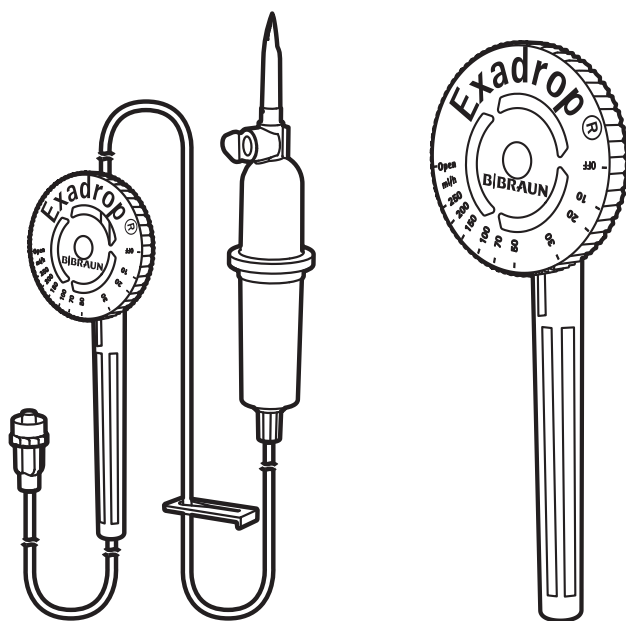


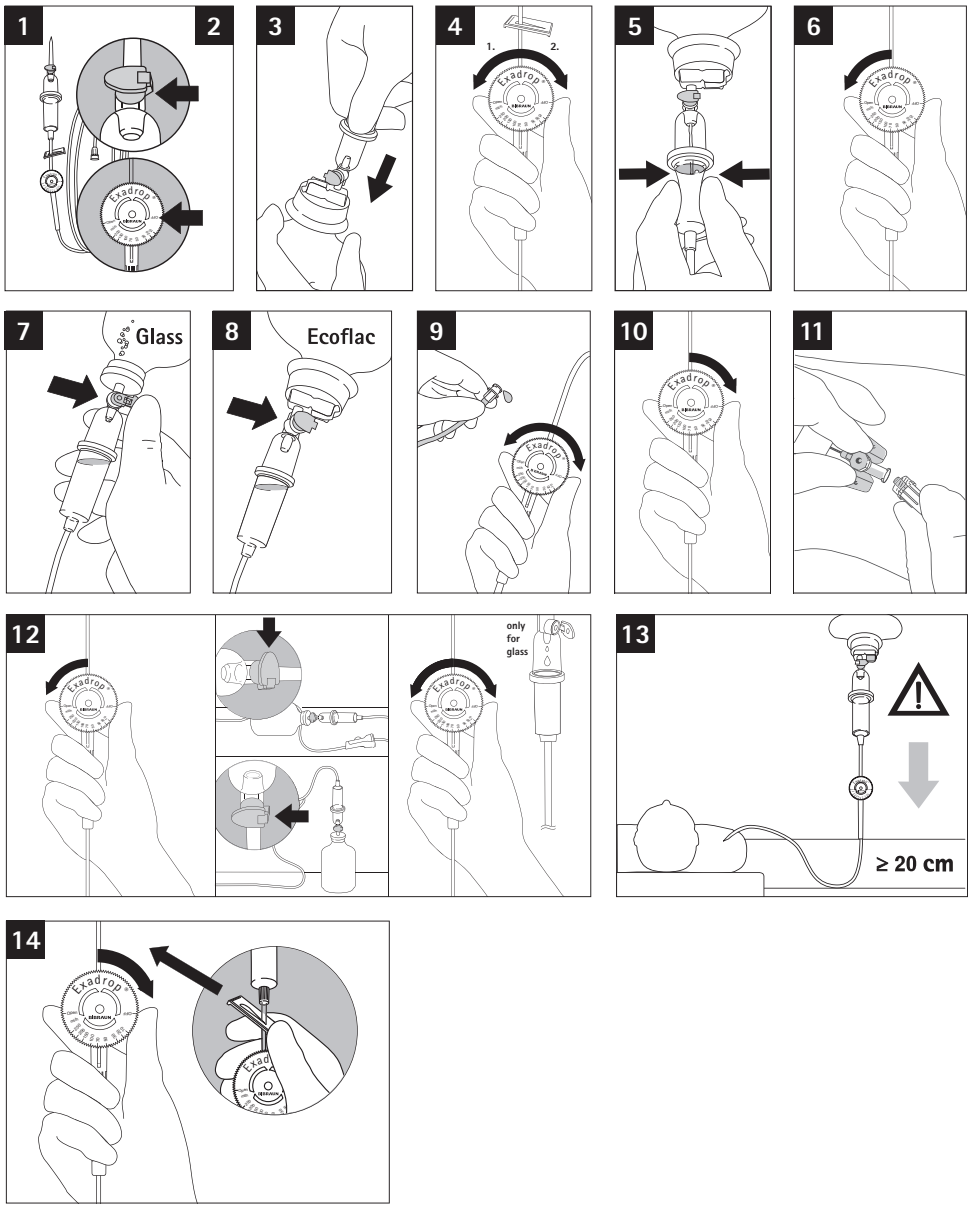
Exadrop®

en	Instructions for use	4
de	Gebrauchsanweisung	5
bg	Инструкция за употреба	7
cs	Návod k použití	8
da	Brugsanvisning	10
el	Οδηγίες χρήσης	11
es	Instrucciones de uso	13
et	Kasutusjuhised	14
fi	Käyttöohje	16
fr	Mode d'emploi	17
hr	Upute za uporabu	19
hu	Használati utasítás	20
it	Istruzioni per l'uso	22
kk	Пайдалану нұсқаулығы	23
ko	사용 지침	25
lt	Naudojimo instrukcija	26
lv	Lietošanas instrukcija	27
nl	Gebruikersinformatie	29
no	Bruksanvisning	30
pl	Instrukcja użytkowania	31
pt	Instruções de utilização	33
ro	Instrucțiuni de utilizare	34
ru	Инструкция по применению	36
sk	Návod na použitie	38
sl	Navodila za uporabo	39
sr	Uputstvo za upotrebu	40
sv	Bruksanvisning	42
tr	Kullanım Kılavuzu	43
uk	Інструкції для застосування	44
vi	Hướng dẫn sử dụng	46
zh	使用说明	47

B | BRAUN



Exadrop®



en Instructions for use

Device description

Articles equipped with PVC tube:

ID: 3 mm
OD: 4.1 mm
Shore A: 74

Articles equipped with PVC-free tube (incl. UV-protected tubes):

ID: 3 mm
OD: 4.1 mm
Shore A: 87

Exadrop® fulfils the standard EN ISO 8536-13 / ISO 8536-13 for graduated flow regulators which enables the setting or adjustment of a certain flow rate.

Flow rate accuracy:

Setting	Wheel position	Minimum (ml/h)	Maximum (ml/h)
High	"250"	175	325
Medium	"70"	45,5	95,5
Low	"20"	12	28

IV administration sets can be used with devices which are in compliance with EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7, EN ISO 80369-20 / ISO 80369-20.

IV administration sets are in accordance with EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4.

Precision flow control device with/ for I.V. administration set. Only for gravity infusion.

Sterility

Sterilized EO. Please refer to the label of primary packaging

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, sterile flow control device with/ for I.V. administration set of infusion/drugs by gravity – indicated by symbol "G" (Gravity) on primary packaging.
Do not re-use.

Indication

Infusion sets are used for infusion therapy e.g.: Fluid volume maintenance, fluid volume replacement, infusion of total parenteral nutrition, infusion of medications (e.g. antibiotics, chemotherapeutic agents) with bottles and bags according to the SPC (Summary of product characteristics) of the drugs/ solutions.

Patient population

The device can be used for all patients for which infusion therapy is prescribed. No gender or age-related limitations. Exadrop® can be used for adults, pediatric and neonates.

Intended user

To be used by country-specific authorized persons e.g.: Healthcare professionals licensed and/or certified physicians, healthcare practitioners, care givers after instruction of a healthcare professional (according to local regulations). Exadrop® should only be used by healthcare worker who have been adequately trained within the educational background in this technique. Upon medical assessment and adequate instruction, patients and/or 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 Exadrop® and that the instruction of caregiver and/or patient is documented by the healthcare worker according to local documentation guidelines.

Contraindications

Drugs/ Solutions which are proven incompatible to one of the used materials.

No administration of blood products or blood components.

SPCs of the drugs/solutions for contraindications should be considered.

Do not use for pressure infusion > 0,5 bar (50 kPa).

Residual Risks/Side effects

General risk occurring during infusion therapy including air embolism, local- to systemic infection, particulate contamination. Leakage of drugs/fluids can be an additional hazard to patients, visitors or staff.

Precautions

Do not sterilize.

Do not use with pressure infusion devices (infusion pumps).

Visual check of the device for damages before use.

Do not use if protective caps are missing or loose.

Please also consider the corresponding SPCs of the drugs/ solutions regarding possible incompatibilities of drugs/ solutions.

Mind the general guidelines for parallel infusions.

Monitor all connections for tightness over the whole infusion procedure.

The figures on the scale (= app. ml/h) are only approximate ones. They only refer to the infusion of 0.9 % NaCl solution administered by means of an Vasofix® Braunüle® G 18 being approximately 100 cm static difference of level without CVP.

Therefore, the figures on the scale must always be controlled by verification. Otherwise, there is a risk of over- or underdosage for the patient with all subsequent consequences.

Use aseptic techniques in accordance to national guidelines and/or hospital protocols for variants with Safeflow.

After medication administration, flush per institutional protocol, attaching completely between flushes, for variants with Caresite®.

Warning

Re-use of single-use devices creates a potential risk of 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. Administration of light sensitive drugs requires UV-protected IV administration sets. Always check, if incompatibilities with other drugs or with materials is stated in the SPC (Summary of product characteristics) of the drug.

Do not re-attach the protective cap of the patient connector. Do not re-sterilize. Do not use after expiration date.

Variants with Safeflow:

Only use connection devices in compliance with ISO 80369-7. Syringes or connectors which are not in compliance with ISO 80369-7/ EN ISO 80369-7 can damage the swabable valve. Syringes and male luer connectors have a large variety of configurations and can vary significantly in design and dimensions.

Do not use, in any situation, needles in the needle-free injection port.

Operating Instructions

1. Open the single package and take out the product.
2. Unfold the line & inspect the IV-Set or the graduated flow regulator in-line set and check whether the slide clamp and flow regulator is opened. Check whether the green air vent cap is closed (only for IV-Set with graduated flow regulator). (Fig. 1 & 2)
3. Connect to accessories (e.g. 3 -way stopcocks, manifolds, injection sites) or connect graduated flow regulator in-line set to IV-Set.
4. Remove protective cap from spike (only for IV-Set with graduated flow regulator)
5. Insert the spike into the container (only for IV-Set with graduated flow regulator)
Insert administration set with closed snap vent in fluid container. (Fig. 3)
6. Close Flow regulator or graduated flow controller make sure the slide clamp is open. Rotate wheel of graduated flow controller towards "OPEN" in order to release initial position. Set graduated flow controller to "OFF". (Fig. 4)
The loop on the Exadrop®-handle is used as tube holding device when the connection of the I.V. administration set to the I.V. cannula cannot be established immediately.
8. Hang the container on the stand
9. Set up fluid level in drip chamber (Fig. 5)
10. Open Flow regulator (if applicable) and graduated flow regulator.
Set graduated flow regulator to "OPEN". (Fig. 6)
11. Open venting cap (only applies to glass bottles and device variants with venting flaps) (Fig. 7 & 8)
12. Take patient connector from hook and prime the IV line (including accessories (e.g. stopcocks or injection sites) and graduated flow regulator) – air free (Fig. 9)
13. If applicable, follow special priming procedures for accessories e.g. for IV Filter and Flushing sets
14. Close the flow regulator and/or the graduated flow regulator AND venting cap (for glass bottle use only and for device variants with venting flaps). (Fig. 10)
15. Connect to prepared and primed accessories if applicable (e.g. extension line, flushing sets secondary line)
16. Remove patient connector / tubing from flow regulator (only for IV-Set with flow regulator)
17. Remove protective cap from patient connector
18. Lock patient connector to the venous access (Fig. 11)

19. Open Flow Regulator (if applicable) and/or graduated flow regulator AND venting cap (for glass bottle use only), and start infusion (Fig. 12)
20. Adjust flow rate by turning the handle and monitor infusion rate
Set desired flow rate on the markings of the handle by working back from "OPEN".
21. Control the drop rate during infusion
22. Important note:
When the prepared IV-system is laid down horizontally, e.g. on a tablet, or the spiked glass container is placed on a table, it is necessary to close the air vent cap beforehand! Only re-open the air vent cap when the infusion is running.
Always ensure to establish a 20 cm siphon (Fig. 12 Et 13).
23. Stop of therapy: interrupt infusion by closing flow regulator or by closing slide clamp or by closing graduated flow regulator
With the slide clamp above the control the infusion can be interrupted without setting back the control device to "OFF".
After having opened the clamp the flow rate remains the same if the pressure conditions in the infusion system have not changed in the meantime. (Fig. 14)

Duration of use

Duration of use is dependent on the intended therapy according to the SPC of the drug or solution. In general, change of administration sets should occur according to national guidelines (e.g. CDC guideline) and/or hospital protocols.

Disposal

Disposal acc. to local guidelines and/or clinical protocols.

If applicable use integrated spike protection at flow regulator housing for disposal.

Storage and handling conditions

Storage conditions:

Keep away from sunlight.

Keep dry.

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 authorised representative and to your national authority.

If further Instructions for Use are required, they can be requested from the manufacturer or can be obtained from the B. Braun homepage: <https://eifu.bbraun.com/>.

Date of issue

Date of issue: 2022-11-11

de Gebrauchsanweisung

Gerätebeschreibung

Artikel mit PVC-Schlauch:

ID: 3 mm

AD: 4,1 mm

Shore-Härte A: 74

Artikel mit PVC-freiem Schlauch (einschl.

Schläuche mit UV-Schutz)

ID: 3 mm

AD: 4,1 mm

Shore-Härte A: 87

Exadrop® erfüllt die Norm EN ISO 8536-13 / ISO 8536-13 für graduierte Durchflussregler zur Einstellung oder Anpassung einer bestimmten Durchflussrate.

Genauigkeit der Durchflussrate:

Einstellung	Position des Einstellrads	Minimum (ml/h)	Maximum (ml/h)
Hoch	„250“	175	325
Mittel	„70“	45,5	95,5
Niedrig	„20“	12	28

Infusionsbestecke können mit Geräten verwendet werden, die EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7, EN ISO 80369-20 / ISO 80369-20 entsprechen. Die Infusionsbestecke entsprechen EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4.

Präzisions-Tropfenregler mit/für Infusionsbesteck. Nur für Schwerkraftinfusionen.

Sterilität

EO-Sterilisation. Etikett auf der Hauptverpackung beachten.

Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist.

Die Produktverpackung einer Sichtprüfung unterziehen, um sicherzustellen, dass das Sterilbarriersystem intakt ist.

Verwendungszweck

Steriler Einweg-Tropfenregler mit/für Infusionsbestecke zur Verabreichung von Infusionen/Arzneimitteln mittels Schwerkraft – mit dem Buchstaben „G“ (Gravitation = Schwerkraft) auf der Hauptverpackung gekennzeichnet. Nicht wiederverwenden.

Indikation

Infusionsgeräte werden bei der Infusionsbehandlung eingesetzt, beispielsweise zu folgenden Zwecken: Ausgleich des Flüssigkeitshaushalts, Austausch des Flüssigkeitsvolumens, Infusion totaler parenteraler Ernährung, Infusion von Medikamenten (z. B. Antibiotika, Chemotherapeutika) aus Flaschen und Beuteln entsprechend der Fachinformation der Arzneimittel/Lösungen.

Patientenpopulation

Das Gerät kann bei allen Patienten, denen eine Infusionsbehandlung verordnet wurde, verwendet werden. Keine geschlechts- oder altersspezifischen Einschränkungen. Exadrop® kann bei Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen angewendet werden.

Vorgesehene Anwender

Zur Verwendung durch im jeweiligen Land befugte Personen, wie:
medizinische Fachkräfte, approbierte Ärzte bzw. Fachärzte, Gesundheitsfachkräfte, Pflegekräfte nach ärztlicher Einweisung (gemäß den örtlichen Vorschriften).

Exadrop® darf nur von medizinischem Personal verwendet werden, das im Rahmen seiner Ausbildung in dieser Technik angemessen geschult wurde.

Nach entsprechender medizinischer Beurteilung und Unterweisung können Patienten und/oder Pflegenden ebenfalls bestimmte Handhabungsschritte gemäß den nationalen Richtlinien übernehmen. Das medizinische Personal ist dafür verantwortlich, dass die Patienten und/oder Pflegenden in der korrekten Anwendung von Exadrop® unterwiesen werden und dass die Unterweisung der Pflegenden und/oder Patienten gemäß den lokal geltenden Dokumentationsrichtlinien vom medizinischen Personal dokumentiert wird.

Kontraindikationen

Arzneimittel/Lösungen, die sich als unverträglich mit einem der verwendeten Materialien erwiesen haben.

Keine Verabreichung von Blutprodukten oder Blutbestandteilen.

Die Fachinformationen der Arzneimittel/Lösungen in Bezug auf Kontraindikationen sind zu beachten.

Nicht für Druckinfusionen > 0,5 bar (50 kPa) verwenden.

Restrisiken/Nebenwirkungen

Allgemeines Risiko im Rahmen von Infusionsbehandlungen, einschließlich Luftembolie, örtliche bis systemische Infektion, Partikelkontamination. Das Austreten von Arzneimitteln/Lösungen kann eine zusätzliche Gefahr für Patienten, Besucher oder Personal darstellen.

Vorsichtsmaßnahmen

Nicht erneut sterilisieren.

Nicht zusammen mit Druckinfusionsgeräten (Infusionspumpen) verwenden.

Gerät vor der Verwendung einer Sichtprüfung auf Beschädigungen unterziehen.

Nicht verwenden, wenn Schutzkappen fehlen oder lose sind.

Bitte auch die entsprechenden Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels der Medikamente/Lösungen im Hinblick auf mögliche Unverträglichkeiten von Medikamenten/Lösungen beachten.

Die allgemeinen Richtlinien für Parallelinfusionen beachten.

Darauf achten, dass alle Verbindungen während der gesamten Infusionsdauer dicht sind.

Die auf der Skala angegebenen Werte (= ca. ml/h) sind Näherungswerte. Sie beziehen sich auf die Infusion von 0,9 % NaCl-Lösung, appliziert mit einer Vasofix® Braunüle® der Größe G18 bei einer statistischen Höhendifferenz von ca. 100 cm ohne zentralen Venendruck (ZVD).

Die Skalenwerte müssen deshalb stets verifiziert werden. Andernfalls besteht die Gefahr der Über- oder Undersosierung mit allen daraus folgenden Konsequenzen für den Patienten.

Aseptische Techniken gemäß den nationalen Leitlinien und/oder den Krankenhausvorgaben für Varianten mit SafeFlow anwenden.

Nach der Verabreichung des Medikaments gemäß den Vorgaben der Einrichtung spülen und zwischen den Spülungen vollständig anschließen, bei Varianten mit Caresite®.

Warnhinweis

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 eingeschränkte Funktionalität des Gerätes können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen. Bei der Verabreichung lichtempfindlicher Medikamente müssen UV-geschützte Infusionsbestecke verwendet werden. Stets prüfen, ob Inkompatibilitäten mit anderen Medikamenten oder Materialien in der Fachinformation des Arzneimittels beschrieben sind.

Schutzkappe des Patientenanschlusses nicht wieder aufsetzen. Nicht erneut sterilisieren. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

Varianten mit SafeFlow:

Nur Anschlussgeräte nutzen, die der Norm ISO 80369-7 entsprechen. Spritzen oder Konnektoren, die nicht der Norm ISO 80369-7/EN ISO 80369-7 entsprechen, können das abwischbare Ventil beschädigen. Spritzen und männliche Luer-Konnektoren weisen eine große Vielfalt an Konfigurationen auf und können sich in Design und Abmessungen erheblich unterscheiden.

Unter keinen Umständen Kanülen im nadelfreien Injektionsport verwenden.

Bedienungsanleitung

1. Einzelverpackung öffnen und Produkt entnehmen.
2. Leitung entfalten und Infusionsbesteck bzw. Inline-Set mit graduiertem Durchflussregler inspizieren und prüfen, ob die Seitenklemme und der Durchflussregler geöffnet sind. Prüfen, ob die grüne Euro-Klappe geschlossen ist (gilt nur für Infusionsgerät mit graduiertem Durchflussregler). (Abb. 1 und 2)
3. Mit Zubehör verbinden (z. B. Dreiweggehäuse, Sammelleitungen, Injektionsstellen) bzw. das Inline-Set mit graduiertem Durchflussregler mit dem Infusionsbesteck verbinden.
4. Schutzkappe vom Spike entfernen (gilt nur für Infusionsbesteck mit graduiertem Durchflussregler).
5. Spike in den Behälter einstechen (gilt nur für Infusionsbesteck mit graduiertem Durchflussregler).
6. Infusionsbesteck mit geschlossener Belüftungsklappe in Flüssigkeitsbehälter einsetzen. (Abb. 3)
7. Durchflussregler bzw. graduiereten Durchflussregler schließen und sicherstellen, dass die Seitenklemme geöffnet ist. Einstellrad des graduiereten Durchflussreglers in Richtung „OPEN“ drehen, um die Ausgangsposition zu entriegeln. Graduiereten Durchflussregler auf „OFF“ stellen. (Abb. 4)
8. Patientenanschluss in den Haken am Gehäuse des Durchflussreglers einhängen (gilt nur für Infusionsbesteck mit graduiertem Durchflussregler). Die Schlaufe am Exadrop®-Griff dient als Schlauch-Haltevorrichtung, wenn das Infusionsbesteck nicht sofort mit der Infusionskanüle verbunden werden kann.
9. Behälter am Ständer aufhängen.
10. Flüssigkeitsstand in der Tropfkammer einstellen.
11. Durchflussregler (falls zutreffend) und graduiereten Durchflussregler öffnen

Graduierten Durchflussregler auf „OPEN“ stellen. (Abb. 6)

11. Entlüftungskappe öffnen (gilt nur für Glasflaschen und Gerätevarianten mit Entlüftungskappe) (Abb. 7 und 8).
12. Patientenanschluss vom Haken nehmen und Infusionsleitung luftfrei befüllen (einschließlich Zubehör [z. B. Absperrhähne oder Injektionsstellen] und graduiereten Durchflussregler) (Abb. 9).
13. Gegebenenfalls spezielle Befüllungsverfahren für Zubehör wie Infusionsfilter und Spülsets befolgen.
14. Durchflussregler und/oder graduiereten Durchflussregler UND Entlüftungskappe schließen (nur bei Verwendung von Glasflaschen und Gerätevarianten mit Entlüftungskappe). (Abb. 10)
15. Mit vorbereitetem und befülltem Zubehör verbinden (z. B. Verlängerungsleitung, Sekundärleitung von Spülsets).
16. Patientenanschluss/Schlauch vom Durchflussregler abnehmen (gilt nur für Infusionsbesteck mit Durchflussregler).
17. Schutzkappe vom Patientenanschluss abnehmen.
18. Patientenanschluss an venösen Zugang anschließen (Abb. 11).
19. Durchflussregler (falls zutreffend) und/oder graduiereten Durchflussregler UND Entlüftungskappe (nur bei Verwendung von Glasflaschen) öffnen und Infusion starten (Abb. 12).
20. Durchflussrate durch Drehen des Griffs einstellen und Infusionsrate überwachen. Ausgehend von Position „OPEN“ die gewünschte Durchflussrate an den Markierungen des Griffs einstellen.
21. Während der Infusion die Tropfrate kontrollieren.
22. Wichtiger Hinweis:
Wenn das vorbereitete Infusionsgerät waagerecht, z. B. auf einem Tablett, abgelegt wird oder die durchstochene Glasflasche auf einen Tisch gestellt wird, muss die Euro-Klappe vorher geschlossen werden! Euro-Klappe erst dann wieder öffnen, wenn die Infusion läuft.
Stets die Herstellung eines 20 cm langen Siphons sicherstellen (Abb. 12 und 13).
23. Therapie beenden: Durchflussregler oder Seitenklemme oder graduiereten Durchflussregler schließen, um die Infusion zu unterbrechen.
Wenn sich die Seitenklemme oberhalb des Einstellrads befindet, kann die Infusion unterbrochen werden, ohne das Einstellrad wieder auf „OFF“ stellen zu müssen. Nach dem Öffnen der Klemme bleibt die Durchflussrate gleich, sofern sich die Druckverhältnisse im Infusionssystem inzwischen nicht geändert haben. (Abb. 14)

Dauer der Nutzung

Die Verwendungsdauer hängt von der vorgesehenen Therapie gemäß der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels des Medikaments oder der Lösung ab. Grundsätzlich hat der Wechsel von Infusionssystemen entsprechend den nationalen Leitlinien und/oder den Krankenhausvorgaben zu erfolgen.

Entsorgung

Entsorgung gemäß den örtlichen Richtlinien und/oder klinischen Vorgaben.

Gegebenenfalls integrierten Spike-Schutz am Gehäuse des Durchflussreglers bei der Entsorgung nutzen.

Lager- und Transportbedingungen

Lagerbedingungen:

Vor Sonnenlicht schützen.

Vor Nässe schützen.

Hinweis für den Benutzer

Falls während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer zuständigen Behörde.

Zusätzliche Gebrauchsanweisungen können beim Hersteller angefordert oder von der Homepage von B. Braun heruntergeladen werden: <https://eifu.bb.raun.com/>.

Ausstellungsdatum

Datum der Veröffentlichung: 2022-11-11

bg Указания за ползване

Описание на изделието

Изделия, оборудвани с PVC тръба:

Вътрешен диаметър: 3 mm

Външен диаметър: 4,1 mm

Твърдост по Shore A: 74

Изделия, оборудвани с тръба, несъдържаща PVC (вкл. тръби със защита от UV лъчи):

Вътрешен диаметър: 3 mm

Външен диаметър: 4,1 mm

Твърдост по Shore A: 87

Exadrop® отговаря на стандарта EN ISO 8536-13 / ISO 8536-13 за регулатори на дебит със скала, което позволява настройката или регулирането на определен дебит.

Точност на дебита:

Настройка	Позиция на диска	Минимум (ml/h)	Максимум (ml/h)
Висок	„250“	175	325
Среден	„70“	45,5	95,5
Нисък	„20“	12	28

Системите за интравенозна инфузия могат да се използват с изделия, които са в съответствие с EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7, EN ISO 80369-20 / ISO 80369-20.

Системите за интравенозна инфузия са в съответствие с EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4.

Устройството за прецизен контрол на дебита със/за система за интравенозна инфузия. Само за гравитачна инфузия.

Стерилност

Стерилизирано с етилен оксид (EO). Моля, вижте етикета на първичната опаковка

Не употребявайте, ако опаковката е повредена. Проверете визуално опаковката на изделието, за да се уверите, че стерилната бариерна система е непокътната.

Предназначение

Стерилно устройство за контрол на дебита за еднократна употреба със/за система за интравенозна инфузия/прилагане на медикаменти по гравитачен път – обозначено със символ „G“ (Gravity – гравитация) върху първичната опаковка.

Да не се използва повторно.

Показания

Инфузионните системи се използват за инфузионна терапия, напр.: Поддържане на обема на течности, обемно заместване на течности, инфузия на общо парентерално хранене, инфузия на лекарства (напр. антибиотици, химиотерапевтични средства) с банки и сакове в съответствие с Кратката характеристика на продукта за лекарствата/разтворите.

Пациентска популация

Изделието може да се използва за всички пациенти, на които е назначена инфузионна терапия. Няма ограничения, свързани с пола или възрастта. Exadrop® може да се използва за възрастни, деца и новородени.

Предвиден потребител

За използване от упълномощен персонал за конкретната страна, напр.:

медицински специалисти, лицензирани и/или сертифицирани лекари, практикуващи лекари специалисти, болногледачи след инструктаж от

медицински специалист (в съответствие с местните нормативни разпоредби).

Exadrop® трябва да се използва само от здравни работници, преминали нужното обучение в рамките на образователните изисквания за тази техника.

След медицинска оценка и подходящо обучение на пациентите и/или лицата, които се грижат за тях, също може да бъде разрешено да поемат определени елементи от процедурата в съответствие с националните правила. Здравните работници носят отговорността да се гарантира, че пациентите и/или лицата, които се грижат за тях, са инструктирани за правилната употреба на Exadrop® и че инструктажът на лицето, което се грижи за тях и/или на пациента е документиран от здравния работник в съответствие с правилата от местната документация.

Противопоказания

Медикаменти / разтвори с доказана несъвместимост с някой от използваните материали.

Без прилагане на кръвни продукти или кръвни компоненти.

Трябва да се имат предвид противопоказанията от кратката характеристика на продукта за медикаментите / разтворите.

Да не се използва за инфузия под налягане > 0,5 bar (50 kPa).

Остатъчни рискове/Нежелани реакции

Общ риск, възникващ по време на инфузионна терапия, включително въздушна емболия, локална до системна инфекция, замърсяване с твърди частици. Течовете на медикаменти/течности могат да създават допълнителна опасност за пациенти, посетители или персонала.

Предпазни мерки

Да не се стерилизира повторно.

Да не се използва с изделия за инфузия под налягане (инфузионни помпи).

Визуална проверка на изделието за повреди преди употреба.

Да не се използва, ако има липсващи или разхлабени предпазни капачки.

Моля, проверявайте също и съответните кратки характеристики на продукта за медикаментите / разтворите за евентуални несъвместимости на медикаментите / разтворите.

Спазвайте общите правила за паралелни инфузии.

През цялото време на инфузионната процедура следете херметичността на всички свързвания.

Числата върху скалата (= прил. ml/h) са само приблизителни. Те се отнасят единствено за инфузията на 0,9% разтвор на NaCl, прилагана с помощта на Vasofix® Braunüle® G 18, приблизително равна на 100 cm статична разлика в нивото без централното венозно налягане (CVP).

Затова числата върху скалата трябва винаги да се контролират чрез проверка. В противен случай има риск от предозиране или недостатъчна дозировка за пациента, с всички по-нататъшни последствия.

Използвайте асептични техники в съответствие с националните ръководства и/или болничните протоколи за варианти със SafeFlow.

След прилагане на медикамент промивайте съгласно протокола на лечебното заведение, като между промивките го свързвате напълно, за варианти с CareSite®.

Предупреждение

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 му характеристики. Замърсяването и/или ограничената функционалност на изделието могат да доведат до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Приложението на светлочувствителни медикаменти изисква системи за интравенозно приложение със защита от UV лъчи. Винаги проверявайте дали в Кратката характеристика на продукта за използвания медикамент са посочени несъвместимости с други медикаменти или материали.

Не поставяйте отново предпазната капачка на конектора за пациента. Да не се стерилизира повторно. Да не се използва след изтичане на срока на годност.

Варианти със SafeFlow:

Използвайте само изделия за свързване, които съответстват на стандарта ISO 80369-7. Спринцовки или конектори, които не са в съответствие със стандарта ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7, могат да повредят почистващия се клапан. Спринцовките и мъжките луерови конектори е възможно да се конфигурират по разнообразни начини и те могат значително да се различават по дизайн и размери.

В никакъв случай не използвайте игли в безиглени инжекционен порт.

Инструкции за работа

- Отворете единичната опаковка и извадете изделието.
- Разгънете линията и проверете интравенозната система или вградената в линията комплект регулатор на дебита със скала и проверете дали плъзгащата се клапа и регулаторът на дебита са отворени. Проверете дали зелената капачка за обезвъздушаване е затворена (само за интравенозна система с регулатор на дебита със скала). (Фиг. 1 и 2)
- Свържете към аксесоари (напр. трипътни спирателни краччета, колектори, места на инжектиране) или свържете комплект вграден в линията регулатор на дебита със скала към интравенозната система.
- Свалете предпазната капачка от шипа (само за интравенозна система с регулатор на дебита със скала).
- Вкарайте шипа в контейнера (само за интравенозна система с регулатор на дебита със скала).
- Вкарайте комплекта за прилагане със затворен бързодействащ клапан в контейнера с течността. (Фиг. 3)
- Затворете регулатора на дебита или регулатора на дебита със скала и се уверете, че плъзгащата се клапа е отворена. Завъртете диска на регулатора на дебита със скала на OPEN (отворен), за да го освободите от началната позиция. Настройте регулатора на дебита със скала на OFF (изключен). (Фиг. 4)
- Закачете конектора към пациента на кука на корпуса на регулатор на дебита (само за интравенозна система с регулатор на дебита)

Примката на ръчката на Exadrop® се използва като приспособление държан на тръбата, когато връзката на системата за интравенозно приложение към интравенозната канюла не може да бъде създадена веднага.

8. Окачете контейнера на стойката
9. Настройте нивото на течността в капковата камера (фиг. 5)
10. Отворете регулатора на дебита (ако е приложимо) и регулатора на дебита със скала. Настройте регулатора на дебита със скала на OPEN (отворен). (Фиг. 6)
11. Отворете капачката за обезвъздушаване (отнася се само за стъклени банки и варианти на изделието с клапи за обезвъздушаване) (фиг. 7 и 8)
12. Свалете конектора към пациента от кука-та и напълнете интравенозната система (включително аксесоарите (напр. спира-телни кранчета или места за инжектиране)) и регулатора на дебита със скала – до пълно обезвъздушаване (фиг. 9)
13. Ако е приложимо, спазвайте специалните процедури за първоначално напълване за аксесоарите, напр. интравенозни филтри и комплекти за промивки
14. Затворете регулатора на дебита и/или регу-латора на дебита със скала И капачката за обезвъздушаване (само при използване на стъклени банки и за варианти на изделието с клапи за обезвъздушаване). (Фиг. 10)
15. Свържете към подготвени и предварител-но напълнени аксесоари, ако е приложимо (напр. удължителна линия, вторична линия на комплекти за промивки)
16. Разкачете конектора / тръбичката към па-циента от регулатора на дебита (само за ин-травенозна система с регулатор на дебита)
17. Свалете предпазната капачка от конектора към пациента
18. Заклучете конектора към пациента към ве-нозния достъп (фиг. 11)
19. Отворете регулатора на дебита (ако е при-ложимо) и/или регулатора на дебита със скала И капачката за обезвъздушаване (само при използване на стъклени банки) и стартирайте инфузията (фиг. 12)
20. Настройте дебита, като въртите ръчката и следите скоростта на инфузия
Настройте желания дебит по маркировки-те върху ръчката, като въртите обратно от OPEN.
21. Контролирайте честотата на капките по вре-ме на инфузията
22. Важна забележка:
Когато подготвената интравенозна система е положена хоризонтално, напр. върху по-ставка, или стъкленият контейнер с шипа е поставен върху маса, е необходимо пред-варително да затворите капачката за обез-въздушаване! Отворете отново капачката за обезвъздушаване само след като инфузията започне.
Погрижете се винаги да инсталирате 20 см сифон (фиг. 12 и 13).
23. Спиране на терапията: прекъснете инфузия-та, като затворите регулатора на дебита или като затворите плъзгащата се клампа, или като затворите регулатора на дебита със скала
С плъзгащата се клампа над регулатора инфузията може да бъде прекъсната без връщане на регулатора на OFF (изключен). След отварянето на клампата дебитът оста-ва същият, ако налягането в инфузионната система не се е променило междувремен-но. (Фиг. 14)

Времетраене на използването

Времетраенето на използването зависи от предвидената терапия съгласно кратката ха-рактеристика на продукта за медикамента или разтвора. По принцип системите за прилагане на медикаменти трябва да се сменят съгласно националните правила (напр. правилата на CDC) и/или болничните протоколи.

Изхвърляне на отпадъците

Изхвърлянето на отпадъците се извършва съ-гласно местните разпоредби и/или клинични протоколи.

Ако е приложимо, използвайте за изхвърлянето вградената защита на шипа върху корпуса на регулатора на дебита.

Условия на съхранение и работа

Условия на съхранение:

Да се пази от слънчева светлина.

Да се съхранява на сухо.

Уведомление за потребителя

Ако по време на употребата на това изделие или в резултат на неговата употреба е възникнал се-риозен инцидент, моля, докладвайте за него на производителя и/или негов упълномощен пред-ставител, както и на вашите национални власти.

Ако са необходими допълнителни инструкции за употреба, те могат да бъдат поискани от про-изводителя или да бъдат изтеглени от уебсайта на B. Braun: <https://eifu.bbraun.com>.

Дата на издаване

Дата на издаване: 2022-11-11

CS Návod k použití

Popis prostředků

Výrobky vybavené hadičkou z PVC:

Vnitřní průměr: 3 mm

Vnější průměr: 4,1 mm

Tvrdost (Shore A): 74

Výrobky vybavené hadičkou neobsahující PVC (vč. hadiček chráněných před UV zářením):

Vnitřní průměr: 3 mm

Vnější průměr: 4,1 mm

Tvrdost (Shore A): 87

Exadrop® vyhovuje normě EN ISO 8536-13 / ISO 8536-13 pro odstupňované regulátory toku, které umožňují nastavení nebo seřízení určitého průtoku.

Přesnost průtoku:

Nasta- vení	Poloha kolečka	Minimál- ní (ml/h)	Maxi- mální (ml/h)
Vysoká	„250“	175	325
Střední	„70“	45,5	95,5
Nízká	„20“	12	28

Intravenózní aplikační sety lze používat s*
prostředky, které jsou v*souladu s*normami
EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7, EN ISO 80369-20 /
ISO 80369-20.

Intravenózní aplikační sety jsou v*souladu s* nor-
mami EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4.

Prostředek pro přesnou regulaci průtoku k*po-
užití s*intravenózním aplikačním setem. Pouze
pro gravitační (spádové) infuze.

Sterilita

Sterilizováno EO. Přečtěte si prosím štítek na
primárním obalu.

Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno.

Vizuálně zkontrolujte obal výrobku, zda není po-
rušen systém sterilní bariéry.

Určený účel

Jednorázový sterilní prostředek na regulaci průtoku
k* použití s* intravenózním aplikačním setem
ke spádovému podávání infuze/léčiva – na pri-
márním obalu označený symbolem „G“ (gravity,
spádové).

Nepoužívat opětovně.

Indikace

Infuzní sety slouží k* infuzní léčbě, např.: udr-
žování objemu tekutin, výměna tekutin, infuze
totální parenterální výživy, infuze léků (např.
antibiotik, chemoterapeutik) pomocí lahvi a*va-
ků podle Souhrnu údajů o přípravku příslušných
léků / roztoků.

Populace pacientů

Prostředek lze používat u* všech pacientů, kteří
mají předepsanou infuzní léčbu. Nemá žádná
omezení týkající se pohlaví nebo věku. Exadrop®
lze používat u* dospělých, dětí i* novorozenců.

Určený uživatel

Prostředek je určen k* použití oprávněnými/pově-
řenými osobami, např.:
zdravotnickými pracovníky s licenci a/ nebo cer-
tifikovanými lékaři, zdravotníky, pečovateli po
výškolení zdravotnickým pracovníkem (podle
místních předpisů).

Exadrop® by měli používat pouze zdravotníci
pracovníci, kteří byli v* této technice náležitě
výškoleni v* rámci svého vzdělávání.

Na základě uvážení lékaře a po odpovídajícím
poučení lze povolit, aby určité manipulační

kroky prováděli i pacienti a/ nebo pečovatelé, a to podle vnitrostátních pokynů/předpisů. Zdravotníci pracovníci odpovídají za zajištění toho, aby byli pacienti a/ nebo pečovatelé poučeni o správném používání výrobku Exadrop® a aby bylo poučeno pečovatelé a/ nebo pacientská zdravotnickým pracovníkem zdokumentováno podle místních pokynů pro dokumentaci.

Kontraindikace

Léky / roztoky, u kterých je prokázána nekompatibilita s některým z použitých materiálů.

Nesmí být podávány krevní produkty nebo krevní složky.

Je třeba zohlednit Souhrn údajů o přípravku příslušných léků / roztoků, pokud jde o kontraindikace.

Nepoužívejte k přetlakové infuzi > 0,5*bar (50*kPa).

Zbytková rizika / vedlejší účinky

Obecná rizika infuzní léčby zahrnující vzduchovou embolií, lokální nebo systémovou infekci, kontaminaci cizími částicemi. Dalším nebezpečím pro pacienty, návštěvníky nebo personál může být únik léčiv/tekutin.

Bezpečnostní opatření

Neprovádějte opětovnou sterilizaci.

Nepoužívejte s*prostředky na přetlakovou infuzi (infuzními pumpami).

Před použitím proveďte vizuální kontrolu prostředku, zda není poškozený.

Set nepoužívejte, pokud chybí nebo jsou uvolněné ochranné uzávěry.

Vezměte prosím v*úvahu také odpovídající Souhrn údajů o přípravku příslušných léků / roztoků, pokud jde o možné inkompatibility léčiv/ roztoků.

Dbejte na obecné pokyny pro paralelní infuze.

Po celou dobu infuze sledujte těsnost všech spojů.

Údaje na stupnici (= přibl. ml/h) jsou pouze přibližné. Týkají se pouze infuze 0,9% roztoku NaCl podávané prostřednictvím katétru Vaso-fix® Braunüle® G 18, což odpovídá přibližně 100cm statickému rozdílu úrovně bez ČZT.

Proto je nutné údaje na stupnici vždy zkontrolovat ověřením. Jinak hrozí riziko podání nadměrné nebo nedostatečné dávky pacientovi se všemi dalšími důsledky.

U*variant s*ventilem Safeflow používejte aseptické techniky v*souladu s*vnitrostátními předpisy a/ nebo nemocničními protokoly.

Po podání léčiva prostředek propláchněte podle nemocničního protokolu a u*variant s*konektorem Caresite® proveďte mezi jednotlivými propláchnutími úplné připojení.

Varování

Opětovné použití prostředků určených k*jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci a/nebo zhoršení funkčnosti prostředku. Kontaminace a/nebo zhoršení funkčnosti prostředku může zapříčinit poškození, nemoc, případně smrt pacienta. Podávání léků citlivých na světlo vyžaduje použití intravenózních aplikací setů chráněných před UV zářením. Vždy zkontrolujte, zda jsou v*Souhrnu údajů o přípravku daného léku uvedeny inkompatibility s*jínými léky nebo materiály.

Nepřipojujte znovu ochranný kryt konektoru pacienta. Neprovádějte opětovnou sterilizaci. Nepoužívejte po datu expirace.

Varianty s*ventilem Safeflow:

Používejte pouze s*prostředky, které jsou v*souladu s*normou ISO 80369-7. Strikačky nebo konektory, které nejsou v*souladu s*normou ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7, mohou poškodit čistitelný ventil. Strikačky a konektory luer s*vnější závitem mají celou řadu konfigurací a jejich tvar a rozměry se mohou značně lišit.

V*bezpečném injekčním portu za žádných okolností nepoužívejte jehly.

Návod k obsluze

1. Otevřete jednotlivé balení a vyjměte výrobek.
2. Rozložte linku, prohlédněte intravenózní set nebo inline set s*odstupňovaným regulátorem průtoku a zkontrolujte, zda jsou posuvná svorka a regulátor průtoku otevřené. Zkontrolujte, zda je zelená krytka vzduchového otvoru zavěná (pouze u*intravenózního setu s*odstupňovaným regulátorem průtoku). (obr. 1 a 2)
3. Připojte k*průslušnosti (např. k*trojcestným kohoutům, rozvodnému vedení, místům vpichu) nebo připojte inline set s*odstupňovaným regulátorem průtoku k*intravenóznímu setu.
4. Sejměte z*hrotu ochranný kryt (pouze u*intravenózního setu s*odstupňovaným regulátorem průtoku).
5. Zaveďte hrot do nádoby (pouze u*intravenózního setu s*odstupňovaným regulátorem průtoku).
6. Zaveďte aplikační set s*uzavřeným zaklapávacím ventilem do nádoby s*tekutinou. (obr. 3)
7. Uzavřete regulátor průtoku nebo odstupňovaný regulátor průtoku a ujistěte se, že posuvná svorka je otevřená. Otočte kolečkem odstupňovaného regulátoru průtoku do polohy „OTEVŘENO“, aby se uvolnila výchozí poloha. Nastavte odstupňovaný regulátor průtoku do polohy „ZAVŘENO“. (obr. 4)
7. Zavěste konektor pacienta na háček krytu regulátoru průtoku (pouze u*intravenózního setu s*regulátorem průtoku).
8. Smyčka na rukojeti setu Exadrop® slouží jako prostředek k*přidržení hadičky, nelze-li ihned vytvořit připojení intravenózního aplikačního setu k*intravenózní kanyli.
9. Zavěste nádobu na stojan.
10. Nastavte hladinu kapaliny v*infuzní komůrce (obr. 5).
10. Otevřete regulátor průtoku (v*případě potřeby) nebo odstupňovaný regulátor průtoku. Nastavte odstupňovaný regulátor průtoku do polohy „OTEVŘENO“. (obr. 6)
11. Otevřete krytku vzduchového otvoru (týká se pouze skleněných lahví a variant prostředku s*klápkami vzduchového otvoru) (obr. 7 a 8).
12. Sejměte konektor pacienta z*háčku a napuště intravenózní linku (včetně průslušnosti (např. uzavíracích kohoutů, míst vpichu) a odstupňovaného regulátoru průtoku) – tak, aby v*ni nebyl vzduch (obr. 9).
13. V*případě potřeby postupujte podle zvláštních postupů plnění průslušnosti, např. u*intravenózního filtru a proplachovacích setů.
14. Zavřete regulátor průtoku a/nebo odstupňovaný regulátor průtoku A krytku vzduchového otvoru (pouze u*skleněných lahví a variant prostředku s*klápkami vzduchového otvoru). (obr. 10)

15. V*případě potřeby připojte k*připravenému a napuštěnému průslušnosti (např. k*prodlužovací lince, k*sekundární lince proplachovacích setů).

16. Sejměte z*regulátoru průtoku konektor pacienta / hadičku (pouze u*intravenózního setu s*regulátorem průtoku).

17. Sejměte z*konektoru pacienta ochranný kryt.

18. Připojte konektor pacienta k*žilnímu přístupu (obr. 11).

19. Otevřete regulátor průtoku (v*případě potřeby) a/nebo odstupňovaný regulátor průtoku A krytku vzduchového otvoru (pouze u*skleněných lahví) a pusťte infuzi (obr. 12).

20. Otáčením rukojeti nastavte průtok a sledujte rychlost infuze.

Požadovaný průtok nastavte na značcích rukojeti otáčením zpět z*polohy „OTEVŘENO“.

21. Během infuze kontrolujte rychlost kapání.

22. Důležité upozornění:

Má-li být připravený intravenózní systém položen do vodorovné polohy, např. na stůl, nebo má-li se skleněná nádoba s hrotem položit na stůl, je nutné nejprve zavřít krytku vzduchového otvoru! Krytku vzduchového otvoru otevřete až tehdy, když probíhá infuze.

Vždy zajistěte vytvoření 20cm sifonu (trubky) (obr. 12 a 13).

23. Zastavení léčby: infuzi přerušte uzavřením regulátoru průtoku nebo uzavřením posuvné svorky nebo uzavřením odstupňovaného regulátoru průtoku.

Pomocí posuvné svorky nad regulátorem lze infuzi zastavit, aniž byste museli regulátor nastavit zpět do polohy „ZAVŘENO“. Po otevření svorky zůstává průtok stejný, pokud se mezitím nezmění tlakové podmínky v*infuzním systému. (obr. 14)

Doba použití

Doba použití závisí na zamýšlené léčbě podle Souhrnu údajů o přípravku daného léku nebo roztoku. Obecně platí, že výměna aplikačních setů se řídí vnitrostátními pokyny (např. směrnice Centra pro sledování a prevenci nemocí) nebo nemocničními protokoly.

Likvidace

Likvidaci proveďte podle místních předpisů a/nebo klinických protokolů.

V případě potřeby použijte při likvidaci integrovanou ochranu hrotu na krytu regulátoru průtoku.

Podmínky skladování a manipulace

Podmínky uskladnění:

Chraňte před slunečním zářením.

Udržujte v*suchu.

Poznámka pro uživatele

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

Potřebujete-li další návod k*použití, lze si ho vyžádat u*výrobce nebo ho lze získat na úvodní stránce společnosti B.Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Datum vydání

Datum vydání: 11-11-2022

da Brugsanvisning

Beskrivelse af enheden

Artikler udstyret med PVC-slange:

ID: 3 mm

UD: 4,1 mm

Shore A: 74

Artikler udstyret med PVC-fri slange
(inkl. UV-beskyttede slanger):

ID: 3 mm

UD: 4,1 mm

Shore A: 87

Exadrop® overholder standarden EN ISO 8536-13 / ISO 8536-13 for graduerede flowregulatorer, som giver mulighed for at indstille eller justere en bestemt flowhastighed.

Nøjagtighed af flowhastighed:

Indstil- ling	Hjulets position	Minimum (ml/t)	Mak- simum (ml/t)
Høj	"250"	175	325
Medium	"70"	45,5	95,5
Lav	"20"	12	28

IV-administrationssæt kan bruges med udstyr, som er i overensstemmelse med EN ISO 80369-7/ ISO 80369-7, EN ISO 80369-20/ISO 80369-20. IV-administrationssæter i overensstemmelse med EN ISO 8536-4/ISO 8536-4.

Udstyr til kontrol af præcisionsflow med/til IV-administrationssæt. Kun til infusion vha. gravitation.

Sterilitet

Steriliseret med EO. Se etiketten på den primære emballage.

Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Insicper produktemballagen visuelt for at sikre, at det sterile barriersystem er intakt.

Tilsigtet formål

Engangsudstyr til kontrol af steril flow med/til IV-administrationssæt til infusion/lægemidler vha. gravitation – angivet med symbolet "G" (gravitation) på den primære emballage. Må ikke genanvendes.

Indikation

Infusionssæt anvendes til infusionsterapi, f.eks.: Opretholdelse af væskevolumen, erstatning af væskevolumen, infusion af total parenteral ernæring, infusion af lægemidler (f.eks. antibiotika, kemoterapeutika) med flasker og poser i henhold til lægemidlernes/opløsningernes produktresuméer.

Patientpopulation

Udstyr kan bruges til alle patienter, som har fået ordineret infusionsterapi. Ingen køns- eller aldersrelaterede begrænsninger. Exadrop® kan bruges til voksne, pædiatriske og neonatale patienter.

Tilsigtet bruger

Skal bruges af personer, som er autoriserede i det pågældende land, f.eks.:

autoriseret sundhedspersonale, autoriserede læger, sundhedspersoner, omsorgspersoner efter oplæring fra sundhedspersonale (ifølge lokale forskrifter).

Exadrop® må kun bruges af sundhedspersonale, som har passende uddannelse i denne teknik.

Efter medicinsk vurdering og passende oplæring kan patienter og/eller omsorgspersoner også

tillades at overtage bestemte håndteringstrin i henhold til nationale retningslinjer. Sundhedspersonalet har ansvaret for at sikre, at patienter og/eller omsorgspersoner oplæres i korrekt brug af Exadrop®, og at oplæringen af omsorgspersonen og/eller patienten dokumenteres af sundhedspersonalet ifølge lokale retningslinjer for dokumentation.

Kontraindikationer

Lægemidler/opløsninger, som er dokumenteret at være uforlidelige med et af de anvendte materialer.

Ingen administration af blodprodukter eller blodkomponenter.

Der skal tages højde for kontraindikationerne i produktresuméerne for lægemidlerne/opløsningerne.

Må ikke bruges til infusion under tryk > 0,5 bar (50 kPa).

Residualrisici/bivirkninger

Generel risiko ved infusionsterapi, herunder luftemboli, lokal til systemisk infektion, partikelkontaminering. Lækage af lægemidler/væsker kan udgøre en ekstra risiko for patienter, besøgende eller personale.

Forsigtighedsregler

Må ikke gensteriliseres.

Må ikke bruges med trykinfusionsudstyr (infusionspumper).

Kontroller udstyret visuelt for beskadigelse inden brug.

Anvend det ikke, hvis beskyttelseshætterne mangler eller er løse.

Tag desuden højde for produktresuméerne for de anvendte lægemidler/opløsninger vedrørende mulige uforlideligheder ved lægemidlerne/opløsningerne.

Overhold generelle retningslinjer for parallelle infusioner.

Overvåg alle forbindelser for tæthed under hele infusionsproceduren.

Figureerne på skalaen (= ca. ml/t) er kun omtrentlige. De henviser kun til infusion af 0,9 % NaCl-opløsning administreret vha. en Vasofix® Braunüle® G 18 med ca. 100 cm statisk niveauforskel uden CVP.

Derfor skal tallene på skalaen altid kontrolleres vha. verifikation. Ellers er der risiko for over- eller underdosering for patienten med alle deraf følgende konsekvenser.

Brug aseptisk teknik ifølge nationale retningslinjer og/eller hospitalets protokoller for varianter med SafeFlow.

Efter administration af lægemidler skal der skylles ifølge institutionens protokol, med fuld tilslutning mellem skyllinger, for varianter med Caresite®.

Advarsler

Genanvendelse af engangsenheder 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. Administration af lysfølsomme lægemidler kræver UV-beskyttede IV-administrationssæt. Kontroller altid, om der er angivet uforlideligheder med andre lægemidler eller med materialer i lægemidlets produktresumé.

Sæt ikke beskyttelseshætten på patientkonnektoren igen. Må ikke resteriliseres. Må ikke anvendes efter Anvendes inden-datoen.

Varianter med SafeFlow:

Brug kun tilslutningsudstyr i overensstemmelse med ISO 80369-7. Sprøjter eller konnektorer, som ikke er i overensstemmelse med ISO 80369-7/ EN ISO 80369-7, kan beskadige ventilen, som kan aftøres. Sprøjter og han-Luer-konnektorer findes i mange forskellige konfigurationer, og der kan være stor forskel på deres design og dimensioner.

Brug under ingen omstændigheder kanyler i den kanyelfri injektionsport.

Driftsinstruktioner

1. Åbn enkeltemballagen, og tag produktet ud.
2. Fold slangen ud, og kontroller IV-sættet eller in-line-sættet med gradueret flowregulator for, om skydeklemmen og flowregulatoren er åbne. Kontroller, om den grønne luftventilhætten er lukket (kun for IV-sæt med gradueret flowregulator). (Fig. 1 og 2)
3. Tilslut tilbehør (f.eks. 3-vejs stophaner, manifold, injektionssteder), eller tilslut in-line-sættet med gradueret flowregulator til IV-sættet.
4. Fjern beskyttelseshætten fra spyddet (kun for IV-sæt med gradueret flowregulator)
5. Sæt spyddet i beholderen (kun for IV-sæt med gradueret flowregulator)
Sæt administrationssættet med lukket snap-ventil i væskebeholderen. (Fig. 3)
6. Luk flowregulatoren eller den graduerede flowstyrer og sørg for, at skydeklemmen er åben.
Drej hjulet på den graduerede flowstyrer mod "OPEN" (Åben) for at udløse udgangspositionen. Sæt den graduerede flowstyrer mod "OFF" (Fra). (Fig. 4)
7. Hæng patientkonnektoren på krogen på flowregulatorens kabinet (kun for IV-sæt med flowregulator)
Løkken på Exadrop® håndtaget bruges som slangeholder, når IV-administrationssættet ikke kan tilsluttes til IV-kanylen med det samme.
8. Hæng beholderen på stativet
9. Konfigurer væskenniveauet i drypkammeret (fig. 5)
10. Åbn flowregulatoren (hvis relevant) og den graduerede flowregulator.
Sæt den graduerede flowregulator på "OPEN" (Åben). (Fig. 6)
11. Åbn ventilationshætten (gælder kun glasflasker og udstyr med ventilationsflapper) (fig. 7 og 8)
12. Tag patientkonnektoren fra krogen, og prime IV-slangen (inklusive tilbehør (f.eks. stophaner eller injektionssteder) og den graduerede flowregulator) – luftfrit (fig. 9)
13. Følg eventuelle særlige primingprocedurer for tilbehør, f.eks. for IV-filter og skyllesæt
14. Luk flowregulatoren og/eller den graduerede flowregulator OG ventilationshætten (kun ved brug af glasflasker og for udstyrsvarianter med ventilationsflapper). (Fig. 10)
15. Tilslut eventuelt klargjort og primet tilbehør (f.eks. forlængerslangesæt, skyllesæt, sekundær slange)
16. Fjern patientkonnektoren/slangen fra flowregulatoren (kun for IV-sæt med flowregulator)

17. Fjern beskyttelseshætten fra patientkonnektoren
18. Lås patientkonnektoren fast til det venøse adgangssted (fig. 11)
19. Åbn flowregulatoren (hvis relevant) og/eller den graduerede flowregulator OG ventilationshætten (kun ved brug af glasflasker), og start infusionen (fig. 12)
20. Juster flowhastigheden ved at dreje på håndtaget og overvåg infusionshastigheden
Indstil den ønskede flowhastighed vha. markeringerne på håndtaget ved at gå baglæns fra "OPEN" (Åben).
21. Kontroller dryphastigheden under infusion
22. Vigtig bemærkning:
Når det klargjorte IV-system lægges ned vandret, f.eks. på et bord, eller den åbne glasbeholder anbringes på et bord, skal luftventilationshætten først lukkes! Åbn først luftventilationshætten igen, når infusionen kører.
Sørg altid for at oprette en 20 cm sifon (fig. 12 og 13).
23. Stop behandlingen: Afbryd infusionen ved at lukke flowregulatoren eller ved at lukke skydeklemmen eller ved at lukke den graduerede flowregulator
Infusionen kan afbrydes med skydeklemmen over betjeningsknappen uden at stille betjeningsknappen på "OFF" (Fra). Når klemmen er åbnet, forbliver flowhastigheden den samme, hvis trykforholdene i infusionssystemet ikke er blevet ændret i mellemtiden. (Fig. 14)

Anvendelsesvarighed

Anvendelsesvarigheden afhænger af den tilsigtede behandling ifølge lægemidlets eller opløsningens produktresumé. Generelt skal administrationsset udskiftes i henhold til nationale retningslinjer og/eller hospitalets protokoller.

Bortskaffelse

Bortskaffelse i henhold til lokale retningslinjer og/eller kliniske protokoller.

Brug den integrerede spydbeskytter på flowregulatorens kabinet ved bortskaffelse, hvis det er relevant.

Opbevaring og håndtering

Opbevaringsforhold:

Må ikke opbevares i sollys.
Opbevares tørt.

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.

Hvis der kræves yderligere brugsanvisninger, kan de rekvireres hos producenten eller på B. Brauns hjemmeside: <https://eifu.bb.raun.com/>.

Udgivelsesdato

Udgivelsesdato 2022-11-11

el Oδηγίες χρήσης

Περιγραφή συσκευής

Προϊόντα που διαβέθουν σωλήνα PVC:

Εσωτερική διάμετρος: 3 mm

Εξωτερική διάμετρος: 4,1 mm

Shore A: 74

Προϊόντα που διαβέθουν σωλήνα που δεν περιέχει PVC (συμπερ. των σωλήνων με προστασία UV):

Εσωτερική διάμετρος: 3 mm

Εξωτερική διάμετρος: 4,1 mm

Shore A: 87

Το Exadrop® πληροί το πρότυπο EN ISO 8536-13 / ISO 8536-13 για ρυθμιστές διαβαθμισμένης ροής, το οποίο επιτρέπει τη ρύθμιση ή την προσαρμογή συγκεκριμένου ρυθμού ροής.

Ακριβεία ρυθμού ροής:

Ρύθμιση	Θέση τροχού	Ελάχιστη (ml/h)	Μέγιστη (ml/h)
Υψηλή	"250"	175	325
Μεσαία	"70"	45,5	95,5
Χαμηλή	"20"	12	28

Τα σετ ενδοφλέβιας χορήγησης μπορούν να χρησιμοποιηθούν με συσκευές κατ' εφαρμογή των προτύπων EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7, EN ISO 80369-20 / ISO 80369-20.

Τα σετ ενδοφλέβιας χορήγησης συμμορφώνουν με τα πρότυπα EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4.

Συσκευή ακριβείας ελέγχου ροής με/για σετ ενδοφλέβιας χορήγησης. Μόνο για έγχυση με βαρύτητα.

Αποστείρωση

Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο (EO). Ανατρέξτε στην ετικέτα στην πρωτογενή συσκευασία

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι φθαρμένη.

Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευασία του προϊόντος για να βεβαιωθείτε ότι το σύστημα φραγμού αποστείρωσης είναι ανέπαφο.

Προβλεπόμενη χρήση

Μία μόνο χρήση, αποστειρωμένη συσκευή ελέγχου ροής με/για σετ ενδοφλέβιας χορήγησης έγχυσης/φαρμάκων μέσω βαρύτητας - υποδεικνύονται με το σύμβολο «G» (Gravity - βαρύτητα) στην πρωτογενή συσκευασία.

Να μην επαναχρησιμοποιείται.

Ένδειξη

Τα σετ έγχυσης χρησιμοποιούνται για θεραπεία έγχυσης π.χ.: Συντήρηση όγκου υγρού, αντικατάσταση όγκου υγρού, έγχυση ολικής παρεντερικής σίτισης, έγχυση φαρμάκων (π.χ. αντιβιοτικά, χημειοθεραπευτικές ουσίες) με φίλτρα και ασκούς σύμφωνα με την Περιλήψη Χαρακτηριστικών Προϊόντων των φαρμάκων/διαλυμάτων.

Πληθυσμός ασθενών

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιείται για όλους τους ασθενείς για τους οποίους συνταγογραφείται θεραπεία έγχυσης. Δεν υπάρχουν περιορισμοί σχετικά με το φύλο ή την ηλικία. Το Exadrop® μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ενήλικες, παιδιατρικούς ασθενείς και νεογνά.

Προοριζόμενος χρήστης

Για χρήση από εξουσιοδοτημένα άτομα σύμφωνα με τους κανονισμούς της εκάστοτε χώρας, π.χ.:

Επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης, αδειούχους ή/και πιστοποιημένους ιατρούς, επαγγελματίες ιατρικής περιθαλψής, φροντιστές μετά από οδηγίες από επαγγελματίες υγειονομικής περιθαλψής (σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς).

Το Exadrop® C πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας οι οποίοι είναι κατάλληλα καταρτισμένοι στα πλαίσια του εκπαιδευτικού υποβάθρου στη συγκεκριμένη τεχνική.

Κατόπιν αξιολόγησης και επαρκών οδηγιών από το ιατρικό προσωπικό, οι ασθενείς και/ή οι φροντιστές δύνανται επίσης να εκτελούν συγκεκριμένα βήματα στο πλαίσιο του χειρισμού σύμφωνα με τις εθνικές κατευθυντήριες γραμμές. Οι εργαζόμενοι στον τομέα της υγείας είναι υπεύθυνοι να διασφαλίσουν ότι οι ασθενείς και/ή οι φροντιστές έχουν λάβει οδηγίες για τη σωστή χρήση του Exadrop® και ότι η ενημέρωση του φροντιστή ή/και του ασθενή τεκμηριώνεται από τον εργαζόμενο στον τομέα της υγείας σύμφωνα με τις σχετικές τοπικές κατευθυντήριες γραμμές.

Αντενδείξεις

Φάρμακα/διαλύματα τα οποία αποδεδειγμένα δεν είναι συμβατά με ένα από τα χρησιμοποιούμενα υλικά.

Να μην γίνεται χορήγηση προϊόντων αίματος ή συστατικών αίματος.

Για τις αντενδείξεις, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος των φαρμάκων/διαλυμάτων.

Μη χρησιμοποιείτε για έγχυση υπό πίεση > 0,5 bar (50 kPa).

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι/Ανεπιθύμητες ενέργειες
Υπάρχει γενικός κίνδυνος κατά τη θεραπεία έγχυσης, όπως εμβολή αέρα, τοπική έως συστηματική λοίμωξη, μόλυνση από σωματίδια. Η διαρροή φαρμάκων/υγρών μπορεί να αποτελεί επιπρόσθετο κίνδυνο για τους ασθενείς, τους επισκέπτες ή το προσωπικό.

Προφυλάξεις

Μην επαναποστειρώνετε.

Μην χρησιμοποιείτε με συσκευές έγχυσης υπό πίεση (αντίλες έγχυσης).

Πριν από τη χρήση, ελέγχετε οπτικά το προϊόν για τυχόν βλάβες.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν τα προστατευτικά καλύμματα λείπουν ή έχουν χαλαρώσει.

Επίσης, λάβετε υπόψη την αντίστοιχη Περιλήψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος των φαρμάκων/διαλυμάτων αναφορικά με ενδεχόμενες ασυμβατότητες των φαρμάκων/διαλυμάτων.

Ελέγχετε τις γενικές κατευθυντήριες οδηγίες για παράλληλες εγχύσεις.

Παρακολουθείτε το σφίξιμο όλων των συνδέσεων καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας έγχυσης.

Οι αριθμητικές τιμές στην κλίμακα (= κατά προσ. ml/h) είναι μόνο κατά προσέγγιση. Αναφέρονται μόνο στην έγχυση διαλύματος 0,9 % NaCl που χορηγείται μέσω Vasofix® Braunüle® G 18 που έχει περίπου 100 cm στατιστική διαφορά στάθμης χωρίς CVP.

Συνεπώς, πρέπει πάντα να ελέγχετε τις αριθμητικές τιμές στην κλίμακα για επαλήθευση. Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος αυξημένης ή μειωμένης δόσης για τον ασθενή με όλες τις επακόλουθες συνέπειες.

Χρησιμοποιείτε ασφατικές τεχνικές σύμφωνα με εθνικές κατευθυντήριες γραμμές ή/και τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου για παραλλαγές με SafeFlow.

Μετά τη χορήγηση της φαρμακευτικής αγωγής, πραγματοποιήστε έκπλυση σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος, συνδέοντας πλήρως μεταξύ των εκπλύσεων, για παραλλαγές με Caresite®.

Προειδοποίηση

Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης εγκυμονεί πιθανό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Ενδέχεται να προξενήσει μόλυνση ή/και υποβαθμισμένη λειτουργική ικανότητα. Η μόλυνση ή/και η περιορισμένη λειτουργικότητα της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η χορήγηση φωτοευαίσθητων φαρμάκων απαιτεί τη χρήση σκευών ενδοφλέβιας χορήγησης με προστασία από την υπεριώδη ακτινοβολία. Ελέγχετε πάντοτε αν υφίσταται ασυμβατότητα με άλλα φάρμακα ή με υλικά που αναφέρονται στην Περιλήψη χαρακτηριστικών προϊόντος του φαρμάκου.

Μην επαναποθετείτε το προστατευτικό κάλυμμα του συνδέσμου ασθενή. Μην επαναποθετώνετε. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

Παραλλαγές με SafeFlow:

Χρησιμοποιείτε μόνο συσκευές σύνδεσης που συμφωνούν με το πρότυπο ISO 80369-7. Σύριγγες ή σύνδεσμοι που δεν συμφωνούν με το πρότυπο ISO 80369-7/ EN ISO 80369-7 μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στην καθαριζόμενη βαλβίδα. Οι σύριγγες και οι αρωσικοί σύνδεσμοι Luer μπορεί να έχουν μεγάλη ποικιλία διαμορφώσεων και μπορεί να διαφέρουν σημαντικά ως προς τον σχεδιασμό και τις διαστάσεις.

Μη χρησιμοποιείτε, σε καμία περίπτωση, βελόνες μέσα στη θύρα έγχυσης που δεν περιέχει βελόνα.

Οδηγίες λειτουργίας

1. Ανοίξτε τη μεμονωμένη συσκευασία και αφαιρέστε το προϊόν.
2. Ξεδιπλώστε τη γραμμή και επιθεωρήστε το σκεύος ενδοφλέβιας χορήγησης ή το σκεύος στη γραμμή ρυθμιστή διαβαθμισμένης ροής και ελέγξτε αν ο σφιγκτήρας ολισθήσεως και ο ρυθμιστής ροής είναι ανοιχτοί. Ελέγξτε αν το πράσινο πώμα οπής αερισμού είναι κλειστό (μόνο για το σκεύος ενδοφλέβιας χορήγησης με ρυθμιστή διαβαθμισμένης ροής). (Εικ. 1 & 2)
3. Συνδέστε στα συνοδευτικά εξαρτήματα (π.χ. τριόδες βαλβίδες, πολλαπλές, σημεία ένεσης) ή συνδέστε το σκεύος γραμμής ρυθμιστή διαβαθμισμένης ροής στο σκεύος ενδοφλέβιας χορήγησης.
4. Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα από τον ρύγχος (μόνο για το σκεύος ενδοφλέβιας χορήγησης με ρυθμιστή διαβαθμισμένης ροής)
5. Εισάγετε το ρύγχος στον περιέκτη (μόνο για το σκεύος ενδοφλέβιας χορήγησης με ρυθμιστή διαβαθμισμένης ροής) Εισάγετε το σκεύος χορήγησης με κλειστή την κουμπωτή οπή αερισμού στον περιέκτη υγρού. (Εικ. 3)
6. Κλείστε τον ρυθμιστή ροής ή τον ελεγκτή διαβαθμισμένης ροής και βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας ολισθήσεως είναι ανοιχτός. Περιστρέψτε τον τροχό του ελεγκτή διαβαθμισμένης ροής προς την ένδειξη «OPEN» (ΑΝΟΙΧΤΟ) προκειμένου να ελευθερώσετε την αρχική θέση. Ρυθμίστε τον ελεγκτή διαβαθμισμένης ροής στην ένδειξη «OFF» (ΚΛΕΙΣΤΟ). (Εικ. 4)
7. Κρεμάστε στον σύνδεσμο ασθενούς στο άγκιστρο του περιβλήματος του ρυθμιστή ροής (μόνο για το σκεύος ενδοφλέβιας χορήγησης με ρυθμιστή ροή) Ο βρόχος στη λαβή του Exadrop® χρησιμοποιείται ως διάταξη συγκράτησης του σωλήνα όταν η σύνδεση του σκευών ενδοφλέβιας χορήγησης με την κάνουλα ενδοφλέβιας χορήγησης δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί αμέσως.

8. Κρεμάστε τον περιέκτη στη βάση
9. Ρυθμίστε τη στάθμη υγρού στον θάλαμο στάλαξης (Εικ. 5)
10. Ανοίξτε τον ρυθμιστή ροής (αν υπάρχει) και τον ρυθμιστή διαβαθμισμένης ροής. Ρυθμίστε τον ρυθμιστή διαβαθμισμένης ροής στην ένδειξη «OPEN» (ΑΝΟΙΧΤΟ). (Εικ. 6)
11. Ανοίξτε το πώμα αερισμού (ισχύει μόνο για γυάλινα φιαλίδια και παραλλαγές της συσκευής με πτερύγια αερισμού). (Εικ. 7 & 8)
12. Αφαιρέστε τον σύνδεσμο ασθενούς από το άγκιστρο και πραγματοποιήστε πλήρωση της ενδοφλέβιας γραμμής (συμπεριλαμβανομένων των συνοδευτικών εξαρτημάτων (π.χ. βαλβίδες ή σημεία ένεσης) και του ρυθμιστή διαβαθμισμένης ροής) – χωρίς αέρα (Εικ. 9)
13. Αν υπάρχουν, ακολουθήστε τις ειδικές διαδικασίες πλήρωσης για τα συνοδευτικά εξαρτήματα, π.χ. για το ενδοφλέβιο φίλτρο και τα σκεύος έκπλυσης
14. Κλείστε τον ρυθμιστή ροής ή/και τον ρυθμιστή διαβαθμισμένης ροής ΚΑΙ το πώμα αερισμού (χρήση μόνο για γυάλινα φιαλίδια και για παραλλαγές συσκευής με πτερύγια αερισμού). (Εικ. 10)
15. Αν υπάρχουν συνοδευτικά εξαρτήματα (π.χ. γραμμή επέκτασης, δευτερεύουσα γραμμή σκεύος έκπλυσης) κάντε την προετοιμασία τους και την αρχική πλήρωση και, στη συνέχεια, τη σύνδεση
16. Αφαιρέστε τον σύνδεσμο/τη σωλήνωση ασθενούς από τον ρυθμιστή ροής (μόνο για το σκεύος ενδοφλέβιας χορήγησης με ρυθμιστή ροή)
17. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τον σύνδεσμο ασθενούς.
18. Ασφαλίστε τον σύνδεσμο ασθενούς στη φλεβική προσέλαση (Εικ. 11)
19. Ανοίξτε τον ρυθμιστή ροής (αν υπάρχει) ή/και τον ρυθμιστή διαβαθμισμένης ροής ΚΑΙ το πώμα αερισμού (χρήση μόνο για γυάλινα φιαλίδια), και ξεκινήστε την έγχυση (Εικ. 12)
20. Προσαρμόστε τον ρυθμό ροής με περιστροφή της λαβής και παρακολουθήστε τον ρυθμό έγχυσης. Ρυθμίστε τον επιθυμητό ρυθμό ροής στις ενδείξεις της λαβής στρέφοντας πίσω από την ένδειξη «OPEN» (ΑΝΟΙΧΤΟ).
21. Ελέγχετε τον ρυθμό στάλαξης κατά την έγχυση
22. Σημαντική σημείωση: Όταν το προετοιμασμένο ενδοφλέβιο σύστημα είναι τοποθετημένο οριζόντια, π.χ. πάνω σε ένα τραπέζι, ή ο γυάλινος περιέκτης με το ρύγχος είναι τοποθετημένος πάνω σε ένα τραπέζι, είναι απαραίτητο να κλείσετε το πώμα οπής αερισμού εκ των προτέρων! Ανοίξτε ξανά το πώμα οπής αερισμού μόνο όταν πραγματοποιείται έγχυση. Πρέπει πάντα να συνδέετε ένα σωλήνα 20 cm (Εικ. 12 & 13).
23. Διακοπή της θεραπείας: διακόψτε την έγχυση κλείνοντας τον ρυθμιστή ροής ή κλείνοντας τον σφιγκτήρα ολισθήσεως ή κλείνοντας τον ρυθμιστή διαβαθμισμένης ροής Με τον σφιγκτήρα ολισθήσεως πάνω από το στοιχείο χειρισμού, μπορείτε να διακόψετε την έγχυση χωρίς να ρυθμίσετε τη συσκευή έγχυσης πίσω στην ένδειξη «OFF» (ΚΛΕΙΣΤΟ). Αφού έχετε ανοίξει τον σφιγκτήρα, ο ρυθμός ροής παραμένει ο ίδιος αν, εν τω μεταξύ, οι συνθήκες πίεσης στο σύστημα έγχυσης δεν έχουν αλλάξει. (Εικ. 14)

Διάρκεια χρήσης

Η διάρκεια χρήσης εξαρτάται από την προοριζόμενη θεραπεία σύμφωνα με την Περιλήψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος του φαρμάκου ή του διαλύματος. Γενικά, η αλλαγή των σκευών χορήγησης πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις εθνικές κατευθυντήριες γραμμές (π.χ. οδηγίες του Κέντρου Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (CDC)) ή/και τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου.

Απόρριψη

Απόρριψη σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες ή/και τα κλινικά πρωτόκολλα.

Για την απόρριψη, χρησιμοποιήστε την ενσωματωμένη προστασία του ρύγχους, εφόσον υπάρχει, στο περίβλημα του ρυθμιστή ροής.

Συνθήκες αποθήκευσης και χειρισμού

Συνθήκες αποθήκευσης:

Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως. Να διατηρείται στεγνό.

Επισήμανση για τον χρήστη

Αν, κατά τη διάρκεια χρήσης του προϊόντος ή εξαιτίας της χρήσης του, συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, παρακαλούμε να αναφέρετε στον κατασκευαστή και/ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, καθώς και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

Εάν απαιτούνται περαιτέρω οδηγίες χρήσης, μπορείτε να τις ζητήσετε από τον κατασκευαστή ή να τις λάβετε από την ιστοσελίδα της B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Ημερομηνία έκδοσης

Ημερομηνία έκδοσης: 2022-11-11

es Instrucciones de uso

Descripción del equipo

Artículos equipados con tubo de PVC:

Diámetro interior: 3 mm

Diámetro exterior: 4,1 mm

Shore A: 74

Artículos equipados con tubo sin PVC (incl. tubos

con protección UV):

Diámetro interior: 3 mm

Diámetro exterior: 4,1 mm

Shore A: 87

Exadrop® cumple los requisitos de la norma EN ISO 8536-13 / ISO 8536-13 para reguladores de flujo graduados que permite la configuración o ajuste de una cierta velocidad de flujo.

Precisión de la velocidad de flujo:

Valor	Posición de la rueda	Mínimo (ml/h)	Máximo (ml/h)
Alto	«250»	175	325
Medio	«70»	45,5	95,5
Bajo	«20»	12	28

Los equipos de administración intravenosa pueden utilizarse con equipos que cumplan las normas EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7, EN ISO 80369-20 / ISO 80369-20.

Los equipos de administración intravenosa son conformes a la norma EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4.

Equipo regulador de flujo de precisión con/para equipo de administración intravenosa. Solo para infusión por gravedad.

Esterilidad

Esterilizado con OE. Consulte la etiqueta del embalaje primario.

No utilizar si el envase está dañado.

Realice una inspección visual del embalaje del producto para garantizar que el sistema de barrera estéril está intacto.

Uso previsto

Sistema de control de infusión de flujo, estéril y de un solo uso, con/para equipo de administración intravenosa de infusión/fármacos por gravedad, indicado con el símbolo «G» (Gravedad) en el embalaje primario.

No reutilizable.

Indicación

Los sistemas de infusión se utilizan para la terapia de infusión, p. ej.: El mantenimiento del volumen del fluido, la sustitución del volumen del fluido, la infusión de nutrición parenteral total, la infusión de medicamentos (p. ej., antibióticos, quimioterápicos) con botellas y bolsas de conformidad con el resumen de las características del producto de los respectivos fármacos o soluciones.

Población de pacientes

El equipo puede utilizarse para todos los pacientes a los que se les prescribe una terapia de infusión. No existen limitaciones relacionadas con el género ni la edad. Exadrop® puede utilizarse en pacientes adultos, pediátricos y recién nacidos.

Usuario previsto

Este producto está pensado para ser utilizado por personal debidamente autorizado del país en concreto, p. ej.:

profesionales sanitarios, médicos titulados y/o certificados, profesionales de atención médica, cuidadores tras recibir formación de un profesional sanitario (conforme a los reglamentos locales).

Exadrop® solo debe utilizarlo personal sanitario que haya recibido la formación académica pertinente para aplicar esta técnica.

Tras una correcta evaluación médica y una formación adecuada, también se puede permitir a los pacientes y/o 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 Exadrop® y que la formación de estos pacientes y/o cuidadores sea documentada por dicho personal sanitario conforme a las directrices locales sobre documentación.

Contraindicaciones

Fármacos/soluciones que han demostrado ser incompatibles con uno de los materiales utilizados.

No indicado para la administración de hemoderivados ni componentes de la sangre.

Se deben tener en cuenta las contraindicaciones del resumen de las características del producto de los fármacos/soluciones.

No utilizar para infusión por presión > 0,5 bar (50 kPa).

Riesgos residuales y reacciones adversas

Los riesgos generales relacionados con las terapias de infusión incluyen la embolia gaseosa, la infección local o sistémica y la contaminación por partículas. La fuga de fármacos/fluidos puede representar un peligro adicional para pacientes, visitantes o el personal.

Precauciones

No volver a esterilizar.

No utilizar con dispositivos de infusión por presión (bombas de infusión).

Comprobar visualmente posibles daños en el equipo antes de usarlo.

No utilizar si faltan las tapas protectoras o están sueltas.

Tenga también en cuenta el resumen de las características del producto de los fármacos o soluciones correspondientes para detectar posibles incompatibilidades con otros fármacos o soluciones.

Preste atención a las directrices generales para infusiones paralelas.

Supervise todas las conexiones para comprobar la estanqueidad durante todo el procedimiento de infusión.

Las cifras de la escala (= app. ml/h) son solo valores aproximados. Se refieren solo a la infusión de solución de cloruro sódico al 0,9 % administrada por medio de un Vasofix® Braunüle® G 18, siendo aproximadamente 100 cm la diferencia estática de nivel sin CVP.

Por lo tanto, las cifras de la escala deben controlarse siempre por verificación. De lo contrario, existe siempre un riesgo de dosis excesiva o insuficiente para el paciente con todas las posibles consecuencias posteriores.

Emplee técnicas asépticas conforme a las directrices nacionales y/o los protocolos clínicos para variantes con SafeFlow.

Tras la administración de la medicación, purgue de acuerdo con el protocolo clínico, conectando completamente después de cada purga, para variantes con Caresite®.

Advertencia

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 o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente. La administración de fármacos fotosensibles requiere equipos de administración intravenosa con protección UV. Comprobar siempre posibles incompatibilidades con otros fármacos o con otros materiales conforme a la información que aparece en el resumen de las características del fármaco.

No colocar de nuevo la tapa protectora del conector del paciente. No volver a esterilizar. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Variantes con SafeFlow:

Utilice solo dispositivos de conexión de conformidad con la norma ISO 80369-7. Las jeringas o conectores no conformes con la norma ISO 80369-7/ EN ISO 80369-7 pueden dañar la válvula desinfectable. Las jeringas y conectores luer macho disponen de una amplia variedad de configuraciones y pueden variar considerablemente en diseño y dimensiones.

No utilizar, en ninguna situación, agujas en el puerto de inyección sin aguja.

Instrucciones de funcionamiento:

1. Abra el envase estéril y extraiga el producto.
 2. Despliegue la línea e inspeccione el equipo de administración intravenosa o el set en línea regulador de flujo graduado y compruebe si la pinza deslizante y el regulador de flujo están abiertos. Compruebe si el tapón verde de la válvula de purga de aire está cerrado (solo con equipo de administración intravenosa con regulador de flujo graduado). (Fig. 1 y 2)
 3. Conecte a los accesorios (p. ej., llaves de 3 vías, colectores, zonas de inyección) o conecte el set en línea regulador de flujo graduado al equipo de administración intravenosa.
 4. Retire la tapa protectora del punzón (solo para equipo de administración intravenosa con regulador del caudal graduado).
 5. Inserte el punzón en el recipiente (solo para equipo de administración intravenosa con regulador de flujo graduado). Inserte el equipo de administración intravenosa en el recipiente del líquido con la válvula de purga cerrada. (Fig. 3)
 6. Cierre el regulador de flujo o el regulador de flujo graduado y asegúrese de que la pinza deslizante está abierta. Gire la rueda del regulador de flujo graduado hacia «ABIERTO» para liberar la posición de salida. Ponga el regulador de flujo graduado en «CERRADO». (Fig. 4)
 7. Cuelgue el conector del paciente en el gancho de la carcasa del regulador (solo para equipo de administración intravenosa con regulador de flujo).
- El círculo en el mango del Exadrop® se usa como dispositivo de sujeción del tubo cuando la conexión del equipo de administración intravenosa a la cánula intravenosa no puede establecerse de inmediato.

8. Cuelque el contenedor en el soporte.
9. Ajuste el nivel de fluido en la cámara de goteo (Fig. 5).
10. Abra el regulador de flujo (si procede) y el regulador de flujo graduado.
- Ajuste el regulador de flujo graduado en «ABIERTO». (Fig. 6)
11. Abra la tapa de la válvula de purga de aire (se aplica solo a botellas de vidrio y variantes de equipos con tapas de purga) (Fig. 7 y 8).
12. Retire el conector del paciente del gancho y cebe la línea intravenosa (accesorios incluidos (p. ej., llaves o zonas de inyección) y el regulador de flujo graduado), sin aire (Fig. 9).
13. En caso necesario, siga los procedimientos de cebado especiales para los accesorios, p. ej., para filtros intravenosos y sets de purgado.
14. Cierre el regulador de flujo y/o el regulador de flujo graduado Y la válvula de purga de aire (para utilizar solo con botellas de vidrio y para variantes de equipos con tapas de purga). (Fig. 10)
15. Conecte a los accesorios preparados y cebados cuando proceda (p. ej., línea de extensión, línea secundaria de sets de purga).
16. Retire el conector/tubo del paciente del regulador de flujo (solo para equipo de administración intravenosa con regulador de flujo).
17. Retire la tapa protectora del conector del paciente.
18. Bloquee el conector del paciente al acceso venoso (Fig. 11).
19. Abra el regulador de flujo (si procede) y/o el regulador de flujo graduado Y la válvula de purga de aire (para utilizar solo con botellas de vidrio) e inicie la infusión (Fig. 12).
20. Ajuste la velocidad de flujo girando el mango y supervise la velocidad de infusión. Ajuste la velocidad de flujo deseada en las marcas del mando moviéndolas hacia atrás desde «ABIERTO».
21. Controle la velocidad de goteo durante la infusión.
22. Nota importante:
Cuando el sistema de infusión intravenosa se dispone de forma horizontal, p. ej., sobre una tabla o el recipiente de vidrio perforado se coloca sobre una mesa, ¡hay que cerrar previamente el tapón de la válvula de purga de aire! Reabra el tapón de la válvula de purga de aire únicamente cuando la infusión esté en marcha.
Asegúrese siempre de colocar un sifón de 20 cm (Fig. 12 y 13).
23. Para parar la terapia: interrumpa la infusión cerrando el regulador de flujo, o cerrando la pinza deslizante o cerrando el regulador de flujo graduado.
Con la pinza deslizante por encima del control, puede interrumpirse la infusión sin tener que poner de nuevo el dispositivo de control en «CERRADO». Una vez abierta la pinza deslizante, la velocidad de flujo permanece lo mismo si las condiciones de presión del sistema de infusión no han cambiado mientras tanto. (Fig. 14)

Duración de uso

La duración de uso depende de la terapia prevista conforme a lo indicado en el resumen de las características del producto del fármaco o solución. Por lo general, el cambio de equipos de administración debe realizarse conforme a las directrices nacionales (p. ej., normas de los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades o CDC) y/o los protocolos clínicos.

Eliminación

Eliminación conforme a las directrices locales y/o los protocolos clínicos.

Si procede, utilice la protección del punzón integrada en la carcasa del regulador de flujo para su posterior eliminación.

Condiciones de almacenamiento y manejo

Condiciones de almacenamiento:

No exponer a la luz solar.

Mantener en lugar seco.

Nota para el usuario

En el caso de que, durante el uso de este producto o como consecuencia de su uso, se produzca un incidente grave, notifíquese al fabricante y/o su representante autorizado y la autoridad nacional.

En caso de que se necesiten instrucciones de uso adicionales, pueden solicitarse al fabricante u obtenerse en la página de B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Fecha de publicación

Fecha de publicación: 11/11/2022

et Kasutusjuhised

Seadme kirjeldus

PVC-materjalist süsteem:

Siseläbimõõt: 3 mm

Välisläbimõõt: 4,1 mm

Tarind A: 74

PVC-vaba voolikuga tooted (sh UV-kaitsega voolikud):

Siseläbimõõt: 3 mm

Välisläbimõõt: 4,1 mm

Tarind A: 87

Exadrop® täidab standardi EN ISO 8536-13 / ISO 8536-13 nõudeid gradueeritud vooluregulaatoritele, mis võimaldavad teatud voolukiirust seadistada või reguleerida.

Voolukiiruse täpsus:

Säte	Ratta asend	Miinimum (ml/h)	Maksimum (ml/h)
Kõrge	"250"	175	325
Keskmine	"70"	45,5	95,5
Madal	"20"	12	28

I.v.-manustamiskomplekte võib kasutada koos seadmetega, mis täidavad EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7, EN ISO 80369-20 / ISO 80369-20 nõudeid.

I.v.-manustamiskomplektid vastavad EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4 nõuetele.

Täpne voolukontrolli seade kasutamiseks koos i.v.-manustamiskomplektiga. Ainult gravitatsiooninfusiooniks.

Steriilsus

Steriliseeritud etüleenoksiidiga. Vt põhipakendil olevat etiketti.

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Vaadake tootepakend visuaalselt üle, et veenduda, kas steriilne barjäärsüsteem on terve.

Ettenähtud kasutus

Ühekordselt kasutatav steriilne voolukontrolli seade kasutamiseks koos i.v.-manustamiskomplektiga infusiooni/ravimite manustamiseks raskusjõu toimele – seda märgib esmasel pakendil olev täht G (gravitatsioon). Ärge kasutage korduvalt.

Näidustus

Infusioonisüsteemid on mõeldud kasutamiseks infusiooniravis, nt vedelikumahu säilitamiseks, vedelikumahu asendamiseks, parenteraalsete toimetavate infundeerimiseks, pudelites ja kottides olevate ravimite (nt antibiootikumide, kemoterapia ravimite) infundeerimiseks vastavalt ravimite/lahuste omaduste kokkuvõtetele.

Patsiendirühm

Seda seadet võib kasutada kõigil patsientidel, kellele on määratud infusioonravi. Soolised või ealised piirangud puuduvad. Exadrop® sobib kasutamiseks täiskasvanutel, lastel ja vastäändinutel.

Ettenähtud kasutaja

Kasutamiseks riigispetsiifiliselt vastava volitusega isikute poolt, nt tervishoiutöötajad, litsentseeritud ja/või sertifitseeritud arstid, tervishoiupraktikud, tervishoiutöötajalt saadud väljaõppega hooldajad (vastavalt kohalikele määrustele).

Toodet Exadrop® tohivad kasutada üksnes tervishoiutöötajad, kes on saanud piisava väljaõppe selle tehnika koolitusraamistikus. Meditsiinilisel näidustusel ja piisava juhendamise korral võib ka patsientidele ja/või hooldajatele anda loa määratletud kasutussamme läbi viia, lähtuvalt kohalikest eeskirjadest. Tervishoiutöötajad vastutavad, et patsiendi ja/või hooldajad saaksid Exadrop®-i õige kasutamise alase juhendamise ja et hooldaja ja/või patsiendi juhendamine saaks tervishoiutöötaja poolt dokumenteeritud vastavalt kohalikele juhenditele.

Vastunäidustused

Ravimid/lahused, mis tõestatud ei sobi mõnega kasutatavatest materjalidest.

Mitte manustada veretooteid ega -komponente.

Lähtuda tuleb ravimite/lahuste ravimi omaduste kokkuvõttes esitatud vastunäidustustest.

Mitte kasutada rõhknifusiooniks > 0,5 bar (50 kPa).

Jäakriskid/kõrvaltoimed

Üldine infusiooniravi vältel esinev risk, sh õhkemboolia, lokaalne või süsteemne infektsioon, osakeste saastumine. Ravimite/vedelike leke võib patsientidele, külastajatele või töötajatele lisariske põhjustada.

Ettevaatusabinõud

Ärge uuesti steriliseerige.

Mitte kasutada rõhknifusiooniseadmetega (infusioonipumpadega).

Vaadake seade enne kasutamist kahjustustesuhtes visuaalselt üle.

Ärge kasutage, kui kaitsekorgid puuduvad või on lahti.

Võtke arvesse ka vastavate ravimite/lahuste omaduste kokkuvõtetel võimalike ravimite/lahuste sobimatuste osas.

Arvestage paralleelinfusioonide üldiste juhiste järgi.

Jälgige kogu infusiooniprotseduuri vältel kõigi ühenduste lekkekindlust.

Skaala ühikud (= ml/h) on üksnes umbkaudsed. Need viitavad üksnes 0,9% NaCl lahusele, mida manustatakse Vasofix® Braunüle® G 18, mis vastab umbes taseme 100 cm statilisele erinevusele ilma CVP-ta.

Seetõttu tuleb skaala ühikuid alati kontrollida. Vastasel korral tekib patsiendi üle- või aladooseerimise oht.

Kasutage Safeflow'ga variantidel asepsilist tehnikat vastavalt kohalikele suunistele ja/või haigla eeskirjadele.

Pärast ravimi manustamist loputage vastavalt asutuse eeskirjadele, ja Caresite®-iga variantide puhul ühendage loputuste vahepeal täielikult.

Hoiatus

Ühekordsete seadmete taaskasutamine tekitab patsientidele või kasutajale potentsiaalse riski. See võib põhjustada seadme saastumist ja/või funktsioonihäireid. Seadme saastumine ja/või funktsioonihäired võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma. Valgustundlike ravimite manustamine nõuab UV-kaitsega infusioonisüsteeme. Kontrollige alati ravimi omaduste kokkuvõtet, kas esineb sobimatuid teiste ravimite või materjalidega.

Ärge pange kaitsekorki patsiendiliitmikule tagasi. Ärge resteriiserige. Ärge kasutage pärast aegumistähtaega

Safeflow'ga variandid:

kasutage üksnes standardile ISO 80369-7 vastavaid ühendusseadmeid. Süstlad või liitmikud, mis ei vasta ISO 80369-7/ EN ISO 80369-7 nõuetele, võivad puhastatavat klappi kahjustada. Süstlad ja haaratavad Luer-ühendused võivad olla väga erinevad ning oma ehituselt ja mõõtudel erinevada.

Ärge mingil juhul kasutage nõelavabas süsteemis nõela.

Kasutusjuhised

1. Avage üksikpakend ja võtke toode välja.
2. Voltige voolik lahti ja vaadake i.v.-komplekt või gradueeritud vooluregulaatoriga komplekt üle ja kontrollige, et liugklamber ja vooluregulaator oleksid avatud. Kontrollige, et roheline õhuklapi kork oleks suletud (ainult gradueeritud vooluregulaatoriga i.v.-komplekti puhul). (Joonised 1 ja 2.)
3. Ühendage tarvikutega (nt 3-suunaline korkkraan, kollektor, süstekohad) või gradueeritud vooluregulaatoriga komplektiga.
4. Võtke tarvikult maha kaitsekork (ainult gradueeritud vooluregulaatoriga i.v.-komplekti puhul).
5. Sisestage teravik mahutisse (ainult gradueeritud vooluregulaatoriga i.v.-komplekti puhul). Sisestage suletud klapiaga manustamiskomplekt vedelikumahutisse. (Joon. 3.)
6. Sulgege vooluregulaator või gradueeritud voolukontroller ja veenduge, et liugklamber oleks avatud. Keerake gradueeritud voolukontrolleri ratast AVATUD-asendi suunas, et vabastada lähteasend. Seadke gradueeritud voolukontroller asendisse VÄLJAS. (Joon. 4.)
7. Riputage patsiendiliitmik vooluregulaatori korpuses oleva konksu otsa (ainult vooluregulaatoriga i.v.-komplektid). Exadrop®-i käepideme aasa kasutatakse voolikuhooldikuna, kui i.v.-manustamiskomplekti liitmikku ei ole kohe võimalik ühendada i.v.-kanüüliga.
8. Riputage mahuti statiivi külge
9. Määrake vedelikutase tilgakambris (joon. 5).
10. Avage vooluregulaator (kui kohalduv) ja gradueeritud vooluregulaator. Seadistage gradueeritud vooluregulaator asendisse OPEN (Avatud). (Joon. 6.)
11. Avage õhutus kork (ainult klaaspudelite ning õhutusklappidega seadmevariantide puhul) (joon. 7 ja 8).
12. Võtke patsiendiliitmik konksu otsast ja eel-täitke i.v.-voolik (sh lisatarvikud, nt korkraanid või süstekohad, ja gradueeritud vooluregulaator) – õhuvaba (joon. 9).
13. Järgige spetsiaalseid tarvikute eeltäiteprotseduure, kui need kohalduvad, nt i.v. filtri- ja loputuskomplektide puhul
14. Sulgege vooluregulaator ja/või gradueeritud vooluregulaator JA õhutus kork (ainult klaaspudelite ja õhutusklappidega seadmevariantide puhul). (Joon. 10.)
15. Ühendage ettevalmistatud ja eeltäidetud tarvikutega, kui see kohalduv (nt pikendusvoolik, sekundaarse vooliku loputuskomplektid).
16. Eemaldage patsiendiliitmik/voolik vooluregulaatori küljest (ainult vooluregulaatoriga i.v.-komplekti puhul).
17. Eemaldage patsiendiliitmiku küljest kaitsekork
18. Lukustage patsiendiliitmik venoosse ligipääsu külge (joon. 11).

19. Avage vooluregulaator (kui kohalduv) ja/või gradueeritud vooluregulaator JA õhutus kork (ainult klaaspudelite puhul) ning alustage infusiooni (joon. 12).

20. Reguleerige käepidemest voolukiirust ning jälgige infusiooni kiirust. Määrake voolukiirus vastavalt käepideme märgistusele, keerates seda OPEN-asendist tagasi.

21. Jälgige infusiooni ajal tilgakirust

22. Tähtis märkus.

Kui ettevalmistatud infusioonisüsteem asetatakse horisontaalsele pinnale, nt kandikule, või kui klaaspudel, millega on ühendatud infusioonisüsteem, asetatakse lauale, tuleb roheline õhuklapp eelnevalt sulgeda! Avage roheline õhuklapp uuesti alles siis, kui infusioon on üles pandud.

Tekitage alati 20 cm ling (joon. 12 ja 13).

23. Ravi lõpp: katkestage infusioon, sulgedes vooluregulaatori või sulgedes liugklambrist või sulgedes gradueeritud vooluregulaatori. Kui liugklamber on juhuks kohal, saab infusiooni katkestada ilma juhtseadet OFF-asendisse keeramata. Pärast klambri avamist jääb voolukiirus samaks, kui rõhutingimused infusioonisüsteemis ei ole vahepeal muutunud. (Joon. 14.)

Kasutamise kestus

Kasutamise kestus on leib soovitav ravist vastavalt ravimi/lahuse omaduste kokkuvõttele. Reeglina tuleb manustamiskomplekti vahetada vastavalt kohalikele suunistele (nt CDC juhiste) ja/või haiglas kehtivale korrale.

Jäätmekäitlus

Kõrvaldamine vastavalt kohalikele eeskirjadele ja/või kliinilisele protokollile.

Ära viskamisel asetage vooluregulaatori korpussele integreeritud teravikukaitse.

Säilitamis- ja käitlemistingimused

Säilitamistingimused:

Hoida päikesevalguse eest.

Hoida kuivas.

Märkus kasutajale

Kui selle toote kasutamise ajal või selle kasutamise tagajärjel tekib tõsine insident, teatage sellest tootjale ja/või selle volitatud esindajale ja kohalikele pädevale asutusele.

Kui vajate täiendavaid kasutusjuhiseid, siis võite neid küsida tootjalt või B. Braun'i kodulehelt <https://eifu.bbraun.com/>.

Väljaandmise kuupäev

Väljaandmise kuupäev: 2022-11-11

fi Käyttöohje

Laitteen kuvaus

Tuotteet, joiden letku sisältää PVC:tä:

Sisähalkaisija: 3 mm
Ulkoalkaisija: 4,1 mm
Shore A: 74

Tuotteet, joiden letku ei sisällä PVC:tä (sis. UV-suojatut letkut):

Sisähalkaisija: 3 mm
Ulkoalkaisija: 4,1 mm
Shore A: 87

Exadrop® täyttää EN ISO 8536-13 / ISO 8536-13 standardin vaatimukset mitta-asteikollisille virtauksensäätimille, joilla voidaan asettaa tai säätää tietty virtausnopeus.

Virtausnopeuden tarkkuus:

Asetus	Kiekan asento	Vähintään (ml/h)	Enintään (ml/h)
Suuri	"250"	175	325
Keskitaso	"70"	45,5	95,5
Pieni	"20"	12	28

Nesteensiirtoletkustoja voidaan käyttää standardien EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7 ja EN ISO 80369-20 / ISO 80369-20 mukaisten laitteiden kanssa.

Nesteensiirtoletkustot täyttävät standardin EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4 vaatimukset.

Tarkka nesteenvirtauksen säädin nesteensiirtoletkustoon. Vain painovoimaiseen infuusioon.

Steriliys

Steriloitu etyleenioksidilla. Katso myyntipäällyksen etiketti.

Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.

Tarkista tuotepakkaus silmämääräisesti ja varmista, että steriili estejärjestelmä on ehjä.

Käyttötarkoitus

Kertakäyttöinen, steriili virtausnopeuden säädin infuusion/lääkkeiden I.V.-annosteluun painovoiman avulla – merkitty myyntipäällyksessä G-symbolilla ("Gravity").

Älä käytä uudelleen.

Käyttöaihe

Infuusiioletkustoja käytetään infuusihoitoon, esimerkiksi seuraaviin: Nesteen määrän hallinta, nesteen määrän korvaus, täysin parenteraalisen ravinnon infuusio, lääkeinfuusio (esim. antibiootit, kemoterapia-aineet) pulloista ja pusseista lääkkeiden/liuosten valmisteyhteenvetdon mukaisesti.

Potilasryhmä

Laitetta voidaan käyttää kaikilla potilailla, joille on määrätty infuusihoitoa. Ei ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia. Exadrop®-järjestelmää voidaan käyttää aikuisille, lapsille ja vastasyntyneille.

Suunniteltu käyttäjä

Vain maakohtaisesti hyväksytyjen käyttäjien käyttöön, esim.

terveydenhuollon ammattilaiset, laillistetut ja/tai sertifioidut lääkärit, terveydenhuollon asiantuntijat, hoitajat terveydenhuollon ammattilaisen antaman opastuksen jälkeen (paikallisten määräysten mukaisesti).

Exadrop®-laitetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset, jotka ovat saaneet tämän tekniikan käyttökoulutuksen.

Myös potilaat ja/tai heidän hoitajansa voivat saada oikeuden tehdä tiettyjä käsittelyvaihtoehtoja lääketieteellisen arvion perusteella ja riittävän opastuksen saatuaan, jos tämä on sallittua laitteen käyttömaassa. Terveystieteiden ammattilaisten vastuulla on varmistaa, että potilaat ja/tai hoitajat saavat Exadrop®-laitteen asianmukaista käyttöä koskevan opastuksen ja että terveydenhuollon ammattilainen dokumentoi hoitajan ja/tai potilaan opastuksen paikallisten dokumentointiohjeiden mukaisesti.

Vasta-aiheet

Lääkkeet/liuokset, joiden tiedetään olevan yhteensopimattomia jonkin käytetyn materiaalin kanssa.

Ei veritutioiden tai -komponenttien antoon.

Lääkkeiden/liuosten valmisteyhteenvetoissa esitetyt vasta-aiheet on otettava huomioon.

Älä käytä paineinfuusiossa, jossa paine on > 0,5 bar (50 kPa).

Jäännösriskit ja haittavaikutukset

Yleiset infuusihoitoon liittyvät riskit, mukaan lukien ilmaembolia, paikallinen tai systeeminen infektio, huikkaskontaminaatio. Lääkkeiden/nesteiden vuodosta voi aiheutua lisävaaraa potilaille, vierailijoille tai työntekijöille.

Varotoimet

Ei saa steriiloida uudelleen.

Ei saa käyttää paineinfuusiolaitteiden (infuusiopumppujen) kanssa.

Tarkista silmämääräisesti ennen käyttöä, onko laitteessa vaurioita.

Älä käytä, jos suojakorkki on löysä tai puuttuu. Ota huomioon myös lääkkeiden/liuosten valmisteyhteenvetotiedot lääkkeiden/liuosten mahdollisista yhteensopimattomuuksista.

Noudata rinnakkaisinfuusiota koskevia yleisiä ohjeita.

Valvo kaikkien liitosten tiiviyyttä koko infuusiotoimenpiteen ajan.

Asteikon lukemat (= n.ml/h) ovat vain viitteellisiä. Ne viittaavat vain 0,9 % NaCl liuoksen antamiseen infuusiona Vasofix® Braunüle® G 18 laitteella, kun staattinen tasero on noin 100 cm ilman keskuslaskimopainetta.

Asteikon lukemat on näin ollen aina tarkistettava varmentamalla ne. Muuten vaarana on liian suuren tai liian pienen annoksen antaminen potilaalle ja siitä aiheutuvat seuraukset.

Käytä SafeFlow-versioiden kanssa kansallisten ohjeiden ja/tai sairaalan protokollien mukaisia aseptisia tekniikkoja.

Caresite®-versioita käytettäessä laite on lääkkeen antamisen jälkeen huuhdeltava laitoksen protokollan mukaisesti ja kiinnitettävä täysin huuhtelukertojen välissä.

Varoitukset

Kertakäyttölaitteiden käyttäminen uudelleen saattaa vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Se saattaa johtaa kontaminaatioon ja/tai puutteelliseen toimintaan. Laitteen kontaminaatio ja/tai rajallinen toiminnallisuus saattaa johtaa potilaan vammoihin, sairauksiin tai kuolemaan. Valoherkkien lääkkeiden annosteluun käytettävien IV-annostelujärjestelmien on oltava UV-suojattu. Tarkista aina, onko lääkkeen valmisteyhteenvetossa mainittu yhteensopimattomuuksia muiden lääkkeiden tai materiaalien kanssa.

Älä laita potilasliittimen suojakorkkia takaisin paikalleen. Ei saa steriiloida uudelleen. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

SafeFlow-versiot:

Käytä ainoastaan ISO 80369-7 standardin mukaisia liitäntälaitteita. Muut kuin ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7 standardin mukaiset ruiskut tai liittimet voivat vaurioittaa pyyhittyä venttiiliä. Ruiskuille ja Luer-uroslittimille on saatavana useita eri kokoonpanoja, ja niiden muotojen ja mittojen välillä voi olla merkittäviä eroavaisuuksia.

Älä käytä missään tapauksessa neuloja neulattomassa injektioportissa.

Käyttöohjeet

1. Avaa kertapakkaus ja ota tuote esille.
2. Avaa letku ja tarkista IV-antosarja tai mitta-asteikollisella virtauksensäätimellä varustettu letkusto ja tarkista, että liuoksulkija ja virtauksensäädin ovat auki. Tarkista, että vihreä ilmakorkki on suljettu (vain mitta-asteikollisella virtauksensäätimellä varustettu nesteensiirtoletkusto). (Kuvat 1 & 2.)
3. Liitä lisävarusteisiin (esim. 3-tiehanat, jakoletkustot, injektiokohdat) tai liitä mitta-asteikollinen virtauksensäädin nesteensiirtoletkustoon.
4. Poista piikin suojakorkki (vain mitta-asteikollisella virtauksensäätimellä varustettu nesteensiirtoletkusto).
5. Työnnä piikki pakkaukseen (vain mitta-asteikollisella virtauksensäätimellä varustettu nesteensiirtoletkusto). Aseta nestepakkaukseen nesteensiirtoletkusto, jonka napsautusventtiili on kiinni. (Kuva 3.)
6. Sulje virtauksensäädin tai mitta-asteikollinen virtauksensäädin ja varmista, että liuoksulkija on auki. Kierrä mitta-asteikollisen virtauksensäätimen kiekkoa "OPEN"-suuntaan, jolloin aloitusasento vapautuu. Aseta mitta-asteikollinen virtauksensäädin "OFF"-asentoon. (Kuva 4.)
7. Ripusta potilasliitäntä virtauksensäätimen kotelon koukkuun (vain virtauksensäätimellä varustettu nesteensiirtoletkusto). Exadrop®-kavhan silmukka toimii letkun pitimenä, jos nesteensiirtoletkustoa ei voida liittää I.V.-kanyyliin heti.
8. Ripusta pakkaus telineeseen.
9. Säädä nestetaso tippakammiosta (kuva 5).
10. Avaa virtauksensäädin (jos käytössä) ja mitta-asteikollinen virtauksensäädin. Aseta mitta-asteikollinen virtauksensäädin "OPEN"-asentoon. (Kuva 6.)
11. Avaa ilmauskorkki (vain lasipullot ja ilmaussivekkeelliset laitemallit) (kuvat 7 & 8).
12. Ota potilasliitäntä koukusta ja esitäytä nesteenantoletkusto (sisältäen lisävarusteet (esim. hanat tai injektiopaikat) ja mitta-asteikollinen virtauksensäädin) – ilmattomasti (kuva 9).
13. Noudata tarvittaessa lisävarusteiden (esim. I.V.-suodatin ja huuhteleletkustot) esitäytetömenettelyä.
14. Sulje virtauksensäädin ja/tai mitta-asteikollinen virtauksensäädin JA ilmauskorkki (vain lasipullot ja ilmaussivekkeelliset laitemallit). (Kuva 10.)
15. Kytke tarvittaessa valmisteluihin ja esitäytettyihin lisävarusteisiin (esim. jatkoletku, huuhteleletkustojen sekundääriletku).

16. Ota potilasliitäntä-/letkusto virtauksen-
säätimestä (vain virtauksensäätimellä va-
rustettu nesteensiirtoletkusto).
17. Poista potilasliitäntään suojakorkki.
18. Lukitse potilasliitäntä kiinni laskimoyhtey-
teen (kuva 11).
19. Avaa mahdollinen virtauksensäädin ja/tai
mitta-asteikollinen virtauksensäädin JA il-
mauskorkki (vain lasipulloja käytettäessä)
sekä aloita infuusio (kuva 12).
20. Säädä virtausnopeutta kääntämällä kah-
vaa ja tarkkaile infuusionopeutta.
Säädä haluttu virtausnopeus kahvan mer-
kintöjen perusteella "OPEN"-merkinnästä
taaksepäin.
21. Tarkista tiputusnopeus infuusion aikana.
22. Tärkeä huomautus:
Kun esivalmisteltu IV-järjestelmä levite-
tään vaakatasoon esim. tabletin päälle
tai piikkiin sisältyvä lasipakkaus asetetaan
pöydälle, ilma-aukon suljua on suljettava
ensin! Avaa ilma-aukko uudelleen vasta,
kun infuusio on käynnissä.
Varmista aina 20 cm:n lappo (kuvat 12
& 13).
23. Hoidon lopettaminen: Lopeta infuusio sul-
kemalla virtauksensäädin tai sulkemalla
liikusulkija tai sulkemalla mitta-asteikol-
linen virtauksensäädin.
Infuusion voi säätimen yläpuolella olevalla
liikusulkijalla keskeyttää ilman, että
säädintä tarvitsee säätää takaisin "OFF"-
asentoon. Virtausnopeus pysyy suljien
avaamisen jälkeen samana, jos infusiojär-
jestelmän paineolosuhteet ovat ennallaan.
(Kuva 14)

Käytön kesto

Käytön kesto vaihtelee aiottussa hoidossa käy-
tettävän lääkkeen tai liuoksen valmisteyhteen-
vedossa esitetyn mukaisesti. Yleisesti ottaen
antotsetit tulisi vaihtaa kansallisten ohjeiden
ja/tai sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Hävittäminen

Hävitä paikallisten ohjeiden ja/tai kliinisten käy-
täntöjen mukaisesti.

Käytä virtauksensäätimen kotelossa tarvittaessa
integroitua piikkisuoja hävittämistä varten.

Säilytys- ja käsittelyolosuhteet

Säilytys:
Säilytä auringonvalolta suojattuna.
Säilytä kuivassa.

Huomautus käyttäjälle

Jos tämän tuotteen käytön aikana tai sen käytön
seurauksena ilmenee vakava vaaratilanne, siitä
on ilmoitettava valmistajalle ja/tai sen valtuu-
tetulle edustajalle sekä kansallisella toimivaltai-
sella viranomaisella.

Tarkempia käyttöohjeita voi tarvittaessa pyytää
valmistajalta tai hakea B. Braunin verkkosivus-
tolta: <https://eifu.bbraun.com/>.

Julkaisupäivä

Julkaisupäivä: 11-11-2022

fr Mode d'emploi

Description du produit

Articles équipés d'un tube tubulure PVC :

DI : 3 mm

DE : 4,1 mm

Shore A : 74

Articles équipés d'un tube sans PVC (y compris

les tubes protégés contre les UV) :

DI : 3 mm

DE : 4,1 mm

Shore A : 87

Exadrop® correspond à la norme EN ISO 8536-13 /
ISO 8536-13 pour les régulateurs de flux gra-
dués, ce qui permet de régler ou d'ajuster le
débit.

Précision du débit :

Valeur	Position de la molette	Minimum (ml/h)	Maximum (ml/h)
Élevée	« 250 »	175	325
Moyenne	« 70 »	45,5	95,5
Faible	« 20 »	12	28

Les systèmes d'administration IV peuvent être uti-
lisés avec des dispositifs conformes aux normes
EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7, EN ISO 80369-20 /
ISO 80369-20.

Les systèmes d'administration IV sont com-
patibles avec la norme EN ISO 8536-4 /
ISO 8536-4.

Dispositif de contrôle de flux précis avec/pour
système d'administration IV. Uniquement pour la
perfusion par gravité

Stérilité

Stérilisé à l'OE. Veuillez consulter l'étiquette sur
l'emballage principal.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Inspecter visuellement l'emballage du produit
pour s'assurer que la barrière stérile est intacte.

Utilisation prévue

Dispositif de contrôle de flux stérile à usage
unique avec/pour systèmes d'administration IV/
médicaments par gravité – indiqué par le sym-
bole « G » (Gravité) sur l'emballage principal.
Ne pas réutiliser.

Indication

Les sets de perfusion sont utilisés pour les
traitements à base de perfusion, p. ex. : main-
tenance du volume de fluide, remplacement
du volume de fluide, perfusion de nutrition
parentérale totale, perfusion de médicaments
(p. ex. antibiotiques, agents chimiothérapeu-
tiques) en flacons ou en poches conformément
au résumé des caractéristiques du produit des
médicaments et des solutions.

Population de patients

Le dispositif peut être utilisé chez tous les pa-
tients à qui un traitement par perfusion a été
prescrit. Aucune limite liée au sexe ou à l'âge.
Exadrop® peut être utilisé chez l'adulte, l'enfant
et le nouveau-né.

Utilisateur prévu

À utiliser par les personnes autorisées selon le
pays, par ex. :
professionnels de la santé, médecins diplômés
et/ou qualifiés, praticiens cliniques et soignants
ayant reçu des instructions d'un professionnel
de santé (conformément aux réglementations
locales).

Exadrop® doit être exclusivement utilisée par des
professionnels de santé ayant reçu la formation
adéquate pour cette technique.

Après avoir reçu une évaluation médicale et
des instructions appropriées, les patients et/ou
soignants peuvent également être autorisés à
prendre en charge des étapes de manipulation
définies conformément aux directives natio-
nales. Les professionnels de la santé doivent
s'assurer que les patients et/ou soignants ont
reçu des instructions d'utilisation adaptées à
Exadrop® et que les instructions du soignant et/
ou du patient sont documentées par le profes-
sionnel de santé, conformément aux directives
locales sur la documentation.

Contre-indications

Médicaments/solutions avérés incompatibles avec
l'un des matériaux utilisés.

Ne pas utiliser pour l'administration de produits
ou de composants sanguins.

Tenir compte des contre-indications reprises dans
le résumé des caractéristiques du produit des
médicaments/solutions.

Ne pas utiliser pour une perfusion sous pression
> 0,5 bar (50 kPa).

Risques résiduels/effets secondaires

Les risques généraux survenant lors du trai-
tement par perfusion comprennent l'embolie
gazeuse, l'infection locale à systémique et la
contamination particulière. La fuite de liquides/
médicaments peut constituer un autre danger
pour les patients, les visiteurs ou le personnel.

Précautions

Ne pas restériliser.

Ne pas utiliser avec des dispositifs de perfusion
sous pression (pompes à perfusion).

Vérifier visuellement que le dispositif n'est pas
endommagé avant de l'utiliser.

Ne pas utiliser le dispositif si les bouchons de
protection sont manquants ou desserrés.
Tenir également compte des incompatibilités
éventuelles reprises dans le résumé des caracté-
ristiques du produit des médicaments/solutions.

Respecter les directives générales pour les per-
fusions parallèles.

Vérifier que toutes les connexions sont bien ser-
rées pendant toute la perfusion.

Les valeurs de la graduation (= app. ml/h) sont
approximatives. Elles correspondent uniquement
à la perfusion d'une solution de NaCl à 0,9 %
administrée par Vasofix® Braunüle® G 18 avec
une différence statique de niveau d'environ
100 cm sans CSV.

Les valeurs de la graduation doivent donc tou-
jours être vérifiées. Sinon, il existe un risque de
sur- ou de sous-dosage pour le patient, avec les
conséquences que cela implique.

Utiliser des techniques aseptiques conformé-
ment aux directives nationales et/ou aux
protocoles hospitaliers pour les variants avec
SafeFlow.

Après l'administration d'un médicament, rincer
selon le protocole de l'établissement en fixant
bien le système entre les rinçages, pour les va-
riants avec Caresite®.

Avertissement

La réutilisation de dispositifs à usage unique est
dangereuse pour le patient et l'utilisateur. Elle
peut provoquer une contamination et/ou une

réduction de la fonctionnalité. La contamination et/ou l'insuffisance fonctionnelle du dispositif peuvent entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient. L'administration de médicaments photosensibles nécessite des systèmes d'administration IV à protection UV. Toujours vérifier si le résumé des caractéristiques du produit du médicament mentionne des incompatibilités avec d'autres médicaments ou des matériaux.

Ne pas refixer le bouchon de protection du connecteur du patient. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Variantes avec SafeFlow :

Utiliser des dispositifs de connexion conformes à la norme ISO 80369-7. Les seringues ou les connecteurs non conformes à la norme ISO 80369-7/ EN ISO 80369-7 peuvent endommager la valve pour tampon. Les seringues et les connecteurs luer mâles ont différentes configurations, et leur configuration et leurs dimensions peuvent varier considérablement.

Ne jamais utiliser, en aucune circonstance, d'aiguille dans le port d'injection sans aiguille.

Mode d'emploi

- Ouvrir l'emballage individuel et sortir le produit.
- Déplier la ligne et inspecter le système pour IV ou l'ensemble du régulateur de flux en ligne pour vérifier si la pince coulissante et le régulateur de flux sont ouverts. Vérifier si le purgeur d'air vert est fermé (uniquement pour les systèmes d'IV avec un régulateur de flux gradué). (Fig. 1 & 2)
- Connecter les accessoires (ex. : robinets 3 voies, collecteurs, points d'injection) ou connecter le kit de régulateur de flux gradué en ligne au système d'IV.
- Retirer le bouchon de protection du perforateur (uniquement pour le système d'IV doté du régulateur de flux gradué).
- Insérer le perforateur dans le conteneur (uniquement pour le système d'IV doté du régulateur de flux gradué). Insérer le système d'administration avec l'orifice d'aération fermé dans le conteneur de liquide. (Fig. 3)
- Fermer le régulateur de flux ou le contrôleur de flux gradué et vérifier que la pince coulissante est ouverte. Tourner la molette du contrôleur de flux vers la position « OUVERT » pour libérer la position initiale. Régler le contrôleur de flux sur « ARRÊT ». (Fig. 4)
- Accrocher le connecteur du patient sur le crochet du boîtier du régulateur de flux (uniquement pour le système d'IV avec régulateur de flux) La boucle du manche de l'Exadrop® est utilisée comme un dispositif de maintien du tube, lorsque la connexion du système d'administration IV à la canule IV ne peut pas être établie immédiatement.
- Fixer le conteneur sur le support.
- Configurer le niveau du fluide dans la chambre compte-gouttes (Fig. 5).
- Ouvrir le régulateur de flux (le cas échéant) et le régulateur de flux gradué. Régler le régulateur de flux sur « OUVERT ». (Fig. 6)
- Ouvrir le purgeur d'air (ne s'applique qu'aux flacons en verre et aux variantes du dispositif dotées de clapets de purge [Fig. 7 et 8]).

- Prendre le connecteur du patient depuis le crochet et purger la ligne IV (dont les accessoires [ex. : robinets d'arrêt ou points d'injection] et le régulateur de flux gradué) pour éliminer l'air (Fig. 9)
- Le cas échéant, suivre les procédures spéciales pour la purge des accessoires, comme le filtre pour IV et les kits de rinçage.
- Fermer le régulateur de flux et/ou le régulateur de flux gradué ET le purgeur d'air (en cas d'utilisation de flacon en verre uniquement et pour les variantes du dispositif dotées de clapets de purge). (Fig. 10)
- Connecter les accessoires préparés et purgés si applicable (p. ex. ligne d'extension, ligne secondaire avec ensembles de rinçage).
- Retirer le connecteur du patient/la tubulure du régulateur de flux (uniquement pour le système d'IV avec régulateur de flux)
- Retirer le bouchon de protection du connecteur du patient.
- Fixer le connecteur du patient sur l'accès veineux (Fig. 11).
- Ouvrir le régulateur de flux (le cas échéant) et/ou le régulateur de flux gradué ET le purgeur d'air (en cas d'utilisation de flacon en verre uniquement) et démarrer la perfusion (Fig. 12).
- Ajuster le débit en tournant le manche et en surveillant le débit de perfusion. Régler le débit souhaité avec les repères du manche, depuis le repère « OUVERT ».
- Contrôler le débit du compte-gouttes pendant la perfusion.
- Remarque importante : Fermer d'abord le purgeur d'air lorsque le système IV préparé est posé à l'horizontale, p. ex. sur une tablette, ou lorsque le conteneur en verre percé est posé sur une table ! Ne rouvrir le purgeur d'air que quand la perfusion est en cours. Toujours veiller à établir un siphon de 20 cm (Fig. 12 et 13).
- Arrêt du traitement : interrompre la perfusion en fermant le régulateur de flux ou en fermant la pince coulissante ou le régulateur de flux gradué. Avec la pince coulissante au-dessus du dispositif de contrôle, il est possible d'interrompre la perfusion sans régler le dispositif de contrôle sur « ARRÊT ». Après que la pince a été ouverte, le débit reste identique si les conditions de pression du système de perfusion n'ont pas changé pendant ce temps. (Fig. 14)

Durée de l'utilisation

La durée d'utilisation dépend du traitement prévu conformément au résumé des caractéristiques du produit du médicament/de la solution. De manière générale, les systèmes d'administration doivent être changés conformément aux directives nationales (par ex. directive CDC) et/ou aux protocoles de l'hôpital.

Mise au rebut

Élimination conforme aux directives locales et/ou aux protocoles cliniques.

Si applicable, utiliser la protection de perforateur intégrée du boîtier du régulateur de flux pour la mise au rebut.

Conditions de stockage et de manipulation

Conditions de stockage :

Conserver à l'abri des rayons du soleil.

Conserver à l'abri de l'humidité.

Note destinée à l'utilisateur

Si, lors de l'utilisation de ce produit ou à la suite de son utilisation, un incident grave s'est produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant agréé et à votre autorité nationale.

Si d'autres modes d'emploi sont nécessaires, ils peuvent être demandés au fabricant ou peuvent être obtenus sur la page d'accueil du site de B. Braun : <https://eifu.bbraun.com/>.

Date de publication

Date de publication : 11-11-2022

hr Upute za upotrebu

Opis proizvoda

Artikli opremljeni PVC linijom unutarnji promjer: 3 mm vanjski promjer: 4,1 mm Shore A: 74

Artikli opremljeni cijevima bez PVC-a (uklj. cijevi s UV-zaštitom): unutarnji promjer: 3 mm vanjski promjer: 4,1 mm Shore A: 87

Exadrop® ispunjava standard EN ISO 8536-13 / ISO 8536-13 za graduirane regulatore protoka što omogućuje postavljanje ili prilagođavanje određene brzine protoka.

Preciznost brzine protoka:

Postavka	Položaj kotača	Minimum (ml/h)	Maksimum (ml/h)
Visoko	"250"	175	325
Srednje	"70"	45,5	95,5
Nisko	"20"	12	28

Infuzijski setovi za intravensku primjenu mogu se koristiti s uređajima koji su u skladu s EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7, EN ISO 80369-20 / ISO 80369-20.

Infuzijski setovi za intravensku primjenu u skladu su s EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4.

Uređaj za preciznu kontrolu protoka s/za infuzijskim setom za intravensku primjenu. Samo za gravitacijsku infuziju.

Sterilnost

Sterilizirano etilen-oksidad (EO). Pridrjavajte se informacija na naljepnici na primarnom pakiranju

Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena.

Vizualno pregledajte ambalažu proizvoda kako biste bili sigurni da je sustav sterilne barijere neoštećen.

Predviđena namjena

Jednokratni uređaj za sterilni protok s/za infuzijskim setom za intravensku primjenu za davanje infuzije/lijekova gravitacijskom metodom – naznačeno simbolom „G“ (Gravitacija) na primarnom pakiranju. Nemojte ponovno upotrijebiti.

Indikacije

Setovi za infuziju upotrebljavaju se za infuzijsku terapiju, primjerice Održavanje volumena tekućine, nadoknada volumena tekućine, infuzija totalne parenteralne prehrane, infuzija lijekova (npr. antibiotika, kemoterapeutika) boćicama i vrećicama prema Sažetku opisa svojstava lijekova/otopina.

Populacija bolesnika

Ovaj se proizvod može upotrebljavati za sve bolesnike za koje je propisana infuzijska terapija. Nema ograničenja vezanih uz spol ili dob. Exadrop® se može koristiti za odrasle, djecu i novorođenčad.

Predviđeni korisnik

Za korištenje od strane ovlaštenih osoba za određenu državu, npr.: zdravstvenih djelatnika, licenciranih i/ili certificiranih liječnika, zdravstvenih praktikanata, njegovatelja nakon uputa zdravstvenog djelatnika (prema lokalnim propisima).

Exadrop® smiju koristiti samo zdravstveni radnici koji su adekvatno obučeni za ovu tehniku unutar obrazovne pozadine.

Nakon medicinske procjene i odgovarajućih uputa, pacijentima i/ili njegovateljima također se može dopustiti preuzimanje definiranih koraka rukovanja prema nacionalnim smjernicama. Zdravstveni radnici odgovorni su osigurati da su pacijenti i/ili njegovatelji upućeni u pravilnu upotrebu proizvoda Exadrop® i da zdravstveni radnik dokumentira upute njegovatelja i/ili pacijenta u skladu s lokalnim smjernicama za dokumentaciju.

Kontraindikacije

Lijekovi/otopine za koje je dokazano da nisu kompatibilni s bilo kojim od upotrebljivanih materijala.

Nema primjene proizvoda iz krvi ili krvnih sastojaka.

Treba uzeti u obzir sažetak opisa svojstava lijeka/otopina za kontraindikacije.

Ne koristiti za infuziju pod tlakom > 0,5 bar (50 kPa).

Ostali rizici/nuspojave

Opći rizik koji se pojavljuje prilikom infuzijske terapije, uključujući zračnu emboliju, lokalnu ili sistemsku infekciju, kontaminaciju česticama. Curenje lijekova/tekućina može predstavljati dodatnu opasnost za bolesnike, posjetitelje ili osoblje.

Mjere opreza

Nemojte ponovno sterilizirati.

Nemojte upotrebljavati s proizvodima za infuziju pod tlakom (infuzijskim pumpama).

Prije upotrebe provjerite ima li oštećenja na uređaju.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako zaštitne kapice nedostaju ili su slabo pričvršćene.

Uzmite u obzir i odgovarajući sažetak opisa svojstava lijeka/otopina u vezi s mogućim nekompatibilnostima lijekova/otopina.

Pridrjavajte se općih smjernica za paralelne infuzije.

Tijekom cijelog procesa infuzije pratite sve spojeve u pogledu propuštanja.

Brojke na ljestvici (= cca. ml/h) samo su približne. Odnose se samo na infuziju 0,9%-tne otopine NaCl primijenjenu pomoću Vasofix® Braunüle® G 18 s približno 100 cm statičke razlike razine bez CVP-a.

Stoga se brojke na ljestvici moraju uvijek kontrolirati provjerom. U protivnom postoji rizik od predoziranja ili poddoziranja za pacijenta sa svim naknadnim posljedicama.

Primijenite aseptičke tehnike u skladu s nacionalnim smjernicama i/ili bolničkim protokolima za varijante sa Safeflowom.

Nakon primjene lijeka, ispire se prema protokolu ustanove, potpuno spajajući između ispiranja, za varijante sa Safeflowom Caresite®.

Upozorenje!

Ponovna uporaba proizvoda za jednokratnu upotrebu predstavlja potencijalni rizik za pacijenta ili korisnika. Može izazvati kontaminaciju i/ili narušiti funkcionalnost. Kontaminacija i/ili ograničena funkcionalnost proizvoda može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Primjena lijekova osjetljivih na svjetlost zahtijeva infuzijske setove za intravensku primjenu s UV zaštitom.

Uvijek provjerite je li u sažetku opisa svojstava lijeka navedena nekompatibilnost s drugim lijekovima ili materijalima.

Nemojte ponovno pričvršćivati zaštitnu kapicu priključka za bolesnika. Nemojte ponovno sterilizirati. Ne koristite nakon isteka roka upotrebe.

Varijante s proizvodom Safeflow:

Koristite samo priključne uređaje koji su u skladu s ISO 80369-7. Štrcaljke ili priključci koji nisu u skladu s ISO 80369-7/EN ISO 80369-7 mogu oštetiti ventil za uzimanje uzorka. Za štrcaljke i muške luer priključke postoji veliki izbor konfiguracija i mogu se značajno razlikovati u dizajnu i dimenzijama.

Ni u kojem slučaju nemojte koristiti igle u otvoru za injekciju bez igle.

Upute za rad

1. Otvorite pojedinačno pakiranje i izvadite proizvod.

2. Odmotajte liniju i pregledajte infuzijski set za intravensku primjenu ili linijski set graduiranog regulatora protoka i provjerite jesu li klizna stezaljka i regulator protoka otvoreni. Provjerite je li zeleni poklopac za odzračivanje zatvoren (samo za infuzijski set za intravensku primjenu s graduiranim regulatorom protoka) (sl. 1 i 2)

3. Povežite s dodatnom opremom (npr. tromosmjerni zaporni ventil, razdjelnici, mjesta uboda) ili spojite linijski set stupnjevitog regulatora protoka na infuzijski set za intravensku primjenu.

4. Skinite zaštitni poklopac sa šiljka (samo za infuzijski set za intravensku primjenu s graduiranim regulatorom protoka)

5. Umetnite šiljak u spremnik (samo za infuzijski set za intravensku primjenu s graduiranim regulatorom protoka)

Umetnite set za davanje sa zatvorenim otvorom za ventilaciju u spremnik s tekućinom. (sl.3)

6. Zatvorite regulator protoka ili graduirani regulator protoka i provjerite je li klizna stezaljka otvorena.

Otkrenite kotačić graduiranog regulatora protoka prema „OTVORENO“ kako biste oslobodili početni položaj. Postavite graduirani regulator protoka na „ISKLJUČENO“. (sl. 4)

7. Objesite konektor za pacijenta u kuku kućišta regulatora protoka (samo za infuzijski set za intravensku primjenu s regulatorom protoka)

Petlja na Exadrop®-ručici koristi se kao uređaj za držanje cijevi kada se spajanje infuzijskog seta za intravensku primjenu na intravensku kanilu ne može odmah uspostaviti.

8. Objesite spremnik na stalak

9. Postavite razinu tekućine u komori za kapa-nje (sl. 5)

10. Otvorite regulator protoka (ako je primijenjivo) i graduirani regulator protoka.

Postavite graduirani regulator protoka na „OTVORENO“. (sl.6)

11. Otvorite ventilacijski poklopac (odnosi se samo na staklene boce i varijante uređaja s ventilacijskim zaklopkama) (sl. 7 i 8)

12. Skinite konektor za pacijenta s kuke i napunite infuzijsku liniju (uključujući pribor (npr. zaporni ventili ili mjesta uboda) i graduirani regulator protoka) – bez zraka (sl. 9)

13. Ako je primijenjivo, slijedite posebne postupke punjenja za pribor, npr. za infuzijski filter i setove za ispiranje

14. Zatvorite regulator protoka i/ili graduirani regulator protoka i ventilacijski poklopac (samo

- za upotrebu sa staklenom bocom i za varijante uređaja s ventilacijskim zaklopkama). (sl. 10)
15. Spojite s pripremljenim i napunjenim priborom ako je primjenjivo (npr. produžna linija, sekundarna linija kompleta za ispiranje)
16. Uklonite konektor za pacijenta /cijev s regulatora protoka (samo za infuzijski set za intravensku primjenu s regulatorom protoka)
17. Skinite zaštitni poklopac s konektora za pacijenta
18. Zaključajte konektor pacijenta na venski pristup (sl. 11)
19. Otvorite regulator protoka (ako je primjenjivo) i/ili graduirani regulator protoka i ventilacijski poklopac (samo za uporabu sa staklenom bocom) i započnite infuziju (sl. 12)
20. Prilagodite brzinu protoka okretanjem ručke i pratite brzinu infuzije
Namjestite željenu brzinu protoka na oznakama na ručki vraćajući se unatrag od „OTVORO RENO“.
21. Kontrolirajte brzinu kapaanja tijekom infuzije
22. Važna napomena:
Kada se pripremljeni set za infuziju odlaže u hladnjak, primjerice na stolić, ili se stakleni spremnik s postavljenim infuzijskim šiljkom stavlja na stol, potrebno je prije toga zatvoriti poklopac za odzračivanje! Poklopac za odzračivanje ponovno otvorite tek kada infuzija počne teći.
Uvijek pazite da postavite sifon od 20 cm (sl. 12 i 13).
23. Zastavljajte terapije: prekinite infuziju zatvaranjem regulatora protoka, zatvaranjem klizne stezaljke ili zatvaranjem graduiranog regulatora protoka
S kliznom stezaljkom iznad kontrole, infuzija se može prekinuti bez ponovnog postavljanja kontrolnog uređaja na „SKLJUČENO“. Nakon otvaranja stezaljke brzina protoka ostaje ista ako se u međuvremenu nisu promijenili uvjeti tlaka u infuzijskom sustavu. (sl. 14)

Trajanje primjene

Trajanje primjene ovisi o namjeravanoj terapiji u skladu sa Sažetkom opisa svojstava lijeka ili otopine. Općenito, promjena setova za primjenu trebala bi se vršiti u skladu s nacionalnim smjernicama (npr. smjernicama CDC-a) i/ili bolničkim protokolima.

Zbrinjavanje

Odlaganje u otpad sukladno lokalnim smjernicama i/ili kliničkim protokolima.

Ako je primjenjivo, koristite integriranu zaštitu od šiljaka na kućicu regulatora protoka za odlaganje.

Uvjeti za skladištenje i rukovanje

Uvjeti za skladištenje:

Držati podalje od sunčeve svjetlosti.

Čuvati na suhom mjestu.

Obavijest za korisnika

Ako se tijekom ili zbog uporabe ovog proizvoda dogodi ozbiljan incident, prijavite to proizvođaču i/ili njegovu ovlaštenom predstavniku i nadležnom državnom tijelu.

Ako su vam potrebne dodatne upute za uporabu, možete ih zatražiti od proizvođača ili preuzeti putem internetske stranice društva B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Datum izdavanja

Datum izdavanja: 11.11.2022

hu Használati utasítás

Az eszköz leírása

PVC csővel felszerelt termékek:

Belső átmérő: 3 mm

Külső átmérő: 4,1 mm

Shore A: 74

PVC-mentes csővel felszerelt termékek (beleértve az UV-védelemmel ellátott csöveket is):

Belső átmérő: 3 mm

Külső átmérő: 4,1 mm

Shore A: 87

Az Exadrop® szerelék megfelel az állíttható áramlásszabályozókravonatközoENISO8536-13/ISO 8536-13 szabványnak, ami lehetővé teszi egy bizonyos áramlási sebesség beállítását vagy szabályozását.

Áramlási sebesség pontossága:

Beállítás	Kerék pozíciója	Minimum (ml/óra)	Maximum (ml/óra)
Magas	„250°	175	325
Közepes	„70°	45,5	95,5
Alacsony	„20°	12	28

Az intravénás infúziós szerelések olyan eszközökkel használhatók, amelyek megfelelnek az EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7, valamint az EN ISO 80369-20 / ISO 80369-20 szabványoknak. Az intravénás infúziós szerelések megfelelnek az EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4 szabványnak.

Precíziós áramlásszabályozó eszköz intravénás infúziós eszközzel/eszközhöz. Kizárólag gravitációs infúzióhoz.

Sterilitás

Etilén-oxiddal sterilizálva. Lásd az elsődleges csomagoláson található címkét.

Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Ellenőrizze szemrevételezéssel a termék csomagolását, és győződjön meg a sterilgát-rendszer sértetlenségéről.

Rendeltetés

Egyszer használatos, steril áramlásszabályozó eszköz intravénás infúziós szerelékkel/szerelékhez infúziók/gyógyszerek gravitációs elv alapján történő beadásához – „G” (gravitáció) szimbólummal jelölve az elsődleges csomagoláson. Ne használja fel újra.

Javallat

Az infúziós szereléseket infúziós terápiához használják, például a következőkhöz: folyadékmennyiség fenntartása, folyadékmennyiség pótlása, infúzió teljes parenterális tápláláshoz, gyógyszerek (pl. antibiotikumok, kemoterápiás szerek) infúziója tartályok és zsákok segítségével, a gyógyszerek/oldatok alkalmazási előírásának megfelelően.

Betegpopuláció

Az eszköz minden olyan betegnél használható, akinek infúziós terápiát írtak elő. Nincsenek nemre vagy életkorra vonatkozó korlátozások. Az Exadrop® szerelék felnőttek, gyermekek és újszülöttek esetében egyaránt használható.

A tervezett felhasználó

Az adott országban arra felhatalmazott személyek, például az alábbiak által használandó: egészségügyi szakemberek, engedéllyel rendelkező és/vagy minősített orvosok, egészségügyi dolgozók, egészségügyi szakember általi oktatásban részesült gondozók (a helyi előírásoknak megfelelően).

Az Exadrop® szerelék csak olyan egészségügyi dolgozók használhatják, akik a tanulmányaik során megfelelő képzésben részesültek erre a technikára vonatkozóan.

Orvosi vizsgálatot és megfelelő útmutatást követően meghatározott kezelési lépéseket a betegek és/vagy a gondozók is átvehetnek, a nemzeti iránymutatásoknak megfelelően. Az egészségügyi dolgozók felelősek azért, hogy a betegek és/vagy gondozók eligazítást kapjanak az Exadrop® helyes használatáról, és hogy a gondozónak és/vagy betegnek nyújtott útmutatást az egészségügyi dolgozó a dokumentációra vonatkozó helyi irányelveknek megfelelően dokumentálja.

Ellenjavallatok

Olyan gyógyszerek/oldatok, amelyek igazoltan összeférhetetlenek a felhasznált anyagok valamelyikével.

Vérkészítmények és vérkomponensek nem adhatók be.

Az ellenjavallatok tekintetében figyelembe kell venni a gyógyszerek/oldatok alkalmazási előírását.

Ne használja túlnyomós infúzióhoz (> 0,5 bar (50 kPa)).

Fennmaradó kockázatok/Mellékhatások

Az infúziós terapia során előforduló általános kockázatok, beleértve a légembóliát, a helyi vagy szisztémás fertőzést, valamint a részecskeszenyezést. A gyógyszerek/folyadékok szivárgása további veszélyforrást jelenthet a betegek, a látogatók, valamint a személyzet számára.

Övintézkedések

Ne sterilizálja újra.

Ne használja túlnyomós infúziós eszközökkel (infúziós pumpákkal).

Az eszköz sérülésmentességének szemrevételezéses ellenőrzése a használat előtt.

Ne használja, ha a védősapkák hiányoznak vagy meg vannak lazulva.

Vegye figyelembe a gyógyszerek/oldatok megfelelő alkalmazási előírásait is a gyógyszerek/oldatok lehetséges összeférhetlenségeit illetően.

Tartsa szem előtt a párhuzamos infúziókra vonatkozó általános irányelveket.

Rendszeresen ellenőrizze a csatlakozások szoroságát a teljes infúziós eljárás során.

A skálán látható számok (= kb. ml/óra) csak hozzávetőlegesek. Kizárólag a 0,9%-os NaCl oldat Vasofix® Braunüle® G 18 segítségével beadott infúzióira vonatkoznak, amely kb. 100 cm statikus szintkülönbséget jelent centrális vénás nyomás (CVP) nélkül.

Ezért a skálán látható számokat mindig vizsgálattal kell ellenőrizni. Ennek elmulasztása esetén fennáll a túl- vagy aluladagolás veszélye a beteg számára, minden későbbi következménnyel együtt.

A Saferflow-val rendelkező változatok esetében a nemzeti irányelvek és/vagy a kórházi protokollok szerinti aseptikus eljárásokat alkalmazzon.

A Caresite® eszközzel rendelkező változatok esetében a gyógyszerbeadás után öblítse át az intézményi protokollnak megfelelően, teljes egészében csatlakoztatva az öblítések között.

Figyelmeztetés

Az egyszeri használatra szolgáló eszközök újbóli felhasználása potenciális veszélyt jelent a beteg, valamint a felhasználó számára. Ez szennyeződéshez és/vagy a működőképesség romlásához vezethet. A szennyeződés és/vagy az eszköz nem megfelelő működése a beteg sérülését, egészségkárosodását vagy halálát okozhatja. A fényérzékeny gyógyszerek beadásához UV-védelemmel ellátott intravénás infúziós szerelések szükségesek. Mindig ellenőrizze, hogy szerepel-e a más gyógyszerekkel vagy anyagokkal való összeférhetlenség a gyógyszer alkalmazási előírásában.

Ne tegye vissza a betegcsatlakozó védősapkáját. Ne sterilizálja újra. Ne használja a lejáratú dátum után.

SafeFlow-val rendelkező változatok:

Kizárólag az ISO 80369-7 szabványnak megfelelő csatlakozóeszközöket használjon. Az ISO 80369-7/ EN ISO 80369-7 szabványnak meg nem felelő fecskendők és csatlakozók károsíthatják a letörölhető szelepet. A fecskendők és a Luer-záras csatlakozódugók változtatott konfigurációkkal rendelkeznek, további kialakításukban és méreteikben is jelentősen eltérhetnek.

Semmilyen helyzetben ne használjon tűket a tűmentes injekciós portban.

Használati útmutató

- Nyissa fel az egyes csomagolást, és vegye ki a terméket.
- Hajtogassa szét a vezetéket, és vizsgálja meg az infúziós szerelékét, illetve az állítható „inline” áramlásszabályozó készülét, és ellenőrizze, hogy a csúszó bilincs és az áramlásszabályozó nyitva van-e. Ellenőrizze, hogy a zöld légtelenítőnyílás-kupak le van-e zárva (csak az állítható áramlásszabályozóval rendelkező infúziós szerelék esetében) (1. és 2. ábra).
- Csatlakoztassa a tartozékokhoz (pl. háromutas csapok, elosztó csatornák, injekcióbeadási helyek), vagy csatlakoztassa az állítható „inline” áramlásszabályozó készülét az infúziós szerelékhez.
- Vegye le a tűskéről a védőkupakot (kizárólag az állítható áramlásszabályozó készüllettel rendelkező infúziós szerelék esetében).
- Illesse bele a tűskét a tartályba (kizárólag az állítható áramlásszabályozó készüllettel rendelkező infúziós szerelék esetében). Helyezze bele az infúziós szerelék zárt csappantyús szellőzőnyílással a folyadéktartályba (3. ábra).
- Zárja le az áramlásszabályozót, illetve az állítható áramlásszabályozót, és győződjön meg arról, hogy a csúszó bilincs nyitva van. Forgassa el az állítható áramlásszabályozó kerekét a „NYITVA” jelzés irányába a kiindulási helyzet kioldásához. Állítsa az állítható áramlásszabályozót „KI” helyzetbe (4. ábra).
- Akassza bele a betegcsatlakozót az áramlásszabályozó házának kampójába (kizárólag az áramlásszabályozóval rendelkező infúziós szerelék esetében). Az Exadrop® fogantyúján lévő hurok szondatartó eszközként szolgál, ha az intravénás infúziós szerelék nem lehet azonnal csatlakoztatni az intravénás kanülhöz.
- Akassza fel a tartályt az állványra.
- Állítsa be a folyadékszintet a csepegtetőkamrában (5. ábra).

- Nyissa ki az áramlásszabályozót (ha van) és az állítható áramlásszabályozót. Állítsa az állítható áramlásszabályozót „NYITVA” helyzetbe (6. ábra).
- Nyissa ki a szellőzőkupakot (kizárólag az üvegpalackokra és a szellőzőcsappantyúkkal rendelkező eszközváltozatokra vonatkozik) (7. és 8. ábra).
- Vegye le a betegcsatlakozót a kampóról, és töltsse fel az infúziós vezeték (beleértve a tartozékokat (pl. elzárócsapok, illetve injekcióbeadási helyek) és az állítható áramlásszabályozót is) – végezze el a légmentesítést (9. ábra).
- Adott esetben végezze el a tartozékok, pl. az intravénás szűrő- és öblítőkészletek speciális feltöltési eljárásait.
- Zárja le az áramlásszabályozót és/vagy az állítható áramlásszabályozót, VALAMINT a szellőzőkupakot (kizárólag üvegpalackkal történő használat esetén, valamint a szellőzőcsappantyúkkal rendelkező eszközváltozatok esetében) (10. ábra).
- Adott esetben csatlakoztassa az előkészített és feltöltött tartozékokhoz (pl. hosszabbító vezeték, öblítőkészletek, másodlagos vezeték).
- Távolítsa el a betegcsatlakozót / csővezetékét az áramlásszabályozóból (kizárólag az áramlásszabályozóval rendelkező infúziós szerelék esetében).
- Vegye le a védősapkát a betegcsatlakozóról.
- Rögzítse a betegcsatlakozót a vénás hozzáféréshez (11. ábra).
- Nyissa ki az áramlásszabályozót (ha van) és/vagy az állítható áramlásszabályozót, VALAMINT a szellőzőkupakot (kizárólag üvegpalackkal történő használat esetén), és indítsa el az infúziót (12. ábra).
- Állítsa be az áramlási sebességet a fogantyú elforgatásával, és figyelje az infúzió sebességét. Állítsa be a kívánt áramlási sebességet a fogantyú jelöléseire a „NYITVA” helyzettől visszafelé haladva.
- Ellenőrizze a cseppszámot az infúzió alatt.
- Fontos megjegyzés:
Ha az előkészített infúziós rendszert vízszintesen leteszi, pl. egy táblára, vagy ha a felszűrt üvegtartályt egy asztalra helyezi, előtte a légtelenítőnyílás-kupakot le kell zárni! Csak akkor nyissa fel újra a légtelenítőnyílás-kupakot, ha az infúzió folyamatban van. Mindig gondoskodjon egy 20 cm-es szifon kialakításáról (12. és 13. ábra).
- A terápia leállítása: szakítsa meg az infúziót az áramlásszabályozó lezárásával, a csúszó bilincs bezárásával, vagy az állítható áramlásszabályozó lezárásával.
A vezérlőeszköz feletti csúszó bilincs segítségével az infúzió megszakítható a vezérlőeszköz „KI” helyzetbe állítása nélkül. A bilincs kinyitása után az áramlási sebesség változatlan marad, ha az infúziós rendszerben a nyomásviszonyok időközben nem változtak (14. ábra).

A használat időtartama

A használat időtartama a gyógyszer vagy az oldat alkalmazási előírása szerint végzendő terápiától függ. Az infúziós szerelék cseréjének általában az országában érvényes irányelveknek (pl. CDC irányelv) és/vagy a kórházi protokollnak megfelelően kell történnie.

Ártalmatlanítás

A helyi irányelveknek és/vagy a klinikai protokolloknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Adott esetben az ártalmatlanításhoz használjon integrált tűskevédelmet az áramlásszabályozó házánál.

Tárolási és kezelési feltételek

Tárolási feltételek:
Napfénytől védve tartandó.
Szárason tartandó.

Megjegyzés a felhasználó számára

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

Ha további használati utasításokra van szükség, azok a gyártótól igényelhetők, vagy beszerezhetők a B. Braun honlapon: <https://eifu.bbraun.com/>.

Kibocsátási dátum

Kibocsátási dátum: 2022-11-11

it Istruzioni per l'uso

Descrizione del dispositivo

Articoli dotati di tubo in PVC:

DI: 3 mm

DE: 4,1 mm

Shore A: 74

Articoli dotati di tubo privo di PVC (inclusi tubi anti UV):

DI: 3 mm

DE: 4,1 mm

Shore A: 87

Exadrop® soddisfa lo standard EN ISO 8536-13/ISO 8536-13 per regolatori graduati del flusso i quali consentono l'impostazione o la regolazione di una certa portata.

Accuratezza della portata:

Impostazione	Posizione della ruota	Minimo (ml/h)	Massimo (ml/h)
Alta	"250"	175	325
Media	"70"	45,5	95,5
Bassa	"20"	12	28

I set di somministrazione EV possono essere utilizzati con dispositivi conformi a EN ISO 80369-7/ISO 80369-7, EN ISO 80369-20/ISO 80369-20.

I set di somministrazione EV sono conformi a EN ISO 8536-4/ISO 8536-4.

Dispositivo di controllo del flusso di precisione con/per set di somministrazione EV. Solo per infusione a gravità.

Sterilità

Sterilizzato con EO. Fare riferimento all'etichetta della confezione principale

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

Scopo previsto

Dispositivo sterile e monouso per il controllo del flusso con/per set di somministrazione EV di infusione/farmaci per gravità - indicato dal simbolo "G" (Gravità) sulla confezione principale. Non riutilizzare.

Indicazione

I set di infusione vengono usati per la terapia infusionale, ad es.: Mantenimento del volume del fluido, sostituzione del volume del fluido, infusione della nutrizione parenterale totale, infusione di farmaci (ad es. antibiotici, agenti chemioterapici) con flaconi e sacche secondo il Riassunto delle caratteristiche del prodotto dei farmaci/delle soluzioni.

Popolazione di pazienti

Il dispositivo può essere usato con tutti i pazienti a cui è prescritta la terapia infusionale. Nessuna limitazione correlata al sesso o all'età. È possibile utilizzare Exadrop® per adulti, pazienti pediatrici e neonati.

Destinazione d'uso

Da utilizzare da parte di individui autorizzati specifici per paese, ad es.:

Professionisti sanitari, medici qualificati e/o certificati, operatori sanitari, caregiver secondo le istruzioni dell'operatore sanitario (in base alle norme locali).

Exadrop® deve essere usato solo da parte di operatori sanitari adeguatamente formati in questa tecnica.

Previo valutazione medica e istruzioni adeguate, anche i pazienti e/o i caregiver possono occuparsi della manipolazione specifica seguendo le linee guida nazionali. Gli operatori sanitari hanno la responsabilità di garantire che i pazienti e/o i caregiver siano istruiti in merito all'uso corretto del Exadrop® e che la formazione del caregiver e/o del paziente sia documentata dall'operatore sanitario in conformità con le linee guida locali sulla documentazione.

Controindicazioni

Farmaci/Soluzioni che sono state dimostrati non compatibili con uno dei materiali impiegati.

Non somministrare prodotti o componenti ematici.

Fare riferimento al Riassunto delle caratteristiche del prodotto dei farmaci/delle soluzioni in merito alle controindicazioni.

Non usare l'infusione a pressione > 0,5 bar (50 kPa).

Rischi residui/Effetti collaterali

Rischi generali che si verificano durante la terapia infusionale fra cui embolia gassosa, infezioni locali o sistemiche, contaminazione da particolato. Perdite di medicinali/liquidi possono essere un rischio aggiuntivo per pazienti, visitatori o personale.

Precauzioni

Non ristilizzare.

Non utilizzare con dispositivi di infusione a pressione (pompe per infusione).

Controllare visivamente il dispositivo per escludere danni prima dell'uso.

Non usare se i tappi di protezione mancano o sono allentati.

Prendere in considerazione anche i Riassunti delle caratteristiche del prodotto corrispondenti dei farmaci/delle soluzioni in merito alle possibili incompatibilità dei farmaci/delle soluzioni.

Osservare le linee guida generali per infusioni parallele.

Durante l'intera procedura d'infusione monitorare tutti i collegamenti per verificarne la tenuta.

Le cifre sulla scala (= app. ml/h) sono solo approssimative. Si riferiscono solo all'infusione di una soluzione allo 0,9 % di NaCl somministrata mediante Vasofix® Braunüle® G 18 essendo circa 100 cm la differenza statica di livello senza CVP.

Pertanto, le cifre sulla scala devono essere sempre controllate mediante verifica. Altrimenti, vi è il rischio di sottodosaggio o sovradosaggio per il paziente con tutte le relative conseguenze.

Utilizzare tecniche asettiche secondo le guide linee nazionali e/o i protocolli ospedalieri in merito a varianti con SafeFlow.

Dopo la somministrazione del farmaco, sciacquare secondo il protocollo istituzionale, attaccare completamente tra lavaggi, per varianti con Caresite®.

Avvertenza

Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio per il paziente o l'utente. Può provocare contaminazione e/o compromissione delle capacità funzionali. La contaminazione e/o la funzionalità limitata del dispositivo possono generare lesioni, malattie o il decesso del paziente. La somministrazione di farmaci fotosensibili richiede set di somministrazione EV con protezione anti UV. Verificare sempre se nel

Riassunto delle caratteristiche del prodotto del farmaco sono indicate delle incompatibilità con altri farmaci o materiali.

Non riposizionare il tappo di protezione del connettore del paziente. Non ristilizzare. Non usare dopo la data di scadenza.

Varianti con SafeFlow:

Utilizzare solo dispositivi di collegamento secondo ISO 80369-7. Siringhe o connettori che non sono in conformità con ISO 80369-7/EN 80369-7 possono danneggiare la valvola di accesso vascolare. Le siringhe e i connettori luer maschio presentano una grande varietà di configurazioni e possono variare in modo significativo per design e dimensioni.

Non utilizzare in nessuna situazione aghi nella porta di iniezione senza ago.

Istruzioni operative

1. Aprire la confezione singola ed estrarre il prodotto.
2. Distendere la linea e ispezionare il set EV o il set inline di regolatore di flusso graduato e verificare se la clamp di scorrimento e il regolatore di flusso sono aperti. Controllare se il tappo di aerazione verde è chiuso (solo per set EV con regolatore di flusso graduato). (Fig. 1 e 2)
3. Connettere agli accessori (ad es. rubinetti a tre vie, collettori, siti di iniezione) o connettere il set inline del regolatore di flusso graduato al set EV.
4. Estrarre il tappo protettivo dallo spike (solo per set EV con regolatore di flusso graduato)
5. Inserire lo spike nel contenitore (solo per set di EV con regolatore di flusso graduato) Inserire il set di somministrazione con aerazione con chiusura a scatto in un contenitore di liquidi. (Fig. 3)
6. Chiudere il regolatore di flusso o il regolatore di flusso graduato assicurandosi che la clamp di scorrimento sia aperta. Girare la ruota del regolatore di flusso graduato verso "APERTO" al fine rilasciare la posizione iniziale. Impostare il regolatore di flusso graduato su "OFF". (Fig. 4)
7. Agganciare il connettore all'alloggiamento del regolatore di flusso (solo per set EV con regolatore di flusso) Il loop della maniglia di Exadrop® è utilizzato come dispositivo di supporto del tubo quando la connessione del set di somministrazione EV alla cannula EV non può essere stabilita immediatamente.
8. Agganciare il contenitore sull'asta
9. Impostare il livello di liquido nella camera di gocciolamento (Fig. 5)
10. Aprire il regolatore di flusso (se pertinente) e il regolatore di flusso graduato. Impostare il regolatore di flusso graduato su "APERTO". (Fig. 6)
11. Aprire il tappo di aerazione (si applica solo a flaconi in vetro e varianti del dispositivo con lembi di aerazione) (Fig. 7 e 8)
12. Sganciare il connettore del paziente e preparare la linea EV (tra cui accessori, ad es. rubinetti o siti di iniezione, e regolatore di flusso graduato) - privo d'aria (Fig. 9)
13. Se pertinente, seguire le procedure di preparazione speciali per accessori, ad es. per i set EV di filtro e lavaggio
14. Chiudere il regolatore di flusso e/o regolatore di flusso graduato E il tappo di aerazione (usare solo per flacone di vetro e per varianti del dispositivo con lembi di aerazione). (Fig. 10)

15. Connettere agli accessori preparati se pertinente (ad es. linea di prolunga, linea secondaria di set di lavaggio)
16. Rimuovere il connettore del paziente/il tubo dal regolatore di flusso (solo per set EV con regolatore di flusso)
17. Rimuovere il tappo protettivo dal connettore del paziente
18. Bloccare il connettore del paziente all'accesso venoso (Fig. 11)
19. Aprire il regolatore di flusso (se pertinente) e/o regolatore di flusso graduato E tappo di aerazione (solo per uso con flacone di vetro) e iniziare l'infusione (Fig. 12)
20. Regolare la portata ruotando la maniglia e monitorare il tasso d'infusione
Impostare la portata desiderata sui segni della maniglia a partire da "APERTO".
21. Controllare il tasso di gocciolamento durante l'infusione
22. Nota importante:
Quando il sistema EV preparato viene posizionato orizzontalmente, ad es. su un supporto, o il contenitore di vetro perforato viene posizionato su un tavolo, è necessario chiudere prima il tappo di sfidato aria! Riaprire il tappo di sfidato aria solamente quando è in corso l'infusione.
Assicurarsi sempre di stabilire un sifone di 20 cm (Fig. 12 e 13).
23. Interrompere la terapia: interrompere l'infusione chiudendo il regolatore di flusso o chiudendo la clamp di scorrimento o il regolatore di flusso graduato
Con la clamp di scorrimento sopra il controllo l'infusione può essere interrotta senza reimpostare il dispositivo di controllo su "OFF". Dopo aver aperto la clamp la portata rimane la stessa se le condizioni di pressione nel sistema d'infusione non sono cambiate nel frattempo. (Fig. 14)

Durata di utilizzo

La durata di utilizzo dipende dalla terapia prevista secondo il Riassunto delle caratteristiche del prodotto del farmaco o della soluzione. In generale, il cambio del set di somministrazione deve verificarsi secondo le linee guida nazionali (ad es. linee guida CDC) e/o protocolli ospedalieri.

Smaltimento

Smaltire conformemente alle linee guida locali e/o ai protocolli clinici.

Se pertinente, impiegare una protezione integrata dello spike sull'alloggiamento del regolatore di flusso per lo smaltimento.

Condizioni di conservazione e manipolazione

Condizioni di conservazione:
Tenere lontano dalla luce solare.
Conservare al riparo dall'umidità.

Avviso per l'utilizzatore

Se, durante l'utilizzo di questo prodotto o in seguito al suo utilizzo, si verifica un incidente grave, segnalarlo al produttore e/o al rappresentante autorizzato e all'autorità nazionale competente.

Se sono necessarie altre Istruzioni per l'uso, è possibile richiederle al produttore o reperirle sulla homepage di B. Braun: <https://ifu.bbraun.com/>.

Data di pubblicazione

Data di pubblicazione: 11-11-2022

kk Пайдалану нұсқаулары

Құрылғы сипаттамасы

ПВХ түтіктерімен жабдықталған бұйымдар:

ID: 3 мм

СД: 4.1 мм

А шеті: 74

ПВХ-сыз түтікпен жабдықталған бұйымдар

(УК сәулесінен қорғалған түтіктерді қоса):

ID: 3 мм

СД: 4.1 мм

А шеті: 87

Exadrop® EN ISO 8536-13 / ISO 8536-13 белгілі бір ағын жылдамдығын орнатуға немесе реттеуге мүмкіндік беретін деңгейлі ағын реттегіштеріне арналған стандартты орындайды.

Ағын жылдамдығының дәлдігі:

Пара-метр	Доңғалақ орны	Минимум (мл/сағ)	Максимум (мл/сағ)
Жоғары	"250"	175	325
Орташа	"70"	45,5	95,5
Төмен	"20"	12	28

Көктамырдың ішіне құю жинақтарын EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7, EN ISO 80369-20 / ISO 80369-20 сәйкес құрылғылармен пайдалануға болады.

Көктамырдың ішіне құю жинақтары EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4 сәйкес.

Көктамырдың ішіне құю жинағы бар ағынды дәл басқару құрылғысы. Тек гравитациялық инфузияға арналған.

Стерилділік

Стерилденген ЭО. Бастапқы қаптаманың жапсырмасын қараңыз

Қаптама зақымдалған болса, қолданбаңыз. Стерильді тосқауыл жүйесінің бүтіндігіне көз жеткізу үшін өнімнің қаптамасын визуалды түрде тексеріңіз.

Пайдалану мақсаты

Бір реттік, гравитация күші бойынша препараттарды енгізу үшін көктамырдың ішіне құю жинағы бар стерильді ағынды бақылау құрылғысы – бастапқы қаптамада «G» (Гравитация) белгісімен көрсетілген. Қайта қолданбаңыз.

Көрсетілімі

Инфузиялық жинақтар инфузиялық терапия үшін пайдаланылады, мысалы: Сұйықтық көлемін сақтау, сұйықтық көлемін толықтыру, жалпы парентеральді қоректендіру инфузиясы, дәрілік препараттардың/ерітінділердің өнім сипаттамаларының қысқаша мазмұнына сәйкес бөтелкелермен және пакеттермен дәрілік заттардың (мысалы, антибиотиктер, химиотерапиялық препараттар) инфузиясы.

Пациенттер популяциясы

Құрылғыны инфузиялық терапия тағайындалған барлық науқастарға қолдануға болады. Жыныс пен жасқа байланысты шектеулер жоқ. Exadrop® ересектерге, балалар мен жаңа туған нәрестелерге қолдануға болады.

Пайдалану мақсаты

Ел бойынша уәкілетті тұлғалар пайдалануы керек, мысалы:

Лицензиясы бар және/немесе сертифицирталған дәрігерлер, медицина қызметкерлері, медициналық қызметкер нұсқауынан кейін (жергілікті ережелерге сәйкес) күтушілер.

Exadrop® тек осы әдістеме бойынша білім деңгейіне тиісті дайындықтан өткен медицина қызметкері ғана қолдануы керек.

Медициналық бағалаудан және тиісті нұсқауларды алғаннан кейін пациенттерге және/немесе күтушілерге де мемлекеттік нұсқауларға сәйкес көрсетілген кейбір қадамдарды орындай отырып, осы препаратпен жұмыс істеуге рұқсат етілуі мүмкін. Медицина қызметкерлері емделушілерге және/немесе күтушілерге Exadrop® құрылғысын дұрыс қолдану бойынша нұсқау алуына және күтуші және/немесе пациенттің нұсқауларын медицина қызметкерінің жергілікті құжаттама нұсқауларына сәйкес құжаттауына жауапты.

Қарсы көрсетілдері

Қолданылатын материалдардың бірімен үйлесімсіздігі дәлелденген препараттар/ерітінділер.

Қан өнімдерін немесе қан компоненттерін енгізуге болмайды.

Қарсы көрсетім үшін препараттардың/ерітінділердің өнім сипаттамаларының қысқаша мазмұнын ескеру қажет.

Инфузия үшін > 0,5 бар (50 кПа) қысымды қолданбаңыз.

Қалдық тәуекелдер/Жағымсыз әсерлер

Ауа эмболиясы, жергілікті және жүйелі инфекцияларды, бөлшектердің ластануын қоса, инфузиялық ем кезінде туындайтын жалпы қауіп. Дәрілердің/сұйықтықтың ағыу пациенттер, келушілер немесе қызметкерлер үшін қосымша қауіп болуы мүмкін.

Сақтық шаралары

Қайта зарарсыздандыруға болмайды.

Қысым астында инфузиялық құрылғылармен (инфузиялық сорғылармен) қолданбаңыз.

Қолданар алдында құрылғының зақымдалуын визуалды түрде тексеріңіз.

Қорғаныс қақпақтары жоқ немесе бос болса, қолданбаңыз.

Сондай-ақ дәрілік заттардың/ерітінділердің мүмкін үйлесушіліктеріне қатысты препараттардың/ерітінділердің өнім сипаттамаларының сәйкес қысқаша мазмұнын қарастырыңыз.

Параллельді инфузияға арналған жалпы нұсқауларды ескеріңіз.

Бүкіл инфузия процедурасында барлық қосылымдардың тығыздығын бақылаңыз.

Шкаладағы сандар (= шамамен мл/сағ) шамамен алынған сандар. Олар ОКҚ (CVP) жоқ шамамен 100 см статикалық деңгей айырмашылығы бар Vasofix® Braunüle® G 18 көмегімен енгізілген 0,9 % NaCl ерітіндісінің инфузиясына ғана қатысты.

Сондықтан шкаладағы сандар әрқашан тексеру арқылы бақылануы керек. Өйтпесе, пациент үшін барлық кейінгі салдарымен артық немесе аз дозалану қауіп бар.

Safeflow нұсқаулары үшін ұлттық нұсқауларға және/немесе аурухана хаттамаларына сәйкес аseptикалық әдістерді пайдаланыңыз.

Дәрі-дәрмекті енгізгеннен кейін, Caresite® бар нұсқалар үшін жууды институционалдық хаттамаға сәйкес жасаңыз.

Ескерту

Бір рет пайдаланылатын құрылғыларды қайта пайдалану емделушіге немесе пайдаланушыға қауіп төндірмей мүмкін. Бұл ластануға және/немесе функцияның нашарлауына әкелуі мүмкін. Құрылғының ластану және/немесе оның функциясының шектеулі науқастың жарақатына, ауырсынуына немесе өліміне әкелуі мүмкін. Жарыққа сезімтал препараттарды енгізу УК сәулесінен қорғалған көктамыр ішіне енгізу жиынтықтарын қажет етеді. Өрқашан басқа препараттармен немесе материалдармен үйлесімсіздіктер препараттың өнім сипаттамаларының қысқаша сипаттамасында көрсетілгенін тексеріңіз.

Емделуші коннекторының қорғаныс қақпағын қайта салмаңыз. Қайта зарарсыздандыруға болмайды. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолданбаңыз.

Safeflow нұсқалары:

Қосымша құрылғыларын тек ISO 80369-7 стандартына сәйкес пайдаланыңыз. ISO 80369-7/ EN ISO 80369-7 стандартына сәйкес келмейтін шприцтер немесе қосқыштар жағында клапанды зақымдауы мүмкін. Шприцтер мен люер қосқыштары конфигурациялардың үлкен алуан түріне ие және дизайн мен өлшемдерде айтарлықтай өзгеруі мүмкін.

Ешбір жағдайда инесіз инъекция портында инелерді қолданбаңыз.

Пайдалану нұсқаулары

1. Жалғыз қаптаманы ашып, өнімді алыңыз.
2. Сызықты ашыңыз және көктамыр ішіне енгізу жинағын немесе бөліктелген реттегіштің желілік жинағын тексеріңіз және сырғымалы қысқыш пен ағын реттегіштің ашылғанын тексеріңіз. Жасыл ауа желдеткіш қақпағының жабылғанын тексеріңіз (тек бөліктелген ағын реттегіші бар көктамыр ішіне енгізу жинағы үшін). (Сурет 1 және 2)
3. Керек-жарақтарға қосыңыз (мысалы, 3 жақты тығындар, коллекторлар, инфекция алаңдары) немесе деңгейлі ағын реттегіштің желілік жинағын көктамыр ішіне енгізу жинағына қосыңыз.
4. Қорғаныш қаппашасын шыбықтан алыңыз (тек бөліктелген ағын реттегіші бар көктамыр ішіне енгізу жинағы үшін)
5. Құбырды контейнерге салыңыз (тек бөліктелген ағын реттегіші бар көктамыр ішіне енгізу жинағы үшін)
Жабық саңылаулары бар енгізу жинағын сұйықтық контейнеріне салыңыз. (Сурет 3)
6. Ағын реттегішін немесе бөліктелген ағын реттегішін жабу Сырғымалы қысқыштың ашық екеніне көз жеткізіңіз.
Бастапқы күйді босату үшін бөліктелген ағын реттегіштің деңгелегін «OPEN» жағына бұраңыз. Бөліктелген ағын реттегішін «OFF» күйіне қойыңыз. (Сурет 4)
7. Пациент қосқышын ағын реттегіш корпусының ілгіне іліңіз (тек ағын реттегіші бар көктамыр ішіне енгізу жинағы үшін)
Exadrop®-тұтқасындағы ілмек көктамыр ішіне енгізу жинағын көктамыр ішіне канюльға қосуды бірден орнату мүмкін

болмаған кезде түтіктерді ұстау құрылғысы ретінде пайдаланылады.

8. Контейнерді тіркек іліңіз
9. Тамшы камерасындағы сұйықтық деңгейін орнату (Сурет 5)
10. Ашық ағын реттегіші (бар болса) және бөліктелген ағын реттегіші
Ағынды реттегішті «OPEN» күйіне қойыңыз. (Сурет 6)
11. Ашық желдеткіш қақпақ (тек шыны бетелкелерге және желдеткіш қақпақтары бар құрылғы нұсқаларына қатысты) (Сурет 7 және 8)
12. Емделушінің қосқышын ілмектен алыңыз және IV желісін (соның ішінде керек-жарақтарды (мысалы, тығындар немесе инъекция алаңдары) және деңгейлі ағын реттегішін) толтырыңыз – ауасыз (Сурет 9)
13. Мүмкін болса, керек-жарақтар үшін арнайы толтыру процедураларын орындаңыз, мысалы:
IV сүзгі және жуу жиынтықтары үшін
14. Ағын реттегішті және/немесе бөліктелген ағын реттегішін ЖӨНЕ желдеткіш қақпақты жабыңыз (тек шыны бетелкеде пайдалану үшін және желдеткіш қақпақтары бар құрылғы нұсқалары үшін). (Сурет 10)
15. Қажет болса, дайындалған және толтырылған керек-жарақтарға қосыңыз (мысалы, ұзарту желісі, жуу жиынтықтарының қосалқы желісі)
16. Ағын реттегішінен емделушінің қосқышын/құбырын алып тастаңыз (тек ағын реттегіші бар IV-жинағы үшін)
17. Емделуші қосқышынан қорғаныс қақпағын алыңыз
18. Пациент қосқышын веноздық жолға бекітіңіз (Сурет 11)
19. Ағын реттегішін (егер бар болса) және/немесе бөліктелген ағын реттегішін ЖӨНЕ желдеткіш қақпақты (тек шыны бетелкеде пайдалану үшін) ашып, инфузияны бастаңыз (Сурет 12)
20. Тұтқаны айналдыру арқылы ағын жылдамдығын реттеңіз және инфузия жылдамдығын бақылаңыз
«OPEN» күйінен кері жұмыс істеу арқылы тұтқаның белгілеріне қажетті ағын жылдамдығын орнатыңыз.
21. Инфузия кезінде түсу жылдамдығын бақылаңыз
22. Маңызды ескерту:
Дайындалған IV-жүйе көлденең төселген кезде, мысалы планшетте немесе шытырық шыны ыдыс үстелдің үстіне қойылса, ауа ағынының қақпағын алдын ала жабу қажет! Ауа саңылауының қақпағын тек инфузия жұмыс істеп тұрған кезде ғана ашыңыз.
Өрқашан 20 см сифон орнатуды қамтамасыз етіңіз (Сурет 12 және 13).
23. Терапияны тоқтату: ағын реттегішін жабу арқылы немесе сырғымалы қысқышты жабу арқылы немесе градиенттен ағын реттегішін жабу арқылы инфузияны тоқтату
Басқару құрылғысының үстіндегі сырғымалы қысқышпен инфузияны басқару құрылғысын «OFF» күйіне қайтармай-ақ тоқтатуға болады. Қысқышты ашқаннан кейін инфузия жүйесіндегі қысым жағдайлары осы уақытқа дейін өзгермесе, ағын жылдамдығы өзгеріссіз қалады. (Сурет 14)

Қолдану ұзақтығы

Қолдану ұзақтығы препараттың немесе өрітіндінің өнім сипаттамаларының қысқаша мазмұнына сәйкес тағайындалған терапияға байланысты. Жалпы алғанда, өкімшілік жиынтықтарды өзгерту ұлттық нұсқауларға (мысалы, CDC нұсқаулығы) және/немесе аурухана хаттамаларына сәйкес жүзеге асырылуы керек.

Жою

Жергілікті нұсқауларға және/немесе клиникалық хаттамаларға сәйкес жою.

Қажет болса, кәдеге жарату үшін ағын реттегішінің корпусындағы ұштықтан қорғанысты пайдаланыңыз.

Сақтау және қолдану шарттары

Сақтау шарттары:

Күн сәулесінен алыс ұстаңыз.

Құрғақ ұстаңыз.

Пайдаланушыға ескерту

Осы өнімді пайдалану кезінде немесе нәтижесінде ауыр жағдай орын алса, ол туралы өндірушіге корпусындағы ұштықтан өкіліне және жергілікті тиісті органға хабарлаңыз.

Қосымша пайдалану нұсқаулары қажет болса, оларды өндірушіден сұрауға болады немесе B. Braun басты бетінен алуға болады: <https://eifu.bbraun.com/>.

Шығарылған күні

Шығарылған күні: 2022-11-11

ko 사용 지침

기기 설명

PVC 튜브가 장착된 제품:
내경: 3 mm
외경: 4.1 mm
쇼어 A: 74

PVC프리 튜브가 장착된 제품 (자외선 차단 튜브 포함):
내경: 3 mm
외경: 4.1 mm
쇼어 A: 87

Exadrop® 제품은 특정 유량으로 설정 또는 조절이 가능한 눈금이 있는 유량 조절기에 관한 EN ISO 8536-13 / ISO 8536-13 표준을 충족합니다.

유량 정확도:

설정	휠 위치	최소(mL/h)	최대(mL/h)
높음	"250"	175	325
중간	"70"	45,5	95,5
낮음	"20"	12	28

IV 투여 세트는 EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7, EN ISO 80369-20 / ISO 80369-20을 준수하는 기기와 함께 사용할 수 있습니다.

IV 투여 세트는 EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4를 따릅니다.

I.V. 투여 세트가 포함된 I.V. 투여 세트용 정밀 유량 제어 기기. 종력 방식 주입 전용.

멸균

E0 멸균. 1차 포장재의 라벨을 준수하십시오.

포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오. 멸균 포장시스템의 손상 여부를 확인하기 위해 제품 포장을 육안으로 검사하십시오.

용도

종료에 의한 수액/약물용 I.V. 투여 세트가 포함된 I.V. 투여 세트용 일회용 멸균 유량 제어 기기 - 1차 포장재에 "G"(종력) 기호가 표시되어 있음.
재사용하지 마십시오.

사용 지침

주입 세트는 다음과 같은 주입 요법에 사용 됩니다: 약물/용액의 제품 특성 요약서에 따라 병 및 백을 이용한 체액량 유지, 체액량 대체, 완전 비경구 영양 주입, 약물 (예: 항생제, 화학요법제) 주입.

환자 집단

이 기기는 주입 요법 처방을 받은 모든 환자에게 사용할 수 있습니다. 성별 또는 연령 제한이 없습니다. Exadrop® 제품은 성인, 소아, 신생아 환자에게 사용할 수 있습니다.

의도된 사용자

국가별 기준에 따라 다음과 같이 권한이 있는 사람이 사용해야 합니다:
의료 전문가 면허 및/또는 인증을 받은 의사, 의료 종사자, 의료 전문가의 지시를 받는 간병인 (현지 규정에 따름).
Exadrop® 제품은 이 기술에 대한 교육적 배경에서 적절한 교육을 받은 의료인만이 사용해야 합니다.

환자 및/또는 간병인은 의학적 평가 및 적절한 지시를 받고 국가별 가이드라인에 따라 지정된 처리 단계를 인계받을 수도 있습니다. 의료 종사자는 환자 및/또는

간병인에게 Exadrop® 제품의 올바른 사용법을 지시하고, 현지 문서화 규정에 따라 의료 종사자가 간병인 및/또는 환자의 지도 내용을 문서로 기록하도록 해야 할 책임이 있습니다.

사용 금지 사유

사용된 물질 중 하나와 호환되지 않는 것으로 입증된 약물/용액.

혈액 제제 또는 혈액 성분 투여 금지.

사용 금지 사유에 대한 약물/용액의 제품 특성 요약서를 검토해야 합니다.

0.5 bar (50kPa) 를 초과하는 압력 주입에는 사용하지 마십시오.

잔여 위험/부작용

공기색전증, 국소/전신 감염, 미립자 오염 등을 포함하여 주입 요법을 실시하는 동안 발생하는 일반적인 위험. 약물/유체의 누출은 환자, 방문객, 직원에게 추가적인 위험일 수 있습니다.

예방 조치

재멸균하지 마십시오.

압력 주입 장치 (주입 펌프)와 함께 사용하지 마십시오.

사용 전에 기기 손상 여부를 육안으로 검사하십시오.

보호 캡이 없거나 느슨한 경우에는 사용하지 마십시오.

약물/용액의 비호환성 여부에 대해 해당 약물/용액의 제품 특성 요약서도 검토하십시오.

병행 주입에 대한 일반 지침을 준수하십시오.

주입 절차를 시행하는 동안 내내 모든 연결 부위가 견고한지 확인하십시오.

눈금 (= 약 mL/h)의 수치는 대략적인 수치입니다. 이 수치는 CVP 없이 정적 레벨 자이가약 100 cm 일 때 Vasofix® Braunile® G 18를 통해 투여되는 0.9% NaCl 용액 주입을 나타냅니다.

따라서 눈금의 수치는 항상 검증을 통해 확인해야 합니다. 그렇지 않을 경우 환자에게 각종 후속 결과를 초래할 과량 또는 과소 투여의 위험이 있습니다.

Safeflow를 사용하는 버전의 경우 국가별 가이드라인 및/또는 병원 프로토콜에 따라 무균 기법을 사용하십시오.

Caresite®를 사용하는 버전의 경우, 약물 투여 후에는 기관 프로토콜에 따라 플러싱해야 하며, 각 플러싱 사이에는 완전히 부착해야 합니다.

경고

일회용 기기의 재사용은 환자 또는 사용자에게 잠재적인 위험을 가져올 수 있습니다. 이로 인해 오염 및/또는 기능성실이 야기될 수 있습니다. 기기 오염 및/또는 기능성실은 환자의 부상이나 질병, 사망을 초래할 수 있습니다. 빛에 민감한 의약품을 투여하려면 자외선 차단성 IV 투여 세트가 필요합니다. 해당 약물의 제품 특성 요약서에 기타 약물 또는 물질과의 비호환성이 기재되어 있는지 반드시 확인하십시오.

환자 커넥터의 보호 캡을 다시 부착하지 마십시오. 재멸균하지 마십시오. 유효기간이 만료된 후에는 사용하지 마십시오.

Safeflow를 사용하는 버전:

ISO 80369-7을 준수하는 연결 기기만 사용하십시오. ISO 80369-7/ EN ISO 80369-7을 준수하지 않는 주사기 또는 커넥터를 사용할 경우 뒤에서 청소할 수 있는 밸브가 손상될 수 있습니다. 주사기와 수나사형 루어 커넥터는 구성이 매우 다양하며 디자인과 치수가 크게 다를 수 있습니다.

어떠한 상황에서도 주사 바늘을 쓰지 않는 주입구에 바늘을 사용해서는 안 됩니다.

작동 지침

1. 단일 포장을 연 후 제품을 개봉니다.
2. 라인을 펼치고 IV 세트 또는 눈금이 있는 유량 조절기 인라인 세트를 검사한 후 슬라이드 클램프와 유량 조절기가 열려 있는지 확인합니다. 녹색 공기 배출 캡이 닫혀 있는지 확인합니다.(눈금이 있는 유량 조절기가 포함된 IV 세트에만 해당). (그림 1 및 2)
3. 액세서리(예: 3-방향 스톱콕, 매니폴드, 주사 부위)에 연결하거나 눈금이 있는 유량 조절기 인라인 세트를 IV 세트에 연결합니다.
4. 스파이크에서 보호 캡을 제거합니다 (눈금이 있는 유량 조절기가 포함된 IV 세트에만 해당).
5. 스파이크를 컨테이너에 삽입합니다 (눈금이 있는 유량 조절기가 포함된 IV 세트에만 해당)
투여 세트를 스냅 벤트가 닫힌 상태로 용액 컨테이너에 삽입합니다. (그림 3)
6. 유량 조절기 또는 눈금이 있는 유량 컨트롤러를 닫고 슬라이드 클램프가 열려 있는지 확인합니다.
눈금이 있는 유량 컨트롤러의 휠을 "OPEN" 방향으로 돌려 초기 위치를 해제합니다. 눈금이 있는 유량 컨트롤러를 "OFF"에 놓습니다. (그림 4)
7. 유량 조절기 하우징의 고리에 환자 커넥터를 걸습니다(유량 조절기가 있는 IV 세트에만 해당)
8. 컨테이너를 스탠드에 걸니다
9. 드림 챔버에 용액 레벨을 설정합니다 (그림 5)
10. 유량 조절기 (해당되는 경우) 및 눈금이 있는 유량 조절기를 엽니다.
눈금이 있는 유량 조절기를 "OPEN"에 놓습니다. (그림 6)
11. 배기 캡(배기 플럼이 있는 유리병 및 기기 버전에만 해당)을 엽니다(그림 7 및 8)
12. 고리에서 환자 커넥터를 분리하고 IV 라인(액세서리(예: 스톱콕 또는 주사 부위) 및 눈금이 있는 유량 조절기 포함)을 프라이밍합니다 - 에어 프리(그림 9)
13. 해당되는 경우, 예를 들어 IV 필터 및 플러싱 세트와 같은 액세서리에 대한 별도의 프라이밍 절차를 따르십시오
14. 유량 조절기 및/또는 눈금이 있는 유량 조절기와 배기 캡을 잠급니다(유리병 전용 및 배기 플럼이 있는 기기 버전의 경우). (그림 10)
15. 해당되는 경우, 준비해 놓고 프라이밍을 실시한 액세서리(예: 확장 라인, 플러싱 세트 보조 라인)에 연결합니다
16. 조절기에서 환자 커넥터/ 튜브를 제거합니다 (유량 조절기가 있는 IV 세트에만 해당)
17. 환자 커넥터에서 보호 캡을 제거합니다
18. 정맥 접근용 환자 커넥터를 잠급니다 (그림 11)

19. 유량 조절기(해당되는 경우) 및/또는 눈금이 있는 유량 조절기와 배기 캡(유리병 전용)을 열고 주입을 시작합니다 (그림 12).
20. 핸들을 돌려 유량을 조절하고 주입 속도를 관찰하십시오.
"OPEN"에서부터 되돌리면서 핸들의 마크에서 원하는 유량을 설정합니다.
21. 주입하는 동안 드롭 속도를 확인하십시오.
22. 중요한 참고사항:
준비해 놓은 IV 시스템을 예를 들어 테이블 위에 수평으로 올려 놓거나 스파이크가 삽입된 유리 컨테이너를 테이블 위에 놓을 경우, 사전에 공기 배출 캡을 닫아야 합니다! 공기 배출 캡은 주입이 진행 중일 때에만 다시 열어야 합니다.
항상 20 cm의 사이편을 설치해야 합니다 (그림 12 및 13).
23. 치료 중단: 유량 조절기를 닫거나 슬라이드 클램프를 잠그거나 눈금이 있는 유량 조절기를 닫아 주입을 중단합니다.
슬라이드 클램프가 컨트롤 장치 위에 있는 경우 컨트롤 장치를 다시 "OFF"에 놓지 않고도 주입을 중단할 수 있습니다. 클램프를 연 후에는, 주입 시스템의 압력 조건이 그 사이에 변경되지 않았다면, 유량은 동일하게 유지됩니다. (그림 14)

사용 기간

사용 기간은 약물 또는 용액의 제품 특성 요약서에 따라 원래 의도했던 치료법에 의해 좌우됩니다. 일반적으로 투여 세트는 국가별 가이드라인(예: CDC 가이드라인) 및/또는 병원 프로토콜에 따라 교체해야 합니다.

폐기

해당 지역의 지침 및/또는 진료 프로토콜에 따라 폐기하십시오.

해당되는 경우, 유량 조절기 하우징에 통합되어 있는 스파이크 가드를 사용하여 폐기하십시오.

보관 및 취급 조건

보관 조건:
직사광선에 노출되지 않도록 하십시오.
건조한 곳에 보관하십시오.

시술자 주의사항

본 제품을 사용하는 동안 또는 그 사용의 결과로 심각한 사고가 발생한 경우, 제조업체 및/또는 공인 대리인 및 국가별 담당 관청에 신고해야 합니다.

사용 지침에 대해 더 자세한 정보가 필요한 경우 제조업체에 문의하거나 B.Braun 홈페이지 <https://eifu.bbraun.com/>에서 확인할 수 있습니다.

발행일

발행일: 2022-11-11

It Naudojimo instrukcijos

Priemonės aprašymas

Gaminiai su PVC vamzdeliu:

Vid. skersm.: 3 mm

Išor. skersm.: 4,1 mm

Atrama A: 74

Prekės su vamzdeliu be PVC (įsk. vamzdelius su apsauga nuo UV spindulių):

Vid. skersm.: 3 mm

Išor. skersm.: 4,1 mm

Atrama A: 87

„Exadrop®“ atitinka standarto EN ISO 8536-13 / ISO 8536-13 dėl graduotų srauto reguliatorių, su kuriais galima nustatyti ar reguliuoti tam tikrą srauto greitį, reikalavimus.

Srauto greičio tikslumas:

Nuos-tata	Ratuko padėtis	Mini-malus (ml/h)	Maksima-lus (ml/h)
Didelis	250	175	325
Viduti-nis	70	45,5	95,5
Mažas	20	12	28

Intraveninio leidimo rinkinius galima naudoti su prietaisais, atitinkančiais EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7, EN ISO 80369-20 / ISO 80369-20 reikalavimus.

Intraveninio leidimo rinkiniai atitinka EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4 reikalavimus.

Tikslusis srauto kontrolės įrenginys su intraveninio leidimo rinkiniu / skirtas intraveninio leidimo rinkiniui. Tik sunkio principu veikiančiai infuzijai.

Sterilumas

Sterilizuotas EO. Žiūrėkite informaciją ant pirminės pakuotės etiketės

Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista.

Apžiūrėkite gaminio pakuotę ir įsitikinkite, kad steriliojo barjero sistema nepažeista.

Numatytųjų paskirtis

Vienkartinis sterilus srauto kontrolės įrenginys su intraveninio leidimo rinkiniu / skirtas intraveninio leidimo rinkiniui, naudojamas infuziniam skysčiui ir (arba) vaistams leisti naudojant gravitaciją – ant pirminės pakuotės žymimos simbolio „G“ („Gravity“ – gravitacija).

Nenaudoti kartotinais.

Indikacija

Infuzijų rinkiniai naudojami infuzinei terapijai, pvz., Skysčių kiekio palaikymui, skysčių kiekio pakaitimui, bendros parenterinės mitybos infuzijai, vaistinių preparatų (pvz., antibiotikų, chemoterapinių medžiagų) infuzijai naudojant butelius ir maišelius pagal vaistų / tirpalų preparato charakteristikų santrauką.

Pacientų populiacija

Prietaisą galima naudoti visiems pacientams, kuriems paskirtas infuzinis gydymas. Jokių su lytimi ar amžiumi susijusių apribojimų nėra. „Exadrop®“ galima naudoti suaugusiems, vaikams ir naujagimiams.

Numatytasis naudotojas

Gali naudoti konkretūs šalyje įgijoti asmenys, pvz., sveikatos priežiūros specialistai, licencijuoti ir (arba) sertifikuoti gydytojai, praktikuojantys gydytojai, sveikatos priežiūros specialistų išmokyti globėjai (atsižvelgiant į vietos taisykles).

„Exadrop®“ gali naudoti tik sveikatos priežiūros darbuotojai, tinkamai išmokyti naudoti šį metodą ir turintys atitinkamą šios srities išsilavinimą. Atlikus medicininį įvertinimą ir tinkamai išmokyti, pacientams ir (arba) globėjams taip pat gali būti leidžiama atlikti nurodytus veiksmus pagal nacionalines taisykles. Už pacientų ir (arba) globėjų išmokymą tinkamai naudoti „Exadrop®“ yra atsakingi sveikatos priežiūros darbuotojai. Jie turi dokumentuoti globėjų ir (arba) pacientų mokymus pagal vietines dokumentavimo taisykles.

Kontraindikacijos

Vaistai ir (arba) tirpalai, kurių nesuderinamumas su viena iš naudojamų medžiagų yra nustatytas.

Neskirta kraujo produktams ar kraujo komponentams perpilti.

Reikėtų atsižvelgti į vaistų / tirpalų preparato charakteristikų santraukoje nurodytas kontraindikacijas.

Nenaudokite slėginei infuzijai > 0,5 bar (50 kPa).

Liekamoji rizika ir (arba) šalutinis poveikis

Bendra infuzinės terapijos metu kylanti rizika, įskaitant oro emboliją, vietinę ir sisteminę infekciją, užterštos kietosios dalelėmis. Ištekęje vaistai / skysčiai gali kelti papildomą pavojų pacientams, lankytojams ar personalui.

Atsargumo priemonės

Nesterilizuokite kartotinais.

Nenaudokite su slėginių infuzijų įtaisais (infuzijų siurbliais).

Prieš naudodami vizualiai patikrinkite, ar priemonė nėra pažeista.

Nenaudokite, jei nėra apsauginių dangtelių arba jie atsilaisvinę.

Taip pat susipažinkite su atitinkama vaistų ir (arba) tirpalų preparato charakteristikų santrauka dėl galimo vaistų ir (arba) tirpalų nesuderinamumo.

Vadovaukitės bendrosiomis lygiagrečių infuzijų taisyklėmis.

Visos infuzijos procedūros metu stebėkite visų jungčių sandarumą.

Skalėje pateikti skaičiai (= apytik. ml/h) yra tik apytikriai. Jie taikomi tik 0,9 % NaCl tirpalui, leidžiama naudojant 18 dydžio „Vasofix® Brau-niule®“, esant maždaug 100 cm statiniam lygio skirtumui be centrinio veninio spaudimo.

Todėl skalėje pateiktus skaičius visada reikia kontroliuoti tikrinant. Antraip pacientui kyla perdozavimo ar per mažo dozavimo rizika su visomis iš to sekanciomis pasekmėmis.

Variantams su „SafeFlow“ naudokite aseptinius metodus, vadovaudamiesi nacionaliniais ir (arba) institucijos protokolais.

Variantuose su „Caresite®“ suleidę vaistinių preparatų, išskaulkite pagal įstaigos protokolą, tarp skalavimų įtaisą reikia visiškai prijungti.

Įspėjimas

Kartotinais naudojant vienkartinius įtaisus gali kilti rizika pacientui arba naudotojui. Jie gali būti užkrėsti ir (arba) įtaisai gali veikti netinkamai. Naudojant užkrėstą ir (arba) netinkamai veikian-tį prietaisą pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti. Skiriant šviesai jautrius vaistus reikia naudoti UV spinduliams nelaidežius intraveninio vaistų leidimo rinkinius. Visada patikrinkite, ar vaistinio preparato charakteristikų santraukoje nenurodytas nesuderinamumas su kitais vaistais arba medžiagomis.

Neuždėkite apsauginio paciento jungties dangtelio. Nesterilizuoti kartotina. Nenaudokite pasibaigus tinkamumo naudoti datai.

Variantai su „SafeFlow“:

Naudokite tik ISO 80369-7 reikalavimus atitinkančius jungiamuosius įtaisus. Švirkštai arba jungtys, neatitinkančios ISO 80369-7/EN ISO 80369-7 reikalavimų, gali pažeisti valomą vožtuvą. Švirkštai ir kištukinės Luerio jungtys gali būti labai skirtingų konfigūracijų, jų konstrukcija ir matmenys gali labai skirtis.

Neadatinėje injekcijų jungtyje jokių būdu nenaudokite adatų.

Naudojimo instrukcijos

- Atidarykite vienkartinę pakuootę ir išimkite gaminį.
- Išvyniokite liniją ir apžiūrėkite intraveninį rinkinį arba vieną eilę išdėstytą graduotą srauto regulatoriaus rinkinį ir patikrinkite, ar atidaryti šoninis spaustukas bei srauto regulatoriaus. Patikrinkite, ar uždarytas žalias oro išleidimo dangtelis (tik intraveniniams rinkiniui su graduotu srauto regulatoriumi). (1 ir 2 pav.)
- Prijunkite prie priedų (pvz., trikampčių uždarymo sklendžių, kolektorių, injekcijos viety) arba prijunkite vieną eilę išdėstytą graduotą srauto regulatoriaus rinkinį prie intraveninio rinkinio.
- Nuo smaigalio nuimkite apsauginį dangtelį (tik intraveniniams rinkiniui su graduotu srauto regulatoriumi)
- Išstatykite smaigalį į konteinerį (tik intraveniniams rinkiniui su graduotu srauto regulatoriumi) [statykite leidimo rinkinį su uždarytu užspaudžiamu oro išleidimo dangteliu į skysčio konteinerį. (3 pav.)
- Uždarykite srauto regulatorių arba graduotą srauto valdiklį ir įsitikinkite, kad slankius spaustukas yra atidarytas. Sukite graduotą srauto valdiklio ratuką į padėtį OPEN (atidaryta), kad atlaisvintumėte pradinę padėtį. Nustatykite graduotą srauto valdiklį į padėtį OFF (uždaryta). (4 pav.)
- Pakabinkite paciento jungtį ant srauto regulatoriaus korpuso kablo (tik intraveniniams rinkiniui su graduotu srauto regulatoriumi) Ant „Exadrop®“ rankenos esanti kilpa naudojama kaip vamzdelio laikymo įtaisas, jei intraveninio leidimo rinkinio negalima iškart prijungti prie intraveninės kaniulės.
- Pakabinkite konteinerį ant stovo
- Nustatykite skysčio lygį lašintuve (5 pav.)
- Atidarykite srauto regulatorių (jei taikytina) ir graduotą srauto regulatorių. Nustatykite graduotą srauto regulatorių į padėtį OPEN (atidaryta). (6 pav.)
- Atidarykite oro išleidimo dangtelį (tik naudodami stiklinį buteliuką, prietaisuose su oro išleidimo sklendėmis) (7 ir 8 pav.)
- Nuimkite paciento jungtį nuo kablo ir užpildykite intraveninę liniją (įskaitant priedus (pvz., uždarymo sklendes ar injekcijos vietas) ir graduotą srauto regulatorių) taip, kad joje neliktų oro (9 pav.)
- Jei taikytina, vadovaukitės specialiomis priedų, pvz., intraveninio filtro arba skalavimo rinkinių pripildymo procedūromis
- Uždarykite srauto regulatorių ir (arba) graduotą srauto regulatorių IR oro išleidimo dangtelį (tik naudodami stiklinį buteliuką, prietaisuose su oro išleidimo sklendėmis). (10 pav.)

- Jei taikytina, prijunkite prie paruoštų ir pripildytų rinkinių (pvz., pailginimo linijos, skalavimo rinkinių antrinės linijos)
- Nuimkite paciento jungtį / vamzdelius nuo srauto regulatoriaus (tik intraveniniams rinkiniui su graduotu srauto regulatoriumi)
- Nuimkite apsauginį dangtelį nuo paciento jungties
- Užfiksuokite paciento jungtį veninėje prieigoje (11 pav.)
- Atidarykite srauto regulatorių (jei taikytina) ir (arba) graduotą srauto regulatorių IR oro išleidimo dangtelį (tik naudodami stiklinį buteliuką), tada pradėkite infuziją (12 pav.)
- Sureguliuokite srauto greitį sukdami rankeną ir stebėkite infuzijos greitį. Nustatykite norimą srauto greitį ties žymomis ant rankenos sukdami nuo padėties OPEN (atidaryta).
- Vykstant infuzijai kontroliuokite lašėjimo greitį
- Svarbi pastaba: kai paruošta intraveninė infuzijos sistema padedama horizontaliai, pvz., ant lentelės, arba kai stiklinis indas su antgaliu pastatomas ant stalo, prieš tai būtina uždaryti oro išleidimo angos dangtelį! Oro išleidimo angos dangtelį vėl atidarykite tik tada, kai vykdoma infuzija. Visada pasirūpinkite, kad būtų įrengtas 20 cm ilgio sifonas (12 ir 13 pav.)
- Gydymo sustabdymas: pertraukite infuziją, uždarydami srauto regulatorių, šoninį spaustuką arba graduotą srauto regulatorių. Naudojant slankių spaustuką virš valdiklio galima pertraukti infuziją nenustatant valdymo įrenginio į padėtį OFF (išjungta). Atidarius spaustuką, srauto greitis liks toks pats, jei per tą laiką infuzijos sistemoje nepasikeitė slėgio sąlygos. (14 pav.)

Naudojimo trukmė

Naudojimo trukmė priklauso nuo numatomo gydymo pagal vaisto ir (arba) tirpalo preparato charakteristikų santrauką. Bendrai infuzijos rinkinį reikia keisti vadovaujantis nacionalinėmis rekomendacijomis (pvz., CDC rekomendacijomis) ir (arba) ligoninės protokoliais.

Šalinimas

Užtikrinkite vadovaudamiesi vietinėmis taisyklėmis ir (arba) klinikiniais protokoliais.

Jei taikytina, šalinimui naudokite integruotą smaigų apsaugą ties srauto regulatoriumi.

Laikymo ir tvarkymo sąlygos

Laikymo sąlygos:

Saugokite nuo saulės šviesos. Laikykite sausoje vietoje.

Pastaba naudotojui

Jeigu naudojant šį gaminį arba dėl jo naudojimo kyla pavojingas incidentas, apie tai turite pranešti gamintojui ir (arba) jo įgaliotam atstovui bei savo šalies kompetentingai tarnybai.

Jei reikalingos papildomos naudojimo instrukcijos, jų galite paprašyti gamintojo arba atsiųsti iš „B. Braun“ svetainės: <https://eifu.bbraun.com/>.

Išleidimo data

Išleidimo data: 2022-11-11

IV Lietošanas instrukcija

Ierices apraksts

Izstrādājumi ar PVC cauruli:

Iekšējais diametrs: 3 mm

Ārējais diametrs: 4.1 mm

A balsts: 74

Izstrādājumi, kas aprīkoti ar PVC nesaturošu cauruli (tsk. caurules, kas aizsargātas pret UV starojumu):

Iekšējais diametrs: 3 mm

Ārējais diametrs: 4.1 mm

A balsts: 87

Exadrop® atbilst standartam EN ISO 8536-13 / ISO 8536-13 attiecībā uz graduētajiem plūsmas regulatoriem, kas ļauj iestatīt vai pielāgot noteiktu plūsmas ātrumu.

Plūsmas ātruma precizitāte:

Iestatījums	Rīteņa pozīcija	Minimums (ml/h)	Maksimums (ml/h)
Augsts	"250"	175	325
Vidējs	"70"	45,5	95,5
Zems	"20"	12	28

IV ievadišanas komplektus var izmantot ar ierīcēm, kas atbilst EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7, EN ISO 80369-20 / ISO 80369-20.

IV ievadišanas komplekti atbilst EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4.

Precizijas plūsmas kontroles ierīce ar I.V. ievadišanas komplektu vai tam paredzēta. Tikai gravitācijas ievadijais.

Sterilitāte

Sterilizēta ar EO. Lūdzu, skatiet etiķeti uz galvenā iepakojuma

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.

Apskatiet produkta iepakojumu, lai pārliecinātos, ka sterila barjeras sistēma ir neskarā.

Paredzētais lietojums

Vienreizējās lietošanas sterila plūsmas kontroles ierīce ar I.V. infūzijas/zāļu ievadišanas komplektu vai tam paredzēta uz gravitācijas bāzes – norādīts ar simbolu "G" (Gravitācija) uz galvenā iepakojuma. Nelietojiet atkārtoti.

Indikācijas

Infūzijas komplekti tiek izmantoti infūzijas terapijai, piem.,: Šķidruma tilpuma uzturēšana, šķidruma tilpuma aizstāšana, pilnīgas parenterālas barošanas infūzija, medikamentu (piemēram, antibiotiku, ķīmijterapijas līdzekļu) infūzija ar pudeļiem un maisījumiem saskaņā ar zāļu/šķidrumu aprakstu.

Pacientu populācija

Ierīci drīkst lietot visiem pacientiem, kuriem ir plānota infūzijas terapija. Nav dzimuma vai vecuma ierobežojumu. Exadrop® var lietot pieaugušajiem, bērniem un jaundzimušajiem.

Paredzētais lietotājs

Izmantot konkrētās valsts pilnvarotām personām, piemēram: Licencēti veselības aprūpes speciālisti un/vai sertificēti ārsti, praktizējoši veselības aprūpes darbinieki, aprūpētāji pēc veselības aprūpes speciālista norādījumiem (saskaņā ar vietējiem noteikumiem).

Exadrop® drīkst lietot tikai veselības aprūpes darbinieki, kuri ir atbilstoši apmācīti šajā tehnikā.

Pēc medicīniskās pārbaudes un atbilstošas apmācības pacienti un/vai aprūpētāji arī drīkst veikt konkrētus lietošanas posmus saskaņā ar veikt spēkā esošajām vadlīnijām. Veselības aprūpes darbinieki ir atbildīgi par to, lai pacienti un/vai aprūpētāji būtu instruēti par pareizu Exadrop® lietošanu un lai veselības aprūpes darbinieks būtu dokumentējis norādījumus par aprūpētāju un/vai pacientu saskaņā ar vītielām dokumentācijas vadlīnijām.

Kontrindikācijas

Zāles / šķidrumi, kam ir pierādīta nesaderība ar vienu no izmantotajiem materiāliem.

Nedrīkst ievadīt asins produktus vai asins komponentus.

Attiecībā uz kontraindikācijām vajadzētu ņemt vērā zāļu/šķidrumu aprakstā minēto informāciju.

Nelietot spiedienu infūzijai > 0,5 bar (50 kPa).

Pārējie riski/blakusparādības

Vispārējs risks, kas var rasties infūzijas terapijas laikā, tostarp gaisa embolija, lokāla līdz sistēmiska infekcija, daļiņu piesārņojums. Papildu risks pacientiem, apmeklētājiem vai personālam var būt zāļu/šķidrumu noplūde.

Drošības pasākumi

Nesterilizējiet atkārtoti.

Nelietojiet ar spiedienu infūzijas ierīcēm (infūzijas sūkņiem).

Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai ierīce ir nav bojājumu.

Nelietojiet, ja nav aizsargvāciņu vai tie ir valģīgi.

Lūdz, ņemiet vērā arī atbilstošos zāļu/šķidrumu aprakstus par iespējamo zāļu/šķidrumu neapbilstību.

Ievērojiet vispārīgos norādījumus par paralēlām infūzijām.

Visu infūzijas laiku uzraugiet, lai savienojumi būtu cieši.

Skaitļi uz skalas (= apm. ml/h) ir tikai aptuveni. Tie attiecas tikai uz 0,9 % NaCl šķiduma infūziju, ko ievada ar Vasofix® Braunüle® G 18, kas ir aptuveni 100 cm statiskā līmeņa atšķirība bez CVF.

Tapēc skaitļi uz skalas vienmēr ir jākontrolē ar pārbaudi. Pretējā gadījumā pastāv risks, ka pacientam tiek ievadīta pārmērīga vai nepietiekama deva, ar visām tālākmīnētām sekām.

Versijām ar Safeflow izmantojiet aseptiskas metodes saskaņā ar valsts vadlīnijām un/vai slimnīcu protokolliem.

Versijām ar Caresite® pēc zāļu ievadīšanas izskalotiet saskaņā ar iestādes protokolu, pilnībā piestiprinot starp skalošanām.

Brīdinājums

Vienreizējai lietošanai paredzētu ierīču atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai ierīces lietotājam. Tas var izraisīt kontamināciju un/vai funkcionālās spējas traucējumus. Ierīces kontaminācija un/vai ierobežota funkcionālā spēja var izraisīt pacientam kaitējumu, slimību vai nāves iestāšanos. Lai ievadītu gaismjūtīgas zāles, ir nepieciešamas intravenozās sistēmas ar UV aizsardzību. Vienmēr pārbaudiet, vai zāļu aprakstā nav norādīta nesaderība ar citām zālēm vai materiāliem.

Neuzstādiet pacienta savienotāja aizsargvāciņu atkārtoti. Nesterilizējiet atkārtoti. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Versijas ar Safeflow:

Izmantojiet tikai savienojuma ierīces, kas atbilst ISO 80369-7. Šīrīces vai savienotāji, kas neatbilst standartam ISO 80369-7/EN ISO 80369-7, var sabojāt sūkņēšanas vārstu. Šīrīcēm un ārējām luer savienotājiem ir daudz dažādu konfigurāciju, un to dizains un izmēri var ievērojami atšķirties.

Nekādā situācijā neizmantojiet adatas injekcijas atverē bez adatas.

Lietošanas instrukcija

1. Atveriet iepakojumu un izņemiet produktu.
2. Atlociet līniju un pārbaudiet IV komplektu vai graduētā plūsmas regulatora līnijas komplektu un pārbaudiet, vai ir atvērta bīdskava un plūsmas regulators. Pārbaudiet, vai zāļais gaisa ventilācijas vāciņš ir aizvērts (tikai IV komplektam ar graduētu plūsmas regulatoru). (1. un 2. att.)
3. Savienojiet ar piederumiem (piem., 3 virzienu noslēdzošajiem krāniem, kolektoriem, injekcijas vietām) vai savienojiet graduēto plūsmas regulatoru līniju komplektu ar IV komplektu.
4. Noņemiet aizsargvāciņu no dzelkšņa (tikai IV komplektam ar graduētu plūsmas regulatoru)
5. Ievietojiet dzelksni tvērtņē (tikai IV komplektam ar graduētu plūsmas regulatoru) ievietojiet ievadīšanas komplektu ar slēgtu ventilācijas atveri šķidrums tvērtņē. (3. att.)
6. Aizveriet plūsmas regulatoru vai graduēto plūsmas regulatoru, pārliecinieties, vai bīdskava ir atvērta. Pagrieziet graduētā plūsmas regulatora riteni virzienā uz "OPEN", lai aktivizētu sākotnējo pozīciju. Iestatiet graduēto plūsmas regulatoru pozīcijā "OFF". (4. att.)
7. Iekariet pacienta savienotāju plūsmas regulatora korpusā āķī (tikai IV komplektam ar plūsmas regulatoru) Exadrop® rōktura cilpa tiek izmantota kā caurules turēšanas ierīce, ja nav iespējams uzreiz izveidot savienojumu starp I.V. ievadīšanas komplektu un I.V. kanulu.
8. Pakariniet tvērtni uz statīva
9. Iestatiet šķidruma līmeni pilnienu kamerā (5. att.)
10. Atvērts plūsmas regulators (ja tāds ir) un graduēts plūsmas regulators. Iestatiet graduēto plūsmas regulatoru pozīcijā "OPEN". (6. att.)
11. Atvērts ventilācijas vāciņš (attiecas tikai uz stikla pudeļiem un ierīču versijām ar ventilācijas vārstiem) (7. un 8. att.)
12. Noņemiet pacienta savienotāju no āķa un apstrādājiet IV līniju (ieskaitot piederumus (piemēram, noslēdzošos krānus vai injekcijas vietas) un graduēto plūsmas regulatoru) bez gaisa (9. att.)
13. Ja piemērojams, ievērojiet īpašas apstrādes procedūras piederumiem, piem. IV filtram un skalošanas komplektiem
14. Aizveriet plūsmas regulatoru un/vai graduēto plūsmas regulatoru UN ventilācijas vāciņu (tikai stikla pudelei un ierīču versijām ar ventilācijas vārstiem). (10. att.)
15. Ja nepieciešams, pievienojiet sagatavotiem un apstrādātiem piederumiem (piemēram, pagarinājuma līnijai, skalošanas komplektu sekundārajai līnijai)
16. Noņemiet pacienta savienotāju/caurules no plūsmas regulatora (tikai IV komplektam ar plūsmas regulatoru)

17. Noņemiet aizsargvāciņu no pacienta savienotāja
18. Bloķējiet pacienta savienotāju pie venozās pieslēgvietas (11. att.)
19. Atveriet plūsmas regulatoru (ja tāds ir) un/vai graduēto plūsmas regulatoru UN ventilācijas vāciņu (tikai stikla pudelei) un sāciet infūziju (12. att.)
20. Pielāgojiet plūsmas ātrumu, pagriežot rōkturi, un uzraugiet infūzijas ātrumu Iestatiet vēlamo ātrumu atbilstoši uz rōktura esošajiem apzīmējumiem, griežot no pozīcijas "OPEN".
21. Kontrolējiet pilnienu ātrumu infūzijas laikā
22. Svarīga piezīme: kad sagatavotā intravenozā sistēma ir no- vadīta horizontāli, piem., uz plāksnītes, vai caurdurts stikla konteiners ir novietots uz galdā, vispirms ir jāaizver zāļais gaisa ventilācijas vāciņš! Atkārtoti atveriet gaisa ventilācijas vāciņu tikai tad, kad tiek veikta infūzija. Vienmēr nodrošiniet 20 cm sifonu (12. un 13. att.)
23. Procedūras pārtraukšana: pārtrauciet infūziju, aizverot plūsmas regulatoru vai aizverot bīdskavu, vai aizverot graduēto plūsmas regulatoru Ar bīdskavu, kas atrodas virs vadības pults, infūziju var pārtraukt, neatgriežot vadības ierīci pozīcijā "OFF". Pēc skavas atvēršanas plūsmas ātrums paliek nemainīgs, ja spiediena apstākļi infūzijas sistēmā pa to laiku nav mainījušies. (14. att.)

Lietošanas ilgums

Lietošanas ilgums ir atkarīgs no paredzētās procedūras saskaņā ar zāļu/šķidruma aprakstu. Parasti ievadīšanas komplektu maina jāveic saskaņā ar valsts vadlīnijām (piemēram, CDC vadlīnijām) un/vai slimnīcas protokolliem.

Utilizēšana

Utilizējiet saskaņā ar vītielām vadlīnijām un/vai klīniskajiem protokolliem.

Ja piemērojams, izmantojiet integrētu dzelkšņa aizsardzību plūsmas regulatora korpusā, lai to utilizētu.

Uzglabāšanas un lietošanas norādījumi

Uzglabāšanas nosacījumi:

Neuzglabāt saules gaismā.

Sargāt no mitruma.

Lietotāja ievērobai

Ja šī produkta lietošanas laikā vai tā lietošanas rezultātā ir radies nopietns incidents, lūdz, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā oficiālajam pārstāvim, kā arī jūsu valsts iestādēm.

Ja ir nepieciešama papildu lietošanas instrukcija, to var pieprasīt no ražotāja vai iegūt, apmeklējot B. Braun tīmekļa vietni: <https://eifu.bbraun.com/>.

Izdošanas datums

Izdošanas datums: 2022-11-11

nl Gebruikersinformatie

Productomschrijving

Artikelen uitgerust met PVC-buis:

Binnendiam.: 3 mm

Buitendiam.: 4,1 mm

Shore A: 74

Artikelen uitgerust met PVC-vrije lijn (incl.

UV-beschermde lijnen):

Binnendiam.: 3 mm

Buitendiam.: 4,1 mm

Shore A: 87

Exadrop® voldoet aan de standaard EN ISO 8536-13 / ISO 8536-13 voor gegradueerde druppelregelaars waardoor een bepaalde stroomsnelheid kan worden ingesteld of aangepast.

Nauwkeurigheid van de stroomsnelheid:

Instelling	Wielpositie	Minimum (ml/h)	Maximum (ml/h)
Hoog	"250"	175	325
Medium	"70"	45,5	95,5
Laag	"20"	12	28

IV-toedieningssets kunnen worden gebruikt met hulpmiddelen die voldoen aan EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7, EN ISO 80369-20 / ISO 80369-20. IV-toedieningssets voldoen aan EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4.

Precisiedruppelregelaar met/ voor IV-toedienings. Uitsluitend voor zwaartekrachtinfusie.

Steriliteit

Gesteriliseerd EO. Raadpleeg het etiket op de primaire verpakking

Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is.

Controleer de verpakking om ervoor te zorgen dat de steriliteit gewaarborgd is.

Beoogd gebruik

Steriele druppelregelaar voor eenmalig gebruik met/ voor IV-toediening van infusies/geneesmiddelen door middel van zwaartekracht - aangeduid met symbool "G" (Gravity) op primaire verpakking.

Niet opnieuw gebruiken.

Indicatie

Infusiesets worden gebruikt voor infuustherapie, bijv.: Behoud van vloeistofvolume, vervanging van vloeistofvolume, infusie van totale parenterale voeding, infusie van geneesmiddelen (bv. antibiotica, chemotherapeutische middelen) met flesjes en zakjes volgens de Samenvatting van de productkenmerken van de geneesmiddelen/oplossingen.

Patiëntenpopulatie

Het apparaat kan worden gebruikt voor alle patiënten waarvoor infuustherapie is voorgeschreven. Er gelden geen beperkingen met betrekking tot geslacht of leeftijd. Exadrop® kan worden gebruikt voor volwassenen, kinderen en pasgeborenen.

Beoogde gebruiker

Te gebruiken door landspecifieke geautoriseerde personen, bijvoorbeeld:

Zorgprofessionals, bevoegde en/of erkende artsen, gezondheidswerkers, zorgverleners na instructie door een zorgprofessional (volgens de plaatselijke voorschriften).

Exadrop® mag alleen worden gebruikt door artsen en verpleegkundigen, die voldoende zijn opgeleid in deze techniek.

Na medische beoordeling en adequate instructie kan, volgens nationale richtlijnen, ook aan patiënten en/of verzorgers worden toegestaan bepaalde handelingen over te nemen. Artsen en verpleegkundigen moeten ervoor zorgen dat patiënten en/of verzorgers instructies krijgen over het juiste gebruik van de Exadrop® en dat de instructies van de verzorger en/of de patiënt door de arts/verpleegkundige worden vastgelegd volgens de plaatselijke documentatie-richtlijnen.

Contra-indicaties

Geneesmiddelen/oplossingen die onverenigbaar zijn met een van de gebruikte materialen.

Geen toediening van bloedproducten of bloedbestanddelen.

Raadpleeg de SPC's van de geneesmiddelen/oplossingen voor contra-indicaties.

Niet gebruiken als drukinfuus > 0,5 bar (50 kPa).

Restrisico's/bijwerkingen

Algemeen risico tijdens infusetherapie, waaronder luchtembolie, lokale tot systemische infectie, deeltjesverontreiniging. Lekkage van geneesmiddelen/vloeistoffen kan een extra gevaar vormen voor patiënten, bezoekers of personeel.

Voorzorgsmaatregelen

Niet opnieuw steriliseren.

Niet gebruiken met drukinfusie (infusiepompen).

Visuele controle van het hulpmiddel op schade voor gebruik.

Niet gebruiken wanneer de beschermkappen loszitten of ontbreken.

Volg eveneens de overeenkomstige Samenvattingen van de productkenmerken (SPC's) van de geneesmiddelen/oplossingen met betrekking tot incompatibiliteit van geneesmiddelen/oplossingen.

Volg de algemene richtlijnen voor parallelle infusies.

Controleer alle verbindingen op dichtheid gedurende de gehele infuusprocedure.

De cijfers op de schaal (= app. ml/h) zijn slechts schattingen. Ze verwijzen uitsluitend naar de infusie van 0,9 % NaCl-oplossing, toegediend met een Vasofix® Braunüle® G 18 van ongeveer 100 cm statisch verschil in niveau zonder CVP.

Daarom moeten de cijfers op de schaal steeds worden gecontroleerd. Anders bestaat het risico op over- of onderdosering voor de patiënt, wat zware gevolgen kan hebben.

Gebruik aseptische technieken volgens nationale richtlijnen en/of ziekenhuisprotocollen voor varianten met SafeFlow.

Spoel na het toedienen van de medicatie het product door volgens het voor de instelling geldende protocol, volledig verbonden tussen spoelingen, voor varianten met Caresite®.

Waarschuwing

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. Voor het toedienen van geneesmiddelen die lichtgevoelig zijn, moeten IV-toedieningssets met UV-bescherming worden gebruikt. Controleer altijd of er onverenigbaarheden met andere geneesmiddelen of materialen worden vermeld

in de Samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel.

Bevestig de beschermkap van de patiëntconnector niet opnieuw. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken na de vervaldatum.

Varianten met SafeFlow:

Gebruik uitsluitend verbindingshulpmiddelen in overeenstemming met ISO 80369-7. Spuiten of verbindingshulpmiddelen die niet in overeenstemming zijn met ISO 80369-7/ EN ISO 80369-7 kunnen de vrouwelijke luer-aansluiting beschadigen. Spuiten en mannelijke luer-verbindingshulpmiddelen hebben een groot aantal configuraties en kunnen sterk verschillen in ontwerp en afmetingen.

Gebruik onder geen enkele omstandigheden naalden in de naaldvrije injectiepoort.

Gebruiksaanwijzing

1. Open de individuele verpakking en neem het product eruit.
2. Rol de lijn af en controleer de IV-set of de in-line set van de gegradueerde druppelregelaar en controleer of de schuifklep en druppelregelaar open zijn. Controleer of de groene ontluichtingsdop gesloten is (uitsluitend voor IV-set met gegradueerde druppelregelaar). (Fig. 1 & 2)
3. Sluit aan op accessoires (bijv. 3-wegkranen, kransenblokken, injectieplaatsen) of sluit in-line set van gegradueerde druppelregelaar aan op IV-set.
4. Verwijder de beschermkap van de spike (uitsluitend voor IV-set met gegradueerde druppelregelaar)
5. Breng despike in de container (uitsluitend voor IV-set met gegradueerde druppelregelaar). Breng toedieningsset met gesloten beluchter in vloeistofcontainer. (Fig. 3)
6. Sluit de druppelregelaar of gegradueerde druppelregelaar en zorg ervoor dat de schuifklep open is. Draai het wiel van de gegradueerde druppelregelaar naar "OPEN" om de initiële positie vrij te geven. Zet gegradueerde druppelregelaar op "OFF". (Fig. 4)
7. Hang de patiëntaansluiting in de haak van de druppelregelaarbehuizing (uitsluitend voor IV-set met druppelregelaar). De lus aan het Exadrop®-handvat wordt gebruikt als lijnhouder wanneer de IV-toedieningsset niet onmiddellijk met de IV-canule kan worden verbonden.
8. Hang de container in de standaard
9. Stel het vloeistofniveau in de druppelkamer (fig. 5) in
10. Open de druppelregelaar (indien van toepassing) en de gegradueerde druppelregelaar. Zet de gegradueerde druppelregelaar op "OPEN". (Fig. 6)
11. Open beluchter (enkel van toepassing bij glazen flessen en bij hulpmiddelen met beluchters) (Fig. 7 & 8)
12. Neem de patiëntaansluiting van de haak en bereid de IV-lijn lucht vrij voor (inclusief accessoires (bijv. 3-wegkranen of injectieplaatsen) en gegradueerde druppelregelaar) (Fig. 9)
13. Volg, indien van toepassing, speciale voorbereidingsprocedures voor accessoires bijv. voor IV-filter en Flushingsets

14. Sluit de druppelregelaar en/of de gegraduateerde druppelregelaar EN beluchter (uitsluitend voor gebruik met glazen flessen en voor hulpmiddelen met beluchters). (Fig. 10)
15. Sluit aan op geprepareerde en voorbereide accessoires indien van toepassing (bijv. verlengingslijn, flushingsets secundaire lijn)
16. Verwijder patiëntaansluiting / lijnen van de druppelregelaar (uitsluitend voor IV-set met druppelregelaar)
17. Verwijder de beschermcap van de patiëntaansluiting
18. Zet de patiëntconnector vast op de veneuze toegang (Fig. 11)
19. Open druppelregelaar (indien van toepassing) en/of gegraduateerde druppelregelaar EN beluchter (uitsluitend voor gebruik met glazen flessen) en start de infusie (Fig. 12)
20. Pas de stroomsnelheid aan door aan het handvat te draaien en op de infusiesnelheid te letten
Stel de gewenste stroomsnelheid op de markeringen van het handvat in door terug te werken vanaf "OPEN".
21. Let op de druppelsnelheid tijdens de infusie
Belangrijke opmerking:
Wanneer het geprepareerde infuussysteem horizontaal wordt neergelegd, b.v. op een tablet, of wanneer het gespikeerde glasreservoir op een tafel wordt geplaatst, moet de ontlufterdop van tevoren worden gesloten! Open de ontlufterdop pas weer als het infuus loopt. Zorg altijd voor een hiel van 20 cm (Fig. 12 & 13).
22. Stopzetting therapie: onderbreek de infusie door het sluiten van de druppelregelaar, de schuifklem of de gegraduateerde druppelregelaar
Met de schuifklem boven de regelaar kan de infusie worden onderbroken zonder dat de regelaar teruggaat naar "OFF". Nadat de klem is geopend, blijft de stroomsnelheid hetzelfde indien de druk in het infuussysteem ondertussen niet is veranderd. (Fig. 14)

Duur van de toepassing

De gebruiksduur is afhankelijk van de beoogde therapie volgens de Samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel of de oplossing. De toedieningsset moet steeds volgens nationale richtlijnen (bijv. CDC-richtlijn) en/of ziekenhuisprotocollen worden vervangen.

Wegwerpen

Verwijdering volgens lokale richtlijnen en/of klinische protocollen.

Gebruik, indien van toepassing, de geïntegreerde spike-bescherming bij de behuizing van de druppelregelaar voor verwijdering.

Opslag en behandeling

Opslag:
Buiten direct zonlicht bewaren.
Droog bewaren.

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.

Indien verdere Gebruikersinformatie nodig is, kan deze worden aangevraagd bij de fabrikant of worden opgevraagd via de B. Braun website: <https://eifu.bbraun.com/>.

Uitgiftedatum

Uitgiftedatum: 2022-11-11

no Bruksanvisning

Beskrivelse av utstyr

Artikler utstyrt med PVC-slang:

Innvendig diameter: 3 mm

Utvendig diameter: 4,1 mm

A-kant ("Shore A"): 74

Artikler utstyrt med PVC-fri slange (inkl. UV-beskyttede slanger):

Innvendig diameter: 3 mm

Utvendig diameter: 4,1 mm

A-kant ("Shore A"): 87

Exadrop® oppfyller kravene i EN ISO 8536-13 / ISO 8536-13-standarden for graderte strømningsregulatorer som aktiverer innstillingen eller justeringene av en bestemt strømningshastighet.

Nøyaktighet strømningshastighet:

Innstilling	Posisjon hjul	Minimum (ml/t)	Maximum (ml/t)
Høy	"250"	175	325
Medium	"70"	45,5	95,5
av	"20"	12	28

IV-administrasjonssett kan brukes med utstyr som er i samsvar med EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7, EN ISO 80369-20 / ISO 80369-20.

IV-administrasjonssett er i samsvar med EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4.

Kontrollenhet for presisjonsstrømning med/ for sett til IV-administrasjon. Må kun brukes til gravitetsinfusjon.

Sterilitet

Sterilisert med EO. Se merkingen på primæremballasjen

Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.

Kontroller emballasjen visuelt for å sikre at det sterile barriersystemet er intakt.

Tiltenkt bruk

Kontrollenhet til engangsbruk for presisjonsstrømning med/ for sett til IV-administrasjon av gravitetsinfusjon/legemidler – Angitt med "G"-symbolet (Gravity) på primæremballasjen.

Skal ikke gjenbrukes.

Indikasjon

Sett for infusjon brukes til f.eks. infusjonsbehandling: Vedlikehold av væskevolum, erstating av væskevolum, infusjon av total parenteral ernæring, infusjon av legemidler (f.eks. antibiotika, cellegift) med flasker og poser i henhold til preparatomtaler for legemidler/oppløsningene.

Pasientpopulasjon

Utstyret kan brukes til alle pasienter der infusjonsbehandling er foreskrevet. Det er ingen begrensninger knyttet til kjønn eller alder. Exadrop® kan brukes til voksne, pediatriske og nyfødte pasienter.

Tiltenkt bruker

Skal brukes av autorisert personell, f.eks.: autorisert helsepersonell og/eller leger, helsepersonell, pleiere som har fått opplæring av helsefagarbeider (i overensstemmelse med lokal lovgivning).

Exadrop® skal kun brukes av helsepersonell som har fått tilstrekkelig opplæring i denne teknikken under utdanningen sin.

Etter medisinsk vurdering og tilstrekkelig opplæring kan pasienter og/eller pleiere også ta over bestemte deler av prosedyren, i henhold til nasjonale retningslinjer. Helsepersonellet er ansvarlige for å sørge for at pasienter og/eller plei-

ere får instruksjoner om riktig bruk av Exadrop® og at instruksjonene til pleier og/eller pasient blir dokumentert av helsepersonellet i samsvar med lokale retningslinjer for dokumentasjon.

Kontraindikasjoner

Legemidler/oppløsninger som har vist seg å være inkompatible med noen av materialene som brukes.

Ingen administrering av blodprodukter eller blodkomponenter.

Ta hensyn til kontraindikasjonene i preparatomtaler for legemidler/oppløsningene.

Skal ikke brukes for trykkinfusjon > 0,5 bar (50 kPa).

Restrisiko/bivirkninger

Generelle risikoer som forekommer under infusjonsbehandling, deriblant luftembolisme, infusjon som går fra lokal til systemisk, og partikkelforurensning. Lekkasje av legemidler/væsker kan utgjøre en tilleggelsesrisiko for pasienter, besøkende eller personale.

Forholdsregler

Må ikke steriliseres på nytt.

Skal ikke brukes med trykkinfusjonstyre (infusjonspumper).

Kontroller enheten visuelt for å se etter skader for bruk.

Skal ikke brukes dersom beskyttelseshettene mangler eller er løse.

Ta også i betraktning de tilhørende preparatomtaler for legemidler/oppløsningene angående mulige uforlikeligheter knyttet til legemidler/oppløsninger.

Ta hensyn til de generelle retningslinjene for parallelle infusjoner.

Påse at alle koblinger er tette hele tiden under infusjonsprosedyren.

Tallene på skalaen (= app. ml/t) er bare omtrentlige. De viser bare til infusjonen med 0,9 % NaCl-løsningen administrert via en Vasofix® Braunüle® G 18 med omtrentlig 100 cm statistisk differanse fra nivå uten sentralt venetrykk.

Derfor må alltid tallene på skalaen verifiseres. Hvis ikke vil pasienten utsettes for risiko for over- eller underdosering, med påfølgende konsekvenser.

Benytt aseptiske teknikker henhold til nasjonale retningslinjer og/eller sykehusprotokoller for varianter med Safeflow.

Etter administrasjon av legemidlet, må man skylle i henhold til sykehusprotokollen. Ved varianter av Caresite® må man feste helt mellom skyllingene.

Advarsel

Gjenbruk av utstyr til engangsbruk medfører risiko for pasienter eller bruker. Det kan føre til kontaminering og/eller nedsatt funksjon. Kontaminering og/eller begrenset utstyrsfunksjon kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten. Administrasjon av lysfølsomme legemidler krever UV-beskyttede sett til IV-administrasjon. Kontroller alltid om det er oppgitt uforlikeligheter med andre legemidler eller materialer i preparatomtaler for legemidlet.

Ikke sett på igjen beskyttelseshetten på pasientkoblingen. Skal ikke steriliseres på nytt. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

Varianter med Safeflow:

Bruk bare koblingsenheter som samsvarer med ISO 80369-7. Sprøyter eller koblinger som ikke

samsvarer med ISO 80369-7/ EN ISO 80369-7 kan skade den avtørkbare ventilen. Sprøyter og hannluer-koblinger har mange ulike konfigurasjoner og kan variere i utforming og dimensjoner. Du må under ingen omstendigheter bruke nåler i den nålefreie injeksjonsporten.

Bruksanvisning

1. Åpne enkeltpakningen og ta ut produktet.
2. Brett ut slangen og kontroller IV-settet eller det graderte in-line-strømningsregulatorsettet og sjekk om klemmen og strømningsregulatoren er åpnet. Sjekk om den grønne luftventilheten er lukket (bare for IV-sett med gradert strømningsregulator). (Fig. 1 og 2)
3. Koble til tilbehør (f.eks. 3-veis krane, samlerør, injeksjonssteder) eller koble til gradert in-line-strømningsregulatorsett til IV-settet.
4. Fjern beskyttelseshetten fra piggen (bare for IV-sett med gradert strømningsregulator).
5. Sett inn piggen i beholderen (bare for IV-sett med gradert strømningsregulator). Sett inn administrasjonssettet med lukket trykkventil i væskebeholderen. (Fig. 3)
6. Lukk strømningsregulatoren, ellers vil den graderte strømningskontrolleren sørge for at klemmen er åpen. Roter hjulet til den graderte strømningskontrolleren mot "OPEN" (ÅPEN) for å frigjøre utgangsposisjon. Sett gradert strømningskontrollert på "OFF" (AV). (Fig. 4)
7. Heng opp pasientkoblingen i kroken på strømningsregulatorkapsling (bare for IV-sett med strømningsregulator) Søyfen på Exadrop®-håndtaket brukes som rør ved å holde enheten når tilkoblingen av IV-administrasjonssettet til IV-kanylen ikke kan etableres umiddelbart.
8. Heng beholderen på stativet
9. Sett på væskeniivå i dryppkammer (Fig. 5)
10. Åpne strømningsregulator (ved behov) og gradert strømningsregulator. Sett gradert strømningsregulator på "OPEN" (ÅPEN). (Fig. 6)
11. Åpne ventilheten (gjelder bare for glassflasker og enheter med ventilkaffer) (Fig. 7 og 8)
12. Løft pasientkoblingen av kroken og fyll opp IV-slangen (inkludert tilbehør (f.eks. krane eller injeksjonssteder) og gradert strømningsregulator) – luftfri (Fig. 9)
13. Følg ved behov spesielle primingsprosedyrer for tilbehør, f.eks. for IV-filtrer og skyllesett
14. Lukk strømningsregulatoren og/eller den graderte strømningsregulatoren OG ventilheten (bare for glassflasker og for enheter med ventilkaffer). (Fig. 10)
15. Koble til klargjort og påfylt tilbehør ved behov (f.eks. forlengesslange, sekundærslange til skyllesett)
16. Ta bort pasientkoblingen/røret fra strømningsregulatoren (bare for IV-sett med strømningsregulator)
17. Fjern beskyttelseshetten fra pasientkoblingen
18. Lås pasientkoblingen til den venøse tilgangen (Fig. 11)
19. Åpne strømningsregulatoren (hvis aktuelt) og/eller den graderte strømningsregulatoren OG ventilheten (bare for glassflasker) og start infusjonen (Fig. 12)
20. Juster strømningshastigheten ved å skru håndtaket og kontroller infusjonshastigheten Sett ønsket strømningshastighet på markeringene på håndtaket ved å gå bakover fra "OPEN" (ÅPEN).
21. Kontroller drypphastigheten under infusjonen

22. Viktig merknad:

- Når det klargjorte IV-systemet er lagt ned horisontalt, f.eks. på et bord, eller den gjenomhullede glassbeholderen er plassert på et bord, må man lukke luftventilheten på forhånd! Du må ikke åpne luftventilheten igjen før infusjonen er igang.
- Påse å etablere en 20 cm sifong (Fig. 12 og 13)
23. Behandlingsstopp: avbryt infusjonen ved å lukke strømningsregulatoren eller ved å lukke klemmen eller ved å lukke den graderte strømningsregulatoren
- Ved hjelp av klemmen over kontrollen kan infusjonen avbrytes uten å stille kontrollenheten tilbake til "OFF" (AV). Etter at du har åpnet klemmen forblir strømningshastigheten den samme hvis trykforholdene i infusjonssystemet ikke har endret seg i mellomtiden. (Fig. 14)

Bruksvarighet

Bruksvarigheten er avhengig av den aktuelle behandlingen i henhold til preparatomtalen for legemidlet eller oppløsningen. Administrasjonssett skal skiftes i samsvar med nasjonale retningslinjer og/eller sykehusprotokoller.

Kassering

Produktet skal kastes i henhold til lokale retningslinjer og/eller kliniske protokoller.

Ved behov kan du bruke den integrerte spisseskytelsen på strømningsregulatorkapselen ved avhenging.

Oppbevaring og håndtering

Oppbevaring:
Beskyttes mot direkte sollys.
Oppbevares tørt.

Merknad til brukeren

Hvis det har inntruffet en alvorlig hendelse under eller som resultat av bruken av dette produktet, anbefaler vi at du rapporter det til produsenten og/eller autorisert kontaktperson og til nasjonale myndigheter.

Ved behov for en mer omfattende bruksanvisning, kan denne fås tilsendt ved forespørsel til produsenten eller ved å laste den ned fra B. Brauns nettside: <https://eifu.bb.raun.com/>.

Utsedelsesdato og eventuelt revisjonsdato

Utsedt dato: 2022-11-11

Pl Instrukcja użytkownika

Opis wyrobu

Artykuły z rurki PVC:
Identyfikator: 3 mm
Średnica zewnętrzna: 4,1 mm
Twardość w skali A Shore'a: 74

Artykuły z rurki niezawierającą PVC (w tym rurki chronione przed promieniowaniem UV)

Identyfikator: 3 mm
Średnica zewnętrzna: 4,1 mm
Twardość w skali A Shore'a: 87

Wyrób Exadrop® spełnia normę EN ISO 8536-13 / ISO 8536-13 dotyczącą skalowanych regulatorów przepływu, które umożliwiają ustawienie lub regulację określonego natężenia przepływu.

Dokładność prędkości przepływu:

Ustawienie	Położenie kółka	Minimum (ml/h)	Maksimum (ml/h)
Wysokie	„250”	175	325
Średnie	„70”	45,5	95,5
Niskie	„20”	12	28

Zestawy do podawania wlewów dożylnych mogą być stosowane z urządzeniami zgodnymi z normami EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7, EN ISO 80369-20 / ISO 80369-20.

Zestawy do podawania wlewów dożylnych są zgodne z normą EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4.

Urządzenie do precyzyjnej kontroli przepływu z zestawem do podawania wlewów dożylnych / do zestawu do podawania wlewów dożylnych. Tylko do infuzji grawitacyjnej.

Sterylność

Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu. Należy zapoznać się z etykietą umieszczoną na opakowaniu podstawowym.

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

Przeznaczenie

Sterylny urządzenie jednorazowego użytku do kontroli przepływu z zestawem do grawitacyjnego podawania wlewu dożylnego/leku – oznaczone symbolem „G” (podawanie grawitacyjne) na opakowaniu podstawowym.

Nie używać ponownie.

Wskazanie

Zestawy infuzyjne są używane podczas terapii infuzyjnej, np.: Utrzymanie objętości płynów, uzupełnienie objętości płynów, wlew całkowitego żywienia pozajelitowego, wlewy leków (np. antybiotyków, chemioterapeutyków) z butelek lub worków zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego leków/roztworów.

Populacja pacjentów

Ten wyrób może być używany przez wszystkich pacjentów, którym przepisano terapię infuzyjną. Bez ograniczeń płci i wieku. Wyrób Exadrop® można stosować u pacjentów dorosłych, pediatrycznych i neonatologicznych.

Zamierzony użytkownik

Do używania przez osoby upoważnione w danym kraju, np.:

Pracowników opieki zdrowotnej, licencjonowanych i/lub certyfikowanych lekarzy, pracowników służby zdrowia i/lub opiekunów prze-

szkolonych przez pracowników służby zdrowia (zgodnie z miejscowymi regulacjami). Wyrób Exadrop® powinien być używany tylko przez pracowników służby zdrowia, którzy zostali odpowiednio przeszkoleni w ramach podstaw edukacyjnych tej techniki. Po ocenie medycznej i odpowiednim poinstruowaniu pacjencji i/lub opiekunowie mogą mieć także możliwość podjęcia zdefiniowanych etapów postępowania zgodnie z wytycznymi krajowymi. Pracownicy służby zdrowia mają obowiązek zapewnić, że pacjenci i/lub opiekunowie zostali poinstruowani w zakresie prawidłowego użytkowania wyrobu Exadrop® i że udzielenie instrukcji opiekuna i/lub pacjenta zostało udokumentowane przez pracowników służby zdrowia.

Przeciwwskazania

Leki/roztwory o potwierdzonym braku kompatybilności z jednym z użytych materiałów

Zakaz podawania produktów krwiopochodnych i składników krwi.

Należy sprawdzić, czy charakterystyka produktu leczniczego leków/roztworów nie zawiera informacji o przeciwwskazaniach.

Nie używać do wlewu ciśnieniowego >0,5 bara (50 kPa).

Ryzyko szczątkowe / działania niepożądane

Ogólne ryzyko występujące w trakcie terapii infuzyjnej obejmuje: zator powietrzny, zakażenia miejscowe lub układowe, zanieczyszczenie cząstkami. Wyciek leków/płynów może stanowić dodatkowe zagrożenie dla pacjentów, odwiedzających lub personelu.

Środki ostrożności

Nie sterylizować ponownie.

Nie stosować z wyrobami do wlewu ciśnieniowego (pompami infuzyjnymi)

Przed użyciem wizualnie sprawdzić wyrób pod kątem ewentualnych uszkodzeń.

Nie używać w przypadku braku lub poluzowania nasadek ochronnych.

Należy także zapoznać się z odpowiednimi Charakterystykami Produktu Leczniczego leków/roztworów w odniesieniu do możliwego braku zgodności leków/roztworów.

Należy pamiętać o ogólnych wytycznych dotyczących infuzji równoległych.

Monitorować wszelkie połączenia pod względem szczelności w trakcie całego zabiegu infuzji.

Dane liczbowe na skali (= ok. ml/h) mają jedynie przybliżoną wartość. Dotyczą one jedynie wlewu 0,9% roztworu NaCl podawanego za pomocą aparatu Vasofix® Braunüle® G 18 przy około 100 cm statycznej różnicy poziomu bez OCZ.

W związku z tym dane liczbowe na skali należy zawsze poddać weryfikacji. W przeciwnym razie istnieje ryzyko podania pacjentowi zbyt dużej lub zbyt małej dawki, ze wszystkimi skutkami takiego zdarzenia.

W odniesieniu do wariantów z zastawką bezigłową SafeFlow stosować techniki aseptyczne zgodnie z wytycznymi krajowymi i/lub protokołami szpitalnymi.

W odniesieniu do wariantów z zastawką bezigłową Caresite® po podaniu leku przepukać wyrób zgodnie z protokołem instytucjonalnym.

Ostrzeżenie

Ponowne użycie wyrobów jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta i użytkownika. Może ono doprowadzić do zakaże-

nia i/lub ograniczenia funkcjonalności produktu. Skażenie i/lub ograniczenie funkcjonalności wyrobu może prowadzić do obrażeń ciała, choroby lub śmierci pacjenta. Podawanie leków wrażliwych na działanie światła wymaga zastosowania zestawu do podawania dożylnego z ochroną przed UV. Zawsze sprawdzać, czy w charakterystyce produktu leczniczego wskazano niekompatybilność z innymi lekami lub materiałami.

Nie zakładać ponownie nasadki ochronnej na złącze pacjenta. Nie poddawać ponownej sterylizacji. Nie używać po upływie daty ważności.

Warianty z zastawką bezigłową SafeFlow:

Stosować wyłącznie urządzenia przyłączeniowe zgodne z normą ISO 80369-7. Strzykawki lub złącza, które nie są zgodne z normą ISO 80369-7/EN ISO 80369-7, mogą uszkodzić zawór umożliwiający pobieranie próbek. Strzykawki i męskie złącza Luer charakteryzują się dużą różnorodnością konfiguracji i mogą się znacznie różnić pod względem konstrukcji oraz wymiarów.

W żadnym wypadku nie wolno używać igieł w bezigłowym porcie do iniekcji.

Instrukcja obsługi

1. Otworzyć opakowanie jednostkowe i wyjąć produkt.
2. Rozłożyć linię, sprawdzić zestaw infuzyjny lub zestaw liniowy ze skalowanym regulatorem przepływu i sprawdzić, czy zacisk suwakowy i regulator przepływu są otwarte. Sprawdzić, czy zielony korek z odpowietrznikiem jest zamknięty (tylko w przypadku zestawu infuzyjnego ze skalowanym regulatorem przepływu). (Rys. 1 i 2)
3. Podłączyć do akcesoriów (np. zaworów trójdrożnych, przewodów, miejsc iniekcji) lub podłączyć zestaw liniowy ze skalowanym regulatorem przepływu do zestawu infuzyjnego.
4. Zdjąć nasadkę ochronną ze szpikulca (tylko w przypadku zestawu infuzyjnego ze skalowanym regulatorem przepływu)
5. Wprowadzić szpikulec do pojemnika (tylko w przypadku zestawu infuzyjnego ze skalowanym regulatorem przepływu) Umieścić zestaw do podawania z zamkniętym zatrzaskiem w pojemniku na płyn. (Rys. 3)
6. Zamknąć regulator przepływu lub skalowany kontroler przepływu; sprawdzić, czy zacisk suwakowy jest otwarty. Obrócić kółko skalowanego kontrolera przepływu w kierunku „OPEN”, aby zwolnić początkowe położenie. Ustawić skalowany kontroler przepływu w położeniu „OFF”. (Rys. 4)
7. Zawiesić złącze pacjenta w zaczepie obudowy regulatora przepływu (tylko w przypadku zestawu infuzyjnego z regulatorem przepływu) Pętla na uchwycie wyrobu Exadrop® służy do przytrzymywania rurki w przypadku, gdy nie ma możliwości natychmiastowego podłączenia zestawu do podawania leków dożylnych z kaniulą dożylną.
8. Zawiesić pojemnik na stojaku
9. Ustawić poziom płynu w komorze kropłowej (Rys. 5)
10. Otworzyć regulator przepływu (jeśli ma to zastosowanie) i skalowany regulator przepływu. Ustawić skalowany regulator przepływu w położeniu „OPEN”. (Rys. 6)

11. Otworzyć nasadkę odpowietrzającą (dotyczy tylko butelek szklanych i wariantów z kłapką odpowietrzającą) (Rys. 7 i 8).
12. Zdjąć złącze pacjenta z zaczepu i napełnić linię infuzyjną (wraz z akcesoriami (np. zaworami lub miejscami iniekcji) i skalowanym regulatorem przepływu) – bez powietrza (Rys. 9)
13. Jeśli ma to zastosowanie, przestrzegać specjalnych procedur napełniania dotyczących akcesoriów, np. filtra infuzyjnego i zestawów płuczących
14. Zamknąć regulator przepływu i/lub skalowany regulator przepływu ORAZ nasadkę odpowietrzającą (dotyczy tylko butelek szklanych i wariantów z kłapką odpowietrzającą). (Rys. 10)
15. Podłączyć do przygotowanych i napełnionych akcesoriów, jeśli ma to zastosowanie (np. do linii przedłużającej lub pomocniczej linii) do zestawów płuczących)
16. Wyjąć złącze pacjenta / rurkę z regulatora przepływu (tylko w przypadku zestawu infuzyjnego z regulatorem przepływu)
17. Zdjąć nasadkę ochronną ze złącza pacjenta
18. Zablokować złącze pacjenta na dostęp żyliny (Rys. 11).
19. Otworzyć regulator przepływu (jeśli ma to zastosowanie) i/lub skalowany regulator przepływu ORAZ nasadkę odpowietrzającą (dotyczy tylko butelek szklanych) i rozpocząć infuzję (Rys. 12)
20. Wyregulować natężenie przepływu obracając uchwyt i monitorować natężenie infuzji Ustawić pożądane natężenie przepływu, zgodnie z oznaczeniami na uchwycie, połączony do położenia „OPEN”.
21. Kontrolować natężenie opadu podczas infuzji
22. Ważna uwaga:
Kiedy przygotowany system do infuzji jest położony poziomo, np. na stole, lub jeśli przekłuty szklany pojemnik został umieszczony na stole, niezbędne jest wcześniejsze zamknięcie korka z odpowietrznikiem! Korek z odpowietrznikiem można ponownie otworzyć dopiero podczas podawania wlewu. Zawsze utworzyć 20 cm syfon (rys. 12 i 13).
23. Przerwanie leczenia: przerwać infuzję poprzez zamknięcie regulatora przepływu lub zamknięcie zacisku suwakowego bądź zamknięcie skalowanego regulatora przepływu Zacisk suwakowy nad elementem sterowania infuzją pozwala przerwać podawanie leku bez ustawiania urządzenia z powrotem w położenie „OFF”. Po otwarciu zacisku natężenie przepływu pozostaje takie samo, jeśli warunki ciśnieniowe w systemie infuzyjnym nie uległy zmianie w międzyczasie. (Rys. 14)

Czas użycia

Czas użycia zależy od zamierzonej terapii wskazanej w charakterystyce produktu leczniczego leku/roztworu. Zasadniczo, zestaw do podawania należy zmieniać zgodnie z krajowymi wytycznymi (np. wytyczne CDC) i/lub protokołami szpitalnymi.

Utylizacja

Utylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi i/lub protokołami klinicznymi.

Jeśli ma to zastosowanie, w przypadku utylizacji użyć zintegrowanej ochrony szpikulca na obudowie regulatora przepływu.

Warunki przechowywania i użytkowania
Warunki przechowywania:
Chronić przed działaniem światła słonecznego.
Chronić przed wilgocią.

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

Szczegółową instrukcję użytkowania można otrzymać, kontaktując się z producentem lub znaleźć na stronie internetowej B. Braun: <https://eifu.bbBraun.com/>.

Data wydania
Data wydania: 2022-11-11

pt Instruções de utilização

Descrição do dispositivo

Artigos equipados com tubo PVC:
ID: 3 mm
OD: 4,1 mm
Margem A: 74
Artigos equipados com tubo isento PVC (incl. tubos protegidos contra UV):
ID: 3 mm
OD: 4,1 mm
Margem A: 87
O Exadrop® cumpre a norma EN ISO 8536-13/ISO 8536-13 para reguladores de fluxo graduados e permite definir e ajustar uma determinada taxa de fluxo.

Precisão da taxa de fluxo:

Configuração	Posição da roda	Mínimo (ml/h)	Máximo (ml/h)
Alta	"250"	175	325
Médio	"70"	45,5	95,5
Baixo	"20"	12	28

Os conjuntos de administração IV podem ser utilizados com dispositivos que estejam em conformidade com a norma EN ISO 80369-7/ISO 80369-7, EN ISO 80369-20/ISO 80369-20.
Os conjuntos de administração IV estão em conformidade com a norma EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4.

Dispositivo de controlo de fluxo de precisão com/para conjunto de administração de V. Apenas para a infusão com gravidade.

Esterilidade
Esterilização por OE. Consultar o rótulo da embalagem principal

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

Finalidade prevista
Os sistemas de controlo de fluxo estéril de utilização única para o conjunto de administração IV de infusões/fármacos por gravidade - indicada com o símbolo "G" (Gravidade) na embalagem principal. Não reutilizar.

Indicação
Os conjuntos de infusão são utilizados para a terapia de infusão, p. ex.: A manutenção do volume do fluido, substituição do volume do fluido, infusão da nutrição parental total, infusão de medicamentos (p. ex. antibióticos, agentes quimioterapêuticos) com frascos e sacos, de acordo com o resumo das características do produto das drogas/soluções.

População de pacientes
O dispositivo pode ser utilizado por todos os doentes aos quais tenha sido prescrita a terapia de infusão. Não se aplicam limitações de idade ou género. O Exadrop® pode ser utilizado por adultos e crianças em idade pediátrica e neonatal.

Utilizador previsto
Apenas pode ser utilizado por profissionais autorizados em determinado país, p. ex.: Profissionais de saúde com formação, médicos licenciados e/ou certificados, profissionais de saúde e prestadores de cuidados após a instrução de um profissional de saúde (de acordo com os regulamentos locais).

O Exadrop® só deve ser utilizado por profissionais de saúde que tenham recebido formação adequada nesta técnica. Mediante avaliação médica e instrução adequada, os pacientes e/ou cuidadores também podem ser autorizados a assumir etapas de manuseamento definidas de acordo com as orientações nacionais. Os profissionais de saúde são responsáveis por garantir que os pacientes e/ou cuidadores recebem formação sobre a utilização correta do Exadrop® e que a formação do cuidador e/ou paciente é documentada pelo profissional de saúde de acordo com as diretrizes de documentação local.

Contraindicações
Fármacos/Soluções que sejam considerados incompatíveis com um dos materiais utilizados.

Sem administração de produtos ou componentes sanguíneos.

Devem ser consideradas as características dos produtos para os fármacos/soluções em relação às contraindicações.

Não utilizar para infusão de pressão > 0,5 bar (50 kPa).

Riscos residuais/efeitos secundários
O risco geral que ocorre durante a terapia de infusão incluindo a embolia gasosa, infecção sistémica a local, contaminação de partículas. A fuga de fármacos/fluidos pode representar um perigo adicional para os doentes, visitantes ou pessoal.

Precauções
Não reesterilize.

Não utilize dispositivos de infusão de pressão (equipamentos de infusão)

Exame visual do dispositivo, quanto a danos antes da utilização.

Não utilize se as tampas protetoras estiverem em falta ou soltas.

Considere também o respetivo Resumo das características do produto dos fármacos/soluções no que respeita a eventuais incompatibilidades dos fármacos/soluções.

Tenha em atenção as orientações gerais para infusões paralelas.

Verifique se todas as ligações estão bem apertadas durante todo o período de infusão.

Os números na escala (= app. ml/h) são apenas aproximados. Estes referem-se apenas à infusão de solução de NaCl a 0,9% administrada por meio de um Vasofix® Braunüle® G 18, em que a diferença estática de nível é de aproximadamente 100 cm, sem PVC.

Portanto, os valores na escala devem ser sempre controlados mediante verificação. Caso contrário, existe o risco de sobredosagem ou subdosagem para o paciente com todas as consequências subsequentes.

Utilize técnicas assépticas de acordo com normas nacionais e/ou protocolos hospitalares para variantes com SafeFlow.

Após a administração da medicação, proceda à lavagem por protocolo institucional, efetuando a ligação completa entre lavagens, para variantes com Caresite®

Aviso
A reutilização dos dispositivos de utilização única cria um potencial risco para o paciente ou o utilizador. Pode levar à contaminação e/ou ao comprometimento da capacidade funcional.

A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo poderá provocar lesões, a doença ou a morte do paciente. A administração de medicamentos sensíveis à luz exige sistemas de administração IV com foto-proteção. Verifique sempre se existem incompatibilidades com outros fármacos ou materiais nas características do produto do medicamento.

Não volte a aplicar a tampa protetora do conector do paciente. Não reesterilizar. Não utilize após a data de expiração.

Variantes com SafeFlow:

Utilize apenas dispositivos de ligação em conformidade com a norma ISO 80369-7. As seringas ou conectores que não estejam em conformidade com a norma ISO 80369-7/EN ISO 80369-7 podem danificar a válvula oscilante. As seringas e os conectores Luer macho têm uma grande variedade de configurações e podem variar significativamente em termos de design e dimensões.

Não utilize, em qualquer situação, agulhas na porta de injeção sem agulha.

Instruções de operação

1. Abra a embalagem única e retire o produto.
2. Desdobre a linha e inspecione o conjunto IV ou o conjunto em linha do regulador de fluxo graduado e verifique se o grampo deslizante e o regulador de fluxo estão abertos. Verifique se a tampa verde da saída de ar está fechada (apenas para o conjunto IV com regulador de fluxo graduado). (Fig. 1 e 2)
3. Ligue a acessórios (p. ex., torneiras de 3 vias, coletores, locais de injeção) ou ligue o regulador de fluxo graduado em linha definido para o conjunto IV.
4. Remova a tampa protetora do espigão (apenas para o conjunto IV com regulador de fluxo graduado)
5. Insira o espigão no recipiente (apenas para o conjunto IV com regulador de fluxo graduado) Introduza o conjunto de administração com a abertura de encaixe fechada no recipiente de fluido. (Fig. 3)
6. Feche o regulador de fluxo ou o controlador de fluxo graduado e certifique-se de que o grampo deslizante está aberto. Gire a roda do controlador de fluxo graduado no sentido "ABERTO" para ativar a posição inicial. Ajuste o controlador de fluxo graduado para "Desligado". (Fig. 4)
7. Pendure no conector do paciente no gancho do alojamento do regulador de fluxo (apenas para o conjunto IV com regulador de fluxo) O laço no manipulador Exadrop® é utilizado como dispositivo de retenção de tubos, sempre que a ligação do conjunto de administração à câmara IV seja determinada de forma imediata.
8. Pendure o recipiente no suporte
9. Configure o nível de fluido na câmara de gotejo (Fig. 5)
10. Abra o regulador de fluxo (se aplicável) e o regulador de fluxo graduado. Ajuste o regulador de fluxo graduado para "ABRIR". (Fig. 6)
11. Abra a tampa de ventilação (aplica-se apenas a frascos de vidro e variantes de dispositivos com abas de ventilação) (Fig. 7 e 8)
12. Retire o conector do paciente do gancho e prepare a linha IV (incluindo acessórios (p. ex., torneiras ou locais de injeção) e o regulador de fluxo graduado) – sem ar (Fig. 9)
13. Se aplicável, siga os procedimentos especiais de preparação de acessórios, p. ex., para conjuntos de filtros e de lavagem IV

14. Feche o regulador de caudal e/ou o regulador de caudal graduado e a tampa de ventilação (apenas para utilização em frascos de vidro e variantes de dispositivos com abas de ventilação). (Fig. 10)
15. Ligue a acessórios preparados, se aplicável (p. ex., linha de extensão, conjuntos de lavagem, linha secundária)
16. Remova o conector/tubo do paciente do regulador de fluxo (apenas para o conjunto IV com regulador de fluxo)
17. Remova a tampa protetora do conector
18. Bloqueie o conector do paciente no acesso venoso (Fig. 11)
19. Abra o regulador de fluxo (se aplicável) e/ou o regulador de fluxo graduado E a tampa de ventilação (apenas para utilização em frascos de vidro) e inicie a infusão (Fig. 12)
20. Ajuste a taxa de fluxo, rodando o manipulador, e controle a taxa de infusão Defina a taxa de fluxo pretendida nas marcas do manipulador, retomando a posição "ABERTO".
21. Controle a taxa de queda durante a infusão
22. Observação importante: Se o sistema IV preparado for colocado na horizontal, p. ex. num tabuleiro, ou se o conector do espigão for colocado sobre uma mesa, é necessário fechar previamente a tampa de ventilação de ar! Reabra apenas a tampa de ventilação de ar quando a infusão estiver a ser executada. Certifique-se sempre que é criado um sifão de 20 cm (Fig. 12 e 13).
23. Interrupção da terapia: Interrompa a infusão, fechando o regulador de fluxo, o grampo deslizante ou o regulador de fluxo graduado Com o grampo deslizante acima do controle, a infusão pode ser interrompida sem voltar a ajustar o dispositivo de controle para "Desligado". Depois de abrir o grampo, a taxa de fluxo permanece a mesma se as condições de pressão no sistema de infusão não tiverem sido alteradas entretanto. (Fig. 14)

Duração da utilização

A duração da utilização depende da terapia pretendida, de acordo com o resumo das características do produto do fármaco ou solução. Em geral, a substituição dos conjuntos de administração deve ser realizada de acordo com as diretrizes nacionais (p. ex., diretrizes CDC e/ou protocolos hospitalares).

Eliminação

Eliminar de acordo com as orientações locais e/ou protocolos clínicos.

Se aplicável, utilize uma protecção do espigão integrado no alojamento do regulador de fluxo para eliminação.

Condições de armazenamento e manuseamento

Condições de armazenamento:

Manter afastado da luz solar.

Manter seco.

Aviso para o utilizador

Se, durante a utilização deste produto ou em resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, o mesmo deve ser comunicado ao fabricante e/ou representante autorizado e à respetiva autoridade nacional competente.

Se forem necessárias mais Instruções de utilização, estas poderão ser solicitadas ao fabricante ou obtidas através da página da B. Braun: <https://eifu.bb.raun.com/>.

Data de emissão

Data de emissão: 2022-11-11

RO Instruções de utilizare

Descrierea dispozitivului

Articole echipate cu tub din PVC:

DI: 3 mm

DE: 4,1 mm

Margine A: 74

Articole echipate cu tub fără PVC (inclusiv tuburi cu protecție UV):

DI: 3 mm

DE: 4,1 mm

Margine A: 87

Exadrop® îndeplinește standardul EN ISO 8536-13/ISO 8536-13 pentru reglatoarele de flux gradat care permite setarea sau reglarea unui anumit debit.

Precizia debitului:

Setare	Poziția discului	Minim (ml/h)	Maxim (ml/h)
Crescut	„250”	175	325
Mediu	„70”	45,5	95,5
Scăzut	„20”	12	28

Seturile de administrare i.v. pot fi utilizate împreună cu dispozitive care respectă standardele EN ISO 80369-7/ISO 80369-7, EN ISO 80369-20/ISO 80369-20.

Seturile de administrare i.v. respectă standardul EN ISO 8536-4/ISO 8536-4.

Dispozitiv de control al fluxului de precizie cu/ pentru setul de administrare i.v. Numai pentru perfuzare gravitațională.

Sterilitate

Sterilizat cu etilenoxid. Consultați eticheta ambalajului primar

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

Dispozitiv de control al fluxului, steril, destinat unei singure utilizări, cu/ pentru set de administrare i.v. prin perfuzie/medicamente prin forță gravitațională - indicat prin simbolul „G” (Forță gravitațională) pe ambalajul primar.

A nu se reutiliza.

Indicație

Seturile de perfuzie se utilizează pentru tratamente prin perfuzie, de ex.: menținerea volumului lichidian, substituția volumului lichidian, nutriție parenterală totală administrată prin perfuzie, perfuzare de medicamente (de ex. antibiotice, chimioterapeutice) cu flacoane și pungi, conform Rezumatului caracteristicilor produsului aferent medicamentelor/soluțiilor respective.

Categorii de pacienți

Dispozitivul poate fi utilizat la toți pacienții cărora li se prescrie tratament prin perfuzie. Nu există limite asociate sexului sau vârstei. Exadrop® poate fi utilizat la adulți, adolescenți, copii și nou-născuți.

Utilizatorul vizat

A se utiliza de către persoane autorizate specifice țării, de ex.:

profesioniști din domeniul sănătății cu atestat și/sau medici cu drept de liberă practică, cadre medicale, aparținători după ce au fost instruiți de un profesionist din domeniul sănătății (în conformitate cu reglementările locale).

Exadrop® trebuie utilizat numai de către un cadru medical care a beneficiat de instruire adecvată aferentă acestei tehnici.

De asemenea, pacienților și/sau aparținătorilor li se poate permite să preia etapele de manipulare definite, în conformitate cu ghidurile naționale, cu o evaluare medicală și o instruire adecvată. Cadrele medicale trebuie să se asigure că pacienții și/sau aparținătorii sunt instruiți cu privire la utilizarea corectă a Exadrop® și că instruirea aparținătorului și/sau a pacientului este documentată de către cadrul medical respectiv în conformitate cu ghidurile de reglementare locale.

Contraindicații

Medicamente/soluții care s-au dovedit incompatibile cu materialele utilizate.

Nu se administrează produse din sânge sau componente sanguine.

Trebuie luate în considerare contraindicațiile din Rezumatul caracteristicilor produsului corespunzător medicamentelor/soluțiilor.

A nu se utiliza pentru perfuzii cu presiune > 0,5 bar (50 kPa).

Riscuri reziduale/reacții adverse

Riscurile generale pe care le prezintă tratamentul prin perfuzie includ embolie gazoasă, infecție locală până la sistemică, contaminare cu particule. Scurgerile de medicament/lichide pot reprezenta un pericol suplimentar pentru pacienți, vizitatori sau personal.

Precauții

A nu se steriliza.

A nu se utiliza împreună cu dispozitive de perfuzie cu presiune (pompe de perfuzie).

Înainte de utilizare, inspectați vizual dispozitivul pentru a identifica eventualele deteriorări.

A nu se utiliza în cazul în care capacele de protecție lipsesc sau sunt slăbite.

Luați în considerare și Rezumatul caracteristicilor produsului corespunzător medicamentelor/soluțiilor cu privire la posibilele incompatibilități dintre medicamente/soluții.

Luați în considerare îndrumările generale pentru perfuziile paralele.

Monitorizați toate conexiunile pe parcursul întregii proceduri a perfuziei, pentru a asigura etanșeitatea.

Cifrele de pe scală (= ap. ml/h) sunt doar aproximative. Acestea se referă doar la perfuzarea unei soluții de NaCl 0,9% administrate prin Vasofix® Braunüle® G 18 care prezintă o diferență statică de nivel fără PVC de aproximativ 100 cm.

Prin urmare, cifrele de pe scală trebuie verificate întotdeauna. În caz contrar, există riscul de supradoză sau subdoză administrat pacientului, cu toate consecințele ce decurg din acestea.

Utilizați tehnici aseptice în conformitate cu ghidurile naționale și/sau protocoalele spitalicești pentru variantele cu SafeFlow.

După administrarea medicamentului, spălați setul conform protocolului instituțional, atașându-l complet între spălări, pentru variantele cu Caresite®.

Avertisment

Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință crează 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. Administrarea medicamentelor fotosensibile necesită seturi de administrare i.v. cu protecție UV. Verificați întotdeauna dacă în Rezumatul caracteristicilor produsului aferent medicamentului respectiv se specifică incompatibilități cu alte medicamente sau materiale.

Nu reatașați capacul de protecție al conectorului pacientului. A nu se steriliza. A nu se utiliza după data de expirare.

Variantele cu SafeFlow:

Utilizați numai dispozitive de racord care respectă standardul ISO 80369-7. Seringile sau conectorii care nu respectă standardul ISO 80369-7/EN ISO 80369-7 pot deteriora supapa care poate fi curățată prin tamponare. Seringile și conectorii Luer de tip tată prezintă o mare varietate de configurații și pot varia semnificativ în ceea ce privește designul și dimensiunile.

A nu se utiliza în nicio situație ace în portul de injectare fără ac.

Instrucțiuni de utilizare

1. Deschideți ambalajul unic și scoateți produsul.
2. Desfaceți linia și inspectați setul i.v. sau setul în linie cu regulator de flux gradat și verificați dacă cleva glisantă și regulatorul de flux sunt deschise. Verificați dacă capacul de aerisire de culoare verde este închis (numai pentru setul i.v. cu regulator de flux gradat). (Fig. 1 și 2)
3. Conectați la accesorii (de ex. robinete de închidere cu 3 căi, colectoare, locuri de administrare a injecției) sau conectați setul în linie cu regulator de flux gradat la setul i.v.
4. Îndepărtați capacul de protecție de pe vârf (numai pentru setul i.v. cu regulator de flux gradat)
5. Introduceți vârful în recipient (numai pentru setul i.v. cu regulator de flux gradat) Introduceți setul de administrare cu orificiul de aerisire închis în recipientul cu lichid. (Fig. 3)
6. Închideți regulatorul de flux sau controlerul de flux gradat, asigurându-vă că cleva glisantă este deschisă. Rotiți discul controlerului de flux gradat către poziția „DESCHIS” pentru a elibera poziția inițială. Setări controlerul de flux gradat pe poziția „OPRIT”. (Fig. 4)
7. Agățați conectorul pacientului de cârlig de pe carcasa regulatorului de flux (numai pentru setul i.v. cu regulator de flux) Bucla de pe mânerul Exadrop®-handle se utilizează ca dispozitiv de susținere a tubului atunci când conectarea setului de administrare i.v. la canula i.v. nu se poate realiza imediat.
8. Agățați recipientul pe stativ
9. Stabiliți nivelul de lichid din compartimentul de picurare (Fig. 5)
10. Deschideți regulatorul de flux (dacă este cazul) și regulatorul de flux gradat. Setări regulatorul de flux gradat pe poziția „DESCHIS”. (Fig. 6)
11. Deschideți capacul de aerisire (numai pentru flacoanele din sticlă și variantele de dispozitive cu clapete de aerisire) (Fig. 7 și 8)

12. Luați conectorul pacientului din cârlig și amorsați linia i.v. (inclusiv accesoriile (de ex. robinete de închidere sau locuri de administrare a injecției) și regulatorul de flux gradat) – fără aer (Fig. 9)
13. Dacă este cazul, respectați procedurile speciale de amorsare pentru accesorii, de ex. pentru filtrul i.v. și seturile de spălare
14. Închideți regulatorul de flux și/sau regulatorul de flux gradat și capacul de aerisire (numai pentru flacoanele din sticlă și pentru variantele de dispozitive cu clapete de aerisire). (Fig. 10)
15. Conectați accesoriile pregătite și amorsate, dacă este cazul (de ex. linie de extensie, seturi de spălare, linie secundară)
16. Îndepărtați conectorul pacientului/tubulatura din regulatorul de flux (numai pentru setul i.v. cu regulator de flux)
17. Îndepărtați capacul de protecție de pe conectorul pacientului
18. Blocați conectorul pacientului pentru accesul venos (Fig. 11)
19. Deschideți regulatorul de flux (dacă este cazul) și/sau regulatorul de flux gradat și capacul de aerisire (numai pentru flacoane din sticlă) și începeți perfuzia (Fig. 12)
20. Reglați debitul rotind mânerul și monitorizați viteza de perfuzare Setări debitul dorit de pe marcajele mânerului revenind din poziția „DESCHIS”.
21. Controlați viteza de picurare pe parcursul perfuziei
22. Notă importantă:
Atunci când sistemul i.v. pregătit se amplasează orizontal, de ex. pe un suport, sau dacă recipientul din sticlă perforat se amplasează pe o masă, este necesară închiderea prealabilă a capacului de aerisire! Redeschideți capacul de aerisire doar în momentul în care perfuzia este pornită.
Asigurați-vă întotdeauna că există un sifon de 20 cm (Fig. 12 și 13).
23. Oprirea tratamentului: întrerupeți perfuzia închizând regulatorul de flux, închizând cleva glisantă sau închizând regulatorul de flux gradat
Cu cleva glisantă deasupra dispozitivului de control, perfuzia poate fi întreruptă fără a reduce dispozitivul de control în poziția „OPRIT”. După ce ați deschis cleva, debitul rămâne același dacă condițiile de presiune din sistemul de perfuzare nu s-au modificat între timp. (Fig. 14)

Durata de utilizare

Durata de utilizare depinde de terapia prevăzută în conformitate cu Rezumatul caracteristicilor produsului corespunzător medicamentului sau soluției. În general, seturile de administrare trebuie schimbate în conformitate cu ghidurile naționale (de ex. ghidul CDC) și/sau protocoalele spitalicești.

Eliminare

Eliminați în conformitate cu ghidurile locale și/sau protocoalele clinice.

Dacă este cazul, pentru eliminare utilizați protecția integrată a vârfului de pe carcasa regulatorului de flux.

Condiții de depozitare și manipulare

Condiții de depozitare:
A se feri de razele solare.
A se păstra uscat.

Observație pentru utilizator

Dacă, în timpul utilizării acestui produs sau ca urmare a utilizării, survine un incident grav, vă rugăm să îl raportați fabricantului și/sau reprezentantului său autorizat și autorității naționale.

Dacă sunt necesare Instrucțiuni de utilizare suplimentare, acestea pot fi solicitate fabricantului sau pot fi obținute de pe pagina de internet a B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Data emiterii

Data emiterii: 2022-11-11

ru Инструкция по применению

Описание устройства

Изделия с трубкой из ПВХ:
Внутренний диаметр: 3 мм
Внешний диаметр: 4,1 мм
Твердость по Шору А: 74

Изделия с трубкой без ПВХ (включая трубки с УФ-защитой):

Внутренний диаметр: 3 мм
Внешний диаметр: 4,1 мм
Твердость по Шору А: 87

Эксадроп® соответствует стандарту EN ISO 8536-13 / ISO 8536-13 для градуированных регуляторов потока, что позволяет устанавливать или регулировать скорость потока.

Точность скорости потока:

На-стройка	Поло-жение регуля-тора	Минимум (мл/ч)	Мак-симум (мл/ч)
Высокая	«250»	175	325
Средняя	«70»	45,5	95,5
Низкая	«20»	12	28

Системы для внутривенной инфузии можно использовать с устройствами, соответствующими стандартам EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7, EN ISO 80369-20 / ISO 80369-20.

Системы для внутривенной инфузии соответствуют требованиям стандарта EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4.

Прецизионный регулятор потока с системой для внутривенной инфузии. Только для гравитационной инфузии.

Стерильность

Стерилизовано этиленоксидом. См. этикетку первичной упаковки

Не использовать, если упаковка повреждена. Внимательно осмотрите упаковку изделия и убедитесь, что стерильная барьерная система не повреждена.

Назначение

Одноразовый стерильный регулятор потока с/для системы внутривенной инфузии / гравитационной инфузии лекарств – обозначение символом «G» (гравитация) на первичной упаковке. Не использовать повторно.

Показание к применению

Инфузионные системы используются для инфузионной терапии, которая проводится, например, в следующих целях: поддержание и восполнение объема жидкости, инфузия полного парентерального питания, инфузия лекарственных препаратов (например, антибиотиков, химиотерапевтических препаратов) с помощью флаконов и пакетов в соответствии с краткой характеристикой препаратов/растворов.

Категории пациентов

Аппарат можно использовать у всех пациентов, которым назначена инфузионная терапия. Ограничений по использованию у пациентов определенного пола или возраста нет. Эксадроп® можно использовать у взрослых, детей и новорожденных.

Пользователи

Для применения уполномоченными в данной стране лицами, такими как:

обладающие лицензией специалисты в области здравоохранения и/или дипломированные врачи, медицинские работники, лица, осуществляющие уход после инструктажа медицинского работника (в соответствии с местными нормативами).

Эксадроп® должны применять только медицинские работники, надлежащим образом обученные этой методике.

После медицинской оценки и надлежащей подготовки пациенты и лица, ухаживающие за пациентами, также могут выполнять определенные процедуры с использованием данного изделия в соответствии с местными рекомендациями. Медицинские работники отвечают за обучение пациентов и/или лиц, ухаживающих за пациентами, правильному использованию Эксадроп®, а также за документирование такого обучения в соответствии с местными предписаниями.

Противопоказания

Препараты/растворы с доказанной несовместимостью с одним из используемых материалов.

Нельзя вводить препараты на основе крови и компоненты крови.

Следует учитывать противопоказания, указанные в краткой характеристике препаратов/растворов.

Не используйте для инфузии под давлением > 0,5 бар (50 кПа).

Остаточные риски/побочные эффекты

Общий риск, который встречается при инфузионной терапии, включая воздушную эмболию, местную или системную инфекцию, загрязнение твердыми частицами. Утечка лекарств/жидкостей может быть дополнительным источником опасности для пациентов, посетителей или персонала.

Внимание!

Не стерилизуйте систему повторно.

Не использовать нагнетательные инфузионные устройства (инфузионные насосы).

Визуальный контроль устройства на наличие повреждений перед использованием.

Не используйте, если защитные колпачки отсутствуют или ослаблены.

Также принимайте во внимание информацию, представленную в соответствующих кратких характеристиках препаратов/растворов, о возможной несовместимости препаратов/растворов.

Учитывайте общие рекомендации для параллельных инфузий.

В течение всей процедуры инфузии следите за герметичностью всех соединений.

Цифры на шкале (прибл. мл/ч) являются приблизительными. Они относятся только к инфузии 0,9%-ного раствора NaCl, вводимого с помощью Vasofix® Braunüle® G 18, при статической разности уровней приблизительно 100 см без ЦВД.

Поэтому необходимо всегда проводить проверку цифр на шкале. Иначе для пациента существует риск передозировки или недостаточной дозировки со всеми вытекающими последствиями.

Используйте асептические методы в соответствии с национальными рекомендациями и/или больничными протоколами для вариантов с SafeFlow.

После введения лекарства выполните промывку в соответствии с протоколом учреждения,

полностью подключая систему между промываниями (варианты с Caresite®).

Предупреждение

Повторное использование одноразовых устройств создает потенциальный риск для пациента или пользователя. Возникает опасность загрязнения и (или) ухудшения функциональных характеристик. Загрязнение и (или) ограничение функциональности устройства может привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента. Введение светочувствительных препаратов требует использования систем для внутривенной инфузии с УФ-защитой. Всегда проверяйте, приведена ли в краткой характеристике препарата информация о его несовместимости с другими препаратами или материалами.

Не надевайте снова защитный колпачок коннектора пациента. Не стерилизовать повторно. Не использовать после истечения срока годности.

Варианты с SafeFlow:

Используйте только соединительные устройства, соответствующие стандарту ISO 80369-7. Шприцы или коннекторы, которые не соответствуют стандарту ISO 80369-7/ EN ISO 80369-7, могут повредить сменный клапан. Шприцы и штыревые соединения Луера имеют очень разнообразную конфигурацию и могут значительно различаться по конструкции и размерам.

Ни в коем случае не используйте иглы в безыгольном инфузионном пути.

Руководство по эксплуатации

1. Откройте одну упаковку и извлеките изделие.
2. Разверните линию и осмотрите инфузионную систему или линейный градуированный регулятор потока и проверьте, открыты ли скользящий зажим и регулятор потока. Проверьте, закрыта ли зеленая крышка вентиляционного отверстия (только для инфузионной системы с градуированным регулятором потока). (Рис. 1 и 2)
3. Подсоедините принадлежности (например, 3-ходовые запорные краны, коллекторы, инъекционные порты) или подсоедините к инфузионной системе линейный градуированный регулятор потока.
4. Снимите защитный колпачок с иглы (только для инфузионной системы с градуированным регулятором потока)
5. Вставьте иглу в контейнер (только для инфузионной системы с градуированным регулятором потока)
Вставьте инфузионную систему с закрытым креплением спар vent в емкость для жидкости. (Рис. 3)
6. Закройте регулятор потока или градуированный регулятор потока, убедитесь, что скользящий зажим открыт.
Поверните колесико градуированного регулятора потока в направлении «ОТКРЫТО», чтобы выйти на исходное положение. Установите градуированный регулятор потока в положение «ВЫКЛ.». (Рис. 4)
7. Повесьте коннектор пациента на крючок корпуса регулятора потока (только для инфузионных систем с регулятором потока)
Петля на рукоятке Эксадрон® используется в качестве держателя трубки, когда невозможно немедленно подсоединить инфузионную систему к внутривенной канюле.
8. Повесьте контейнер на штатив
9. Установите уровень жидкости в капельнице (рис. 5)

10. Откройте регулятор потока (при наличии) и градуированный регулятор потока.
Установите градуированный регулятор потока в положение «ОТКРЫТО». (Рис. 6)
11. Откройте вентиляционную крышку (относится только к стеклянным флаконам и вариантам устройства с вентиляционными клапанами) (рис. 7 и 8)
12. Снимите коннектор пациента с крючка и заполните инфузионную систему (включая принадлежности (например, запорные краны или инъекционные порты) и градуированный регулятор потока) – так, чтобы не оставалось воздуха (рис. 9)
13. Если применимо, следуйте специальным процедурам для заполнения принадлежностей, например, внутривенных фильтров и промывочных систем
14. Закройте регулятор потока и/или градуированный регулятор потока И вентиляционную крышку (только при использовании со стеклянным флаконом и для вариантов с вентиляционными клапанами). (Рис. 10)
15. Подключить к подготовленным и заполненным принадлежностям, если применимо (например, удлинительной линии, промывочным системам, вспомогательной линии)
16. Отсоедините коннектор/трубку пациента от регулятора потока (только для инфузионных систем с регулятором потока)
17. Снимите защитный колпачок с коннектора пациента
18. Зафиксируйте коннектор пациента на венозном доступе (рис. 11)
19. Закройте регулятор потока и/или градуированный регулятор потока И вентиляционную крышку (только при использовании со стеклянным флаконом) и начните инфузию (рис. 12)
20. Отрегулируйте скорость потока, поворачивая ручку и контролируя скорость инфузии
Установите нужную скорость потока по меткам на рукоятке, двигаясь в обратном направлении от «ОТКРЫТО».
21. Контролируйте скорость падения капель во время инфузии
22. Важное указание!
При горизонтальном размещении подготовленной инфузионной системы, например, на планшете или когда стеклянный флакон с иглой размещен на столе, необходимо предварительно закрыть крышку вентиляционного отверстия! Открывайте крышку вентиляционного отверстия только во время инфузии.
Обязательно создавайте сифон длиной 20 см (рис. 12 и 13).
23. Прекращение терапии: прервите инфузию, закрыв регулятор потока, скользящий зажим или градуированный регулятор потока
С помощью ползункового зажима, расположенного выше регулятора, инфузию можно прервать, не переводя регулятор потока в положение «ВЫКЛ.». После открытия зажима скорость потока останется прежней, если за это время не изменилось давление в инфузионной системе. (Рис. 14)

Продолжительность использования

Продолжительность применения зависит от предполагаемой терапии в соответствии с краткой характеристикой препарата или раствора. В целом, при внесении изменений в инфузионную систему необходимо соблюдать национальные рекомендации (например, рекомендации CDC) и/или больничные протоколы.

Утилизация

Утилизация в соответствии с национальными предписаниями и/или протоколами лечебного учреждения.

Если применимо, используйте для утилизации встроенную защиту от игл на корпусе регулятора потока.

Условия хранения и применения

Условия хранения

Бережечь от действия солнечного света.
Бережечь от влаги.

Информация для пользователя

О любом серьезном происшествии во время или в результате использования этого изделия следует уведомить производителя и (или) его уполномоченного представителя, а также компетентное учреждение в вашей стране.

Дополнительные инструкции по применению можно запросить у производителя или найти на домашней странице компании Б. Браун: <https://eifu.bbraun.com/>.

Дата выпуска

Дата выпуска: 2022-11-11

sk Návod na použitie

Opis pomôcky

Výrobky vybavené PVC hadičkou:

Vnútorný priemer: 3 mm

Vonkajší priemer: 4,1 mm

Shore A: 74

Výrobky vybavené hadičkou bez obsahu PVC

(vrát. hadičiek chránených pred UV)

Vnútorný priemer: 3 mm

Vonkajší priemer: 4,1 mm

Shore A: 87

Exadrop® spĺňa normu EN ISO 8536-13 / ISO 8536-13 pre odstupňované regulátory prietoku, ktoré umožňujú nastavenie alebo úpravu určitej rýchlosti prietoku.

Presnosť rýchlosti prietoku:

Nastavenie	Pozícia kolieska	Minimum (ml/h)	Maximum (ml/h)
Vysoké	"250"	175	325
Stredné	"70"	45,5	95,5
Nízke	"20"	12	28

Infúzne súpravy sa môžu používať s pomocami, ktoré spĺňajú normy EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7, EN ISO 80369-20 / ISO 80369-20. Infúzne súpravy spĺňajú normy EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4.

Pomôcka na presnú kontrolu prietoku s/ pre infúzne súpravy. Len pre infúziu samospádom.

Sterilita

Sterilizované etylenoxidom. Pozrite si označenie na primárnom balení

Nepoužívajte, ak je poškodený obal.

Vizuálne skontrolujte balenie výrobku, či je systém sterilnej bariéry neporušený.

Účel použitia

Jednorazová, sterilná pomôcka na kontrolu prietoku s/ pre infúznú súpravu na podávanie infúzie/liekov pomocou samospádu - označené symbolom „G“ (gravitácia) na primárnom obale. Nepoužívajte opakovane.

Indikácie

Infúzne súpravy sa používajú na infúziu liečbu, napr.: Udržiavanie objemu tekutín, výmena objemu tekutín, infúzia celkovej parenterálnej výživy, infúzia liečiv (napr. antibiotik, chemoterapeutik) pomocou fľaš a vakov podľa Súhrnu charakteristických vlastností príslušného lieku alebo roztoku.

Skupina pacientov

Pomôcku možno použiť u všetkých pacientov s predpísanou infúznou terapiou. Neviažu sa na žiadne obmedzenia pohyba či veku pacientov. Exadrop® možno použiť u dospelých pacientov, detí a novorodencov.

Používatelia, pre ktorých je pomôcka určená

Určené na použitie oprávnenými osobami podľa špecifikácií danej krajiny, napr.:

Zdravotníckí pracovníci, licencovaní a/alebo certifikovaní lekári, praktickí lekári, opatrovatelia po vyškolení zdravotníckym pracovníkom (podľa miestnych predpisov).

Exadrop® majú používať iba zdravotníckí pracovníci, ktorí boli vhodne vyškolení v tejto technike v rámci svojho vzdelania.

Na základe lekárskeho posúdenia a po primeranom zaškolení môžu aj pacienti a/alebo opatrovatelia vykonávať niektoré úkony v sú-

lade s vnútroštrátnymi predpismi. Zdravotníckí pracovníci zodpovedajú za zabezpečenie toho, aby boli pacienti a/alebo opatrovatelia vyškolení o správnom používaní produktu Exadrop® a aby zaškolenie opatrovateľa a/alebo pacienta zdokumentovali v súlade s miestnymi predpismi o dokumentácii.

Kontraindikácie

Lieky alebo roztoky, ktoré sú preukázateľne nekompatibilné s jedným z použitých materiálov.

Nesmie sa používať na podávanie krvných produktov či krvných zložiek.

Treba zvážiť kontraindikácie uvedené v Súhrne charakteristických vlastností príslušného lieku alebo roztoku.

Nepoužívajte na tlakovú infúziu > 0,5 barov (50 kPa).

Zvýškové riziká/vedľajšie účinky

Bežné riziká vyskytujúce sa počas infúznej liečby vrátane vzduchovej embólie, lokálnej až systémovej infekcie, kontaminácie časticami. Únik liekov/tekutín môže predstavovať prídavné nebezpečenstvo pre pacientov, návštevníkov alebo personál.

Preventívne opatrenia

Nesterilizujte opakovane.

Nepoužívajte s pomôckami na tlakovú infúziu (infúzne pumpy).

Pred použitím vizuálne skontrolujte pomôcku, či nie je poškodená.

Nepoužívajte ju, ak ochranné kryty chýbajú alebo sú uvoľnené.

Zvážte aj možné nekompatibility liekov/roztokov uvedených v príslušných Súhrnoch charakteristických vlastností príslušného lieku alebo roztoku.

Dbajte na všeobecné usmernenia pre paralelnú infúziu.

Počas celého trvania infúzie sledujte tesnosť spojení.

Čísla na stupnici (= app. ml/h) sú len približné hodnoty.

Týkajú sa len infúzie 0,9 % roztoku NaCl podávaného prostredníctvom pomôcky Vasofix® Braunüle® G 18 s približne 100 cm statickým rozdielom hladiny bez CVP.

Preto sa čísla na stupnici musia vždy skontrolovať overením. V opačnom prípade existuje riziko nadmerného alebo nedostatočného dávkovania pacienta so všetkými následkami.

Pre varianty so systémom Safeflow používajte aseptické techniky v súlade s vnútroštrátnymi predpismi a/alebo nemocničnými protokolmi.

Pre varianty so systémom Caresite® po podaní lieku prepláchnite podľa protokolu pracoviska, pričom medzi opláchnutiami ich úplne pripojte.

Varovanie

Opakovaným používaním jednorazových pomôcok vzniká možné riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže dôjsť ku kontaminácii alebo narušeniu funkčnosti pomôcky. Kontaminácia alebo obmedzená funkčnosť zariadenia môžu viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Podávanie liečiv citlivých na slnko si vyžaduje použitie infúzných súprav s ochranou proti UV žiareniu. Vždy skontrolujte, či sú v Súhrnoch charakteristických vlastností príslušného lieku alebo roztoku uvedené inkompatibility s inými liekmi alebo materiálmi.

Ochranný kryt konektora pacienta nepoužívajte opakovane. Nesterilizujte opakovane. Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.

Varianty so systémom Safeflow:

Používajte len spojovacie pomôcky spĺňajúce normu ISO 80369-7. Striekačky alebo konektory, ktoré nespĺňajú normu ISO 80369-7/EN ISO 80369-7 môžu poškodiť utierateľný ventil. Striekačky a samčie konektory Luer sú veľmi rozmanité a môžu sa významne odlišovať dizajnom a rozmermi.

V bezihlovom injekčnom porte v žiadnom prípade nepoužívajte ihly.

Pokyny na obsluhu

1. Otvorte jedno balenie a vyberte produkt.
2. Rozložte linku a skontrolujte infúznú súpravu alebo in-line súpravu odstupňovaného regulátora prietoku a skontrolujte či je posuvná svorka a regulátor prietoku otvorené. Skontrolujte, či je zelený vzduchový ventil zavretý (len pre infúzne súpravy s odstupňovaným regulátorom prietoku). (Obr. 1 a 2)
3. Pripojte k príslušnému (napr. 3-cestné uzatváracie ventily, rozdeľovače, injekčné miesta) alebo pripojte odstupňovaný regulátor prietoku v in-line súprave k infúznej súprave.
4. Odstráňte z hrotu ochranný kryt (len pre infúzne súpravy s odstupňovaným regulátorom prietoku)
5. Zaveďte hrot do nádoby (len pre infúzne súpravy s odstupňovaným regulátorom prietoku)
6. Zaveďte infúznú súpravu s uzavretým zaklápacím ventilom do nádoby s tekutinou. (Obr. 3)
7. Zavrite regulátor prietoku alebo odstupňovaný regulátor prietoku a zaistite, aby bola bočná svorka otvorená. Otáčajte kolieskom alebo odstupňovaným regulátorom prietoku smerom k „OPEN“ (otvorený) na uvoľnenie začiatkovej pozície. Nastavte odstupňovaný regulátor prietoku na „OFF“ (vypnutý). (Obr. 4)
8. Zaveďte konektor pacienta na háčik alebo kryt regulátora prietoku (len pre infúzne súpravy s regulátorom)
9. Slučka na rúčke pomôcky Exadrop® sa používa ako pomôcka na držanie hadičky, keď sa pripojenie infúznej súpravy k intravenóznemu kanylu nedá hneď zaviesť.
10. Nastavte hladinu tekutiny v odkvapkávacej komore (Obr. 5)
11. Otvorte regulátor prietoku (ak je to aplikovateľné) a odstupňovaný regulátor prietoku. Nastavte odstupňovaný regulátor prietoku na „OPEN“ (otvorený). (Obr. 6)
12. Otvorte odzdušňovací kryt (aplikovateľné len pre sklenené fľaše a pomôcky s odzdušňovacími klapkami). (Obr. 7 a 8)
13. Vezmite konektor pacienta z háčiku a naplňte infúznú linku (vrátane príslušenstva (napr. uzatváracie ventily alebo injekčné miesta) a odstupňovaný regulátor prietoku) - bez prítomnosti vzduchu (Obr. 9)
14. Ak je to aplikovateľné postupujte podľa špeciálnych plniacich postupov pre príslušného napr. intravenózný filter a vyplachovacie súpravy
15. Zavrite regulátor prietoku a/alebo odstupňovaný regulátor prietoku A odzdušňovací kryt (len pri používaní sklenených fľaš a variant pomôcok s odzdušňovacími klapkami). (Obr. 10)

15. Ak je to aplikovateľné, pripojte k pripravenému a naplnenému príslušenstvu (napr. predizovacia linka, preplachovacie súpravy, sekundárna linka)
16. Odstráňte konektor pacienta/hadičku z regulátora prietoku (len pre infúzne súpravy s regulátorom prietoku)
17. Odstráňte ochranný kryt z konektora pacienta
18. Uzatknite konektor pacienta k vonšnému prístupu (obr. 11)
19. Otvorte regulátor prietoku (ak je to aplikovateľné) a/alebo odstupňovaný regulátor prietoku A odvzdušňovací kryt (len pri používaní sklenených fliaš) a začinite infúziu (obr. 12)
20. Nastavte rýchlosť prietoku otočením ruky a sledujte rýchlosť infúzie
Nastavte želanú rýchlosť prietoku na značkách ruky, pričom postupujte späť od pozície „OPEN“ (otvorené).
21. Počas infúzie kontrolujte rýchlosť kvapkania
22. Dôležité oznámenie:
Skôr než položíte pripravený infúzný systém vodorovne (napr. na stôl) alebo umiestnite prepichnutú sklenú nádobu na stôl, musíte zatvoriť zelený odvzdušňovací uzáver! Odvzdušňovací uzáver otvoríte opäť až po spustení infúzie.
Vždy zaistite, že je nastavený 20 cm sifón (obr. 12 a 13).
23. Zastavenie liečby: prerušte infúziu zatvorením regulátora prietoku alebo zatvorením posuvnej svorky alebo zatvorením odstupňovaného regulátora prietoku
S hornou bočnou svorkou nad kontrolou je možné infúziu prerušiť bez toho, aby sa kontrolná pomôcka musela nastaviť späť na „OFF“ (vypnutá). Po otvorení svorky zostane rýchlosť prietoku rovnaká, keď sa medzitým nezmenili tlakové podmienky v infúznom systéme. [Obr. 14]

Doba používania

Doba používania závisí od určenej terapie v súlade so Súhrnnou charakteristických vlastností príslušného lieku alebo roztoku. Vo všeobecnosti sa má zmeny infúzných súprav vykonávať podľa vnútroštátnych predpisov (napr. pokyny CDC) a/alebo nemocničných protokolov.

Likvidácia

Likvidujte v súlade s miestnymi predpismi a/alebo klinickými protokolmi.

Ak je to aplikovateľné, na likvidáciu použite integrovanú ochranu hrotu na kryte regulátora prietoku.

Podmienky uchovávania a manipulácie

Podmienky skladovania:
Držte mimo slnečného žiarenia.
Uchovávajte v suchu.

Oznámenie pre používateľa

Ak počas používania tohto produktu alebo v dôsledku jeho používania došlo k závažnej udalosti, oznámte to výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a vnútroštátnemu orgánu.

Ak sú potrebné ďalšie návody na použitie, môžu sa vyžadovať od výrobcu alebo sa môžu získať na domovskej stránke B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Dátum vydania

Dátum vydania: 2022-11-11

sl Navodila za uporabo

Opis pripomočka

Izdelki, opremljeni s cevko iz PVC-ja:

NP: 3 mm

ZP: 4,1 mm

Trdota po Shoru A: 74

Izdelki, opremljeni s cevko brez PVC-ja (vklj. s cevkami z UV-zaščito):

NP: 3 mm

ZP: 4,1 mm

Trdota po Shoru A: 87

Exadrop® izpolnjuje standard EN ISO 8536-13/ISO 8536-13 za graduirane regulatorje pretoka in tako omogoča nastavitve ali prilagoditev določene hitrosti pretoka.

Natančnost pretoka:

Nastavitve	Položaj kolesca	Najmanj (ml/h)	Največ (ml/h)
Visoka	»250«	175	325
Srednja	»70«	45,5	95,5
Nizka	»20«	12	28

Seti za IV aplikacijo se lahko uporabljajo skupaj s pripomočki, ki so skladni s standardoma EN ISO 80369-7/ISO 80369-7 in EN ISO 80369-20/ISO 80369-20.

Seti za IV aplikacijo so skladni s standardom EN ISO 8536-4/ISO 8536-4.

Pripomoček za natančno regulacijo pretoka s setom za IV aplikacijo ali predviden zanj. Samo za gravitacijsko infundiranje.

Sterilnost

Sterilizirano z etilenoksidom. Glejte oznako na primarni ovojniini

Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana. Preglejte ovojino izdelka in se prepričajte, da je sistem sterilne pregrade nepoškodovan.

Predvideni namen

Sterilen pripomoček za regulacijo pretoka za enkratno uporabo s setom za IV-aplikacijo ali predviden zanj za aplikacijo infuzije/zdravil na osnovi gravitacije – označeno z znakom »G« (gravitacija) na primarni ovojini.

Ponovna uporaba ni dovoljena.

Indikacija

Infuzijski seti se uporabljajo za zdravljenje z infuzijo, npr.: ohranjanje volumna tekočine, nadomeščanje volumna tekočine, infuzija popolne parenteralne prehrane, infundiranje zdravil (npr. antibiotikov, kemoterapevtskih sredstev) s steklenicami in vrečkami v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila za uporabljena zdravila/raztopine.

Populacija bolnikov

Pripomoček lahko uporabljate pri vseh bolnikih s predpisanim zdravljenjem z infuzijo. Ni omejitve, povezanih s spolom ali starostjo. Exadrop® se lahko uporablja pri odraslih, otrocih in novorojenčkih.

Predvideni uporabnik

Uporaba je predvidena za pooblašene osebe v posamezni državi, npr.:

zdravstvene delavce, zdravnike z licenco in/ali pooblašene zdravnike, izvajalce zdravstvenega varstva in negovalce po navodilih zdravstvenega delavca (v skladu z lokalnimi predpisi).

Exadrop® smejo uporabljati le zdravstveni delavci, ki so bili v okviru izobraževanja ustrezno usposobljeni za to tehniko.

Določene korake ravnanja v skladu z nacionalnimi smernicami lahko na podlagi zdravniške presoje in ustreznega usposabljanja prevzamejo tudi bolniki in/ali negovalci. Zdravstveni delavci morajo zagotoviti, da so bolniki in/ali negovalci usposobljeni za pravilno uporabo pripomočka Exadrop®, in dokumentirati navodila za negovalca in/ali bolnika, v skladu z lokalnimi smernicami za dokumentacijo.

Kontraindikacije

Zdravila/raztopine, ki so dokazano nezdružljive z enim od uporabljenih materialov.

Dajanje krvnih pripravkov ali komponent krvi ni dovoljeno.

Upoštevanje je treba kontraindikacije v povzetku glavnih značilnosti zdravila za uporabljena zdravila/raztopine.

Ne uporabljajte infuzije pod tlakom > 0,5 bara (50 kPa).

Preostala tveganja/neželeni učinki

Splošno tveganje pri zdravljenju z infuzijo, vključno z zračno embolijo, lokalno ali sistemsko okužbo in kontaminacijo z delci. Uhajanje zdravil/tekočin lahko pomeni dodatno nevarnost za bolnike, obiskovalce ali osebe.

Predvidnostni ukrepi

Ponovna sterilizacija ni dovoljena.

Ne uporabljajte s pripomočki za infuzijo pod tlakom (infuzijske črpalke).

Pred uporabo vizualno preverite, ali je pripomoček morda poškodovan.

Izdelka ne uporabite, če zaščitni pokrovčki manjkajo ali so odvit.

Upošteвайте tudi informacije o možnih primerih nezdružljivosti zdravil/raztopin v ustreznem povzetku glavnih značilnosti zdravila za uporabljena zdravila/raztopine.

Upošteвайте splošne smernice za vzporedne infuzije.

Med celotnim postopkom infundiranja preverjajte, ali so vsi priključki tesno priti.

Številke na skali (= pribl. ml/h) so le približne. Nanašajo se le na infuzijo 0,9%-raztopine NaCl, ki se daje s pripomočkom Vasofix® Braunüle® G 18, ker je približno 100 cm statične razlike glede na nivo brez osrednjega venskega tlaka.

Zato je treba številke na skali vedno preveriti. Sicer za bolnika obstaja tveganje prevelikega ali premajhnega odmerjanja z vsemi posledicami.

Pri izvedbah s priključkom Safeflow uporabite aseptične tehnike v skladu z nacionalnimi smernicami in/ali bolnišničnimi protokoli.

Pri izvedbah s priključkom Caresite® po aplikaciji zdravil izdelek splaknite v skladu s protokolom ustanove, med posameznimi izpiranji pa poskrbite za čvrsto pritrditev.

Opozorilo

Ponovna uporaba medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo pomeni 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 dajanje zdravil, ki so občutljiva na svetlobo, so potrebni seti za IV aplikacijo z UV zaščito. Vedno preverite, ali so v povzetku glavnih značilnosti zdravila navedeni podatki o nezdružljivosti uporabljenega zdravila z drugimi zdravili ali materiali.

Zaščitnega pokrovčka priključka za bolnika ne nameščajte ponovno. Ponovna sterilizacija ni dovoljena. Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

Izvedbe s priključkom SafeFlow:

Uporabljajte samo priključne pripomočke, ki so skladni s standardom ISO 80369-7. Uporaba brizgalni in priključkov, ki niso skladni s standardom ISO 80369-7/EN ISO 80369-7, lahko privede do poškodbe zamenljivega ventila. Brizgalka in moški priključki Luer so na voljo za najrazličnejše konfiguracije ter se lahko znatno razlikujejo po zasnovi in merah.

V vbrizgalnem nastavku brez igle ne smete v noben primeru uporabiti igel.

Navodila za uporabo

1. Odprite en paket in iz njega vzemite izdelek.
2. Razvijte cevko in pregledite IV set oz. linijski set z graduiranim regulatorjem pretoka ter preverite, ali sta drsni stišček in regulator pretoka odprta. Preverite, ali je zelen pokrovček odzračevalne odprtine zaprt (samo pri IV setu z graduiranim regulatorjem pretoka). (Sliki 1 in 2)
3. Povežite z dodatki (npr. 3-potno pipo, razdelilniki, mesti vboda) oziroma povežite linijski set z graduiranim regulatorjem pretoka z IV setom.
4. Zaščitni pokrovček snemite s konice (samo pri IV setu z graduiranim regulatorjem pretoka).
5. Konicu vstavite v vsebnik (samo pri IV setu z graduiranim regulatorjem pretoka). Set za aplikacijo z zaprtim odzračevalnim pokrovčkom vstavite v posodo za tekočino. (Slika 3)
6. Zaprite regulator pretoka oz. graduiran regulator pretoka in se prepričajte, da je drsni stišček odprt. Za sprostitev začetnega položaja zavrtite kolesce graduiranega regulatorja pretoka v smeri »OPEN«. Graduiran regulator pretoka nastavi na položaj »OFF«. (Slika 4)
7. Priključek za bolnika obesite na kljuko ohišja regulatorja pretoka (samo pri IV setu z graduiranim regulatorjem pretoka). Zanka na ročici Exadrop® se uporablja kot pripomoček za zadrževanje cevke, kadar povežete seta za IV-aplikacijo z IV-kanilo ni mogoče takoj vzpostaviti.
8. Vsebnik obesite na stojalo.
9. Nastavite nivo tekočine v kapalnem nastavku (slika 5).
10. Odprite regulator pretoka (če je ustrezno) in graduiran regulator pretoka. Graduiran regulator pretoka nastavite na položaj »OPEN«. (Slika 6)
11. Odprite odzračevalni pokrovček (velja samo za steklenice in izvedbe pripomočka z odzračevalnimi poklopci) (sliki 7 in 8).
12. Priključek za bolnika vzemite s kljuke in napolnite intravensko linijo (vključno z dodatki (npr. zapornimi pipami ali mesti vboda) in graduiranim regulatorjem pretoka), da jo odzračite (slika 9).
13. Upoštevajte morebitne posebne postopke za polnjenje dodatkov, npr. za IV filter in sete za izpiranje.
14. Zaprite regulator pretoka in/ali graduiran regulator pretoka IN odzračevalni pokrovček (samo pri uporabi steklenic in izvedb pripomočka z odzračevalnimi poklopci). (Slika 10)
15. Po potrebi povežite s pripravljenimi in napolnjenimi dodatki (npr. podaljševalno linijo, dodatno linijo setov za izpiranje).

16. Odstranite priključek za bolnika/cevko z regulatorja pretoka (samo pri IV setu z regulatorjem pretoka).
17. Zaščitni pokrovček snemite s priključka za bolnika.
18. Priključek za bolnika zaklenite na pripomoček za venski pristop (slika 11).
19. Odprite regulator pretoka (če je ustrezno) in/ali graduiran regulator pretoka IN odzračevalni pokrovček (samo pri uporabi steklenic) ter začnite infundiranje (slika 12).
20. Z obračanjem ročice prilagodite hitrost pretoka in spremljajte hitrost infundiranja. Želeni pretok nastavite z oznakami na ročici, pri čemer začnete v položaju »OPEN«.
21. Nadzirajte hitrost kapljanja med infundiranjem.
22. Pomembna opomba: Če želite pripravljen IV sistem položiti vodoravno, npr. na mizo, ali steklenico z vstavljenico konico postaviti na mizo, morate predhodno zapreti pokrovček odzračevalne odprtine! Pokrovček odzračevalne odprtine ponovno odprite šele, ko infuzija teče. Obvezno poskrbite za sifon, dolžine 20 cm (sliki 12 in 13).
23. Ustavitve zdravljenja: infundiranje prekinete tako, da zaprete regulator pretoka ali drsni stišček oz. tako, da zaprete graduiran regulator pretoka. Z drsnim stiščem nad regulatorjem lahko infundiranje prekinete, ne da bi pripomoček za regulacijo pretoka prestavili nazaj na položaj »OFF«. Po odprtju stiščka ostane hitrost pretoka enaka, če se tlak v infuzijskem sistemu medtem ni spremenil. (Slika 14)

Trajanje uporabe

Trajanje uporabe je odvisno od predvidenega zdravljenja v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila za uporabljeno zdravilo/raztopino. Zamenjavo setov za aplikacijo opravite v skladu z nacionalnimi smernicami (kot so smernice ameriškega Centra za nadzor in preprečevanje bolezni) in/ali bolnišničnimi protokoli.

Odstranjevanje

Odstranite v skladu z lokalnimi smernicami in/ali kliničnimi protokoli.

Pri odstranjevanju po potrebi uporabite vgrajeno varovalno konico na ohišju regulatorja pretoka.

Pogoji za shranjevanje in ravnanje

Pogoji za shranjevanje: Ne izpostavljajte sončni svetlobi. Hranite na suhem.

Opomba za uporabnika

Če je med uporabo tega izdelka ali zaradi njegove uporabe prišlo do resnega zapleta, to sporočite proizvajalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu zastopniku in svojemu nacionalnemu organu.

Če potrebujete dodatna navodila za uporabo, jih lahko zahtevate od proizvajalca oziroma so na voljo na domači strani družbe B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Datum izdaje

Datum izdaje: 2022-11-11

sr Uputstvo za uporabo

Opis sredstva

Artikli opremljeni PVC tubingom:

Unutrašnji prečnik: 3 mm

Spoljšni prečnik: 4,1 mm

Shore A: 74

Artikli opremljeni tubingom koji ne sadrži PVC (uklj. tubinga sa UV zaštitom):

Unutrašnji prečnik: 3 mm

Spoljšni prečnik: 4,1 mm

Shore A: 87

Exadrop® ispunjava standard EN ISO 8536-13/ISO 8536-13 za graduirane regulatore protoka što omogućava podešavanje ili prilagodavanje određene brzine protoka.

Preciznost brzine protoka:

Podešavanje	Položaj točka	Minimum (ml/h)	Maksimum (ml/h)
Visoko	„250“	175	325
Srednje	„70“	45,5	95,5
Nisko	„20“	12	28

Set za infuziju može da se koristi sa sredstvima koja su u skladu sa standardima EN ISO 80369-7/ISO 80369-7, EN ISO 80369-20/ISO 80369-20. Setovi za infuziju su u skladu sa standardima EN ISO 8536-4/ISO 8536-4.

Uređaj za preciznu kontrolu protoka sa setom za infuziju za set za infuziju. Samo za infuziju gravitacijom.

Sterilnost

Sterilisano etilen-oksidiom. Pogledajte nalepnicu na primarnom pakovanju

Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.

Pregledajte ambalažu proizvoda kako biste proverili da li je sistem sterilne barijere neoštećen.

Namena

Jednokratno sterilno sredstvo za kontrolu protoka sa setom za infuziju/za set za infuziju za davanje infuzije/lekova gravitacijom – naznačeno simbolom „G“ (Gravitacija) na primarnom pakovanju.

Ne koristiti ponovo.

Indikacija

Setovi za infuziju se koriste za terapiju infuzijom, na primer: Održavanje volumena tečnosti, zamena volumena tečnosti, infuzija ukupne parenteralne ishrane, infuzija lekova (npr. antibiotici, hemoterapijska sredstva) sa bocama i kesama u skladu sa sažetkom karakteristika lekova/rastvora.

Populacija pacijenata

Sredstvo se može koristiti kod svih pacijenata kod kojih je prepisana terapija infuzijom. Nema ograničenja vezanih za pol ili uzrast. Exadrop® može da se koristi za odrasle, pedijatrijske pacijente i novorođenčad.

Predviđeni korisnik

Treba da ga koriste ovlašćene osobe specifično za datu zemlju, na primer:

Zdravstveni radnici sa licencom i/ili sertifikovani lekari, pružaoči nege u skladu sa instrukcijama zdravstvenog radnika (u skladu sa lokalnim propisima).

Exadrop® treba da koriste samo zdravstveni radnici koji su prošli adekvatnu obuku u okviru obrazovnog profila za ovu tehniku.

Posle medicinske procene i odgovarajućih instrukcija, pacijentima i/ili pružiocima nege takođe može da bude dozvoljeno da preuzmu definisane korake rukovanja u skladu sa nacionalnim smernicama. Odgovornost je zdravstvenih radnika da obezbede da pacijenti i/ili pružaoci nege dobiju instrukcije za ispravnu upotrebu sredstva Exadrop® i da zdravstveni radnik dokumentuje instrukcije za pružaoce nege i/ili pacijenta u skladu sa lokalnim smernicama za dokumentaciju.

Kontraindikacije

Lekovi/rastvori koji su se pokazali nekompatibilnim sa nekim od korišćenih materijala.

Nije dozvoljeno davanje produkata krvi ili komponenti krvi.

Treba imati u vidu sažetak karakteristika proizvoda lekova/rastvora u pogledu kontraindikacija.

Ne koristite za infuziju pritiskom > 0,5 bar (50 kPa).

Preostali rizici/Neželjena dejstva

Opšti rizik koji se javlja tokom terapije infuzijom, uključujući vazdušni embolizam, lokalnu do sistemske infekcije, kontaminaciju česticama. Curenje lekova/tečnosti može da predstavlja dodatnu opasnost za pacijente, posetioce ili osoblje.

Mere opreza

Nemojte ponovo sterilisati.

Ne koristiti sa uređajima sa infuzijom pritiskom (infuzione pumpe).

Vizuelno proverite sredstvo pre upotrebe.

Ne koristite ako zaštitne kapice nedostaju ili su olabavljene.

Imajte u vidu odgovarajući sažetak karakteristika lekova/rastvora u vezi sa mogućim nekompatibilnostima lekova/rastvora.

Poštujte opšte smernice za paralelne infuzije.

Proveravajte zategnutost svih priključaka tokom celokupne procedure infuzije.

Brojke na skali (= oko ml/h) samo su približne. Odnose se samo na infuziju 0,9 % NaCl rastvora datog pomoću Vasofix® Braunüle® G 18 što je oko 100 cm statističke razlike u nivou bez CVP-a.

Stoga, brojke na skali moraju da se uvek provere. U suprotnom, postoji opasnost od prekomerne ili premale doze za pacijenta sa svim pratećim posledicama.

Koristite aseptične tehnike u skladu sa nacionalnim smernicama i/ili bolničkim protokolima za varijante koje imaju Safeflow.

Posle davanja leka, isperite u skladu sa protokolima institucije, spajanjem potpuno između ispiranja, za varijante koje imaju Caresite®.

Upozorenje

Ponovno korišćenje sredstava za jednokratnu upotrebu predstavlja potencijalni rizik po pacijenta ili korisnika. Može dovesti do kontaminacije i/ili narušavanja funkcionisanja. Kontaminacija i/ili ograničeno funkcionisanje sredstva mogu dovesti do povreda, bolesti ili smrti pacijenta. Davanje lekova osetljivih na svetlost zahteva setove za infuziju koji imaju UV zaštitu. Uvek proverite da li su u sažetku karakteristika leka navedene neke nekompatibilnosti sa drugim lekovima ili materijalima.

Ne pričvršćujte ponovo zaštitnu kapicu konektora pacijenta. Nemojte ponovo sterilisati. Ne koristite posle datuma isteka roka trajanja.

Varijante koje imaju Safeflow:

Koristite samo sredstva za povezivanje u skladu sa ISO 80369-7. Špricevi ili konektori koji nisu u skladu sa standardima ISO 80369-7/EN ISO 80369-7 mogu da oštete ventil. Špricevi i muški luer konektori imaju puno različitih konfiguracija i mogu da se značajno razlikuju u pogledu dizajna i dimenzija.

Ne koristite, u bilo kojoj situaciji, igle u priključku za ubrizgavanje bez igle.

Uputstvo za rad

1. Otvorite jedno pakovanje i izvadite proizvod.
2. Rasklopite liniju i pregledajte set za infuziju ili in-line set sa gradiuiranim regulatorom protoka i proverite da li su klizna stezaljka i regulator protoka otvoreni. Proverite da li je zelena ventilaciona kapica zatvorena (samo za set za infuziju sa gradiuiranim regulatorom protoka). (Sl. 1 i 2)
3. Povežite sa dodatnom opremom (npr. 3-smerni sigurnosni ventili, cevovodi, mesta za ubrizgavanje) ili povežite in-line set sa gradiuiranim regulatorom protoka sa setom za infuziju.
4. Uklonite zaštitnu kapicu sa šiljka (samo za set za infuziju sa gradiuiranim regulatorom protoka)
5. Umetnite šiljak u sud (samo za set za infuziju sa gradiuiranim regulatorom protoka) Umetnite set za infuziju sa zatvorenim ventilom u sud za tečnost. (Sl. 3)
6. Zatvorite regulator protoka ili gradiuirani regulator protoka i uverite se da je bočna stezaljka otvorena. Okrenite točkić gradiuiranog regulatora protoka ka položaju „OPEN“ (otvoreno) da bi se otpustio početni položaj. Podesite gradiuirani regulator protoka na „OFF“ (isključeno). (Sl. 4)
7. Okačite pacijentski priključak na kuku kućišta regulatora protoka (samo za set za infuziju sa regulatorom protoka) Petlja na Exadrop® ručici se koristi kao sredstvo za držanje tubinga kada povezivanje seta za infuziju sa kaniplom za infuziju ne može da se odmah uspostavi.
8. Okačite sud na stalak
9. Podesite nivo tečnosti u komori za kapanje (Sl. 5)
10. Otvorite regulator protoka (ako je primenljivo) i gradiuirani regulator protoka. Podesite gradiuirani regulator protoka na „OPEN“ (isključeno). (Sl. 6)
11. Otvorite ventilacionu kapicu (važi samo za staklene bočice i varijante sredstva sa ventilacionim krilcima) (Sl. 7 i 8)
12. Uzmite pacijentski priključak sa kuke i pripremite liniju za infuziju (uključujući dodatnu opremu (npr. sigurnosne ventile ili mesta za ubrizgavanje) i gradiuirani regulator protoka) – bez vazduha (Sl. 9)
13. Ako je primenljivo, pratite specijalne procedure pripreme za dodatnu opremu, npr. za infuzijni filter i setove za ispiranje
14. Zatvorite regulator protoka i/ili gradiuirani regulator protoka i ventilacionu kapicu (samo za upotrebu staklenih bočica i za varijante sredstva sa ventilacionim krilcima). (Sl. 10)
15. Priključite na pripremljenu dodatnu opremu ako je primenljivo (npr. produžna linija, sekundarna linija seta za ispiranje)
16. Uklonite pacijentski priključak/tubing sa regulatora protoka (samo za set za infuziju sa regulatorom protoka)

17. Uklonite zaštitnu kapicu sa pacijentskog priključka
18. Zaključajte pacijentski priključak na venski pristup (Sl. 11)
19. Otvorite regulator protoka (ako je primenljivo) i/ili gradiuirani regulator protoka i ventilacionu kapicu (samo za upotrebu staklenih bočica) i započnite infuziju (Sl. 12)
20. Prilagodite brzinu protoka okretanjem ručice i praćenjem brzine infuzije Podesite željenu brzinu protoka na oznakama ručice koracima unazad od položaja „OPEN“ (otvoreno).
21. Kontrolišite brzinu kapanja tokom infuzije
22. Važna napomena: Kada se pripremljeni sistem za infuziju položi vodoravno, npr. na poslužavnik ili se probušena staklena bočica postavi na sto, prethodno mora da se zatvori ventilaciona kapica! Ponovo otvorite ventilacionu kapicu samo kada je infuzija u toku. Uvek obezbedite sifon od 20 cm (Sl. 12 i 13).
23. Zaustavljanje terapije: prekinite infuziju zatvaranjem regulatora protoka ili zatvaranjem bočne klizne stezaljke ili zatvaranjem gradiuiranog regulatora protoka Pošto je klizna stezaljka iznad kontrole, infuzija može da se prekine bez postavljanja kontrolnog sredstva na „OFF“ (isključeno). Kada otvorite stezaljku, brzina protoka ostaje ista ako se u međuvremenu uslovi pritiska u infuzionom sistemu nisu promenili. (Sl. 14)

Trajanje upotrebe

Trajanje upotrebe zavisi od planirane terapije, u skladu sa sažetkom karakteristika leka ili rastvora. Upošteno, zamena setova za davanje infuzije treba da se obavlja u skladu sa nacionalnim smernicama (npr. CDC smernicama) i/ili bolničkim protokolima.

Odlaganje u otpad

Odožite u otpad u skladu sa lokalnim smernicama i/ili kliničkim protokolima.

Ako je primenljivo, koristite integrisanu zaštitu od šiljka na kućištu regulatora protoka za odlaganje u otpad.

Uslovi skladištenja i rukovanja

Uslovi skladištenja:
Držite dalje od sunčeve svetlosti.
Čuvati suvim.

Napomena za korisnika

Ako tokom ili zbog korišćenja ovog proizvoda dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku, kao i nadležnom organu u zemlji.

Ako su potrebna dodatna uputstva za upotrebu, mogu se zatražiti od proizvođača ili naći na veb-stranici kompanije B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Datum izdavanja

Datum izdavanja: 2022-11-11

SV Bruksanvisning

Produktbeskrivning

Artiklar utrustade med PVC-slang:

ID: 3 mm

OD: 4,1 mm

Shore A: 74

Artiklar utrustade med PVC-fri slang (inkl. UV-skyddade slangar):

ID: 3 mm

OD: 4,1 mm

Shore A: 87

Exadrop® uppfyller standarden EN ISO 8536-13/ISO 8536-13 för graderade flödesregulatorer som möjliggör inställning eller justering av en viss flödes hastighet.

Flödeshastighetens precision:

Inställning	Vredposition	Minimum (ml/h)	Maximum (ml/h)
Hög	"250"	175	325
Medel	"70"	45,5	95,5
Låg	"20"	12	28

Infusionsset kan användas med produkter som överensstämmer med EN ISO 80369-7/ISO 80369-7, EN ISO 80369-20/ISO 80369-20. Infusionsset överensstämmer med EN ISO 8536-4/ISO 8536-4.

Enhet för precisionsflödeskontroll med/för infusionsset Endast för infusion med gravitation.

Sterilitet

Steriliserad med EO. Se etiketten på primärförpackningen.

Får ej användas om förpackningen är skadad. Kontrollera genom visuell inspektion att det sterila barriärsystemet är intakt.

Avsedd användning

Steril flödeskontrollenhet för engångsbruk för infusionsset för administrering/läkemedel genom gravitation – indikeras med symbolen "G" (gravitet) på primärförpackningen. Får ej återanvändas.

Indikation

Infusionsset används för exempelvis följande infusionsbehandlingar.: Underhåll av vätskevolym, byte av vätskevolym, infusion av total parenteral näring, infusion av läkemedel (t.ex. antibiotika, läkemedel för kemoterapi) med flaskor och påsar i enlighet med läkemedlets/lösningens produktresumé.

Patientpopulation

Produkten kan användas för alla patienter för vilka infusionsterapi föreskrivs. Det finns inga köns- eller åldersrelaterade begränsningar. Exadrop® kan användas av vuxna, barn och nyfödda.

Avsedda användare

Produkten får endast användas av landsspecifikt behöriga personer, t.ex.:

Vårdpersonal, legitimerade och/eller certifierade läkare, sjukvårdspersonal, vårdare efter instruktion av vårdpersonal (enligt lokala bestämmelser). Exadrop® ska endast användas av vårdpersonal som har fått adekvat utbildning inom denna teknik.

Efter medicinsk bedömning och adekvat instruktion kan patienter och/eller vårdare också tillåtas sköta specifika hanteringssteg enligt nationella riktlinjer. Vårdpersonal ansvarar för att patienter och/eller vårdgivare instrueras i korrekt använd-

ning av Exadrop® och att instruktion av vårdgivaren och/eller patienten dokumenteras i enlighet med gällande lokala föreskrifter.

Kontraindikationer

Läkemedel/lösningar som är oförenliga med något av de använda materialerna.

Ingen administrering av blodprodukter eller blodkomponenter.

Beakta kontraindikationerna i läkemedlets/lösningens produktresumé.

Använd inte för tryckinfusion > 0,5 bar (50 kPa).

Kvarstående risker/biverkningar

Allmän risk som uppstår under infusionsbehandling, inklusive luftemboli, lokal till systemisk infektion, partikelkontaminering. Läckage av läkemedel/vätskor kan utgöra ytterligare risk för patienter, besökare eller personal.

Försiktighetsåtgärder

Får ej omsteriliseras.

Använd inte med tryckinfusionsenheter (infusionspumpar).

Kontrollera enheten visuellt med avseende på skador före användning.

Får ej användas om skyddslock är lösa eller saknas. Kontrollera även om oförenlighet anges i läkemedlets/lösningens produktresumé.

Beakta de allmänna riktlinjerna för parallella infusioner.

Kontrollera att alla anslutningar är täta under hela infusionsprocessen.

Siffrorna på skalan (= ca ml/h) är endast ungefärliga. De avser endast infusion av NaCl-lösning på 0,9 % som administreras med hjälp av Vasofix® Braunüle® G 18 med ungefär 100 cm statisk skillnad från nivå utan CVP.

Siffrorna på skalan måste därför alltid verifieras. Annars finns risk för överdosering eller underdosering för patienten med alla efterföljande konsekvenser.

Använd aseptiska tekniker i enlighet med nationella riktlinjer och/eller sjukhusets rutiner för varianter med Safeflow.

Efter administrering av läkemedel, spola enligt sjukhusets rutiner och fäst helt mellan spolningarna, för varianter med Caresite®.

Varning

Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kontaminering och/eller försämrad funktion hos produkten. Om produkten är kontaminerad och/eller har en begränsad funktion kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Administrering av ljuskänsliga läkemedel kräver UV-skyddade infusionsset. Kontrollera alltid om oförenlighet med andra läkemedel eller material anges i läkemedlets produktresumé.

Sätt inte tillbaka patientanslutningens skyddslock. Får ej återsteriliseras. Får ej användas efter utgångs-datum.

Varianter med Safeflow:

Använd endast anslutningsdon som uppfyller kraven i ISO 80369-7. Sprutor eller anslutningsdon som inte överensstämmer med ISO 80369-7/EN ISO 80369-7 kan skada den avtorkbara ventilen. Sprutor och lueranslutningar av hanmodell finns i många olika konfigurationer och kan variera mycket i design och storlek.

Använd under inga omständigheter nålar i den närliggande injektionsporten.

Bruksanvisning

1. Öppna den enskilda förpackningen och ta ut produkten.
2. Veckla ut ledningen och kontrollera infusionssetet eller setet med den graderade flödesregulatorn i ledningen och se om skjutklämman och flödesregulatorn är öppen. Kontrollera om det gröna luftventilationslocket är stängt (endast för infusionsset med graderad flödesregulator). (Fig. 1 och 2)
3. Anslut till tillbehör (t.ex. 3-vägsventiler, grenrör, injektionsställen) eller anslut setet med den graderade flödesregulatorn i ledningen till infusionsattsatsen.
4. Ta bort skyddslocket från spetsen (endast för infusionsset med graderad flödesregulator)
5. För in spetsen i behållaren (endast för infusionsset med graderad flödesregulator) Sätt in infusionssetet med stängt snäppventilationslock i vätskebehållaren. (Fig. 3)
6. Stäng flödesregulatorn eller den graderade flödesregulatorn och se till att skjutklämman är öppen. Vrid vreden på den graderade flödesregulatorn mot "OPEN" för att frigöra utgångsläget. Ställ in den graderade flödesregulatorn på OFF. (Fig. 4)
7. Häng upp patientanslutningen i kroken på flödesregulatorns hus (endast för infusionsset med flödesregulator) Ögla på Exadrop®-handtaget används som slanghållare när infusionssetets anslutning till infusionskanylen inte kan upprättas omedelbart.
8. Häng upp behållaren på stället.
9. Ställ in vätskenivån i droppkammaren (fig. 5).
10. Öppna flödesregulatorn (om tillämpligt) och den graderade flödesregulatorn. Ställ in den graderade flödesregulatorn på OPEN. (Fig. 6)
11. Öppna ventilationslocket (gäller endast glasflaskor och enhetsvarianter med ventilationslock) (fig. 7 och 8).
12. Ta patientanslutningen från kroken och prima infusionsledningen (inklusive tillbehör (t.ex. spärrventiler eller injektionsställen) och den graderade flödesregulatorn) – så att den är luftfri (fig. 9).
13. Följ om tillämpligt särskilda primingprocedurer för tillbehör, t.ex. för infusionsfilter och spolsatser.
14. Stäng flödesregulatorn och/eller den graderade flödesregulatorn OCH ventileringslocket (endast vid användning av glasflaskor och för enhetsvarianter med ventilationslock). (Fig. 10)
15. Anslut till förberedda och primade tillbehör om tillämpligt (t.ex. förlängningsledning, sekundär ledning för spolsats)
16. Ta bort patientanslutningen/slangen från flödesregulatorn (endast för infusionsset med flödesregulator).
17. Ta bort skyddslocket från anslutningen.
18. Läs patientanslutningen vid venåtkomsten (fig. 11).
19. Öppna flödesregulatorn (om tillämpligt) och/eller den graderade flödesregulatorn OCH ventileringslocket (endast för användning av glasflaskor) och starta infusionen (fig. 12).
20. Justera flödeshastigheten genom att vrida på handtaget och övervaka infusionshastigheten.

Ställ in önskat flöde på handtagets markeringar genom att arbeta tillbaka från "OPEN".

21. Kontrollera dropphastigheten under infusion.
22. Observera:
När det förberedda infusionssystemet placeras horisontellt, t.ex. på ett bord, eller om den kopplade glasbehållaren placeras på ett bord så måste luftventilationslocket först stängas! Öppna inte luftventilationslocket förrän infusion pågår.
Se alltid till att upprätta en sifon på 20 cm (fig. 12 och 13).
23. Stoppa behandlingen: Avbryt infusionen genom att stänga flödesregulatorn, skjutklämman eller den graderade flödesregulatorn. Med skjutklämman ovanför kontrollen kan infusionen avbrytas utan att kontrollenheten ställs tillbaka till OFF. När klämman har öppnats förblir flödeskastigheten konstant om tryckförhållandena i infusionssystemet inte har ändrats under tiden. (Fig. 14)

Användningstid

Användningens varaktighet beror på den avsedda behandlingen i enlighet med läkemedlets eller lösningens produktresumé. Byt infusionssetet enligt nationella riktlinjer (t.ex. CDC-riktlinjer) och/eller sjukhusets rutiner.

Kassering

Kasseras i enlighet med lokala riktlinjer och/eller sjukhusets rutiner.

Använd om tillämpligt det inbyggda spetskyddet vid flödesregulatorns hus för kassering.

Lagrings- och hanteringsförhållanden

Förvaring:

Skyddas mot solljus.

Förvaras torrt.

Information till användaren

Om det uppstår en allvarig olycka vid användningen eller som resultat av användningen av denna produkt ska detta rapporteras till tillverkaren och/eller behörigt ombud samt till ansvarig nationell myndighet.

Fler bruksanvisningar kan fås från tillverkaren eller hämtas på B. Brauns webbplats: <https://eifu.bbraun.com/>.

Datum för utfärdande

Datum för utfärdande: 2022-11-11

tr Kullanım talimatı

Cihaz açıklaması

PVC tüp donanımlı ürünler

İç çapı: 3 mm

Dış çapı: 4.1 mm

Destek A: 74

PVC içermeyen tüple (UV korumalı tüpler dahil)

donatılmış ürünler

İç çapı: 3 mm

Dış çapı: 4.1 mm

Destek A: 87

Exadrop®, belirli bir akış hızının ayarlanmasını sağlayan kademeli akış regülatörleri için EN ISO 8536-13/ISO 8536-13 standardını karşılamaktadır.

Akış hızı doğruluğu:

Ayar	Tekerlek pozisyonu	Minimum (ml/sa)	Maksimum (ml/sa)
Yüksek	"250"	175	325
Orta	"70"	45,5	95,5
Düşük	"20"	12	28

IV uygulama setleri, EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7, EN ISO 80369-20 / ISO 80369-20 ile uyumlu cihazlarla kullanılabilir.

IV uygulama setleri EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4'e uygundur.

IV uygulama seti ile veya uygulama seti için doğru akış kontrol cihazı. Yalnızca yer çekimiyle infüzyon için.

Sterilite

EO ile sterilize edilir. Lütfen birincil ambalaj etiketine bakınız.

Ambalaj hasarlı ise kullanmayınız.

Steril bariyer sisteminin sağlam olduğundan emin olmak için ürün ambalajını gözünüzle inceleyiniz.

Kullanım amacı

Yer çekimi ile uygulanabilen ve tekli ambalaj üzerinde "G" (Yer çekimi) sembolü ile gösterilen I.V. uygulama setlerinin veya ilaçların kullandığı tek kullanımlık akış kontrol cihazı.

Yeniden kullanmayınız.

Endikasyon

İnfüzyon setleri, aşağıdakiler gibi infüzyon tedavileri için kullanılır: Sıvı hacmi idamesi, sıvı hacmi replasmanı, total parenteral beslenme infüzyonu, ilaçların/çözeltilerin kısa ürün bilgilerine göre ilaçların (ör. antibiyotikler, kemoterapötik ajanlar) şişeler ve torbalarla infüzyonu.

Hasta popülasyonu

Cihaz, infüzyon tedavisi reçete edilen tüm hastalar için kullanılabilir. Cinsiyet veya yaşla ilgili bir sınırlama yoktur. Exadrop®, yetişkinler, çocuklar ve yenidoğanlar için kullanılabilir.

Hedeflenen kullanıcı

Aşağıda belirtilen ilkeye özel yetkili kişiler tarafından kullanılmalıdır:

Lisanslı ve/veya sertifikalı doktorlar, pratisyenler, bir sağlık uzmanının talimatından sonra bakıcılar (yerel düzenlemelere göre).

Exadrop® yalnızca bu teknikle ilgili eğitim geçmiş dahilinde yeterince eğitim almış sağlık çalışanları tarafından kullanılmalıdır.

Tıbbi değerlendirme ve uygun talimatlar doğrultusunda, hastaların ve/veya bakıcıların da ulusal kılavuzlara göre tanımlanmış işlem adımlarını

üstlenmelerine izin verilebilir. Sağlık çalışanları, hastalara ve/veya bakıcılara Exadrop® doğru kullanımı konusunda talimat verilmesinden ve bakıcı ve/veya hastanın talimatının sağlık çalışanı tarafından yerel dokümantasyon yönergelerine göre belgelendirilmesinden sorumludur.

Kontrendikasyonlar

Kullanılan materyallerden biriyle uyumsuz olduğu kanıtlanmış olan ilaçlar/solüsyonlar.

Kan ürünleri veya kan bileşenlerinin uygulanması için kullanılmamalıdır.

Kontrendikasyonlar için ilaçların/solüsyonların kısa ürün bilgileri göz önünde bulundurulmalıdır.

0,5 bar (50 kPa) üzeri infüzyon basıncında kullanmayınız.

Diğer riskler/Yan etkiler

Hava embolisi, lokal-sistemik enfeksiyon, partikül kontaminasyonu dahil olmak üzere infüzyon tedavisi sırasında ortaya çıkan genel riskler. İlaçların/sıvıların sızması hastalar, ziyaretçiler veya personel için ek tehlike oluşturabilir.

Önemler

Yeniden sterilize etmeyiniz.

Basıncı infüzyon cihazlarıyla (infüzyon pompaları) birlikte kullanmayınız.

Kullanmadan önce cihazın görsel olarak hasar kontrolü.

Koruyucu kapaklar eksik veya gevşekse kullanmayınız.

İlaçların/solüsyonların olası uyumsuzlukları için lütfen ilaçların/solüsyonların ilgili kısa ürün bilgilerini de göz önünde bulundurunuz.

Paralel infüzyonlar için genel kılavuzları göz önünde bulundurunuz.

Tüm infüzyon prosedürü boyunca tüm bağlantıların sıkılığını izleyiniz.

Ölçek üzerindeki şekiller (=ml/sa uygulayın) sadece yaklaşık ölçülerdir. Bu şekiller sadece bir Vasofix® Braunüle® G 18 aracılığıyla uygulanan %0,9 NaCl solüsyonunun CVP'siz yaklaşık 100 cm statik seviye farkı olan infüzyonunu ifade ederler.

Bu nedenle, ölçek üzerindeki şekiller her zaman doğrulanarak kontrol edilmelidir. Aksi halde, hastanın az ya da fazla doza ve bunun getirdiği sonuçlara maruz kalma riski vardır.

SafeFlow içeren farklı tipler için ulusal kılavuzlara ve/veya hastane protokollerine uygun aseptik teknikler kullanınız.

İlaç uygulamasından sonra, Caresite® içeren farklı tipler için, yıkamalar arasında tamamen takarak kurumsal protokole göre yıkayınız.

Uyarı

Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması hasta veya kullanıcı için potansiyel risk oluşturur. Kontaminasyona ve/veya fonksiyonel kapasitede bozulmaya neden olabilir. Kontaminasyon ve/veya cihazın fonksiyonunun kısıtlanması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. İşgâ duyarlı ilaçların uygulanması için UV korumalı IV uygulama setleri gerekir. Diğer ilaçlarla veya malzemelerle olan geçişimlerinin ilacın kısa ürün bilgileri bölümünde belirtilip belirtilmediğini her zaman kontrol ediniz.

Hasta konnektörünün koruyucu kapakını tekrar kullanmayınız. Yeniden sterilize etmeyiniz. Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayınız.

SafeFlow içeren farklı tipler:

Sadece ISO 80369-7 ile uyumlu bağlantı cihazları kullanınız. ISO 80369-7/ EN ISO 80369-7 ile uyumlu olmayan enjektörler veya konnektörler temizlenebilir valfe zarar verebilir. Enjektörler ve erkek luer konnektörler çok çeşitli konfigürasyonlara sahiptir ve tasarım ve boyutlar açısından önemli ölçüde farklılık gösterebilir.

İğnesiz enjeksiyon girişindeki iğneyi hiçbir durumda kullanmayınız.

Kullanma talimatları

1. Tekli ambalajı açın ve ürünü çıkarınız.
2. Hattı açın ve IV-Set'i veya kademeli akış regülatörü hat içi setini inceleyin ve sürgülü klemp ile akış regülatörünün açılıp açılmadığını kontrol ediniz. Yeşil havalandırma kapağının kapalı olup olmadığını kontrol ediniz (sadece kademeli akış regülatörü IV-Set için). (Şekil 1 ve 2)
3. Aksesuarlara (ör. 3 yollu musluklar, çıkışlar, enjeksiyon bölgeleri) veya dereceli akış regülatörü hat içi setini IV-Set'e bağlayınız.
4. Delici uç üzerindeki koruyucu kapağı çıkarınız (yalnızca kademeli akış regülatörü IV-Set için)
5. Delici ucu kaba yerleştiriniz (sadece kademeli akış regülatörü IV-Set için) Kapalı geçmeli havalandırma uygulama setini sıvı kabına yerleştiriniz. (Şekil 3)
6. Akış regülatörünü veya kademeli akış kontrol cihazını kapatınız, sürgülü klempin açık olduğundan emin olunuz. Başlangıç konumunu serbest bırakmak için dereceli akış denetleyicisinin tekerleğini "AÇIK" konumuna çeviriniz. Kademeli akış kontrol cihazını "KAPALI" konuma ayarlayınız. (Şekil 4)
7. Hasta konnektörünü Akış regülatör muhafazasının kancasına asınız (yalnızca akış regülatörü IV-Set için) IV uygulama setinin IV kanüle bağlantısı hemen yapılmadığında, Exadrop®-kolundaki halka, hat tutma cihazı olarak kullanılır.
8. Ambalajı standa asınız.
9. Damlacı haznesi desivsesiyesini ayarlayınız (Şekil 5).
10. Açık Akış regülatörü (mevcutsa) ve kademeli akış regülatörü. Kademeli akış regülatörünü "AÇIK" konuma ayarlayınız. (Şekil 6)
11. Havalandırma kapağını açınız (sadece cam şişeler ve havalandırma kanatları olan cihaz tipleri içindir) (Şekil 7-8).
12. Hasta konnektörünü kancadan alınız ve IV hattındaki (aksesuarlar (örn. musluklar veya enjeksiyon bölgeleri) ve dereceli akış regülatörü dahil) havayı boşaltınız (Şekil 9)
13. Varsa, IV Filtre ve Yıkama setleri gibi aksesuarlar için özel hazırlama prosedürlerini uygulayınız
14. Akış regülatörünü ve/veya dereceli akış regülatörünü VE havalandırma kapağını kapatınız (yalnızca cam şişe kullanımı için ve havalandırma kanatlı cihaz tipleri için). (Şekil 10)
15. Varsa, hazırlanmış ve doldurulmuş aksesuarlara (ör. uzatma hattı, yıkama setleri ikincil hat) bağlayınız
16. Hasta konnektörünü/hatı akış regülatöründen çıkarınız (yalnızca akış regülatörü IV-Set için)
17. Koruyucu kapağı hasta konnektöründen çıkarınız.
18. Hasta konnektörünü venöz giriş yerine kilitleyiniz (Şekil 11).

19. Akış Regülatörünü (varsa) ve/veya kademeli akış regülatörünü VE havalandırma kapağını (yalnızca cam şişe kullanımı için) açınız ve infüzyonu başlatınız (Şekil 12)
20. Kolu çevirerek akış hızını ayarlayınız ve infüzyon hızını izleyiniz "AÇIK" konumundan geriye doğru getirerek kolun işaretlerinde istenen akış hızını ayarlayınız.
21. Infüzyon sırasında damla hızını kontrol ediniz.
22. Önemli not: Hazırlanan IV sistemi yatay olarak, örneğin, bir tepsi üzerine yatırıldığında veya sıvı cam kap bir masanın üzerine yerleştirildiğinde, önceden havalandırma kapağını kapatmak gerekir! Sadece infüzyon devam ederken havalandırma kapağını yeniden açınız. Her zaman 20 cm'lik bir sifon uyguladığınızdan emin olunuz (Şekil 12- 13).
23. Tedavinin durdurulması: akış regülatörünü kapatarak veya sürgülü klempı kapatarak veya dereceli akış regülatörünü kapatarak infüzyonu durdurunuz Kontrolün üzerindeki kayar klempı, kontrol cihazını tekrar "KAPALI" konuma getirmediğin infüzyon durdurulabilir. Klempı açıldıktan sonra, bu arada infüzyon sistemindeki basınç koşulları değişmediyse akış hızı aynı kalır. (Şekil 14)

Kullanım süresi

Kullanım süresi, ilacın veya solüsyonun kısa ürün bilgilerine göre amaçlanan tedaviye bağlıdır. Genel olarak, uygulama setlerinin değiştirilmesi ulusal kılavuzlara (ör. CDC kılavuzu) ve/veya hastane protokollerine göre yapılmalıdır.

Bertaraf

Yerel kılavuzlara ve/veya klinik protokollere göre imha ediniz.

İmha için mümkünse akış regülatörü muhafazasında entegre spike koruyucusunu kullanınız.

Saklama ve taşıma koşulları

Saklama koşulları: Güneş ışığından uzakta tutun. Kuru tutun.

Kullanıcı için not

Ürünün kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir sorun oluşursa lütfen üreticiye ve/veya üreticinin yetkili temsilcisine ve ulusal otoritenize bildirin.

Daha fazla kullanma talimatına ihtiyaç duyulursa üreticiden talep edilebilir veya <https://eifu.bbraun.com/> adresindeki B. Braun ana sayfasından edinilebilir.

Yayımlanma tarihi

Yayımlanma tarihi: 11-11-2022

uk Інструкції для застосування

Опис пристрою

Товари, оснащені трубкою ПВХ:

ID: 3 мм

OD: 4,1 мм

Shore A: 74

Товари, оснащені трубкою без ПВХ (в тому числі трубки із захистом від УФ):

ID: 3 мм

OD: 4,1 мм

Shore A: 87

Exadrop® відповідає стандарту EN ISO 8536-13 / ISO 8536-13 для перемінних регуляторів потоку, який дозволяє налаштування та регулювання певної швидкості потоку.

Точність швидкості потоку:

Налаштування	Положення колеса	Мінімум (мл/г)	Максимум (мл/г)
Висока	"250"	175	325
Середня	"70"	45,5	95,5
Низька	"20"	12	28

Набори для внутрішньовенного введення можуть використовуватися з пристроями, які відповідають стандарту EN ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7, EN ISO 80369-20 / ISO 80369-20.

Набори для внутрішньовенного введення відповідають стандарту EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4.

Точний регулятор швидкості потоку з набором для внутрішньовенного введення або для нього. Тільки для гравітаційної інфузії.

Стерильність

Стерилізовано EO. Дивіться ярлик на основній упаковці

Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена.

Уважно огляньте упаковку і переконайтеся, що система захисту стерильності не пошкоджена.

Призначення

Одноразовий стерильний регулятор швидкості потоку з набором для внутрішньовенного введення або для нього для гравітаційної інфузії/препаратів — позначено символом G (гравітація) на упаковці.

Повторно використовувати заборонено.

Показання до застосування

Інфузійні набори використовуються для інфузійної терапії, наприклад: Підтримка обсягу рідини, препаратів заміна обсягу рідини, інфузія загального парентерального харчування, інфузія препаратів (наприклад, антибіотиків, хімотерапевтичних речовин) з пляшками та мішками відповідно до інформації про характеристики препаратів/розчинів.

Категорія пацієнтів

Пристрій може використовуватися для всіх пацієнтів, яким призначена інфузійна терапія. Обмежень щодо використання у пацієнтів певної статі чи певного віку не існує. Exadrop® може використовуватися для дорослих, дітей та немовлят.

Користувачі

Для використання уповноваженими в країні особами, наприклад:

Медичними працівниками, ліцензованими та/або сертифікованими лікарями, доглядачами, медсестрами/медбратами після інструкцій

медичного працівника (відповідно до місцевих норм).

Exadrop® має використовуватися лише медичними працівниками, що мають належну освіту і пройшли навчання із застосування цієї 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 були проінструктовані щодо правильного використання канюлі Exadrop® і що проходження доглядачем та/або пацієнтом відповідного інструктажу належним чином задокументоване медичним працівником відповідно до місцевих норм і настанов.

Протипоказання

Препарати/розчини, які є несумісними з одним із матеріалів, що використовуються.

Не вводити препарати з крові або компоненти крові.

Треба зважати на інформацію про характеристики препаратів/розчинів щодо протипоказань.

Не використовуйте для інфузії під тиском > 0,5 бар (50 кПа).

Залишкові ризики/побічні ефекти

Загальні ризики під час інфузійної терапії, в тому числі повітряна емболія, локальна та системна інфекція, забруднення частинками. Витікання препаратів/рідини може становити додаткову небезпеку для пацієнтів, відвідувачів чи співробітників.

Увага!

Виріб не підлягає повторній стерилізації.

Не використовувати з інфузійними пристроями для вливання під тиском (інфузійними насосами).

Візуально перевіряйте пошкодження перед використанням.

Не використовувати, якщо захисні ковпачки нещільно тримаються або відсутні.

Також зважайте на інформацію про характеристики препаратів/розчинів щодо можливої несумісності препаратів/розчинів.

Звертайте увагу на загальні принципи проведення паралельних інфузій.

Перевіряйте фіксацію всіх підключень протягом всієї процедури інфузії.

Показники на шкалі (= мл/г) є лише приблизними. Вони стосуються лише інфузії розчину NaCl 0,9%, який вводиться за допомогою Vasofix® Braunüle® G 18 приблизно зі статистичною різницею 100 см з рівнем без CVP.

Тому цифри на шкалі треба постійно перевіряти. В іншому випадку є ризик надмірного чи недостатнього дозування з подальшими наслідками для пацієнта.

Дотримуйтеся методів асептики у відповідності до державних норм та/або медичних протоколів для варіантів з Safeflow.

Після введення препарату промийте відповідно до протоколу закладу, повністю прикріплюючи між промиваннями, для варіантів з CareSite®.

Застереження

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 травми, захворювання або смерті пацієнта. Введення світлочутливих препаратів потребує наборів для внутрішньовенного введення із захистом від УФ. Завжди перевіряйте, наприклад, несумісність з іншими препаратами або матеріалами в інформації про характеристики препаратів.

Не треба повторно прикріпляти захисний ковпачок конектора пацієнта. Виріб не підлягає повторній стерилізації. Не використовуйте після терміну придатності.

Варіанти з Safeflow:

Використовуйте лише пристрої підключення, що відповідають ISO 80369-7. Шприци та конектори, що не відповідають ISO 80369-7/EN ISO 80369-7, можуть пошкодити клапан, який можна протирати. Шприци та охоплені люер-конектори мають багато конфігурацій та можуть значно варіюватися в дизайні та розмірах.

В жодній ситуації не використовуйте голки в ін'єкційному порті без голки.

Вказівки з використання

1. Відкрийте одну упаковку та витягніть виріб.
2. Розгорніть лінію та перевірте набір для внутрішньовенного введення або набір перемінного регулятора потоку і переконайтеся, що затискач та регулятор потоку відкриті. Перевірте, чи закрита вентиляційна кришка (лише для набору для внутрішньовенного введення з перемінним регулятором потоку). (Мал. 1 та 2)
3. Підключіть до приладдя (наприклад, 3-сторонні крани, канали, ін'єкційні порти) або підключіть набір перемінного регулятора потоку до набору для внутрішньовенного введення.
4. Змініть захисний ковпачок (лише для набору для внутрішньовенного введення з перемінним регулятором потоку)
5. Вставте наконечник в контейнер (лише для набору для внутрішньовенного введення з перемінним регулятором потоку). Вставте набір для введення із закритою відкидною вентиляцією в контейнер для рідини. (Мал. 3)
6. Закрийте регулятор потоку або перемінний контролер потоку, затискач має бути відкритим. Поверніть колесо перемінного контролера потоку в напрямку OPEN, щоб відкрити первинне положення. Встановіть перемінний контролер потоку в положення OFF. (Мал. 4)
7. Тримайте конектор пацієнта в гачку корпусу регулятора потоку (лише для набору для внутрішньовенного введення з регулятором потоку) Петля на ручці Exadrop® використовується як тримач трубки, коли підключення набору для внутрішньовенного введення до внутрішньовенної канюлі неможливо одразу виконати.
8. Тримайте контейнер на підставці
9. Налаштуйте рівень рідини в крапельній камері (Мал. 5)
10. Відкрийте регулятор потоку (якщо є) та перемінний регулятор потоку. Встановіть перемінний регулятор потоку на OPEN. (Мал. 6)

11. Відкрийте вентиляційну кришку (стосується лише скляних пляшок та варіантів пристроїв з вентиляційними бортами) (Мал. 7 та 8)
12. Візьміть конектор пацієнта з петлі та заповніть внутрішньовенну лінію (включно з приладдям, наприклад, кранами та ін'єкційними портами, та перемінним регулятором потоку) — без повітря (Мал. 9)
13. За необхідності виконайте спеціальні процедури із заповнення для приладдя, наприклад для внутрішньовенного фільтра та наборів промивання
14. Закрийте регулятор потоку та/або перемінний регулятор потоку ТА вентиляційну кришку (лише для скляних пляшок та варіантів пристроїв з вентиляційними бортами). (Мал. 10)
15. За необхідності підключіть до підготовленого та заповненого приладдя (наприклад, подовжувача, наборів для промивання, додаткової системи)
16. Видаліть конектор пацієнта / трубку з регулятора потоку (лише для набору для внутрішньовенного введення з регулятором потоку)
17. Змініть захисний ковпачок з конектора пацієнта
18. Закрийте конектор пацієнта в венозному доступі (Мал. 11)
19. Відкрийте регулятор потоку (за необхідності) та/або перемінний регулятор потоку ТА вентиляційну кришку (лише для скляних пляшок) і почніть інфузію (Мал. 12).
20. Налаштуйте швидкість потоку, повернувши ручку, та відслідковуйте швидкість потоку. Встановіть необхідну швидкість потоку на відмітках ручки, змінюючи положення з OPEN.
21. Контролюйте крапельну швидкість під час інфузії
22. Важлива примітка.
Коли підготована внутрішньовенна система лежить горизонтально, наприклад на планшеті, або контейнер лежить на столі, необхідно заздалегідь закрити вентиляційну кришку! Відкривайте вентиляційну кришку, лише коли проводиться інфузія. Завжди використовуйте сифон 20 см (Мал. 12 та 13).
23. Зупинка терапії: перевірте інфузію, закрити регулятор потоку, закрити затискач або закрити перемінний регулятор потоку. Із затискачем над контролером інфузії може перерватися, якщо не встановити регулятор на OFF. Після відкриття затискача швидкість потоку залишається такою ж, якщо умови тиску в інфузійній системі не змінилися. (Мал. 14)

Тривалість використання

Тривалість використання залежить від призначеної терапії відповідно до інформації про характеристики препарату або розчину. Загалом, зміна наборів для введення має відбуватися відповідно до державних норм (наприклад, CDC) та/або медичних протоколів.

Утилізація

Утилізуйте відповідно до місцевих норм та/або клінічних протоколів.

За можливості використовуйте вбудований захист наконечника на корпусі регулятора потоку при утилізації.

Умови зберігання і застосування

Умови зберігання:

Берегти від сонячних променів.

Обережати від вологи.

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. Більш докладні інструкції для застосування можна отримати у виробника або на домашній сторінці компанії B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Дата видання

Дата видання: 2022-11-11

vi Hướng dẫn sử dụng

Thông tin mô tả về thiết bị

Sản phẩm trang bị dây truyền PVC:

Đường kính trong: 3 mm

Đường kính ngoài: 4,1 mm

Shore A: 74

Sản phẩm trang bị dây truyền không chứa PVC (bao gồm dây truyền có khả năng chống tia UV):

Đường kính trong: 3 mm

Đường kính ngoài: 4,1 mm

Shore A: 87

Exadrop® đáp ứng tiêu chuẩn EN ISO 8536-13/ ISO 8536-13 dành cho bộ điều chỉnh tốc độ truyền theo mức dùng để đặt hoặc điều chỉnh dòng chảy đạt tốc độ nhất định.

Độ chính xác của tốc độ dòng chảy:

Chế độ cài đặt	Vị trí bánh xe	Tối thiểu (ml/h)	Tối đa (ml/h)
Cao	"250"	175	325
Trung bình	"70"	45,5	95,5
Thấp	"20"	12	28

Có thể sử dụng bộ truyền dịch với các thiết bị tuân thủ EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7, EN ISO 80369-20 / ISO 80369-20.

Bộ truyền dịch tuân thủ EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4.

Thiết bị kiểm soát lưu lượng chính xác dùng cho bộ truyền dịch. Chỉ dùng để truyền dịch bằng trọng lực.

Tình trạng vô khuẩn

Tiết trùng bằng EO. Vui lòng tham khảo nhãn của bao bì chính

Không sử dụng nếu bao bì đã bị hư hỏng.

Kiểm tra ngoại quan bao bì của sản phẩm để đảm bảo hệ thống bảo vệ vô khuẩn vẫn còn nguyên vẹn.

Mục đích sử dụng

Thiết bị kiểm soát lưu lượng vô trùng, sử dụng một lần dùng cho bộ truyền dịch/truyền thuốc bằng trọng lực – có ký hiệu "G" (Gravity – Trọng lực) trên bao bì chính.

Không tái sử dụng.

Chỉ định

Bộ dây truyền dịch dùng cho liệu pháp truyền dịch, ví dụ: Duy trì lượng chất lỏng, thay thế lượng chất lỏng, truyền dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa toàn bộ, truyền thuốc (ví dụ: kháng sinh, chất hóa trị liệu) chứa trong chai dịch và túi dịch theo bản Tóm tắt đặc tính sản phẩm của thuốc/dung dịch truyền.

Đối tượng bệnh nhân

Có thể sử dụng thiết bị cho mọi bệnh nhân được chỉ định liệu pháp truyền dịch. Không có giới hạn về giới tính hoặc tuổi tác. Có thể dùng Exadrop® cho người lớn, trẻ em và trẻ sơ sinh.

Đối tượng sử dụng

Chỉ những người có thẩm quyền theo quy định của mỗi nước mới được sử dụng, ví dụ:

Chuyên gia y tế và/hoặc bác sĩ có giấy phép hành nghề, người hành nghề chăm sóc sức khỏe, người chăm sóc sau khi được chuyên gia y tế hướng dẫn (tuân thủ quy định địa phương).

Chỉ các nhân viên y tế đã được đào tạo đầy đủ về kỹ thuật này mới được sử dụng Exadrop®.

Sau khi được đánh giá y tế và hướng dẫn đầy đủ, bệnh nhân và/hoặc người chăm sóc cũng có thể được phép thực hiện các bước xử lý được xác định theo quy định của quốc gia. Nhân viên y tế có trách nhiệm đảm bảo rằng bệnh nhân

và/hoặc người chăm sóc được hướng dẫn cách sử dụng đúng Exadrop® và hướng dẫn cho người chăm sóc và/hoặc bệnh nhân được nhân viên y tế ghi lại theo quy định về hồ sơ của địa phương.

Chống chỉ định

Thuốc / Dung dịch đã được chứng minh là không tương thích với một trong các vật liệu chế tạo được sử dụng.

Không dùng để truyền các chế phẩm máu hoặc thành phần máu.

Cần xem bản tóm tắt đặc tính sản phẩm của thuốc/ dung dịch để biết thông tin chống chỉ định.

Không sử dụng để truyền bằng áp lực > 0,5 bar (50 kPa).

Nguy cơ tổn động/Phản ứng phụ

Rủi ro chung xảy ra trong quá trình điều trị bằng liệu pháp truyền dịch, bao gồm truyền tắc khi, nhiễm trùng cục bộ đến toàn thân, nhiễm bẩn tạp chất. Rò rỉ thuốc/chất lỏng cũng có thể là một nguy cơ khác đối với bệnh nhân, khách thăm hoặc nhân viên.

Cẩn trọng

Không được khử trùng lại.

Không sử dụng với các thiết bị truyền bằng áp lực (bơm truyền dịch).

Kiểm tra ngoại quan thiết bị xem có hư hỏng không trước khi sử dụng.

Không sử dụng nếu nắp bảo vệ bị mất hoặc bị lỏng. Ngoài ra, vui lòng xem bản Tóm tắt đặc tính sản phẩm tương ứng của các loại thuốc/dung dịch để biết thông tin về những trường hợp không tương thích khi đi của thuốc/dung dịch đó.

Lưu ý các hướng dẫn chung đối với việc truyền song song.

Theo dõi độ chặt của tất cả các đầu nối trong suốt quá trình truyền dịch.

Các con số trên thang đo (= ml/h gần đúng) chỉ là giá trị gần đúng. Đây là số liệu khi truyền dung dịch NaCl 0,9% bằng Vasofix® Braunüle® G 18 chênh lệch khoảng 100 cm về mức độ tĩnh mà không có CVP.

Do đó, phải luôn kiểm tra để đối chứng các con số ghi trên thang đo. Nếu không, có thể gây nguy cơ truyền thừa hoặc thiếu liều cho bệnh nhân cũng mọi hệ quả liên quan.

Sử dụng kỹ thuật vô trùng theo quy định của quốc gia và/hoặc quy trình của bệnh viện đối với các biến thể có Safeflow.

Sau khi truyền thuốc, tráng rửa theo quy trình của cơ sở, gần đây đủ các bộ phận giữa các lần tráng rửa, đối với các biến thể có Caresite®.

Cảnh báo

Việc tái sử dụng thiết bị loại dùng một lần duy nhất sẽ tạo ra nguy cơ tiềm ẩn cho bệnh nhân hoặc người sử dụng. Việc này có thể dẫn đến nhiễm bẩn và/hoặc hư hỏng khả năng hoạt động của thiết bị có thể khiến bệnh nhân bị tổn thương, đau ốm hoặc tử vong. Việc truyền các loại thuốc nhạy cảm với ánh sáng đòi hỏi phải sử dụng bộ dây truyền dịch có khả năng chống tia UV. Luôn kiểm tra tính không tương thích với các loại thuốc khác hoặc với các vật liệu chế tạo có được nêu trong bản Tóm tắt đặc tính sản phẩm của thuốc hay không.

Không gắn lại nắp bảo vệ của đầu nối ở bệnh nhân. Không được khử trùng lại. Không sử dụng sau ngày hết hạn.

Các biến thể có SafeFlow:

Chỉ sử dụng các thiết bị kết nối tuân thủ ISO 80369-7. Ống tiêm hoặc đầu nối không tuân thủ ISO 80369-7/EN ISO 80369-7 có thể làm hỏng van tháo rời. Ống tiêm và đầu nối luer được có nhiều thông số và có thể thay đổi đáng kể về thiết kế và kích thước.

Trong mọi trường hợp, không được sử dụng kim trong công tiêm không đúng kim.

Hướng dẫn vận hành

- Mở bao bì và lấy sản phẩm ra.
- Mở dây truyền dịch và kiểm tra bộ dây truyền dịch hoặc bộ điều chỉnh tốc độ truyền theo mức trong dây truyền dịch nội dòng và kiểm tra xem khóa trượt và bộ điều chỉnh tốc độ truyền có được mở hay không. Kiểm tra xem nắp thông hơi màu xanh lá cây có đóng hay không (chỉ đối với bộ dây truyền dịch có bộ điều chỉnh tốc độ truyền theo mức). (Hình 1 và 2)
- Kết nối với các phụ kiện (ví dụ: khóa 3 ngã, cổ góp, vị trí tiêm) hoặc kết nối bộ điều chỉnh tốc độ truyền theo bác với bộ dây truyền dịch.
- Tháo nắp bảo vệ khỏi đầu nhọn (chỉ dành cho Bộ IV có bộ điều chỉnh lưu lượng).
- Đảm bảo nhúng vào bình dịch truyền (chỉ dành cho bộ dây truyền dịch có bộ điều chỉnh tốc độ truyền theo mức)
Gắn bộ dây truyền dịch đã đóng nắp lỗ thông hơi vào bình dịch truyền. (Hình 3)
- Đóng Bộ điều chỉnh tốc độ truyền hoặc Bộ điều chỉnh tốc độ truyền theo mức, đảm bảo đã mở kẹp trượt.
Xoay bánh xe điều khiển trên bộ điều khiển tốc độ chảy theo mức về phía "MỞ" để mở khóa vị trí ban đầu.
Xoay bánh xe điều khiển tốc độ truyền theo mức về vị trí "TẮT". (Hình 4)
- Treo đầu nối bệnh nhân lên móc trên vỏ của Bộ điều chỉnh tốc độ truyền (chỉ dành cho các bộ dây truyền dịch có bộ điều chỉnh tốc độ truyền) Vòng dây trên tay cầm Exadrop® dùng làm dụng cụ giữ dây truyền dịch khi chưa thể kết nối bộ dây truyền dịch với ống thông truyền dịch ngay được.
- Treo bình dịch truyền lên giá
- Đặt mức chất lỏng trong bầu nhỏ giọt (Hình 5)
- Mở Bộ điều chỉnh tốc độ truyền (nếu có) và bộ điều chỉnh tốc độ truyền theo mức.
Đặt bộ điều chỉnh tốc độ truyền theo mức sang vị trí "MỞ". (Hình 6)
- Mở nắp thông hơi (chỉ áp dụng cho chai truyền dịch thủy tinh và các biến thể của thiết bị có nắp thông hơi) (Hình 7 và 8)
- Lấy đầu nối bệnh nhân khỏi móc, sau đó mới dây truyền dịch (bao gồm cả phụ kiện (ví dụ: khóa van hoặc vị trí tiêm) và bộ điều chỉnh tốc độ truyền) để đẩy hết không khí ra (Hình 9)
- Nếu có thể, hãy thực hiện quy trình mới đặc biệt cho các phụ kiện, chẳng hạn như cho bộ lọc dịch truyền và bộ trống rửa
- Đóng bộ điều chỉnh tốc độ truyền và/hoặc bộ điều chỉnh tốc độ truyền theo mức VÀ nắp thông hơi (chỉ sử dụng cho chai thủy tinh và các biến thể thiết bị có nắp thông hơi). (Hình 10)
- Kết nối với các phụ kiện đã chuẩn bị và đã mới nếu có (ví dụ: dây truyền dịch nối dài, bộ trống rửa dây truyền dịch phụ)
- Tháo đầu nối / dây truyền dịch của bệnh nhân khỏi bộ điều chỉnh tốc độ truyền (chỉ dành cho bộ dây truyền dịch có bộ điều chỉnh tốc độ truyền)
- Tháo nắp bảo vệ khỏi đầu nối bệnh nhân
- Gắn chặt đầu nối bệnh nhân vào đường tiếp cận tĩnh mạch (Hình 11)

- Mở Bộ điều chỉnh tốc độ truyền (nếu có) và/hoặc bộ điều chỉnh tốc độ truyền theo mức VÀ nắp thông hơi (chỉ dành cho chai truyền dịch bằng thủy tinh), rồi bắt đầu truyền (Hình 12)
- Điều chỉnh tốc độ truyền bằng cách xoay cần điều chỉnh và theo dõi tốc độ truyền
Đặt tốc độ truyền mong muốn theo các vạch đánh dấu trên cần điều chỉnh bằng cách xoay ngược từ vị trí "MỞ".
- Điều khiển tốc độ nhỏ giọt trong quá trình truyền
- LƯU Ý QUAN TRỌNG
Trước khi đặt bộ dây truyền dịch đã chuẩn bị nằm ngang, ví dụ như trên bàn, hoặc khi đặt bình truyền dịch thủy tinh đã đảm lên bàn, cần phải đóng nắp thông hơi! Chỉ mở lại nắp thông hơi khi đang truyền dịch.
Luôn đảm bảo tạo thành một đoạn siphon 20 cm (Hình 12 và 13).
- Ngừng điều trị: ngừng truyền dịch bằng cách đóng bộ điều chỉnh tốc độ truyền, đóng kẹp trượt hoặc đóng bộ điều chỉnh tốc độ truyền theo mức
Khi kẹp trượt nằm trên bộ điều khiển, có thể ngừng truyền mà không cần vận thiết bị điều khiển về lại vị trí "TẮT". Sau khi mở kẹp, tốc độ truyền sẽ vẫn giữ nguyên nếu các điều kiện về áp suất trong hệ thống dây truyền dịch không thay đổi trong thời gian đó. (Hình 14)

Thời gian sử dụng
Thời gian sử dụng phụ thuộc vào liệu pháp dự định theo bản Tóm tắt đặc tính sản phẩm của thuốc hoặc dung dịch. Nói chung, việc thay đổi bộ dây truyền dịch phải thực hiện theo hướng dẫn của quốc gia (ví dụ: hướng dẫn của CDC) và/hoặc quy trình của bệnh viện.

Thải bỏ
Thải bỏ theo quy định của địa phương và/hoặc quy trình lâm sàng.

Nếu có thể, hãy sử dụng nắp dây đầu nhọn có sẵn trên vỏ bộ điều chỉnh tốc độ truyền trước khi thải bỏ.

Điều kiện lưu trữ và xử lý
Điều kiện bảo quản:
Tránh tiếp xúc với ánh mặt trời.
Giữ khô ráo.

Lưu ý đối với người sử dụng
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.

Nếu cần thêm thông tin Hướng dẫn sử dụng, có thể yêu cầu nhà sản xuất hoặc xem trên trang chủ của B.Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Ngày cấp
Ngày phát hành: 2022-11-11

Zh 使用说明

器械描述
配有 PVC 管路的产品:
内径: 3 mm
外径: 4.1 mm
Shore A 硬度: 74

配有非 PVC 管路 (包括避光管路) 的产品:
内径: 3 mm
外径: 4.1 mm
Shore A 硬度: 87

Exadrop® 符合 EN ISO 8536-13 / ISO 8536-13 刻度流量调节器标准, 可设置或调整特定流速。

流速精度:

设置	调节轮位置	最小 (ml/h)	最大 (ml/h)
高	"250"	175	325
中	"70"	45,5	95,5
低	"20"	12	28

静脉输液套件可与符合 EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7, EN ISO 80369-20 / ISO 80369-20 的器械配套使用。
静脉输液套件符合 EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4。

与静脉输液套件配合使用的精确流速控制装置。仅适用于重力输液。

灭菌方式
环氧乙烷 (EO) 灭菌。请参考主包装上的标签
如果包装破损, 切勿使用。
目视检查产品包装, 确保无菌屏障系统完好无损。

预期用途
一次性无菌流速控制装置, 与重力静脉输液套件 (主包装上标有符号 "G" (重力)) 配合用于输液/给药。
请勿重复使用。

适用范围
这些输液套件用于输液治疗, 例如: 体液容量维持; 体液容量置换; 依据药物/溶液的产品特性概要从液瓶和液袋输注药物 (如抗生素、化疗药物)。

适用人群
本产品可用于需要输液治疗的所有患者。无性别或年龄相关限制。Exadrop® 可以用于成人、儿童和新生儿。

预期使用者
由国家/地区特定的经授权人员使用, 例如:
持有执照的医疗保健专业人士和/或执业医师、医疗从业者、经过医疗保健专业人士指导的护理人员 (依据当地法规)。
Exadrop® 只能由经过充分技术培训且具有相应教育背景的医务人员使用。
在经过医学评估和充分指导的情况下, 可允许患者和/或护理人员根据国家准则接管规定的处理步骤。医务人员负责确保患者和/或护理人员在正确使用 Exadrop®

方面得到充分指导，而且应根据当地文件记录规章制度对护理人员和/或患者的指导。

禁忌证

已证实与本产品所用任何材料不相容的药物/溶液。

禁止输注血液制品或血液成分。

应考虑药物/溶液的产品特性概要中列出的禁忌证。

切勿用于 > 0.5 bar (50 kPa) 的压力输注。

残留风险/副作用

输注治疗期间发生的常见风险包括气栓、局部到全身感染以及微粒污染。药物/药液泄漏也可能会对患者、访客或工作人员造成危害。

注意事项

请勿重复灭菌。

切勿用于压力输液器械（输液泵）。

使用前目视检查产品有无损坏。

如果保护帽松动或缺失，切勿使用本产品。

另外还要考虑相应药物/溶液产品特性概要中列出的可能存在的药物/溶液不相容性。

注意遵守平行输液的常规指导准则。

在输液期间全程监控所有连接是否紧密。

刻度上的数字（= 近似 ml/h）只是近似值。它们只是表示通过 Vasofix® Braunüle® G 18 输注 0.9% NaCl 溶液，无 CVP 时的静态压差约为 100 cm 条件下的数值。

因此，必须总是通过验证来控制刻度上的数字。否则可能会有对患者给药过量或给药不足的风险，并会产生各种继发后果。

依据国家法规和/或医院规章，采用无菌技术来操作带有 Safeflow 的型号。

对于带有 Caresite® 的型号，输注药物后应依据机构规章进行冲洗，在冲洗之间的时间内应保持完全连接。

警告

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。光敏性药物的给药需要使用避光静脉输液套件。务必检查药品的产品特性概要中是否列出与其他药物或材料不相容。

切勿重新装上患者输液接头的保护帽。切勿重复灭菌。产品过期后请勿使用。

带有 Safeflow 的型号：

只可使用符合 ISO 80369-7 的连接装置。不符合 ISO 80369-7/ EN ISO 80369-7 的注射器或连接器会损坏无针密闭阀门。注射器和公鲁尔接头有许多种不同配置，在设计和尺寸方面可能有很大差异。

在任何情况下都不得在无针注射端口中使用针。

操作说明

1. 打开单件包装，取出产品。
2. 展开管线，检查静脉输液套件或者分级流量调节器管线内套件，检查止流夹和流量调节器是否打开。检查绿色排气帽是否关闭（仅限于带有刻度流量调节器的静脉输液套件）。（图 1 和 2）
3. 连接到配件（例如三通旋塞阀、歧管、注射部位），或者将刻度流量调节器管线内套件连接到静脉输液套件。
4. 取下瓶塞穿刺器上的保护帽（仅限于带有刻度流量调节器的静脉输液套件）。
5. 将穿刺器插入容器（仅限于带有刻度流量调节器的静脉输液套件）。将输液套件插入药液容器，此时卡扣式排气帽处于关闭状态。（图 3）
6. 关闭流量调节器或刻度流量控制器，确保止流夹打开。将刻度流量控制器的调节轮朝“OPEN”（打开）方向转动，以此释放初始位置。将刻度流量控制器设置为“OFF”（关）。（图 4）
7. 将患者输液接头挂入流量调节器壳体的挂钩中（仅限于带有流量调节器的静脉输液套件）
当无法立即建立静脉输液套件与静脉插管的连接时，Exadrop® 手柄上的环可用作管路固定装置。
8. 将容器挂到支架上
9. 在静滴腔中设定药液液位（图 5）
10. 打开流量调节器（如果适用）和刻度流量调节器。
将刻度流量调节器设置为“OPEN”（打开）。（图 6）
11. 打开排气帽（仅适用于带有排气盖的玻璃药瓶和装置型号）（图 7 与 8）
12. 将患者输液接头从挂钩取下，对静脉输液管路（包括旋塞阀或注射部位等配件以及刻度流量调节器）进行预冲以清除空气（图 9）
13. 如果适用，应遵守配件（例如静脉输液过滤器和充注套件）的特殊预冲过程。
14. 关闭流量调节器和/或刻度流量调节器以及排气帽（仅限于玻璃药瓶以及带有排气盖的器械型号）。（图 10）
15. 如果适用，连接至已准备和已预冲的配件（例如延长管线、充注套件辅助管线）
16. 将患者输液接头/管路从流量调节器取下（仅限于带有流量调节器的静脉输液套件）
17. 从患者输液接头上取下保护帽
18. 将患者输液接头连接到静脉通路并锁定（图 11）
19. 打开流量调节器（如果适用）和/或刻度流量调节器以及排气帽（仅限于玻璃药瓶），然后开始输注（图 12）
20. 通过转动手柄调整流速，并监控输液速率
从“OPEN”（打开）位置后退，根据手柄的标记设置所需流速。
21. 在输液期间控制滴速
22. 重要提示：
当准备好的静脉输液系统水平放置，例如放置在小桌上，或将已穿刺的玻璃容器放置到工作台时，必须首先关闭排气帽！只有在进行输注时再重新打开排气帽。
始终确保形成 20 cm 虹吸管（图 12 和 13）。

23. 停止治疗：通过关闭流量调节器、止流夹或刻度流量调节器，可中断输注
由于止流夹位于控制装置上游，使用止流夹中断输注后，控制装置并没有回到“OFF”（关闭）位置。打开止流夹后，输液流速保持不变，前提是输液系统中的压力条件在此期间保持不变。（图 14）

使用时间

具体的持续使用时间取决于依据药物或溶液的产品特性概要。一般而言，应依据国家法规（如 CDC 准则）和/或医院规章更换输液套件。

处置

请遵守本地法规和/或临床规章予以处置。

如果适用，请使用流量调节器壳体上的一体式穿刺器保护套来进行处置。

储存和搬运条件

存储条件：

避免日晒。

保持干燥。

使用者须知

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。

如需进一步使用说明，可向制造商索取或从 B. Braun 主页 <https://eifu.bbraun.com/> 获得。

发布日期

发布日期：2022-11-11



en	Do not re-use	Consult instruction for use	Catalog number
de	Nicht wiederverwenden	Gebrauchsanweisung beachten	Artikelnummer
bg	Да не се използва повторно	Вижте инструкциите за употреба	Каталожен номер
cs	Nepoužívat opětovně	Čtěte návod k použití	Katalogové číslo
da	Må ikke genbruges	Læs brugsanvisningen	Katalognummer
el	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Αριθμός καταλόγου
es	No reutilizable	Consulte las instrucciones de uso	Número de catálogo
et	Mitte korduvkasutada	Vt kasutusjuhendit	Katalooginumber
fi	Ei saa käyttää uudelleen	Katso käyttöohje	Luettelonumero
fr	Ne pas réutiliser	Consulter les instructions d'utilisation	Numéro de référence
hr	Nemojte ponovno upotrebljavati	Pogledajte upute za uporabu	Kataloški broj
hu	Ne használja fel újra	Nézze meg a használati utasítást	Katalógusszám
it	Non riutilizzare	Consultare le istruzioni per l'uso	Numero di catalogo
kk	Қайтадан қолдануға тыйым салынған	Пайдалану нұсқаулығын қараңыз	Каталог нөмірі
ko	재사용금지	사용 지침서 확인	카탈로그 번호
lt	Negalima naudoti kartotinai	Žr. naudojimo instrukcijas	Katalogo numeris
lv	Nelietojiet atkārtoti	Lasīt lietošanas instrukciju	Kataloga numurs
nl	Niet opnieuw gebruiken	Raadpleeg gebruikersinformatie	Artikelnummer
no	Skal ikke gjenbrukes	Se i bruksanvisningen	Artikkelnummer
pl	Nie używać ponownie	Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją	Numer katalogowy
pt	Não reutilizar	Consulte as instruções de utilização	Número de catálogo
ro	A nu se reutiliza	Consultați instrucțiunile de utilizare	Număr de catalog
ru	Не использовать повторно	См. руководство по эксплуатации	Номер по каталогу
sk	Opätovne nepoužívať	Pozri návod na použitie	Katalógové číslo
sl	Samo za enkratno uporabo	Glejte navodila za uporabo	Kataloška številka
sr	Ne koristiti ponovo	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Kataloški broj
sv	Får ej återanvändas	Se bruksanvisningen	Katalognummer
tr	Yeniden kullanmayınız	Kullanma kılavuzuna bakınız	Katalog numarası
uk	Повторно використовувати заборонено	Ознайомитись з інструкцією для застосування	Номер за каталогом
vi	Không tái sử dụng	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	Mã số sản phẩm
zh	不得二次使用	查阅使用说明	产品编号



en	Use-by date	Date of manufacture	Caution	Do not use if package is damaged
de	Verwendbar bis	Herstellungsdatum	Achtung	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
bg	Срок на годност	Дата на производство	Внимание	Не употребявайте, ако опаковката е повредена
cs	Použit do data	Datum výroby	Pozor (výstraha)	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
da	Anvendes inden	Fremstillingsdato	Forsigtig	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
el	Ανάλωση έως	Ημερομηνία κατασκευής	Προσοχή	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη
es	Fecha de caducidad	Fecha de fabricación	Atención	No utilizar si el envase está dañado
et	Kasutada kuni:	Tootmiskuupäev	Ettevaatust	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
fi	Viimeinen käyttöpäivä	Valmistuspäivä	Huomio	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
fr	Date limite d'utilisation	Date de fabrication	Attention	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé
hr	Rok uporabe	Datum proizvodnje	Oprez	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
hu	Szavatossági idő	Gyártási dátum	Figyelem!	Ne használja, ha csomagolás sérült
it	Da utilizzarsi entro	Data di produzione	Attenzione	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
kk	Пайдалану мерзімі	Жасап шығарылған күні	Абайлаңыз	Орамына зақым келсе қолданбаңыз
ko	사용기한	제조일	주의	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
lt	Tinka iki datos	Pagaminimo data	Atsargiai	Nenaudoti, jei pakuotė sugadinta
lv	Derīguma termiņš	Izgatavošanas datums	UZMANĪBU!	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
nl	Houdbaarheidsdatum	Productiedatum	Let op	Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
nn	Holdbarhetsdato	Produksjonsdato	Viktig	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
pl	Data przydatności do użycia	Data produkcji	Uwaga	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
pt	Prazo de validade	Data de fabrico	Cuidado	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
ro	Data de expirare	Data fabricației	Atenție	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
ru	Использовать до	Дата изготовления	Внимание!	Не используйте при повреждении упаковки
sk	Použitelné do	Dátum výroby	Varovanie	Nepoužívať, ak je obal poškodený
sl	Rok uporabnosti	Datum izdelave	Previdno	Prepovedana uporaba, če je ovojnina poškodovana
sr	Rok trajanja	Datum proizvodnje	Oprez	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
sv	Används före	Tillverkningsdatum	Obs	Använd inte produkten om förpackningen är skadad
tr	Son kullanma tarihi	Üretim tarihi	Dikkat	Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız
uk	Використати до	Дата виготовлення	Попередження	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
vi	Hạn sử dụng	Ngày sản xuất	Thận trọng	Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng
zh	有效期	生产日期	警告	若包装破损切勿使用



en	Non-pyrogenic	Keep away from sunlight	Keep dry	Does not contain or no presence of DEHP
de	Pyrogenfrei	Von Sonnenlicht fernhalten	Trocken aufbewahren	Enthält nicht oder keine Anwesenheit von DEHP
bg	Непирогенно	Да се пазят от слънчева светлина	Съхранявайте на сухо	Не съдържа и няма следи от DEHP
cs	Apyrogenní	Chránit před slunečním zářením	Chránit před vlhkem	Neobsahuje nebo není přítomen DEHP
da	Ikke-pyrogen	Må ikke opbevares i sollys	Opbevares tørt	Indeholder ikke (eller ingen tilstedeværelse af) DEHP
el	Μη πυρετογόνο	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Να διατηρείται στεγνό	Δεν περιέχει ή υπάρχει DEHP
es	No pirogénico	No exponer a la luz solar	Mantener seco	No contiene ni presenta trazas de DEHP
et	Mittepürogeenne	Hoida päikesevalguse eest	Hoida kuivas	Ei sisalda DEHP-d ega selle osakesi
fi	Pyrogeeniton	Suojattava auringolta	Säilytä kuivassa	Ei sisällä DEHP:tä.
fr	Apyrogène	Tenir à l'abri des rayons solaires	Garder au sec	Ne contient pas (ou absence) de DEHP
hr	Nepirogeno	Držati podalje od sunčeve svjetlosti	Čuvati na suhom	Ne sadrži ili nije prisutan DEHP
hu	Nem pirogén	Napfénytől védve tartandó	Szárazon tartandó	Összetevőként nem tartalmazza vagy nincs benne DEHP
it	Apirogeno	Tenere lontano dalla luce solare	Conservare al riparo dall'umidità	Non contiene o nessuna presenza di DEHP
kk	Апирогенді	Күн сәулесінен аулақ сақтаңыз	Ылғалдан сақтаңыз	Құрамында фталаттар жоқ
ko	비발열성	직사광선이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.	습기엄금	DEHP 미함유 또는 미포함
lt	Nepirogeninis	Saugoti nuo saulės šviesos	Laikyti sausoje vietoje	Sudėtyje nėra DEHP medžiagos ar jos požymių
lv	Nepirogēns	Neturēt saulē	Sargāt-no-mitruma	Nesatur vai tajā nav DEHP
nl	Niet-pyrogeen	Buiten direct zonlicht bewaren	Droog houden	Bevat geen (of geen aanwezigheid van) DEHP
no	Ikke-pyrogen	Beskyttes mot sollys	Oppbevares tørt	Inneholder ikke (eller ingen tilstedeværelse av) DEHP
pl	Wyrób apirogenny	Chronić przed światłem słonecznym	Przechowywać w suchym miejscu	Nie zawiera DEHP
pt	Isento de pirogénios	Manter ao abrigo da luz solar	Manter em local seco	Não contém ou não apresenta vestígios de DEHP
ro	Apirogen	A se feri de lumina solară	A se păstra uscat	Nu conține și nu include DEHP
ru	Апирогенно	Не допускать воздействия солнечного света	Беречь от влаги	Не содержит ДЭГФ
sk	Nepyrogeenne	Chránit pred slnkom	Uchovávať v suchu	Neobsahuje ani nie je prítomný DEHP
sl	Apirogeno	Ne izpostavljajte sončni svetlobi	Hranite na suhem	Ne vsebuje DEHP ali je prisoten
sr	Nepirogeno	Držati dalje od sunčeve svetlosti	Čuvati suvim	Ne sadrži DEHP i on nije prisutan
sv	Pyrogenfri	Skydda mot solljus	Förvaras torrt	Innehåller inte (eller ingen förekomst av) DEHP
tr	Pirojenik değildir	Güneşten uzak tutunuz	Kuru tutunuz	DEHP içermez ya da yoktur
uk	Апирогенно	Берегти від сонячних променів	Оберігати від волог	Не містить фталатів
vi	Không sinh nhiệt	Tránh ánh sáng mặt trời	Giữ khô ráo	Không chứa hoặc không có sự hiện diện của DEHP
zh	无热原	避免日晒	保持干燥	不含或不存在 DEHP



en	Does not contain or no presence of natural rubber latex
de	Enthält nicht oder keine Anwesenheit von Naturkautschuklatex
bg	Не съдържа и няма следи от латекс от естествен каучук
cs	Neobsahuje nebo není přítomen latex z přírodního kaučuku
da	Indeholder ikke (eller ingen tilstedeværelse af) naturgummilatex
el	Δεν περιέχει ή υπάρχει λάτεξ από φυσικό καουτσόκ
es	No contiene ni presenta trazas de látex de caucho natural
et	Ei sisalda looduslikku kumilateksit ega selle osakesi
fi	Ei sisällä luonnonkumilateksia.
fr	Ne contient pas (ou absence) de latex de caoutchouc naturel
hr	Ne sadrži ili nije prisutan prirodni gumeni lateks
hu	Összetevőként nem tartalmazza vagy nincs benne termézetes gumi latex
it	Non contiene o nessuna presenza di lattice di gomma naturale
kk	Құрамында табиғи латекс жоқ
ko	천연 고무 라텍스 미함유 또는 미포함
lt	Sudėtyje nėra natūralios gumos latekso ar jo požymių
lv	Nesatur vai tajā nav dabiskā kaučuka lateksa
nl	Bevat geen (of geen aanwezigheid van) latex
no	Inneholder ikke (eller ingen tilstedeværelse av) naturgummilatex
pl	Nie zawiera lateksu z kauczuku naturalnego
pt	Não contém ou não apresenta vestígios de látex de borracha natural
ro	Nu conține și nu include latex din cauciuc natural
ru	Не содержит латекс
sk	Neobsahuje ani nie je prítomný latex z prírodného kaučuku
sl	Ne vsebuje lateksa iz naravnega kavčuka in ni prisoten
sr	Ne sadrži prirodni gumeni lateks i on nije prisutan
sv	Innehåller inte (eller ingen förekomst av) naturgummilatex
tr	Doğal kauçuk lateks içermez ya da yoktur
uk	Не містить латексу з натурального каучуку
vi	Không có chứa hoặc không có sự hiện diện của latex thiên nhiên
zh	不含或不存在天然橡胶乳胶



Does not contain or no presence of PVC
Enthält nicht oder keine Anwesenheit von PVC
Не съдържа и няма следи на PVC
Neobsahuje nebo není přítomen PVC
Indeholder ikke (eller ingen tilstedeværelse af) PVC
Δεν περιέχει ή υπάρχει PVC
No contiene ni presenta trazas de PVC
Ei sisalda PVC-d ega selle osakesi
Ei sisällä PVC:tä.
Ne contient pas (ou absence) de PVC
Ne sadrži ili nije prisutan PVC
Összetevőként nem tartalmazza vagy nincs benne PVC
Non contiene o nessuna presenza di PVC
Құрамында ПВХ жоқ
PVC 미함유 또는 미포함
Sudėtyje nėra PVC medžiagos ar jos požymių
Nesatur vai tajā nav PVC
Bevat geen (of geen aanwezigheid van) PVC
Inneholder ikke (eller ingen tilstedeværelse av) PVC
Nie zawiera PVC
Não contém ou não apresenta vestígios de PVC
Nu conține și nu include PVC
Не содержит ДЭФ
Neobsahuje ani nie je prítomné PVC
Ne vsebuje PVC-ja in ni prisoten
Ne sadrži PVC i on nije prisutan
Innehåller inte (eller ingen förekomst av) PVC
PVC içermez ya da yoktur
Не містить ПВХ
Không chứa hoặc không có sự hiện diện của PVC
不含或不存在 PVC



en	Country of manufacture	Back check valve	Manufacturer	Gravity	Medical Device
de	Herstellingsland	Rückschlagventil	Hersteller	Schwerkraft	Medizinprodukt
bg	Страна на производство	възвратен вентил	Производител	Терло	Медицинско изделие
cs	Země výroby	Zpětný ventil	Výrobce	Gravitace	Zdravotnický prostředek
da	Fremstillingsland	Kontravent.	Producent	Gravitation	Medicinsk udstyr
el	Χώρα κατασκευής	Βαλβίδα αντεπιστροφής	Κατασκευαστής	Βαρύτητα	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
es	Pais de fabricación	Válvula de retroceso	Fabricante	Gravedad	Dispositivo médico
et	Tootmisriik	Sulgurventiil	Tootja	Gravitatsioon	Mediisiiniseade
fi	Valmistusmaa	Takaiskuventtiili	Valmistaja	Painovoima	Lääkinnällinen laite
fr	Pays de fabrication	Vanne anti-retour	Fabricant	Gravité	Dispositif médical
hr	Država proizvodnje	Nepovratni ventil	Proizvođač	Gravitacija	Medicinski proizvod
hu	Gyártó ország	Visszacsapószelep	Gyártó	Gravitációs	Orvostechikai eszköz
it	Paese di produzione	Valvola antireflusso	Produttore	Gravità	Dispositivo medico
kk	Өндіруші ел	Қайтарма клапан	Өндіруші	Салмақ	Медициналық бұйым
ko	제조 국가	체크밸브	제조업체	중력	의료기기
lt	Pagaminimo šalis	Atgalinio srauto sulaikymo vožtuvas	Gamintojas	Sunkis	Medicinos priemonė
lv	Ražotājvalsts	Pretvārsts	Ražotājs	Gravitāte	Medicīniska ierīce
nl	Land van productie	Terugslagklep	Fabrikant	Zwaartekracht	Medisch hulpmiddel
nn	Produksjonland	Tilbakeslagsventil	Produsent	Tyngde	Medisinsk utstyr
pl	Kraj produkcji	Zawór zwrotny	Wytwórca	Grawitacyjna	Urządzenie medyczne
pt	Pais de fabrico	Válvula anti-refluxo	Fabricante	Gravidade	Dispositivo médico
ro	Țara de fabricație	Supapă de retur	Fabricantul	Forță gravitațională	Dispozitiv medical
ru	Страна производства	Клапан одностороннего действия (обратный клапан)	Производитель	Гравитация	Медицинское изделие
sk	Krajina výroby	Spätný ventil	Výrobca	Spád	Zdravotnícka pomôcka
sl	Država izdelave	Protipovratni ventil	Izdelovalec	Gravitacija	Medicinski pripomoček
sr	Zemlja proizvodnje	Nepovratni ventil	Proizvođač	Gravitacija	Medicinski uređaj
sv	Tillverkningsland	Backventil	Tillverkare	Gravitation	Medicinteknisk produkt
tr	Üretildiği ülke	Geri Dönüşüz Valf	Üretici	Gravite	Tıbbi Cihaz
uk	Країна виготовлення	Зворотний клапан	Виробник	Питома вага	Виріб медичного призначення
vi	Quốc gia sản xuất	Van 1 chiều	Nhà sản xuất	Trọng lực	Thiết bị y tế
zh	制造国家	逆止阀	制造商	重力	医疗器械



en	Single sterile barrier system	Single sterile barrier system with protective packaging outside
de	Einfachsterilbarrieresystem	Einfachsterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen
bg	Единична стерилна преградна система	Единична стерилна преградна система със защита външна опаковка
cs	Systém jedné sterilní bariéry	Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem
da	Enkelt sterilt barriersystem	Enkelt sterilt barriersystem med udvendig beskyttelseemballage
el	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά
es	Sistema de barrera estéril único	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el exterior
et	Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem	Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem kaitsva välispakendiga
fi	Yksinkertainen steriililyden varmistusjärjestelmä	Kertakäyttöinen steriililyden takaava järjestelmä, suojaava ulkopakkaus
fr	Système de barrière stérile simple	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur
hr	Sustav jednostruke sterilne barijere	Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem
hu	Egyszeres sterilgát-rendszer	Kivülről védőcsomagolással ellátott egyszeres sterilgát-rendszer
it	Sistema a barriera sterile singola	Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna
kk	Бір стерильді тосқауыл жүйесі	Сыртқы жағынан қорғаныс қаптамасы бар бір стерильді тосқауыл жүйесі
ko	단일 멸균 장벽 시스템	보호용 외부 포장을 이용한 단일 멸균 장벽 시스템
lt	Viengubo steriliojo barjero sistema	Viengubo steriliojo barjero sistema su išorinė apsaugine pakuote
lv	Viena sterila barjeras sistēma	Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiepakoju
nl	Enkelvoudig steriel barriersysteem	Steriel barriersysteem met beschermende verpakking voor eenmalig gebruik
nn	Enkelt sterilt barriersystem	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende utvendig emballasje
pl	Pojedynczy system bariery sterylnej	Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
pt	Sistema de barreira estéril único	Sistema de barreira estéril único com embalagem exterior de protecção
ro	Sistem cu barieră sterilă unică	Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior
ru	Одноразовая стерильная барьерная система	Одноразовая стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой
sk	Systém jednej sterilnej bariéry	Systém bariéry na uchovanie sterility s vonkajším ochranným obalom
sl	Sistem enojne sterilne pregrade	Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno ovojnino
sr	Sistem sa jednom sterilnom barijerom	Sistem sa jednom sterilnom barijerom sa spoljašnjom zaštitnom ambalažom
sv	Enkelt steriljt barriärsystem	Enkelt steriljt barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan
tr	Tek steril bariyer sistemi	Dişında koruyucu ambalaj olan tek steril bariyer sistemi
uk	Однobar'ерна система захисту стерильності	Однobar'ерна система захисту стерильності із захисною зовнішньою упаковкою
vi	Hệ thống bảo vệ vô khuẩn	Hệ thống bảo vệ vô khuẩn có bao bì bảo vệ bên ngoài
zh	单重无菌屏障系统	带外部保护性包装的单重无菌屏障系统

STERILEEO

en	Sterilized using ethylene oxide	Liquid filter for pore size	Drops per millilitre	tubing length, cm
de	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Flüssigkeitsfilter mit Angabe der Porengröße	Tropfen je Milliliter	Schlauchlänge, cm
bg	Стерилизирано с етиленов оксид	Филтър за течности с размер на порите	Капки на милилитър	дължина на тръбите, cm
cs	Sterilizováno ethylenoxidem	Filtr kapaliny a velikost póru	Počet kapek na mililitr	délka hadice, cm
da	Steriliseret med ethylenoxid	Væskefilter med porestørrelse	Dråber pr. milliliter	slangelængde, cm
el	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο	Φίλτρο υγρού με ένδειξη μεγέθους πόρων	Σταγόνες ανά χιλιοστόλιτρο	μήκος σωλήνωσης, cm
es	Esterilizado con óxido de etileno	Filtro líquido para tamaño de poro	Gotas por milímetro	longitud del tubo, cm
et	Steriliseeritud etüleenoksidiga	Vedelikufilter poori suurusele	Tilka/ml	vooliku pikkus, cm
fi	Steriloitu etyleenioksidilla	Nestesuodatin huokoskoolle	Pisaraa/ml	letkun pituus, cm
fr	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène	Filtre à liquide pour diamètre de pore	Gouttes par millilitre	longueur de la tubulure, cm
hr	Sterilizirano etilen-oksidiom	Filtar za tekućine s oznakom veličine pora	Kapi po mililitru	Duljina crijeva, cm
hu	Etilén-oxiddal sterilizálva	Folyadékszűrő pórusméret megjelölésével	csepp/milliliter	cső hossza, cm
it	Sterilizzato con ossido di etilene	Filtro per liquidi per dimensione poro	Gocce per millilitro	lunghezza del tubo, cm
kk	этилен тотыгымен стерилизациялау	Кеуек өлшемі үшін сұйықтық сүзгісі	Өр 20 мл-ге тамшы	түтікше ұзындығы, cm
ko	에틸렌 옥사이드 멸균	기공 크기에 따른 액체 필터	밀리리터당 방울수	관 길이(단위:cm)
lt	Sterilizuota etileno oksidu	Skysčių filtras su porų dydžio nuoroda	Lašų skaičius mililitre	Vamzdelio ilgis, cm
lv	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu	Šķidruma filtrs poras izmēram	Pilieni uz mililitru	caurules garums, cm
nl	Gesteriliseerd met ethylenoxide	Vloeistoffilter voor poriegrootte	Druppels per milliliter	slanglengte, cm
nn	Sterilisert med bruk av etylenoksid	Væskefilter med porestørrelse	Dråper pr. milliliter	Slangelengde, cm
pl	Wysterylizowano tlenkiem etylenu	Sączek o określonej wielkości porów	Krople na milimetr	długość przewodu, cm
pt	Esterilizado por óxido de etileno	Filtro de líquido para diâmetro de poro	Gotas por mililitro	comp. tubo, cm
ro	Sterilizat cu etilenoxid	Filtru de lichide pentru pori de dimensiunea respectivă	Picături pe mililitru	lungime tub, cm
ru	Стерилизовано этиленоксидом	Жидкий фильтр с размером пор	Капель на миллилитр	длина трубки, см
sk	Sterilizované použitím etylénoxidu	Filter kvapaliny s veľkosťou pórov	Počet kvapiek na milimeter	dĺžka hadičky, cm
sl	Sterilizirano z etilenoksidom	Filter za tekočine z navedbo velikosti por	Kapljic na mililiter	dolžina cevki, cm
sr	Sterilisano etilen oksidom	Filter za tečnost za veličinu pora	Kapi po mililitru	dužina creva, cm
sv	Sterilisering med etylenoxid	Vätskefilter med porstorlek	Droppar per milliliter	slanglängd, cm
tr	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Por (gözenek) boyutu için sıvı filtresi	Mililitre başına damla	tüp uzunluğu, cm
uk	Метод стерилізації: оксидом етилену	Рідкий фільтр з розміром пор	Крапель в мілілітрі рідини	Довжина трубки, см
vi	Tiệt trùng bằng ethylene oxide	Bộ lọc dung dịch với kích thước lỗ lọc	Giọt trên mililit	Độ dài ống (cm)
zh	经环氧乙烷灭菌	液体过滤器孔径	每毫升滴数	管路长度，厘米



en	Green dot
de	Grüner Punkt
bg	Зелена точка
cs	Zelený bod
da	Grøn prik
el	Πράσινη κουκκίδα
es	Punto verde
et	Roheline punkt
fi	Vihreä piste
fr	Point vert
hr	Zelena točka
hu	Zöld pont
it	Punto Verde
kk	Экологиялық қаптама
ko	재활용 표시
lt	Žalias taškas
lv	Zaļš punkts
nl	Groene Punt-logo
nn	Grønn prikk
pl	Zielony punkt
pt	Ponto verde
ro	Punct verde
ru	Зелёная точка
sk	Zelený bod
sl	Zelena pika
sr	Zelena tačka
sv	Green dot
tr	Yeşil nokta
uk	Экологіялық қаптама
vi	Chấm màu xanh lá cây
zh	绿点标志

[AR] IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A.
J.E.Uriburu 663 P. 2º (1027) C.A.B.A.
Argentina
D. T. Farm. Mariano Peralta
M.N. 13430
Condición de Venta:
Venta exclusiva a profesionales
e instituciones sanitarias.

[HN] AGENCIA MATAMOROS S. de R.L
For manufacturing site refer
to packaging.

[KZ] Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара) / Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан өнімнің (тауардың) сапасы жөніндегі шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы:
ТОО «Б.Браун Медикал Қазақстан»
г. Алматы, ул. Тимирязева 26/29
Телефон: +7 (727) 220 00 02 /
«Б. Браун Медикал Қазақстан» ЖШС
Алматы қ., Тимирязев к-сі 26/29
Телефон: +7 (727) 220 00 02
Организация на территории Республики Казахстан, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства / Қазақстан Республикасының аумағында дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі қадағалауға жауапты ұйым:
ТОО «Б. Браун Медикал Қазақстан»
г. Алматы, ул. Тимирязева 26 / 29
Телефон: +7 (727) 220 00 02
эл. адрес:
pharmacovigilance.kz@bbraun.com/
«Б. Браун Медикал Қазақстан»
ЖШС Алматы қ.,
Тимирязев к-сі 26 / 29
Телефон: +7 (727) 220 00 02
эл. поштасы:
pharmacovigilance.kz@bbraun.com

[ME] OSMI RED-D, DOO / B.Braun Adria
d.o.o. za proizvodnju, trgovinu
i usluge Zagreb dio stranog društva
u Crnoj Gori/ OSMI RED-D

[MY] Authorised representative:
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
Bayan Lepas Free Industrial Zone,
11900 Penang, Malaysia.
www.bbbraun.com

[PY] Venta a profesionales de la salud
e instituciones sanitarias.

[RS] Nosilac upisa med. sredstva u Registar med. sredstava i distributer:
B. Braun Adria RSRB d.o.o.
Milutina Milankovića 11 g,
Beograd, Srbija

[RU] Регулятор скорости потока
прецизионный Эксадруп (Exadrop®).
Уполномоченная организация
(импортер) в РФ: ООО
«Б.Браун Медикал», 191040, г.
Санкт-Петербург, ул. Пушкинская,
д. 10. Тел./факс: (812) 320-40-04.
Производитель:
Б. Браун Мельзунген АГ,
Карл-Браун-Штр. 1, 34212 Мельзунген,
Германия.
B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1,
34212 Melsungen, Germany.

[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 63,
тел. (044) 351-11-30;
Виробник:
Б.Браун Мельзунген АГ,
34209 Мельзунген, Німеччина;
Виробнича площадка:
Б.Браун Медікал КфТ Продакшн
Дівіжн, Делі-Кулхатар ут. 2-4,
3200 Дьендьеш, Угорщина.
Зроблено в Угорщині.
Дата останнього перегляду:
01.2023

CH REP

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Switzerland

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany
www.bbbraun.com

CE 0123

0123 12411027

UA.TR.001

