingelser, der er beskrevet her, er strømningspræcisionen $\pm 15\%$ af den mærkede strømningshastighed for Easypump® II ST/LT.



Advarsel

- Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget.
- Kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres eller genanvendes.
- Genanvendelse af engangsudstyr 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.
- Der må ikke anvendes sprit til at desinficere påfyldningsporten, da det kan skade udstyrets ydeevne.
- Der kan forekomme tilstopninger eller langsom strømning på grund af krystaldannelse/udfældning af visse lægemidler.
- Der er ingen alarm eller advarsel ved ændringer i strømmingen, som kan gøre brugeren opmærksom på muligheden for alvorlig personskaade eller dødsfald på grund af for lav eller for høj tilførsel eller infusionstop.
- Et udvendigt tryk, som for eksempel hvis noget klemmer eller ligger på pumpen, øger strømningshastigheden.
- Kontroller, at alle forbindelser er tætte under hele infusionsproceduren.

Bruksvejledning

Påfyldningsanvisning

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

Efterse pumpen for skader før brug. Pumpen må ikke anvendes, 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 primes 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 af påfyldningsporten, og anbring den på en steril overflade.
5. Sæt påfyldningsanordningen på påfyldningsporten.
6. Indjicer fortyndingsvæske. Gentag så ofte, det er nødvendigt.
7. Fjern påfyldningsanordningen fra påfyldningsporten, sæt lukkekeglen på påfyldningsporten igen, og luk alle hætter.
8. Åbn lukkekeglen på patientkonnektoren.
9. Åbn klemmen, og udfør priming af systemet.
10. Luk klemmen, og sæt lukkekeglen på patientkonnektoren igen. Åbn ikke klemmen igen, før pumpen er tilsluttet til patienten.

Særlige instruktioner til priming af lægemidler, der er tilbøjelige til krystallisering/udfældning (dvs. 5-Fluorouracil):

- Følg trin 1–5 under "Priming".

- Start med at fylde ca. 10 ml fortyndingsvæske på Easypump® II.
- Følg trin 7–10 under "Priming".

Bemærk: Hvis der ikke foretages en korrekt priming, kan der forekomme blokering eller langsomt flow på grund af krystallisering/udfældning af visse lægemidler i det område, der er markeret nedenfor.



Påfyldning – Tilsætning af lægemiddel (brug aseptisk teknik):

Se altid indlægssedlen 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 lukkekeglerne på påfyldningsporten og patientkonnektoren er forsvarligt lukkede efter påfyldning og inden brug!

Ved afslutningen er slangen udelukkende fyldt med fortyndingsvæske for at forhindre krystallisering/udfældning, mens pumpens beholder indeholder lægemidlet, indtil infusionen går i gang.

Tilslutning til patienten:

1. Åbn lukkekeglen på patientkonnektoren.
2. Tilslut patientkonnektoren på pumpen til patientens adgangs-anordning
3. Sørg for, at strømningsbegrænseren er tapet godt fast til patientens hud

Bemærk: Længden af strømningsbegrænseren kan variere, fordi den enkelte strømningsbegrænsere er individuelt kalibreret.

4. Sørg for, at filteret ikke er tildækket af en forbindelse
5. Åbn klemmen for at påbegynde infusionen

Behandlingens afslutning:

1. Husk, at lukke klemmen ved afslutningen af behandlingen, og at frakoble patientkonnektoren.

Bemærk: På grund af et højere pumpetryk kan tilbageløb af blod ikke ske, men blod kan diffundere med opløsningerne i slangen.

Anvendelsesvarighed

Se tabellen i bilaget vedrørende for høj og for lav påfyldning.

Opbevarings- og håndteringsbetingelser

Må ikke opbevares i sollys. Opbevares tørt.

Bortskaffelse

Easypump® II ST/LT-produktet er fremstillet af råmaterialer, som hverken i kombination eller hver for sig behøver at blive bortskaffet separat. Ved korrekt brug i overensstemmelse med brugsanvisningen kan ingen termisk eller kemisk påvirkning ændre de anvendte materialer på en sådan måde, at separat bortskaffelse ville være påkrævet. Sundhedspersonalet skal sikre, at bortskaffelse af brugt udstyr udføres i overensstemmelse med forskrifterne for 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.

Dato for seneste revision: 08-07-2022

el Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή

Το αναλυσίμο σύστημα ελαστομερούς αντλίας έγχυσης Easyrump® II ST/LT είναι μια μη ηλεκτρική φορητή συσκευή έγχυσης που επιτρέπει τη θεραπεία του ασθενή σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον. Το φάρμακο χορηγείται στον ασθενή μέσω θετικής πίεσης που εφαρμόζεται από την ελαστομερή μεμβράνη. Το ρυθμός ροής προσαρμόζεται από τον συνδυασμό της συσκευής ρύθμισης ροής (περιοριστήρας 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.

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

Το Easyrump® II ST/LT προσφέρει δύο συμβατές διασυνδέσεις Luer Lock για άλλα (ιατροτεχνολογικά) προϊόντα και υποδομή:

- Θύρα πλήρωσης (για πλήρωση της αντλίας π.χ. με σύριγγες, αυτόματες συσκευές πλήρωσης κ.ά.)
- Σύνδεσμο ασθενή (για συσκευή προσέλασης ασθενή, όπως συσκευές αγγειακής προσέλασης, επισκληρίδιους καθετήρες μέσω φίλτρου ή συνδέσμου καθετήρα, καθετήρα/κάνουλα που έχει τοποθετηθεί υποδορίως κ.ά.)

Αποστείρωση

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. Επιδεωρτήστε οπτικά τη συσκευασία του προϊόντος για να βεβαιωθείτε ότι το σύστημα φραγμού αποστείρωσης είναι άθικτο.

Προβλεπόμενη χρήση

Μόνο για μία χρήση.

Ένδειξη

Το Easyrump® II ST/LT υποδεικνύεται για τη χορήγηση μιας προκαθορισμένης ποσότητας φαρμάκου στον ασθενή μέσω ενδοφλέβιας, υποδόριας ή επισκληρίδιου οδού (ανάλογα με το μοντέλο της αντλίας και των Περιλήψεων Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ)) με συνεχή και ακριβή τρόπο. Η χημειοθεραπεία, η αντιβιοτική θεραπεία, η αναισθησία και η ενδοφλέβια διαχείριση πόνου αποτελούν τις πιο συνηθισμένες θεραπείες στις οποίες το Easyrump® II ST/LT μπορεί να χρησιμοποιηθεί.

Η χορήγηση φαρμάκων ή/και υγρών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον παρασκευαστή του φαρμάκου (π.χ. σύμφωνα με τις Περιλήψεις Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ) του φαρμάκου/υγρού).

Πληθυσμός ασθενών

Το Easyrump® II ST/LT προορίζεται για ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν θεραπεία σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον. Η χρήση του Easyrump® II ST/LT εξαρτάται από την προβλεπόμενη θεραπεία έγχυσης, καθώς και από τις ανατομικές και ψυχικές καταστάσεις του ασθενή.

Το Easyrump® II ST/LT μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς (από 3,5 kg και άνω).

Περιορισμοί χρήσης: γνωστές αντενδείξεις για την προβλεπόμενη θεραπεία έγχυσης ανάλογα με την ΠΧΠ του φαρμάκου/διαλύματος και τις συσκευές.

Προοριζόμενα χρήστες

Το Easyrump® II ST/LT πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματία υγείας ο οποίος είναι κατάλληλα καταρτισμένος στο πλαίσιο του εκπαιδευτικού υποβάθρου αυτής της τεχνικής.

Κατόπιν ιατρικής αξιολόγησης και επαρκούς κατάρτισης, οι ασθενείς και οι φροντιστές επιτρέπεται επίσης να πραγματοποιούν βήματα χειρισμού σύμφωνα με τις εθνικές κατευθυντήριες γραμμές. Οι επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης είναι υπεύθυνοι να διασφαλίζουν ότι οι ασθενείς ή/και οι φροντιστές είναι καταρτισμένοι στη σωστή χρήση του Easyrump® II ST/LT και ότι οι οδηγίες του φροντιστή ή/και του ασθενή τεκμηριώνονται από τον επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες τεκμηρίωσης.

Αντενδείξεις

Το Easyrump® II ST/LT αντενδείκνυται για χορήγηση αίματος, προϊόντων αίματος, ινσουλίνης, ολικής παρεντερικής σίτισης, λιπιδίων γαλακτωμάτων και για φαρμακευτικές αγωγές υποστήριξης της ζωής ή κρίσιμης σημασίας για τη ζωή, καθώς και για ενδοφλέβια χρήση. Το Easyrump® II ST/LT δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαίσθησία σε οποιοδήποτε από τα υλικά της συσκευής.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι/Ανεπιθύμητες ενέργειες

Συνεχισμένες επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση των ελαστομερών αντλιών για συνεχή έγχυση είναι οι εξής:

- Επιπλοκές που σχετίζονται με τον καθετήρα (όπως μετατόπιση, εκτόπιση, απόσπαση του καθετήρα, λοίμωξη στη θέση εισαγωγής, διείσδυση στο αγγείο, τραυματισμό νεύρου, τραύμα από τη βελόνα, περινευρική έγχυση).

Σημείωση: Μετά την αρχική σωστή τοποθέτηση ενδοφλέβιου καθετήρα, για παράδειγμα, δεν υπάρχει να σημειωθεί εκτόπιση του. Σε αυτή την περίπτωση, η έγχυση μπορεί να χορηγηθεί παραφλεβικά, δηλαδή μέσα στον ιστό.

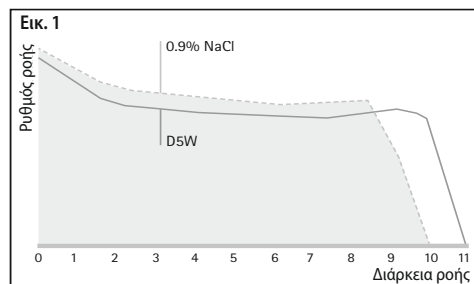
Σε περίπτωση παραφλεβικής έγχυσης, ενδέχεται να παρουσιαστούν σοβαρές αντιδράσεις και νέκρωση ιστού. Σε αυτές τις καταστάσεις, διακόψτε την έγχυση αμέσως, αφίστε τον καθετήρα στη θέση του, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας και ελέγξτε την Περιλήψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ) του φαρμάκου/διαλύματος. Οι ενδοφλέβιοι καθετήρες ενδέχεται, επίσης, να επιφέρουν λοιμώξεις στο σημείο έγχυσης.

- Επιπλοκές που σχετίζονται με τη σωλήνωση (όπως τσίκαση)
- Επιπλοκές που σχετίζονται με την έγχυση και την αντλία έγχυσης (όπως ανακρίβης ροή, διαρροή, απόφραξη). Σημείωση: Σε περίπτωση αυξημένης έγχυσης, ενδέχεται να παρουσιαστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ανάλογα με το φάρμακο έγχυσης. Σε περίπτωση μειωμένης χορήγησης ή χορήγησης που έχει διακοπεί, η θεραπεία ενδέχεται να επηρεαστεί. Σε περίπτωση διαρροής, η έκθεση σε φάρμακο που δεν προορίζεται για την εν λόγω χρήση ενδέχεται να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Τοξικότητα από το φάρμακο. Οποιοδήποτε φάρμακο ενδέχεται να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες ενέργειες και τοξικότητα. Ανατρέξτε στη συγκεκριμένη Περιλήψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ) του παρασκευαστή του φαρμάκου.

Προφυλάξεις

- Για αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με το εύρος των φαρμάκων που συνήθως χορηγούνται μέσω των ελαστομερών αντλιών, ανατρέξτε στον Κατάλογο Σταθερότητας Φαρμάκων.
- Εξάρτηση από τη θερμοκρασία: Το Easyrump® II ST/LT έχει σχεδιαστεί για λειτουργία σε θερμοκρασία δωματίου 23 °C ± 2 °C (73 °F ± 3,6 °F). 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, μια μείωση της θερμοκρασίας έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση του ρυθμού ροής. Ο περιοριστής ροής είναι βαθμονομημένος για να λειτουργεί στους 31 °C (88 °F). Για να διατηρηθεί ένας σταθερός ρυθμός ροής, ο περιοριστής ροής πρέπει πάντα να βρίσκεται σε κοντινή επαφή με το δέρμα του ασθενή (31 °C).
- Αν το Easyrump® II πρέπει να αποθηκεύεται στο ψυγείο ή στον καταψύκτη, αφίστε τη μονάδα να εστιαστεί 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 ενδέχεται να υποστεί βλάβη.
- Το Easyrump® II ST/LT είναι συμβατό με μαγνητικό τομογράφο.
- Πλήρωση κάτω 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.
- Ο χρόνος διανομής μπορεί να αυξηθεί σημαντικά ως αποτέλεσμα του παρατεταμένου χρόνου αποθήκευσης.
- Εξάρτηση από το αρωματικό: Οι ρυθμοί ροής του Easyrump® II ST/LT υπολογίζονται με βάση τη χρήση διαλύματος 0,9% NaCl. Η χρήση της δεξτρόζης (DSW) ως αρωματικό ή η προσθήκη οποιουδήποτε φαρμάκου με υψηλότερο ιξώδες από αυτό του φυσιολογικού ορού θα αυξήσει το χρόνο χορήγησης (π.χ. κατά 10% στην περίπτωση της δεξτρόζης [DSW]).
- Εάν η αντλία πρόκειται να αποθηκευτεί και χρησιμοποιηθεί δεξτρόζη ως αρωματικό, πρέπει να γίνει πλήρωση του συστήματος μόνο λίγο πριν από την έναρξη της έγχυσης διότι, διαφορετικά, ο ρυθμός ροής ενδέχεται να μειωθεί σημαντικά.
- Το ανόμοιο φούσκωμα της αντλίας κατά τη διαδικασία πλήρωσης δεν επηρεάζει τον ρυθμό ροής.
- Οι φυσαλίδες αέρα μέσα στο περιβλήμα σιλικόνης δεν θα επηρεάσουν 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 ιδιότητες διαπερατότητας από αέρια και συνεπώς ο παγιδευμένος αέρας μέσα στο περιβλήμα σιλικόνης μπορεί να διαχέεται εκτός της αντλίας.
- Εξάρτηση από την πίεση του περιβάλλοντος: Το Easyrump® II ST/LT θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε πίεση περιβάλλοντος μεταξύ 86 kPa και 106 kPa.
- Η πίεση επιστροφής των καθετήρων και της πίεσης αίματος επηρεάζει τον ρυθμό ροής.
- Κατά τη διάρκεια της επισκληρίδιου εφαρμογής, η ροή ενδέχεται να αυξηθεί.
- Το Easyrump® II ST/LT θα πρέπει να τοποθετείται περίπου στο ίδιο επίπεδο με τη συσκευή φλεβικής προσέλασης. Η τοποθέτηση της αντλίας σε υψηλότερο ή χαμηλότερο επίπεδο ενδέχεται να προκαλέσει αλλοίωση του ρυθμού ροής.

Όταν πραγματοποιείτε πλήρωση στον ονομαστικό όγκο και υπό τις περιβαλλοντικές συνθήκες που περιγράφονται εδώ, η ακρίβεια ροής είναι $\pm 15\%$ του αναγραφόμενου ρυθμού ροής για την αντλία Easyrump® II ST/LT.



Προειδοποίηση

- Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή έχει ανοίξει ή υποστεί ζημιά.
- Μόνο για μία χρήση. Μην επαναποστερίωνετε ή μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Ενδέχεται να προεξησφι μολύνση ή/και να επηρεάσει αρνητικά την ικανότητα λειτουργίας. Η μόλυνση ή/και η περιορισμένη λειτουργικότητα του τεχνολογικού προϊόντος ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.
- Μη χρησιμοποιείτε αλκοόλη για την απολύμανση της θύρας πλήρωσης, διότι ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά η απόδοση του προϊόντος.
- Ενδέχεται να σημειωθεί έμφραξη ή αργή ροή εξαιτίας κρυσταλλοποίησης/καθίζησης ορισμένων φαρμάκων.
- Δεν υπάρχει συναγερμός ή ειδοποίηση όταν παρουσιάζονται αλλαγές της ροής, τα οποία θα ενθαρρύνουν τον χρήστη για το ενδεχόμενο σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου λόγω μειωμένης/αυξημένης χορήγησης ή ακόμα και διακοπής της έγχυσης.
- Η άσκηση εξωτερικής πίεσης, όπως σύσφιξη ή πάτημα της αντλίας, αυξάνει τον ρυθμό ροής.
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σταθερές καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας έγχυσης.

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 το προϊόν εάν δεν είναι ακέραιο.

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 αρωαιτικό πριν από την προσθήκη φαρμακευτικής αγωγής.

Αρχική πλήρωση (χρήση ασηπτικής τεχνικής):

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

Ειδικές οδηγίες αρχικής πλήρωσης για φάρμακα που είναι επιρρεπή σε κρυσταλλοποίηση/καθίζηση (δηλ. 5-φθοριοουρακίλη):

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

Σημείωση: Αν η αρχική πλήρωση δεν γίνει σωστά, ενδέχεται να σημειωθεί έμφραξη ή αργή ροή εξαιτίας κρυσταλλοποίησης/καθίζησης στην περιοχή που επισυνάπτεται παρακάτω.



Πλήρωση - Προσθήκη φαρμάκου (χρήση ασηπτικής τεχνικής):

Ανατρέξτε πάντα 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 κύνοι 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 αρωαιτικό, προκειμένου να αποφευχθεί η κρυσταλλοποίηση/καθίζηση, ενώ το δοχείο της αντλίας θα περιέχει το φάρμακο μέχρι να ξεκινήσει η έγχυση.

Σύνδεση ασθενή:

1. Ανοίξτε τον κύνο ασφαλείας του συνδέσμου ασθενή.
2. Συνδέστε τον σύνδεσμο ασθενή της αντλίας στη συσκευή προσέλασης του ασθενή.
3. Βεβαιωθείτε ότι ο περιοριστής ροής είναι καλά στερεωμένος με ταϊνία στο δέρμα του ασθενή.

Σημείωση: Το μήκος της σωλήνωσης του περιοριστή ροής ενδέχεται να ποικίλει, διότι κάθε περιοριστής ροής βαθμονομείται ξεχωριστά.

4. Βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο δεν καλύπτεται από κάποιο επίθεμα.
5. Ανοίξτε τον σφιγκτήρα για να ξεκινήσει η έγχυση.

Τέλος της θεραπείας:

1. Πρέπει να κλείσετε τον σφιγκτήρα στο τέλος της θεραπείας και να τον αποσυνδέσετε από τον σύνδεσμο ασθενή.

Σημείωση: Εξαιτίας της υψηλότερης πίεσης της αντλίας, δεν είναι δυνατό να υπάρξει ροή επιστροφής αίματος, ωστόσο ενδέχεται να υπάρξει διάχυση αίματος μαζί με τα διαλύματα στη σωλήνωση.

Διάρκεια χρήσης

Ανατρέξτε στον πίνακα υπερπλήρωσης και υποπλήρωσης στο Παράρτημα.

Συνθήκες αποθήκευσης και χειρισμού

Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως. Το προϊόν πρέπει να διατηρείται στεγνό.

Απόρριψη

Το προϊόν Easyrump® II ST/LT είναι κατασκευασμένο από πρώτες ύλες οι οποίες, τόσο σε συνδυασμό όσο και ως μεμονωμένα στοιχεία, δεν χρειάζεται να απορρίπτονται 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 τους κανονισμούς 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, θα πρέπει να αναφερθεί στον παρασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και στην εθνική αρχή του τόπου σας.

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 08/07/2022

es Instrucciones de uso

Descripción

El sistema con bomba de infusión elastomérica desechable Easypump® II ST/LT 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.

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, e-PTFE (politetrafluoroetileno expandible).

Easypump® II ST/LT ofrece dos interfaces compatibles por medio de Luer Lock para otros dispositivos e infraestructuras (médicos):

- Puerto de carga (para llenar la bomba, por ejemplo, por medio de jeringuillas, dispositivos automáticos de llenado, etc.)
- Conector del paciente (para dispositivos de acceso tales como dispositivos de acceso vascular, catéteres epidurales a través de filtro o conector de catéter, catéter/cánula por vía subcutánea, etc.)

Esterilidad

No utilizar si el envase está dañado. Inspeccione visualmente el envase del producto para garantizar que el sistema de barrera estéril esté intacto.

Uso previsto

De un solo uso.

Indicación

Easypump® II ST/LT está indicada para el suministro al paciente de una cantidad de medicación predeterminada por vía intravenosa, subcutánea o epidural (conforme al modelo de bomba y al resumen de las características del producto de los respectivos fármacos) de forma continua y precisa. La quimioterapia, la terapia con antibióticos, la anestesia y el tratamiento del dolor son las terapias más comunes en las que puede utilizarse la Easypump® II ST/LT.

La medicación y los fluidos deben administrarse conforme a las instrucciones del fabricante del fármaco (por ejemplo, conforme a los resúmenes de las características del producto de la medicación y los fluidos respectivos).

Población de pacientes

Easypump® II ST/LT ha sido diseñada para pacientes que reciben tratamiento en entornos ambulatorios. El uso de Easypump® II ST/LT depende de la terapia de infusión prevista, así como de las condiciones físicas y mentales del paciente.

Easypump® II ST/LT puede usarse en pacientes adultos y pediátricos (a partir de 3,5 kg).

Limitaciones de uso: contraindicaciones conocidas para la terapia de infusión prevista conforme al RCP del fármaco/solución y a los dispositivos correspondientes.

Usuario previsto

Las bombas Easypump® II ST/LT solo debe utilizarlas personal sanitario que haya recibido una formación adecuada sobre esta técnica durante sus estudios.

Tras una correcta evaluación médica y una formación adecuada, también se debe permitir a pacientes y cuidadores asumir pasos de manejo definidos conforme a las directrices nacionales. El personal sanitario es responsable de garantizar que los pacientes y/o cuidadores hayan recibido la formación necesaria para el uso correcto de Easypump® II ST/LT y que la formación del paciente y/o cuidador esté documentada por los profesionales sanitarios conforme a las normativas locales.

Contraindicaciones

Las bombas Easypump® II ST/LT no deben usarse para transfusiones de sangre, productos sanguíneos, insulina, nutrición parenteral total o emulsiones de lípidos ni para uso intraarticular. Las bombas Easypump® II ST/LT no deben utilizarse en pacientes con hipersensibilidad demostrada a cualquiera de los materiales empleados.

Riesgos residuales y reacciones adversas

Las complicaciones habituales asociadas al uso de bombas elastoméricas para infusión continua son:

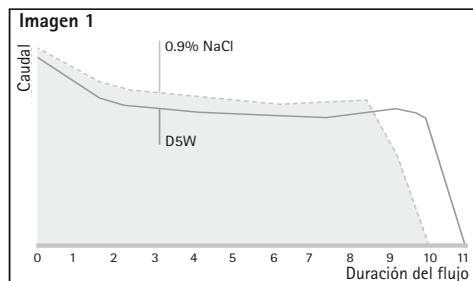
- Complicaciones relacionadas con el catéter (tales como migración del catéter, desplazamiento, obstrucción, infección del sitio de inserción, penetración del vaso, daños en los nervios, trauma con aguja, inyección perineuraxial). Nota: Después de la correcta colocación inicial del catéter intravenoso, por ejemplo, puede desplazarse. Si este es el caso, la infusión puede administrarse paravenosamente, es decir, en el tejido. En caso de infusión paravenska, pueden producirse reacciones graves del tejido y necrosis. En tales situaciones, interrumpa la infusión inmediatamente, deje el catéter en su sitio, póngase en contacto con su médico y compruebe el RCP del fármaco/solución. Los catéteres intravenosos también pueden dar lugar a infecciones en la zona de infusión.
- Complicaciones relacionadas con el tubo (tales como enrollamiento)
- Complicaciones relacionadas con la infusión y con la infusión de la bomba (tales como flujo inexacto, fuga, obstrucción). Nota: En caso de sobreinfusión, pueden aparecer efectos secundarios graves, en función de la medicación infundida. En caso de que la infusión sea insuficiente o se detenga su suministro, la eficacia del tratamiento puede verse afectada. En caso de fuga, la exposición a una medicación que no estaba prevista para ese uso puede tener efectos secundarios.
- Toxicidad de los medicamentos. Cualquier medicamento puede tener efectos secundarios y toxicidad. Consulte el RCP del fabricante del medicamento.

Precauciones

- Para obtener información más detallada sobre la gama de medicamentos que, normalmente, se administran con bombas elastoméricas, consulte la Lista de estabilidad de medicamentos.
- Dependencia de temperatura: La bomba Easypump® II ST/LT está diseñada para funcionar a una temperatura ambiente de $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($73^{\circ}\text{F} \pm 3,6^{\circ}\text{F}$). Por cada grado centígrado por encima o por debajo de esta temperatura, el caudal aumentará o disminuirá aproximadamente un 3%. Un aumento de temperatura conlleva un aumento del caudal y viceversa, un descenso de temperatura provoca un descenso del caudal. 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).
- Si la bomba Easypump® II ST/LT 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.
- Easypump® II ST/LT es compatible con IRM.
- Insuficiencia y 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.
- El tiempo de administración puede aumentar significativamente como resultado de un largo tiempo de almacenamiento.
- Dependencia de diluyentes: Los caudales de Easypump® II ST/LT 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]).
- Si está previsto almacenar la bomba y se usa dextrosa como diluyente, el sistema solo debe cebarse poco antes del inicio de la infusión, ya que de lo contrario el caudal puede disminuir de forma significativa.
- Un inflado irregular de la bomba durante el proceso de llenado no afecta al caudal.
- 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.
- Dependencia de la presión ambiental: Easypump® II ST/LT debe utilizarse a una presión ambiental de entre 86 kPa y 106 kPa.
- La contrapresión de los catéteres y la presión sanguínea afecta al caudal.
- Durante la aplicación de la epidural, el caudal puede aumentar.

- Easypump® II ST/LT debe colocarse al mismo nivel, aproximadamente, que el dispositivo de acceso venoso. Colocar la bomba a un nivel superior o inferior puede ocasionar una alteración en el caudal.

Si se llena hasta el volumen nominal y en las condiciones medioambientales que se describen a continuación, la exactitud del flujo será $\pm 15\%$ del caudal indicado para Easypump® II ST/LT.



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 y/o deterioro de la capacidad funcional. La contaminación y/o la limitación de la capacidad funcional del dispositivo pueden ocasionar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.
- No utilizar alcohol para desinfectar el puerto de carga, ya que puede perjudicar el rendimiento del producto.
- Puede producirse un bloqueo o flujo bajo debido a la cristalización/precipitación de determinados medicamentos.
- No se produce ninguna alarma ni alerta si se producen cambios en el flujo, lo que alertaría al usuario del riesgo de posibles lesiones graves o incluso la muerte por causa de parada de la infusión o suministro insuficiente/en exceso.
- La presión externa como aplastar la bomba o apoyarse sobre esta, puede ocasionar el aumento de la velocidad de flujo.
- Verificar continuamente que todas las conexiones estén bien ajustadas durante todo el procedimiento de infusión.

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 utilizar, 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. Desenvuelva 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 fármacos propensos a cristalización/precipitación (por ejemplo, 5-fluorouracilo):

- Siga los pasos 1 al 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 ceban correctamente, existe la posibilidad de que se produzca un bloqueo o un caudal bajo debido a la cristalización/precipitación de determinados fármacos en el área destacada 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, el tubo debe llenarse solamente con diluyente para evitar cristalización/precipitación, mientras que el depósito de la bomba contendrá la medicación hasta que se inicie 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.

Nota: La longitud del tubo reductor de flujo puede variar, porque cada reductor de flujo se calibra individualmente.

4. Asegúrese de que el filtro no se encuentre cubierto por ningún apósito.
5. Abra la pinza para iniciar la infusión.

Fin de la terapia:

1. Asegúrese de cerrar la pinza al finalizar la terapia y de desconectar el conector del paciente.

Nota: Debido a una presión de la bomba más elevada, no puede producirse un flujo de retorno de la sangre, sin embargo, la sangre puede difundirse con las soluciones en el tubo.

Duración de uso

Consulte la insuficiencia/exceso de llenado en la tabla del anexo.

Condiciones de conservación y transporte

No exponer a la luz solar. Mantener seco.

Eliminación de desechos

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.

Fecha de la última revisión: 08/07/2022

Kirjeldus

Ühekordselt kasutatav elastomeerne infusioonipumba süsteem Easypump® II ST/LT on mitteelektriline portatiivne infusiooniseadme, mis võimaldab patsienti ambulatoorselt ravida. Ravim viiakse patsienti elastomeerse membraaniga tekitatava positiivse rõhuga. Voolukiiruse määrab voolu reguleerimiseadme (voolupiiriku) ja elastomeerse membraani positiivse rõhu kombinatsioon. See rõhk manustab lahust vastu kateetrite vasturõhku ja veenide vererõhku. Vooluteed moodustavate elastomeersete pumpade materjalid on MVQ, PVC (DEHP-vaba), PMMA, PES, ABS, klaas, e-PTFE.

Süsteemil Easypump® II ST/LT on kaks Luer Lockiga ühilduvat liidest teiste (meditsiini)seadmete ja süsteemide ühendamiseks:

- täitmispord (pumba täitmiseks näiteks süstalde, automaatsete täitmisseadmete jms abil);
- patsiendiliitmik (patsiendi juurdepääsuseadmetele, nagu vaskulaarsed juurdepääsuseadmed, epiduraalkateetrid filtri või kateetritliitmiku kaudu, subkutaanne kateeter/kanüül jne).

Steriilsus

Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud. Kontrollige toote pakendi visuaalselt veendumaks, et steriilse barjääri süsteem oleks terve.

Kavandatud kasutus

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Näidustus

Easypump® II ST/LT on näidustatud ravimi kindla koguse pidevaks ja täpseks manustamiseks patsiendile intravenoosselt, subkutaanselt või epiduraalselt (pumba mudeli ja ravimite SPC-de kohaselt). Süsteemi Easypump® II ST/LT kasutatakse kõige sagedamini kemoterapia, antibiootikumravi, anesteesia ja i.v. valu ravi tegemiseks. Ravimeid ja/või vedelikke tuleb manustada vastavalt ravimitootja juhiste (nagu ravimi/vedeliku toote omaduste kokkuvõte (SPC)).

Patsiendirühm

Easypump® II ST/LT on ette nähtud patsientidele, kes saavad ambulatoorselt ravi. Süsteemi Easypump® II ST/LT kasutamine on olnud kavandatud infusioonravist ning patsiendi füüsilisest ja vaimsest seisundist.

Süsteemi Easypump® II ST/LT võib kasutada nii täiskasvanutel kui ka lastel (alates 3,5 kg).

Piirangud kasutamisele: teadaolevad vastunäidustused kavandatud infusioonravile ravimi/lahuse SPC ja seadmete järgi.

Kavandatud kasutaja

Seadet Easypump® II ST/LT võivad kasutada ainult tervishoiutöötajad, kes on saanud selle tehnika alal piisava väljaõppe.

Olenevalt riiklikest suunistest võib meditsiinilise hindamise ja piisava väljaõppe järel lubada ka patsientidel ja hooldajatel kindlaid kasutusettepe sooritada. Tervishoiutöötajate vastutusel on tagada, et patsiente ja/või hooldajaid oleks juhendatud seadme Easypump® II ST/LT õige kasutamise alal ning et tervishoiutöötaja oleks hooldaja ja/või patsiendi juhendamise kohalike dokumenteerimissuuniste järgi dokumenteerinud.

Vastunäidustused

Easypump® II ST/LT on vastunäidustatud vere, veretoodete, insuliini, täiendavate parenteraalsete toimetiste, lipiidemulsiioonide ja elu päästvate või elu toetavate ravimite manustamiseks ning intraartikulaarseks kasutamiseks. Süsteemi Easypump® II ST/LT ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus seadmes kasutatud materjalide suhtes.

Jäärkiriskid/kõrvaltoimed

Sagedased tüsistused elastomeersete pumpade kasutamisel pidevaks infusiooniks on järgmised.

- Kateetriga seotud tüsistused (nagu kateetri migeerumine, nihkumine, ummistus, sisestuskoha infektsioon, veresoone läbitamine, närvikahjustus, nõelatrauma, perineuraksiaalne

süstimine). Märkus. Pärast intravenoosse kateetri esialgset õiget paigaldamist võib see nihkuda. Sellisel juhul võib infusioon toimuda paravenoosselt, st koesse. Paravenoosse infusiooni korral võivad tekkida tõsised koereaktsioonid ja nekroos. Sellises olukorras lõpetage infusioon kohe, jätke kateeter oma kohale, võtke ühendust arstiga ja lugege ravimi/ lahuse SPC-d. Intravenoossed kateetrid võivad põhjustada ka infusioonikoha infektsioone.

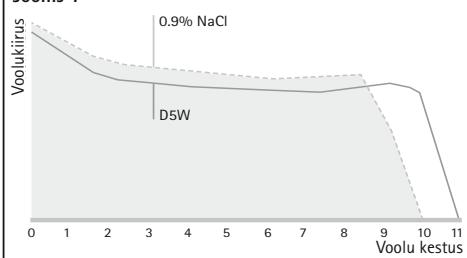
- Voolikuga seotud tüsistused (nagu väändumine)
- Infusiooni ja infusioonipumbaga seotud tüsistused (nagu ebatäpne vool, leke, ummistus). Märkus. Üleinfusiooni korral võivad tekkida tõsised kõrvaltoimed olenevalt infundeeritud ravimist. Alamanustamise või manustamise seiskumise korral võib ravi olla häiritud. Lekke korral võib kokkupuude ravimiga, mis ei ole selliseks kasutuseks ette nähtud, põhjustada kõrvaltoimeid.
- Ravimi toksilisust. Iga ravim võib põhjustada kõrvaltoimeid ja toksilisust. Lugege ravimi tootja spetsiifilist SPC-d.

Ettevaatusabinõud

- Üksikasjalikku teavet tavaliselt elastomeersete pumpadega manustatavate ravimite kohta vaadake ravimi stabiilsuse loendist.
- Sõltuvus temperatuurist. Easypump® II ST/LT on mõeldud kasutamiseks toatemperatuuril $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($73^{\circ}\text{F} \pm 3,6^{\circ}\text{F}$). Iga 1°C kohta üle või alla selle temperatuuri suureneb või väheneb voolukiirus umbes 3%. Temperatuuri tõus põhjustab suurema voolukiiruse ja temperatuuri langus väiksema voolukiiruse. Voolupiirik on kalibreeritud töötama temperatuuril 31°C (88°F). Ühtlase voolukiiruse säilitamiseks peab voolupiirik olema pidevalt lähedases kokkupuutes patsiendi nahaga (31°C).
- Kui süsteemi Easypump® II ST/LT tuleb hoida külmkapis või sügavkülmikus, laske seadmel enne kasutamist toatemperatuurini soojeneda. **Hoiustamisaeg ei tohi ületada 30 päeva**, millest lahutatakse pumbaspetsiifiline nominaalne infusiooniaeg (näide: kuni 30 päeva – nominaalne infusiooniaeg 5 päeva = hoiustamisaeg kuni 25 päeva).
- Kui kavatsete seadet hoida sügavkülmikus, ei tohi liini eel-täita, kuna see võib kahjustada filtri.
- Easypump® II ST/LT sobib MRT tegemiseks.
- Üle- ja alatäitmine. Pumba täitmine alla nimimahu annab reeglina tulemuseks lühema manustamisaja. Pumba täitmine üle nimimahu annab tulemuseks pikema manustamisaja.
- Pikema hoiustamisaja puhul võib manustamisaeg oluliselt pikeneda.
- Sõltuvus lahjendist. Süsteemi Easypump® II ST/LT voolukiirused arvutatakse 0,9% NaCl kasutamise alusel. Kui kasutate lahjendina dekstroosi (D5W) või lisate tavalisest füsioloogilisest lahusest suurema viskoossusega ravimit, siis manustamisaeg pikeneb (nt 10% dekstroosi [D5W] puhul).
- Kui pumba kavatsetakse hoiustada ja lahjendina kasutatakse dekstroosi, tuleb süsteem eeltäita vaid vahetult enne infusiooni alustamist, muidu võib voolukiirus oluliselt väheneda.
- Pumba ebaühtlane paisumine täitmisprotseduuri ajal voolukiirust ei mõjuta.
- Õhumullid silikoonmuhvis pumba funktsionaalsust ei mõjuta. Filtris on õhuava, mis suudab kinni jäänud õhumullid välja filtrida. Silikoonmuhv on gaasi läbilaskev, mistõttu saab silikoonmuhvi kinni jäänud õhk pumbast välja difundeeruda.
- Sõltuvus keskkonnarõhust. Süsteemi Easypump® II ST/LT tuleb kasutada keskkonnarõhul 86 kPa kuni 106 kPa.
- Kateetrite vasturõhk ja vererõhk mõjutavad voolukiirust.
- Epiduraalse manustamise korral võib voolukiirus suurendada.
- Easypump® II ST/LT tuleb paigutada venoosse juurdepääsuseadmega umbes samale kõrgusele. Pumba asetamine kõrgemale või madalamale võib voolukiirust muuta.

Nimimahuni täitmisel ja siin kirjeldatud keskkonnatingimustel on voolukiiruse täpsus $\pm 15\%$ süsteemi Easypump® II ST/LT märgistusel toodud voolukiirusest.

Joonis 1



Hoiatusi

- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge resteriliseerige ega kasutage korduvalt.
- Ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutus tekitab potentsiaalseid riske patsiendile või kasutajale. See võib põhjustada seadme saastumist ja/või funktsioonihäireid. Seadme saastumine ja/või funktsioonihäired võivad põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
- Ärge kasutage täitmispordi desinfitseerimiseks alkoholi, sest see võib toote toimivust halvendada.
- Teatud ravimite kristallumise/sadenemise tõttu võib tekkida ummistus või voolu aeglustumine.
- Seadmel puudub voolukiiruse muutumise alarm või märguanne, mis teavitaks kasutajat raske vigastuse või surma võimalusest üle-/alamanustamise või isegi infusiooni seiskumise tagajärjel.
- Väline surve, nagu pumba pigistamine või sellel lamamine, suurendab voolukiirust.
- Jälgige kogu infusiooniprotseduuri vältel kõiki ühendusi tiheduse suhtes.

Kasutusjuhised

Täitmishüpsid

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

Enne kasutamist kontrollige kahjustuste suhtes. Kahjustuste korral ärge kasutage.

Elastomeerseid pumпасid võib täita Luer-Lock-süstla või muude sarnaste täitmisseadmetega, kasutades aseptilist tehnikat. Voolik tuleb enne ravimi lisamist lahjendiga eeltäita.

Eeltäitmine (kasutage aseptilist tehnikat)

1. Enne täitmispotsessi alustamist voltige välimine kiht korralikult lahti.
2. Sulgege klamber.
3. Avage mugavuskork.
4. Keerake sulgurkoonus täitmispordilt maha ja asetage steriilsele pinnale.
5. Kinnitage täitmisseade täitmispordile.
6. Sisestage lahjendi. Korrake nii tihti, kui on vajalik.
7. Eemaldage täitmisseade täitmispordilt, pange sulgurkoonus täitmispordile 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.

Eeltäitmise erijuhised kristalluma/sadenema kalduvatele ravimitele (st 5-fluorouratsiil)

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

Märkus. Vale eeltäitmise korral võib teatud ravimite puhul tekkida kristallumise/sadenemise tõttu ummistus või voolu aeglustumine allpool esile tõstetud piirkonnas.



Täitmine – ravimi lisamine (kasutage aseptilist tehnikat)

Järgige alati ravimitootja pakendi infolehel esitatud ravimi manustamiskõiklikkuse muutmise / lahjendamise, säilitamise ja käitlemise juhiseid.

Korrake samme 2–6 kuni õige mahu saavutamiseni.

Pärast ravimi lisamist loputage täitmispordi 0,9% naatriumkloori lahusega, et vältida ravimi suure kontsentratsiooni tekkimist täitmisalal.

Märkus. Veenduge, et täitmispordi ja patsiendiliitmiku sulgurkoonus oleksid pärast täitmist ja enne kasutamist korralikult suletud!

Selle toimingu lõpetamisel on voolik täidetud ainult lahjendiga, et vältida kristallumist/sadenemist, ja pumba mahuti sisaldab kuni infusiooni alustamiseni ravimit.

Patsiendi ühendamine

1. Avage patsiendiliitmiku sulgurkoonus.
2. Ühendage pumba patsiendiliitmik patsiendi juurdepääsu-seadmega.
3. Veenduge, et voolupiirik oleks täielikult patsiendi nahale teibitud.

Märkus. Voolupiiriku vooliku pikkus võib olla erinev, sest iga voolupiiriku kalibreeritakse individuaalselt.

4. Veenduge, et haavaside ei kataks filtrit.
5. Infusiooni alustamiseks avage klamber.

Ravi lõpetamine

1. Raviprotseduuri lõpus sulgege kindlasti klamber ja lahutage patsiendiliitmik.

Märkus. Pumba suurema rõhu tõttu ei ole vere tagasivool võimalik, kuid veri võib seguneda voolikus olevate lahustega.

Kasutuskestus

Vaadake lisa toodud üle- ja alatäitmise tabelit.

Hoistamis- ja käitlemistingimused

Hoida päikesevalguse eest. Hoida kuivas.

Kõrvaldamine

Easyump® II ST/LT on valmistatud toormaterjalidest, mis ei vaja kombineeritud ega individuaalsete komponentidena eraldi kõrvaldamist. Kui seadet kasutatakse õigesti kasutusjuhendi järgi, ei muuda kasutatud materjalide termiline ega keemiline mõjutamine neid viisil, mis nõuaks eraldi kõrvaldamist. Kasutatud seadmete kõrvaldamine peab toimuma tervishoiutöötaja järelevalve all ja kooskõlas meditsiiniseadmete kasutusriigi kliiniliste jäätmete käitlemise eeskirjaga.

Märkus kasutajale

Kui selle toote kasutamise ajal või kasutamise tagajärjel tekib ohujuhtum, teatage sellest tootjale ja/või tema volitatud esindajale ning riiklikule ametiasutusele.

Viimase redaktsiooni kuupäev: 2022-07-08

fi Käyttöohjeet

Kuvaus

Easypump® II ST/LT on kertakäyttöinen elastomeeri-infuusiopump-pujärjestelmä, joka ei tarvitse sähkövirtaa tai akkuja, joten potilaita voidaan hoitaa heidän liikkueensa. Lääke annostellaan potilaaseen elastomeerikalvon luoman ylipaineen avulla. Virtausnopeus määräytyy virtauksensäätylaitteen (virtausrajoittimen) ja elastomeerikalvon ylipaineen yhdistelmän perusteella. Tämä paine annostelee liuosta katetrien vastapainetta sekä laskimoiden verenpainetta vastaan.

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

Easypump® II ST/LT -pumppuun on kaksi Luer Lock -yhteensopivia liitäntää muille (lääkinnällisille) laitteille ja infrastruktuureille:

- täyttöportti (pumpun täyttäminen esim. ruiskuilla, automaattisilla täyttölaitteilla jne.)
- potilasliitin (potilaan yhteyslaitteille, kuten veritilalaitteille, epiduraalikatetreille suodattimen tai katetriiliittimen kautta, subkutaanisille katetreille/kanyyleille jne.).

Steriliisyys

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut. Tarkista tuotepakkaus silmämääräisesti ja varmista, että steriloidun varmistusjärjestelmä on ehjä.

Käyttötarkoitus

Kertakäyttöinen.

Käyttöaihe

Easypump® II ST/LT on tarkoitettu ennalta määrätyn lääkemäärän antamiseen potilaalle laskimonsisäisesti, subkutaanisesti tai epiduraalisesti (pumppumallin ja lääkkeiden valmisteyhteenvetojen mukaisesti) jatkuvasti ja tarkasti. Solunsalpaajahoido, antibiootit, anestesia ja IV-kivunhallinta ovat yleisimpiä hoitoja, joissa Easypump® II ST/LT -pumppua voidaan käyttää.

Lääkkeet ja/tai nesteet on annettava lääkkeen valmistajan ohjeiden mukaisesti (esim. lääkkeen/nesteen valmisteyhteenvedon mukaisesti).

Potilasryhmä

Easypump® II ST/LT on tarkoitettu potilaille, joita hoidetaan heidän liikkueensa. Easypump® II ST/LT:n käyttö vaihtelee tarkoitettuihin infuusioiden sekä potilaan fyysisen ja psyykkisen tilan mukaan.

Easypump® II ST/LT -infuusiolaitetta voidaan käyttää joko aikuis- tai lapsipotilaille (paino vähintään 3,5 kg).

Käytön rajoitukset: tarkoitettuihin infuusioiden lääkkeen/nesteen valmisteyhteenvedon ja laitteiden mukaiset tunnetut vasta-aiheet.

Käyttäjät

Easypump® II ST/LT -tuotetta saa käyttää ainoastaan terveydenhuollon työntekijä, joka on saanut asianmukaisen, tätä tekniikkaa koskevan koulutuksen.

Myös potilaat ja heidän hoitajansa saattavat saada oikeuden tehdä tiettyjä käsittelyvaihtoehtoja lääketieteellisen arvon perusteella ja riittävän koulutuksen saatuaan, jos tämä on sallittua laitteen käyttömaassa. Terveydenhuollon työntekijät vastaavat siitä, että potilaat ja/tai hoitajat koulutetaan käyttämään Easypump® II ST/LT -tuotetta oikein ja että terveydenhuollon työntekijä dokumentoi hoitajalle ja/tai potilaalle annetun koulutuksen paikallisten dokumentointiohjeiden mukaisesti.

Vasta-aiheet

Easypump® II ST/LT on vasta-aiheinen veren, verivalmisteiden, insuliinin, täysparenteraalisen ravinnon ja lipidiemulsioiden antamisessa, sekä elämää tukevien tai ylläpitävien lääkkeiden antamiseen. Easypump® II ST/LT:tä ei saa käyttää, jos potilaan tiedetään olevan yliherkkä jollekin laitteen materiaaleille.

Jännönsäriset ja haittavaikutukset

Elastomeeripumpujen käyttöön jatkuvassa infuusiossa liittyy seuraavia yleisiä komplikaatioita:

- katetriin liittyvät komplikaatiot (kuten katetrin migraatio, liikkuminen pois paikaltaan, tukkeutuminen, pistokohdan infektio,

suonen puhkeaminen, hermovaurio, neulan aiheuttama vamma, perineuraksiaalinen injektio). Huomautus: Laskimonsisäinen katetri voi esimerkiksi liukua pois paikaltaan, vaikka se olisi asetettu alun perin paikalleen oikein. Infuusiosta saattaa silloin tulla laskimoviereinen eli infuusioneste voi joutua kudokseen. Laskimoviereinen infuusio voi aiheuttaa vakavia kudosreaktioita ja nekroosia. Tällaisissa tapauksissa infuusio on keskeytettävä välittömästi ja katetri on jätettävä paikalleen. Lääkäriin on otettava yhteyttä välittömästi, ja lääkkeen/liuoksen valmisteyhteenveto on tarkistettava. Laskimonsisäiset katetrit voivat aiheuttaa myös infuusiokohdan infektiota.

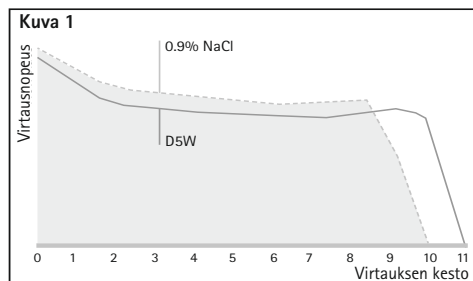
- Letkuihin liittyvät komplikaatiot (kuten taivuttaminen)
- Infuusiioon ja infuusiopumppuun liittyvät komplikaatiot (kuten väärä virtaus, vuoto tai tukos). Huomautus: Jos infuusiota annetaan liian, lääkkeen mukaan vaihdellen saattaa aiheutua vakavia haittavaikutuksia. Jos infuusiota annetaan liian vähän tai antaminen keskeytyy, hoitovaikutus voi heikentyä. Jos järjestelmä vuotaa, haittavaikutuksia voi aiheuttaa altistuminen lääkkeelle, jota ei ole tarkoitettu joutumaan ihokosketukseen.
- Lääkkeen toksisuus. Kaikki lääkkeet saattavat aiheuttaa haittavaikutuksia ja toksisuutta. Katso kyseisen lääkkeen valmistajan julkaisema lääkkeen valmisteyhteenveto.

Varoitimet

- Jos haluat tarkempia tietoja lääkkeistä, joita tyypillisesti annetaan elastomeeripumpujen kautta, katso Drug Stability List -luettelo.
- Lämpötilariippuvuus: Easypump® II ST/LT on suunniteltu toimimaan huoneenlämpötilassa 23 °C +/- 2 °C. Jokaista tämän lämpötilan ylä- tai alapuolella olevaa 1 °C:ta kohti virtausnopeus suurenee tai pienenee noin 3 %. Lämpötilan nousu suurentaa virtausnopeutta ja lämpötilan lasku puolestaan pienentää virtausnopeutta. Virtausrajoitin on kalibroitu toimimaan 31 °C:ssa. Jotta virtausnopeus pysyisi vakavana, virtausrajoittimen täytyy olla jatkuvasti kosketuksissa potilaan ihoon (31 °C).
- Jos Easypump® II ST/LT -laitetta on säilytettävä jääkaapissa tai pakastimessa, anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä. Laitetta saa säilyttää korkeintaan 30 päivää vähennettynä pumppukohtaisella nimellisellä infuusioajalla. (Esimerkki: enintään 30 päivää – nimellinen infuusioaika 5 päivää = enintään 25 päivää säilytystä.)
- Jos laitetta on tarkoitettu säilyttää pakastimessa, linjaa ei saa esitättää, koska muuten suodatin voi vaurioitua.
- Easypump® II ST/LT on MRI-yhteensopiva.
- Alitettävä ja ylitettävä: Pumpun täyttäminen nimellistilavuutta pienemmällä määrällä lyhentää yleensä antoaikaa. Pumpun täyttäminen nimellistilavuutta suuremmalla määrällä pidentää antoaikaa.
- Pitkäaikainen säilytys voi pidentää antoaikaa huomattavasti.
- Laimennusaineriippuvuus: Easypump® ST/LT -laitteen virtausnopeudet on laskettu 0,9-prosentin NaCl:n käytön perusteella. Antoaika pitenee, jos laimennusaineena käytetään dekstroosia (D5W) tai jos käytetään lääkettä, jonka viskositeetti on suurempi kuin tavallisen keittosuolaliuoksen (esim. 10-prosentin dekstroosi [D5W]).
- Jos pumpun on tarkoitus laittaa säilytykseen ja laimennusaineena käytetään dekstroosia, järjestelmä tulisi esitättää vasta juuri ennen infuusion aloittamista, koska virtausnopeus voi muuten pienentyä merkittävästi.
- Pumpun epätasainen täyttyminen täytön aikana ei vaikuta virtausnopeuteen.
- Mahdolliset ilmakuplat silikonihoikkissa eivät vaikuta pumpun toimintaan. Suodattimessa on ilmaventtiili, jonka kautta mahdolliset ilmakuplat poistuvat. Silikonihoikkia läpäisee kaasuja, joten silikonihoikkien mahdollisesti jäänyt ilma pääsee poistumaan pumpusta diffuusion avulla.
- Ilmanpaineen vaikutus: Easypump® II ST/LT:n käyttöpaikan ilmanpaineen tulisi olla 86 kPa – 106 kPa.
- Katetrien ja verenpaineen vastapaine vaikuttaa virtausnopeuteen.
- Virtausnopeus saattaa kasvaa epiduraalikäytössä.

- Easyump® II ST/LT on asetettava suunnilleen samalle tasolle kuin laskimotilaite. Pumpun asettaminen sen tasoa korkeammalle tai matalammalle saattaa muuttaa virtausnopeutta.

Kun pumppuun on täytetty nimellinen tilavuus ja käyttöolosuhteet vastaavat tässä kuvailtuja ympäristön olosuhteita virtaustarkkuus on $\pm 15\%$ Easyump® ST/LT -laitteesta ilmoitetusta virtausnopeudesta.



Varoitus

- Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
- Kertakäyttöinen. Ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen.
- Kertakäyttötuotteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Se saattaa johtaa kontaminaatioon ja/tai puutteelliseen toimintaan. Kontaminaatio ja/tai laitteen puutteellinen toiminta saattaa johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Älä desinfioi täyttöporttia alkoholilla, koska se saattaa heikentää tuotteen toimintaa.
- Laitte voi tukkeutua tai virtaus voi hidastua tiettyjen lääkkeiden kiteytymisen tai saostumisen vuoksi.
- Laitte ei anna virtauksen muuttuessa hälytystä tai varoitusta, joka varoittaisi käyttäjää vakavan vamman tai kuoleman vaarasta infuusion liian pienen tai suuren virtauksen tai jopa infuusion loppumisen vuoksi.
- Virtausnopeutta voi kasvattaa ulkoisella paineella, kuten puristamalla pumpun tai makamalla sen päällä.
- Valvo kaikkien liitosten tiiviyttä koko infuusiotoimenpiteen ajan.

Ohjeet

Täyttöohjeet

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

Tarkista laite vaurioiden varalta ennen käyttöä. Älä käytä, jos se on vaurioitunut.

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 täyttölaitte täyttöporttiin.
6. Injektoi laimennusaine. Toista tarvittaessa.
7. Irrota täyttölaitte 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 pumpun on liitetty potilaaseen.

Erityiset alustusohjeet lääkkeille, jotka ovat taipuvaisia kiteytymiselle/saostumiselle (esim. 5-fluorourasiili):

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

Huomautus: Jos lääkettä ei alusteta oikein, kiteytymiselle/saostumiselle taipuvaisilla lääkkeillä voi esiintyä tukkeutumista tai virtauksen hidastumista alla korostetulla alueella.



Täyttö – lääkkeiden lisäys (käytä aseptista tekniikkaa):

Katso lääkkeen rekonstituointi-/laimennusohjeet, varastointimenetelyt ja käsittelyohjeet aina lääkevalmistajan pakkausselosteesta.

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

Huuhtelee 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!

Valmistumisen yhteydessä putki täyttyy pelkällä laimentimella kiteytymisen/saostumisen estämiseksi, kun taas pumpun säiliö säilyttää lääkkeen siihen saakka, kunnes infuusio alkaa.

Potilasliitäntä:

1. Avaa potilasliitännän sulkukartio.
2. Liitä pumpun potilasliitäntä potilaan yhteyslaitteeseen.
3. Varmista, että virtauksenrajoitin on teipattu kokonaan potilaan ihoon.

Huomautus: Virtauksenrajoittimen letkujen pituus voi vaihdella, koska jokainen virtauksenrajoitin kalibroidaan yksilöllisesti.

4. Varmista, ettei suodatinta ole peitetty millään sidoksella.
5. Aloita infuusio avaamalla sulkijaa.

Hoidon päätyttyä:

1. Muista sulkea kiristin hoidon lopuksi ja irrota potilaan liitin.

Huomautus: Pumpun suurempi paine estää veren takaisvirtauksen. Verta voi kuitenkin päästä letkuissa oleviin liuksiin diffuusion vuoksi.

Käytön kesto

Katso liitteessä oleva yli- ja alitäyttöalukko.

Säilytys- ja käsittelyolosuhteet

Suojattava auringonvalolta. Säilytä kuivassa.

Hävittäminen

Easyump® II ST/LT on valmistettu materiaaleista, joita ei tarvitse hävittää erillisessä keräyksessä joko yhdistelmänä tai erillisinä komponentteina. Jos laitetta käytetään käyttöohjeiden mukaisesti oikein, lämmön tai kemikaalien vaikutukset eivät muuta käytettyjä materiaaleja tavalla, joka edellyttäisi niiden hävittämistä erillisessä keräyksessä. Terveydenhuollon tarjoajan on varmistettava, että käytetyt laitteet hävitetään lääkinnällisten laitteiden käyttömaan kliniisen 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.

Tarkistettu viimeksi: 8.7.2022

Description

La pompe à perfusion Easypump® II ST/LT élastomérique jetable, est un système 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.

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

L'Easypump® II ST/LT comporte deux interfaces compatibles Luer Lock pour d'autres infrastructures et dispositifs (médicaux) :

- Port de remplissage (pour remplir la pompe ex. avec des seringues, les dispositifs de remplissage automatique, etc.)
- Connecteur du patient (pour les dispositifs d'accès au patient, comme les dispositifs d'accès vasculaires, les cathéters périduraux avec filtre ou les connecteurs de cathéter, les cathéters/canules sous-cutanés, etc.)

Stérilité

Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé. Inspecter visuellement l'emballage du produit pour vérifier que le système de barrière stérile est intact.

Objectif visé

Usage unique exclusivement.

Indication

L'Easypump® II ST/LT est indiquée pour administrer une quantité prédéterminée de médicament à un patient par voie intraveineuse, sous-cutanée ou péridurale (selon le modèle de la pompe et le résumé des caractéristiques du produit), de façon continue et précise. La chimiothérapie, l'antibiothérapie, l'anesthésie et la prise en charge IV de la douleur sont les traitements les plus fréquents pour lesquels l'Easypump® II ST/LT peut être utilisée.

Les médicaments et/ou les fluides doivent être administrés selon les instructions fournies par le fabricant du médicament (ex. : selon le résumé des caractéristiques du produit [RCP] du médicament/fluide).

Population de patients

L'Easypump® II ST/LT est destinée aux patients recevant un traitement ambulatoire. L'utilisation de l'Easypump® II ST/LT dépend du traitement par perfusion prévu, ainsi que de l'état physique et mental du patient.

L'Easypump® II ST/LT peut être utilisée pour les patients adultes et pédiatriques (à partir de 3,5 kg).

Restrictions d'utilisation : contre-indications connues au traitement par perfusion, selon les RCP du médicament/de la solution et les dispositifs.

Utilisateur prévu

La pompe Easypump® II ST/LT ne doit être utilisée que par des professionnels de santé ayant reçu une formation adéquate à cette technique dans le cadre de leurs études.

Après une formation adaptée et une évaluation, les patients et les soignants peuvent être autorisés à prendre le relais pour des étapes de manipulation définies, selon les directives nationales. Les professionnels de santé sont responsables de la formation des patients et/ou des soignants à la bonne utilisation de la pompe Easypump® II ST/LT et de la documentation de cette formation, conformément aux directives locales en matière de documentation.

Contre-indications

L'Easypump® II ST/LT est contre-indiquée pour l'administration de sang, de produits sanguins, d'insuline, de nutrition parentérale totale, d'émulsions lipidiques et de médicaments d'entretien de la vie ou de maintien des fonctions vitales, ainsi que pour les utilisations intra-articulaires. L'Easypump® II ST/LT ne doit pas être utilisée chez les patients ayant une hypersensibilité connue à l'un des matériaux du dispositif.

Risques résiduels et effets secondaires

Les complications courantes associées à l'utilisation de pompes élastomériques pour la perfusion continue sont :

- Complications liées au cathéter (comme la migration, le délogement ou l'obstruction du cathéter, une infection du site d'insertion, une ponction vasculaire, une lésion nerveuse, un trauma causé par l'aiguille, une injection péri-neuraxiale).

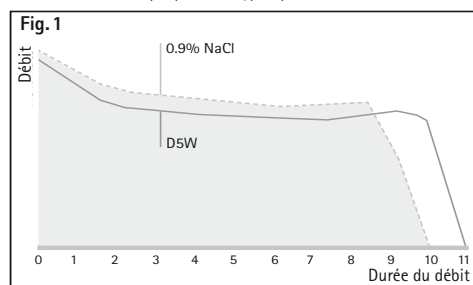
Remarque : Un cathéter intraveineux bien positionné initialement peut se déplacer. Dans ce cas, la perfusion peut être administrée de façon paraveineuse, c'est-à-dire dans le tissu. Les perfusions paraveineuses peuvent entraîner des réactions tissulaires graves et des nécroses. Dans ces situations, arrêter immédiatement la perfusion, laisser le cathéter en place et contacter le médecin, puis vérifier le RCP du médicament ou de la substance. Les cathéters intraveineux peuvent également entraîner des infections du site de perfusion.

- Complications liées à la tubulure (comme l'écrasement)
- Complications liées à la perfusion et à la pompe à perfusion (comme un débit imprécis, une fuite ou une obstruction)
Remarque : En cas d'excès de perfusion, des effets secondaires graves peuvent apparaître en fonction du médicament perfusé. En cas de sous-administration ou d'arrêt d'administration, le traitement peut être compromis. En cas de fuite, l'exposition à un médicament non destiné à cette utilisation peut entraîner des effets secondaires.
- Toxicité des médicaments. N'importe quel médicament peut causer des effets secondaires et une toxicité. Consulter le RCP spécifique du fabricant du médicament.

Précautions

- Pour des informations détaillées sur les types de médicaments généralement administrés par des pompes élastomériques, veuillez consulter la liste de stabilité des médicaments.
- Dépendance de la température : Easypump® ST/LT est conçue pour fonctionner à une température ambiante de $23 \pm 2^\circ\text{C}$ ($73 \pm 3,6^\circ\text{F}$). Pour chaque écart de 1°C au-dessus ou au-dessous de cette température, le débit augmente ou diminue d'environ 3%. Le flux augmente et baisse avec la température. Le régulateur de flux 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).
- S'il est nécessaire de mettre Easypump® II ST/LT 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 au maximum).
- Si le stockage au congélateur est prévu, la ligne ne doit pas être amorcée, car le filtre peut être endommagé.
- L'Easypump® II ST/LT est compatible avec l'IRM.
- 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.
- La durée d'administration peut augmenter considérablement en raison d'une durée de stockage prolongée.
- Dépendance du diluant : Les débits des pompes Easypump® ST/LT 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]).
- Si la pompe doit être stockée et que du dextrose est utilisé comme diluant, le système ne doit être amorcé que peu avant le début de la perfusion, dans le cas contraire, le débit peut être fortement diminué.
- Un gonflage 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 event qui permet de filtrer les bulles d'air piégées. Le manchon en silicone étant perméable aux gaz, l'air piégé dans le manchon en silicone peut donc être évacué hors de la pompe.
- Dépendance de la pression ambiante : L'Easypump® ST/LT doit être utilisée à une pression ambiante comprise entre 86 et 106 kPa.
- La contre-pression des cathéters et la pression du sang affectent le débit.
- Le débit peut augmenter durant une application péridurale.
- L'Easypump® II ST/LT doit être positionnée approximativement au même niveau que le dispositif d'accès veineux. Placer la pompe à un niveau supérieur ou inférieur peut altérer le débit.

Lorsqu'elle est remplie au volume nominal et dans les conditions environnementales décrites dans ce document, la précision du débit est de $\pm 15\%$ du débit indiqué pour l'Easypump® II ST/ LT.



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 provoquer une contamination et/ou une réduction de la fonctionnalité. La contamination et/ou la fonctionnalité limitée du dispositif peuvent causer des blessures, des maladies, voire la mort du patient.
- Ne pas utiliser d'alcool pour désinfecter le port de remplissage, car cela peut entraver les performances du produit.
- La cristallisation ou la précipitation de certains médicaments peut entraîner un blocage ou ralentir le débit.
- Aucune alarme ou alerte ne s'affiche en cas de modification du débit, qui avertirait l'utilisateur du risque de lésion grave ou de décès en cas de sur- ou de sous-administration ou même d'arrêt de l'administration.
- Une pression externe comme le serrage ou la pose d'éléments sur la pompe augmente le débit.
- Surveiller l'étanchéité de toutes les connexions pendant la totalité de la perfusion.

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 si le dispositif est endommagé.

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 aux médicaments sujets à la cristallisation/précipitation (comme le 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 bloquer ou ralentir le débit en raison de la cristallisation/précipitation de certains médicaments, 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 !

Après avoir terminé, la tubulure doit être remplie exclusivement de diluant, afin d'éviter toute cristallisation/précipitation lorsque le médicament est dans le réservoir de la pompe, et 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.

Remarque : La longueur de la tubulure du régulateur de débit peut varier, car chaque régulateur de débit est calibré individuellement.

4. Vérifier que le filtre n'est pas couvert par un pansement.

5. Ouvrir le clamp pour commencer la perfusion.

Fin du traitement :

1. Assurez-vous de fermer la pince à la fin du traitement et de débrancher le connecteur du patient.

Remarque : En raison de la pression plus élevée de la pompe, le retour de flux sanguin est impossible, mais du sang peut se diffuser dans la solution présente dans la tubulure.

Durée d'utilisation

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

Conditions de stockage et de manutention

Tenir à l'abri des rayons du soleil. Garder au sec.

Élimination

L'Easypump® II ST/LT est composée de matières premières qui, isolément ou en association à d'autres matériaux, n'ont pas besoin d'être éliminées séparément. 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 aux réglementations 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.

Date de mise à jour : 08/07/2022

hr Upute za uporabu

Opis

Sustav elastomerne infuzijske pumpe za jednokratnu uporabu Easypump® II ST/LT prijenosni je infuzijski uređaj koji nije na električni pogon, a omogućuje ambulantno liječenje bolesnika. Bolesniku se lijek isporučuje pozitivnim tlakom koji stvara elastomerna membrana. Brzinu protoka određuju dio za reguliranje (ograničavanje) protoka i pozitivni tlak elastomerne membrane. Taj tlak isporučuje otopinu uz povratni tlak katetera i tlak krvi u venama.

Materijali elastomerne pumpe koji čine put tekućine su: MVQ, PVC (bez DEHP-a), PMMA, PES, ABS, staklo, e-PFTE.

Sustav Easypump® II ST/LT pruža dva sučelja kompatibilna s luer-lock priključcima za ostale (medicinske) proizvode i infrastrukturu:

- Priključak za punjenje (za punjenje pumpe npr. štrcaljkama, automatskim uređajima za punjenje itd.)
- Priključak za bolesnika (za pristupne proizvode za bolesnike poput proizvoda za pristup krvnim žilama, epiduralne katetere putem filterskog ili kateterskog priključka, katetera/kanile postavljenih supkutano itd.)

Sterilnost

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno. Vizualno pregledajte pakiranje proizvoda kako biste zajamčili da je sustav sterilne barijere neoštećen.

Namjena

Samo za jednokratnu uporabu.

Indikacija

Sustav Easypump® II ST/LT indiciran je za isporuku unaprijed utvrđene količine lijeka bolesniku intravenskim, supkutanim ili epiduralnim putem (u skladu s modelom pumpe i uputom o lijeku) na kontinuiran i precizan način. Kemoterapija, terapija antibioticima, anestezija i intravensko liječenje boli najčešće su terapije pri kojima se Easypump® II ST/LT može upotrebljavati.

Lijekove i/ili tekućine treba davati u skladu s uputama proizvođača lijeka (npr. u skladu sa sažetkom svojstava lijeka/tekućine).

Populacija bolesnika

Sustav Easypump® II ST/LT namijenjen je za bolesnike koji liječenje primaju ambulantno. Uporaba sustava Easypump® II ST/LT ovisi o predviđenoj infuzijskoj terapiji kao i o bolesnikovim fizičkim i psihičkim stanjima.

Sustav Easypump® II ST/LT može se upotrebljavati i za odrasle i pedijatrijske bolesnike (od 3,5 kg i više).

Ograničenja uporabe: poznate kontraindikacije za predviđenu infuzijsku terapiju prema sažetku svojstava lijeka/otopine i proizvodima.

Ciljani korisnik

Easypump® II ST/LT smiju upotrebljavati samo zdravstveni djelatnici koji su u okviru svojeg obrazovanja primjereno obučeni za ovu tehniku.

Nakon medicinske procjene i odgovarajuće obuke, i bolesnicima i njegovateljima može se dopustiti preuzimanje definiranih koraka rukovanja sukladno s nacionalnim smjernicama. Zdravstveni djelatnici odgovorni su za to da zajamče da su bolesnici i/ili njegovatelji obučeni za ispravnu uporabu proizvoda Easypump® II ST/LT te da je zdravstveni radnik dokumentirao obučavanje njegovatelja i/ili bolesnika sukladno lokalnim smjernicama za dokumentiranje.

Kontraindikacije

Sustav Easypump® II ST/LT kontraindiciran je za isporuku krvi, krvnih derivata, insulina, potpune parenteralne prehrane, lipidnih emulzija i lijekova za održavanje života ili podršku životu kao i za primjenu u zglobove. Sustav Easypump® II ST/LT ne smije se upotrebljavati u bolesnika s poznatom preosjetljivošću na bilo koji od materijala proizvoda.

Rezidualni rizici / nuspojave

Uobičajene komplikacije povezane s uporabom elastomernih pumpi za kontinuiranu infuziju su:

- komplikacije povezane s kateterom (poput pomicanja katetera, promjene položaja, opstrukcije, infekcije na mjestu uvođenja, probijanja žile, ozljede živca, traume iglom, perineuralski nalog

uzbrizgavanja). Napomena: primjerice nakon početnoga ispravnog namještanja položaja intravenskog katetera može doći do promjene njegova položaja. Ako dođe do toga, može doći do isporuke infuzije izvan vene, tj. u tkivo. U slučaju infuzije izvan vene može doći do teških reakcija tkiva i nekroze. U takvim situacijama odmah zaustavite infuziju, ostavite kateter na njegovu mjestu, obratite se svojem liječniku i provjerite sažetak svojstava lijeka/otopine. Intravenski kateteri mogu dovesti i do infekcija na mjestu infuzije.

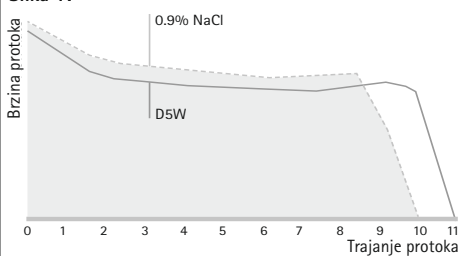
- Komplikacije povezane s vodovima (poput savijanja)
- Komplikacije povezane s infuzijom i infuzijskom pumpom (poput netočnog protoka, curenja, opstrukcije). Napomena: u slučaju prekomjerne infuzije može doći do teških nuspojava, ovisno o isporučenom lijeku. U slučaju nedovoljne infuzije ili zaustavljenosti isporuke liječenje može biti ugroženo. U slučaju curenja izloženost lijeku na nepredviđeni način može dovesti do nuspojava.
- Toksičnost lijeka. Svaki lijek može dovesti do nuspojava i toksičnosti. Pročitajte konkretni sažetak svojstava lijeka proizvođača lijeka.

Mjere opreza

- Detaljne informacije o rasponu lijekova koji se obično daju elastomernim pumpama potražite na popisu stabilnosti lijeka.
- Temperatura ovisnost: Sustav Easypump® II ST/LT dizajniran je za rad na sobnoj temperaturi od 23 °C ± 2 °C (73 °F ± 3,6 °F). Za svakih 1 °C iznad ili ispod te temperature brzina protoka povećat će se ili smanjiti za oko 3 %. Povećanje temperature dovodi do povećanja brzine protoka, a smanjenje temperature suprotno tomu dovodi do smanjenja brzine protoka. Dio za ograničavanje protoka kalibriran je za rad pri 31 °C (88 °F). Za održavanje stabilne brzine protoka dio za ograničavanje brzine protoka treba cijelo vrijeme biti u bliskom kontaktu s bolesnikovom kožom (31 °C).
- Ako sustav Easypump® II ST/LT treba pohraniti u hladnjak ili zamrzivač, pustite da se jedinica prije uporabe zagrije na sobnu temperaturu. **Skladištenje ne smije biti dulje od 30 dana**, od čega treba oduzeti nazivno vrijeme infuzije specifično za pumpu (primjer: maksimalno 30 dana – nazivno vrijeme infuzije 5 dana = maksimalno skladištenje od 25 dana).
- Ako ga namjeravate skladištiti u zamrzivaču, vod se ne smije puniti jer se filter može oštetiti.
- Sustav Easypump® II ST/LT kompatibilan je za snimanje MR-om.
- Nedovoljno i prekomjerno punjenje: Punjenje pumpe na volumen manji od nazivnog dovest će do kraćeg vremena isporuke. Punjenje pumpe na volumen veći od nazivnog dovest će do duljeg vremena isporuke.
- Zbog dugotrajnog skladištenja vrijeme isporuke može se znatno smanjiti.
- Ovisnost o sredstvu za razrjeđivanje: Brzine protoka proizvoda Easypump® II ST/LT izračunate su na temelju uporabe 0,9 %-tne otopine NaCl. Uporabom dekstroze (D5W) kao sredstva za razrjeđivanje ili dodavanjem bilo kojeg lijeka veće viskoznosti od normalne fiziološke otopine povećat će se vrijeme isporuke (npr. za 10 % u slučaju dekstroze [D5W]).
- Ako namjeravate skladištiti pumpu, a kao sredstvo za razrjeđivanje upotrebljavate dekstrozu, sustav treba napuniti tek neposredno prije početka infuzije jer se u suprotnom brzina protoka može znatno smanjiti.
- Neravnomjerno naphivanje pumpe tijekom postupka punjenja nema učinka na brzinu protoka.
- Mjehurići zraka u silikonskoj ovojnici neće utjecati na funkcionalnost pumpe. U filteru se nalazi odzračnik koji može filtrirati mjehuriće zraka koji su zaglavili. Silikonska ovojnica propusna je za plinove, stoga se zrak koji je zaostao u silikonskoj ovojnici može difuzijom izbaciti iz pumpe.
- Ovisnost o tlaku okoline: Sustav Easypump® II ST/LT treba upotrebljavati pri tlaku okoline od 86 kPa i 106 kPa.
- Povratni tlak katetera i krvni tlak utječu na brzinu protoka.
- Tijekom epiduralne primjene može doći do povećanja brzine protoka.
- Sustav Easypump® II ST/LT treba namjestiti na približno istoj razini kao i proizvod za pristup veni. Postavljanje pumpe na višu ili nižu razinu može dovesti do promjene brzine protoka.

Kada se napuni do nazivnog volumena i pod prethodno opisanim uvjetima okoline, preciznost je protoka $\pm 15\%$ od naznačene brzine protoka za sustav Easypump® II ST/LT.

Slika 1:



Upozorenje

- Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža otvorena ili oštećena.
- Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati ni ponovno upotrebljavati.
- Ponovna uporaba proizvoda za jednokratnu uporabu dovodi do mogućeg rizika za bolesnika ili korisnika. Može izazvati kontaminaciju i/ili narušiti funkcionalnost. Kontaminacija i/ili ograničena funkcionalnost proizvoda može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Nemojte upotrebljavati alkohol za dezinficiranje priključka za punjenje jer to može utjecati na učinkovitost proizvoda.
- Može doći do blokade ili sporog protoka zbog kristalizacije/taloženja određenih lijekova.
- Nema alarma ni upozorenja prilikom promjene protoka kao upozorenja korisniku o mogućnosti nastanka teških ozljeda ili smrti uzrokovanih nedovoljnom ili prekomjernom isporukom ili čak prestankom infuzije.
- Vanjski pritisak, poput stiskanja ili ležanja na pumpi, povećava brzinu protoka.
- Pratite nepropusnost svih priključaka tijekom cijelog postupka davanja infuzije.

Upute za rad

Smjer punjenja

Elastomerne pumpe treba puniti samo kvalificirano osoblje uz razuman oprez.

Prije uporabe provjerite ima li ikakvog oštećenja. Nemojte upotrebljavati u slučaju oštećenja.

Elastomerne pumpe mogu se puniti luer-lock štrcaljkom ili drugim sličnim proizvodima za punjenje uz primjenu aseptične tehnike. Vodove prije dodavanja lijeka treba prapati sredstvom za razrjeđivanje.

Punjenje (uporabom aseptične tehnike):

- Pravilno odmotajte vanjski sloj prije početka procesa punjenja.
- Zatvorite stezaljku.
- Otvorite praktični čep.
- Odvrtanjem skinite konusni zatvarač s priključka za punjenje i stavite ga na sterilnu površinu.
- Priključite proizvod za punjenje na priključak za punjenje.
- Ubrizgajte sredstvo za razrjeđivanje. Ponavljajte koliko je god puta potrebno.
- Skinite proizvod za punjenje s priključka za punjenje, ponovno priključite konusni zatvarač na priključak za punjenje i zatvorite sve čepove.
- Otvorite konusni zatvarač priključka za bolesnika.
- Otvorite stezaljku i properite sustav.
- Zatvorite stezaljku i ponovno postavite konusni zatvarač priključka za bolesnika. Nemojte ponovno otvarati stezaljku dok je pumpa priključena na bolesnika.

Specifične upute za punjenje lijekova koji su skloni kristalizaciji/taloženju (npr. Fluorouracil):

- Pratite korake 1 – 5 navedene pod „Punjenje“.

- Na početku napunite Easypump® II s oko 10 ml sredstva za razrjeđivanje.
- Pratite korake 7 – 10 navedene pod „Punjenje“.

Napomena: ako se punjenje ne obavi pravilno, može doći do začepjenja ili sporog protoka uslijed kristalizacije/taloženja određenih lijekova u području istaknutom u nastavku.



Punjenje – dodavanja lijeka (uporabom aseptične tehnike):

Uvijek se pridržavajte proizvođačeve upute o lijeku glede rekonstitucije/razrjeđivanja lijeka, postupaka skladištenja i rukovanja lijekom. Ponavljajte korake 2 – 6 dok ne postignete potreban volumen.

Nakon dodavanja lijeka isperite priključak za punjenje 0,9 %-tnom fiziološkom otopinom kako biste izbjegli visoke koncentracije lijeka unutar područja za punjenje.

Napomena: uvjerite se da su nakon punjenja i prije uporabe konusni zatvarači priključka za punjenje i priključka za bolesnika ispravno zatvoreni!

Cjevčice će se po dovršetku napuniti isključivo sredstvom za razrjeđivanje kako bi se spriječila kristalizacija/taloženje, a lijek će biti u spremniku pumpe sve do početka infuzije.

Priključak za bolesnika:

- Otvorite konusni zatvarač priključka za bolesnika.
- Priključite priključak za bolesnika na pumpi na uređaj za pristup bolesniku.
- Uvjerite se da je dio za ograničavanje protoka potpuno zalijepljen za bolesnikovu kožu.

Napomena: Dužina vodova za ograničavanje protoka može varirati jer se svaki dio za ograničavanje protoka kalibrira pojedinačno.

- Uvjerite se nikakva obloga ne prekriva filter.
- Otvorite stezaljku kako biste pokrenuli infuziju.

Završetak terapije:

- Po dovršetku terapije obavezno zatvorite stezaljku i odvojite priključak za bolesnika.

Napomena: zbog višeg tlaka pumpe ne može doći do povratnog protoka, ali se krv može pomiješati s otopinama u vodovima.

Trajanje primjene

U dodatku pogledajte tablicu o prekomjernom i nedovoljnom punjenju.

Uvjeti čuvanja i rukovanja

Držati podalje od sunčeve svjetlosti. Čuvati na suhom.

Odlaganje u otpad

Sustav Easypump® II ST/LT izrađen je od sirovih materijala koje, ni zajedno ni kao pojedinačne komponente, ne treba zasebno odlagati u otpad. Pri uporabi sukladnoj s uputama za uporabu nikakvi toplinski ni kemijski utjecaji ne mogu izmijeniti korištene materijale na način da bi bilo potrebno njihovo zasebno odlaganje u otpad. Pružatelj zdravstvenih usluga treba zajamčiti odlaganje iskorištenih proizvoda u skladu s propisima za zbrinjavanje bolničkog otpada u svakoj zemlji u kojoj se ovi medicinski proizvodi upotrebljavaju.

Obavijest za korisnika

Ako tijekom uporabe ovog proizvoda ili kao posljedica njegove uporabe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite to proizvođaču i/ili njegovu ovlaštenom predstavniku i svojem nacionalnom nadležnom tijelu.

Datum posljednje revizije: 8. 7. 2022.

hu Használati útmutató

Leírás

Az Easypump® II ST/LT egyszerűhasználatos elasztomer infúziós pumpa egy nem elektromos meghajtású, hordozható infúziós eszköz, amely lehetővé teszi a páciens ambuláns módon történő 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.

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

Az Easypump® II ST/LT rendelkezik két Luer-kompatibilis csatlakozófe-lülettel az egyéb (orvostechnikai) eszközökhöz és az infrastruktúrához:

- Töltőport (a pumpa feltöltéséhez, például fecskendővel, automata töltőberendezéssel stb.)
- A beteg-csatlakozó (a beteghozzáférést lehetővé tevő eszközökhöz, úgy mint az érhozzáférést biztosító eszközök, epidurális katéterek szűrőn vagy katétércsatlakozón keresztül stb.)

Sterilitás

Nem használja, ha a csomagolás sérült. A termék csomagolásának szemrevételezésével győződjön meg a sterilgát-rendszer sértetlenségéről.

Rendeltetés

Kizárólag egyszeri használatra.

Javallat

Az Easypump® II ST/LT javallott előre meghatározott gyógyszereknek a beteg szervezetébe történő folyamatos és pontos bejuttatására, szubkután vagy epidurális úton (a pumpa típusának és a gyógyszer alkalmazási előírásának megfelelően). A leggyakoribb terápiák, amelyeknél az Easypump® II ST/LT-t használni lehet a kemoterápia, az antibiotikum-terápia, az érzéstelenítés és az intravénás fájdalomcsillapítás.

A gyógyszereket és/vagy folyadékokat a gyógyszer gyártójának utasításai szerint kell beadni (például az adott gyógyszer alkalmazási előírásának (SmPC) megfelelően.)

Betegpopuláció

Az Easypump® II ST/LT-t olyan betegek számára tervezték, akik ambuláns kezelésben részesülnek. Az Easypump® II ST/LT használata a tervezett infúziós terápiától és a beteg fizikai és mentális állapotától függ.

Az Easypump® II ST/LT mind felnőt, mind gyermekkorú betegeknél (3,5 kg testtömeg felett) használható.

A használat korlátozása: ismert ellenjavallatok a tervezett infúziós kezelésre vonatkozóan a gyógyszer/oldat alkalmazási előírásában, illetve az eszközök specifikációiban.

A céltott felhasználó

Az Easypump® II ST/LT infúziós pumpát csak olyan egészségügyi dolgozók használhatják, akik a tanulmányaik során megfelelő képzésben részesültek erre a technikára vonatkozóan.

Az orvosi értékelést és a megfelelő képzést követően, a betegek és gondozók szintén átvehetnek meghatározott kezelési feladatokat a nemzeti irányelveknek megfelelően. Az egészségügyi dolgozók felelősek annak biztosításáért, hogy a betegeket és/vagy a gondozókat betanítsák az Easypump® II ST/LT pumpa helyes használatára, valamint hogy a gondozó és/vagy a beteg betanítását az érintett egészségügyi dolgozó a helyi dokumentációs irányelveknek megfelelően dokumentálja.

Ellenjavallatok

Az Easypump® II ST/LT használata nem javasolt vér, vérszűrmények, inzulin bejuttatásához, teljes parenterális tápláláshoz, lipidemulziókhöz, életfenntartó és életmentő gyógyszerekhez, valamint intraartikuláris használatra. Az Easypump® II ST/LT pumpa nem használható a betegnek az eszköz bármely anyagával szembeni ismert túlérzékenysége esetén.

Fennmaradó kockázatok/Mellékhatások

Az elasztomer pumpák folyamatos infúzióhoz történő használatát során jelentkező gyakori komplikációk:

- Katéterrel kapcsolatos komplikációk (például katétervándorlás, elmozdulás, elzáródás, beillesztési hely fertőződése, érbehatalás, idegsérülés, tü okozta trauma, perineuraxiális injekció). Megjegyzés: Például egy intravénás katéter a kezdeti pozicionálás után

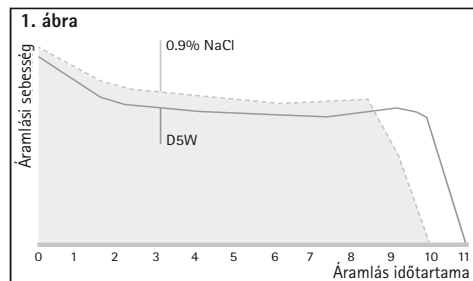
elmozdulhat. Ebben az esetben az infúzió paravénás vagyis a környező szövetekbe kerül. A paravénás infúzió esetén súlyos szöveti reakciók és necrosis fordulhat elő. Az ilyen helyzetekben azonnal állítsa le az infúziót, a katétert ne mozgassa el, értesítse orvosát és ellenőrizze a gyógyszer/oldat alkalmazási előírását. Az intravénás katéterek a infúziós hely fertőződéséhez is vezet-hetnek.

- Az infúziós csövekkel kapcsolatos komplikációk (például azok megtörés)
- Infúzióval és infúziós pumpával kapcsolatos komplikációk (például pontatlan áramlás, szivárgás, elzáródás) Megjegyzés: Az infúziós túladagolás esetén súlyos mellékhatások jelentkezhetnek a infúzióban beadott gyógyszertől függően. Az infúziós aluladagolás vagy leállt adagolás esetén a kezelés elégtelené válhat. Szivárgás esetén, mivel a beteg egy gyógyszert nem a megfelelő módon kapja, mellékhatások fordulhatnak elő.
- Gyógyszertoxicitás Bármely gyógyszer okozhat mellékhatásokat vagy toxicitást. Kérjük, olvassa el a gyógyszer gyártójának speciális alkalmazási előírását.

Övintézkedések

- Részletes információk azon gyógyszerek köréről, amelyeket általában elasztomer pumpán keresztül adnak be, a gyógyszer-stabilitási listában található.
- Hőmérsékletfüggő működés: Az Easypump® II ST/LT eszközt szobahőmérsékleten (23 °C +/- 2 °C (73 °F +/- 3,6 °F)) történő üze-melésre tervezték. 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, a hőmérséklet csökkenése az áramlási sebesség csökkenését. Az áramláskorlá-tozó 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).
- Ha az Easypump® II ST/LT-t hűtőben vagy fagyaszóban kell tárolni, használat előtt hagyja felmelegedni az eszközt szobahő-mérsékletre. 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 megsérül.
- Az Easypump® II ST/LT MR-kompatibilis.
- Alultöltés és 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.
- A hosszabb tárolási idő eredményeként a lefolyási idő jelentősen megnőhet.
- Hígítószerfüggő működés: Az Easypump® II ST/LT áramlási sebes-ségeit 0,9%-os NaCl oldat használatával számították ki. Dextróz (D5W) hígítószerként történő használata, vagy más, a fiziológias sóoldatnál nagyobb viszkozitási gyógyszerkészítmény hozzáadása növelheti a lefolyási időt (pl. dextróz [D5W] használatát esetén 10%-kal).
- Ha a pumpát tárolni akarják, és hígítószerként dextrózt használ-nak, a rendszert csak közvetlenül az infúzió megkezdése előtt szabad feltölteni, egyébként az áramlási sebesség jelentősen csökkenhet.
- A pumpa egyetlen lefűtési 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.
- Függés a környezeti nyomástól Easypump® II ST/LT-t 86 kPa és 106 kPa közötti környezeti nyomáson szabad használni.
- A katéterekből és a vérnyomásból eredő ellennyomás befolyásolja az áramlási sebességet.
- Epidurális alkalmazás közben az áramlási sebesség megnőhet.
- Az Easypump® II ST/LT-t a vénás hozzáférést biztosító eszközzel körülbelül azonos magasságban kell elhelyezni. Ha alacsonyabbra vagy magasabbra helyezi, az megváltozott áramlási sebességet eredményezhet.

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



Figyelmeztetés

- 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.
- Ne használjon alkoholt a töltőport fertőtlenítéséhez, mert az ronthatja a termék teljesítményét.
- Nem megfelelő feltöltés esetén elzáródás vagy lassú áramlás fordulhat elő bizonyos gyógyszer kristályosodása/kicsapódása következtében.
- Az áramlás megszakadása esetén a felhasználó nem kap riasztást vagy figyelmeztetést, amely tájékoztatná őt a túl-/aluladagolás vagy akár az infúzió leállása miatt történő súlyos sérülés vagy halál lehetőségéről.
- A külső nyomás, például az összenyomás vagy a pumpára nehezkedés növeli az áramlási sebességet.
- Az infúziós eljárás teljes időtartama alatt rendszeresen ellenőrizze a csatlakozások szorosságát.

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. Ne használja, ha sérült.

Az elasztomer pumpák feltöltése Luer záras fecskendővel vagy hasonló feltöltőeszközzel, aszeptikus technika alkalmazásával történhet. Gyógyszerkészítmények adagolását megelőzően a tubust fel kell tölteni hígítószerezrel.

Feltöltés (aszeptikus technika alkalmazásával):

1. A feltöltés megkezdése előtt megfelelően hajtogassa szét 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 hígítószert. Ismételje 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 zárókupját.
9. Nyissa ki a feltöltő rendszer szorítókapcsát, és töltsze fel a rendszert.
10. Zárja le a szorítókapcsot, és helyezze vissza a betegcsatlakozó zárókupját. Ne nyissa ki újra a szorítókapcsot, amíg a pumpa nincs csatlakoztatva a beteghez.

Speciális feltöltési utasítások a kristályosodásra/kicsapódásra hajlamos gyógyszerekre (pl. 5-fluorouracil) vonatkozóan:

- Kövesse a „Feltöltés” szakasz 1–5. lépését.
- Először töltsze fel az Easypump® II-t körülbelül 10 ml hígítószerezrel.
- Kövesse a „Feltöltés” pontban szereplő 7–10. lépéseket.

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



Feltöltés – Gyógyszer hozzáadása (aszeptikus technika alkalmazásával):

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

Ismételje addig a 2–6. lépéseket, 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 arról, hogy a feltöltést követően és a használatot megelőzően a töltőnyílás zárókupjai és a betegcsatlakozó megfelelően le vannak zárva!

A feltöltés végeztével a cső kizárólag töltőanyaggal lesz feltöltve a kristályosodás/kicsapódás megelőzése érdekében, míg a pumpa tartálya tartalmazza a gyógyszert az infúzió megkezdéséig.

Betegcsatlakozó:

1. Nyissa fel a betegcsatlakozó zárókupját.
2. Csatlakoztassa a pumpa betegcsatlakozóját a beteghozzáférési eszközhöz.
3. Biztosítsa, hogy az áramláskorlátozó teljesen a beteg bőrére tapadjon.

Megjegyzés: Az áramláskorlátozó cső hossza változó lehet, mert minden áramláskorlátozót egyedileg kalibrálnak.

4. Biztosítsa, hogy a szűrő ne fedje le valamilyen ruhadarabot.
5. Nyissa ki a szorítókapcsot az infúzió megkezdéséhez.

A kezelés végén:

1. Ügyeljen rá, hogy a kezelés végén lezárja a szorítókapcsot és leválassza a betegcsatlakozót.

Megjegyzés: A magasabb pumpanyomás miatt a vér nem áramolhat vissza, azonban az oldatba történő diffúzió útján beszívárogthat a csőbe.

Az alkalmazás időtartama

Lásd a függékben a túl- és alultöltésre vonatkozó táblázatot.

Tárolási és kezelési feltételek

Napfénytől védve tartandó. Szárazon tartandó.

Ártalmatlanítás

Az Easypump® II ST/LT termék olyan alanyanyagokból készült, amelyek más anyagokkal kombinálva és önmagukban sem igényelnek elkülönített történő ártalmatlanítást. Ha 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 biztosítani kell, hogy a használt eszközök ártalmatlanítása mindig annak az adott országnak a klinikai hulladékezelésre vonatkozó szabályozásának megfelelően történjen, ahol az orvosteknikai eszközöket használják.

Megjegyzés a felhasználó számára

Ha a termék használata során, vagy annak következtében súlyos, váratlan esemény következett be, jelentse a gyártónak és/vagy a gyártó meghatalmazott képviselőjének, valamint a megfelelő nemzeti hatóságnak.

Az utolsó módosítás dátuma: 2022. 07. 08.

id Petunjuk Penggunaan

Deskripsi

Easypump® II ST/LT, sistem pompa infus elastomer sekali pakai, 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 mengrimkan cairan dengan proses melawan tekanan balik pada kateter dan tekanan darah di pembuluh darah.

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

Easypump® II ST/LT menawarkan dua antarmuka Luer Lock yang kompatibel dengan alat (medis) dan infrastruktur lain:

- Port pengisian (untuk mengisi pompa, misalnya dengan jarum suntik, alat pengisian otomatis, dll.)
- Konektor pasien (untuk alat akses pasien seperti alat akses vaskular, kateter epidural melalui filter atau konektor kateter, kateter/kanaula yang dipasang pada daerah subkutan, dll.)

Sterilitas

Jangan gunakan jika kemasan rusak. Lihat dan periksa kemasan produk untuk memastikan bahwa sistem penghalang steril masih utuh.

Tujuan penggunaan

Hanya untuk sekali pakai.

Indikasi

Easypump® II ST/LT ditujukan untuk memberikan obat-obatan dalam jumlah yang telah ditentukan kepada pasien melalui rute intravena, subkutan, atau epidural (sesuai dengan model pompa dan SPC obat yang digunakan) secara berkelanjutan dan akurat. Easypump® II ST/LT dapat digunakan pada beberapa terapi umum, seperti kemoterapi, terapi antibiotik, anestesi, dan manajemen nyeri melalui IV.

Obat-obatan dan/atau cairan harus diberikan sesuai dengan petunjuk dari produsen obat (misalnya sesuai dengan Ringkasan karakteristik produk (SPC) obat/cairan tersebut).

Populasi pasien

Easypump® II ST/LT ditujukan untuk pasien yang melakukan rawat jalan. Penggunaan Easypump® II ST/LT bergantung pada terapi infus yang dijalankan serta kondisi fisik dan mental pasien.

Easypump® II ST/LT dapat digunakan untuk pasien dewasa dan anak-anak (dengan berat badan 3,5 kg ke atas).

Batasan penggunaan: kontraindikasi yang telah diketahui untuk terapi infus yang dijalankan sesuai dengan alat dan SPC obat/larutan yang digunakan.

Pengguna yang Memenuhi Syarat

Easypump® II ST/LT hanya boleh digunakan oleh tenaga kesehatan yang telah menjalani pelatihan memadai dalam latar belakang pendidikan dalam teknik ini.

Setelah menyelesaikan penilaian medis dan pelatihan yang memadai, pasien dan caregiver juga dapat diizinkan untuk melakukan langkah-langkah penanganan yang telah ditetapkan sesuai dengan pedoman yang berlaku di setiap negara. Tenaga kesehatan bertanggung jawab untuk memastikan bahwa pasien dan/atau pelaku asuh diberikan instruksi tentang penggunaan yang benar atas Easypump® II ST/LT dan bahwa instruksi pelaku asuh dan/atau pasien didokumentasikan oleh tenaga kesehatan tersebut sesuai dengan pedoman dokumentasi setempat.

Kontraindikasi

Easypump® II ST/LT tidak boleh digunakan untuk pemberian transfusi darah, produk darah, insulin, nutrisi parenteral total, emulsi lipid, dan obat-obatan untuk mendukung atau mempertahankan kehidupan serta untuk penggunaan intra-artikular. Easypump® II ST/LT tidak boleh digunakan pada pasien dengan hipersensitivitas terhadap bahan baku alat tersebut.

Risiko Residual/Efek Samping

Komplikasi umum yang terkait dengan penggunaan pompa elastomer untuk pemberian infus secara terus-menerus antara lain:

- Komplikasi terkait kateter (seperti migrasi kateter, kateter terlepas, terganggu, infeksi di lokasi penyisipan, penetrasi pada pembuluh

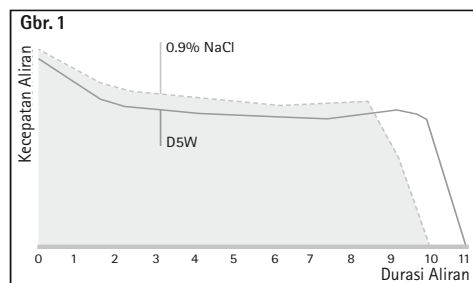
darah, luka pada saraf, trauma akibat tertusuk jarum, injeksi perineuraksial). Catatan: Setelah memperbaiki posisi awal kateter intravena, misalnya, kateter tersebut bisa saja terlepas. Jika hal ini terjadi, infus dapat diberikan melalui paravena, yaitu ke dalam jaringan. Jika infus diberikan melalui paravena, nekrosis dan reaksi jaringan yang parah dapat terjadi. Dalam situasi tersebut, segera hentikan infus, biarkan kateter di posisinya, hubungi dokter, dan periksa SPC obat/larutan yang digunakan. Kateter intravena juga dapat menyebabkan infeksi pada lokasi pemberian infus.

- Komplikasi terkait selang (seperti tertekuk)
- Komplikasi terkait infus dan pompa infus (seperti aliran tidak akurat, kebocoran, gangguan). Catatan: Jika cairan infus mengalir secara berlebihan, dapat terjadi efek samping yang parah, tergantung pada obat-obatan yang dimasukkan. Jika aliran cairan infus lambat atau berhenti, perawatannya mungkin terganggu. Jika terjadi kebocoran, cairan infus yang terpapar obat yang bukan ditujukan untuk penggunaan yang dimaksud dapat menyebabkan efek samping.
- Toksisitas obat. Setiap obat-obatan dapat menyebabkan efek samping dan toksisitas. Harap baca SPC khusus dari produsen obat.

Tindakan pencegahan

- Untuk mengetahui informasi mendetail tentang jenis obat yang biasanya diberikan melalui pompa elastomer, baca Daftar Stabilitas Obat.
- Dependensi suhu: Easypump® II ST/LT dirancang untuk berfungsi pada suhu kamar $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($73^{\circ}\text{F} \pm 3,6^{\circ}\text{F}$). 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 begitu pun sebaliknya, penurunan suhu menyebabkan penurunan kecepatan aliran. 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 (31°C).
- Jika Easypump® II ST/LT 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 hari – waktu infus nominal 5 hari = penyimpanan maksimum 25 hari).
- Jika ingin disimpan di dalam freezer, selang tidak boleh dipriming karena filter bisa rusak.
- Easypump® II ST/LT kompatibel untuk MRI.
- Kekurangan dan kelebihan pengisian: Pengisian pompa kurang dari volume nominal biasanya menyebabkan waktu pemberian infus menjadi lebih singkat. Pengisian pompa lebih dari volume nominal menyebabkan waktu pemberian infus menjadi lebih lama.
- Waktu pemberian infus dapat meningkat secara signifikan akibat waktu penyimpanan yang diperpanjang.
- Dependensi diluent: Kecepatan aliran Easypump® II ST/LT 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]).
- Jika pompa harus disimpan, dan dextrose digunakan sebagai diluent, sistem hanya boleh dipriming sesuai sebelum infus mulai diberikan, 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.
- Dependensi tekanan lingkungan: Easypump® II ST/LT harus digunakan dalam tekanan lingkungan antara 86 kPa dan 106 kPa.
- Tekanan balik pada kateter dan tekanan darah memengaruhi kecepatan aliran.
- Selama aplikasi epidural, kecepatan aliran dapat meningkat.
- Easypump® II ST/LT harus disimpan pada tinggi yang kurang lebih sama dengan alat akses vena. Posisi pompa yang lebih tinggi atau lebih rendah dapat menyebabkan kecepatan aliran berubah.

Jika diisi dengan volume nominal dan sesuai dengan kondisi lingkungan yang dijelaskan di sini, keakuratan aliran adalah $\pm 15\%$ dari kecepatan aliran yang tertera pada label untuk Easypump® II ST/LT.



Peringatan

- Jangan gunakan jika kemasan telah terbuka atau rusak.
- Hanya untuk sekali pakai. Jangan disterilkan 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 fungsi terbatas pada alat dapat menyebabkan luka, penyakit, atau kematian pasien.
- Jangan gunakan alkohol untuk mendisinfeksi port pengisian karena hal tersebut dapat mengurangi performa produk.
- Hambatan atau perlambatan aliran infus dapat terjadi karena terjadinya kristalisasi/presipitasi dari obat tertentu.
- Tidak ada alarm atau peringatan saat perubahan aliran infus terjadi. Gangguan aliran ini dapat memberi tahu pengguna tentang adanya potensi luka serius atau kematian akibat aliran infus berjalan lambat/cepat atau bahkan berhenti.
- Tekanan eksternal seperti menekan atau menindih pompa dapat meningkatkan kecepatan aliran.
- Pantau semua kecanggungan sambungan selama prosedur pemberian infus dilakukan.

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 gunakan 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.

Instruksi priming khusus untuk obat tertentu guna mencegah kristalisasi/presipitasi (misalnya 5-Fluorourasil):

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

Catatan: Jika proses priming tidak dilakukan dengan benar, hambatan atau perlambatan laju aliran dapat terjadi karena adanya kristalisasi/presipitasi dari obat tertentu di area yang disorot 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 proses priming selesai, tabung akan diisi dengan diluent untuk mencegah kristalisasi/presipitasi, sementara reservoir pompa akan berisi obat hingga infus mulai dijalankan.

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.

Catatan: Panjang selang pembatas aliran dapat bervariasi, karena setiap pembatas aliran dikalibrasikan secara terpisah.

4. Pastikan filter tidak tertutup oleh perban apa pun.
5. Buka penjepit untuk memulai aliran infus.

Akhir Terapi:

1. Pastikan untuk menutup penjepit setelah terapi selesai dan lepaskan konektor pasien.

Catatan: Karena tekanan pompa lebih tinggi, aliran balik darah tidak dapat terjadi. Namun, darah dapat bercampur dengan larutan di dalam selang.

Jangka waktu penggunaan

Lihat tabel kelebihan/kekurangan pengisian dalam Lampiran.

Kondisi penyimpanan dan penanganan

Jauhkan dari sinar matahari. Pastikan tetap kering.

Pembuangan

Produk Easypump® II ST/LT dibuat 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.

Tanggal revisi terakhir: 08-07-2022

it Istruzioni per l'uso

Descrizione

Il sistema a pompa di infusione elastomerica monouso Easypump® II ST/ LT è un dispositivo per infusione portatile non alimentato elettricamente, che consente di trattare i pazienti 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.

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.

La pompa Easypump® II ST/LT dispone di due interfacce compatibili Luer Lock per altri dispositivi (medici) e altre infrastrutture:

- Porta di riempimento (per riempire la pompa ad es. con siringhe, dispositivi di riempimento automatico, ecc.)
- Connettore paziente (per i dispositivi di accesso paziente come dispositivi di accesso vascolare, cateteri epidurali tramite connettore catetere o filtro, catetere/cannula posizionati a livello sottocutaneo, ecc.)

Sterilità

Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Ispezionare visivamente la confezione del prodotto per verificare che il sistema a barriera sterile sia intatto.

Destinazione d'uso

Esclusivamente monouso.

Indicazione

La pompa Easypump® II ST/LT è indicata per erogare una quantità pre-determinata di farmaco al paziente per via endovenosa, sottocutanea o epidurale (conformemente al modello della pompa e agli RCP dei farmaci) in modo continuo e accurato. La chemioterapia, la terapia antibiotica, l'anestesia e la terapia del dolore per via EV sono le terapie più comuni in cui è possibile usare la pompa Easypump® II ST/LT.

I farmaci e/o i liquidi possono essere somministrati seguendo le istruzioni fornite dal produttore del farmaco (ad es. consultando il Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) del farmaco/liquido).

Popolazione pazienti

La pompa Easypump® II ST/LT è destinata per i pazienti che ricevono un trattamento ambulatoriale. L'uso della pompa Easypump® II ST/LT dipende dalla terapia infusionale prevista, nonché dalle condizioni fisiche e mentali del paziente.

La pompa Easypump® II ST/LT può essere usata per i pazienti sia adulti che pediatrici (a partire da 3,5 kg di peso).

Limitazioni di utilizzo: controindicazioni note per la terapia infusionale prevista in base all'RCP del farmaco/soluzione e ai dispositivi.

Destinazione d'uso

La pompa Easypump® II ST/LT deve essere usata esclusivamente da parte di operatori sanitari che abbiano ricevuto un'adeguata formazione su questa tecnica.

In base alla valutazione medica e alla formazione adeguata, è possibile consentire ai pazienti e ai caregiver anche di occuparsi della procedura di utilizzo definita in base alle linee guida nazionali. Gli operatori sanitari hanno la responsabilità di verificare che i pazienti e/o i caregiver siano stati formati in merito al corretto utilizzo della pompa Easypump® II ST/LT e che tale formazione dei caregiver e/o dei pazienti sia documentata dall'operatore sanitario in base alle linee guida locali per la documentazione.

Controindicazioni

La pompa Easypump® II ST/LT è controindicata per l'erogazione di sangue, prodotti ematici, insulina, nutrizione parenterale totale, emulsioni lipidiche e farmaci salvavita o di supporto vitale, nonché per l'utilizzo intracolicale. La pompa Easypump® II ST/LT non deve essere usata in pazienti con insensibilità nota ai materiali del dispositivo.

Rischi residui/Effetti collaterali

Le comuni complicazioni associate all'utilizzo delle pompe elastomeriche per infusione continua sono le seguenti:

- Complicanze correlate al catetere (ad es. migrazione del catetere, dislocazione, ostruzione, infezione del sito di inserimento,

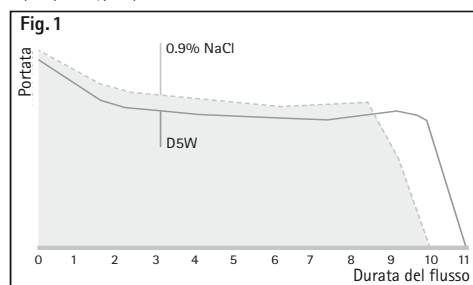
penetrazione del vaso, lesioni nervose, traumi da ago, iniezione perineurassiale). Nota: dopo il posizionamento corretto iniziale del catetere endovenoso, ad esempio, potrebbe spostarsi. In questo caso, l'infusione potrebbe essere erogata per via paravenosa, ad es. nel tessuto. In caso di infusione paravenosa, potrebbero verificarsi gravi reazioni tissutali e necrosi. In tali situazioni, interrompere immediatamente l'infusione, lasciare il catetere in posizione, contattare il medico e controllare l'RCP del farmaco/soluzione. I cateteri endovenosi potrebbero anche generare infezioni del sito di infusione.

- Complicanze correlate ai tubi (ad es. attorcigliamento)
- Complicanze correlate all'infusione e alla pompa a infusione (ad es. flusso impreciso, perdite, ostruzioni). Nota: in caso di infusione eccessiva possono verificarsi gravi effetti collaterali, in base al farmaco infuso. In caso di erogazione insufficiente o interrotta, il trattamento può essere compromesso. In caso di perdite, l'esposizione a un farmaco non previsto per tale utilizzo potrebbe causare effetti collaterali.
- Tossicità del farmaco. Qualsiasi farmaco può causare effetti collaterali e tossicità. Fare riferimento all'RCP specifico del produttore del farmaco.

Precauzioni

- Per informazioni dettagliate sulla gamma di farmaci somministrati solitamente tramite pompe elastomeriche, fare riferimento all'elenco di stabilità dei farmaci.
- Dipendenza dalla temperatura: La pompa Easypump® II ST/LT è un dispositivo progettato per funzionare a una temperatura ambiente di $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. 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, mentre una diminuzione della temperatura comporta una riduzione della portata. 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).
- Se è necessario conservare la pompa Easypump® II ST/LT 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.
- La pompa Easypump® II ST/LT è compatibile con l'RMi.
- Riempimento insufficiente ed 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.
- Il tempo di infusione può aumentare significativamente a seguito di uno stoccaggio prolungato.
- Dipendenza dal diluente: Le portate della pompa Easypump® II ST/LT 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]).
- Se la pompa è prevista per lo stoccaggio e si utilizza il destrosio come diluente, il sistema deve essere preparato solamente appena prima dell'inizio dell'infusione, poiché la portata potrebbe diversamente ridursi notevolmente.
- Un gonfiaggio non uniforme della pompa durante il processo di riempimento non ha alcun effetto sulla portata.
- Le bolle d'aria presenti nel manico di silicone non alterano la funzionalità della pompa. Il filtro presenta uno sfuato per l'aria che è in grado di filtrare le bolle d'aria intrappolate. Il manico di silicone è permeabile ai gas, pertanto l'aria intrappolata nel manico di silicone può essere diffusa fuori dalla pompa.
- Dipendenza dalla pressione ambientale: La pompa Easypump® II ST/LT deve essere usata con una pressione ambientale compresa fra 86 kPa e 106 kPa.
- La contropressione dei cateteri e la pressione sanguigna influenzano la portata.
- Durante l'applicazione epidurale la portata può aumentare.
- La pompa Easypump® II ST/LT deve essere posizionata all'incirca allo stesso livello del dispositivo di accesso venoso. Se la pompa viene posizionata a un livello superiore o inferiore, si potrebbe alterare 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® II ST/LT.



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 usare l'alcol per use disinfettare la porta di riempimento poiché potrebbe alterare le prestazioni del prodotto.
- A causa della cristallizzazione/precipitazione di determinati farmaci, il flusso può bloccarsi o rallentare.
- Quando si verificano alterazioni del flusso, non esistono allarmi o avvisi per avvertire l'utente della possibilità di gravi lesioni o decesso a causa dell'erogazione insufficiente/eccessiva o persino dell'interruzione dell'infusione.
- La pressione esterna provocata ad esempio dalla compressione della pompa o da un eventuale carico appoggiato su di essa aumenta la portata.
- Monitorare tutti i collegamenti per verificarne la tenuta durante tutta la procedura dell'infusione.

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 utilizzare 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 specifiche per il riempimento per farmaci inclini alla cristallizzazione/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 il riempimento non viene eseguito correttamente, si può verificare un blocco o rallentamento del flusso a causa della cristallizzazione/precipitazione di determinati farmaci nella zona evidenziata 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 al fine di impedire la cristallizzazione/precipitazione, 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.

Nota: la lunghezza del tubo del limitatore di flusso può variare, poiché ciascun limitatore di flusso viene calibrato singolarmente.

4. Verificare che il filtro non sia coperto da indumenti.

5. Aprire la clamp per avviare l'infusione.

Fine della terapia:

1. Al termine della terapia accertarsi di chiudere la clamp e scollegare il connettore paziente.

Nota: a causa della maggiore pressione della pompa, il reflusso di sangue non può verificarsi; tuttavia, il sangue può diffondersi con le soluzioni presenti nel tubo.

Durata di utilizzo

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

Condizioni di stoccaggio e manipolazione

Tenere lontano dalla luce solare. Proteggere dall'umidità.

Smaltimento

Il prodotto Easypump® II ST/LT è realizzato con materie prime che, sia in combinazione che come componenti singoli, 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 a esso, si verifica un incidente grave, segnalarlo al produttore e/o al rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

Data dell'ultima revisione: 08-07-2022

kk Пайдалану нұсқаулары

Сипаттама

Easypump® II ST/LT бір реттік эластомерден жасалған инфузиялық сору жүйесі – бұл емделушінің ауруханада 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 шектегіш) және эластомерлік мембрананың оң қысымының үйлесімімен анықталады. Бұл қысым дәріні катетерлердің кері қысымы мен тамырлардағы қан қысымына қарсы тұра отырып енгізуге мүмкіндік береді.

Сұйықтық өтетін жолды құрайтын эластомерлік сорғылардың материалдары: Метилвинилсиликон көксағыз, ПВХ (ДЭГФ-сіз), ПММА, полиэфирсульфон, АБС-пластик, шыны, е-PTFE

Easypump® II ST/LT басқа (медициналық) құрылғылар мен құрылымдарға арналған екі Люэр ұштығымен үйлесімді интерфейстерді ұсынады:

- Қуы санылауы (мысалы, шприцтер, автоматты толтыру құрылғылары және т.б. арқылы сорғыны толтыру үшін)
- Емделуші коннекторы (тамырға енгізу құрылғысы, сүзгі немесе катетер коннекторы арқылы эпидуралдық катетерлер, тері астына енгізілетін катетер/канюля және т.б.)

Стерильділік

Орамына зақым келсе қолданбаңыз. Стерильді бөгет жүйесі зақымдалмағанына көз жеткізу үшін, өнімнің орамын қарап шығыңыз.

Пайдалану мақсаты

Тек бір рет пайдалануға арналған.

Қолданылатын жағдайлар

Easypump® II ST/LT жүйесі құретамырға қуы, тері астына енгізу немесе эпидуралдық бағыттар арқылы (сорғы үлгісіне және дәрінің қысқаша сипаттамасына сәйкес) алдын ала анықталған дәрілік зат мөлшерін үздіксіз және мұқият жеткізуге арналған. Химиотерапия, антибиотиктер емдеу, анестезия және құретамырға енгізу арқылы ауруды басу Easypump® II ST/LT сорғысын пайдалануға болатын емдеудің ең таралған әдістері болып табылады.

Дәрі-дәрмектерді және/немесе дәрілік ерітінділерді дәрі өндіруші берген нұсқауларға сәйкес (мысалы, дәрі-дәрмектің/дәрілік ерітінділердің қысқаша сипаттамасына (SPC)) енгізу керек.

Пациенті санаты

Easypump® II ST/LT сорғысы ауруханада емделетін емделушілерге арналған. Easypump® II ST/LT пайдалану арнайы сұйықтықпен емдеуге, сонымен қатар емделушінің физикалық және психологиялық жағдайына байланысты болады.

Easypump® II сорғысын ересек және сәби науқастарға қолдануға болады (3,5 кг және одан жоғары).

Пайдалану шектеулері: дәрі/ерітінді қысқаша сипаттамасына және құрылғыларға сәйкес арнайы сұйықтықпен емдеу үшін белгілі қарсы көрсеткімдер.

Пайдалану мақсаты

Easypump® II ST/LT құрылғысын осы әдіске қатысты білім алу бағдарламасы аясында біліктілікпен өткен, білікті медициналық қызметкерлер пайдалануы керек.

Медициналық реттеулер мен тиісті дайындықтан кейін емделушілер мен күтім жасаушыларға мемлекеттік реттеулерге сәйкес белгілі бір анықталған қадамдарды орындау рұқсаты берілуі мүмкін. Медициналық қызметкерлер пациенттерге және/немесе күтім көрсететін тұлғаларға Easypump® II ST/LT құрылғысын қалай пайдалану керектігі жөнінде нұсқау беруі керек, сондай-ақ жергілікті құжаттама нұсқаулықтарына сай медициналық қызметкер күтім көрсетушіге және/немесе пациентке берген нұсқауды құжатқа тіркеуі тиіс.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Easypump® II ST/LT қанды, қан өнімдерін, инсулинді, барлық парентералдық қоректендіру тамақтарын, липид эмульсияларын және жан сақтау не қолдау көрсету дәрілерін жеткізуге, сондай-ақ буын ішіне дәрі енгізу үшін қолдануға болмайды. Easypump® II ST/LT кез келген материалға жоғары сезгіштігі бар науқастарға қолдануға болмайды.

Қалдық тәуекелдер/жанама әсерлері

Эластомерден жасалған сорғыларды үздіксіз қуы үшін пайдаланумен байланысты ортақ мәселелер:

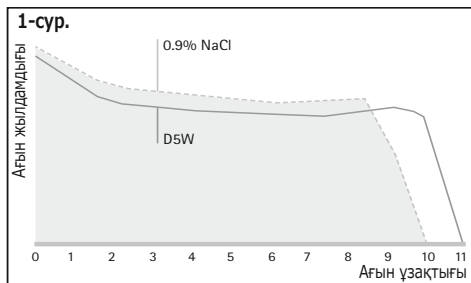
- Катетермен байланысты мәселелер (катетердің көшуі, ығысуы, кедергі, енгізу орнының инфекциясы, тамырға ену, жүйке жарақаты, иімен жарақаттану, периневраксидаль инфекция). Ескертпе: Құретамыршілік катетердің бастапқы дұрыс орналасуынан кейін, ал жылжып кетуі мүмкін. Бұл жағдайда сұйықтық құретамыр арқылы тінге жеткізілуі мүмкін. Құретамыр арқылы қуы жағдайында ауыр тің реакциясы және некроз жағдайы орын алуы мүмкін. Мұндай жағдайларда қуыды дереу тоқтатып, катетерді орнында қалдырыңыз, дәрігерге хабарласыңыз және дәрінің/ерітіндінің қысқаша сипаттамасын қараңыз. Құретамыр ішілік катетерлер қуы орнының инфекциясына себеп болуы мүмкін.
- Түтікшелерге байланысты мәселелер (мысалы, бұралу)
- Инфузия және инфузия сорғысымен байланысты мәселелер (дал жеткізілмеу, сұйықтық ағу, кедергі сияқты) Ескертпе: Артық қуы жағдайында құйылатын дәріге байланысты ауыр жанама әсерлер орын алуы мүмкін. Аз жеткізу немесе жеткізудің тоқтатылу жағдайында емдеу тоқтатылуы мүмкін. Ағу, мұндай пайдалануға арналмаған дәрінің әсер ету жағдайында жанама әсерлерге себеп болуы мүмкін.
- Дәрінің ұлылығы. Кез келген дәрі жанама әсерлерге және ұлылыққа себеп болуы мүмкін. Дәрі өндірушісінің арнайы қысқаша сипаттамасын қараңыз.

Сақтық шаралары

- Әдетте эластомерлік сорғылармен бірге қолданылатын дәрілердің ассортименті туралы қосымша ақпарат алу үшін «Дәрілік заттардың тұрақтылығы» тізімін қараңыз.
- Температураның тәуелділігі: Easypump® сорғысы $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($73^{\circ}\text{F} \pm 3.6^{\circ}\text{F}$) бөліме температурасында қолдануға арналған. Бұл температура 1°C жоғары не төмен ауытқыған сайын, ағын жылдамдығы шамамен 3%-ға артады не кемиді. Температураның артуы ағын жылдамдығының артуына, ал көмі жылдамдықтың төмендеуіне себеп болады. Ағын шектегіш 31°C (88°F) температураға реттелген. Тұрақты ағынды жылдамдығын сақтау үшін ағын шектегішті барлық уақытта науқастың терісіне тақап пайдаланыңыз (31°C).
- Егер Easypump® II ST/LT сорғысын тоңазытқышта немесе қатырғышта сақтау қажет болса, оны қолданбас бұрын бөліме температурасына дейін жылытып қойыңыз. Сорғының белгілі бір номиналды сору уақытын алып тастағанда, **сорғыны сақтаудың максималды уақыты 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.
- Easypump® II ST/LT жүйесі МРТ құрылғысымен үйлесімді.
- Жеткіліксіз және артық толтыру: Сорғының номиналды көлемнен аз толтыру әдетте енгізу уақытының қысқаруына әкеледі. Сорғыны номиналды көлемнен артық толтыру енгізу уақытының ұзаруына әкеледі.
- Ұзақ мерзімді сақтау нәтижесінде енгізу уақыты айтарлықтай артуы мүмкін.
- Сұйылтқышқа тәуелділігі: Easypump® II ST/LT ағын жылдамдықты 0,9% NaCl (натрий хлорид) 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).
- Сорғы сақтауға арналған болса және декстроза сұйылтқыш ретінде пайдаланылатын болса, жүйеге дәріні инфузия басталғанға дейін қуы керек, себебі ағын жылдамдығы айтарлықтай төмендеуі мүмкін.
- Толтыру процесінде сорғының ауаны біркелкі жібермеуі ағынның жылдамдығына әсер етпейді.
- Силикон мұртадағы ауа көпіршіктері сорғының функциясына әсер етпейді. Сүзгіге ауа көпіршіктерін сүзіп шығаратын ауа тесігі бар. Силиконды төлкенің газ өткізгіш қасиеті бар, сондықтан силикон төлкеніңдегі ауаны сорғыдан шығарып тастауға болады.
- Атмосфералық қысымға тәуелділік: Easypump® II ST/LT жүйесі 86°kPa және 106°kPa аралығындағы орта қысымында пайдаланылуы керек.
- Катетерлердің кері қысымы және қан қысымы ағын жылдамдығына әсер етеді.
- Эпидуралдық қолдану кезінде ағын жылдамдығы артуы мүмкін.
- Easypump® II ST/LT жүйесін шамамен көктамырға енгізу құрылғысымен бірдей деңгейде орнатылуы керек.

Сорғыны одан жоғары немесе төмен деңгейге орналастыру ағын жылдамдығының өзгеруіне себеп болуы мүмкін.

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



Ескерту

- Қаптама 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 құрылғының функционалдық мүмкіндіктерінің шектелуіне алып келуі мүмкін. Жұқпа жұқтыру және/немесе құрылғының функционалдық мүмкіндіктерінің шектелуі шығынға, пациенттің ауруына немесе өліміне соқтыруы мүмкін.
- Толтыру саңылауын зарарсыздандыру үшін спиртті пайдаланбаңыз, себебі бұл өнімнің өнімділігін нашарлатуы мүмкін.
- Белгілі бір дәрілердің кристалдануы/тұнуы себебінен бітелу немесе жылдамдықтың баяулауы орын алуы мүмкін.
- Ағын өзгерген кезде пайдаланушыға тоқтау немесе жеткіліксіз енгізу нәтижесінде ауыр жарақат алу немесе өлімге алып келу мүмкіндігі туралы ескерту беретіндей ешбір сигнал немесе дабыл болмайды.
- Қысу немесе сорғы үстіне жату сияқты әрекеттен туындайтын сыртқы қысым ағын жылдамдығын арттырады.
- Бүкіл құю процедурасы барысында барлық қосылымдардың бекемдігін бақылаңыз.

Пайдалану нұсқаулары

Толтыруға қатысты нұсқаулар

Эластомерлік сорғыларды білікті мамандар ғана тиісті әдіспен абылап толтыруы керек.

Қолданар алдында оның зақымдалмағанын тексеріңіз. Орауышы зақымдалған болса, оны пайдаланбаңыз.

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, зарарсызданған 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.

Кристалдануға/тұнуға бейім дәрілер (мысалы, 5-фторурацил) үшін арнайы толтыру нұсқаулары:

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

Ескерте: Дұрыс құйылмаса, төменде көрсетілген аймақта белгілі бір дәрілердің кристалдануы/тұнуы нәтижесінде кептелу немесе баяу ағу жағдайлары орын алуы 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.

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

Аяқталғанда кристалдануды/тұнуды болдырмау үшін, түтік тек сұйылтқышпен толтырылады, бұл уақытта сорғы ыдысында инфузия басталмайынша дәрі қамтылады.

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.

Ескерте: Әрбір ағын шектегіші бөлек калибренелетіндіктен, ағын шектегіші түтігінің ұзындығы әртүрлі болады.

4. Сүзгінің ешбір киіммен жабылмағанына көз жеткізіңіз
5. Инфузияны бастау үшін қысқышты ашыңыз

Терапияның аяқталуы:

1. Емдеудің соңында қысқышты жабыңыз және емделуші қосқышын ажыратыңыз.

Ескерте: Сорғы қысымы жоғары болғандықтан, қанның кері ағыны орын алмайды. Дегенмен, қан түтіктердегі ерітіндімен араласуы мүмкін.

Пайдалану ұзақтығы

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

Сақтау және пайдалану жағдайлары

Күн сәулесінен аулақ сақтаңыз. Ылғалдан сақтаңыз.

Тастау

Easypump® II ST/LT өнімі бірге және бөлек утилизациялауды талап етпейтін материалдардан 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 өкілге және өз еліңіздегі құзырлы органға хабарлаңыз.

Соңғы өзгертілген күн: 08.07.2022

lt Naudojimo instrukcijos

Aprašas

„Easypump® II ST/LT“ vienkartinė infuzijų siurblio sistema – tai neelektrinis nešiojamasis 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 tinka įveikdamas priešpriešinio kateterių slėgio ir venų kraujospūdžio galia.

Elastomerinis siurblys kartu su skysčių magistralėmis pagamintas iš šių medžiagų: MVQ, PVC (be DEHP), PMMA, PES, ABS, stiklo, e-PTFE.

„Easypump® II ST/LT“ yra su dviem sąsajomis, derančiomis su Luerio užrakto, skirtomis kitoms (medicininėms) priemonėms ir infusorams:

- Pildymo jungtis (pvz., siurbliui užpildyti, pvz., naudojant švirkštus, automatinio užpildymo prietaisus ir pan.)
- Paciento jungtis (paciento prieigos prietaisams, pavyzdžiui, kraujagyslės prieigos prietaisams, epiduriniams kateteriams su filtru ir kateterio jungtimi, po oda įvedamiems kateteriams / kanuliui ir pan.).

Sterilumas

Nenaudoti, jei pakuotė pažeista. Apžiūrėkite gaminio pakuotę ir patikrinkite, ar nepažeista steriliojo barjero sistema.

Numatytoji paskirtis

Skirtas naudoti tik vieną kartą.

Indikacija

„Easypump® II ST/LT“ yra skirtas nepertraukiamai ir tiksliai suleisti pacientui nustatytą vaistų kiekį infuzijomis į veną, po oda arba į epidurinę ertmę (atsižvelgiant į siurblio modelį ir vaisto PCS). Dažniausiai taikomos terapijos, kurių metu galima naudoti „Easypump® II ST/LT“, apima chemoterapiją, antibiotikų skyrimą, nejautra ir intraveninį skausmo valdymą.

Vaistus ir (arba) skysčius reikia skirti pagal vaisto gamintojo instrukcijas (pvz., vaisto / skysčio preparato charakteristikų santrauką (PCS)).

Pacientų populiacija

„Easypump® II ST/LT“ skirtas pacientams, kurie yra gydomi ambulatoriškai. „Easypump® II ST/LT“ naudojimas priklauso nuo numatytosios infuzijų terapijos ir paciento fizinės bei psichinės būklės.

„Easypump® II ST/LT“ gali naudoti suaugę pacientai ir vaikai (nuo 3,5 kg svorio).

Naudojimo apribojimai: žinomos numatytosios infuzijų terapijos kontraindikacijos, nurodytos vaisto / tirpalo PCS ir prietaisų instrukcijose.

Numatytasis naudotojas

Terapiją „Easypump® II ST/LT“ siurbliu gali taikyti tik sveikatos priežiūros darbuotojai, tinkamai išmokyti naudoti šį metodą ir turintys atitinkamą šios srities išsilavinimą.

Pagal nacionalines taisykles, atlikus medicininius įvertinimus ir tinkamus išmokius, pacientams ir globėjams taip pat gali būti leidžiama vykdyti tam tikrus prietaiso naudojimo veiksmus. Už pacientų ir (arba) globėjų išmokymą tinkamai naudoti „Easypump® II ST/LT“ yra atsakingi sveikatos priežiūros darbuotojai. Jie turi dokumentuoti globėjų ir (arba) pacientų mokymus pagal vietines dokumentavimo taisykles.

Kontraindikacijos

„Easypump® II ST/LT“ negalima naudoti kraujui, kraujo gaminiams, insulinui leisti, bendrajai parenteriniam maitinimui, lipidų emulsijoms, gyvybę saugantiems ar palaikantiems vaistams ir preparatams į šnario ertmę leisti. „Easypump® II ST/LT“ negalima naudoti pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kuriai nors priemonės sudedamajai medžiagai.

Liekamoji rizika ir šalutinis poveikis

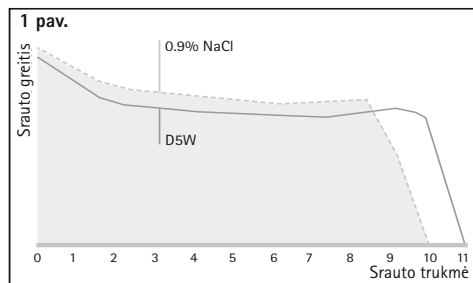
Dažniausios su elastomeriniu siurbliu naudojimu nuolatinės infuzijos susiję komplikacijos yra:

- Su kateteriu susiję komplikacijos (pavyzdžiui, kateterio migracija, pasislinkimas, užsikimšimas, įvedimo vietos infekcija, kraujagyslės pradūrimas, nervo pažeidimas, adatos trauma, perineuraksialinė injekcija). Pastaba. Net, pavyzdžiui, intraveniniams kateteriui esant tinkamoje padėtyje, vėliau jis gali pasislinkti. Tokiu atveju, galima atlikti paraveninę infuziją, pvz., į audinį. Paraveninės infuzijos metu gali pasitaikyti sunkių audinio reakcijų ir nekrozė. Tokiu atveju nedelsdami nutraukite infuziją, palikite kateterį vietoje ir kreipkitės į gydytoją bei patikrinkite vaisto / tirpalo PCS. Intraveniniai kateteriai taip pat gali sukelti infekcijas infuzijos vietoje.
- Su vamzdeliu susiję komplikacijos (pvz., sulinkimas)
- Su infuzija ir infuzijų siurbliais susiję komplikacijos (pavyzdžiui, netikslus, pratekėjimas, užsikimšimas). Pastaba. Per didelės infuzijos atveju gali pasitaikyti sunkių šalutinių poveikių, atsižvelgiant į infuzuojamą vaistinį preparatą. Per silpną arba sustabdymo vaisto leidimo atveju gali būti sutrikdytas gydymas. Pratekėjimo atveju sąlytis su vaistu, kuris nėra tam skirtas, gali sukelti sunkių šalutinių poveikių.
- Vaisto toksiskumas. Bet koks vaistas gali sukelti šalutinių ir toksinių poveikių. Žr. konkretaus vaisto gamintojo PCS.

Atsargumo priemonės

- Išsamią informaciją apie paprastai naudojant elastomerinius siurblius skiriamų vaistų apimtį žr. vaistų stabilumo sąrašą.
- Temperatūros poveikis: „Easypump® II ST/LT“ skirtas naudoti kambario temperatūroje 23 °C (±2 °C) (73 °F (±3,6 °F)). Dėl kiekvieno 1 °C, kuriuo aktualia temperatūra yra didesnė ar mažesnė už šią vertę, srauto greitis atitinkamai padidės arba sumažės maždaug 3%. Pakilus temperatūrai didėja srauto greitis ir atvirkščiai, temperatūrai nukritus mažėja srauto greitis. Srauto ribotuvus sukalibruotas naudoti 31 °C (88 °F) temperatūroje. Siekiant palaikyti tolygų srauto greitį, srauto ribotuvus visada turi būti gerai priligę prie paciento odos (31 °C).
- Jeigu „Easypump® II ST/LT“ 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.
- „Easypump® II ST/LT“ tinka naudoti MRT aplinkoje.
- Nepakankamas užpildymas ir perpildymas: Užpildžius siurbliu mažiau vardinio tūrio, paprastai sutrumpėja vaisto leidimo trukmė. Užpildžius siurbliu daugiau vardinio tūrio, vaisto leidimo trukmė pailgėja.
- Jeigu gaminys laikytas ilgai, vaisto leidimo trukmė gali reikšmingai pailgėti.
- Skiediklio poveikis: „Easypump® II ST/LT“ 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%).
- Jei siurbliu ketinama padėti laikyti, o kaip skiediklis naudojama dekstrozę, sistema reikia užpildyti tik iškart prieš infuzijos pradžią, kadangi gali labai sumažėti srauto greitis.
- Netolygus siurblio išspūdimas užpildymo metu poveikio srauto greičiui neturi.
- Oro burbuliukai silikoninėje movoje įtakos siurblio veikimui neturi. Filtrė taisyta oro anga, per kurią pasišalina patekę oro burbuliukai. Silikoninė mova pralaidi dujoms, tad į ją patekęs oras taip gali pasišalinti iš siurblio.
- Aplinkos slėgio poveikis: „Easypump® II ST/LT“ reikia naudoti esant nuo 86 kPa iki 106 kPa aplinkos slėgiui.
- Kateterių priešpriešinį slėgį ir kraujospūdį turi poveikį srauto greičiui.
- Naudojant epidurinę nejautra srauto greitis gali padidėti.
- „Easypump® II ST/LT“ reikia padėti maždaug tokiame pačiame lygyje kaip ir veninės prieigos prietaisą. Padėjus siurbliu aukščiau arba žemiau gali pakisti srauto greitis.

Užpildžius iki vardinio tūrio ir esant čia nurodytoms aplinkos sąlygoms, srauto tikslumas siekia $\pm 15\%$ nuo nurodyto „Easypump® II ST/LT“ srauto tikslumo.



Įspėjimas

- Nenaudoti, jei pakuotė buvo atidaryta arba pažeista.
- Skirtas naudoti tik vieną kartą. Negalima kartotinai sterilizuoti arba kartotinai naudoti.
- Kartotinai naudojant vienkartinės priemonės gali kilti rizika pacientui arba naudotojui. Jie gali būti užkrėsti ir (arba) įtaisai gali veikti netinkamai. Naudojant užkrėstą ir (arba) netinkamai veikiantį įtaisą pacienas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.
- Užpildymo jungčiai dezinfekuoti nenaudokite alkoholio, nes jis gali sutrikdyti gaminio veikimą.
- Dėl kristalų / tam tikrų vaistų nuosėdų gali užsikimšti įranga arba sulėtėti srautas.
- Nėra pavojaus signalo ar įspėjimo funkcijos, nurodančios, kad nutrūko srautas, kuriais vadovaudamasis naudotojas sužinotų, kad kyla sunkaus sužalojimo arba mirties pavojus dėl nepakankamos / per didelės dozės sulaikymo ar infuzijos sustabdymo.
- Dėl išorinio slėgio, susidariusio, pvz., suspaudus arba užgulus siurbį, padidėja srauto greitis.
- Visą infuzijos procedūros laikotarpį stebėkite visas jungtis, ar sandarios.

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 įranga pažeista.

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

Užpildymas (taikykite aseptinį metodą)

1. Prieš pradėdam pildymo procesą reikia išlankstyti viršutinį sluoksnį.
2. Uždarykite spaustuką.
3. Atversdami atidarykite patogų dangtelį.
4. Atsukite uždaromąjį 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 uždaromuoju kūgiu ir uždarykite visus dangtelius.
8. Atidarykite paciento jungties uždaromąjį kūgį.
9. Atleiskite spaustuką ir užpildykite sistemą.
10. Uždarykite spaustuką ir prie paciento jungties vėl prijunkite uždaromąjį kūgį. Neatleiskite spausuko, kol siurblys nebus prijungtas prie paciento.

Specialios užpildymo instrukcijos, skirtos kristalizuoti ir (arba) nusėsti nuosėdomis linkusiems vaistams (pvz., 5-fluorouracilui):

- 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 tam tikrų vaistų kristalizavimosi ir (arba) nusėdimo nuosėdomis toliau paryškintoje vietoje galimas užsikimšimas ar lėta tėkmė.



Užpildymas ir vaisto pridėjimas (taikykite aseptinį metodą)

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

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 uždaromieji kūgiai!

Siekiant išvengti kristalizavimosi ir (arba) nuosėdų susidarymo, užbaigus procedūrą į vamzdelius bus pripilta tik skiediklio, tuo tarpu vaistas iki infuzijos pradžius bus siurblio talpyklyje.

Paciento jungtis

1. Atidarykite paciento jungties uždaromąjį kūgį.
2. Prijunkite siurblio paciento jungtį prie paciento priegios įtaiso.
3. Pasirūpinkite, kad srauto ribotuvas būtų visiškai prisiklijavęs prie paciento odos.

Pastaba. Srauto ribotuvas vamzdelio ilgis gali būti nevienodas, kadangi kiekvienas srauto ribotuvas yra sukalibruotas individualiai.

4. Patikrinkite, ar filtro nedengia jokie tvarsčiai.
5. Atleiskite spaustuką, kad pradėtumėte infuziją.

Terapijos pabaiga:

1. Baigę gydymą būtinai uždarykite spaustuką ir atjunkite paciento jungtį.

Pastaba. Dėl aukštesnio siurblio slėgio gali atgalinis kraujo srautas negali prasidėti, tačiau kraujas gali susimaišyti su vamzdyje esančiais skysčiais.

Naudojimo trukmė

Žr. nepakankamo pripildymo ir perpildymo lentelę priede.

Laikymo ir naudojimo sąlygos

Saugoti nuo saulės šviesos. Laikyti sausoje vietoje.

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. Naudojamų priemonių šalinimu turi pasirūpinti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas, vadovaudamasis klinikinių 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.

Paskutinės peržiūros data: 2022-07-08

lv Lietošanas instrukcija

Apraksts

Easypump® II ST/LT ir vienreizējas lietošanas, pārnēsājama elastomēra infūzijas sūkņa sistēma, kas darbināma bez elektriskās strāvas, ar kuru var ārstēt pacientus ambulatori. Zāles pacientam tiek ievadītas ar pozitīvu spiedienu, ko rada elastomēru membrāna. Plūsmas regulēšanas ierīce (plūsmas ierobežotājs) kopā ar elastomēru membrānas pozitīvo spiedienu nosaka plūsmas ātrumu. Šī spiediena rezultātā šķidums tiek ievadīts katetra un vēnu asins pretspiediena apstākļos.

Elastomēru sūkņu materiāli, kas veido šķidruma pievadi, ir šādi: MVQ, PVC (bez DEHP), PMMA, PES, ABS, stikls, e-PTFE.

Easypump® II ST/LT ir divi ar Luer Lock saderīgi interfeisi citām (medicīniskām) ierīcēm un infrastruktūrai:

- Uzpildes ports (lai uzpildītu sūkni, piem., ar šļircēm, automātiskās uzpildīšanas ierīcēm utt.)
- Savienotājs ar pacientu piekļuves ierīcēm, piemēram, asinsvadu piekļuves ierīcēm, epidurālajiem katetriem, izmantojot filtru vai katetra savienotāju, katetru/caurulīti, kas ievietota subkutāni utt.)

Sterilitāte

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts. Apskatiet produkta iepakojumu, lai pārliecinātos, ka sterilā barjeras sistēma ir neskarta.

Paredzētā lietošana

Paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

Indikācijas

Easypump® II ST/LT ir paredzēta, lai nepārtraukti un akurāti intra-venozi, subkutāni vai epidurālā ceļā (saskaņā ar sūkņa modeli un zāļu aprakstu) pacientam ievadītu iepriekš noteiktu medikamentu daudzumu. Visizplatītākās terapijas, kurās var izmantot Easypump® II ST/LT ir ķīmijterapija, antibiotikas, anestēzija un IV sāļu mazināšana.

Medikamentus un/vai šķidrumus ir jāievada saskaņā ar zāļu ražotāja instrukciju (piem., saskaņā ar medikamenta/šķidruma produkta apraksta kopsavilkumu (SPC)).

Paredzētā pacientu grupa

Easypump® II ST/LT ir paredzēta pacientiem, kuri tiek ārstēti ambulatori. Easypump® II ST/LT lietošana ir atkarīga no paredzētās infūzijas terapijas, kā arī pacienta fiziskā un mentālā stāvokļa.

Easypump® II ST/LT drīkst izmantot gan pieaugušajiem, gan bērniem (sākot ar 3,5 kg un vairāk).

Lietošanas ierobežojumi: zināmas kontraindikācijas attiecībā uz paredzēto infūzijas terapiju saskaņā ar medikamenta/šķidruma SPC un ierīcēm.

Paredzētais lietotājs

Easypump® II ST/LT drīkst lietot tikai veselības aprūpes darbinieks, kurš, iegūstot izglītību, ir pienācīgi apmācīts šīs metodes izmantošanā.

Pēc medicīniska novērtējuma un atbilstošas apmācības pacienti un aprūpētāji arī drīkst veikt konkrētās darbības saskaņā ar valsts vadlīnijām. Veselības aprūpes darbinieki ir atbildīgi, lai pacienti un/vai aprūpētāji tiktu apmācīti pareizi rīkoties ar Easypump® II ST/LT, kā arī veselības aprūpes darbiniekiem ir jādokumentē aprūpētāja un/vai pacienta apmācība saskaņā ar vietējām dokumentācijas vadlīnijām.

Kontraindikācijas

Easypump® II ST/LT ir kontraindicēta asins, asins produktu, insulīna, pilnībā parenterālā uztura, lipīdu emulsiju, dzīvību atbalstošu vai dzīvību uzturēšu zāļu ievadīšanai, kā arī intraartikulārai lietošanai. Easypump® II ST/LT nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir iepriekš zināma paaugstināta jutība pret jebkuru no ierīces materiāliem.

Atlikušie riski/blakusparādības

Visbiežāk sastopamās komplikācijas, kas saistītas ar elastomēra sūkņu lietošanu nepārtraukti infūzijai ir:

- Ar katetru saistītas komplikācijas (piemēram, katetra izkustēšanās, pārvietošana, obstrukcija, infekcija ievietošanas vietā, iekļūšana asinsvadā, nerva ievainojums, adatas radīta trauma,

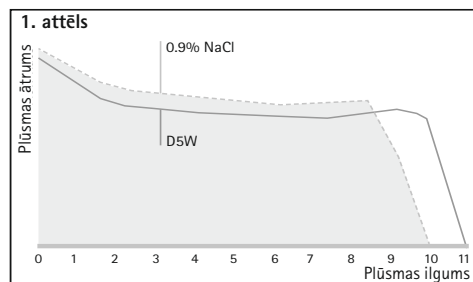
perineurālā injekcija). Piezīme: Pēc tam, kad sākotnēji intravenozais katetrs ir novietots pareizi, tas var, piemēram, pārvietoties. Ja tā notiek, infūzija var tikt veikta paravenozi, t.i., audā. Ja infūzija tiek veikta paravenozi, var rasties nopietnas ausu reakcijas un nekroze. Šādos gadījumos, lūdzu, nekavējoties pārtrauciet infūziju, neizietiet katetru, sazinieties ar savu ārstu un pārbaudiet medikamenta/šķidruma SPC. Ar intravenozajiem katetriem arī var inficēt infūzijas vietu.

- Ar caurulīti saistītas komplikācijas (piemēram, pārliekšanās)
- Ar infūziju un infūzijas sūkni saistītas komplikācijas (piemēram, nevienmērīga plūsma, noplūde, obstrukcija). Piezīme: Pārmērīga infūzijas gadījumā var rasties nopietnas blakusparādības, kas atkarīgas no ievadītā medikamenta. Ārstēšanu var ietekmēt, ja medikaments netiek ievadīts pietiekami vai ievadīšana tiek apturēta. Noplūdes gadījumā nonākot saskarē ar medikamentu, ko nav paredzēti šādi lietot, var rasties blakusparādības.
- Medikamentoza toksiskums. Jebkuras zāles var radīt blakusparādības un toksisku iedarbību. Lūdzu, skatiet zāļu ražotāja attiecīgo SPC.

Drošības pasākumi

- Lai iegūtu detalizētu informāciju par dažādajām zālēm, kas parasti tiek ievadītas, izmantojot elastomēru sūkņus, lūdzu, skatiet Zāļu stabilitātes sarakstu.
- Temperatūras atkarība: Easypump® II ST/LT ir paredzēta darbam istabas temperatūrā $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($73^{\circ}\text{F} \pm 3,6^{\circ}\text{F}$). 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 – temperatūras pazemināšanās plūsmas ātrumu palēnina. Plūsmas ierobežotājs ir kalibrēts darbam 31°C (88°F) temperatūrā. Lai saglabātu stabili plūsmas ātrumu, plūsmas ierobežotājam visu laiku jābūt ciešā kontaktā ar pacienta ādu (31°C).
- Ja Easypump® II ST/LT 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, caurulītē nedrīkst būt šķidrums, jo filtrs var tikt sabojāts.
- Easypump® II ST/LT ir saderīgs ar MRI.
- Nepietiekama uzpilde un pārplide: Ja sūknis ir uzpildīts mazāk par tā nominālo tilpumu, palielinās plūsmas ātrums. Uzpildot sūkni vairāk par tā nominālo tilpumu, parasti pazeminās plūsmas ātrums.
- Piegādes laiks var ievērojami palielināties, ja ir ilgāks uzglabāšanas laiks.
- Šķīdinātāja atkarība: Easypump® II ST/LT plūsmas ātrumi tiek aprēķināti, pamatojoties uz 0,9% NaCl izmantošanu. Ja kā šķīdinātājs tiek izmantota dektroze (D5W) vai arī tiek pievienotas jebkādas zāles ar lielāku viskozitāti nekā normāls fizioloģiskais šķidrums, palielinās ievadīšanas laiks (piem., par 10% dektrozes gadījumā [D5W]).
- Ja sūkni ir paredzēts uzglabāt un kā šķīdinātājs tiek izmantota dektroze, sistēma ir jāuzpilda tikai īsi pirms infūzijas sākuma, jo pretējā gadījumā plūsmas ātrums var būtiski palēnināties.
- Nevienmērīga sūkņa infliācija uzpildes laikā neietekmē plūsmas ātrumu.
- Gaisa burbuli 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.
- Atkarība no apkārtējā gaisa spiediena: Izmantojot Easypump® II ST/LT, apkārtējā gaisa spiedienam ir jābūt no 86 kPa līdz 106 kPa.
- Katetru pretspiediens ietekmē plūsmas ātrumu.
- Veicot epidurālu infūziju, plūsmas ātrums var palielināties.
- Easypump® II ST/LT ir jānovieto apmēram tādā pašā līmenī kā venozā piekļuves ierīce. Ja sūknis tiek novietots augstāk vai zemāk, plūsmas ātrums var iemainīties.

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



Būvniecība

- 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.
- Lai dezinficētu uzpildes portu, neizmantojiet spirtu, jo tas var ietekmēt produkta veiktspēju.
- Konkrētu zāļu kristalizācijas/nogulsēšanās gadījumā var rasties blokāde vai plūsma var būt lēna.
- Ja plūsmas ātrums mainīsies, neatskanēs brīdinājuma vai trauksmes signāls, kas brīdinātu lietotāju par iespējamu nopietnu kaitējumu vai nāvi, kas varētu iestāties, ja plūsma ir nepietiekama/pārāk liela vai tā apstājas.
- Ārējais spiediens, piemēram, saspišana vai smaguma uzlikšana uz sūkņa palielina plūsmas ātrumu.
- Visu infūzijas laiku kontrolējiet, lai visi savienojumi būtu stingri.

Ekspluatācijas nosacījumi

Uzpildes norādījumi

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

Pirms izmantošanas, lūdz, pārbaudiet, vai nav bojājumu. Ja ir bojājumi, neizmantojiet.

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

Uzpildīšana (izmantojiet aseptisku metodi):

1. Pirms sāciet uzpildīt, pienācīgi atlokiēt ārējo slāni.
2. Aizveriet skavu.
3. Atveriet pielāgoto vāciņu.
4. Noskrūvējiet noslēdzošo konusu no uzpildes porta un novietojiet to uz sterila 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.

Īpaša instrukcija, kā uzpildīt zāles, kam ir tendence kristalizēties/izgulsnēties (piem., 5 fluoruracils):

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

Piezīme: ja uzpilde nav bijusi pareiza, var rasties nosprostojuums vai plūsma var būt lēna, jo atsevišķas zāles tālāk tekstā iekrāsotajā vietā var kristalizēties/izgulsnēties.



Uzpilde – medikamentu pievienošana (izmantojiet aseptisku metodi):

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

Atkārtojiet 2. – 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: Lūdz, pārliecinieties, ka pēc uzpildīšanas un pirms lietošanas uzpildīšanas porta noslēdzošie konusi un pacienta savienotājs ir pienācīgi aizvērti!

Pēc pabeigšanas, caurulītē tiks iepildīts tikai atšķaidītājs, lai novērstu kristalizēšanos/izgulsnēšanos, bet līdz infūzijas sākumam sūkņa rezervuārā būs zāles.

Pacienta savienojums:

1. Atveriet pacienta savienotāja noslēdzošo konusu.
2. Savienojiet sūkņa pacienta savienotāju ar pacienta piekļuves ierīci.
3. Pārliecinieties, ka plūsmas ierobežotājs ir pilnībā pielīmēts pie pacienta ādas.

Piezīme: Plūsmas ierobežotājcaurulītes garums var būt atšķirīgs, jo katrs plūsmas ierobežotājs tiek kalibrēts atsevišķi.

4. Nodrošiniet, lai filtrs nebūtu aizklāts ar audumu.
5. Atveriet skavu, lai uzsāktu infūziju.

Terapijas noslēgums:

1. Procedūras beigās aizveriet skavu un atvienojiet pacienta savienotāju.

Piezīme: Tā kā spiediens sūknī ir augstāks, asinis nevar plūst atpakaļ, tomēr caurulītē asinis var sajaukties ar šķidrumiem.

Lietošanas ilgums

Pielikumā skatiet tabulu par pārpildi un nepietiekamu uzpildi.

Glabāšanas un lietošanas apstākļi

Neturēt saulē. Sargāt no mitruma.

Izmešana

Produkts Easypump® II ST/LT ir izgatavots no izejvielām, ko kombinētā veidā vai individuāli nav nepieciešams izmest atsevišķi. Lietojot saskaņā ar instrukciju, termiskā vai ķīmiskā 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 izmantotas medicīniskās ierīces, spēkā esošajiem noteikumiem par klīnisko atkritumu apsaimniekošanu.

Paziņojums lietotājam

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

Pēdējās pārskatīšanas datums: 2022. gada 8. jūlijs

ms Arahan Penggunaan

Deskripsi

Sistem pam infusi elastomer pakai buang Easypump® II ST/LT ialah peranti infusi mudah alih yang tidak dijana oleh elektrik, membolehkan pesakit dirawat secara ambulatori. Ubat diberi kepada pesakit melalui tekanan positif membran elastomer. Kadar alirannya 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.

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

Easypump® II ST/LT menawarkan dua antara muka yang serasi dengan kunci Luer untuk peranti dan infrastruktur (perubatan) lain:

- Lubang mengisi (untuk mengisi pam, cth. dengan picagari, peranti pengisian automatik dan lain-lain)
- Penyambung pesakit (untuk peranti capaian pesakit seperti peranti capaian vaskular, kateter epidura melalui penapis atau penyambung kateter, kateter/knula yang diletak secara subkutaneus dan lain-lain)

Kesterilan

Jangan guna jika bungkusan rosak. Periksa pembungkusan produk secara visual untuk memastikan bahawa sistem penghalang Steril tidak mengalami sebarang kerosakan.

Tujuan penggunaan

Penggunaan sekali sahaja.

Indikasi

Easypump® II ST/LT ditujukan untuk memberi sejumlah ubat yang telah ditentukan kepada pesakit melalui laluan intravena, subkutaneus atau epidura (mengikut model pam dan SPC dadah) secara berterusan dan tepat. Kimoterapi, terapi antibiotik, anestesia dan pengendalian sakit intravena adalah terapi paling biasa Easypump® II ST/LT dapat digunakan.

Ubat-ubatan dan/atau bendalir mesti diberi berdasarkan arahan pengilang dadah (contohnya, menurut Ringkasan ciri produk (SPC) bagi ubat/bendalir).

Populasi pesakit

Easypump® II ST/LT ditujukan kepada pesakit yang menerima rawatan secara ambulatori. Penggunaan Easypump® II ST/LT bergantung pada terapi infusi yang diinginkan serta keadaan fizikal dan mental pesakit.

Easypump® II ST/LT boleh digunakan oleh kedua-dua pesakit dewasa dan pediatrik (dari 3.5kg dan ke atas).

Pembatasan penggunaan: kontraindikasi yang diketahui untuk terapi infusi yang diinginkan berdasarkan SPC dadah/larutan dan peranti.

Pengguna Sasaran

Easypump® II ST/LT hanya boleh digunakan oleh pekerja penjagaan kesihatan yang telah dilatih secukupnya dengan latar belakang pendidikan dalam teknik ini.

Setelah penilaian perubatan dan latihan yang mencukupi, pesakit dan penjaga juga dibenarkan untuk mengambil alih langkah pengendalian yang ditentukan mengikut garis panduan negara. Pekerja penjagaan kesihatan bertanggungjawab untuk memastikan pesakit dan/atau penjaga diajarlah menggunakan Easypump® II ST/LT dengan betul dan arahan penjaga dan/atau pesakit didokumenkan oleh pekerja penjagaan kesihatan mengikut garis panduan dokumentasi tempatan.

Kontraindikasi

Easypump® II ST/LT dikontraindikasikan untuk penghantaran darah, produk darah, insulin, nutrisi parenteral total, emulsi lipid dan ubat yang menyokong atau mengekalkan seseorang terus hidup serta untuk kegunaan intraartikular. Easypump® II ST/LT tidak boleh digunakan pada pesakit yang diketahui sangat sensitif kepada sebarang bahan peranti itu.

Risiko Sisa/Kesan sampingan

Komplikasi biasa yang berkaitan dengan penggunaan pam elastomer untuk infusi berterusan ialah:

- Komplikasi berkaitan dengan kateter (seperti migrasi kateter, tidak berada pada kedudukannya, halangan, jangkitan bahagian sisipan, penembusan saluran, kecederaan saraf, trauma jarum, suntikan perineuraxial). Nota: Selepas peletakan awal kateter intravena yang betul, sebagai contoh, ia mungkin akan bergerak

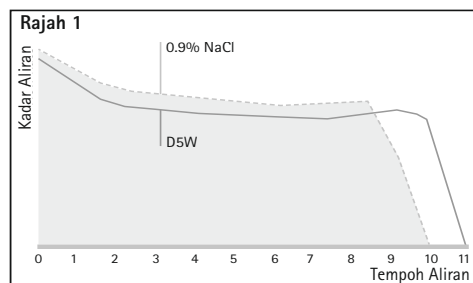
daripada kedudukan asalnya. Dalam kes ini, infusi mungkin dihantar secara paravena, iaitu ke dalam tisu. Jika berlakunya infusi paravena, tindak balas tisu yang teruk atau nekrosis mungkin akan berlaku. Dalam situasi sebegini, tolong hentikan infusi serta-merta, tinggalkan kateter di tempatnya, hubungi pakar perubatan anda dan periksa SPC dadah/larutan. Kateter intravena juga mungkin akan mengakibatkan jangkitan pada bahagian infusi.

- Komplikasi berkaitan dengan tiub (seperti pembengkakan)
- Komplikasi berkaitan dengan infusi atau pam infusi (seperti pengaliran tidak tepat, kebocoran, halangan). Nota: Jika berlaku infusi berlebihan, kesan sampingan yang teruk mungkin akan berlaku, bergantung pada ubat yang digunakan dalam infusi. Jika penghantaran kurang atau berhenti, rawatan mungkin akan terjejas. Jika berlakunya kebocoran, terdedah kepada ubat yang tidak bertujuan untuk kegunaan itu mungkin akan mengakibatkan kesan sampingan.
- Ketoksikan dadah. Sebarang dadah boleh mengakibatkan kesan sampingan dan ketoksikan. Sila rujuk SPC khusus pengilang dadah.

Langkah berjaga-jaga

- Untuk maklumat lanjut tentang jenis dadah yang biasa diberikan melalui pam elastomer, sila rujuk Senarai Kestabilan Dadah.
- Kebergantungan pada suhu: Easypump® II ST/LT direka untuk berfungsi pada suhu bilik $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($73^{\circ}\text{F} \pm 3.6^{\circ}\text{F}$). 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, penurunan suhu menyebabkan penurunan kadar aliran. Penyekat aliran ditentukkan untuk berfungsi pada 31°C (88°F). Bagi mengekalkan kadar aliran yang stabil, penyekat aliran harus rapat dengan kulit pesakit sepanjang masa (31°C).
- Jika Easypump® II ST/LT 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 disisirkan kerana penapis boleh rosak.
- Easypump® II ST/LT serasi dengan MRI.
- 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.
- Masa penghantaran boleh meningkat dengan ketara disebabkan masa penyimpanan dilanjutkan.
- Kebergantungan pada pencair: Kadar aliran Easypump® II ST/LT dikira berdasarkan penggunaan 0.9% NaCl. Guna dekstrosa (D5W) sebagai pencair atau penambahan sebarang dadah dengan kekeletan lebih tinggi daripada saline biasa akan meningkatkan masa penghantaran (contohnya dengan 10% bagi dekstrosa [D5W]).
- Sekiranya pam akan disimpan, dan dekstrosa digunakan sebagai pencair, sistem hanya perlu disediakan sejurus sebelum bermulanya infusi, kerana jika tidak kadar aliran akan berkurang dengan ketara.
- Pengembungan 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 disebar keluar dari pam.
- Kebergantungan pada tekanan ambient: Easypump® II ST/LT harus digunakan dalam lingkungan tekanan ambient di antara 86 kPa dan 106 kPa.
- Tekanan balik kateter dan tekanan darah mempengaruhi kadar aliran.
- Semasa penggunaan epidura, kadar aliran mungkin akan meningkat.
- Easypump® II ST/LT harus diletakkan pada kedudukan lebih kurang sama tahap dengan alat akses vena. Meletak pam di kedudukan lebih tinggi atau lebih rendah mungkin akan menyebabkan kadar aliran berubah.

Apabila diisi sampai isi padu nominal dan di bawah keadaan persekitaran yang dijelaskan di sini, ketepatan aliran adalah $\pm 15\%$ daripada kadar aliran berlabel untuk Easypump® II ST/LT.



Amaran

- Jangan menggunakannya jika bungkusannya telah dibuka atau rosak.
- Penggunaan sekali sahaja. Jangan mensteril atau mengguna semula.
- Penggunaan semula peranti untuk kegunaan sekali berpotensi membawa risiko kepada pesakit atau pengguna. Tindakan itu akan mengakibatkan kontaminasi dan/atau mengganggu kebolehannya untuk berfungsi. Kontaminasi dan/atau fungsi peranti terbatas boleh mengakibatkan kecederaan, penyakit atau kematian pesakit.
- Jangan guna alkohol untuk menyahjangkit lubang mengisi kerana boleh merosakkan prestasi produk.
- Penyumbatan atau aliran perlahan boleh berlaku akibat penghabluran/pemendakan dadah tertentu.
- Tiada penggera atau amaran apabila berlakunya perubahan aliran yang akan memberi petunjuk kepada pengguna tentang potensi kecederaan serius atau kematian akibat penghantaran kurang atau lebih ataupun penghentian infusi.
- Tekanan luaran seperti memicit atau berbaring di atas pam akan meningkatkan kadar aliran.
- Pantau semua sambungan agar ketat sepanjang prosedur infusi.

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 diisi 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 tiub.
10. Tutupkan pengapit dan sambungkan semula tudung penyambung pesakit. Jangan bukakan semula pengapit sehingga pam disambungkan kepada pesakit.

Arahan penyediaan khusus untuk ubat-ubatan yang mudah berlaku penghabluran/pemendakan (iaitu 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: Sekiranya tidak disediakan dengan betul, penyumbatan atau aliran perlahan boleh berlaku disebabkan oleh penghabluran/pemendakan ubat-ubatan tertentu di kawasan yang disorotkan di bawah.



Pengisian – Penambahan ubat (gunakan teknik aseptik):

Selalu merujuk pada sisip bungkusannya 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 pelarut, untuk mencegah penghabluran/pemendakan, sementara takungan pam akan berisi ubat-ubatan hingga 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.

Nota: Panjang tiub penyekat aliran mungkin berbeza, kerana setiap penyekat aliran ditentukan secara individu.

4. Pastikan penapis tidak ditutupi dengan sebarang pembalut.
5. Bukakan pengapit untuk memulakan infusi.

Akhir Terapi:

1. Pastikan untuk menutup pengapit pada akhir terapi dan cabut penyambung pesakit.

Nota: Akibat tekanan pam yang lebih tinggi, aliran balik darah tidak akan berlaku, namun darah boleh berbaur dengan larutan dalam tiub.

Tempoh penggunaan

Lihat jadual melebihi dan di bawah pengisian di Lampiran.

Keadaan penyimpanan dan pengendalian

Jauhkan daripada cahaya matahari. Simpan di tempat kering.

Pembuangan

Produk Easypump® II ST/LT diperbuat daripada bahan mentah yang kedua-duanya dalam kombinasi dan secara komponen individu, 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.

Tarikh semakan terakhir: 08-07-2022

nl Gebruiksaanwijzing

Omschrijving

De Easypump® II ST/LT elastomeer wegwerpinfuuspomp is een niet-elektrisch draagbaar infuussysteem, waardoor de patiënt ambulant behandeld kan worden. Medicatie wordt door middel van de positieve druk van het elastomeermembraan aan de patiënt toegediend. 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.

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

De Easypump® II ST/LT heeft twee Luer-Lock compatibele interfaces voor overige (medische) hulpmiddelen en infrastructuur:

- Vulpoort (voor het vullen van de pomp met bijv. spuitens, automatische vulapparatuur, etc.)
- Patiëntconnector (voor toegangsapparatuur, zoals vasculaire toegangsapparaten, epidurale katheters via filter of katheterconnector, subcutaan geplaatste katheter/canule, etc.)

Steriliteit

Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is. Controleer de productverpakking om er zeker van te zijn dat de steriliteit gewaarborgd is.

Beoogd gebruik

Voor eenmalig gebruik.

Indicatie

Easypump® II ST/LT is geïndiceerd voor het continu en nauwkeurig toedienen van een vooraf bepaalde hoeveelheid medicatie aan de patiënt via een intraveneuze, subcutane of epidurale route (volgens pompmodel en de SPC van de geneesmiddelen). Chemotherapie, antibiotica-behandeling, anesthesie en IV-pijnbestrijding zijn de vaakst voorkomende situaties waarbij de Easypump® II ST/LT kan worden gebruikt.

Geneesmiddelen en/of vloeistoffen moeten worden toegediend volgens de instructies van de leverancier van het geneesmiddel, bijvoorbeeld in overeenstemming met de SPC (Summary of Product Characteristics) van het geneesmiddel/de vloeistof.

Patiëntenpopulatie

De Easypump® II ST/LT is bedoeld voor patiënten die een ambulante behandeling ontvangen. Het gebruik van de Easypump® II ST/LT is afhankelijk van de beoogde infuustherapie en van de fysieke en mentale toestand van de patiënt.

Easypump® II ST/LT kan voor zowel volwassen als pediatrische patiënten gebruikt worden (met een gewicht vanaf 3,5 kg).

Gebruiksbeperkingen: bekende contra-indicaties van de beoogde infuustherapie volgens de SPC van het geneesmiddel/ de vloeistof en de apparatuur.

Beoogde gebruiker

De Easypump® II ST/LT mag alleen door zorgpersoneel gebruikt worden dat voldoende is opgeleid op het gebied van deze techniek.

Na een medische beoordeling en voldoende training mogen patiënten en zorgverleners ook de vastgelegde hanteringsstappen overnemen, in overeenstemming met nationale richtlijnen. Zorgpersoneel is verantwoordelijk voor het instrueren van patiënten en/of mantelzorgers in het correcte gebruik van de Easypump® II ST/LT en dat de instructie door de zorgprofessional volgens de lokale richtlijnen gedocumenteerd wordt.

Contra-indicaties

De Easypump® II ST/LT wordt contra-indiceerd voor het toedienen van bloed, bloedproducten, insuline, totale parenterale voeding, vetachtige emulsies en levensondersteunende of -instandhoudende medicatie, evenals voor intra-articulair gebruik. De Easypump® II ST/LT mag niet gebruikt worden bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor de toegepaste materialen.

Risico's/bijwerkingen

Veelvoorkomende complicaties bij het gebruik van elastomeerpompen voor permanente infusie zijn:

- Complicaties m.b.t. katheters (zoals katheternigratie, loskomen, obstructie, infectie van de inbrengplaats, penetratie van bloedvaten, zenuwletsel, naaldtrauma). Opmerking: Na de eerste correcte positionering van een intraveneus katheter bijvoorbeeld kan het

systeem losraken. In dit geval wordt het infuus paraveens, dus aan het weefsel, afgegeven. In geval van paraveeneuze infusie kunnen zich ernstige weefselreacties en necrose voordoen. In dergelijke situaties moet het infuus direct gestopt worden. Laat de katheter op zijn plaats zitten en neem contact op met uw arts. Controleer de SPC van het geneesmiddel/de vloeistof. Intraveneuze katheters kunnen ook leiden tot infecties van de inbrengplaats.

- Complicaties m.b.t. de slangen (zoals knikken)
- Complicaties m.b.t. tot het infuus en de infuuspomp (zoals een onjuiste stroomsnelheid, lekkage, verstopping). Opmerking: Er kunnen ernstige bijwerkingen optreden in geval van over-infusie, afhankelijk van de geïnfuseerde medicatie. De behandeling kan in gevaar komen in geval van onderdosering of gestopte toediening. Blootstelling aan een geneesmiddel dat niet voor zodanig gebruik bedoeld is, kan in geval van lekkage leiden tot bijwerkingen.
- Toxiciteit van geneesmiddelen. Elk soort medicijn kan leiden tot bijwerkingen en toxiciteit. Raadpleeg de specifieke SPC van de fabrikant van het geneesmiddel.

Voorzorgsmaatregelen

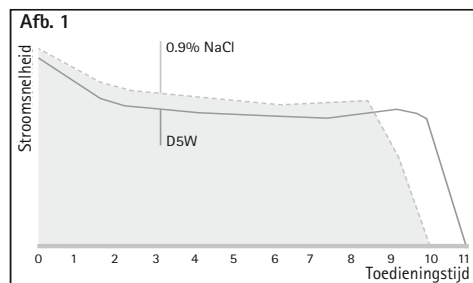
Voor gedetailleerde informatie over de geneesmiddelen die via elastomeerpompen kunnen worden toegediend, wordt verwezen naar de Drug Stability List.

- Temperatuurafhankelijkheid: De Easypump® II ST/LT is ontworpen om te werken op kamertemperatuur: $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($73^{\circ}\text{F} \pm 3.6^{\circ}\text{F}$).

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 resulteert een afname van de temperatuur in een afname in de stroomsnelheid. De flow restrictor is gekalibreerd op een temperatuur van 31°C (88°F). Voor een stabiele stroomsnelheid moet de flow restrictor goed contact maken met de huid van de patiënt (31°C).

- Als de Easypump® II ST/LT moet worden bewaard in de koelkast of vriezer, laat de pomp dan op kamertemperatuur komen alvorens deze te gebruiken. **De pomp mag niet langer dan 30 dagen worden bewaard**, en daarvan moet de pompspecifieke nominale infusietijd worden afgetrokken. (Voorbeeld: Maximaal 30 dagen – nominale infusietijd 5 dagen = 25 dagen maximale opslag).
- Indien de pomp in de vriezer wordt bewaard, mag de lijn niet gevuld zijn, aangezien het filter kan worden beschadigd.
- Easypump® II ST/LT is MRI-compatibel.
- Onder- 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.
- De toedieningstijd kan aanzienlijk stijgen ten gevolge van de langere bewaartijd.
- Verdunningsmiddel afhankelijkheid: De Easypump® II ST/LT-stroomsnelheid wordt berekend op basis van NaCl 0,9%. Het gebruik van dextrose (DSW) als verdunningsmiddel of de toevoeging van een geneesmiddel met een hogere viscositeit dan een normale zoutoplossing zal de toedieningstijd verlengen (bijv. met 10% in het geval van dextrose [DSW]).
- Als de pomp opgeslagen wordt en dextrose als verdunningsmiddel gebruikt is, mag het systeem slechts kort vóór het begin van de infusie gevuld worden, aangezien de stroomsnelheid anders significant kan afnemen.
- Het onregelmatig vullen van de pomp tijdens het vulproces heeft geen invloed op de stroomsnelheid.
- Luchtbellen in het elastomeer hebben geen invloed op de functionaliteit van de pomp. Er is een luchtfilter aanwezig die in staat is om de ingesloten luchtbellen te filteren. De siliconen huls is gasdoorlatend, waardoor lucht die ingesloten zit in de siliconen huls, uit de pomp kan worden verwijderd.
- Omgevingsdruk afhankelijkheid: De Easypump® II ST/LT moet gebruikt worden bij een omgevingsdruk tussen 86 kPa en 106 kPa.
- Tegendruk van katheters en bloeddruk beïnvloedt de stroomsnelheid.
- Tijdens epidurale toepassing kan de stroomsnelheid toenemen.
- De Easypump® II ST/LT moet op ongeveer dezelfde hoogte geplaatst worden als het instrument voor veneuze toegang. Het hoger of lager plaatsen van de pomp kan leiden tot een veranderde stroomsnelheid.

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



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 beschadiging van het functionele vermogen. Contaminatie en/of een beperkte functionaliteit van het product kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.
- Gebruik geen alcohol om de vulpoort te desinfecteren; dit kan de werking van het product aantasten.
- Verstopping of langzame doorstroming kan optreden als gevolg van de kristallisatie/neerslag van bepaalde geneesmiddelen.
- Wanneer er stroomonderbrekingen optreden, wordt er geen alarm of waarschuwing geactiveerd om de gebruiker op het risico van ernstig letsel of dood als gevolg van onder- of overtoediening te wijzen of het infuus te stoppen.
- Externe druk, zoals knijpen in of liggen op de pomp, kan de stroomsnelheid verhogen.
- Controleer alle verbindingen op dichtheid gedurende de gehele infuusprocedure.

Gebruiksaanwijzing

Gebruiksaanwijzing voor het vullen

Elastomeerpompen moeten voorzichtig en alleen door gekwalificeerd personeel worden gevuld.

Controleer vóór gebruik op beschadigingen. Niet gebruiken als het product beschadigd is.

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

Vullen (gebruik een aseptische techniek):

1. Vouw de buitenlaag goed open 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 priminginstructies voor geneesmiddelen die gevoelig zijn voor kristallisatie/precipitatie (d.w.z. 5-Fluorouracil):

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

Opmerking: Bij verkeerde priming kan blokkering of trage doorstroming optreden als gevolg van kristallisatie/precipitatie van bepaalde geneesmiddelen 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, na het toevoegen van het geneesmiddel, de vulpoort door met NaCl 0,9% 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 voltooiing wordt de slang uitsluitend gevuld met verdunningsmiddel, om kristallisatie/precipitatie te voorkomen, terwijl het reservoir van de pomp de medicatie bevat totdat de infusie wordt gestart.

Patiëntverbinding:

1. Open de afsluitconus van de patiëntconnector.
2. Sluit de patiëntconnector van de pomp aan op het toegangsparaat van de patiënt.
3. Zorg ervoor dat de flow restrictor volledig is geplakt op de huid van de patiënt.

Opmerking: De lengte van de flow restrictor-slang kan variëren, omdat elke flow restrictor individueel is gekalibreerd.

4. Zorg ervoor dat het filter niet wordt afgedekt door verband.
5. Open de klem voor het starten van het infuus.

Einde van de behandeling:

1. Zorg ervoor dat u de klem aan het einde van de therapie sluit en de patiëntconnector loskoppelt.

Opmerking: Vanwege een hogere pompdruk kan er geen terugstroom van bloed plaatsvinden. Het bloed kan echter verdund worden met de oplossingen in de slang.

Duur van de toepassing

Zie de over- en ondervullingstabel in de bijlage.

Opslag en gebruiksomstandigheden

Buiten bereik van zonlicht bewaren. Droog houden.

Afvalverwerking

De Easypump II ST/LT is gemaakt van grondstoffen die zowel in combinatie als los van elkaar niet apart hoeven te worden afgevoerd. Bij correct gebruik volgens de gebruiksaanwijzing kunnen thermische of chemische invloeden de gebruikte materialen niet zodanig veranderen dat ze apart moeten worden afgevoerd. 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.

Datum van laatste herziening: 08-07-2022

no Bruksanvisning

Beskrivelse

Elastomersprøytepumpesystemet Easypump® II ST/LT til engangsbruk er en bærbar ikke-elektrisk drevet infusjonsenhet, som gjør det mulig for pasienter 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.

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

Easypump® II ST/LT har to lærtilkompatible grensesnitt for andre (medisinske) enheter og infrastrukturer:

- Fylleport (for påfylling av pumpe, f.eks. med sprøyter, automatiske påfyllingsenheter osv.)
- Pasientkontakt (for pasienttilgangsutstyr som vaskulære tilgangsenheter, epiduralkatetere via filter eller kateterkontakt, kateter/kanyler med subkutan plassering osv.)

Sterilitet

Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Kontroller produktemballasjen visuelt for å sikre at det sterile barriersystemet er intakt.

Tiltenkt formål

Kun til engangsbruk.

Indikasjon

Easypump® II ST/LT er indisert for levering av en forhåndsbestemt mengde legemiddel til pasienten via intravenøs, subkutan eller epidural administrasjon (i samsvar med pumpemodell og preparatomtalen for legemiddelet) på en kontinuerlig og nøyaktig måte. Kjemoterapi, antibiotikabehandling, anestesi og IV smertebehandling er de vanligste behandlingsformene hvor Easypump® II ST/LT kan benyttes.

Legemidler og/eller væsker må administreres i henhold til anvisningene fra legemiddelprodusenten (f.eks. i henhold til preparatomtalen for legemiddelet/væskene).

Pasientgruppe

Easypump® II ST/LT er beregnet for pasienter som mottar ambulatorisk behandling. Om Easypump® II ST/LT kan brukes, kommer an på hvilken infusjonsbehandling som skal gis samt pasientens fysiske og mentale tilstand.

Easypump® II ST/LT kan brukes av både voksne og barn (fra 3,5 kg).

Begrensninger for bruk: kjente kontraindikasjoner mot infusjonsbehandlingen som skal gis, i henhold til preparatomtalen for legemiddelet/oppløsningen og enheter som benyttes.

Tiltenkte brukere

Easypump® II ST/LT skal kun brukes av helsepersonell som har fått tilstrekkelig opplæring i denne teknikken gjennom utdanningen sin. Etter medisinsk vurdering og tilstrekkelig opplæring kan også pasienter og pleiere overta nærmere angitte håndteringstrinn i samsvar med nasjonale retningslinjer. Helsepersonell har ansvar for å påse at pasienter og/eller pleiere får instruksjoner om riktig bruk av Easypump® II ST/LT og at instruksjonene som gis til pleier og/eller pasient, dokumenteres av helsepersonellet i henhold til lokale retningslinjer for dokumentasjon.

Kontraindikasjoner

Easypump® II ST/LT er kontraindisert for levering av blod, blodprodukter, insulin, total parenteral ernæring, lipidemulsjoner og livreddende eller livsviktige legemidler, samt for intraartikulær bruk. Easypump® II ST/LT må ikke brukes på pasienter som er overfølsomme for noen av materialene som brukes i enheten.

Restrisiko/Bivirkninger

Vanlige komplikasjoner knyttet til bruken av elastomerpumper til kontinuerlig infusjon er:

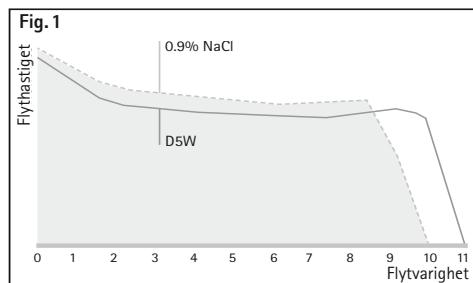
- Komplikasjoner i forbindelse med katetere (for eksempel kateterforskyvning, endret posisjon, obstruksjon, infeksjon på innføringsstedet, penetrasjon av blodkar, skade på nerve, nålestikkskade, perineuraxial injeksjon). Merk: Et intravenøst kateter som i utgangspunktet er riktig plassert, kan for eksempel forskyve seg. Hvis dette skjer, kan infusjonsvæsken infunderes paravenøst, dvs. i veivet. Ved paravenøs infusjon kan det oppstå alvorlig vevsskade og nekrose. I slike situasjoner skal infusjonen stoppes umiddelbart. La katetere stå, kontakt lege og se preparatomtalen for legemiddelet/oppløsningen. Ved bruk av intravenøse katetere kan det også oppstå infeksjoner på infusjonsstedet.
- Komplikasjoner knyttet til slanger (for eksempel bøyning)
- Infusjons- og infusjonsrelaterte komplikasjoner (for eksempel unøyaktig infusjon, lekkasje, obstruksjon). Merk: Ved overinfusjon kan det forekomme alvorlige bivirkninger, avhengig av hvilket legemiddel som blir infundert. Underinfusjon eller stans i infusjonen kan svekke behandlingen. Ved lekkasje kan eksponering for legemidler som ikke er beregnet for slik bruk, føre til bivirkninger.
- Legemiddeltoksitet. Alle legemidler kan føre til bivirkninger og toksitet. Se preparatomtalen fra legemiddelprodusenten for det aktuelle legemidlet.

Forholdsregler

- Se Drug Stability List for detaljert informasjon om omfanget av legemidler som vanligvis administreres via elastomerpumper.
- Temperaturavhengighet: Easypump® II ST/LT er designet for bruk ved en romtemperatur på $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. For hver 1°C over eller under denne temperaturen vil flythastigheten økes eller reduseres med 3%. En stigning i temperaturen fører derfor til økt flythastighet, og motsatt – en nedgang i temperaturen fører til lavere flythastighet. Flytbegrensningen er kalibrert for å fungere ved 31°C . For å opprettholde en stabil flythastighet må flytbegrensningen være i nærkontakt med pasientens hud hele tiden (31°C).
- Hvis Easypump® II ST/LT må oppbevares i kjøleskapet eller fryseren, skal enheten varmes 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).
- Ved oppbevaring i fryser, skal ikke slangen klargjøres siden filteret kan bli skadet.
- Easypump® II ST/LT er MRI-kompatibel.
- Underfylling og overfylling: Fylling av pumpen til under nominelt volum fører vanligvis til kortere leveringstid. Fylling av pumpen til over nominelt volum fører vanligvis til lenger leveringstid.
- Leveringstiden kan øke betydelig som følge av forlenget oppbevaringstid.
- Fortynningsavhengighet: Flythastighet for Easypump® II ST/LT blir beregnet ut fra bruk av 0,9% NaCl. Bruk av druesukker (DSW) som fortynningsmiddel eller tilsetning av et legemiddel med høyere væsketykkelse enn vanlig saltvann vil øke leverings-tiden (f.eks. med 10% ved druesukker [DSW]).
- Hvis pumpen skal oppbevares, og druesukker benyttes som fortynningsmiddel, skal systemet kun fylles like før infusjonen startes siden flythastigheten ellers kan bli betydelig redusert.
- En ujevn oppblåsing av pumpen under fyllingsprosessen har ingen effekt på flythastigheten.
- Luftbobler i silikonhylsen påvirker ikke pumpeens funksjon. Det finnes en luftventil i filteret som kan filtrere bort eventuelle luftbobler. Silikonhylsen har gasspermeabilitetsegenskaper. Derfor kan luften som samler seg opp i silikonhylsen, slippe ut av pumpen.
- Omgivelsestrykkavhengighet: Easypump® II ST/LT skal brukes ved et omgivelsestrykk på mellom 86 kPa og 106 kPa.
- Tilbaketrykket i katetere og blodtrykket påvirker flythastigheten.
- Gjennomsnittshastigheten kan øke ved epidural behandling.

- Easypump® II ST/LT skal plasseres på omtrent samme nivå som utstyret for venetilgang. Dersom pumpen plasseres høyere eller lavere, kan det medføre endringer i flythastighet.

Ved fylling til nominelt volum og under miljøforholdene som beskrevet her, er flytnøyaktigheten + 15 % av flythastigheten som er oppgitt for Easypump® II ST/LT.



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 pasienten eller brukeren. Det kan føre til kontaminering og/eller redusert funksjonalitet. Kontaminering og/eller begrenset utstyrsfunksjonalitet kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
- Ikke bruk alkohol til å desinfisere fyllporten, da det kan svekke produktets funksjonalitet.
- Det kan oppstå blokkering eller langsom flyt på grunn av krystaldannelse/utfelling av enkelte legemidler.
- Det utløses ingen alarm ved endringer i gjennomstrømningen for å varsle brukeren om fare for alvorlig skade eller død på grunn av under- eller overinfusjon, eller til og med stans i infusjonen.
- Eksternt trykk som f.eks. klemming eller at noen ligger på pumpen kan øke flythastigheten.
- Kontroller at alle tilkoblingene er tette gjennom hele infusjonsprosedyren.

Bruksanvisning

Retningslinjer for fylling

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

Insiperes for skader før bruk. Skal ikke brukes hvis den er skadet.

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

Fylling (bruk en aseptisk teknikk):

1. Brett ut det ytre laget på riktig måte før fyllprosessen starter.
2. Lukk klemmen.
3. Åpne komfort-hetten.
4. Vri lukkejeglen 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 lukkejeglen på fyllingsporten igjen og lukk alle hettene.
8. Åpne lukkejeglen på pasientkontakten.
9. Åpne klemmen og fyll systemet.
10. Lukk klemmen og sett på igjen lukkejeglen på pasientkontakten. Ikke åpne klemmen igjen før pumpen er koblet til pasienten.

Spesifikke klargjøringsinstruksjoner for legemidler som er utsatt for krystallisering/presipitasjon (dvs. 5-Fluorouracil):

- Følg trinn 1–5 beskrevet under "Fylling".

- Start med å fylle opp Easypump® II med ca. 10 ml fortynningsmiddel.
- Følg trinn 7–10 oppført under "Fylling".

Merk: Hvis den ikke klargjøres korrekt, kan det oppstå blokkering eller langsom strøm på grunn av krystallisering/presipitasjon av visse legemidler i området som er markert nedenfor.



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

Les alltid i legemiddelproduktens 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 i fyllingsområdet.

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

Ved ferdigstilling fylles slangen utelukkende med fortynningsmiddel for å hindre krystallisering/presipitasjon, mens pumpebeholderen inneholder medisinen inntil infusjonen starter.

Pasienttilkobling:

1. Åpne lukkejeglen på pasientkontakten.
2. Koble pumpens pasientkontakt til pasientens tilgangsenhet.
3. Sørg for at flytbegrensningen er godt festet til pasientens hud.
4. Lengden på flytbegrensningutstyret kan variere, fordi hver enkelt flytbegrensning kalibreres for seg.
5. Sørg for at filteret ikke er tildekket av bandasjer.
6. Åpne klemmen for å starte infusjonen.

Ved avslutning av behandling:

1. Sørg for å lukke klemmen mot slutten av behandlingen og koble fra pasientkoblingen.

Merk: Blodet strømmer ikke tilbake på grunn av høyere pumpestrykk, men kan imidlertid blandes med løsningene i slangen.

Bruksvarighet

Se over- og underfyllingstabellen i vedlegget.

Betingelser for oppbevaring og håndtering

Beskyttes mot sollys. Oppbevares tørt.

Kassering

Produktet Easypump® II ST/LT er laget av råmaterialer som ikke trenger separat avfallshåndtering. Ved korrekt bruk i henhold til bruksanvisningen, kan ikke-termisk eller kjemisk påvirkning endre de brukte materialene på en måte som krever separat avfallshåndtering. Leverandøren av helsetjenestene må sørge for at avfallshåndtering 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.

Dato for siste revisjon: 08.07.2022

pl Instrukcja użytkowania

Opis

System z jednorazową elastomerową pompą infuzyjną Easypump® II ST/LT jest przenośnym wyrobem medycznym do wykonywania wlewów bez napędu elektrycznego, umożliwiającym leczenie pacjentów w warunkach ambulatoryjnych. Lek jest podawany pacjentowi w wyniku działania ciśnienia kurczącego 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 dzięki ciśnieniu pomimo występowania ciśnienia zwrotnego wywieranego przez cewniki i ciśnienia krwi.

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

System Easypump® II ST/LT obejmuje dwa złącza Luer Lock kompatybilne z innymi wyrobami (medycznymi i) i infrastrukturą:

- Port do napełniania (do napełniania pompy, np. za pomocą strzykawek, automatycznych urządzeń napełniających itp.)
- Końcówka od strony pacjenta (do urządzeń dostępu, takich jak urządzenia dostępu naczyniowego, cewniki zewnątrzoponowe przez filtr lub łącznik cewnika, cewnik/kaniula umieszczona podskórnie itp.)

Sterylizacja

Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Wzrokowo sprawdzić opakowanie produktu w celu potwierdzenia, że system bariery sterylnej jest nienaruszony.

Przewidziane zastosowanie

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Wskazanie

Pompa Easypump® II ST/LT jest przeznaczona do podawania pacjentowi wcześniej ustalonej ilości leku drogą dożylną, podskórną lub zewnątrzoponową (zgodnie z modelem pompy i kartami charakterystyki leków) w sposób ciągły i precyzyjny. Chemioterapia, antybiotykoterapia, znieczulenie i dożylne leczenie bólu to najczęstsze terapie, w ramach których można stosować system Easypump® II ST/LT.

Leki i/lub płyny muszą być podawane zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta leku (np. zgodnie z kartą charakterystyki leku/płynu).

Populacja pacjentów

Pompa Easypump® II ST/LT jest przeznaczona dla pacjentów, którzy są leczeni w warunkach ambulatoryjnych. Możliwość stosowania pompy Easypump® II ST/LT zależy od planowanej terapii infuzyjnej, a także od stanu fizycznego i psychicznego pacjenta.

Pompa Easypump® II ST/LT może być stosowana zarówno u pacjentów dorosłych, jak i dzieci (od 3,5 kg wwyż).

Ograniczenia stosowania: znane przeciwwskazania dla planowanej terapii infuzyjnej zgodnie z kartą charakterystyki leku/roztworu i wyrobów.

Docelowy użytkownik

System Easypump® II ST/LT powinien być stosowany wyłącznie przez pracowników służby zdrowia, którzy w ramach posiadanego wykształcenia zostali odpowiednio przeszkoleni w zakresie tej techniki.

Po ocenie lekarskiej i odpowiednim przeszkoleniu pacjenci i opiekunowie mogą przejąć wykonywanie określonych czynności związanych z obsługą zgodnie z krajowymi wytycznymi. Pracownicy służby zdrowia są odpowiedzialni za zapewnienie przeszkolenia pacjentów i/lub opiekunów w zakresie prawidłowego stosowania systemu Easypump® II ST/LT oraz za udokumentowanie przeszkolenia opiekuna i/lub pacjenta zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi dokumentacji.

Przeciwwskazania

Istnieją przeciwwskazania do stosowania systemu Easypump® II ST/LT do podawania krwi, produktów krwiopochodnych, insuliny, całkowitego żywienia pozajelitowego, emulsji lipidowych oraz leków podtrzymujących życie, jak również do stosowania wewnątrzstawowego. Pompy Easypump® II ST/LT nie należy stosować u pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na którykolwiek z zastosowanych w wyrobie materiałów.

Ryzyko resztkowe / skutki uboczne

Często występującymi powikłaniami związanymi ze stosowaniem pomp elastomerowych do wlewów ciągłych są:

- Powikłania związane z obecnością cewnika (takie jak migracja i przerwienie cewnika, niedrożność, zakażenie miejsca wprowadzenia, przebiecie naczynia, uraz nerwu, uraz zadany igłą, uszkodzenie rdzenia

kregowego). Uwaga: Po początkowym prawidłowym umieszczeniu np. cewnika dożylnego może on ulec przemieszczeniu. W takim przypadku może dojść do wlewu poza naczynie krwionośne, tj. do tkanki. W przypadku wlewu poza naczynie może dojść do poważnych reakcji tkankowych i martwicy. W takich sytuacjach należy natychmiast przerwać wlew, pozostawić cewnik na miejscu, skontaktować się z lekarzem i sprawdzić kartę charakterystyki leku/roztworu. Stosowanie cewników dożylnych może również prowadzić do zakażeń w miejscu wkucia.

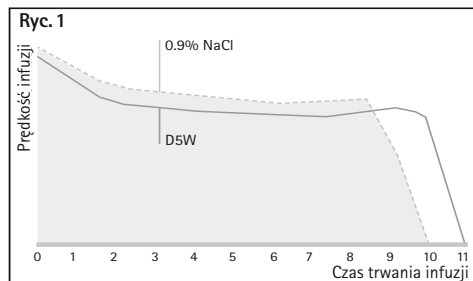
- Problemy związane z rękami (np. zagięcia)
- Problemy związane z wlewem i pompą infuzyjną (takie jak nieodpowiedni przepływ, przeciek, niedrożność). Uwaga: W przypadku podania zbyt dużej dawki leku mogą wystąpić poważne skutki uboczne zależne od rodzaju podawanego leku. W przypadku zbyt wolnego wlewu lub jego całkowitego zatrzymania leczenie może być nieskuteczne. W przypadku wycieku kontakt z lekiem nieprzeznaczonym do takiego zastosowania może prowadzić do skutków ubocznych.
- Toksyczność leku. Każdy lek może powodować skutki uboczne i działania toksyczne. Należy zapoznać się z kartą charakterystyki produktu leczniczego dostarczonej przez jego producenta.

Środki ostrożności

- Szczegółowe informacje dotyczące gamy leków najczęściej podawanych za pośrednictwem pomp elastomerowych znajdują się w Liście Stabilności Leków.
- Zależność od temperatury: Pompa Easypump® II ST/LT jest przeznaczona do użytku w temperaturze pokojowej: $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($73^{\circ}\text{F} \pm 3,6^{\circ}\text{F}$). 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 odwrotnie – spadek temperatury powoduje spadek prędkości przepływu. 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).
- Jeśli pompa Easypump® II ST/LT 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.
- Pompa Easypump® II ST/LT może być stosowana w środowisku rezonansu magnetycznego.
- Niedopełnienie i przepięlenie: Napełnienie pompy ilością mniejszą niż objętość nominalna skutkuje krótszym czasem podania. Napełnienie pompy ilością większą niż objętość nominalna skutkuje dłuższym czasem podania.
- Czas podawania może się znacznie wydłużyć wskutek przedłużonego czasu przechowywania.
- Zależność od rozpuszczalnika: Wielkości prędkości przepływu w pompach Easypump® II ST/LT zostały obliczone dla 0,9% roztworu NaCl. Używanie dekstrozy (D5W) jako rozpuszczalnika lub dodatku do dowolnego leku o większej lepkości niż sól fizjologiczna zwiększy czas podania (np. o 10% w przypadku dekstrozy [D5W]).
- Jeżeli pompa ma być przechowywana, a dekstroza jest używana jako rozcieńczalnik, system należy napełniać na krótko przed rozpoczęciem wlewu, ponieważ w przeciwnym razie prędkość przepływu może ulec znacznemu zmniejszeniu.
- 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.
- Zależność od ciśnienia atmosferycznego: Pompa Easypump® II ST/LT powinna być używana w warunkach ciśnienia atmosferycznego od 86 kPa do 106 kPa.
- Ciśnienie wstępne cewników i ciśnienie krwi wpływa na prędkość przepływu.
- Podczas aplikacji zewnątrzoponowej prędkość przepływu może wzrosnąć.

- Pompa Easypump® II ST/LT powinna być umieszczona na mniej więcej tym samym poziomie co urządzenie dostępu żylnego. Umieszczenie pompy na wyższym lub niższym poziomie może spowodować zmianę prędkości przepływu.

Po wypełnieniu pompy objętością nominalną, przy warunkach otoczenia opisanych powyżej, dokładność przepływu wynosi $\pm 15\%$ względem prędkości wskazanej na pompie Easypump® II ST/LT.



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 skażenia i/lub ograniczenia funkcjonalności wyrobu. Skażenie i/lub ograniczona funkcjonalność wyrobu może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta.
- Nie należy używać alkoholu do dezynfekcji portu do napełniania, ponieważ może on pogorszyć działanie wyrobu.
- Niedrożność lub wolny przepływ może wystąpić z powodu krystalizacji/strącania się niektórych leków.
- W przypadku zmiany przepływu nie występuje żaden alarm, który informowałby użytkownika o zagrożeniu poważnym urazem lub śmiercią z powodu podania zbyt małej lub zbyt dużej dawki lub nawet zatrzymania wlewu.
- Ciśnienie zewnętrzne, spowodowane np. przez naciskanie na pompę lub położenie czegoś na niej, zwiększa prędkość przepływu.
- Monitorować wszystkie połączenia pod kątem szczelności podczas całego zabiegu infuzyjnego.

Instrukcja obsługi

Wskazówki dotyczące napełniania

Pompy elastomerowe powinny być napełnianie 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.

Szczególne instrukcje napełniania dla leków mających tendencję do krystalizacji/ wytrącania się (np. 5-fluorouracylu):

- 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: Jeśli napełnianie nie zostanie przeprowadzone poprawnie, może dojść do blokady lub słabego przepływu z powodu krystalizacji lub wytrącania się niektórych leków w obszarze zaznaczonym poniżej.



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 rurka zostanie wypełniona tylko rozpuszczalnikiem, aby zapobiec krystalizacji/ wytrącaniu się, a zbiornik pompy będzie zawierał lek do momentu rozpoczęcia infuzji.

Podłączanie pacjenta:

1. Otworzyć koreczek zamykający od strony pacjenta.
2. Podłączyć końcówkę pompy od strony pacjenta do urządzenia dostępu pacjenta.
3. Dopilnować, aby regulator przepływu był przymocowany do skóry pacjenta.

Uwaga: Długość rurki regulatora przepływu może się różnić, ponieważ każdy regulator jest kalibrowany indywidualnie.

4. Upewnić się, czy filtr nie jest przykryty opatrunkiem.
5. Aby rozpocząć infuzję, zwolnić zacisk.

Zakończenie terapii:

1. Po zakończeniu terapii zamknąć zacisk i odłączyć złącze pacjenta.

Uwaga: Ze względu na wyższe ciśnienie w pompie nie może dojść do cofania się krwi, ale krew może dyfundować do roztworów w rurkach.

Czas użytkowania

Patrz tabela dot. niedopełnienia i rozpełnienia w załączniku.

Warunki przechowywania i obsługi

Chronić przed światłem słonecznym. Przechowywać w suchym miejscu.

Utylizacja

Wyrób Easypump® II ST/LT jest wykonany 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 zużytych wyrobów musi zostać przeprowadzona przez świadczącą usługę medycznych zgodnie z przepisami dotyczącymi gospodarowania odpadami klinicznymi każdego z państw, w którym wyrób medyczny jest stosowany.

Uwaga dla użytkownika

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

Data ostatniej zmiany: 2022-07-08

pt Instruções de utilização

Descrição

O sistema de bomba de infusão elastomérica descartável Easypump® II ST/LT é um dispositivo de infusão portátil com accionamento não eléctrico que permite aos pacientes serem tratados de forma ambulatoria. 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.

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

A Easypump® II ST/LT oferece dois interfaces compatíveis Luer Lock para outros dispositivos (médicos) e infraestrutura:

- Porta de enchimento (para encher a bomba, por ex., para seringas, dispositivos automáticos de enchimento, etc.)
- Conector para paciente (para dispositivos de acesso ao paciente tais como dispositivos de acesso vascular, cateteres epidurais através de filtro ou conector de cateter, cateter/cânula colocada subcutaneamente, etc.)

Esterilidade

Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Inspeccione visualmente a embalagem do produto para assegurar que o sistema de barreira estéril está intacto.

Finalidade prevista

Utilização única.

Indicação

A Easypump® II ST/LT está indicada para proporcionar uma quantidade pré-determinada de medicamento ao paciente através de vias intravenosas, subcutâneas ou epidurais (conforme o modelo da bomba e RCP de medicamentos) de modo contínuo e preciso. A quimioterapia, a terapêutica de antibióticos, a anestesia e a gestão de dor intravenosa são as terapêuticas mais comuns nas quais a Easypump® II ST/LT pode ser usada.

Os medicamentos e/ou fluidos devem ser administrados conforme as instruções fornecidas pelo fabricante do medicamento (por ex., conforme o resumo das características do produto (RCP) do medicamento/fluido).

População de pacientes

A Easypump® II ST/LT foi concebida para pacientes que recebem um tratamento de modo ambulatorio. A utilização da Easypump® II ST/LT depende da terapêutica de infusão pretendida, assim como das condições físicas e mentais do paciente.

A Easypump® II ST/LT pode ser usada por pacientes adultos e pediátricos (a partir dos 3,5 kg).

Restrições para utilização: contra-indicações conhecidas para terapêutica de infusão pretendida conforme o RCP do medicamento/solução e dispositivos.

Utilizadores previstos

O Easypump® II ST/LT apenas deve ser utilizado por profissionais de saúde que tenham recebido a formação adequada na aplicação desta técnica.

Após avaliação médica e formação adequada, os pacientes e os cuidadores de saúde também podem ter permissão para assumir passos de manuseamento definidos, conforme as directrizes nacionais. Os profissionais de saúde são responsáveis por assegurar que os pacientes e/ou cuidadores de saúde recebem a formação adequada em matéria de Easypump® II ST/LT e que a formação do cuidador de saúde e/ou paciente é devidamente documentada pelo profissional de saúde em conformidade com as orientações locais.

Contra-indicações

A Easypump® II ST/LT é contra-indicada para a administração de sangue, produtos sanguíneos, insulina, nutrição parentérica total, emulsões de lípidos e para utilização intra-articular, bem como para medicamentos de suporte e manutenção de vida. A Easypump® II ST/LT não deve ser utilizada em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos materiais do dispositivo.

Riscos residuais/efeitos secundários

As complicações comuns associadas à utilização de bombas elastoméricas para infusão contínua são:

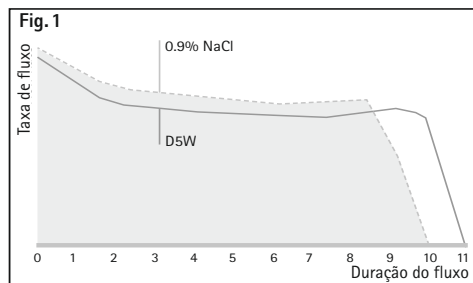
- complicações relacionadas com o cateter (tais como migração de cateter, deslocamento, obstrução, infecção da área de inserção, penetração da veia, lesão do nervo, trauma com agulha, injeção perineuraxial). Nota: Após o posicionamento correcto inicial de um cateter intravenoso, por exemplo, pode ficar deslocado. Se for este o caso, a infusão deve ser administrada paravenosamente, ou seja, no tecido. No caso de infusão paravenska, podem ocorrer reacções graves no tecido e necrose. Em tais situações, pare a infusão imediatamente, deixe o cateter no local, contacte o médico e verifique o RCP do medicamento/solução. Os cateteres intravenosos também podem causar infecções na área da infusão.
- Complicações relacionadas com os tubos (tais como dobras)
- Complicações na infusão e relacionadas com a bomba de infusão (tais como fluxo inadequado, fuga, obstrução). Nota: No caso de excesso de infusão, podem ocorrer efeitos secundários graves, dependendo da medicação infundida. No caso de administração incompleta ou interrompida, o tratamento pode ficar comprometido. No caso de fuga, ficar exposto a medicação não intencionada para tal uso pode levar a efeitos secundários.
- Toxicidade do medicamento. Qualquer medicamento pode levar a efeitos secundários e toxicidade. Consulte o RCP específico do fabricante do medicamento.

Precauções

- Para obter informações detalhadas acerca da variedade de fármacos normalmente administrados através de bombas elastoméricas, consulte a Lista de Estabilidade de Medicamentos.
- Dependência da temperatura: A Easypump® II ST/LT foi concebida para ser operada à temperatura ambiente de $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($73^{\circ}\text{F} \pm 3,6^{\circ}\text{F}$). 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 de fluxo e, em contraste, uma diminuição da temperatura resulta numa diminuição da taxa de fluxo. 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).
- Se a Easypump® II ST/LT 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.
- A Easypump® II ST/LT é compatível com RM.
- 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.
- O tempo de administração poderá aumentar de forma significativa em resultado de um período de armazenamento prolongado.
- Dependência de diluente: As taxas de fluxo da Easypump® II ST/LT são calculadas com base na utilização de NaCl a 0,9%. A utilização de dextrose (DSW) 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 [DSW]).
- Se o objectivo for armazenar a bomba, e a dextrose for utilizada como diluente, o sistema deve ser apenas completado antes de iniciar a infusão, pois 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 mesma pode ser dissipado para fora da bomba.
- Dependência da pressão ambiente: A Easypump® II ST/LT deve ser usada dentro da pressão ambiente entre 86 kPa e 106 kPa.
- A contrapressão de cateteres e a pressão sanguínea afectam a taxa de fluxo.
- Durante a aplicação epidural, a taxa de fluxo pode aumentar.

- A Easypump® II ST/LT deve ser posicionada aprox. ao mesmo nível do dispositivo de acesso venoso. Colocar a bomba num nível superior ou inferior pode causar uma taxa de fluxo alterada.

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® II ST/LT.



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 da capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou morte do doente.
- Não utilize álcool para desinfetar a porta de enchimento, pois pode afectar o desempenho do produto.
- Pode ocorrer bloqueio ou abrandamento do fluxo devido a cristalização/precipitação de determinados medicamentos.
- Não existe nenhum alarme ou alerta, quando ocorrem alterações do fluxo para informar o utilizador do potencial risco para lesões graves ou morte devido a administração insuficiente/excessiva ou mesmo interrupção da infusão.
- A pressão externa, tal como apertar ou esticar a bomba, aumenta a taxa de infusão.
- Verifique se todas as conexões estão bem apertadas durante todo o período de infusão.

Instruções de operação

Instruções para enchimento

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

Antes de utilizar, verificar se existe qualquer dano na bomba. Não usar se houver danos.

As bombas elastoméricas 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. Injecte 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 específicas de preparação para fármacos propensos a cristalização/precipitação (i.e. 5-fluorouracilo):

- Siga os passos 1–5 mencionados em "Enchimento".

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

Nota: se a preparação não for realizada correctamente, pode ocorrer bloqueio ou fluxo lento devido a cristalização/precipitação de determinados fármacos na área realçada abaixo.



Enchimento – Adicionar fármaco (utilizar a técnica asséptica):

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 a 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 fechados após o enchimento e antes da utilização!

Após terminar, o sistema de administração será preenchido exclusivamente com diluente, para evitar a cristalização/precipitação, enquanto o reservatório da bomba conterá o fármaco 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.

Nota: O comprimento do tubo do dispositivo limitador de fluxo pode variar, já que cada um é calibrado individualmente.

4. Certifique-se de que o filtro não está coberto por nenhum penso.
5. Abra a pinça para iniciar a infusão.

Fim da terapêutica:

1. Certifique-se de fechar o regulador no final da terapêutica e desconecte o conector do paciente.

Nota: Devido à pressão da bomba elevada, poderá não ocorrer refluxo do sangue, contudo o sangue pode dispersar com as soluções no tubo.

Duração do uso

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

Condições de armazenamento e manuseamento

Manter ao abrigo da luz solar. Manter em local seco.

Eliminação

O produto Easypump® II ST/LT é fabricado com matérias-primas que, em combinação e como componentes individuais, não precisam de 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 que seja necessário uma eliminação como resíduo em separado. O prestador de serviços de saúde é responsável pela eliminação dos dispositivos usados em conformidade com os regulamentos de gestão de dispositivos 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.

Data da última revisão: 08/07/2022

ro Instrucțiuni de utilizare

Descriere

Sistemul cu pompă de perfuzie elastomerică de unică folosință Easypump® II ST/LT este un dispozitiv portabil de perfuzare non-electric care le permite pacienților să fie tratați în ambulatoriu. Medicamentul ii 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 venos.

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

Easypump® II ST/LT oferă două interfețe compatibile cu Luer Lock pentru alte dispozitive (medicale) și infrastructură:

- Port de umplere (pentru umplerea pompei de ex. cu seringi, dispozitive de umplere automată etc.)
- Conector pentru pacient (pentru dispozitive de acces la pacient, cum ar fi dispozitive de abord vascular, catetere epidurale prin conectorul filtrului sau al cateterului, cateter/canulă amplasată subcutanat etc.)

Sterilitate

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Inspectați vizual ambalajul produsului pentru a vă asigura că sistemul cu barieră sterilă este intact.

Destinația de utilizare

Pentru o singură utilizare.

Indicație

Easypump® II ST/LT este indicat pentru administrarea unei cantități prestabilite de medicament pacientului pe cale intravenoasă, subcutanată sau epidurală (în funcție de modelul pompei și de RCP ale medicamentelor) în mod continuu și precis. Chimioterapia, antibioterapia, anestezia și tratamentul i.v. al durerii reprezintă tratamentele cele mai frecvente în care poate fi utilizat Easypump® II ST/LT.

Medicamentele și/sau lichidele trebuie administrate conform instrucțiunilor furnizate de fabricantul medicamentului (de ex. conform Rezumatului caracteristicilor produsului (RCP) aferent medicamentului/lichidului).

Categoria de pacienți

Easypump® II ST/LT este destinat pacienților cărora li se administrează un tratament în context ambulatoriu. Utilizarea Easypump® II ST/LT depinde de tratamentul prin perfuzie avut în vedere, precum și de afecțiunile fizice și psihice ale pacientului.

Easypump® II ST/LT poate fi utilizat atât la pacienți adulți, cât și la copii și adolescenți (cu greutatea minimă 3,5 kg).

Restricții de utilizare: contraindicații cunoscute ale tratamentului prin perfuzie avut în vedere, conform RCP al medicamentului/soluției și dispozitivelor.

Utilizatorul vizat

Easypump® II ST/LT trebuie utilizat numai de personal medical care a beneficiat de instruire adecvată în cadrul studiilor care includ această tehnică.

Cu evaluarea medicală și instruirea adecvată, pacienții și aparținătorii pot avea de asemenea permisiunea de a parcurge etapele de manipulare definite, conform notelor de orientare la nivel național. Personalul medical trebuie să se asigure că pacienții și/sau aparținătorii sunt instruiți în ceea ce privește utilizarea corectă a Easypump® II ST/LT și că instruirea aparținătorului și/sau pacientului este documentată de către membrul personalului medical în conformitate cu ghidurile de documentare locale.

Contraindicații

Easypump® II ST/LT este contraindicat pentru administrarea de sânge, produse sanguine, insulină, nutriție parenterală totală, emulsii lipidice și medicamente de susținere sau menținere a funcțiilor vitale, precum și pentru utilizare intraarticulară. Easypump® II ST/LT nu trebuie utilizat la pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre materialele din care este fabricat dispozitivul.

Riscuri reziduale/Reacții adverse

Complicațiile asociate frecvent cu utilizarea pompelor elastomerice pentru perfuzie continuă sunt:

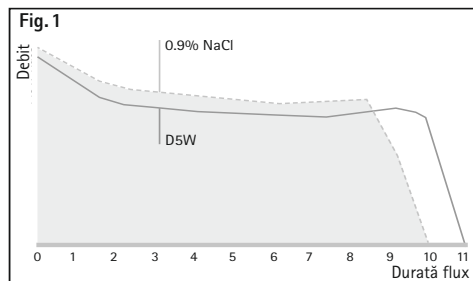
- Complicații asociate cateterului (cum ar fi migrarea, desprinderea, obstrucționarea cateterului, infecție la locul de introducere, penetrare a vasului de sânge, leziune nervoasă, traumă cauzată de ac, injectare perineuraxială). Notă: După poziționarea inițială corectă a unui cateter intravenos, de exemplu, acesta se poate desprinde. Dacă se întâmplă acest lucru, este posibil ca perfuzia să fie administrată paravenos, adică în țesut. În caz de perfuzare paravenoasă, pot surveni reacții severe și necroză la nivel tisular. În aceste situații, opriți imediat perfuzia, lăsați cateterul în poziția sa, contactați medicul și verificați RCP al medicamentului/soluției. De asemenea, cateterele intravenoase pot duce la infecții la locul perfuziei.
- Complicații asociate tubulaturii (de exemplu răscucire)
- Complicații asociate perfuziei și pompei de perfuzie (cum ar fi debit imprecis, scurgeri, obstrucționare). Notă: În caz de supraprefuzie, pot surveni reacții adverse severe, în funcție de medicamentul perfuzat. În caz de administrare insuficientă sau oprită, tratamentul poate fi compromis. În caz de scurgeri, expunerea la un medicament care nu este destinat unei astfel de utilizări poate duce la reacții adverse.
- Toxicitate a medicamentului. Orice medicament poate produce reacții adverse și toxicitate. Consultați RCP specific emis de fabricantul medicamentului.

Precauții

- Pentru informații detaliate referitoare la gama de medicamente administrate în mod obișnuit prin intermediul pompelor elastomerice, vă rugăm să consultați Lista privind stabilitatea medicamentelor.
- Dependență de temperatură: Easypump® II ST/LT este destinat utilizării la temperatura camerei, 23°C ± 2°C (73°F ± 3,6°F). Pentru fiecare 1°C peste sau sub această temperatură, debitul va crește sau va scădea cu aproximativ 3%. O creștere a temperaturii duce la o creștere a debitului, în timp ce o scădere a temperaturii duce la o scădere a debitului. 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).
- Dacă Easypump® II ST/LT trebuie păstrat în frigider sau în congelator, lăsați unitatea să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare. **Perioada de păstrare nu trebuie să depășească o durată maximă de 30 zile**, din care se scade timpul de perfuzie nominal specific pompei (exemplu: maxim 30 zile – timp de perfuzie nominal 5 zile = depozitare maximă 25 zile).
- Dacă se are în vedere păstrarea în congelator, linia nu trebuie amorsată, întrucât filtrul se poate deteriora.
- Easypump® II ST/LT este compatibil cu IRM.
- Subumplere și 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.
- Timpul de administrare poate crește semnificativ ca urmare a perioadei extinse de depozitare.
- Dependență de solvent: Debitul Easypump® II ST/LT se calculează pe baza utilizării unei soluții de NaCl 0,9%. Utilizarea dextrozei (D5W) ca solvent sau adăugarea oricărui medicament cu o viscozitate mai mare decât cea a serului fiziologic normal va crește timpul de administrare (de ex. cu 10% în cazul dextrozei [D5W]).
- Dacă se are în vedere depozitarea pompei și se utilizează dextroză ca solvent, sistemul trebuie amorsat doar cu puțin timp înainte de începerea perfuziei, întrucât altfel debitul poate scădea semnificativ.
- O umflare neuniformă a pompei în timpul procesului de umplere nu are niciun efect asupra debitului.
- Bulele de aer din manșonul silonic nu afectează funcționarea pompei. În filtru există o aerisire care poate filtra bulele de aer blocați înăuntru. Manșonul silonic are proprietăți de permeabilitate la gaze și, prin urmare, aerul blocat în interiorul acestuia poate fi difuzat afară din pompă.
- Dependență de presiunea ambientală: Easypump® II ST/LT trebuie utilizat la o presiune ambientală între 86 kPa și 106 kPa.
- Contrapresiunea cateterelor și presiunea sanguină afectează debitul.
- În timpul utilizării epidurale debitul poate crește.

- Easypump® II ST/LT trebuie poziționat la aproximativ același nivel cu dispozitivul de abord venos. Poziționarea pompei mai sus sau mai jos poate duce la modificarea debitului.

În cazul în care este umplut până la volumul nominal și în condițiile de mediu descrise aici, precizia debitului este de $\pm 15\%$ din valoarea debitului indicată pe etichetă pentru Easypump® II ST/LT.



Avvertiment

- 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.
- Nu utilizați alcool pentru dezinfectarea portului de umplere, întrucât acesta poate afecta performanțele produsului.
- Se poate produce un blocaj sau debitul poate fi lent din cauza cristalizării/precipitării anumitor medicamente.
- Nu există nicio alarmă sau alertă pentru modificarea debitului, care să-i atragă atenția utilizatorului asupra posibilității de vătămare gravă sau deces din cauza sub/supraadministrării sau chiar opririi perfuziei.
- O presiune externă, cum ar fi comprimarea pompei sau sprijinirea pe aceasta, duce la creșterea debitului.
- Pe durata întregii proceduri a perfuziei, monitorizați toate conexiunile pentru a confirma că sunt etanșe.

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 este deteriorată.

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 solvent înainte de adăugarea medicamentului.

Amorsare (a se utiliza o tehnică aseptică):

1. Înainte de a începe procesul de umplere, desfășeți stratul exterior în mod corect.
2. Închideți cleva.
3. Deschideți capacul de protecție.
4. Deșurubați conul de închidere de pe portul de umplere și așezați-l pe o suprafață sterilă.
5. Așați dispozitivul de umplere la 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 pentru pacient.
9. Deschideți cleva și amorsați sistemul.
10. Închideți cleva și fixați la loc conul de închidere al conectorului pacientului. Nu redeschideți cleva înainte ca pompa să fie conectată la pacient.

Instrucțiuni specifice de amorsare pentru medicamente cu tendință de cristalizare/precipitare (adică 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, pot surveni blocaje sau flux lent din cauza cristalizării/precipitării anumitor medicamente în zona evidențiată mai jos.



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

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

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

După adăugarea medicamentului, 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 finalizare, tubulatura va fi umplută exclusiv cu solvent, pentru a preveni cristalizarea/precipitarea, în timp ce rezervorul pompei va conține medicamentul până la începerea perfuziei.

Conectarea pacientului:

1. Deschideți conul de închidere al conectorului pentru pacient.
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.

Notă: Lungimea tubulaturii reductorului de debit poate varia, întrucât fiecare reductor de debit este calibrat individual.

4. Asigurați-vă că filtrul nu este acoperit de bandaje.
5. Deschideți cleva pentru a porni perfuzia.

Finalizarea tratamentului:

1. Asigurați-vă că închideți cleva la finalul tratamentului și că deconectați conectorul de la pacient.

Notă: Datorită presiunii mai crescute din pompă, nu poate surveni reflux sanguin; cu toate acestea, sângele se poate difuza cu soluțiile din tubulatură.

Durata de utilizare

Vezi tabelul referitor la supraumplere și subumplere din Anexă.

Condiții de păstrare și manipulare

A se feri de lumina solară. A se păstra uscat.

Eliminare

Produsul Easypump® II ST/LT este fabricat din materii prime care nu este necesar să fie eliminate separat, atât în combinație, cât și în calitate de componente individuale. 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 medicale.

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.

Data ultimei revizuirii: 08-07-2022

Описание

Одноразовый эластомерный инфузионный насос Easyrump® II ST/LT (Изипамп® II ST/LT) – портативное, не зависящее от электрических источников питания устройство, которое позволяет проводить лечение амбулаторно. Лекарство вводится пациенту под действием положительного давления эластомерной мембраны. Скорость инфузии определяется устройством регулировки потока (ограничителем потока) и положительным давлением эластомерной мембраны. Данное давление обеспечивает подачу раствора с преодолением противодействия катетера и кровяного давления в венах.

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

В насосе Изипамп® II ST/LT имеются два разъема, совместимых с коннекторами типа Люэр, для подключения других (медицинских) устройств и инфраструктуры.

- Заливное отверстие (для заполнения насоса, например с помощью шприцев, автоматических устройств для заполнения и т. п.)
- Коннектор пациента (для устройств, обеспечивающих доступ к пациенту, таких как устройства сосудистого доступа, эпидуральные катетеры через фильтр или коннектор катетера, катетер/канюля для подкожного введения и т. п.)

Стерильность

Не использовать, если упаковка повреждена. Осмотрите упаковку изделия, чтобы убедиться в том, что стерильная барьерная система не повреждена.

Назначение

Только для одноразового использования.

Показания

Насос Изипамп® II ST/LT предназначен для доставки пациенту заранее определенного количества лекарства внутривенным, подкожным или эпидуральным вливанием (в зависимости от модели насоса и информации, содержащейся в КХП лекарственного препарата) при обеспечении непрерывности и точности вливания. Наиболее распространенными видами терапии, для которых может использоваться насос Изипамп® II ST/LT, являются химиотерапия, антибиотикотерапия, анестезия и внутривенное обезболивание.

Лекарства и/или растворы следует вводить согласно инструкциям производителей лекарственных препаратов (например, в соответствии с краткой характеристикой препарата (КХП) для конкретного лекарства или раствора).

Популяция пациентов

Насос Изипамп® II ST/LT предназначен для пациентов, получающих лечение амбулаторно. Использование насоса Изипамп® II ST/LT зависит от того, какую именно инфузионную терапию предполагается применять, а также от физического и психического состояния пациента.

Изипамп® II ST/LT можно применять как для взрослых пациентов, так и для детей (с массой тела больше 3,5 кг).

Ограничения: известные противопоказания к назначенной инфузионной терапии, указанные в КХП лекарства/раствора и в инструкции по применению устройства.

Пользователи изделия

Система Easyrump® II ST/LT предназначена для использования только специалистами в области здравоохранения, прошедшими соответствующее обучение и имеющими надлежащие навыки применения данной технологии.

После медицинского обследования и соответствующей подготовки пациенты и лица, осуществляющие уход за ними, могут также быть допущены к выполнению определенных этапов в соответствии с национальными руководствами. Специалисты-медики несут ответственность за предоставление пациентам и лицам, осуществляющим уход, инструкций по правильному использованию Easyrump® II ST/LT и документирование инструктажа для лиц, осуществляющих уход, и/или пациентов в соответствии с местными предписаниями.

Противопоказания

Запрещается использовать насос Изипамп® II ST/LT для введения крови, компонентов крови, инсулина, полного парентерального питания, липидных эмульсий и препаратов для поддержания жизнедеятельности, а также для внутрисуставного введения лекарств. Запрещается использовать насос Изипамп® II ST/LT у пациентов, у которых установлена повышенная чувствительность к любому из материалов устройства.

Остаточные риски / побочные эффекты

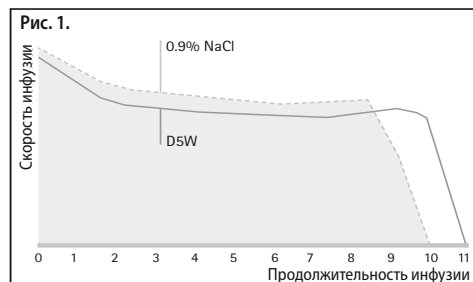
Общие осложнения, связанные с применением эластомерных насосов для непрерывной инфузии:

- осложнения, связанные с катетером (миграция катетера, смещение, непроходимость, инфицирование места введения, перфорация сосуда, повреждение нерва, травма от иглы, периневральная инъекция). Примечание. К примеру, внутривенный катетер, изначально установленный правильно, впоследствии может сместиться. В подобном случае может иметь место паравенозная инфузия, например в ткань. В случае паравенозной инфузии могут возникать тяжелые тканевые реакции и некроз. При смещении катетера немедленно остановите инфузию и, не вынимая катетера, свяжитесь с вашим врачом и проверьте КХП для лекарства/раствора. Внутривенные катетеры также могут приводить к инфекциям в месте введения.
- Осложнения, связанные с трубками (например, перегиб)
- Осложнения, связанные с инфузией и инфузионным насосом (например, неправильная скорость потока, вытекание, непроходимость). Примечание. При передозировке возможны тяжелые побочные эффекты, которые зависят от вводимого лекарства. При введении слишком низких доз или остановке инфузии действие лекарства может проявиться не в полной мере. В случае вытекания раствора нецелесообразно воздействие лекарства может привести к побочным эффектам.
- Токсичность лекарств. Любое лекарство может вызывать побочные эффекты и оказывать токсическое действие. Обратитесь к КХП, подготовленной производителем лекарства.

Предостережения

- Более подробная информация о лекарственных препаратах, для введения которых обычно используют эластомерные насосы, приведена в документе «Стабильность лекарственных средств».
- Зависимость от температуры. Насос Изипамп® II ST/LT предназначен для использования при комнатной температуре $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($73^{\circ}\text{F} \pm 3,6^{\circ}\text{F}$). При увеличении или уменьшении температуры на 1°C относительно указанной скорости соответственно увеличивается или уменьшается приблизительно на 3%. Повышение температуры приводит к повышению скорости инфузии и, наоборот, снижение температуры приводит к снижению скорости инфузии. Ограничитель потока откалиброван для работы при температуре 31°C (88°F). Для обеспечения стабильной скорости инфузии ограничитель потока должен постоянно находиться в тесном контакте с кожей пациента (31°C).
- Если инфузионный насос Изипамп® II ST/LT хранится в холодильнике или морозильной камере, то перед использованием следует дождаться его нагревания до комнатной температуры. **Продолжительность хранения не должна превышать 30 дней** за вычетом номинального времени инфузии для данного типа устройства (пример: максимум 30 дней — номинальное время инфузии 5 дней = максимальный срок хранения 25 дней).
- Если предполагается хранение в морозильной камере, магистраль заполнения нельзя, поскольку это может привести к повреждению фильтра.
- Насос Изипамп® II ST/LT совместим с МРТ.
- 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.
- Хранение устройства в течение более длительного времени может привести к значительному увеличению времени инфузии.
- Зависимость от разбавителя. Значения скорости инфузии с помощью насоса Изипамп® II ST/LT рассчитаны для 0,9% NaCl в качестве разбавителя. 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]).
- Если насос планируется хранить, а в качестве разбавителя использовать декстрозу, систему следует заполнить лишь незадолго до начала инфузии, так как в противном случае скорость инфузии может значительно снизиться.
- 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 проницаема для газов, поэтому попавший в нее воздух может быть выведен из насоса.
- Зависимость от атмосферного давления. Насос Изипамп® II ST/LT следует использовать при атмосферном давлении от 86°kPa до 106°kPa .
- На скорость инфузии влияют противодействие, создаваемое катетерами, и артериальное давление.
- Во время эпидурального введения скорость может увеличиваться.
- Насос Изипамп® II ST/LT следует размещать примерно на том же уровне, что и устройство венозного доступа. В случае размещения насоса на более высоком и более низком уровне скорость инфузии может изменяться.

При заполнении насоса до номинального объема и в описанных здесь условиях окружающей среды он обеспечивает скорость инфузии в пределах $\pm 15\%$ от скорости, указанной на этикетке насоса Изипамп® II ST/LT.



Предупреждение

- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
- Только для однократного использования. Не стерилизовать и не использовать повторно.
- Повторное использование изделий однократного применения создает потенциальный риск для пациента или пользователя. Это может привести к контаминации и/или ухудшению функциональных характеристик. Контаминация и/или ограниченная функциональность изделия могут повлечь за собой ущерб для здоровья, заболевание или смерть пациента.
- Заливное отверстие не допускается дезинфицировать с использованием спирта, так как это может повлиять на рабочие характеристики изделия.
- Кристаллизация/выпадение в осадок некоторых лекарственных препаратов могут вызывать закупорку магистрали или снижение скорости инфузии.
- В насосе отсутствует система сигнализации или предупреждения, которая могла бы извещать пользователя о риске серьезной травмы или смерти пациента вследствие чрезмерного/недостаточного поступления лекарства из-за изменения скорости инфузии или даже ее полной остановки.
- Внешнее давление, возникающее при сжатии или сдавливании телом насоса, увеличивает скорость инфузии.
- В течение всей процедуры инфузии следите за герметичностью всех соединений.

Инструкции по работе с изделием

Указания по заполнению

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

Перед использованием необходимо произвести осмотр на предмет повреждений. Не используйте устройство, если оно повреждено.

Для заполнения эластомерных насосов можно использовать шприц с соединением Луэра или подобные приспособления с соблюдением правил асептики. Перед добавлением лекарственного препарата трубку нужно заполнить разбавителем.

Заполнение (требуется соблюдать правила асептики)

1. Перед началом процедуры заполнения нужно тщательно развернуть внешний слой.
2. Закрепить зажим.
3. Открыть крышку.
4. Отвернуть запорный конус заливного отверстия и положить его на стерильную поверхность.
5. Подсоединить приспособление для заполнения к заливному отверстию.
6. Ввести разбавитель. Повторять по необходимости.
7. Снять приспособление для заполнения с заливного отверстия, установить на место запорный конус заливного отверстия и закрыть все крышки.
8. Открыть запорный конус на коннекторе пациента.
9. Открыть зажим и заполнить систему.
10. Закрыть зажим и установить запорный конус коннектора пациента.

Не открывать зажим до подсоединения насоса к пациенту.

Особые инструкции по заполнению для лекарств, склонных к кристаллизации/выпадению в осадок (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. неправильное заполнение может привести к закупорке линии или замедлению потока вследствие кристаллизации/выпадения в осадок определенных лекарственных препаратов в области, выделенной ниже.



Заполнение — добавление препарата (требуется соблюдать правила асептики)

В обязательном порядке следует ознакомиться с вложенной в упаковку инструкцией производителя по разведению/разбавлению, хранению и обработке препарата.

Повторить шаги 2–6 до получения необходимого объема.

После добавления препарата промыть заливное отверстие 0,9%-ным раствором хлорида натрия во избежание повышения концентрации препарата в области заполнения.

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

По завершении процедуры трубка будет заполнена исключительно раствором, что позволит предотвратить кристаллизацию/выпадение в осадок, в то время как лекарственный препарат до начала инфузии будет находиться в резервуаре насоса.

Подключение пациента

1. Открыть запорный конус на коннекторе пациента.
2. Подключить коннектор пациента на насос к устройству доступа к пациенту.
3. Убедиться в том, что ограничитель потока надежно закреплен клейкой лентой на коже пациента.

Примечание. Длина трубки ограничителя потока может различаться, так как каждый ограничитель потока калибруется индивидуально.

4. Убедиться в том, что фильтр не накрыт тканью.

5. Открыть зажим, чтобы начать инфузию.

Завершение сеанса лечения

1. В конце сеанса лечения не забудьте закрыть зажим и отсоединить коннектор пациента.

Примечание. Так как насос создает высокое давление, обратный ток крови невозможен, однако кровь может смешиваться с растворами, находящимися в трубках.

Длительность использования

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

Условия хранения и обращения

Не допускать воздействия солнечного света. Хранить в сухом месте.

Утилизация

Насос Изипамп® II ST/LT изготовлен из материалов, которые в случае их применения как по отдельности, так и в комбинации друг с другом не требуют раздельной утилизации. При надлежащем использовании в соответствии с инструкцией по эксплуатации исключена вероятность термического или химического воздействия на материалы, которое может привести к необходимости раздельной утилизации. Врач обязан обеспечить утилизацию использованных устройств в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов, действующими в стране, в которой применяются эти медицинские устройства.

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.

Дата последней редакции: 08.07.2022 г.

sk Návod na používanie

Popis

Jednorazový systém elastomérovej infúznej pumpy Easypump® II ST/LT 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.

Materiály elastomérovej pumpy, ktoré tvoria cestu kvapaline: MVQ, PVC (bez obsahu DEHP), PMMA, PES, ABS, sklo, e-PTFE.

Easypump® II ST/LT umožňuje pripojenie iných (zdravotníckych) pomôcok a infraštruktúry pomocou dvoch kompatibilných rozhraní typu Luer Lock:

- plniaci port (na plnenie pumpy napr. injekčnými striekačkami, automatickými plniacimi zariadeniami atď.),
- konektor pacienta (pomôcky na získanie prístupu k pacientovi, ako sú napríklad pomôcky na získanie vaskulárneho prístupu, epidurálne katetre prostredníctvom konektora filtra alebo katetra, subkutánne umiestnený katéter alebo kanyla atď.).

Sterilita

Nepoužívať, ak je obal poškodený. Vizualne skontrolujte balenie produktu a overte, či je systém sterilnej bariéry neporušený.

Účel použitia

Len na jedno použitie.

Indikácia

Systém Easypump® II ST/LT je určený na intravenózne, subkutánne alebo epidurálne (podľa modelu pumpy a súhrnu charakteristických vlastností liekov) podávanie vopred určeného množstva liečiva pacientovi kontinuálnym a presným spôsobom. Najčastejšími terapiami, pri ktorých možno využiť systém Easypump® II ST/LT, je chemoterapia, antibiotická liečba, anestézia a i.v. liečba bolesti. Liečivá alebo tekutiny sa musia podávať podľa pokynov výrobcu liekov [napr. podľa súhrnu charakteristických vlastností (SPC) liečiva/tekutiny].

Populácia pacientov

Systém Easypump® II ST/LT je určený pacientom, ktorí podstupujú ambulantnú liečbu. Použitie systému Easypump® II ST/LT závisí od plánovanej infúznej terapie, ako aj od fyzického a mentálneho stavu pacienta.

Systém Easypump® II ST/LT možno využiť u dospelých aj pediatrických pacientov (od 3,5 kg).

Obmedzenia použitia: známe kontraindikácie plánovanej infúznej terapie podľa SPC liečiva/roztoku a pomôcok.

Určený používateľ

Easypump® II ST/LT smú používať len zdravotnícki pracovníci s adekvátnym výškolením v oblasti tejto techniky.

Podľa vnútroštátnych predpisov a na základe lekárskeho vyhodnotenia a adekvátneho výškolenia môžu aj pacienti a opatrovatelia vykonávať definované kroky manipulácie so systémom. Zdravotnícki pracovníci zodpovedajú za zaistenie školenia pre pacientov alebo opatrovateľov o správnom používaní systému Easypump® II ST/LT. Zdravotnícky pracovník zdokumentuje školenie opatrovateľa a/alebo pacienta v súlade s miestnymi smernicami pre dokumentáciu.

Kontraindikácie

Systém Easypump® II ST/LT je kontraindikovaný na podávanie krvi, krvných produktov, inzulínu, úplnej parenterálnej výživy, emulzií lipidov a život podporujúcich či život udržiavajúcich liečiv, a je kontraindikovaný aj na intraartikulárne použitie. Systém Easypump® II ST/LT sa nesmie použiť u pacientov so známou precitlivosťou na niektorý materiál tejto pomôcky.

Zostatkové riziká/vedľajšie účinky

Bežné komplikácie spojené s používaním elastomérových púp na kontinuálnu infúziu sú:

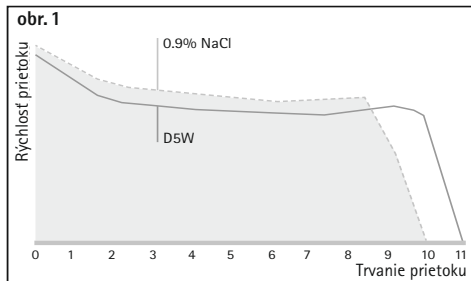
- Komplikácie súvisiace s katétrom (ako je napríklad posun, uvoľnenie, upchatie katetra, infekcia v mieste zavedenia, penetrácia ciev, poranenie nervu, trauma z ihly, perineurálna injekcia). Poznámka: Po úvodnom správnom umiestnení intravenózneho katetra sa môže, napríklad, uvoľniť. V takom prípade možno infúziu podať paravenózne, t. j. do tkaniva. Pri paravenózne infúzii môže dôjsť k závažným reakciám a nekróze tkaniva. V takej situácii okamžite zastavte infúziu, nechajte katéter na mieste, kontaktujte lekára a skontrolujte SPC lieku/roztoku. Intravenózne katetre môžu viesť aj k infekcii miesta zavedenia infúzie.
- Komplikácie súvisiace s hadičkami (napríklad ich zalomenie)
- Komplikácie súvisiace s infúziou a infúznou pumpou (napríklad nesprávny prietok, únik, upchatie). Poznámka: V prípade nadmernej infúzie sa môžu vyskytnúť závažné vedľajšie účinky v závislosti od podaného liečiva. V prípade nedostatočnej infúzie alebo zastaveného podávania nemusi byť liečba účinná. V prípade úniku a vystavenia liečivu, ktoré nie je určené na takéto použitie, sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky.
- Toxicita lieku. Ktorýkoľvek liek môže mať vedľajšie účinky a spôsobovať toxicitu. Prečítajte si konkrétny súhrn SPC výrobcu lieku.

Bezpečnostné opatrenia

- Podrobné informácie o rozsahu liečiv, ktoré sa zvyčajne podávajú elastomérovými pumpami, nájdete v zozname stability liečiv.
- Závislosť od teploty: Systém Easypump® II ST/LT je navrhnutý tak, aby fungoval pri izbovej teplote $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($73^{\circ}\text{F} \pm 3,6^{\circ}\text{F}$). 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, zníženie teploty má za následok zníženie rýchlosti prietoku. Obmedzovač prietoku je kalibrovaný tak, aby fungoval pri teplote 31°C (88°F). Na udržiavanie stabilnej rýchlosti prietoku musí byť obmedzovač prietoku vždy v tesnom kontakte s pokožkou pacienta (31°C).
- Ak je treba skladovať systém Easypump® II ST/LT v chladničke alebo mrazničke, nechajte ho pred použitím zahriať na teplotu miestnosti. **Skladovanie nesmie presiahnuť maximálne trvanie 30 dní**, pričom sa odpočítava nominálny čas infúzie špecifický pre pumpu (napríklad: maximálne 30 dní – nominálny čas infúzie 5 dní = maximálna doba skladovania 25 dní).
- Ak sa má systém skladovať v mrazničke, hadička sa nesmie prepláchnuť, pretože by sa mohol poškodiť filter.
- Systém Easypump® II ST/LT je kompatibilný na použitie v prostredí MR.
- Nedostatočné a 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.
- Doba podávania sa môže výrazne predĺžiť v dôsledku predĺženej doby skladovania.
- Závislosť od riedidla: Rýchlosti prietokov systému Easypump® II ST/LT sa počítajú na základe použitia 0,9% NaCl. Ak použijete ako riedidlo dextrózu (D5Q) alebo pridáte akýkoľvek liek, ktorý má väčšiu viskozitu ako bežný fyziologický roztok, doba podávania sa predĺži [napr. o 10% v prípade dextrózy (D5W)].
- Ak sa má pumpa uskladniť a ako riedidlo sa používa dextróza, systém sa má prepláchnuť krátko pred spustením infúzie. V opačnom prípade sa môže výrazne zvýšiť rýchlosť prietoku.
- Nepravidelná infúzia pumpy počas plnenia nemá žiaden vplyv na rýchlosť prietoku.
- Vzduchové bubliny v silikónovej objímke neovplyvňujú funkčnosť pumpy. Vo filteri sa nachádza vzduchový ventil, ktorý dokáže odfiltrovať zachytené vzduchové bubliny. Silikónová objímka je priepustná pre plyny, preto sa vzduch zachytený v silikónovej objímke môže rozptýliť z pumpy.
- Závislosť od okolitého tlaku: Systém Easypump® II ST/LT sa má používať pri okolitom tlaku od 86 kPa do 106 kPa.
- Spätný tlak katétrov a tlak krvi ovplyvňujú rýchlosť prietoku.
- Rýchlosť prietoku sa môže pri epidurálnej aplikácii zvýšiť.
- Easypump® II ST/LT sa má umiestniť na približne rovnakú úroveň, ako je pomôcka na získanie venózneho prístupu.

Pri umiestnení pumpy na vyššiu alebo nižšiu úroveň sa môže zmeniť rýchlosť prietoku.

Keď sa pumpa naplní nominálnym objemom za tu uvedených podmienok prostredia, presnosť prietoku je $\pm 15\%$ rýchlosti prietoku označenom na systéme Easypump® II ST/LT.



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 funkčnosti pomôcky. Kontaminácia alebo obmedzená funkčnosť pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Plniaci port nedezinfikujte alkoholom, lebo sa môže narušiť výkonnosť výrobku.
- V dôsledku kryštalizácie alebo zrazenia určitých liekov môže dôjsť k upchatiu alebo pomalému prietoku.
- Pri zmene prietoku neexistuje žiadny alarm ani varovanie, ktoré by používateľa upozornilo na možné vážne zranenie alebo smrť pre príliš malé alebo príliš veľké podávanie alebo dokonca pre zastavenie infúzie.
- Vonkajší tlak, ako je napríklad stlačenie pumpy alebo zataženie pumpy, zvyšuje rýchlosť prietoku.
- Počas celej infúzie sledujte, či sú všetky pripojenia tesné.

Návod na používanie

Inštrukcie na plnenie

Elastomérové pumpy plní iba kvalifikovaný personál s primeranou starostlivosťou.

Pred použitím skontrolujte, či zariadenie nie je poškodené. Nepoužívajte v prípade poškodenia.

Elastomérové 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 kužel plniaceho otvoru a položte ho na sterilný povrch.
5. Plniace zariadenie pripojte k plnaciemu portu.
6. Vstreknite riedidlo. Zopakujte podľa potreby.
7. Odpojte plniace zariadenie od plniaceho portu, vráťte uzatvárací kužel na plniaci port a zatvorte všetky uzavéry.
8. Otvorte uzatvárací kužel na patientskom konektore.
9. Otvorte svorku a prepláchnite systém.
10. Zatvorte svorku a znova pripojte uzatvárací kužel na patientskom konektore. Svorku opätovne otvorte, až keď bude pumpa pripojená k pacientovi.

Špecifické pokyny na vstrekovanie liekov náchylných na kryštalizáciu alebo zrážanie (t. j. 5-fluorouracil):

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

Poznámka: Nesprávne plnenie môže v nižšie zvýraznenej oblasti viesť k upchatiu alebo pomalému prietoku v dôsledku kryštalizácie alebo zrážaniu určitých liekov.



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 uzatváracie kužele plniaceho a patientskeho konektora riadne zatvorené!

Po dokončení bude hadička naplnená výhradne riediacim činidlom, aby sa predišlo kryštalizácii alebo zrážaniu, kým v zásobníku pumpy bude liečivo až do spustenia infúzie.

Pripojenie pacienta:

1. Otvorte uzatvárací kužel na patientskom konektore.
2. Patientsky konektor pumpy pripojte k prístupovému zariadeniu pacienta.
3. Uistite sa, že obmedzovač prietoku je úplne prilepený na koži pacienta.

Poznámka: Dĺžka hadičky obmedzovača prietoku sa môže líšiť pre individuálnu kalibráciu každého obmedzovača prietoku.

4. Uistite sa, že filter nie je prekrytý obvazom.
5. Infúziu spustíte otvorením svorky.

Ukončenie terapie:

1. Na konci terapie nezabudnite zavrieť svorku a odpojiť patientsky konektor.

Poznámka: V dôsledku vyššieho tlaku pumpy nemôže dôjsť k spätnému toku krvi, ale krv môže difundovať s roztokmi v hadičke.

Doba používania

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

Podmienky skladovania a manipulácia
Chrániť pred slnkom. Uchovávať v suchu.

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 pomôcok v súlade s nariadením o nakladaní s klinickým odpadom v každej príslušnej 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.

Dátum poslednej revízie: 2022-07-08

sl Navodila za uporabo

Opis

Easypump® II ST/LT je sistem z elastomerno infuzijsko črpalko za enkratno uporabo, ki deluje neodvisno od omrežnega napajanja, kar bolniku omogoča ambulantno zdravljenje. 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.

Materiali elastomernih črpalk, iz katerih je sestavljeno cevje za tekočino, so: MVQ, PVC (brez DEHP), PMMA, PES, ABS, steklo, e-PTFE.

Sistem Easypump® II ST/LT je opremljen z dvema vmesnikoma, združljivima s priključki Luer Lock, za povezovanje z drugimi (medicinskimi) pripomočki in infrastrukturo:

- polnilni nastavek (za polnjenje črpalke, npr. z brizgalkami, napravami za samodejno polnjenje ipd.);
- priključek za bolnika (za pripomočke za dostop do bolnika, kot so pripomočki za žilni pristop, epiduralni katetri prek filtra ali priključka za kateter, kateter/kanila, nameščena podkožno ipd.)

Sterilnost

Prepovedana uporaba, če je ovojnina poškodovana. Preglejte ovojnino izdelka in se prepričajte, da je sistem sterilne pregrade nepoškodovan.

Predvidena uporaba

Samo za enkratno uporabo.

Indikacija

Sistem Easypump® II ST/LT je indiciran za neprekinjeno in natančno dovajanje vnaprej določene količine zdravila bolniku po intravenski, subkutani ali epiduralni poti (glede na model črpalke in dokumente SPC za uporabljena zdravila). Kemoterapija, zdravljenje z antibiotiki, anestezija in intravenska terapija za obvladovanje bolečin so najpogostejše terapije, pri katerih se lahko uporablja sistem Easypump® II ST/LT. Zdravila in/ali tekočine je treba dajati v skladu z navodili proizvajalca zdravila (npr. v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila (SPC) za zdravilo/tekočino).

Populacija bolnikov

Sistem Easypump® II ST/LT je namenjen bolnikom, ki se zdravijo ambulantno. Uporaba sistema Easypump® II ST/LT je odvisna od predvidene infuzijske terapije ter telesnega in duševnega stanja bolnika.

Sistem Easypump® II ST/LT se lahko uporablja pri odraslih in pediatričnih bolnikih (težkih od 3,5 kg naprej).

Omejitve pri uporabi: znane kontraindikacije za predvideno infuzijsko terapijo v skladu z dokumentom SPC za zdravilo/raztopino in pripomočki.

Predvideni uporabnik

Sistem Easypump® II ST/LT smejo uporabljati samo zdravstveni delavci, ki so ustrezno usposobljeni in izobraženi za to tehniko.

Določene korake ravnanja v skladu z nacionalnimi smernicami lahko na podlagi zdravniške presoje in ustreznega usposabljanja prevzamejo tudi bolniki in negovalci. Zdravstveni delavci morajo zagotoviti, da so bolniki in/ali negovalci usposobljeni za pravilno uporabo sistema Easypump® II ST/LT, in dokumentirati navodila za negovalca in/ali bolnika v skladu z lokalnimi smernicami o dokumentaciji.

Kontraindikacije

Sistem Easypump® II ST/LT je kontraindiciran za dovajanje krvi, krvnih pripravkov, insulina, popolne parenteralne prehrane, lipidnih emulzij in zdravil za podporo ali ohranjanje življenjskih funkcij ter za intraartikularno uporabo. Sistema Easypump® II ST/LT ne smete uporabljati pri bolnikih z dokazano preobčutljivostjo za kateri koli uporabljen material pripomočka.

Preostala tveganja/neželeni učinki

Pogosti zapleti, povezani z uporabo elastomernih črpalk za kontinuirano infuzijo, so:

- zapleti, povezani s katetrom (kot so premik, ločitev in zamašitev katetra, okužba na mestu vstavitve, predrtnje žile, poškodba živca,

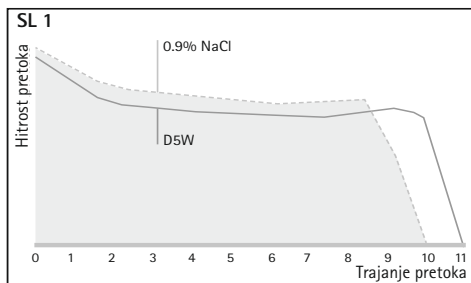
poškodba z iglo, perinevroaksialno vbrizganje). Opomba: Po začetni pravilni namestitvi intravenskega katetra lahko denimo pride do njegove ločitve. V takem primeru se lahko infuzija dovede paravensko, tj. v tkivo. Pri paravenskem infundiranju lahko pride do hudih reakcij in nekroze tkiva. V takih primerih takoj ustavite infundiranje, pustite kateter nameščen, se obrnite na zdravnika in preberite povzetek glavnih značilnosti zdravila (SPC) za uporabljeno zdravilo/raztopino. Intravenski katetri lahko prav tako povzročijo okužbe na mestu infundiranja.

- Zapleti, povezani s cevkami (npr. prepigobiranje)
- Zapleti, povezani z infundiranjem in infuzijsko črpalko (npr. nenatancen pretok, puščanje, zamašitev). Opomba: V primeru prekomernega infundiranja se lahko pojavijo hudi neželeni učinki, ki so odvisni od infundiranega zdravila. V primeru nezadostnega ali ustavljenega dovajanja je lahko učinkovitost zdravljenja zmanjšana. Če pride do uhajanja, lahko izpostavljenost zdravilu, ki ni predvideno za tovrstno uporabo, povzroči neželene učinke.
- Toksični učinki zdravila. Vsako zdravilo lahko povzroči neželene učinke in toksikost. Preberite zadevni povzetek glavnih značilnosti zdravila, ki ga zagotovi proizvajalec zdravila.

Previdnosti ukrepi

- Za podrobnejše informacije o zdravilih, ki se običajno dajejo z elastomernimi črpalkami, glejte seznam stabilnosti zdravil.
- Odvisnost od temperature: Sistem Easypump® II ST/LT je zasnovan za delovanje pri sobni temperaturi $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($73^{\circ}\text{F} \pm 3,6^{\circ}\text{F}$). 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 zmanjšanje hitrosti pretoka. 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).
- Če morate sistem Easypump® II ST/LT shraniti v hladilnik ali zamrzovalnik, morate pred uporabo počakati, da se enota 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.
- Sistem Easypump® II ST/LT je primeren za uporabo v MRS-okolju.
- 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.
- Zaradi podaljšane časa shranjevanja se lahko čas dovajanja bistveno podaljša.
- Odvisnost od redčila: Hitrosti pretoka pri sistemu Easypump® II ST/LT so izračunane na osnovi uporabe 0,9-odstotne raztopine NaCl. Če kot redčilo uporabljate dekstrozo (D5W) ali dodate kakršno koli zdravilo z večjo viskoznostjo, kot jo ima običajna fiziološka raztopina, se čas dovajanja poveča (npr. za 10% v primeru dekstroze [D5W]).
- Če črpalko nameravate shraniti in se kot redčilo uporablja dekstroza, je treba sistem napolniti šele tik pred začetkom infundiranja, saj se sicer lahko hitrost pretoka znatno zmanjša.
- Neenakomerna napolnjenost črpalke med postopkom polnjenja ne vpliva na hitrost pretoka.
- Zračni mehurčki v silikonskem ovojju 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.
- Odvisnost od zračnega tlaka v okolici: Sistem Easypump® II ST/LT je treba uporabljati pri zračnem tlaku med 86°kPa in 106°kPa .
- Povratni tlak katetrov in krvni tlak vplivata na hitrost pretoka.
- Pri epiduralni aplikaciji se hitrost pretoka lahko poveča.
- Črpalko Easypump® II ST/LT je treba namestiti na približno istem nivoju kot pripomoček za venski dostop. Če črpalko namestite na višji ali nižji nivo, se lahko hitrost pretoka spremeni.

Pri polnjenju z nazivno prostornino in pri okoljskih pogojih, opisanih v teh navodilih, je natančnost pretoka $\pm 15\%$ naznačene hitrosti pretoka za črpalko Easypump® II ST/LT.



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. Kontaminacija in/ali omejeno delovanje medicinskega pripomočka pa lahko vodita do poškodb, bolezni ali smrti bolnika.
- Za razkuževanje polnilnega nastavka ne uporabljajte alkohola, saj lahko to poslabša delovanje izdelka.
- Zaradi kristalizacije/obaranja nekaterih zdravil lahko pride do zapore ali počasnega pretoka.
- Ob spremembah pretoka ni na voljo nobenega alarma ali opozorila, ki bi uporabnika opozorila na možnost hudih poškodb ali smrti zaradi nezadostnega/prekomernega dovajanja ali celo zaustavitve infundiranja.
- Zunanji pritisk, na primer če črpalko stisnete ali se uležete nanjo, poveča hitrost pretoka.
- Med celotnim postopkom infundiranja preverjajte, da so vsi priključki tesno priti.

Navodila za uporabo

Navodila za polnjenje

Elastomerne črpalke sme napolniti samo usposobljeno osebje in to z razumno skrbnostjo.

Pred uporabo črpalko 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 zdravilih, ki kažejo znake kristalizacije/obaranja (npr. 5- fluorouracil):

- Sledite korakom 1–5 v poglavju »Polnjenje«.
- Najprej črpalko Easypump® II napolnite s približno 10 ml redčila.
- Sledite korakom 7–10 v poglavju »Polnjenje«.

Opomba: V primeru nepravilnega polnjenja lahko zaradi kristalizacije/obaranja nekaterih zdravil 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 zagotovite, da so zaporna stožca polnilnega nastavka in priključek za bolnika pravilno zaprti!

Po končanem postopku je cevka napolnjena samo z redčilom, ki ščiti pred kristalizacijo/obaranjem, zbiralnik črpalke pa do začetka infundiranja vsebuje le zdravilo.

Priključek za bolnika:

1. Odprite zaporni stožec priključka za bolnika.
2. Priključek za bolnika na črpalki priključite na pristopni pripomoček bolnika.
3. Poskrbite, da bo omejevalnik pretoka popolnoma prilepljen na zaostavitev infundiranja.

Opomba: Dolžina cevke omejevalnika pretoka se lahko razlikuje, saj je vsak omejevalnik pretoka posamično kalibriran.

4. Poskrbite, da filter ne bo prekrit s kakršnimi koli obvezami.
5. Odprite stišček in začnite z infundiranjem.

Konec zdravljenja:

1. Ob koncu zdravljenja ne pozabite zapreti stiščka in odklopiti priključka za bolnika.

Opomba: Zaradi višjega tlaka črpalke ne more priti do povratnega toka krvi, vendar se lahko kri difundira v raztopine v cevkah.

Trajanje uporabe

Glejte preglednico za čezmerno/nezadostno polnjenje v dodatku.

Pogoji za shranjevanje in ravnanje

Ne izpostavljajte sončni svetlobi. Hranite na suhem.

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 pripomočki uporabljajo.

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.

Datum zadnjega pregleda: 8. 7. 2022

SV Bruksanvisning

Beskrivning

Easypump® II ST/LT är ett system med en icke-eldriven bärbar elastomerisk infusionspump för engångsbruk som möjliggör ambulatorisk patientbehandling. Läkemedlet administreras till patienten med hjälp av positivt tryck som appliceras av elastomermembranet. Flödes hastigheten bestäms av kombinationen av flödesregleringsenheten (flödesbegränsaren) och det positiva trycket från elastomermembranet. Detta tryck gör att lösningen kan avges trots mottrycket från katetrar och blodtryck i venerna.

Material som utgör vätskebanan i elastomerpumpar är: MVQ, PVC (DEHP-fritt), PMMA, PES, ABS, glas, e-PTFE.

Easypump® II ST/LT har två Luer Lock-kompatibla gränssnitt för andra (medicintekniska) produkter och följande infrastruktur:

- Påfyllningsport (för påfyllning av pumpen t.ex. med hjälp av sprutor, automatiska påfyllningsanordningar osv.)
- Patientanslutning (för enheter för patientaccess såsom enheter för kärlaccess, epiduralkatetrar via filter- eller kateteranslutning, kateter/kanyl som placeras subkutant osv.)

Sterilitet

Använd inte produkten om förpackningen är skadad. Syna produktförpackningen nogga för att säkerställa att det sterila barriärsystemet är intakt.

Avsedd användning

För engångsbruk.

Indikation

Easypump® II ST/LT är avsedd för administrering av en förutbestämd mängd läkemedel till patienten via intravenösa, subkutana eller epidurala vägar (beroende på pumpmodell och läkemedlets produktresumé) på ett kontinuerligt och exakt sätt. Kemoterapi, antibiotikabehandling, anestesi och intravenös smärtbehandling är de vanligaste behandlingarna där Easypump® II ST/LT kan användas. Läkemedel och/eller vätskor måste administreras enligt instruktionerna från läkemedelstillverkaren (enligt läkemedlets/vätskans produktresumé).

Patientpopulation

Easypump® II ST/LT är avsedd för patienter som får ambulatorisk behandling. Användningen av Easypump® II ST/LT beror på avsedd infusionsbehandling samt patientens fysiska och psykiska tillstånd.

Easypump® II ST/LT kan användas till både vuxna och barn (från 3,5 kg).

Begränsningar för användning: Kända kontraindikationer för avsedd infusionsbehandling enligt läkemedlets/lösningens produktresumé och enheter.

Avsedda användare

Easypump® II ST/LT ska endast användas av vårdpersonal som fått lämplig utbildning i denna teknik under tidigare studier.

Efter medicinsk bedömning och adekvat utbildning kan patienter och vårdare också få ta över vissa användningssteg enligt nationella riktlinjer. Vårdpersonal ansvarar för att patienter och/eller vårdare utbildas i korrekt användning av Easypump® II ST/LT och att utbildningen av vårdare och/eller patient dokumenteras av vårdpersonalen enligt lokala dokumentationsriktlinjer.

Kontraindikationer

Easypump® II ST/LT är kontraindicerad för administrering av blod, blodprodukter, insulin, total parenteral näring, lipidemulsioner och livsuppehållande eller livstödande läkemedel samt för intraartikulär användning. Easypump® II ST/LT ska inte användas på patienter med känd överkänslighet mot något av produktmaterialen.

Kvarstående risker/biverkningar

Vanliga komplikationer vid användning av elastomerpumpar för kontinuerlig infusion är:

- Kateterrelaterade komplikationer (t.ex. kateternigring, avlossning, obstruktion, infektion på införsningsstället, kärlpenetration,

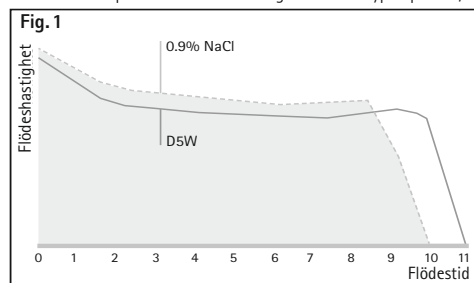
nervskada, nålskada, perineuraxial injektion). Obs! Efter initial korrekt placering av exempelvis en intravenös kateter kan denna lossna. I så fall kan infusionen administreras extravasalt, dvs. in i vävnaden. Vid extravasal infusion finns risk för allvarliga vävnadsreaktioner och nekros. I sådana fall bör du stoppa infusionen omedelbart, lämna katetern på plats, kontakta din läkare och kontrollera läkemedlets/lösningens produktresumé. Intravenösa katetrar kan också leda till infektioner på infusionsstället.

- Slangrelaterade komplikationer (t.ex. veckning)
- Infusions- och infusionspumpsrelaterade komplikationer (t.ex. felaktigt flöde, läckage, obstruktion). Obs! Överinfusion kan leda till allvarliga biverkningar beroende på vilket läkemedel som infunderas. Underdosering eller avbruten dosering kan leda till sämre behandlingseffekt. Läckage kan leda till biverkningar om patienten utsätts för ett läkemedel som inte är avsett för sådan användning.
- Läkemedelstoxicitet. Alla läkemedel kan ge biverkningar och toxiska effekter. Läs produktresumén för läkemedlet.

Försiktighetsåtgärder

- Närmare information om vilka läkemedel som normalt administreras via elastomerpumpar finns i listan över läkemedels hållbarhet.
- Temperaturberoende: Easypump® II ST/LT är avsedd att fungera vid en rumstemperatur på $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($73^{\circ}\text{F} \pm 3,6^{\circ}\text{F}$). För varje celsiusgrad över eller under denna temperatur kommer flödes hastigheten att öka eller minska med cirka 3 %. En ökning av temperaturen resulterar i en ökning av flödes hastigheten och en minskning av temperaturen resulterar i en minskning av flödes hastigheten. Flödesbegränsaren har kalibrerats för att fungera vid 31°C (88°F). För att en stabil flödes hastighet ska kunna upprätthållas ska flödesbegränsaren hela tiden vara i nära kontakt med patientens hud (31°C).
- Om Easypump® II ST/LT 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.
- Easypump® II ST/LT är MR-kompatibel.
- Under- och överfyllning: Om pumpens fyllnadsnivå ligger under den nominella volymen leder det i regel till kortare administreringstid. Om pumpens fyllnadsnivå ligger över den nominella volymen leder det i regel till längre administreringstid.
- Tiden för tillförsel kan minska kraftigt om pumpen har lagrats under längre tid.
- Inverkan av lösningsmedel: Flödes hastigheten för Easypump® II ST/LT beräknas baserat 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]).
- Om pumpen ska sättas undan för förvaring och dextros används som lösningsmedel ska systemet inte fyllas på förrän strax före infusionsstart, eftersom flödes hastigheten annars kan minska avsevärt.
- Ojämn inflation av pumpen under påfyllningen påverkar inte flödes hastigheten.
- Luftbubblor i silikonhylsan påverkar inte pumpens funktion. I luftret finns en luftventil som används för att filtrera ut inneslutna luftbubblor. Silikonhylsan är gasgenomsläpplig, vilket innebär att innesluten luft i hylsan kan släppas ut ur pumpen.
- Inverkan av omgivande lufttryck: Easypump® II ST/LT ska användas inom ett omgivningstryck på mellan 86 kPa och 106 kPa.
- Mottryck från katetrar och blodtryck påverkar flödes hastigheten.
- Flödes hastigheten kan öka under epidural användning.
- Easypump® II ST/LT ska placeras på ungefär samma nivå som enheten för venaccess. Om pumpen placeras på en högre eller lägre nivå kan flödes hastigheten förändras.

När fyllnadsnivån ligger inom det nominella värdet och omgivande förhållanden är de som beskrivs här, ligger flödets noggrannhet inom $\pm 15\%$ av den specificerade flödes hastigheten för Easypump® II ST/LT.



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 patienten och användaren. Det kan leda till kontaminering och/eller nedsättning av produktens funktion. Om produkten är kontaminerad och/eller har en nedsatt funktion kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- Använd inte alkohol för att desinficera påfyllningsporten eftersom det kan försämra produktens prestanda.
- Kristallisering/utfällning av vissa läkemedel kan leda till blockering eller långsamt flöde.
- Det finns inget larm och ingen varning när flödet ändras som informerar användaren om risken för allvarlig eller livshotande skada till följd av över-/underbehandling eller stoppad infusion.
- Externt tryck som uppstår till exempel om man klämmer eller ligger på pumpen ökar flödes hastigheten.
- Kontrollera att alla anslutningar är täta under hela infusionsprocessen.

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 aseptisk teknik. Slangen ska förfyllas med lösningsmedel innan läkemedel tillsätts.

Förfyllning (använd aseptisk teknik):

1. Veckla ut det yttre lagret ordentligt innan du påbörjar förfyllningen.
2. Stäng klämman.
3. Vik upp komfortlocket.
4. Vrid av stängningskonen från påfyllningsporten och placera den på en steril yta.
5. Fäst påfyllningsanordningen på påfyllningsporten.
6. Injicera lösningsmedel. Upprepå så många gånger som behövs.
7. Ta bort påfyllningsanordningen från påfyllningsporten, sätt tillbaka stängningskonen på påfyllningsporten och stäng alla lock.
8. Öppna stängningskonen på patientanslutningen.
9. Öppna klämman och förfyll systemet.
10. Stäng klämman och sätt tillbaka stängningskonen på patientanslutningen. Öppna inte klämman igen förrän pumpen är ansluten till patienten.

Särskilda anvisningar för läkemedel som tenderar till kristallisering/utfällning (t.ex. 5-fluorouracil):

- Följ steg 1–5 under "Förfyllning".
- Easypump® II ska först fyllas på med ca 10 ml lösningsmedel.
- Följ steg 7–10 under "Förfyllning".

Obs: Om påfyllning inte sker korrekt kan vissa läkemedel kristalliseras/utfällas och blockera eller orsaka långsamt flöde i det markerade området nedan.



Påfyllning – tillsätta läkemedel (använd aseptisk teknik):

Information om rekonstitution/spädning av läkemedel, lagringsprocedurer och hantering finns i läkemedelstillverkarens bipacksedel.

Upprepå steg 2–6 tills önskad volym har nåtts.

När läkemedlet har tillsatts ska du spola påfyllningsporten med 0,9 % natriumkloridlösning för att undvika hög koncentration av läkemedel i påfyllningsområdet.

Obs: Se till att stängningskonerna vid påfyllningsporten och patientanslutningen har stängts ordentligt efter påfyllning och före användning!

När påfyllningen är klar är slangen fylld endast med förtunningsmedel så att kristallisering/utfällning förhindras medan läkemedlet stannar i pumptanken tills infusionen startas.

Patientanslutning:

1. Öppna stängningskonen på patientanslutningen.
2. Anslut pumpens patientanslutning till enheten för patientaccess.
3. Se till att flödesbegränsaren har tejpat fast ordentligt på patientens hud.

Obs: Slangen till flödesbegränsaren kan variera i längd eftersom varje flödesbegränsare kalibreras individuellt.

4. Se till att filtret inte täcks över av förband.
5. Öppna klämman för att starta infusionen.

När behandlingen är klar:

1. Stäng klämman när behandlingen är slutförd och koppla bort patientanslutningen.

Obs: På grund av högre pumptryck kan det inte ske något backflöde av blod, men blod kan diffundera med lösningarna i slangen.

Infusionens varaktighet

Se tabellen för över- och underfyllning i bilagan.

Förvarings- och transportförhållanden

Skyddas mot solljus. Förvaras torrt.

Bortskaffande

Easypump® 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 avfallshantering. Uttjänta enheter ska bortskaffas av vårdpersonalen i enlighet med bestämmelserna för hantering av kliniskt avfall i det land där produkterna används.

Information till användaren

Om det inträffar en allvarlig olycka under användningen eller som resultat av användningen av denna produkt ska detta rapporteras till tillverkaren och/eller behörigt ombud samt till ansvarig nationell myndighet.

Datum för senaste översyn: 2022-07-08

Açıklama

Easypump® II ST/LT tek kullanımlık elastomerik infüzyon pompa sistemi, hastaların ayakta tedavi almasına olanak sağlayan, elektrikle çalışmayan, taşınabilir bir infüzyon cihazıdır. İlaç hastaya elastomerik membran tarafından uygulanan pozitif basınç yoluyla uygulanır. Akış hızı, akış regülasyon cihazı (akış regülatörü) ile elastomerik membranın pozitif basıncının kombinasyonu tarafından belirlenir. Bu basınç, kateterlerin ve venlerdeki kan basıncının geri basıncına karşı çözeltinin uygulanmasını sağlar.

Sıvı akış yolunu oluşturan elastomerik pompaların malzemeleri: MVQ, PVC (DEHP içermez), PMMA, PES, ABS, cam, e-PTFE.

Easypump® II ST/LT'de diğer (medikal) cihazlarla ve alt yapılarla uyumlu iki adet Luer Kilit kullanılmaktadır:

- Dolum açıklığı (pompayı sıringa, otomatik dolum cihazı vb. ile doldurmak için)
- Hasta bağlantı parçası (damar erişim cihazları, filtre ya da kateter bağlantı elemanı aracılığıyla epidural kateterler, subkutan yerleşimli kateter/kanül vs.)

Sterilite

Ambalaj hasar görmüşse kullanmayınız. Steril bariyer sisteminin sağlam olduğundan emin olmak için ürün ambalajını görsel olarak kontrol ediniz.

Kullanım amacı

Tek kullanımlıktır.

Endikasyon

Easypump® II ST/LT, önceden belirlenmiş miktarda ilacın (ilaçların pompa modeline ve SPC'lerine göre) intravenöz, subkutan veya epidural yollarla sürekli ve doğru bir şekilde hastaya verilmesi için kullanılır. Kemoterapi, antibiyotik tedavisi, anestezi ve intravenöz ağrı kontrolü, Easypump® II ST/LT'nin kullanılabilirliği en sık tedaviler arasındadır. İlaçlar ve/veya sıvılar, ilaç üreticisi tarafından sağlanan (ilacın/sıvının kısa süreli özellikleri (SPC'ler) uyarınca) talimatlara göre uygulanmalıdır.

Hasta popülasyonu

Easypump® II ST/LT, ayakta tedavi şeklinde tedavi alan hastalar için kullanılmaktadır. Easypump® II ST/LT'nin kullanımı, amaçlanan infüzyon tedavisinin yanı sıra hastanın fiziksel ve zihinsel koşullarına bağlıdır.

Easypump® II ST/LT hem yetişkin hem de pediatrik hastalar için kullanılabilir (3,5 kg ve üzeri).

Kullanım kısıtlamaları: ilaç/gözetli KÜB ve cihazlara göre amaçlanan infüzyon tedavisi için bilinen kontrendikasyonlar.

Hedeflenen Kullanıcılar

Easypump® II ST/LT yalnızca bu teknikle ilgili eğitim geçmişle yeterli eğitimi almış sağlık çalışanları tarafından kullanılmalıdır.

Tıbbi değerlendirme ve yeterli eğitimin ardından, hastaların ve bakıcıların, ulusal kılavuzlara göre tanımlanmış işlem adımlarını üstlenmelerine de izin verilebilir. Sağlık çalışanları, hastalara ve/bakıcılara Easypump® II ST/LT'nin doğru kullanımı hakkında bilgi vermesinden ve bakıcıya ve/veya hastaya verilen bilgilerin yerel belgelendirme kılavuzları uyarınca sağlık çalışanı tarafından belgelendirilmesinden sorumludur.

Kontrendikasyonlar

Easypump® II ST/LT, kan, kan ürünleri, insülin, total parenteral beslenme, yağ emülsiyonları ve yaşamı desteklemek veya sürdürmek için kullanılan ilaçların yanı sıra eklem içi kullanımı kontrendikedir. Easypump® II ST/LT, cihazın herhangi bir malzemesine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

Diğer Riskler/Yan Etkiler

Sürekli infüzyonda elastomerik pompaların kullanımı ile ilgili genel komplikasyonlar:

- Kateterle ilgili komplikasyonlar (kateter migrasyonu, yerinden oynama, obstrüksiyon, giriş yeri enfeksiyonu, damar

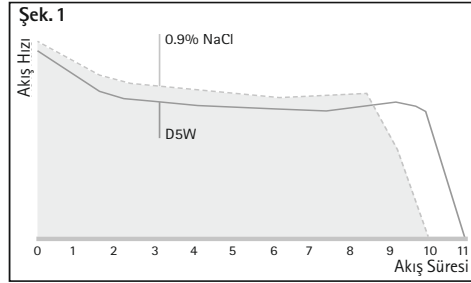
penetrasyonu, sinir yaralanması, iğne travması, perinöraksial enjeksiyon gibi). Not: Damar içi (intravenöz) kateterin başlangıçta doğru bir şekilde konumlandırılmasından sonra, kateter yerinden çıkabilir. Bu durumda, infüzyon paravenöz olarak, yani dokuya iletilebilir. Paravenöz infüzyon durumunda, birkaç doku reaksiyonu ve nekrozu meydana gelebilir. Bu gibi durumlarda lüften infüzyonu hemen durdurun, kateteri yerinde bırakın, doktorunuzla iletişime geçin ve ilacın/solüsyonun KÜB'ni kontrol edin. Intravenöz kateterler, infüzyon yerinde enfeksiyonlara da neden olabilir.

- Tüple ilgili komplikasyonlar (bükülme gibi)
- İnfüzyon ve infüzyon pompasına bağlı komplikasyonlar (yanlış akış, sızıntı, tıkanıklık gibi). Not: Aşırı infüzyon durumunda infüze edilen ilaca bağlı olarak ciddi yan etkiler meydana gelebilir. Yetersiz uygulama veya uygulamanın durdurulması durumunda tedavi tehlikeye girebilir. Sızıntı durumunda, bu tür kullanım için uygun olmayan bir ilaca maruz bırakılması yan etkilere neden olabilir.
- İlaç zehirlenmesi. Herhangi bir ilaç yan etkilere ve toksisiteye neden olabilir. İlaç üreticisinin özel KÜB'ne başvurun.

Önlemler

- Tipik olarak elastomerik pompalar aracılığıyla uygulanan ilaç çeşitleri hakkında ayrıntılı bilgi için lütfen İlaç Stabilite Listesine bakın.
- Sıcaklıkla ilişkisi: Easypump® II ST/LT, 23 °C ± 2 °C (73 °F ± 3.6 °F) oda sıcaklığında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu sıcaklığın her 1 °C artışında ya da azalmasında, akış hızı da yaklaşık %3 oranında artacaktır veya azalacaktır. Sıcaklık artışı, akış hızında artışa sonuçlanır ve aksine, sıcaklıkta azalma akış hızında azalmaya neden olur. 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).
- Easypump® II ST/LT'nin buzdolabında veya derin dondurucuda saklanması gerekiyorsa, kullanmadan önce ünitenin oda sıcaklığına gelmesini bekleyin. **Saklama**, pompaya özgü nominal infüzyon süresi **çıkartılarak maksimum 30 günlük bir süre**yi **aşmamalıdır** (örnek: Maksimum 30 gün- nominal infüzyon süresi 5 gün = 25 gün maksimum saklama süresi).
- Dondurucuda saklamak planlanıyorsa, filtre hasar görebileceğinden hat hazırlanmamalıdır.
- Easypump® II ST/LT, MRG cihazına uygundur.
- Az dolma ve aşırı dolma: Pompanın nominal hacmin altında doldurulması genellikle uygulama süresinin daha kısa olmasıya neden olur. Pompanın nominal hacmin üzerinde doldurulması, uygulama süresinin daha uzun olmasına neden olur.
- Uygulama süresi, uzamış saklama süresinin sonucu olarak önemli ölçüde artabilir.
- Seyreltici ile ilişkisi: Easypump® II ST/LT akış hızları, %0.9 NaCl kullanılarak hesaplanır. Seyreltici olarak dekstrozun (D5W) kullanılması veya normal salinden daha yüksek viskoziteye sahip herhangi bir ilacın eklenmesi uygulama süresini artıracaktır (ör. dekstroz [D5W] durumunda %10).
- Pompanın saklanması amaçlanıyorsa ve dekstroz seyreltici olarak kullanılıyorsa, akış hızı önemli ölçüde düşebileceğinden, sistem yalnızca infüzyonun başlamasından kısa bir süre önce kullanıma hazır hale getirilmelidir.
- Doldurma işlemi sırasında pompanın düzgün şişirilmemesinin akış hızı üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.
- Silikon tüpteki hava baloncukları pompanın işlevselliğini etkilemez. Cihazda, filtrede sıkışan hava kabarcıklarını filtreleyebilen bir hava deliği vardır. Silikon manşon gaz geçirgenlik özelliğine sahiptir, bu nedenle silikon manşonda sıkışan hava pompadan dışarı yayılabilir.
- Oda basıncı ile ilişkisi: Easypump® II ST/LT, 86 kPa ve 106 kPa arasında ortam basıncı içinde kullanılmaktadır.
- Kateterlerin geri basıncı ve kan basıncı akış hızını etkiler.
- Epidural uygulama sırasında akış hızı artabilir.
- Easypump® II ST/LT, venöz giriş cihazı olarak yaklaşık aynı seviyede konumlandırılmalıdır. Pompanın daha yüksek veya daha düşük bir seviyeye yerleştirilmesi, akış hızının değişmesine neden olabilir.

Nominal hacme kadar doldurulduğunda ve burada açıklanan çevresel koşullar altında akış doğruluğu, Easypump® II ST/LT için etikette belirtilen akış hızının $\pm 15\%$ 'sidir.



UYARI

- Ambalajı açılmışsa veya hasar görmüşse kullanmayınız.
- Tek kullanımlıktır. Yeniden sterilize etmeyiniz veya yeniden kullanmayınız.
- Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanımı, hasta veya kullanıcı açısından potansiyel risk oluşturur. Kontaminasyona ve/veya fonksiyonel kapasitede bozulmaya neden olabilir. Kontaminasyon ve/veya cihazın fonksiyonunun kısıtlanması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Ürün performansını bozabileceğinden dolum giriş açıklığını dezenfekte etmek için alkol kullanmayınız.
- Bazı ilaçların kristalleşmesi/çökmesi nedeniyle tıkanma veya akışın yavaşlaması meydana gelebilir.
- Akış değişiklikleri meydana geldiğinde, az/fazla uygulama veya infüzyonun durması nedeniyle ciddi yaralanma veya ölüm riski hakkında kullanıcıyı bilgilendirmek için herhangi bir alarm veya uyarı yoktur.
- Pompayı sıkmak veya üzerine yatmak gibi haricen basınç uygulanması debiyi arttırır.
- Tüm infüzyon prosedürü boyunca tüm bağlantıların sıkı olduğunu takip ediniz.

Çalıştırma 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 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 tekniğini kullanınız):

1. Doldurma işleminde başlamadan önce dış tabakayı doğru bir şekilde açın.
2. Klempiyi kapatın.
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 enjektöre ediniz. Gerektiğinde yeterli sıklıkta tekrar ediniz.
7. Doldurma cihazını dolum portundan çıkarınız, dolum portu kapağını tekrar dolum portuna takınız ve tüm kapakları kapatınız.
8. Hasta konnektör kapağını açınız.
9. Klempiyi açın ve sistemi hazırlayınız.
10. Klempiyi kapatınız ve hasta konnektörünün kapağını geri takınız. Pompa hastaya takılana kadar klempiyi yeniden açmayınız.

Kristalleşme/çökme eğilimi olan ilaçlar için özel hazırlama talimatları (ör. 5-Florourasil):

- "Hazırlama" başlığı altındaki 1.-5. adımları izleyiniz.

- Öncelikle, Easypump® II'yi yaklaşık 10 ml seyreltici ile doldurun.
- "Hazırlama" başlığı altındaki 7.-10. adımları izleyiniz.

Not: Aşağıda belirtilen bazı ilaçlar doğru hazırlanmadığında, kristalleşme/çökmeye bağlı olarak tıkanıklık veya yavaş akış meydana gelebilir.



Dolum-İlaç ekleme (aseptik teknik kullanın):

İlaçın sulandırılması/seyreltilmesi, saklama prosedürleri ve kullanımı için daima ilaç üreticisinin prospektüsüne bakın.

İstenen hacme ulaşılan dek 2.-6. adımları tekrarlayınız.

İlaç ilave ettikten sonra doldurma alanının içinde yüksek ilaç konsantrasyonu oluşmasını önlemek için dolum portunu %0,9 sodyum klorür solüsyonu ile yıkayınız.

Not: Lütfen doldurma girişinin ve hasta bağlantı parçalarının kapaklarının doldurmadan sonra ve kullanımdan önce düzgün şekilde kapatıldığından emin olun!

Tamamlandıktan sonra, kristalleşmeyi/çökmeyi önlemek için ilaç uygulama tüpü sistemi özel bir çözücü ile doldurulacak ve pompa tankında infüzyon başlayana kadar ilaç bulunacaktır.

Hasta Bağlantısı:

1. Hasta konnektör kapağını açınız.
2. Pompanın hasta bağlantı parçasını hasta erişim cihazına takın.
3. Akış regülatörünün hastanın cildine tamamen bantlı olduğundan emin olunuz.

Not: Her akış kısıtlayıcıyı ayrı ayrı kalibre edildiğinden, akış kısıtlayıcı borunun uzunluğu değişebilir.

4. Filtrenin pansuman malzemesi ile kapatılmadığından emin olun.
5. Infüzyonu başlatmak için klempiyi açın.

Tedavinin Sonu:

1. Tedavinin sonunda klempiyi kapattığınızdan ve hastaya takılı parçayı hastadan ayırdığınızdan emin olun.

Not: Daha yüksek pompa basıncı nedeniyle kan geriye akmaz, ancak tüpteki solüsyonlarla kan difüze olabilir.

Kullanım süresi

Ekteki fazla ve eksik dolum tablosuna bakın.

Saklama ve kullanım koşulları

Güneş ışığından uzak tutun. Kuru tutun.

İmha Etme

Easypump® II ST/LT ürünü, hem kombinasyon halinde hem de bireşimler olarak ayrı olarak atılması gerekmeyen ham maddelerden yapılmıştır. Kullanım talimatlarına göre doğru şekilde kullanılırsa, hiçbir termal veya kimyasal etki, kullanılan malzemeleri ayrı bir şekilde imha etmeyi gerektirecek şekilde değiştiremez. Kullanılmış cihazların imhası, tıbbi cihazların kullanıldığı ülkedeki klinik atık yönetimi yönetmeliklerine uygun olacak şekilde sağlık kuruluşu tarafından gerçekleştirilmelidir.

Kullanıcıya yönelik bildirim

Bu ürünün kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir sorun yaşanırsa lütfen üreticiye ve/veya üreticinin yetkili temsilcisine ve ulusal otoriteye bildiriniz.

Son revizyon tarihi: 08.07.2022

Інструкції для застосування

Опис

Ізіпамп/Easypump® II ST/LT — це одноразова еластомерна помпа для інфузій, що не залежить від джерела живлення або батареї, 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 (обмежувача швидкості потоку рідини) і позитивного тиску, створюваного еластомерною мембраною. Цей тиск забезпечує потік рідини, що є протилежним до зворотного тиску в катетері і венозного кров'яного тиску.

Матеріали еластомерних помп, що контактують із розчинами, які вводяться: кремнійорганічний каучук, полівінілхлорид (не містить фталатів), поліметил-метакрилат, поліефірсульфон, АБС-пластик, скло, е-ПТФЕ.

Помпа Ізіпамп/Easypump® II ST/LT оснащена двома виходами, сумісними із люверськими з'єднаннями, для приєднання інших (медичних) пристроїв та обладнання:

- Отвір для заповнення (для заповнення помпи за допомогою шприців, автоматичних пристроїв для заповнення тощо).
- Під'єднувач до пацієнта (для приєднання пристроїв для забезпечення доступу, таких як пристрої для судинного доступу, епідуральні катетери через фільтр або конектор катетера, підшкірно встановлений катетер/канюля тощо).

Стерильність

Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена. Візуально перевірте упаковку, щоб переконатися в цілісності бар'єрної системи захисту стерильності.

Призначення

Тільки для одноразового використання.

Показання до застосування

Помпа Ізіпамп/Easypump® II ST/LT призначена для безперервного та точного введення пацієнту заздалегідь встановленої кількості лікарського засобу внутрішньовенним, підшкірним або епідуральним шляхом (в залежності від моделі помпи та інструкції із застосування відповідних лікарських засобів). До найпоширеніших сфер застосування помпи Ізіпамп/Easypump® II ST/LT належить введення препаратів хіміотерапії, антибіотиків, анестетиків та внутрішньовенних знеболюючих.

Препарати та/або рідини слід вводити згідно з інструкціями, наданими виробником відповідного лікарського засобу (наприклад, згідно з короткою характеристикою препарату/рідини).

Популяція пацієнтів

Ізіпамп/Easypump® II ST/LT призначена для застосування у пацієнтів, які отримують лікування в амбулаторних умовах. Застосування помпи Ізіпамп/Easypump® II ST/LT залежить від призначеної інфузійної терапії, а також від фізичного та психічного стану пацієнта.

Ізіпамп/Easypump® II ST/LT може застосовуватися як у дорослих, так і у дітей (з масою тіла не менше 3,5 кг).

Обмеження щодо застосування: відомі протипоказання до застосування призначеної інфузійної терапії відповідно до стислої характеристики препарату/розчину та пристроїв.

Користувачі

Easypump® II ST/LT може застосовуватися тільки медичними працівниками, які пройшли належну підготовку та відповідне навчання із застосування даної методики.

Після медичної оцінки та належної підготовки пацієнтам та доглядачам пацієнтів також може бути дозволено виконувати певні процедури відповідно до місцевих норм та настанов. Медичні працівники повинні переконатися, що пацієнти та/або доглядачі пацієнтів пройшли інструктаж з належного застосування Easypump® II ST/LT та що інструкції доглядача та/або пацієнта задокументовані медичним працівником відповідно до місцевих рекомендацій.

Протипоказання

Ізіпамп/Easypump® II ST/LT не призначена для переливання крові і її продуктів, введення інсуліну, проведення повного парентерального харчування і введення ліпідних емульсій, а також для внутрішньозубового застосування чи введення життєво важливих лікарських засобів. Ізіпамп/Easypump® II ST/LT не повинна застосовуватися у пацієнтів з відомою гіперчутливістю до будь-якого з використовуваних матеріалів.

Залашкові ризики/побічні ефекти

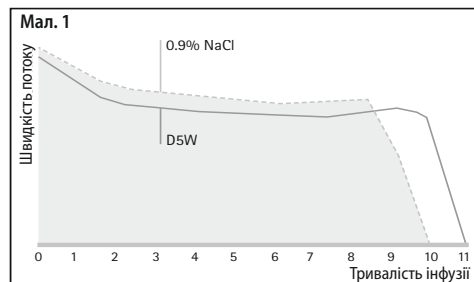
До найбільш поширених ускладнень, пов'язаних із застосуванням еластомерних помп для безперервної інфузії, належать:

- Ускладнення, пов'язані з катетером (такі як зсув або зміщення катетера, обструкція, інфекція в місці введення, проколювання судини, пошкодження нерва, травмування голкою, ін'єкція в периневральний простір). Примітка. Наприклад, катетер, правильно розташований на початку, може зміститися. У цьому випадку препарат може вводиться паравенозно, тобто у тканину. У разі паравенозної інфузії можуть виникнути важкі тканинні реакції та некроз. В таких ситуаціях негайно припиніть інфузію, залиште катетер на місці, зверніться до лікаря та звіртеся зі стислою характеристикою препарату/розчину. Використання внутрішньовених катетерів також може призвести до інфікування місця введення препарату.
- Ускладнення, пов'язані із трубками (наприклад, перегини)
- Ускладнення, пов'язані з інфузією та інфузійною помпою (такі як неправильна швидкість потоку, витікання, обструкція). Примітка. У разі надмірної інфузії можуть виникнути серйозні побічні ефекти, залежно від препарату, що вводиться. Недостатня швидкість або об'єм введення, а також зупинка інфузії можуть негативно відобразитися на ефективності лікування. У разі витікання для препарату, не призначеного для такого застосування, може призвести до побічних ефектів.
- Токсична дія лікарських засобів. Будь-який лікарський препарат може викликати побічні та токсичні ефекти. Див. інструкцію із застосування відповідного лікарського засобу, надану виробником.

Увага!

- Більш докладно про лікарські засоби, які рекомендуються для введення за допомогою еластомерних помп, див. в таблиці даних щодо стабільності лікарських засобів.
- Залежність від температури: Помпа Ізіпамп/Easypump® II ST/LT призначена для використання за кімнатної температури $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($73^{\circ}\text{F} \pm 3,6^{\circ}\text{F}$). При зміні температури на 1°C вище або нижче зазначеної швидкість потоку збільшиться або зменшиться приблизно на 3%. Підвищення температури призводить до збільшення швидкості потоку і навпаки. 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).
- Якщо Ізіпамп/Easypump® II ST/LT зберігається в холодильнику або морозильній камері, перед використанням слід дочекатися, поки вона згірється до кімнатної температури. **Тривалість зберігання не повинна перевищувати 30 днів** за вираховуванням 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 насоса.
- Ізіпамп/Easypump® II ST/LT сумісна з МРТ.
- 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.
- Зберігання помпи протягом більш тривалого часу може призвести до значного збільшення тривалості інфузії.
- Залежність від розчинника: Швидкість потоку Ізіпамп/Easypump® II ST/LT 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]).
- Якщо помпа підлягає зберіганню, і декстроза використовується в якості розчинника, попередньо заповнювати систему слід безпосередньо перед початком інфузії. В іншому випадку швидкість потоку може бути значно зменшена.
- Нерівномірне наповнення помпи під час процесу заповнення рідиною не впливає на швидкість потоку рідини.
- Більшакі повітря в силіконовому рукаві не впливають на робочі характеристики помпи. Фільтр помпи оснащений вентиляційним клапаном для відфільтрування більшакі повітря. Силіконовий рукав є газопроникним, тому повітря, що потрапляє в нього, може виштовхуватися назовні.
- Залежність від атмосферного тиску: Ізіпамп/Easypump® II ST/LT слід використовувати за атмосферного тиску від 86 кПа до 106 кПа.
- Зворотний тиск у катетерах і артеріальний тиск впливають на швидкість потоку рідини.
- Під час епідурального введення швидкість потоку може збільшуватися.
- Ізіпамп/Easypump® II ST/LT слід розташовувати приблизно на тому ж рівні, що і пристрій для венозного доступу. Розміщення помпи на вищому або нижчому рівні може призвести до зміни швидкості потоку.

При заповненні помпи Izipump/Easypump® II ST/LT до номінального об'єму і за описаних у цьому документі умов навколишнього середовища точність швидкості введення рідини становить $\pm 15\%$ 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.
- Не використовуйте спирт для дезінфекції отвору для заповнення, оскільки це може призвести до погіршення робочих характеристик виробу.
- Кристалізація/осадження деяких лікарських засобів може призвести до блокування або уповільнення швидкості потоку.
- При зміні швидкості потоку не передбачено ніякого сигналу тривоги або попередження, за яким користувач міг би дізнатися про небезпеку заподіяння серйозної шкоди або смерті внаслідок зупинки введення або недостатньої/надмірної кількості введеної дози.
- Зовнішній тиск, що виникає при стисненні пристрою рукою або тілом лежачого пацієнта, збільшує швидкість потоку рідини.
- Протягом усієї процедури інфузії регулярно перевіряйте герметичність усіх з'єднань.

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 із люерівським з'єднанням або аналогічних пристроїв для заповнення з дотриманням асептичної техніки. Перед заповненням лікарським засобом подовжувальну трубку необхідно заповнити розчином.

Заповнення (застосовуйте асептичну техніку):

- Перш ніж приступати до заповнення, слід розгорнути зовнішній шар.
- Закрийте затискач.
- Відкрийте захисну кришку.
- Відкрутіть замикаючий конус отвору для заповнення і покладіть його на стерильну поверхню.
- Приєднайте пристрій для заповнення до отвору для заповнення.
- Введіть розчинник. За необхідності повторіть.
- Від'єднайте пристрій для заповнення від отвору для заповнення, приєднайте замикаючий конус отвору для заповнення і закрийте від кришки.
- Відкрийте замикаючий конус під'єднувача до пацієнта.
- Відкрийте затискач і заповніть систему.
- 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/кристалізацією (наприклад, 5-фторурацилом):

- Виконайте кроки 1–5 розділу «Заповнення».
- Спочатку заповніть помпу Izipump/Easypump® II ST/LT приблизно 10 мл розчинника.
- Виконайте кроки 7–10 розділу «Заповнення».

Примітка. У разі неправильного заповнення можливе блокування або сповільнення швидкості потоку рідини через кристалізацію/утворення осаду в зазначеній нижче зоні.



Заповнення — додавання лікарського засобу (застосовуйте асептичну техніку):

Інформацію про відновлення/розведення, зберігання та застосування лікарського засобу див. у відповідному листку-вкладіші, наданому виробником лікарського засобу.

Повторюйте кроки 2–6 до досягнення необхідного об'єму.

Після додавання лікарського засобу промийте отвір для заповнення 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 розчином, що захищає від утворення осаду/кристалізації, а резервуар помпи заповнений лікарським засобом.

Приєднання до пацієнта:

- Відкрийте замикаючий конус під'єднувача до пацієнта.
- Приєднайте під'єднувач до пацієнта до прийомного пристрою системи пацієнта.
- Переконайтеся, що обмежувач швидкості потоку надійно закріплений на шкірі пацієнта.

Примітка. Довжина трубки обмежувача потоку може варіюватися, оскільки кожен обмежувач потоку калібрується окремо.

- Переконайтеся, що фільтр не вкритий нальотом.
- Відкрийте затискач, щоб почати інфузію.

Кінець інфузії:

- Після закінчення інфузії обов'язково закрийте затискач і від'єднайте під'єднувач до пацієнта.

Примітка. Оскільки тиск, створюваний помпою, є вищим, зворотний потік крові неможливий, однак кров може переноситися разом із розчинами у трубках.

Тривалість використання

Див. таблицю з даними щодо тривалості використання при заповненні вище/нижче номінального об'єму в Додатку.

Умови зберігання і застосування

Берегти від сонячних променів. Оберігати від вологості.

Утилізація

Помпа Izipump/Easypump® II ST/LT виготовлена з матеріалів, які не потребують роздільної утилізації як у комбінації, так і окремо. За умови правильного використання відповідно до інструкції для застосування властивості цих матеріалів не змінюються в результаті термічного чи хімічного впливу таким чином, щоб це вимагало роздільної утилізації. Медичний працівник повинен забезпечити утилізацію використаних виробів відповідно до чинних у країні використання медичного виробу правил і постанов 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.

Дата останнього перегляду: 08.07.2022 р.

vi Hướng dẫn sử dụng

Mô tả

Easypump® II ST/LT là bơm truyền dịch cơ học đơn hồi, cầm tay, dùng một lần, 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 đơn hồi. Tốc độ chảy được xác định trên cơ sở kết hợp giữa thiết bị điều chỉnh tốc độ dòng chảy (ức chế dòng chảy) và áp lực dương từ màng cơ học đơn hồi. Áp lực này chống lại áp suất ngược của catheter và huyết áp trong mạch nhờ đó đẩy thuốc đi.

Vật liệu cấu tạo đường dẫn truyền chất lỏng của bơm cơ học đơn hồi là: MVQ, PVC (không chứa DEHP), PMMA, PES, ABS, thủy tinh, e-PTFE.

Easypump® II ST/LT có hai kiểu Khóa Luer tương thích với thiết bị và cấu trúc hệ thống (y tế) khác:

- Cổng đưa dịch vào (để đưa dịch vào bơm bằng ống tiêm, thiết bị bơm dịch tự động, v.v.)
- Đầu nối đến bệnh nhân (dùng cho các thiết bị kết nối với bệnh nhân chẳng hạn như thiết bị truyền mạch máu, catheter ngoài màng cứng qua màng lọc hoặc đầu nối catheter, ống thông catheter/cannula đặt dưới da, v.v.)

Tính vô trùng

Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng. Kiểm tra ngoại quan bao bì của sản phẩm để đảm bảo hệ thống bảo vệ vô trùng vẫn còn nguyên.

Mục đích sử dụng

Chỉ sử dụng một lần.

Chỉ định

Easypump® II ST/LT được dùng để truyền một lượng thuốc đã chỉ định cho bệnh nhân qua đường nội mạch, dưới da hoặc ngoài màng cứng (tùy theo mẫu bơm và SPC của thuốc) một cách liên tục và chính xác. Hóa trị liệu, điều trị bằng kháng sinh, gây tê và truyền dịch kiểm soát cơn đau là những hình thức điều trị phổ biến có thể sử dụng Easypump® II ST/LT.

Các loại thuốc và/hoặc dịch phải được truyền theo hướng dẫn của nhà sản xuất thuốc (chẳng hạn như theo bản Tóm tắt đặc tính sản phẩm (SPC) của loại thuốc/dịch truyền tương ứng).

Đối tượng bệnh nhân

Easypump® II ST/LT được chỉ định cho các bệnh nhân cần điều trị trong tình trạng di động. Việc sử dụng Easypump® II ST/LT phụ thuộc vào điều trị truyền dịch đã chỉ định cũng như tình trạng thể chất và tinh thần của bệnh nhân.

Có thể dùng Easypump® II ST/LT cho các bệnh nhân là người lớn và trẻ em (từ 3,5 kg trở lên).

Phạm vi giới hạn sử dụng: thông tin chống chỉ định đã biết đối với điều trị truyền dịch chỉ định theo SPC của thuốc/dịch truyền và thiết bị.

Ngừa dùng chỉ định

Chỉ những nhân viên y tế đã được đào tạo đầy đủ trong môi trường sử dụng phạm vi kỹ thuật này mới được sử dụng Easypump® II ST/LT.

Sau khi được đánh giá y tế và đào tạo đầy đủ, bệnh nhân và người chăm sóc cũng có thể được phép tự thực hiện một số bước nhất định theo hướng dẫn quốc gia. Nhân viên y tế chịu trách nhiệm đảm bảo bệnh nhân và/hoặc người chăm sóc đã được hướng dẫn sử dụng Easypump® II ST/LT đúng cách và nội dung hướng dẫn cho người chăm sóc và/hoặc bệnh nhân đã được lưu giữ bằng văn bản đầy đủ theo quy định về lưu giữ bằng văn bản của địa phương.

Chống chỉ định

Chống chỉ định dùng Easypump® II ST/LT để truyền máu, chế phẩm máu, insulin, dịch truyền cung cấp hoàn toàn chất dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa, như tương lipid, các loại thuốc hỗ trợ hoặc duy trì sự sống và không dùng để truyền trong khớp. Không sử dụng Easypump® II ST/LT cho các bệnh nhân quá mẫn cảm đối với bất kỳ vật liệu chế tạo nào của thiết bị.

Rủi ro/Tác dụng phụ

Một số biến chứng thường gặp khi dùng bơm bằng chất liệu nhựa dẻo để truyền dịch liên tục:

- Biến chứng liên quan đến catheter (xệ dịch, trượt khỏi vị trí, tắc nghẽn, nhiễm trùng vùng tiêm, đâm vào mạch máu, tổn thương

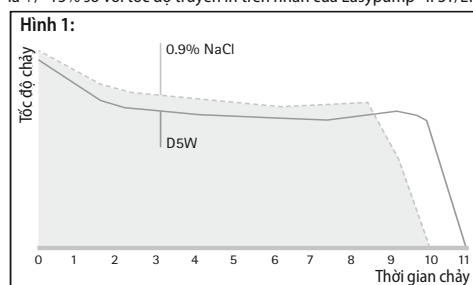
thần kinh, sang chấn do kim, tiêm vào màng cứng). Lưu ý: Ví dụ: Mặc dù đã định vị đúng, catheter đưa vào mạch vẫn có thể bị lệch khỏi vị trí. Trong trường hợp này, dịch có thể bị truyền ra ngoài mạch, nghĩa là truyền vào mô. Khi xảy ra truyền dịch ngoài mạch, có thể xuất hiện phản ứng mạnh và hoại tử ở mô. Trong những tình huống như vậy, hãy dùng truyền dịch ngay lập tức, để nguyên catheter tại vị trí, liên hệ với bác sĩ và kiểm tra SPC của thuốc/dịch truyền. Catheter đặt nội mạch cũng có thể gây nhiễm trùng tại vùng truyền.

- Biến chứng liên quan đến dây truyền dịch (chẳng hạn như bị gấp khúc)
- Biến chứng liên quan đến truyền dịch và bơm truyền dịch (chẳng hạn như lưu lượng truyền không chính xác, rò rỉ hoặc tắc nghẽn). Lưu ý: Khi truyền quá liều có thể xảy ra phản ứng phụ nghiêm trọng, tùy thuộc vào loại thuốc truyền. Khi truyền bị thiếu thuốc hoặc ngừng truyền, có thể gây gián đoạn quá trình điều trị. Khi bị rò rỉ hoặc truyền thuốc không đúng mục đích sử dụng có thể gây ra phản ứng phụ.
- Độc tính của thuốc. Mọi loại thuốc đều có phản ứng phụ và độc tính. Vui lòng tham khảo SPC cụ thể từ nhà sản xuất loại thuốc đó.

Phòng ngừa

- Để biết thông tin cụ thể về các loại thuốc thường được truyền bằng bơm cơ học đơn hồi, hãy tham khảo Danh mục Danh mục thuốc tương thích.
- Hoạt động phụ thuộc vào nhiệt độ: Easypump® II ST/LT được thiết kế để hoạt động ở nhiệt độ phòng $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($73^{\circ}\text{F} \pm 3,6^{\circ}\text{F}$). Khi nhiệt độ tăng hoặc giảm 1°C so với nhiệt độ trên, tốc độ truyền sẽ tăng hoặc giảm tương ứng khoảng 3%. Nhiệt độ tăng sẽ làm tăng tốc độ truyền và ngược lại, nhiệt độ giảm sẽ làm giảm tốc độ truyền. Bộ chỉnh dòng đã được căn chỉnh để hoạt động ở 31°C (88°F). Để đảm bảo tốc độ chảy đều, bộ chỉnh dòng phải luôn tiếp xúc với da bệnh nhân (31°C).
- Nếu cần lưu trữ Easypump® II ST/LT trong tủ lạnh hoặc tủ đông, lưu ý để thiết bị trở về nhiệt độ phòng trước khi dùng. **Thời gian lưu trữ thiết bị tối đa không được quá 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 lưu trữ tối đa).
- Nếu dự định lưu trữ trong tủ đông thì không được mới dịch vào dây truyền dịch vì có thể làm hỏng màng lọc.
- Easypump® II ST/LT tương thích với MRI.
- 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 làm đầy bơm nhiều hơn thể tích danh định thì sẽ làm tăng thời gian truyền.
- Thời gian truyền có thể tăng đáng kể nếu lưu trữ trong thời gian dài.
- Hoạt động phụ thuộc vào chất pha loãng: Tốc độ truyền của Easypump® II ST/LT được đo bằng dung dịch NaCl 0,9%. Sử dụng đường 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 đường dextrose [D5W]).
- Nếu dự định lưu trữ bơm và dùng đường dextrose làm chất pha loãng, chỉ nên mới thiết bị ngay trước lúc bắt đầu truyền dịch; nếu không, tốc độ truyền có thể giảm đáng kể.
- Hiện tượng bơm căng lên không đều trong quá trình truyền dịch không ảnh hưởng đến tốc độ dòng chảy.
- Bọt khí trong lớp bọc silicone không ảnh hưởng đến chức năng hoạt động của bơm. Màng lọc có van thoát khí để loại bỏ bọt khí tích tụ bên trong. Lớp bọc silicone có khả năng thoát khí, do đó, bọt khí tích tụ bên trong lớp bọc silicone có thể khuếch tán ra khỏi bơm.
- Hoạt động phụ thuộc vào áp suất môi trường: Nền sử dụng Easypump® II ST/LT trong môi trường có áp suất từ 86 kPa đến 106 kPa.
- Áp suất ngược của catheter và huyết áp ảnh hưởng đến tốc độ truyền.
- Khi sử dụng truyền ngoài màng cứng, tốc độ chảy có thể nhanh hơn.
- Nên đặt Easypump® II ST/LT ở độ cao tương đương với độ cao của thiết bị truyền tĩnh mạch. Việc đặt bơm cao hơn hoặc thấp hơn có thể làm thay đổi tốc độ truyền.

Khi lượng dịch bơm vào đạt thể tích danh định và trong điều kiện môi trường được mô tả trong tài liệu này, độ chính xác của dòng dịch truyền là +/- 15% so với tốc độ truyền in trên nhãn của Easypump® II ST/LT.



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 tái sử dụng.
- Việc tái sử dụng thiết bị dùng một lần sẽ tạo ra nguy cơ tiềm ẩn cho bệnh nhân hoặc người sử dụng. Việc này có thể gây nhiễm bẩn và/hoặc suy giảm chức năng hoạt động của thiết bị. Sự nhiễm bẩn và/hoặc hạn chế chức năng hoạt động của thiết bị có thể khiến bệnh nhân bị tổn thương, đau ốm hoặc tử vong.
- Không được dùng cồn để khử trùng đầu đưa dịch vào vì có thể ảnh hưởng đến khả năng hoạt động của sản phẩm.
- Dòng chảy có thể bị tắc nghẽn hoặc bị chậm do hiện tượng kết tủa/bay hơi của một số loại thuốc.
- Thiết bị không có khả năng bảo động hay cảnh báo khi dòng chảy thay đổi để người dùng biết có nguy cơ bị tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong do truyền thiếu/quá liều hoặc thậm chí do ngừng truyền.
- Áp lực từ bên ngoài, chẳng hạn như khi bóp hoặc đè lên bơm sẽ làm tăng tốc độ truyền.
- Luôn theo dõi độ chặt của tất cả điểm nối trong suốt quá trình truyền.

Hướng dẫn vận hành thiết bị

Hướng dẫn truyền thuốc

Bơm cơ học đàn hồi phải được truyền cẩn thận bởi nhân viên có chuyên môn.

Trước khi sử dụng, vui lòng kiểm tra xem có bất kỳ hư hỏng nào. Nếu xảy ra hư hỏng, không được sử dụng thiết bị.

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 phải được nối bằng chất pha loãng trước khi cho thuốc vào.

Mỗi dịch (sử dụng kỹ thuật vô trùng):

1. Cẩn thận mở lớp vỏ ngoài trước khi bắt đầu quá trình bơm thuốc.
2. Đóng kẹp khóa.
3. Lật mở nắp tiền dụng.
4. Vặn mở nắp đầu cổng bơm thuốc và đặt lên một bề mặt vô trùng.
5. Đặt thiết bị bơm vào cổng bơm.
6. Đưa chất pha loãng vào bơm. Lặp lại nếu thấy cần thiết.
7. Tháo thiết bị bơm ra khỏi cổng bơm, vặn lại nắp đầu vào cổng bơm và đóng tất cả các nắp đầu.
8. Mở nắp đầu của đầu nối đến bệnh nhân.
9. Mở kẹp khóa và mỗi dịch cho cả thiết bị.
10. Đóng kẹp khóa và vặn lại nắp đầu của đầu nối đến bệnh nhân. Không được mở kẹp khóa đã đóng cho đến khi bơm đã được kết nối với bệnh nhân.

Hướng dẫn mỗi các loại thuốc để bị kết tinh/kết tủa (tức là 5-Fluorouracil):

- Làm theo các bước 1–5 đã đề cập trong phần "Mỗi dịch".
- 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 không mỗi thuốc đúng cách, một số loại thuốc có thể kết tinh/kết tủa gây tắc nghẽn hoặc làm giảm tốc độ truyền ở những khu vực được làm nổi bật dưới đây.



Bơm - Thêm thuốc (sử dụng kỹ thuật vô trùng):

Luôn tham khảo hướng dẫn đi kèm của nhà sản xuất để biết quy trình pha chế, pha loãng, lưu trữ và xử lý thuốc.

Lắp 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 thuốc bên trong khu vực bơm.

Lưu ý: Đảm bảo rằng nắp đầu của cổng bơm và đầu nối đến bệnh nhân đã được đóng chặt sau khi bơm thuốc và trước khi sử dụng!

Sau khi hoàn tất, phải bơm đầy chất pha loãng vào dây truyền để ngăn chặn tình trạng kết tinh/kết tủa còn thuốc sẽ nằm trong bình chứa của bơm cho đến khi bắt đầu truyền.

Kết nối với bệnh nhân:

1. Mở nắp đầu của đầu nối đến bệnh nhân.
2. Kết nối đầu nối bệnh nhân của bơm đến thiết bị truyền của bệnh nhân.
3. Đảm bảo rằng bộ điều chỉnh tốc độ tiếp xúc hoàn toàn với da bệnh nhân.

Lưu ý: Độ dài ống dây của bộ điều chỉnh tốc độ truyền có thể khác nhau vì mỗi bộ điều chỉnh được hiệu chỉnh riêng.

4. Đảm bảo màng lọc không bị băng gạc che khuất.
5. Mở kẹp khóa để bắt đầu truyền.

Kết thúc trị liệu:

1. Đóng quên đóng khóa kẹp khi kết thúc quá trình điều trị và rút đầu nối khỏi bệnh nhân.

Lưu ý: Do áp lực cao trong bơm nên máu không thể chảy ngược ra, tuy nhiên máu vẫn có thể hòa tan với dung dịch trong ống truyền.

Thời gian sử dụng

Xem bảng về lượng thuốc bơm thừa và thiếu trong phần Phụ lục.

Điều kiện bảo quản và xử lý

Tránh ánh sáng mặt trời. Giữ khô ráo.

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 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.

Ngày sửa đổi lần cuối: 08/07/2022

zh 使用说明书

描述

Easypump® II ST/LT 一次性弹性输液泵系统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灌注到患者体内。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。

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。

Easypump® II ST/LT 提供了两个用于连接其他（医疗）器械和基础设施的鲁尔锁兼容接口：

- 充注端口（用于充注输液泵，例如通过注射器、自动重置器械等）
- 患者接头（用于连接患者通路器械（例如血管通路器械），通过过滤器或导管接头连接硬膜外导管，以及连接皮下放置的导管 / 套管等）

无菌性

如包装破损，切勿使用。目视检查产品包装，确保无菌屏障系统完好无损。

设计用途

仅限一次性使用。

适用范围

Easypump® II ST/LT 设计用于通过静脉、皮下或硬膜外途径（根据泵信号和药物 SPC）连续准确地向患者灌注预定的药物。化疗、抗生素疗法、麻醉和静脉止痛是 Easypump® II ST/LT 可以用于的最常见疗法。

必须按照药物制造商的说明（例如依据药物 / 药液的药品特性摘要 (SPC)）灌注药物和 / 或药液。

适用患者人群

Easypump® II ST/LT 适合用于在移动环境中接受治疗的患者。Easypump® II ST/LT 的使用取决于所需输疗法以及患者的身体和精神状况。

Easypump® II ST/LT 输液泵可以用于成人和儿童患者（体重不低于 3.5 公斤）。

使用限制：器械以及药物 / 药液 SPC 中列出的用于所需输疗法时的已知禁忌。

目标用户

Easypump® II ST/LT 只能由训练有素并受过相应教育的医务人员使用。

经过医学评估和充分培训后，也可以允许患者和护理人员根据国家准则完成特定的处理步骤。医务人员负责确保为患者和 / 或护理人员提供指导，让他们掌握如何正确使用 Easypump® II ST/LT，而且医务人员应根据当地文档指导准则来记录对护理人员及 / 或患者的指导。

禁忌

Easypump® II ST/LT 禁用于输注血液、血液制品、胰岛素、完全胃肠外营养液、脂质乳液、生命支持或生命维持药物以及关节内使用药物。切勿将 Easypump® II ST/LT 用于已知会对本器械所含任何材料产生超敏反应的患者。

残余风险 / 副作用

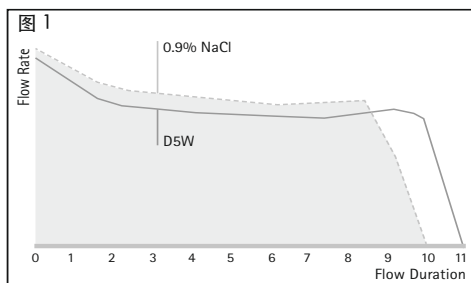
使用弹性泵连续输液的常见并发症包括：

- 导管相关并发症（如导管错位、移位、堵塞、插入部位感染、血管穿透、神经损伤、针头创伤、椎管周注射）。注意：虽然起初正确定位了静脉导管，它随后可能会错位。这时药液可能灌注到静脉旁，即进入组织。如果出现静脉旁灌注，可能发生严重的组织反应和坏死。在这种情况下必须立即停止输液，将导管留在原处，联系您的医生并检查药物 / 药液的 SPC。静脉导管也可能导致输液部位感染。
- 与管线相关的并发症（例如管线扭结）
- 输液和输液泵相关的并发症（如流量不准确、泄漏、堵塞）。注意：过量灌注可能会出现严重的副作用，具体取决于所输注的药物。如果欠量灌注或停止灌注，可能会影响治疗。如果发生泄漏而让患者暴露于不应使用的药物，可能会导致副作用。
- 药物中毒。任何药物都可能引发副作用和中毒。请参阅药物制造商的具体 SPC。

注意事项

- 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。
- 温度要求：Easypump® II ST/LT 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。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，与之相反，温度降低会导致流速减小。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)。
- 如果需要将 Easypump® II ST/LT 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。
- Easypump® II ST/LT 与 MRI 相容。
- 欠量和过量充注：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。
- 输注时间可能因长时间存放而显著增长。
- 稀释液要求：Easypump® II ST/LT 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%）。
- 如果要存放输液泵，并使用葡萄糖作为稀释剂，只应在马上要开始输注前再对系统进行预冲，否则流速可能显著降低。
- 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。
- 环境压力依赖性：Easypump® II ST/LT 应在 86 kPa 到 106 kPa 的环境压力范围内使用。
- 导管反压和血压会影响流速。
- 在硬膜外输注期间，流速可能增大。
- Easypump® II ST/LT 应放置到与静脉通路器械相同的水平高度。将输液泵放到较高或较低的水平高度都可能改变流速。

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® II ST/LT 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 / 或功能障碍。污染和 / 或器械功能受限可能导致患者受伤、罹病或死亡。
- 切勿使用酒精对充注端口消毒，否则可能会减弱产品性能。
- 由于某些药物出现结晶 / 沉淀，可能发生阻塞或流速缓慢。
- 在流速变化时，设备不会发出任何警告或提醒来告知使用者过量 / 欠量输液甚至输液停止可能导致患者严重受伤或死亡。
- 挤压或在泵上放置重物等产生的外部压力会增大流速。
- 在整个输液过程中监控所有连接的密闭性。

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。

易结晶 / 沉淀的药物（如 5- 氟尿嘧啶）的特殊预充说明：

- 遵照“预冲”部分列出的步骤 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：如未正确预充，会因某些药物在以下高亮显示区域的结晶 / 沉淀问题而发生堵塞或流速缓慢。



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！

预充完成后，管道内只有预防结晶 / 沉淀的稀释液，在输液开始之前，药物在给药泵的储药器内。

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
- 注意：由于每个限流器均为单独校准，限流器管路的长度可能会有所不同。
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。

治疗结束：

1. 请务必在治疗结束后关闭软管夹头，并断开输液接头与患者的连接。

注意：由于泵压较高，不会发生血液回流，但血液可以随着管路中的溶液扩散。

使用时间

参见附录中的过量和欠量充注表

存储和运输条件

避免日晒。保持干燥。

处置

无论作为整体或者单独组件，制造 Easypump® II ST/LT 产品所用的各种原材料均无需单独处置。如果遵照使用说明书正确使用，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。

最新修订日期：2022-07-08



LOT

STERILE EO

en	Do not re-use	Consult instruction for use	Batch number	Sterilized using ethylene oxide
de	Nicht wiederverwenden	Gebrauchsanweisung beachten	Chargennummer	Sterilisiert mit Ethylenoxid
bg	Да не се използва повторно	Вижте инструкциите за употреба	Партиден номер	Стерилизирано с етиленов оксид
cs	Nepoužívat opětovně	Čtěte návod k použití	Kód dávky	Sterilizováno ethylenoxidem
da	Må ikke genbruges	Læs brugsanvisningen	Lot-nr.	Steriliseret med ethylenoxid
el	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Αριθμός παρτίδας	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
es	No reutilizable	Consulte las instrucciones de uso	Código de lote	Esterilizado con óxido de etileno
et	Mitte korduvkasutada	Vt kasutusjuhendit	Partiinumber	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
fi	Ei saa käyttää uudelleen	Katso käyttöohje	Eränumero	Steriloitu etyleenioksidilla
fr	Ne pas réutiliser	Consulter le mode d'emploi	Numéro de lot	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
hr	Nemojte ponovno upotrebljavati	Pogledajte upute za uporabu	Broj serije	Sterilizirano etilen-oksidom
hu	Ne használja fel újra	Nézze meg a használati utasítást	Gyártási sorozat száma	Etilén-oxiddal sterilizálva
id	Jangan gunakan kembali	Baca petunjuk penggunaan	Nomor batch	Disterilkan menggunakan etilena oksida
it	Non riutilizzare	Consultare le istruzioni per l'uso	Numero di lotto	Sterilizzato con ossido di etilene
kk	Қайта пайдаланбаңыз	Пайдалану нұсқаулығын қараңыз	Топтама нөмірі	этилен тотығымен стерилизациялау
lt	Negalima naudoti kartotinai	Žr. naudojimo instrukcijas	Partijos numeris	Sterilizuota etileno oksidu
lv	Neizmantot atkārtoti	Lasīt lietošanas instrukciju	Sērijas numurs	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu
ms	Untuk digunakan sekali sahaja	Lihat arahan penggunaan	Nombor kelompok	Disteril dengan menggunakan ethylene oksida
nl	Niet hergebruiken	Raadpleeg gebruikersinformatie	Chargennummer	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
no	Kun engangsbruk	Se i bruksanvisningen	Batch/LOT-nummer	Sterilisert med bruk av etylenoksid
pl	Nie używać ponownie	Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją	Numer serii	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
pt	Não reutilizar	Consultar instruções para uso	Número do lote	Esterilizado por óxido de etileno
ro	A nu se reutiliza	Consultați instrucțiunile de utilizare	Lot nr.	Sterilizat cu etilenoxid
ru	Запрет на повторное применение	Обратитесь к инструкции по применению	Номер серии	Стерилизовано этиленоксидом
sk	Opätovne nepoužívať	Pozri návod na použitie	Číslo šarže	Sterilizované použitím etylénoxidu
sl	Samo za enkratno uporabo	Glejte navodila za uporabo	Številka serije	Sterilizirano z etilenoksidom
sv	Får ej återanvändas	Se bruksanvisningen	Batchnummer	Sterilisering med etylenoxid
tr	Yeniden kullanmayınız	Kullanma talimatına bakınız	Parti kodu	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
uk	Повторно використовувати заборонено	Ознайомитись з інструкцією для застосування	Номер партії	Метод стерилізації: оксидом етилену
vi	Không sử dụng lại	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	Số lô	Tiệt trùng bằng ethylene oxide
zh	禁止重复使用	阅读使用说明	批号	经环氧乙烷灭菌



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)	Použití do data	Datum výroby	Neobsahuje DEHP	Neobsahuje latex
da	Forsigtig!	Anvendes inden	Fremstillingsdato	DEHP-fri	Latexfri
el	Προσοχή	Ανάλωση 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
hr	Oprez	Rok uporabe	Datum proizvodnje	Bez DEHP-a	Bez lateksa
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 lateksu
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	Avertizare	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
vi	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 steril barrieresystem	Enkelt steril barrieresystem med udvendig beskyttelseemballage
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 steriilsusbarjääri süsteem	Ühekordse steriilsusbarjääri 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
hr	Država proizvodnje	Sustav jednostruke sterilne barijere	Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem
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	Pagaminimo šalis	Viengubo steriliojo barjero sistema	Viengubo steriliojo barjero sistema su išorine apsaugine pakuote
lv	Ražotājvalsts	Viena sterila barjeras sistēma	Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiepakojumumu
ms	Negara pengeluaran	Sistem sekatan steril tunggal	Sistem sekatan steril tunggal dengan pembungkusan pelindung di luar
nl	Land van productie	Enkelvoudig steriel barriersysteem	Steriel barriersysteem met beschermende buitenverpakking voor eenmalig gebruik
no	Produksjonland	Enkelt steril barrieresystem	Enkelt steril barrieresystem med beskyttende utvendig emballasje
pl	Kraj produkcji	Pojedynczy system bariery sterylnej	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 enojne sterilne pregrade	Sistem enojne 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 sterilt barriärsystem	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan
tr	Üretildiği ülke	Tek steril bariyer sistemi	Dişinda koruyucu ambalaj olan tek steril bariyer sistemi
uk	Країна виготовлення	Однораз'ярна система захисту стерильностi	Однораз'ярна система захисту стерильностi iз захисною зовнішньою упаковкою
vi	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	Manufacturer	Catalog number
de	Medizinprodukt	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Hersteller	Artikelnummer
bg	Медицинско изделие	Не употребявайте, ако опаковката е повредена.	Производител	Каталоген номер
cs	Zdravotnický prostředek	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno	Výrobce	Katalogové číslo
da	Medicinsk udstyr	Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Producent	Katalognummer
el	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι φθαρμένη	Κατασκευαστής	Αριθμός καταλόγου
es	Producto sanitario	No utilizar si el envase está dañado	Fabricante	Número de catálogo
et	Meditsiiniseadmete	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.	Tootja	Katalooginumber
fi	Lääkinnällinen laite	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	Valmistaja	Luettelonumero
fr	Dispositif médical	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Fabricant	Numéro de référence
hr	Medicinski proizvod	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno	Proizvođač	Kataloški broj
hu	Orvostechikai eszköz	Ne használja, ha a csomagolás sérült	Gyártó	Katalógusszám
id	Alat Medis	Jangan gunakan jika kemasan rusak	Produsen	Nomor katalog
it	Dispositivo medico	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Produttore	Numero di catalogo
kk	Медициналық құрылғы	Орамына зақым келсе қолданбаңыз	Өндіруші	Каталог нөмірі
lt	Medicinos priemonė	Nenaudoti, jeigu pakuotė yra pažeista	Gamintojas	Katalogo numeris
lv	Medicīniska ierīce	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Ražotājs	Kataloga numurs
ms	Peranti Perubatan	Jangan gunakan jika bungkusan rosak	Pengilang	Nombor katalog
nl	Medisch hulpmiddel	Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is	Fabrikant	Lotnummer
no	Medisinsk utstyr	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	Produsent	Artikkelnummer
pl	Wyrób medyczny	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania	Wytwórca	Numer katalogowy
pt	Dispositivo médico	Não utilizar se o pacote estiver danificado	Fabricante	Número de catálogo
ro	Dispozitiv medical	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Fabricantul	Număr de catalog
ru	Медицинское изделие	Не использовать при повреждении упаковки	Производитель	Номер по каталогу
sk	Zdravotnícka pomôcka	Nepoužívať ak je obal poškodený	Výrobca	Katalógové číslo
sl	Medicinski pripomoček	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana	Izdovalec	Katalogska številka
sv	Medicinteknisk produkt	Får ej användas om förpackningen är skadad	Tillverkare	Katalognummer
tr	Tıbbi cihaz	Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız	Üretici	Katalog numarası
uk	Виріб медичного призначення	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена	Виробник	Номер за каталогом
vi	Thiết bị y tế	Không sử dụng nếu bao bì không nguyên vẹn	Nhà sản xuất	Mã số sản phẩm
zh	医疗器械	若包装损坏, 请勿使用	制造商	产品编号



en	Temperature limit	Humidity limitation	Keep dry	Keep away from sunlight
de	Temperaturbegrenzung	Luftfeuchte, Begrenzung	Trocken aufbewahren	Von Sonnenlicht fernhalten
bg	Температурно ограничение	Ограничение на влажността	Съхранявайте на сухо	Да се пази от слънчева светлина
cs	Omezení teploty	Omezení vlhkosti	Chránit před vlhkem	Chránit před slunečním zářením
da	Temperaturgrænse	Luftfugtighedsgrænse	Opbevares tørt	Må ikke opbevares i sollys
el	Όριο θερμοκρασίας	Περιορισμός υγρασίας	Να διατηρείται στεγνό	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως
es	Limite de temperatura	Limitación de humedad	Mantener seco	No exponer a la luz solar
et	Temperatuuripiir	Niiskusepiirang	Hoida kuivas	Hoida päikesevalguse eest
fi	Lämpötilaraja	Kosteusraja	Säilytä kuivassa	Suojattava auringolta
fr	Limite de température	Limite de l'humidité	Garder au sec	Tenir à l'abri des rayons solaires
hr	Temperaturno ograničenje	Ograničenje vlažnosti	Čuvati na suhom	Držati podalje od sunčeve svjetlosti
hu	Hőmérsékleti határérték	Páratartalom korlátozása	Szárazon tartandó	Napfénytől védve tartandó
id	Batas suhu	Batas kelembapan	Pastikan tetap kering	Jauhkan dari sinar matahari
it	Limite di temperatura	Limite di umidità	Conservare al riparo dall'umidità	Tenere lontano dalla luce solare
kk	Температура шегі	Дымқылдық шегі	Ылғалдан сақтаңыз	Күн сәулесінен аулақ сақтаңыз
lt	Temperatūros ribos	Drėgnio apribojimas	Laikyti sausoje vietoje	Saugoti nuo saulės šviesos
lv	Temperatūras ierobežojums	Mitruma ierobežojums	Sargāt-no-mitruma	Neturēt sauli
ms	Had suhu	Batasan kelembapan	Simpan kering	Jauhkan daripada cahaya matahari
nl	Temperatuurgrens	Luchtvochtigheidsbeperking	Droog houden	Buiten direct zonlicht bewaren
no	Temperaturbegrensning	Fuktighetsbegrensning	Oppbevares tørt	Beskyttes mot sollys
pl	Zakres temperatur	Zakres wilgotności	Przechowywać w suchym miejscu	Chronić przed światłem słonecznym
pt	Limite de temperatura	Limitação da humidade	Manter em local seco	Manter ao abrigo da luz solar
ro	Limită de temperatură	Limite de umiditate	A se păstra uscat	A se feri de lumina solară
ru	Температурный диапазон	Ограничение по влажности	Беречь от влаги	Не допускать воздействия солнечного света
sk	Hranice teploty	Hranice vlhkosti	Uchovávať v suchu	Chrániť pred slnkom
sl	Temperaturna meja	Omejitev vlažnosti	Hranite na suhem	Ne izpostavljajte sončni svetlobi
sv	Temperaturgräns	Fuktighetsbegränsning	Förvaras torrt	Skydda mot solljus
tr	Sıcaklık sınırlaması	Nem sınırlaması	Kuru tutunuz	Güneşten uzak tutunuz
uk	Температурне обмеження	Обмеження вологості	Оберігати від вологи	Берегти від сонячних променів
vi	Giới hạn nhiệt độ	Giới hạn độ ẩm không khí	Giữ khô ráo	Tránh ánh sáng mặt trời
zh	温度极限	湿度极限	保持干燥	避免日晒

[AR] IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A.
Uriburu 663 P. 2º (1027) C.A.B.A. Argentina
D. T. Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

[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 nº 4260
C.N.P.J. 31.673.254/0001-02
SAC: 0800-0227286
Consulte a embalagem para ver o número de registro
Estéril, Destruir após o uso, Proibido reprocessar

[BY] Уполномоченный представитель
производителя на принятие претензий на
территории Республики Беларусь (импортер):
ОДО «Леир», 220090 г.Минск, Логойский тракт,
20/214, тел. (017) 393-16-14

[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

[ID] Imported by:
PT. B. Braun Medical Indonesia
Jakarta, Indonesia.

[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

[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.

[PY] Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias

[RU] Уполномоченная организация (импортер) в РФ:

ООО «Б.Браун Медикал»,
191040, г. Санкт-Петербург,
ул. Пушкинская, д.10
Тел./факс: (812) 320-40-04.

Произведено:

Б. Браун Медикал Индастриз Сдн. Бхд.,
Байан Лепас, Фри Индастриэл Зоун,
11900 Пенанг, Малайзия.

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.,
Bayan Lepas, Free Industrial Zone,
11900 Penang, Malaysia.

Производитель: Б.Браун Мельзунген АГ,
Карл-Браун-Штрассе 1,
34212 Мельзунген, Германия

B. Braun Melsungen AG,
Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Germany

Manufacturing site:

B. Braun Medical Industries Sdn.
Bhd., Bayan Lepas Free Industrial
Zone, 11900 Penang, Malaysia

[TR] Sterilizasyon tipi için primer ambalaja bakınız.

B.Braun Medikal Dış Ticaret A.Ş.
Maslak Mah., Sümer Sok., No: 4/54
Sarıyer – İstanbul

[UA] Уповноважений представник виробника
в Україні – ТОВ «Б.Браун Медікал Україна»,
03124 м. Київ, бул. В. Гавела 6з,
тел. (044) 351-11-30


Виробнича площа:

Б. Браун Медікал Індастріз Сдн. Бхд.,
Вільна індустріальна зона Баян Лепас,
11900 Пенанг, Малайзія,
Зроблено в Малайзії

Виробник: Б.Браун Мельзунген АГ,
34209 Мельзунген, Німеччина

[CH REP] B. Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Switzerland

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany
www.bbraun.com

CE 0123  UA.TR.001

1122 15327828

