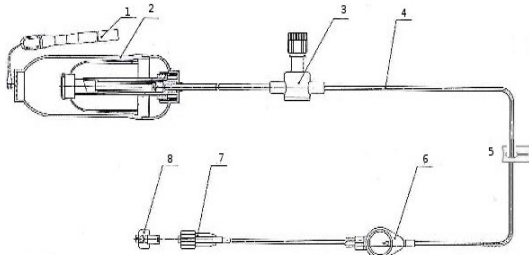


ELASPUMP / ELASPUMP^{PLUS} / ELASPUMP^{UV}



- | | |
|--------------------------------------|---------------------------------------|
| 1. Cinturino per trasporto | 5. Clamp stringitubo |
| 2. Pompa elastomerica per infusione | 6. Filtro |
| 3. Valvola per riempimento con tappo | 7. raccordo luer lock maschio |
| 4. Linea di estensione | 8. Tappo luer lock maschio con filtro |

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO E UTILIZZO:

Dispositivo medico monouso per il trattamento clinico del dolore. L'elasticità del silicone permette un controllo costante del flusso attraverso il catetere capillare garantendo una sicura ed efficace infusione durante la terapia.

SCOPO:

Il prodotto può essere utilizzato nella infusione continua per il trattamento clinico del dolore, per la terapia oncologica, per infusione di antibiotici e nelle terapie di cura delle talassemie.

PRECAUZIONI E CONTROINDICAZIONI:

- Dispositivo sterile, atossico, apirogeno. La data di scadenza è di 5 anni dalla data di sterilizzazione e si riferisce al prodotto distribuito e conservato secondo quanto indicato di seguito.
- Usare solo se la confezione non è danneggiata o manomessa. Non utilizzare se i cappucci di protezione non sono inseriti oppure sono staccati.
- Conservare in luogo pulito a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore e umidità.
- Dispositivo per uso singolo. Non riempire una seconda volta. Non riutilizzare. In caso di riutilizzo è possibile una perdita di funzionalità del sistema e rischio di infezione al paziente. Eliminare dopo l'uso secondo la normativa vigente.
- La pompa elastomerica non è destinata alla somministrazione di sangue, parti di sangue, emulsioni lipidiche o TPN.
- Attenersi al volume nominale di riempimento indicato nell'etichetta del dispositivo. Il volume di riempimento è dato dal volume nominale più il volume residuo (non superiore al 10%). Non riempire il serbatoio con volume inferiore o superiore a quello nominale. Volumi di riempimento diversi da quelli nominali possono portare a significative variazioni di flusso erogato.
- Il flusso può subire variazioni in relazione alla viscosità e alla concentrazione del farmaco infuso e alla temperatura dell'ambiente e del paziente. In particolare, i modelli con PCA vanno indossati all'esterno degli indumenti e mantenuti a temperatura ambiente.
- La velocità del flusso è ottimale quando il serbatoio elastomerico e il luer lock distale sono posti alla stessa altezza.
- il tempo di infusione può aumentare significativamente dopo un periodo di conservazione prolungato: si consiglia di consentire alla temperatura del dispositivo di stabilizzarsi prima dell'uso.
- Prima di introdurre il farmaco, inserire la soluzione fisiologica per diluire il farmaco stesso: questa precauzione evita la somministrazione di un farmaco non diluito.
- Somministrare il volume di farmaco prescritto: il sovradosaggio potrebbe alterare l'esito della terapia.
- Quando si utilizza un catetere, riferirsi alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore del catetere. La lunghezza, il diametro e la posizione del catetere possono influire sul flusso. Non utilizzare un catetere con diametro inferiore a 22 gauge (3French).
- Privo di componenti in lattice e ftalati (DEHP). I modelli in PVC possono risultare incompatibili con alcune soluzioni farmacologiche: consultare il foglietto illustrativo nella confezione del farmaco e le informazioni pertinenti.
- Il dispositivo è adatto per l'uso su pazienti ambulatoriali.
- I modelli anti - UV sono idonei per soluzioni fotosensibili.
- Il dispositivo non è adatto all'uso in neonatologia.

ISTRUZIONI PER L'USO:

La pompa elastomerica viene riempita utilizzando una siringa con luer. Si raccomanda di utilizzare un filtro durante il riempimento.

- Controllare la limpidezza della soluzione prima della somministrazione, non utilizzare se non è limpida.
- Verificare l'integrità della confezione e prelevare la pompa elastomerica appena prima dell'uso.
- Utilizzare una tecnica asettica durante tutto il procedimento.
- Togliere il tappo dalla valvola per il riempimento, chiudere la linea con la clamp,
- Assicurare la siringa alla valvola di riempimento senza stringere troppo e introdurre il farmaco mantenendo il sistema in posizione verticale (non utilizzare l'ago durante il riempimento).
- La valvola di riempimento per l'aggiunta della soluzione è a non ritorno: qualora sia necessaria sottrarre della soluzione già introdotta nell'elastomero, prelevare l'apposito adattatore confezionato singolarmente sterile, collegare l'adattatore alla siringa, inserire nella valvola di non ritorno per attivare il prelievo di medicinale.
- Durante l'infusione del farmaco, assicurarsi che non vi sia aria nella siringa. In caso sia presente aria nel serbatoio elastomerico, ruotare la siringa ed aspirare tutta l'aria (se l'aria inglobata è minima, il serbatoio autonomamente rilascia l'aria in massimo due ore)
- Dopo aver introdotto il volume previsto rimuovere la siringa e riposizionare il tappo protettivo sulla porta di riempimento. Aprire la clip.
- L'inizio del gocciolamento dalla parte terminale è indice del corretto funzionamento del dispositivo
- Nei modelli con bolo, premere una o due volte il bottone per attivare l'infondere il liquido nella linea. Dopo aver verificato la presenza del fluido alla fine della linea, chiudere le clip e il raccordo luer lock maschio posto all'estremità terminale per utilizzare il dispositivo in un secondo momento.
- Il pulsante PCA è il pulsante funzione che il paziente può utilizzare per controllare il medicinale aggiuntivo quando si trova in una posizione di infusione continua. Premendo il pulsante PCA, il paziente può aggiungere una quantità limitata di medicinale in relazione alle istruzioni del medico, a seconda delle necessità.
- Nel caso in cui il medicinale non scorra, collegare un adattatore luer o un rubinetto a 3 vie all'estremità distale dell'elastomero. Attaccare una siringa all'altro lato del rubinetto e mantenerla in aspirazione fino alla completa rimozione dell'aria.
- Staccare la siringa ed il rubinetto e verificare che il liquido cominci a defluire dal raccordo e rimettere il tappo protettivo alla parte distale del sistema.
- Etichettare l'elastomero con data di preparazione, nome del paziente, farmaci utilizzati e loro dosaggio.
- Verificare la limpidezza della soluzione sia prima di posizionare il sistema che nei giorni successivi.
- Segnare con un tratto di pennarello indelebile il livello di inizio infusione per avere un chiaro riferimento per i controlli sul funzionamento.
- Collegare il sistema ad idoneo dispositivo per la somministrazione al paziente.

- Se in fase di somministrazione si dovessero verificare perdite in qualsiasi punto della linea interrompere il ciclo infusionale verificare l'origine della perdita ed eventualmente sostituire l'intero sistema.

Il flusso può essere leggermente più rapido durante le prime 1-2 ore di utilizzo. Questo è da attribuire alle caratteristiche fisiche dell'elastomero in silicone.

La portata media per valore nominale di flusso è $\pm 15\%$, determinata con acqua distillata, a temperatura ambiente (23 ± 2) °C, umidità relativa (50 ± 5)% e pressione atmosferica 86 kpa ~ 106KPa.

Il flusso può variare a causa di:

1) Volume di riempimento:

Quando si utilizza, aggiungere il liquido in base al volume nominale, un volume di riempimento troppo alto o troppo basso causerà un flusso di infusione impreciso.

2) Viscosità e / o concentrazione del farmaco:

La portata è stata determinata con acqua purificata o acqua distillata, l'infusione di un liquido eccessivamente viscoso determinerà un flusso più lento.

3) Temperatura:

La portata è stata determinata alla temperatura di ($23 + 2$) °C, la velocità di flusso sarà rapida quando più elevata è la temperatura di utilizzo, al contrario a temperature più basse, il flusso risulterà più lento.

4) Pressione atmosferica:

La portata del prodotto è stata determinata in condizioni di pressione atmosferica standard, la velocità del flusso del prodotto sarà rapida quando la temperatura di utilizzo è più elevata, viceversa sarà più lenta.

5) Livello di infusione:

L'utilizzo normale del prodotto è a infusione, la sospensione dell'infusione può portare ad un flusso più veloce.

6) Conservazione:

Il prodotto dovrebbe essere usato tempestivamente dopo il riempimento, il flusso erogato risulterà più lento dopo una lunga conservazione.

VARIAZIONE DELLA VELOCITÀ DI INFUSIONE (solo per i modelli con sistema di regolazione Multirate)

PER I MODELLI CON FLUSSO VARIABILE M1: seguire le indicazioni illustrate precedentemente e:

- inserire la chiavetta con alette, posta in bustina, all'interno del "Modulo di controllo" e cambiare la velocità fino quella desiderata per iniziare il riempimento dell'elastomero.

- effettuare il priming della linea,

- rimuovere la chiavetta e conservarla. AVVERTENZA: accertarsi di non lasciare la chiavetta a metà tra due impostazioni di volume: il sistema potrebbe rilevarsi molto impreciso.

PER I MODELLI CON FLUSSO VARIABILE M2 E M3: seguire le indicazioni illustrate precedentemente e:

- ruotare la chiavetta del regolatore di flusso fino al massimo valore consentito,

- effettuare il priming della linea,

- ruotare la chiavetta del regolatore di flusso sul valore desiderato, rimuoverla e conservarla. AVVERTENZA: accertarsi di non lasciare il regolatore a metà tra due impostazioni di volume: il sistema potrebbe rilevarsi molto impreciso.

ATTIVAZIONE DEL BOLO (solo per i modelli dedicati)

Il pulsante per la somministrazione del bolo per PCA consente al paziente di gestire in modo autonomo l'infusione supplementare di

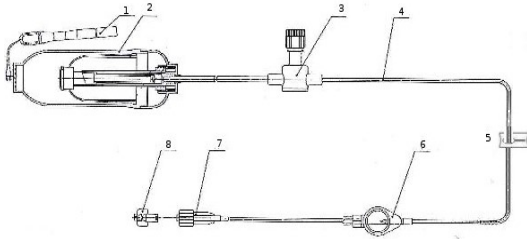
0,5 ml di farmaco durante l'infusione continua. A necessità, premere il pulsante per la somministrazione del bolo per PCA. Il successivo bolo è disponibile dopo 15minuti.

Disponibili modelli ad alto flusso.

Per tutti i modelli la dose di soluzione effettivamente somministrata è $>90\%$.



ELASPUMP / ELASPUMP^{PLUS} / ELASPUMP^{UV}



- | | |
|-------------------------------------|-----------------------------------|
| 1. Strap for transport | 5. Clamp |
| 2. Elastomeric pump | 6. Filter |
| 3. Check-Valve for filling with cap | 7. Luer lock male connector |
| 4. Extension line | 8. Luer lock male cap with filter |

PRODUCT FEATURES AND USE:

Single use medical device for the clinical treatment of pain. The elasticity of the silicone allows a constant control of flow through the catheter capillary ensuring a safe and effective infusion during therapy.

PURPOSE:

The product can be used in continuous infusion for the clinical treatment of pain, for cancer therapy, for infusion of antibiotics and in the treatment of thalassemias therapies.

PRECAUTIONS AND CONTRAINDICATIONS:

- Sterile, non-toxic, non-pyrogenic device. The expiry date is 5 years from the date of sterilization and refers to the product distributed and stored as indicated below.
 - Use only if the package is not damaged or tampered with. Do not use if the caps are not included or are disconnected.
 - Store in a clean place at room temperature, away from heat and moisture.
 - Device for single use. Do not fill twice. Do not reuse. In case of re-use it is possible a loss of functionality of the system and risk of infection to the patient.
 - Discard after use according to local regulations.
 - The elastomeric pump is not intended for the administration of blood, haemoderivates or TPN lipid emulsions.
 - Respect the nominal volume of filling indicated on the label of the device. The filling volume is given by the nominal volume plus residual volume (no more than 10%). Do not fill the tank with a volume less than or greater than the nominal one.
 - Different filling volumes different from the nominal ones can lead to significant fluctuations in the delivered flow.
 - The flow may vary according to the viscosity and concentration of the drug infusion and temperature of the environment and the patient. In particular, the models with PCA should be worn outside of the clothing and stored at room temperature.
 - The speed of the flow is optimal when the elastomeric reservoir and the distal luer lock are placed at the same height.
 - Infusion time may increase significantly after a prolonged storage period: It is recommended to enable the device temperature to stabilize before use.
 - Before introducing the drug, insert the saline solution to dilute the drug itself: this precaution avoids the administration of an undiluted drug.
 - Administer the prescribed volume of medication: overdose could alter the outcome of the therapy.
 - When using a catheter, refer to the instructions for use provided by the manufacturer of the catheter. The length, diameter and position of the catheter can affect the flow. Do not use a catheter with a diameter less than 22 gauge (3French).
- Free of latex components and phthalates (DEHP). The models in PVC may be incompatible with some pharmacological solutions: refer to instruction for use of the drug for relevant information. The device is suitable for home therapy.
- Anti-UV models are suitable for photosensitive solutions. The device is not suitable for neonatology.

INSTRUCTIONS FOR USE:

The elastomeric pump is filled using a syringe with luer. It is recommended to use a filter during filling.

- Check the clarity of the solution before administration, do not use if it is not clear.
 - Check the integrity of the package and take the elastomeric pump just before use.
 - Use an aseptic technique throughout the procedure.
 - Remove the cap from the filling valve, close the line with the clamp,
 - Secure the syringe to the filling valve without overtightening and introduce the drug keeping the system in vertical position.
 - The filling valve for the addition of the solution is a check-valve: if it is necessary to reduce the solution already introduced in the elastomer, take the special individually sterile packaged adapter, connect the adapter to the syringe, insert in the check-valve to activate the drug withdrawal.
 - During the infusion of the drug, make sure there is no air in the syringe. If there is air in the elastomeric silicone, rotate the syringe and suck up all the air (if the air is included, the elastomeric silicone automatically releases the air in maximum two hours)
 - After introducing the desired volume, remove the syringe and replace the protective cap on the filling check-valve. Open the clip.
- The beginning of dripping from the end part is an indication of the correct functioning of the device
- In the models with bolus PCA, press the button once or twice to activate the infusion of the liquid in the line. After checking the presence of fluid at the end of the line, close the clip and the male luer lock fitting at the end of the line to use the device next time.
- The PCA button is the function button that the patient can use to control the additional medicine when he is in a continuous infusion position. By pressing the PCA button, the patient can add a limited amount of medicine according to the medical disposition, as needed.
 - If the medicine does not flow, connect a luer adapter or a 3-way stopcock to the distal end of the elastomer. Connect a syringe to the other side and keep it on the suction until the air is completely removed.
 - Remove the syringe, check that the liquid begins to flow out of the fitting and replace the protective cap on the distal part of the system.
 - Label the elastomer with preparation date, patient name, drugs used and their dosage.
 - Check the clarity of the solution both before positioning the system and in the following days.
 - Mark the infusion start level with a mark of indelible marker to have a clear reference for the functioning checks.
 - Connect the system to a suitable device for administering to the patient.
 - If, during administration, leaks occur at any point on the line, stop the infusion cycle, check the source of leak and replace the entire system.

The flow can be slightly faster during the first 1-2 hours of use. This is due to the physical characteristics of the silicone elastomer. The average flow rate per nominal flow value is $\pm 15\%$, determined with distilled water, at room temperature (23 ± 2) °C, relative humidity ($50 \pm 5\%$) and atmospheric pressure 86 kpa ~ 106KPa.

The flow may vary due to:

1) Volume of filling:

When used, add the liquid to the nominal volume, a too high or too low filling volume will cause an imprecise flow of infusion.

2) Viscosity and / or concentration of the drug:

The flow rate has been determined with purified water or distilled water, the infusion of an excessively viscous liquid will cause a slower flow.

3) Temperature:

The flow rate has been determined at the temperature of ($23 + 2$) °C, the flow velocity will be rapid when the temperature of use is higher, in contrast at lower temperatures, the flow will be slower.

4) Atmospheric pressure:

The product flow rate has been determined under standard atmospheric pressure conditions, the flow rate of the product will be rapid when the use temperature is higher, vice versa will be slower.

5) Infusion level:

The normal use of the product is for infusion, the suspension of the infusion can lead to a faster flow.

6) Conservation:

The product should be used promptly after filling, the flow delivered will be slower after long storage.

VARIATION OF INFUSION SPEED (only for models with Multirate system)

FOR ITEMS WITH FLOW REGULATION SYSTEM M1: Follow the directions described above and:

- Insert the flow regulator key, in plastic poche, inside the "control module" and change the speed until the one you want to start filling the elastomer.

- make the priming of the line.

- remove the key and store it. **WARNING:** Be sure not to leave the key between two flow values settings: the system may give errors.

FOR ITEMS WITH FLOW REGULATION SYSTEM M2 AND M3: Follow the directions described above and:

- rotate the flow regulator key to the maximum value allowed

- make the priming of the line.

- rotate the flow regulator key to the desired value, then remove and store it. **WARNING:** Be sure not to leave the key between two flow values settings: the system may give errors.

ACTIVATION OF BOLUS (only for dedicated models)

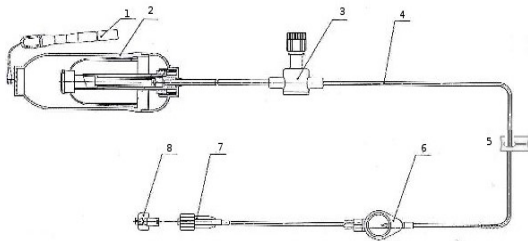
The button for the bolus dose for PCA allows the patient to independently manage additional infusion, 0.5 ml of drug during continuous infusion. If necessary, press the button for the bolus to PCA. The following bolus is available after 15 minutes.

Available high-flow models

For all models the amount of solution actually administered is > 90%



ELASPUMP / ELASPUMP^{PLUS} / ELASPUMP^{UV}



- | | |
|---------------------------------------|--|
| 1. Sangle pour le transport | 5. Clamp |
| 2. Pompe élastomérique | 6. Filtre |
| 3. Valve pour remplissage avec bouton | 7. Connecteur male luer lock |
| 4. Ligne d'extension | 8. Bouchon du luer lock mâle avec filtre |

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT ET UTILISATION:

L'élasticité du silicone permet un contrôle constant de l'écoulement à travers le capillaire du cathéter assurant une perfusion sûre et efficace pendant la thérapie.

OBJECTIF:

Le produit peut être utilisé en perfusion continue pour le traitement clinique de la douleur, pour le traitement du cancer, pour la perfusion d'antibiotiques et dans les thérapies thalassémiques.

PRÉCAUTIONS ET CONTRE-INDICATIONS:

- Dispositif stérile, non-toxique et non pyrogène. La date de péremption est de 5 ans à compter de la date de stérilisation et fait référence au produit distribué et stocké comme indiqué ci-dessous.
- Utiliser seulement si l'emballage n'est pas endommagé ou altéré. Ne pas utiliser si les capuchons ne sont pas inclus ou sont déconnectés.
- Conserver dans un endroit propre, à l'abri de la chaleur et de l'humidité.
- Dispositif à usage unique. Ne le remplissez pas deux fois. Ne pas réutiliser. En cas de réutilisation, il y a un risque de perte de fonctionnalité du système et un risque d'infection pour le patient.

Jeter après utilisation conformément aux réglementations locales.

- La pompe élastomère n'est pas destinée à l'administration de sang, de dérivés de sang, d'émulsions lipidiques ou nutrition parentérale.
 - Respectez le volume nominal de remplissage indiqué sur l'étiquette du dispositif. Le volume de remplissage est donné par le volume nominal plus le volume résiduel (pas plus de 10%). Ne remplissez pas le réservoir avec un volume inférieur ou supérieur au volume nominal.
- Des volumes de remplissage différents des volumes nominaux peuvent entraîner des fluctuations importantes du débit délivré.
- L'écoulement peut varier en fonction de la viscosité et de la concentration du médicament, de la température de l'environnement et du patient. En particulier, les modèles avec PCA doivent être portés à l'extérieur des vêtements et conservés à température ambiante.
 - La vitesse de l'écoulement est optimale lorsque le réservoir élastomère et le Luer distal sont placés à la même hauteur.
 - Le temps de perfusion peut augmenter de manière significative après une période de stockage prolongée: Il est recommandé de stabiliser la température du dispositif avant utilisation.
 - Avant d'introduire le médicament, insérer la solution saline pour diluer le médicament lui-même.
 - Lors de l'utilisation d'un cathéter, se référer aux instructions d'utilisation fournies par le fabricant du cathéter. La longueur, le diamètre et la position du cathéter peuvent affecter l'écoulement. Ne pas utiliser un cathéter d'un diamètre inférieur à 22 gauge.
- Exempt de composants en latex et de phtalates (DEHP). Les modèles en PVC peuvent être incompatibles avec certaines solutions pharmacologiques: Se référer à la notice du médicament et à l'information médicale.
- Le dispositif est adapté à la thérapie à domicile.
 - Les modèles anti-UV conviennent aux solutions photosensibles.
 - Le dispositif n'est pas adapté à la néonatalogie.

MODE D'EMPLOI:

La pompe élastomère est remplie à l'aide d'une seringue avec embout Luer. Il est recommandé d'utiliser un filtre pendant le remplissage.

- Vérifiez la clarté de la solution avant l'administration, ne pas utiliser si elle n'est pas claire.
- Vérifier l'intégrité de l'emballage et retirer la pompe élastomère juste avant utilisation.
- Utiliser une technique aseptique tout au long de la procédure.
- Retirer le capuchon de protection de la valve à l'entrée du médicament, retenez-le et fermez le clamp.
- La valve de remplissage pour l'ajout de la solution est anti-retour: s'il est nécessaire de soustraire la solution déjà introduite dans l'élastomère, prenez l'adaptateur spécial emballé individuellement, connectez l'adaptateur à la seringue, insérez-le dans le clapet anti-retour pour activer le retrait du médicament.
- Pendant la perfusion du médicament, assurez-vous qu'il n'y a pas d'air dans la seringue. S'il y a de l'air dans le réservoir en élastomère, faites tourner la seringue et aspirez tout l'air (si l'air est inclus, le réservoir libère automatiquement l'air en deux heures maximum)
- Veillez à ce que la seringue se trouve dans l'orifice de remplissage et injecter en gardant le système en position verticale (ne pas utiliser l'aiguille pendant le remplissage).
- Après l'emplissage du médicament, assurez-vous qu'il n'y ait pas d'air dans le réservoir.
- Après avoir injecté le volume attendu, retirez la seringue et remplacez le capuchon protecteur sur l'orifice de remplissage. Ouvrez le clamp.

Le tube de connexion est rempli automatiquement.

L'apparition de gouttes à la sortie du Luer lock est un signe du bon fonctionnement du dispositif. Dans les modèles avec bolus, appuyez sur le bouton une ou deux fois pour injecter le liquide dans la ligne.

- Le bouton PCA est le bouton de fonction que le patient peut utiliser pour contrôler le médicament supplémentaire lorsqu'il est en position de perfusion continue. En appuyant sur le bouton PCA, le patient peut ajouter une quantité limitée de médicament en fonction des instructions du médecin, si nécessaire. Après avoir vérifié la présence du liquide à la fin de la ligne, fermez les clamps et l'emplacement du Luer-lock mâle à l'extrémité du terminal pour utiliser le dispositif ultérieurement.
- Dans le cas où le médicament ne coule pas, connectez un adaptateur Luer ou un robinet à 3 voies à l'extrémité distale de l'élastomère. Fixez une seringue de l'autre côté du robinet d'arrêt et maintenez l'aspiration jusqu'à l'élimination complète de l'air.
- Retirez la seringue et le robinet d'arrêt et vérifiez que le liquide commence à s'écouler du connecteur et remplacez le capuchon protecteur sur la partie distale du système.
- Étiquetez le réservoir d'élastomère avec la date de préparation, le nom du patient, les médicaments et leurs doses.
- Vérifiez la clarté de la solution avant de brancher le système et dans les jours suivants.
- Marquez avec un marqueur permanent le niveau de perfusion de départ pour avoir une référence claire pour le contrôle de l'opération.
- Connectez le système à un dispositif approprié pour l'administration au patient.
- Si pendant la perfusion il y a des fuites, vérifiez la source de la fuite et éventuellement remplacer l'ensemble du système.

Le débit standard et le temps de perfusion ont été calculés avec de l'eau distillée à température ambiante. La présence de tout médicament, la viscosité du diluant, la température de fonctionnement et la position du réservoir peuvent conduire à une différence de débit d'environ 10%.

Le débit peut être légèrement plus rapide pendant la première et la deuxième heure d'utilisation. Ceci est dû aux caractéristiques physiques du silicone composant l'élastomère.

Le débit peut varier en raison de:

1) Volume de remplissage:

Lorsqu'il est utilisé, ajoutez le liquide au volume nominal, un volume de remplissage trop élevé ou trop faible provoquera un écoulement de perfusion imprécis.

2) Viscosité et / ou concentration du médicament:

Le débit ayant été déterminé avec de l'eau purifiée ou de l'eau distillée, la perfusion d'un liquide trop visqueux entraînera un écoulement plus lent.

3) température:

Le débit a été déterminé à la température de (23°C +/- 2°C), la vitesse d'écoulement sera rapide lorsque la température d'utilisation est plus élevée, contrairement aux températures plus basses ou débit sera plus lent.

4) pression atmosphérique:

Le débit du produit a été déterminé dans des conditions de pression atmosphérique normales. Le débit du produit sera rapide lorsque la température d'utilisation sera plus élevée, et inversement, il sera plus lent.

5) Niveau de perfusion:

La suspension en hauteur du dispositif de perfusion peut conduire à un écoulement plus rapide.

6) conservation:

Le produit doit être utilisé rapidement après le remplissage, le débit délivré sera plus lent après un stockage prolongé.

VARIATION DE LA VITESSE DE PERFUSION (uniquement pour les modèles avec système Multirate)

POUR LES ARTICLES AVEC SYSTÈMES DE RÉGULATION DE DÉBIT **M1**: Suivez les instructions décrites ci-dessus et:

- Introduire la clé du régulateur à l'intérieur du "module de commande" et changer la vitesse jusqu'à celle avec laquelle vous voulez commencer à remplir l'élastomère.

- Faire l'amorçage de la ligne,

- Retirez la clé et rangez-la. AVERTISSEMENT: Veillez à ne pas laisser la clé entre deux réglages de débit: le système peut générer des erreurs.

POUR LES ARTICLES AVEC SYSTÈME DE RÉGULATION DE DÉBIT **M2 ET M3**: Suivez les instructions décrites ci-dessus et:

- Tourner la clé du régulateur de débit jusqu'à la valeur maximale autorisée

- Faire l'amorçage de la ligne,

- Tournez la clé du régulateur de débit à la valeur désirée, puis retirez-la et rangez-la. AVERTISSEMENT: Veillez à ne pas laisser la clé entre deux réglages de débit: le système peut générer des erreurs.

ACTIVATION DE BOLUS (uniquement pour les modèles dédiés)

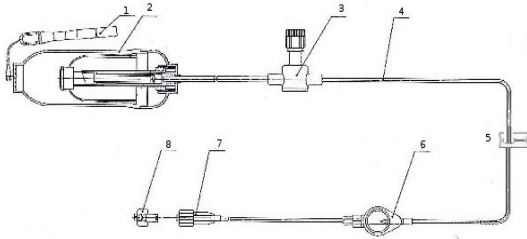
Le bouton pour la dose de bolus pour PCA permet au patient de gérer indépendamment la perfusion supplémentaire, 0,5 ml de médicament pendant la perfusion continue. Si nécessaire, appuyez sur le bouton pour le bolus vers PCA. Le bolus suivant est disponible après 15 minutes.

Modèles à haut débit disponibles

Pour tous les modèles, la quantité de solution administrée est > 90%



ELASPUMP / ELASPUMP^{PLUS} / ELASPUMP^{UV}



- | | |
|---------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Correa para transporte | 5. Pinza |
| 2. Bomba elastomérica | 6. Filtro |
| 3. Válvula de llenado con tapón | 7. Conector Luer-lock macho |
| 4. Línea de infusión | 8. Tapón Luer-lock macho con filtro |

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO Y USO:

Dispositivo médico de un solo uso para el tratamiento clínico del dolor. La elasticidad de la silicona permite un control constante del flujo a través del capilar del catéter asegurando una infusión segura y efectiva durante la terapia.

UTILIDAD:

El producto puede usarse en infusión continua para el tratamiento clínico del dolor, para la terapia del cáncer, para la infusión de antibióticos y en el tratamiento de las terapias de talasemias.

PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES:

- Dispositivo estéril, no tóxico, no pirogénico. La fecha de vencimiento es de 5 años a partir de la fecha de esterilización y se refiere al producto distribuido y almacenado como se indica a continuación.
 - Úselo solo si el paquete no está dañado o manipulado. No lo use si las tapas no están incluidas o están desconectadas.
 - Almacenar en un lugar limpio a temperatura ambiente, lejos del calor y la humedad.
 - Dispositivo para un solo uso. No llenar dos veces. No reutilizar. En caso de reutilización, es posible una pérdida de funcionalidad del sistema y un riesgo de infección para el paciente.
 - Desechar después de usar de acuerdo con las regulaciones locales.
 - La bomba elastomérica no está diseñada para la administración de sangre, hemoderivados o emulsiones lipídicas de TPN.
 - Respete el volumen nominal de llenado indicado en la etiqueta del dispositivo. El volumen de llenado viene dado por el volumen nominal más el volumen residual (no más del 10%). No llene el tanque con un volumen menor o mayor que el nominal.
- Diferentes volúmenes de llenado diferentes a los nominales pueden conducir a fluctuaciones significativas en el flujo entregado.
- El flujo puede variar según la viscosidad y la concentración de la infusión del fármaco y la temperatura del medio ambiente y del paciente. En particular, los modelos con PCA deben usarse fuera de la ropa y almacenarse a temperatura ambiente.
 - La velocidad del flujo es óptima cuando el depósito elastomérico y el bloqueo luer distal se colocan a la misma altura.
 - El tiempo de infusión puede aumentar significativamente después de un período de almacenamiento prolongado: se recomienda permitir que la temperatura del dispositivo se estabilice antes de usar.
 - Antes de introducir el medicamento, inserte la solución salina para diluir el medicamento en sí: esta precaución evita la administración de un medicamento sin diluir.
 - Administre el volumen prescrito de medicamento: la sobredosis podría alterar el resultado de la terapia.
 - Cuando utilice un catéter, consulte las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del catéter. La longitud, el diámetro y la posición del catéter pueden afectar el flujo. No utilice un catéter con un diámetro inferior a 22 G (3French).
- Libre de componentes de látex y phtalatos (DEHP). Los modelos en PVC pueden ser incompatibles con algunas soluciones farmacológicas: consulte las instrucciones de uso del medicamento para obtener información relevante. El dispositivo es adecuado para la terapia en el hogar.
- Los modelos anti-UV son adecuados para soluciones fotosensibles. El dispositivo no es adecuado para neonatología.

INSTRUCCIONES DE USO:

La bomba elastomérica se llena con una jeringa con luer. Se recomienda utilizar un filtro durante el llenado.

- Verifique la claridad de la solución antes de la administración, no la use si no está clara.
- Verifique la integridad del paquete y tome la bomba elastomérica justo antes de usar.
- Use una técnica aséptica durante todo el procedimiento.
- Retire la tapa de la válvula de llenado, cierre la línea con la pinza.
- Asegure la jeringa a la válvula de llenado sin apretar demasiado e introduzca el medicamento manteniendo el sistema en posición vertical.
- La válvula de llenado para la adición de la solución es una válvula de retención: si es necesario reducir la solución ya introducida en el elastómero, tome el adaptador especial empaquetado individualmente estéril, conecte el adaptador a la jeringa, inserte en la válvula de retención para activar la retirada de medicamento.
- Durante la infusión del medicamento, asegúrese de que no haya aire en la jeringa. Si hay aire en la silicona elastomérica, gire la jeringa y aspire todo el aire (si el aire está incluido, la silicona elastomérica libera el aire automáticamente en un máximo de dos horas)
- Después de introducir el volumen deseado, retire la jeringa y vuelva a colocar la tapa protectora en la válvula de retención de llenado. Abra la pinza. El comienzo del goteo desde la parte final es una indicación del correcto funcionamiento del dispositivo.
- En los modelos con PCA en bolo, presione el botón una o dos veces para activar la infusión del líquido en la línea. Después de verificar la presencia de líquido al final de la línea, cierre el clip y el accesorio de bloqueo Luer macho al final de la línea para usar el dispositivo la próxima vez.
- El botón PCA es el botón de función que el paciente puede usar para controlar el medicamento adicional cuando está en una posición de infusión continua. Al presionar el botón PCA, el paciente puede agregar una cantidad limitada de medicamento de acuerdo con la disposición médica, según sea necesario.
- Si el medicamento no fluye, conecte un adaptador luer o una llave de paso de 3 vías al extremo distal del elastómero. Conecte una jeringa al otro lado y manténgala en la succión hasta que se elimine completamente el aire.
- Retire la jeringa, verifique que el líquido comience a salir del accesorio y vuelva a colocar la tapa protectora en la parte distal del sistema.
- Etiquete el elastómero con la fecha de preparación, el nombre del paciente, los medicamentos utilizados y su dosis.
- Compruebe la claridad de la solución tanto antes de colocar el sistema como en los días siguientes.
- Marque el nivel de inicio de infusión con una marca de rotulador indeleble para tener una referencia clara para las comprobaciones de funcionamiento.
- Conecte el sistema a un dispositivo adecuado para administrar al paciente.
- Si, durante la administración, se producen fugas en cualquier punto de la línea, detenga el ciclo de infusión, verifique la fuente de la fuga y reemplace todo el sistema.

El flujo puede ser ligeramente más rápido durante las primeras 1-2 horas de uso. Esto se debe a las características físicas del elastómero de silicona. El flujo promedio por valor de flujo nominal es $\pm 15\%$, determinado con agua destilada, a temperatura ambiente (23 ± 2) °C, humedad relativa (50 ± 5) % y presión atmosférica 86 KPa ~ 106KPa.

El flujo puede variar debido a:

1) Volumen de llenado:

Cuando se usa, agregue el líquido al volumen nominal, un volumen de llenado demasiado alto o demasiado bajo causará un flujo de infusión impreciso.

2) Viscosidad y / o concentración de la droga:

El flujo se ha determinado con agua purificada o agua destilada, la infusión de un líquido excesivamente viscoso provocará un flujo más lento.

3) Temperatura:

El flujo se ha determinado a la temperatura de ($23 + 2$) °C, la velocidad del flujo será rápida cuando la temperatura de uso sea más alta, en contraste a temperaturas más bajas, el flujo será más lento.

4) Presión atmosférica:

La velocidad de flujo del producto se ha determinado bajo condiciones estándar de presión atmosférica, la velocidad de flujo del producto será rápida cuando la temperatura de uso sea más alta, y viceversa será más lenta.

5) Nivel de Infusión:

El uso normal del producto es para infusión, la suspensión de la infusión puede conducir a un flujo más rápido.

6) Conservación:

El producto debe usarse inmediatamente después del llenado, el flujo entregado será más lento después de un almacenamiento prolongado.

VARIACIÓN DE LA VELOCIDAD DE INFUSIÓN (solo para modelos con sistema Multirate)

PARA ARTÍCULOS CON SISTEMA DE REGULACIÓN DE FLUJO M1: Siga las instrucciones descritas anteriormente y:

- Inserte la llave del regulador de flujo, en una bolsa de plástico, dentro del "módulo de control" y cambie la velocidad hasta la que desee para comenzar a llenar el elastómero.

- realice el cebado de la línea.

- retire la llave y guárdela. ADVERTENCIA: Asegúrese de no dejar la llave entre valores de dos flujos: el sistema puede dar errores.

PARA ARTÍCULOS CON SISTEMA DE REGULACIÓN DE FLUJO M2 Y M3: Siga las instrucciones descritas anteriormente y:

- gire la llave del regulador de flujo al valor máximo permitido

- realice el cebado de la línea.

- gire la llave del regulador de flujo al valor deseado, luego retírela y guárdela. ADVERTENCIA: Asegúrese de no dejar la llave entre dos configuraciones de valores de flujo: el sistema puede dar errores.

ACTIVACIÓN DE BOLUS (solo para modelos dedicados)

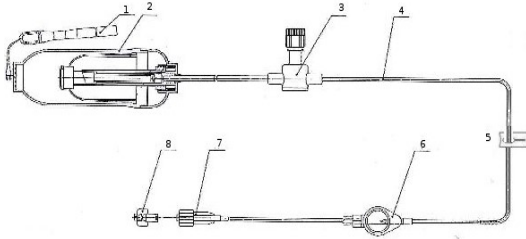
El botón para la dosis en bolo para PCA le permite al paciente administrar independientemente una infusión adicional, 0.5 ml de medicamento durante la infusión continua. Si es necesario, presione el botón para el bolo a PCA. El siguiente bolo está disponible después de 15 minutos.

Modelos disponibles de alto flujo

Para todos los modelos la dosis de solución realmente administrada es > 90%



ELASPUMP / ELASPUMP^{PLUS} / ELASPUMP^{UV}



- | | |
|--------------------------------------|------------------------------------|
| 1. Pasek do transportu | 5. Zacisk |
| 2. Pompa elastomerowa | 6. Filtr |
| 3. Zawór do napełniania z kapturkiem | 7. Łącznik luer-lock męski |
| 4. Linia infuzyjna | 8. Kapturek z filtrem hydrofobowym |

CECHY PRODUKTU I ZASTOSOWANIE:

Wyrób medyczny jednorazowego użytku stosowany w klinicznym leczeniu bólu. Elastyczność silikonu umożliwia stałą kontrolę przepływu przez kapilarę cewnika, zapewnienia bezpieczny i skuteczny wlew podczas terapii.

CEL:

Produkt ten stosowany jest w postaci ciągłego wlewu w leczeniu bólu, w terapii nowotworowej, do wlewów antybiotykowych, oraz w leczeniu talasemii.

Wolny od elementów lateksowych i ftalany (DEHP). Urządzenie nadaje się do terapii domowej.
 Modele UV nadają się do leków światłoczułych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I PRZECIWWSKAZANIA:

- Sterylne, nietoksyczne i wolne od pirogenów urządzenie. Termin ważności wynosi 5 lat od daty sterylizacji i odnosi się do produktu dystrybuowanego i przechowywanego, jak wskazano poniżej.
- Należy używać tylko, jeśli opakowanie nie jest uszkodzone lub naruszone. Nie używać, jeśli nie zawiera kapturka lub jest odłączony.
- Przechowywać w czystym miejscu, z dala od źródeł ciepła i wilgoci.
- Urządzenie do jednorazowego użytku. Nie należy wypełnić dwa razy. Nie używać ponownie. W przypadku ponownego wykorzystania możliwa jest, strata funkcjonalności systemu i ryzyko zakażenia pacjenta.
- Po użyciu należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Pompa elastomerowa nie jest przeznaczony do podawania krwi, hemoderów ani emulsji lipidowych TPN.
- Przestrzegaj nominalnej objętości napełnienia wskazanej na etykiecie urządzenia. Objętość napełnienia jest to objętość nominalna i resztkowa (nie więcej niż 10%). Nie należy napełnić zbiornika pojemnością mniejszą lub większą niż nominalną.
- Wypełnienie ilością inną niż nominalna może prowadzić do znacznych wahań oczekiwanego przepływu.
- Przepływ może zmieniać się w zależności od lepkości i stężenia leku od temperatury otoczenia, jak i pacjenta. W szczególności modele z PCA należy nosić poza odzieżą i przechowywać w temperaturze pokojowej.
- Szybkość przepływu jest optymalna, gdy zbiornik elastomerowy i dystalna blokada luer są umieszczone na tej samej wysokości.
- Czas infuzji może się znacznie zwiększyć po dłuższym okresie przechowywania; Zaleca się, aby przed napełnieniem urządzenia, ustabilizować temperaturę.
- Przed wprowadzeniem leku, należy wprowadzić roztwór soli fizjologicznej w celu rozcieńczenia samego leku; ten środek ostrożności pozwala uniknąć podania nierozcieńczonego leku.
- Podać przepisaną objętość leku: przedawkowanie może wpłynąć na wynik leczenia.
- W przypadku korzystania z cewnikiem, należy zapoznać się z instrukcją użytkownika dostarczoną przez producenta cewnika. Długość, średnica i położenie cewnika może wpływać na przepływ. Nie stosować cewnik o średnicy mniejszej niż 22 G.
- Urządzenie bez składników lateksowych i ftalanów (DEHP). Modele z PCW mogą być niekompatybilne z niektórymi rozwiązaniami farmakologicznymi: odpowiednie informacje można znaleźć w instrukcji stosowania leku. Urządzenie nadaje się do terapii domowej.
- Modele anty-UV nadają się do rozwiązań światłoczułych. Urządzenie nie nadaje się do neonatologii.

INSTRUKCJA UŻYCIA:

- Pompa elastomerowa powinna być wypełniona przy użyciu strzykawki typu Luer lub Luer-lock. Zaleca się stosowanie filtrów podczas napełniania.
- Sprawdź klarowność roztworu przed podaniem, nie należy używać, jeśli roztwór nie jest klarowny.
- Sprawdź szczelność opakowania i wyjmij pompę elastomerową tuż przed użyciem.
- Stosuj zasady aseptyki podczas całej procedury.
- Zdjąć korek z zaworu napełniającego, zamknąć linię za pomocą zacisku,
- Przymocować strzykawkę do zaworu napełniającego bez nadmiernego dokręcania i wprowadzić lek utrzymujący układ w pozycji pionowej.
- Zawór do napełniania w celu dodania roztworu jest zaworem zwrotnym: jeśli konieczne jest zmniejszenie roztworu już wprowadzonego do elastomeru, weź specjalny indywidualny, sterylnie zapakowany adapter, podłącz adapter do strzykawki, włóż do zaworu i aktywuj odsysanie leku.
- W trakcie infuzji leku, upewnij się, że nie ma powietrza w strzykawce. Jeśli powietrze jest obecne w zbiorniku elastomerowym, obróć strzykawkę i wyciągnij całe powietrze (jeśli powietrze jest minimalne, zbiornik automatycznie zwolni powietrze w ciągu maksymalnie dwóch godzin)
- Po wstrzyknięciu oczekiwanej objętości usunąć strzykawkę i zamknąć portu napełniania. Otworzyć zacisk.
- Pojawienie się pierwszej kropli jest oznaką prawidłowego funkcjonowania urządzenia. W modelach z bolusem PCA, naciśnij raz lub dwa razy na przycisk umieszczony na linii infuzyjnej, aby aktywować infuzję płynu w linii. Po sprawdzeniu obecności płynu na końcu linii zamknij zacisk i złączkę męską Luer Lock na końcu linii, aby użyć urządzenia następnym razem.
- Przycisk PCA to przycisk funkcyjny, za pomocą którego pacjent może podać sobie dodatkową ale ograniczoną ilość leku zgodnie z zaleceniem medycznym, gdy znajduje się w pozycji ciągłego wlewu, poprzez naciśnięcie przycisku PCA.
- W przypadku, gdy lek nie płynie, należy podłączyć łącze adaptera typu luer lub 3-drożny zawór odcinający na dalszym końcu elastomeru. Podłączyć strzykawkę do drugiej strony

kranika i utrzymać ssanie aż do całkowitego usunięcia powietrza.

- Wyjąć strzykawkę i kranik i sprawdzić, czy ciecz zaczyna płynąć od złącza, założyć pokrywę ochronną na dystalnej części systemu.
- Opisać na etykiecie i przykleić do zbiornik elastomeru z datą przygotowania, imię pacjenta, leki i ich dawki.
- Upewnij się, czy roztwór zachowuje klarowność roztworu przed wypełnieniem jak i w kolejnych dniach.
- Zaznaczyć poziom początkowej infuzji znakiem- niezmywalnym markerem, aby mieć wyraźne odniesienie do kontroli opróżniania się urządzenia.
- Połączenie systemu do odpowiedniego urządzenia do podawania pacjentowi.
- W trakcie używania nie powinno być przecieków, jeżeli pojawi się należy zweryfikować źródło przecieku i ewentualnie wymienić cały system.

Przepływ może być nieco szybszy w ciągu pierwszych 1-2 godzin użytkowania. Wynika to z właściwości fizycznych elastomeru silikonowego. Średnie natężenie przepływu na nominalną wartość przepływu wynosi $\pm 15\%$, określone za pomocą wody destylowanej, w temperaturze pokojowej (23 ± 2) °C, wilgotności względnej ($50 \pm 5\%$) i ciśnieniu atmosferycznym 86 kpa ~ 106KPa.

Przepływ może się różnić z powodu:

1) Objętość napełnienia:

Gdy zostanie użyty, dodaj płyn do objętości nominalnej, zbyt duża lub zbyt mała objętość napełnienia spowoduje nieprecyzyjny przepływ infuzji.

2) Lepkość i / lub stężenie leku:

Szybkość przepływu określono za pomocą wody oczyszczonej lub destylowanej, wlew nadmiernie lepkiej cieczy spowoduje wolniejszy przepływ.

3) Temperatura:

Szybkość przepływu została ustalona w temperaturze ($23 + 2$) °C, prędkość przepływu będzie gwałtowna, gdy temperatura użytkowania będzie wyższa, w przeciwnieństwie do niższych temperatur, przepływ będzie wolniejszy.

4) Ciśnienie atmosferyczne:

Natężenie przepływu produktu określono w standardowych warunkach ciśnienia atmosferycznego, natężenie przepływu produktu będzie szybkie, gdy temperatura użytkowania będzie wyższa, i odwrotnie, będzie wolniejsze.

5) Poziom infuzji:

Normalnym zastosowaniem produktu jest infuzja, zawieszenie infuzji może prowadzić do szybszego przepływu.

6) Konserwacja:

Produkt należy zużyć natychmiast po napełnieniu, dostarczany przepływ będzie wolniejszy po długim przechowywaniu.

ZMIANA PRĘDKOŚCI WLEWU (tylko w modelach z systemem Multirate)

Postępuj zgodnie ze wskazówkami poniżej.

- Włóż klucz blokady luer do wnętrza "modułu sterującego" i zmień prędkość na pożądaną. Uzupełnij elastomer.
- Sprawdź wzrokowo, czy pojawiła się pierwsza kropla.
- Wyjmij kluczyk i zachowaj go. **OSTRZEŻENIE:** Pamiętaj, aby nie zostawiać klucza między dwoma wartościami: brak dokładnego wyboru może spowodować błąd.

DLA POZYCJI Z SYSTEMEM REGULACJI PRZEPŁYWU M2 I M3: Postępuj zgodnie ze wskazówkami opisanymi powyżej i:

- obrócić klucz regulatora przepływu do maksymalnej dopuszczalnej wartości
- uzupełnij elastomer i,
- obrócić klucz regulatora przepływu do żądanej wartości, a następnie wyjąć go i zachowaj. **OSTRZEŻENIE:** Pamiętaj, aby nie pozostawiać klucza między dwoma ustawieniami wartości przepływu: system może dawać błąd.

AKTYWACJA BOLUSA (tylko w dedykowanych modelach)

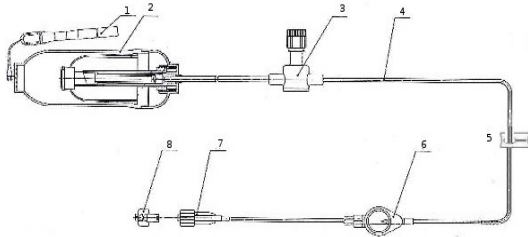
Przycisk dla dawki uderzeniowej PCA pozwala pacjentowi na samodzielne zarządzanie dodatkowym wlewem, 0,5 ml leku podczas ciągłej infuzji. Gdyby to konieczne, naciśnij przycisk w bolusie do PCA. Następny bolus dostępny po 15 minutach.

Dostępne modele z dużym przepływem.

Dla wszystkich modeli ilość roztworu faktycznie podawana wynosi > 90%



ΕΛΑΣΤΟΜΕΡΗΣ ΑΝΤΛΙΑ



- | | |
|-----------------------------------|--|
| 1. Ιμάντας ανάρτησης για μεταφορά | 5. Κλείστρο |
| 2. Ελαστομερής αντλία | 6. Φίλτρο |
| 3. Βαλβίδα πλήρωσης με καπάκι | 7. Αρσενικό συνδετικό Luer lock |
| 4. Γραμμή προέκτασης | 8. Αρσενικό καπάκι Luer lock με φίλτρο |

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ:

Ιατρικό είδος μιας χρήσεως για νοσοκομειακή φροντίδα πόνου. Η ελαστικότητα της σιλικόνης επιτρέπει τον συνεχή έλεγχο της ροής του υγρού μέσω του καθετήρα εξασφαλίζοντας ασφαλή και αποτελεσματική έγχυση κατά τη διάρκεια της θεραπείας

ΣΚΟΠΟΣ:

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για συνεχή έγχυση για νοσοκομειακή φροντίδα πόνου, θεραπεία καρκίνου, χορήγηση αντιβιοτικών και για τη χορήγηση θεραπειών θαλασσαιμίας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Αποστειρωμένο, μη τοξικό, μη πυρογενές είδος. Η ημερομηνία λήξεως είναι 5 έτη από την ημερομηνία της αποστείρωσης και ανταποκρίνεται στο προϊόν που έχει διακινηθεί και αποθηκευθεί όπως περιγράφεται παρακάτω.
- Χρησιμοποιείτε μόνο εφόσον η συσκευασία δεν είναι κατεστραμμένη ή αλλοιωμένη. Μην χρησιμοποιείτε αν τα καπάκια δεν περιλαμβάνονται ή αν είναι αποσυνδεδεμένα.
- Αποθηκεύστε σε καθαρό χώρο σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από ζέστη και υγρασία.
- Είδος μιας χρήσεως. Μην το γεμίσετε δεύτερη φορά. Μην το ξαναχρησιμοποιήσετε. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης είναι πιθανή η απώλεια της λειτουργικότητας του και υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης του ασθενούς.
- Απορρίψτε μετά τη χρήση σύμφωνα με τις τοπικούς κανονισμούς.
- Η ελαστομερής αντλία δεν προορίζεται για χορήγηση αίματος, παραγώγων αίματος ή TPN λιπαρά αιωρήματα.
- Τηρείτε τον ονομαστικό όγκο πλήρωσης όπως αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος. Ο όγκος πλήρωσης δίδεται από τον ονομαστικό όγκο συν τον υπολειπόμενο όγκο (όχι περισσότερο από 10%). Μην γεμίζετε το δοχείο με όγκο λιγότερο ή περισσότερο από τον ενδεδειγμένο ονομαστικό όγκο.
- Διαφορετικός όγκος πλήρωσης από τον ενδεδειγμένο ονομαστικό όγκο μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικές διακυμάνσεις της χορηγούμενης ροής.
- Η ροή μπορεί να διαφοροποιηθεί ανάλογα με την πυκνότητα και τη συγκέντρωση του χορηγούμενου φαρμάκου καθώς και τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος και του ασθενούς. Συγκεκριμένα, τα μοντέλα με PCA πρέπει να τοποθετούνται έξω από τα ρούχα και να τοποθετούνται σε θερμοκρασία δωματίου.
- Η ταχύτητα της ροής είναι η βέλτιστη όταν το δοχείο της αντλίας και το τελικό άκρο luer lock είναι τοποθετημένα στο ίδιο ύψος.
- Ο χρόνος έγχυσης μπορεί να αυξηθεί σημαντικά μετά από παρατεταμένο χρόνο αποθήκευσης: συνίσταται να αφήνεται το προϊόν να σταθεροποιηθεί η θερμοκρασία του πριν τη χρήση.
- Πριν εισάγετε το φάρμακο εισάγετε διάλυμα ορού ώστε να αραιωθεί το φάρμακο: αυτή η προφύλαξη βοήθα στη αποφυγή της χορήγησης μη αραιωμένου φαρμάκου.
- Χορηγήστε τον συνταγογραφούμενο όγκο της φαρμακευτικής αγωγής : υπερβολική δόση μπορεί να αλλάξει το αποτέλεσμα της θεραπείας.
- Όταν χρησιμοποιείτε καθετήρα, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσεως του καθετήρα που έχουν δοθεί από τον κατασκευαστή του. Το μήκος, η διάμετρος και η θέση του καθετήρα μπορεί να επηρεάσουν τη ροή. Μην χρησιμοποιείτε καθετήρα με διάμετρο μικρότερη των 22 gauge (3 French).

Εξαρτήματα χωρίς λάτεξ και φθαλικά (DEHP). Τα μοντέλα από PVC μπορεί να είναι μη συμβατά με κάποια φαρμακευτικά διαλύματα : συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσεως του φαρμάκου για σχετικές πληροφορίες. Το είδος είναι κατάλληλο για θεραπεία στο στήσι.

Τα μοντέλα Anti-UV είναι κατάλληλα για φωτοευαίσθητα διαλύματα. Το είδος δεν είναι κατάλληλο για νεογνολογία.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ:

- Η ελαστομερής αντλία γεμίζεται χρησιμοποιώντας σύριγγα με luer. Συνίσταται να χρησιμοποιείτε φίλτρο κατά τη διάρκεια της πλήρωσης.
- Ελέγξτε τη διαύγεια του διαλύματος πριν τη χορήγηση, μην το χρησιμοποιήσετε αν δεν είναι διαυγές.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας και πάρτε την αντλία αμέσως πριν τη χρήση.
- Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Βγάλτε το καπάκι από τη βαλβίδα πλήρωσης, κλείστε τη γραμμή με το κλείστρο.
- Ασφαλίστε τη σύριγγα στη βαλβίδα πλήρωσης χωρίς να τη σφίξετε υπερβολικά και εισάγετε το φάρμακο διατηρώντας το σύστημα σε κάθετη θέση.
- Η βαλβίδα πλήρωσης για την προσθήκη διαλύματος είναι βαλβίδα έλεγχου : εάν χρειαστεί να μειώσετε το διάλυμα που έχετε ήδη εισάγει στο ελαστομερές, πάρτε το ειδικό, ατομικά συσκευασμένο, αποστειρωμένο συνδετικό, συνδέστε το συνδετικό στην σύριγγα , και εισάγεται το στην βαλβίδα έλεγχου για να ενεργοποιήσετε την εξαγωγή του φαρμάκου.
- Κατά τη διάρκεια της εισαγωγής φαρμάκου, σιγουρευτείτε ότι δεν υπάρχει αέρας μέσα στη σύριγγα. Αν υπάρχει αέρας μέσα στο ελαστομερές μπαλόνι σιλικόνης, περιστρέψτε τη σύριγγα και αναρροφήστε όλο τον αέρα (αν υπάρχει αέρας , το ελαστομερές μπαλόνι σιλικόνης απελευθερώνει αυτόματα τον αέρα σε μέγιστο χρόνο 2 ώρες)
- Αφού εισάγετε τον επιθυμητό όγκο, απομακρύνετε τη σύριγγα και τοποθετήστε ξανά το προστατευτικό καπάκι στη βαλβίδα πλήρωσης. Ανοίξτε το κλείστρο.
- Οι σταγόνες στο τελικό άκρο είναι ένδειξη σωστής λειτουργίας του προϊόντος.
- Στα μοντέλα με bolus PCA, πιέστε το κουμπί μια ή δυο φορές ώστε να ενεργοποιήσετε την έγχυση του υγρού στη γραμμή. Αφού ελέγξετε την παρουσία του υγρού στο άκρο της γραμμής, κλείστε το κλείστρο και το αρσενικό luer lock σύνδεσμο στο τέλος της συσκευής για να χρησιμοποιήσετε το είδος στη συνέχεια.
- Το κουμπί PCA button είναι μια λειτουργία που ο ασθενής μπορεί να χρησιμοποιήσει για να ελέγξει το επιπλέον φάρμακο όταν είναι σε συνεχή θέση έγχυσης. Πιέζοντας το κουμπί PCA , ο ασθενής μπορεί να προσθέσει μια περιορισμένη ποσότητα φαρμάκου σύμφωνα με την ιατρική κατάσταση, όπως απαιτείται.
- Αν το φάρμακο δεν έχει ροή, συνδέστε ένα συνδετικό luer ή ένα 3-way stopcock στο τελικό άκρο του ελαστομερούς. Συνδέστε μια σύριγγα στην άλλη μεριά και κρατήστε το σε αναρρόφηση μέχρι να απορροφηθεί τελείως ο αέρας.
- Απομακρύνετε τη σύριγγα, ελέγξτε ότι το υγρό αρχίζει να ρέει και επανατοποθετήστε το προστατευτικό καπάκι στο άλλο άκρο του συστήματος.

- Τοποθετήστε ετικέτα πάνω στην αντλία με την ημερομηνία προετοιμασίας, το όνομα του ασθενούς, τα φάρμακα που χρησιμοποιήθηκαν και τις αναλογίες τους.
- Ελέγξτε την καθαρότητα του διαλύματος πριν την τοποθέτηση του συστήματος και τις επόμενες ημέρες.
- Σημειώστε το επίπεδο του υγρού κατά την έναρξη με ανεξίτηλο μαρκαδόρο για να έχετε σαφή αναφορά κατά τον έλεγχο της λειτουργίας της αντλίας.
- Συνδέστε το σύστημα με ένα κατάλληλο είδος για να γίνει η χορήγηση στον ασθενή.
- Αν κατά τη διάρκεια της χορήγησης, παρουσιαστεί διαρροή σε οποιοδήποτε μέρος της γραμμής, διακόψτε αμέσως τον κύκλο χορήγησης, ελέγξτε την πηγή της διαρροής και αντικαταστήστε αμέσως όλο το σύστημα.

Η ροή μπορεί να είναι ελαφρώς ταχύτερη κατά τις πρώτες 1-2 ώρες χρήσης. Αυτό οφείλεται στα φυσικά χαρακτηριστικά του ελαστομερούς σιλικόνης.

Ο μέσος όρος ροής σε σχέση με την ονομαστική ροή είναι $\pm 15\%$, όπως έχει προσδιοριστεί με αποσταγμένο νερό, σε θερμοκρασία δωματίου (23 ± 2) °C, σχετική υγρασία (50 ± 5)% και ατμοσφαιρική πίεση 86 kPa ~ 106KPa.

Η ροή ενδέχεται να διαφοροποιηθεί εξαιτίας :

1) Όγκος πλήρωσης:

Κατά τη χρήση, τοποθετήστε υγρό σύμφωνα με τον ονομαστικό όγκο, πολύ υψηλός ή πολύ χαμηλός όγκος μπορεί να προκαλέσουν ανακρίβεια στη ροή της έγχυσης.

2) Πυκνότητα και / ή συγκέντρωση του φαρμάκου:

Ο ρυθμός ροής έχει καθοριστεί με καθαρισμένο ή αποσταγμένο νερό. Η έγχυση ενός πολύ πυκνού ιζώδους υγρού μπορεί να προκαλέσει πιο αργή ροή.

3) Θερμοκρασία:

Ο ρυθμός ροής έχει καθοριστεί με θερμοκρασία ($23 + 2$) °C. Η ταχύτητα ροής μπορεί να είναι αυξημένη όταν η θερμοκρασία κατά τη χρήση είναι υψηλότερη, και αντίθετα, σε χαμηλές θερμοκρασίες η ταχύτητα ροής θα είναι πιο αργή.

4) Ατμοσφαιρική πίεση:

Ο ρυθμός ροής του προϊόντος έχει προσδιοριστεί κάτω από κανονική ατμοσφαιρική πίεση. Ο ρυθμός ροής του προϊόντος μπορεί να αυξηθεί όταν η πίεση είναι υψηλότερη, και σε αντίθετη περίπτωση να είναι πιο αργή.

5) Επίπεδο έγχυσης:

Η κανονική χρήση του προϊόντος είναι η έγχυση, η ανάρτηση της έγχυσης μπορεί να οδηγήσει σε γρηγορότερη ροή.

6) Συντήρηση:

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το γέμισμα. Η ροή θα είναι πιο αργή μετά από μακρά παραμονή.

ΔΙΑΦΟΡΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ ΡΟΗΣ (μόνο για μοντέλα με σύστημα Multirate system)

ΓΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΕ ΣΥΣΤΗΜΑ ΡΟΗΣ M1: Ακολουθείστε τις οδηγίες όπως περιγράφονται παραπάνω και :

- Εισάγετε το κλειδί ρύθμισης της ροής, στην πλαστική θήκη, στο σημείο ελέγχου και αλλάξτε την ταχύτητα στην επιθυμητή, ώστε να γίνει η πλήρωση του ελαστομερούς.

- Κάντε την πλήρωση της γραμμής.

- Απομακρύνετε το κλειδί και αποθηκεύστε το. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ : Σιγουρευτείτε ότι δεν αφήσατε το κλειδί ανάμεσα σε δυο ταχύτητες ροής: το σύστημα ίσως δώσει λάθη.

ΓΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΕ ΣΥΣΤΗΜΑ ΡΟΗΣ M2 AND M3: Ακολουθείστε τις οδηγίες όπως περιγράφονται παραπάνω και :

- Περιστρέψτε το κλειδί του ρυθμιστή της ροής στη μεγίστη επιτρεπόμενη ροή

- Κάντε την πλήρωση της γραμμής

- Περιστρέψτε το κλειδί του ρυθμιστή ροής στην επιθυμητή ροή, έπειτα απομακρύνετε το και αποθηκεύστε το. d store it. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ : Σιγουρευτείτε ότι δεν αφήσατε το κλειδί ανάμεσα σε δυο ταχύτητες ροής: το σύστημα ίσως δώσει λάθη.

ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ BOLUS(only for dedicated models)

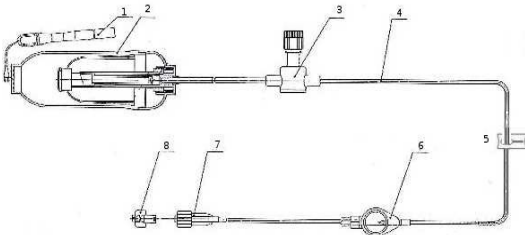
Το κουμπί για bolus χορήγηση για PCA επιτρέπει στον ασθενή να ελέγχει ανεξάρτητα επιπλέον χορήγηση 0.5 ml φαρμάκου κατά τη διάρκεια συνεχούς χορήγησης. Ένα είναι απαραίτητο, πιστέ το κουμπί για bolus σε PCA. Το παρακάτω bolus είναι διαθέσιμο μετά από 15 λεπτά.

Διατίθενται τύποι για υψηλή ροή.

Για όλους τους τύπους η ποσότητα διαλύματος που χορηγήθηκε είναι > 90%



ELASPUMP/ELASPUMP^{PLUS} / ELASPUMP^{UV}



- | | |
|---|------------------------------------|
| 1. Hordozópánt | 5. Leszorító csipesz |
| 2. Elasztomer pumpa | 6. Filter |
| 3. Egyenirányító szelep töltéshez, kupakkal | 7. Férfi luer lock csatlakozó |
| 4. Hosszabbító szár | 8. Férfi luer lock kupak filterrel |

A TERMÉK JELLEMZŐI ÉS HASZNÁLATA:

Egyszerhasználatos orvostechnológiai eszköz a fájdalom klinikai kezelésére. A rugalmas szilikon lehetővé teszi az áramlás folyamatos szabályozását a katéter kapillárisán keresztül, garantálva a biztonságos és hatékony infúziót a terápia ideje alatt.

CÉL:

A termék használható a fájdalom klinikai kezelését szolgáló folyamatos infúzióra, daganatos megbetegedések terápiájára, antibiotikum-infúzióra, valamint thalassémia kezelését szolgáló terápiára.

ELŐVIGYÁZATOSSÁG ÉS KONTRAINDIKÁCIÓK:

- Steril, nem toxikus, nem pirogén eszköz. A lejárató idő a sterilizálástól számított 5 év, amennyiben a terméket az alábbiak szerint szállították és tárolták.
 - Csak akkor használja, ha a csomagolás nem sérült, illetve azt nem manipulálták. Ne használja, ha a kupakokat nem találja vagy nincsenek csatlakoztatva.
 - Tiszta, szobahőmérsékletű helyiségben tárolja, valamint tartsa távol hőtől és nedvességtől.
 - Egyszerhasználatos eszköz. Ne töltsen meg két alkalommal. Ne használja többször. A többszöri használat a rendszer funkcióvesztését eredményezheti, valamint fertőzési kockázatot jelent a beteg számára.
 - Használat után a helyi szabályozásnak megfelelően semmisítse meg.
 - Az elasztomer pumpa nem használható vér, vércszítmények vagy TPN lipid emulzió adására.
 - Tartsa be a készülék címkéjén feltüntetett nominális töltési térfogatot. A töltési térfogatot a nominális térfogat és a fennmaradó térfogat (nem több, mint 10%) összege adja meg. Ne töltsen fel a tartályt a nominális térfogatnál kisebb vagy nagyobb mennyiséggel.
- A nominálístól eltérő töltési térfogatok jelentős fluktuációt okozhatnak az áramlásban.

- Az áramlás különböző lehet a befecskendezett gyógyszer viszkozitása és koncentrációja, valamint a környezet és a beteg testhőmérsékletének függvényében. Különösen érvényes ez azoknál a PCA-s modelleknél, amiket a ruházaton kívül kell viselni, és szobahőmérsékleten kell tárolni.
 - Az áramlás sebessége akkor optimális, ha az elasztomer tartály és a disztális luer csatlakozó azonos magasságban helyezkedik el.
 - Az infúziós idő jelentősen növekedhet hosszán tartó tárolás után: használat előtt javasolt az eszköz hőmérsékletének stabilizálása.
 - A gyógyszer bevitelét megelőzően, vigye be a sóoldatot, hogy közvetlenül felhígítsa a gyógyszert: ezzel az elővigyázatossággal elkerülhető, hogy hígítás nélkül adja be a gyógyszert.
 - Adja be az előírt mennyiségű gyógyszert: a túldozírozás módosíthatja a terápia kimenetelét.
 - Katéter használata esetén kövesse a katéter gyártója által kiadott használati útmutatót. A katéter hossza, átmérője és pozíciója befolyásolhatja az áramlást. Ne használjon 22 gauge-nál (3 French) kisebb átmérőjű katétert.
- Latex összetevőktől és phtalátoktól (DEHP) mentes. A PVC modellek inkompatibilisek lehetnek némely farmakológiai oldattal: a vonatkozó információkért tanulmányozza a gyógyszer használati útmutatóját. A készülék alkalmas otthoni terápiára. Az anti-UV modellek használhatóak fotoszenzitív oldatokhoz. A készülék nem használható neonatológiai célra.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ:

Az elasztomer pumpát egy luer csatlakozós fecskendővel lehet feltölteni. Feltöltés során ajánlott filtert alkalmazni.

- Ellenőrizze az oldat tisztaságát beadás előtt; ne használja, ha nem tiszta.
 - Ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét, és csak közvetlenül a használat előtt vegye ki az elasztomer pumpát.
 - A teljes folyamat során alkalmazzon aszeptikus technikát.
 - Távolítsa el a kupakot a töltőszelepről, zárja el a szárát a leszorító csipesszel,
 - Rögzítse a fecskendőt a töltőszelephez annak túlzott megszorítása nélkül, és a rendszert függőleges pozícióban tartva fecskendezze be a gyógyszert.
- Az oldat beadására szolgáló töltőszelep egyenirányító szelep: amennyiben csökkenteni kell az elasztomerbe már bevitt oldat mennyiségét, használja a speciális, külön steril csomagolásban lévő adaptert, csatlakoztassa az adaptert a fecskendőhöz, és helyezze be az egyenirányító szelepre a gyógyszer visszavonásának aktiválásához.

- A gyógyszer befecskendezése alatt ellenőrizze, hogy nincs levegő a fecskendőben. Ha levegő van az elasztomer szilikonban, forgassa el a fecskendőt és szívja ki az összes levegőt (ha levegő került bele, az elasztomer szilikon automatikusan kiengedi a levegőt maximum két órán belül).
 - A kívánt térfogat bevitelét követően távolítsa el a fecskendőt és helyezze vissza a védőkupakot az egyenirányító töltőszelepre. Oldja fel a leszorítást. A csöpögés megindulása az eszköz végén a megfelelő működést jelzi.
- A bolus PCA-s modelleknél nyomja meg egyszer vagy kétszer a gombot a folyadék szárbá történő bejutásának aktiválásához. Ellenőrizze, hogy van-e folyadék a szár végénél, majd zárja le a leszorító csipesszel és a szár végén lévő férfi luer csatlakozót a készülék következő alkalommal történő használatához.

- Folyamatos infúziós helyzetben a PCA gomb olyan funkciógomb, amit a beteg többször gyógyszer bevitelére használhat. A PCA gomb megnyomásával a beteg szükség szerint korlátozott mértékű további gyógyszer mennyiséget adhat be, az orvos rendelkezése szerint.
- Ha a gyógyszer nem áramlik, csatlakoztasson egy luer adaptert vagy egy 3-ágú csapot az elasztomer disztális végéhez. Csatlakoztasson egy fecskendőt a másik oldalhoz és szívja mindaddig, amíg a levegőt teljesen el nem távolítja.
- Távolítsa el a fecskendőt, és ellenőrizze, hogy a folyadék áramolni kezdett-e a szerelékéből, majd helyezze vissza a védőkupakot a rendszer disztális részére.
- Címkézze fel az elasztomert az előkészítés idejével, a beteg nevével, az alkalmazott gyógyszerrel és az adagolással.
- Ellenőrizze az oldat tisztaságát mind a rendszer beindítása előtt, mind a következő napokban.
- Jelölje meg letörölhetetlen tollal az infúzió megkezdéskori szintjét, hogy egyértelmű viszonyítási alapja legyen a működés ellenőrzéséhez.
- Csatlakoztassa a rendszert egy megfelelő eszközhöz a betegnek történő beadás céljából.

- Ha a beadás ideje alatt a szár bármely részén szivárgás jelentkezik, állítsa le az infúziót, vizsgálja meg a szivárgás helyét, és cserélje ki a teljes rendszert.

A használat első 1-2 órája során az áramlás kissé gyorsabb lehet. Ezt a szilikon elastomer fizikai jellemzői okozzák.

Az átlagos áramlási érték a nominális áramlási értékhez viszonyítva $\pm 15\%$, desztillált vízzel, szobahőmérsékleten (23 ± 2) °C, (50 ± 5)% relatív páratartalom és 86 kpa ~ 106KPa légköri nyomás mellett meghatározva.

Az áramlást befolyásolhatja:

1) Töltési térfogat:

Használat során vigye be a nominális térfogatnyi folyadékot; túl magas vagy túl alacsony töltési térfogat pontatlan infúzió-áramlást okoz.

2) A gyógyszer viszkozitása és/vagy koncentrációja:

Az áramlási érték tisztított vagy desztillált vízzel került meghatározásra; különösen viszkózus folyadék lassabb áramlást fog eredményezni.

3) Hőmérséklet:

Az áramlási érték ($23 + 2$) °C hőmérsékleten került meghatározásra; az áramlás magasabb alkalmazási hőmérséklet mellett gyorsabb, alacsonyabb hőmérsékletek mellett lassabb lesz.

4) Légköri nyomás:

Az áramlási érték standard légköri nyomás mellett került meghatározásra; az áramlási érték magasabb lesz magasabb légköri nyomás mellett, illetve ellenkező esetben pedig alacsonyabb lesz.

5) Infúziós szint:

Az eszköz normálisan infúziós célra használandó; az infúzió felfüggesztése gyorsabb áramlást eredményezhet.

6) Tárolás:

Az eszközt feltöltés után azonnal fel kell használni; hosszabb tárolás után az áramlás lassabb lesz.

A BEFECSKENDEZÉSI SEBESSÉG VÁLTOZTATÁSA (csak a Multirate rendszerű modelleknél)

M1 ÁRAMLÁSSZABÁLYOZÓ RENDSZERREL SZERELT ESZKÖZÖKNÉL: Kövesse a fenti utasításokat, valamint:

- Helyezze be a műanyag tasakban lévő áramlásszabályozó kulcsot az "irányító modulba", majd az elastomer feltöltésének megkezdéséhez állítsa a sebességet a kívánt értékre.

- Végezze el a szár átmosását.

- Távolítsa el a kulcsot és tárolja. FIGYELEM: Ne hagyja a kulcsot két áramlásiérték-beállítás közötti értéken: a rendszer meghibásodhat.

M2 ÉS M3 ÁRAMLÁSSZABÁLYOZÓ RENDSZERREL SZERELT ESZKÖZÖKNÉL: Kövesse a fenti utasításokat, valamint:

- forgassa el az áramlásszabályozó kulcsot a legmagasabb megengedett értékig

- végezze el a szár átmosását.

- forgassa el az áramlásszabályozó kulcsot a kívánt értékig, majd távolítsa el és tárolja. FIGYELEM: Ne hagyja a kulcsot két áramlásiérték-beállítás közötti értéken: a rendszer meghibásodhat.

BOLUS AKTIVÁCIÓJA (csak meghatározott modelleknél)

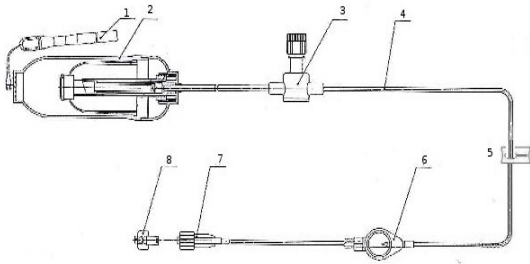
A PCA bolus dózis gombja lehetővé teszi, hogy a beteg maga további infúziót adjon be, folyamatos infúzió során 0,5 ml-nyi gyógyszert. Szükség esetén nyomja meg a PCA bolus gombját. A következő bolus 15 perc múlva adható be.

Elérhető magas áramlású (high-flow) modellek

Minden modell esetében a ténylegesen beadott oldat mennyisége > 90%



ELASPUMP / ELASPUMP^{PLUS} / ELASPUMP^{UV}



- | | |
|----------------------------------|--------------------------------------|
| 1. Tragegurt | 5. Schlauchklemme |
| 2. Elastomerpumpe für Infusionen | 6. Filter |
| 3. Füllventil mit Kappe | 7. Luer-Lock-Steckeranschluss |
| 4. Verlängerungsleitung | 8. Luer-Lock-Steckerkappe mit Filter |

PRODUKTMERKMALE UND VERWENDUNG:

Medizinisches Einweggerät zur klinischen Behandlung von Schmerzen. Die Elastizität des Silikons ermöglicht eine konstante Kontrolle des Durchflusses durch den Kapillarkatheter und gewährleistet eine sichere und wirksame Infusion während der Behandlung.

ZWECK:

Das Produkt kann bei der kontinuierlichen Infusion zur klinischen Behandlung von Schmerzen, zur Krebstherapie, zur Infusion von Antibiotika und zur Behandlung von Thalassämie verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND KONTRAINDIKATIONEN:

- Steriles, ungiftiges, pyrogenfreies Gerät. Das Verfallsdatum beträgt 5 Jahre ab Datum der Sterilisation und bezieht sich auf das Produkt, das wie unten angegeben ausgegeben und gelagert wird.
- Nur verwenden, wenn die Verpackung nicht beschädigt oder manipuliert ist. Nicht verwenden, wenn die Schutzkappen nicht eingesetzt oder abgenommen sind.
- An einem sauberen Ort bei Raumtemperatur und fern von Wärme- und Feuchtigkeitsquellen lagern.
- Einwegprodukt. Nicht ein zweites Mal nachfüllen. Nicht wiederverwenden. Bei Wiederverwendung ist ein Verlust der Systemfunktionalität und das Infektionsrisiko für den Patienten möglich. Nach dem Gebrauch gemäß den geltenden Gesetzen entsorgen.
- Die Elastomerpumpe ist nicht zur Verabreichung von Blut, Blutteilen, Lipidemulsionen oder TPN vorgesehen.
- Beachten Sie das auf dem Produktetikett angegebene Nennfüllvolumen. Das Füllvolumen ergibt sich aus dem Nennvolumen zuzüglich des Restvolumens (nicht mehr als 10%). Füllen Sie den Behälter nicht mit einem Volumen, das niedriger oder höher als das Nennvolumen ist. Andere als die Nennfüllvolumen können zu erheblichen Schwankungen des ausgegebenen Durchflusses führen.
- Der Durchfluss kann Schwankungen in Zusammenhang mit der Viskosität und Konzentration des Infusions-Arzneimittels sowie der Temperatur der Umgebung und des Patienten unterliegen. Insbesondere Modelle mit PCA sollten an der Außenseite der Kleidung getragen und bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.
- Die Durchflussrate ist optimal, wenn sich der Elastomer-Behälter und der distale Luer-Lock auf derselben Höhe befinden.
- Die Infusionszeit kann sich nach einer längeren Lagerzeit erheblich verlängern. Es wird empfohlen, die Temperatur des Geräts vor dem Gebrauch stabilisieren zu lassen.
- Geben Sie vor der Eingabe des Arzneimittels die physiologische Lösung ein, um das Arzneimittel zu verdünnen. Diese Vorsichtsmaßnahme vermeidet die Verabreichung eines unverdünnten Arzneimittels.
- Verabreichen Sie das verschriebene Volumen des Arzneimittels: Eine Überdosierung kann das Ergebnis der Behandlung verändern.
- Beachten Sie bei Verwendung eines Katheters die Gebrauchsanweisung des Katheterherstellers. Die Länge, der Durchmesser und die Position des Katheters können den Durchfluss beeinflussen. Verwenden Sie keinen Katheter mit einem Durchmesser von weniger als 22 Gauge (3French).
- Frei von Bestandteilen aus Diethylhexylphthalat (DEHP). Die Modelle aus PVC sind möglicherweise nicht mit einigen pharmakologischen Lösungen kompatibel: Lesen Sie die Packungsbeilage in der Arzneimittelverpackung und die zugehörigen Informationen.
- Das Gerät ist für die ambulante Anwendung geeignet.
- Die UV-Schutz-Modelle eignen sich für lichtempfindliche Lösungen.
- Das Gerät ist nicht für den Einsatz in der Neonatologie geeignet.

ANWEISUNGEN FÜR DEN GEBRAUCH:

- Die Elastomerpumpe wird mit einer Spritze mit Luer gefüllt. Es wird empfohlen, beim Befüllen einen Filter zu verwenden.
- Überprüfen Sie die Klarheit der Lösung vor der Verabreichung. Verwenden Sie sie nicht, wenn sie nicht klar ist.
 - Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung und entfernen Sie die Elastomerpumpe unmittelbar vor dem Gebrauch.
 - Während des gesamten Prozesses muss eine aseptische Technik angewendet werden.
 - Entfernen Sie die Kappe vom Füllventil, schließen Sie die Leitung mit der Klemme,
 - Befestigen Sie die Spritze am Füllventil, ohne sie zu fest anzuziehen, und führen Sie das Medikament ein, wobei Sie das System in vertikaler Position halten (verwenden Sie die Nadel nicht während des Füllens).
 - Das Füllventil zum Befüllen der Lösung ist nicht rücklauffähig: Wenn eine bereits in das Elastomer eingebrachte Lösung abgezogen werden muss, nehmen Sie den entsprechenden einzelnen sterilen verpackten Adapter, schließen Sie den Adapter an die Spritze an und setzen Sie ihn in das Rückschlagventil ein um die Entnahme des Medikaments zu beginnen.
 - Stellen Sie bei der Infusion des Arzneimittels sicher, dass sich keine Luft in der Spritze befindet. Befindet sich Luft im Elastomerbehälter, drehen Sie die Spritze und saugen Sie die gesamte Luft an (wenn die mitgeführte Luft minimal ist, gibt der Behälter die Luft innerhalb von maximal zwei Stunden selbstständig ab).
 - Entfernen Sie nach der Eingabe des vorgesehenen Volumens die Spritze und setzen Sie die Schutzkappe wieder auf die Füllöffnung. Öffnen Sie die Klemme. Der Beginn des Tropfens am Endteil ist ein Hinweis auf die ordnungsgemäße Funktion des Geräts
 - Drücken Sie bei Modellen mit Bolus ein- oder zweimal die Taste, um die Infusion der Flüssigkeit in die Leitung zu aktivieren. Nachdem Sie das Vorhandensein von Flüssigkeit am Ende der Leitung überprüft haben, schließen Sie die Klemmen und den Luer-Lock-Steckeranschluss am Endteil, um das Gerät zu einem späteren Zeitpunkt verwenden zu können.
 - Die PCA-Taste ist die Funktionstaste, mit welcher der Patient in einer kontinuierlichen Infusionsposition das zusätzliche Medikament kontrollieren kann. Durch Drücken der PCA-Taste kann der Patient nach Bedarf eine begrenzte Menge des Arzneimittels gemäß den Anweisungen des Arztes hinzufügen.
 - Falls das Arzneimittel nicht fließt, schließen Sie einen Luer-Adapter oder einen 3-Wege-Hahn an das distale Ende des Elastomers an. Befestigen Sie eine Spritze an der anderen Seite des Hahns und halten Sie sie in Absaugung, bis die gesamte Luft entfernt ist.
 - Trennen Sie die Spritze und den Hahn und prüfen Sie, ob die Flüssigkeit aus dem Anschlussstück fließt. Setzen Sie die Schutzkappe am distalen Teil des

Systems wieder auf.

- Beschriften Sie das Elastomer mit dem Herstellungsdatum, dem Namen des Patienten, den verwendeten Arzneimitteln und deren Dosierung.
- Überprüfen Sie die Klarheit der Lösung sowohl vor dem Aufstellen des Systems als auch in den folgenden Tagen.
- Markieren Sie die den Pegel bei Infusionsstart mit einer Linie unauslöschlicher Markierungen, um eine eindeutige Referenz für die Funktionskontrollen zu erhalten.
- Schließen Sie das System an ein geeignetes Gerät zur Verabreichung an den Patienten an.
- Wenn während der Verabreichungsphase an einem beliebigen Punkt der Leitung Lecks auftreten, unterbrechen Sie den Infusionszyklus, überprüfen Sie den Ursprung des Lecks und ersetzen Sie schließlich das gesamte System.

Der Durchfluss kann während der ersten 1-2 Betriebsstunden etwas schneller sein. Dies ist auf die physikalischen Eigenschaften des Silikonelastomers zurückzuführen.

Die durchschnittliche Durchflussrate für den Nenndurchflusswert beträgt $\pm 15\%$, festgelegt mit destilliertem Wasser, bei Raumtemperatur (23 ± 2) °C, relativer Luftfeuchtigkeit (50 ± 5)% und atmosphärischem Druck 86 kpa ~ 106 kPa.

Der Durchfluss kann variieren aufgrund von:

1) Füllvolumen:

Fügen Sie bei der Verwendung die Flüssigkeit entsprechend dem Nennvolumen hinzu. Ein zu hohes oder zu niedriges Füllvolumen führt zu einem ungenauen Infusionsfluss.

2) Viskosität und / oder Konzentration des Arzneimittels:

Die Durchflussrate wurde mit gereinigtem Wasser oder destilliertem Wasser bestimmt. Die Infusion von übermäßig viskoser Flüssigkeit führt zu einem langsameren Durchfluss.

3) Temperatur:

Die Durchflussrate wurde bei einer Temperatur von ($23 + 2$) °C bestimmt, die Durchflussgeschwindigkeit ist schnell, wenn die Anwendungstemperatur höher ist, im Gegensatz dazu ist der Durchfluss bei niedrigeren Temperaturen langsamer.

4) Atmosphärendruck:

Die Durchflussrate des Produkts wurde unter normalen atmosphärischen Druckbedingungen bestimmt. Die Durchflussgeschwindigkeit des Produkts ist schnell, wenn die Verwendungstemperatur höher ist, und umgekehrt ist sie langsamer.

5) Infusionsstufe:

Die normale Verwendung des Produkts erfolgt durch Infusion. Die Suspension der Infusion kann zu einem schnelleren Durchfluss führen.

6) Aufbewahrung:

Das Produkt sollte sofort nach dem Befüllen verwendet werden, der abgegebene Durchfluss ist nach einer langer Lagerung langsamer.

VARIATION DER INFUSIONSGESCHWINDIGKEIT (nur für Modelle mit Multirate-Einstellsystem)

FÜR MODELLE MIT VARIABLEM DURCHFLUSS M1: Befolgen Sie die oben abgebildeten Anweisungen und:

- Stecken Sie den Schlüssel, der sich in der Tasche befindet, in das "Kontrollmodul" und ändern Sie die Geschwindigkeit auf die gewünschte Stufe, um mit dem Befüllen des Elastomers zu beginnen.

- die Leitung vorbereiten.

- den Schlüssel abziehen und aufbewahren. **WARNUNG:** Achten Sie darauf, den Schlüssel nicht auf halbem Weg zwischen zwei Volumeneinstellungen zu lassen: Das System könnte möglicherweise sehr ungenaue Ergebnisse liefern.

FÜR MODELLE MIT VARIABLEM DURCHFLUSS M2 UND M3: Befolgen Sie die oben abgebildeten Anweisungen und:

- Drehen Sie den Schlüssel des Durchflussreglers auf den maximal zulässigen Wert.

- die Leitung vorbereiten.

- Drehen Sie den Schlüssel des Durchflussreglers auf den gewünschten Wert, ziehen Sie ihn ab und bewahren ihn auf. **WARNUNG:** Achten Sie darauf, den Regler nicht auf halbem Weg zwischen zwei Volumeneinstellungen zu lassen: Das System könnte möglicherweise sehr ungenaue Ergebnisse liefern.

BOLUSAKTIVIERUNG (nur für bestimmte Modelle)

Mit der Bolus-Abgabetaste für PCA kann der Patient die zusätzliche Infusion von

0,5 ml Arzneimittel während der kontinuierlichen Infusion selbstständig verwalten. Drücken Sie bei Bedarf die PCA-Bolus-Abgabetaste. Der nächste Bolus ist nach 15 Minuten verfügbar.

Verfügbare Modelle mit hoher Durchflussrate.

Bei allen Modellen beträgt die tatsächlich verabreichte Lösungsdosis >90%.

