

SUREFUSER™ + 50mL / 100mL / 250mL C€₀₁₂₃

INSTRUCTIONS FOR USE

EN	ENGLISH		P1-2
DE	GERMAN	DEUTSCH	P3-4
FR	FRENCH	FRANÇAIS	P5-6
ES	SPANISH	ESPAÑOL	P7-8
IT	ITALIAN	ITALIANO	P9-10
NL	DUTCH	NEDERLANDS	P11-12
PT	PORTUGUESE	PORTUGUÊS	P13-14
EL	GREEK	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	P15-16
SV	SWEDISH	SVENSKA	P17-18
DA	DANISH	DANSK	P19-20
NO	NORWEGIAN	NORSK	P21-22
FI	FINNISH	SUOMI	P23-24
RU	RUSSIAN	РУССКИЙ	P25-26
PL	POLISH	POLSKI	P27-28
RO	ROMANIAN	LIMBA ROMÂNĂ	P29-30
BG	BULGARIAN	БЪЛГАРСКИ	P31-32
CS	CZECH	ČEŠTINA	P33-34
TR	TURKISH	TÜRKÇE	P35-36
UK	UKRAINIAN	УКРАЇНСЬКА	P37-38
HR	CROATIAN	HRVATSKI	P39-40
SR	SERBIAN	СРПСКИ	P41-42
HU	HUNGARIAN	MAGYAR	P43-44
LT	LITHUANIANA	LIETUVIŲ	P45-46
LV	LATVIAN	LATVIEŠU	P47-48
SK	SLOVAK	SLOVENČINA	P49-50
SL	SLOVENIAN	SLOVENŠČINA	P51-52
ET	ESTONIAN	EESTI KEEL	P53-54



NIPRO CORPORATION
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku,
Osaka 531-8510, JAPAN

EC REP NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuisstraat 42,
2800 Mechelen, BELGIUM

NIPRO MEDICAL CORPORATION
3150 N.W. 107th Avenue, Miami,
FL33172, U.S.A.

[Sponsor in Australia]
NIPRO AUSTRALIA PTY LTD
Suite 2.02, Level 2, 657 Pacific Highway,
St Leonards, NSW 2065, AUSTRALIA

[Authorized Representative in Malaysia]
NIPRO MALAYSIA SDN BHD
L13-07, Level 13, PJX-HM Shah Tower,
No 16A, Persiaran Barat, 46050 Petaling Jaya,
Selangor, MALAYSIA



Näidustused

Surefuser™ + on mõeldud kasutamiseks järjepidevaks ravimimanustamiseks infusiooni teel: operatsioonijärgse valu, vähihaigusega seotud valu ja keemiaravi jne puhul. Järgige eriala professionaali ettekirjutusi.

Vastunäidustused

1. Õlibaasil ravimeid, s.o rasvhapete jodeeritud etüülester, mida saadakse mooniseemneõlist jne, ja etoposidi ning rasvemulsiooni ravimeid ei tohi kasutada.
2. Toode on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks.

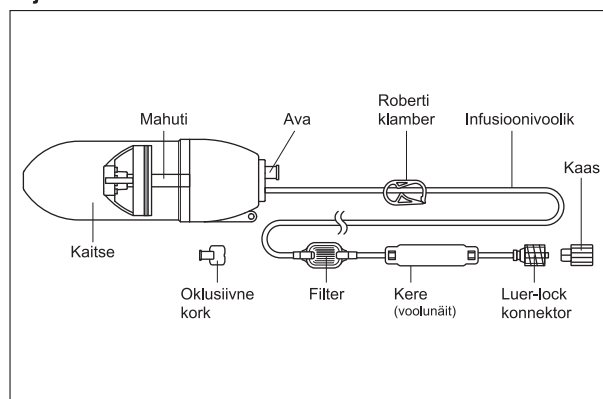
Meetod

- 1) Ravimi manustamise protseduurid
 1. Vt teavet ravimi manustamise kohta ravimitootja poolt väljastatud pakendi infolehest
 2. Enne infusiooni algust veenduge, et olete täielikult kursis Surefuser™ + kasutusjuhistega.
 3. Soovitame kasutada Luer Lock-tüüpi süstalt.
- 2) Surefuser™ + täitmine ravimiga (Vaata 1.-3. joonist allpool)
 1. Kõiki tegevusi peaks sooritama aseptilistes tingimustes.
 2. Täitke Surefuser™ + ravimiga.
Veenduge, et kõik õhumullid oleksid süstlast kadunud.
 3. Kui kasutate nõelaga süstalt, eemaldage nõel.
 4. Veenduge, et Roberti klamber on kindlalt suletud.
 5. Eemaldage ava kaas ja pange see hilisemaks tarbeks kõrvale. Seejärel täitke mahuti osa ravimiga ava kaudu. Täitmisel järgige allolevat juhist:
Asetage süstla kolb tasasele pinnale ja hoidke mõlema käega süstlast kinni, et hoida seda turvaliselt paigal. Surudes süstla kere osa allapoole, voolab vedelik mahutisse. Pinget peaks avaldama vaid süstlale, mitte Surefuser™ +-le. Veenduge, et ava osa ei lekiks ja et mahuti ei oleks kahjustunud. Täites on soovituslik kasutada filtrit. Veenduge, et süstal ei tuleks täitmise ajal avasast lahti. (Vaata 2. joonist)
 6. Kui mahuti on vedelikuga piisavas mahus täitunud, eemaldage süstal ja sulgege avaus kõrvalepandud ava kaanega.
 7. Hoida infusioonivooliku filtrit niimoodi, et patsiendipoolne osa on ülespoole. Infusioonivooliku täitmiseks ava Roberti klamber infusioonivoolikul. Pärast Roberti klambri avamist voolab vedelik automaatselt läbi toote. Te ei pea eemaldama filtri tagaosast kogu õhku; tagaosa õhk ei saa liikuda patsiendi poole.
 8. Kui vedelik ei liigu läbi toote, loksutage toodet sõrmedega, et õhk sellest vabastada.
 9. Täitmine on lõppenud, kui kõik õhumullid on infusioonivoolikust kadunud ja vedelik hakkab konnektorist jooksma.
 10. Kui täitmine on lõppenud, doseeri infusioonivoolikut Roberti klambri ja vaheta kaas oklusiivse korki vastu välja.
 11. Vajadusel täida patsiendi ankeet vajaliku infoga ja kinnita see kaitse külge.
 12. Infusiooni peaks alustama niipea kui võimalik pärast mahuti täitumist.

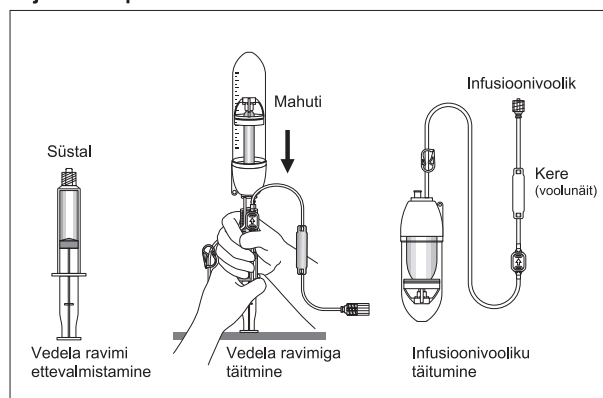
3) Ravimi manustamine

1. Veenduge, et infusioonivoolikul ei ole õhumulle ja seejärel kinnitage konnektor patsiendi veenitee külge.
2. Kasutage kleplinti vms, et kinnitada korpus (voolukontroll) hoolikalt patsiendi naha külge.
MÄRKUS: Kui korpus (voolukontroll) ei ole hoolikalt kinnitatud patsiendi naha külge, võib ravimi manustamise kiirus erineda soovitud.
3. Ava Roberti klamber ja alusta ravimi infusiooni.
4. Mahuti osal olev skaala on vaid näit mahutis oleva mahu kohta.

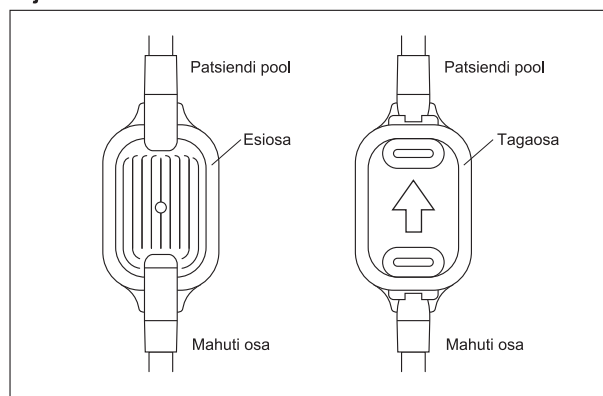
1. joonis. Struktuur



2. joonis. Operatsioonimeetod



3. joonis. Infusioonivooliku filter



* Palun märgake, et osade kuju võib muutuda.

Hoiatus

- 1) Tegemist on ühekordselt kasutatava tootega, mida ei tohi pärast kasutamist uuesti steriliseerida ja kasutada. Pärast kasutamist viska toode minema.
*Ühekordseks kasutamiseks mõeldud toote korduvkasutamine võib põhjustada reostust ja toote mittevastavat toimimist või struktuurimuutusi.
- 2) Ärge täitke mahuti kunagi suuremas mahus, kui on lubatud. Vastasel juhul võib mahuti lõhkeda.
- 3) Hoia Surefuser™ + toodet püstises asendis mõlema käega ja täida see ettevaatlikult vedelikuga.
- 4) Ära tõmba liiga kõvasti infusioonivoolikut; see võib põhjustada lekete või voolik võib toote küljest ära tulla.
- 5) Õhk mahuti ja filtri vahel lastakse filtri kaudu välja.
- 6) Kui infusioonivoolikus on õhku, siis vedelik ei pruugi voolata, kui Roberti klamber vabastada.
- 7) Veenduge, et infusioonivoolikul ja ühendatud kateetril ei oleks painutusi ega keerde. Painutused ja keerud võivad põhjustada kõikumisi infusiooni kiiruses.
- 8) Kui mahuti on vedelikuga täitunud, kasutage toodet kohe.
- 9) Infusiooni kiirus sõltub ravimi viskoossusest ja tihedusest, temperatuurist ja arteriaalsest rõhust. Palun arvestage nende faktoritega Surefuser™ + kasutamisel.
- 10) Infusioonisagedus tootes põhineb füsioloogilise soolalahuse kasutamisel korpusel temperatuuril 32°C (naha temperatuur). Säilitamiseks ravimi ühtlast viskoossust, peaks korpus olema kinnitatud kindlalt patsiendi naha külge kleplindiga vms. Infusioonikiiruse täpsus on ±10%.
- 11) Surefuser™ + täpne täitumise aeg põhineb füsioloogilise soolalahuse kasutamisel normaalsel temperatuuril. Lisa täitumise aeg on vajalik, kui kasutada eriti viskoosse koostisega ravimeid või kui Surefuser™ + kasutada madalatel temperatuuridel.
- 12) Enne Roberti klambri sulgemist veenduge, et infusioonivoolik on Roberti klambri keskel. Kui Roberti klamber ei kinnitu infusioonivooliku külge õigesti, ei saa ravimi manustamist lõpetada.
- 13) Õli baasil ravimid, s.o rasvhapete jodeeritud etüülester, mida saadakse mooniseemneõlist jne, ja etoposiid võivad põhjustada mahuti rebenemist ja neid ei tohi tootes kasutada.

- 14) Ärge kasutage alkoholi sisaldavaid ravimeid filtril või desinfitseerimiseks. See võib kahjustada hüdrofoobsust ja võib põhjustada lekete.
- 15) Kontrollige kasutamise ajal regulaarselt Surefuser™ + ja infusioonivooliku seisukorda, et ei esineks verehüübeid ega lekkeid. Eriti pöörake tähelepanu igale ühenduskohale, et see ei oleks katki, ei lekiks ega oleks nõrgalt ühendatud.
- 16) Rasvemulsioon ravimite kasutamine võib põhjustada infusioonivooliku filtri ummistust, seega peaksid selliste ravimite kasutamist vältima.
- 17) Vt ravimitootja juhised ravimi kasutamise ja koguste kohta.
- 18) Kui tekivad mis tahes takistused, nt mahuti rebend, ravimi lekkimine kaitsvale osale vms või märkate muid probleeme kasutamise ajal, lõpetage kohe kasutamine.
- 19) Ärge kasutage kunagi toodet, mille pakend on kahjustatud või kui märkate toote juures kahjustusi või midagi ebaharilikku.
- 20) Mõned tooted/ravimid võivad põhjustada ühenduskohtade lõdvenemist või katkemist (nt alkoholi kasutamine ühenduskohtades võib põhjustada pragusid).
- 21) Hoia toodet jahedas kuivas kohas, eemal otsesest päikesevalgusest ja ülevõlgsest niiskusest.

Garantii

- 1) Surefuser™ + toodetakse karmi kvaliteetkontrolli järgides ja selle kvaliteet on tagatud. Me ei vastuta siiski patsiendile või mis tahes muule isikule või objektile tekkinud kahjude eest, mis on seotud transpordi, hoiustamise või käitlemisega teie asutuses.
- 2) Kui patsient, mõni inimene või objekt saab vigastada Surefuser™ + kasutamisel, ei vastuta me põhjustatud vigastuse või kahju eest, kui meie süü ei ole täielikult tõestatud.
- 3) Kui patsient, mõni inimene või objekt saab vigastada Surefuser™ + taaskasutamise käigus, ei vastuta me mis tahes vigastuse ega kahju eest.
- 4) Me ei vastuta mitte ühegi vigastuse ega kahju eest, kui kasutate Surefuser™ + toodet pärast pakendil märgitud aegumiskuupäeva.

Surefuser™ + toimimisinfo

50 ml mudelid						
Toote viide	Nominaalne maht	Maksimaalne täitemaht	Infusiooni kestus	Voolukiirus	Vastupidavus	Jääkmaht
SFS-0505HRP	50 ml	55 ml	5 tundi	10 ml/h	±10 %	1,42 ml
SFS-0512HRP	50 ml	55 ml	12 tundi	4,2 ml/h	±10 %	1,42 ml
SFS-0501DP	50 ml	55 ml	1 päev	2,1 ml/h	±10 %	1,42 ml
SFS-0502DP	50 ml	55 ml	2 päeva	1,0 ml/h	±10 %	1,42 ml
SFS-0503DP	50 ml	55 ml	3 päeva	0,7 ml/h	±10 %	1,42 ml
SFS-0505DP	50 ml	55 ml	5 päeva	0,4 ml/h	±10 %	1,42 ml
SFS-0501WP	50 ml	55 ml	1 nädal	0,3 ml/h	±10 %	1,42 ml
100 ml mudelid						
Toote viide	Nominaalne maht	Maksimaalne täitemaht	Infusiooni kestus	Voolukiirus	Vastupidavus	Jääkmaht
SFS-1030MP	100 ml	110 ml	0,5 tund	200 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1001HRP	100 ml	110 ml	1 tund	100 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1005HRP	100 ml	110 ml	5 tundi	20 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1012HRP	100 ml	110 ml	12 tundi	8,3 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1001DP	100 ml	110 ml	1 päev	4,2 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1036HRP	100 ml	110 ml	1,5 päeva	2,8 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1002DP	100 ml	110 ml	2 päeva	2,1 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1003DP	100 ml	110 ml	3 päeva	1,4 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1005DP	100 ml	110 ml	5 päeva	0,8 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1001WP	100 ml	110 ml	1 nädal	0,6 ml/h	±10 %	1,52 ml
250 ml mudelid						
Toote viide	Nominaalne maht	Maksimaalne täitemaht	Infusiooni kestus	Voolukiirus	Vastupidavus	Jääkmaht
SFS-250-25P	250 ml	275 ml	1 tund	250 ml/h	±10 %	3,61 ml
SFS-125-25P	250 ml	275 ml	2 tundi	125 ml/h	±10 %	3,61 ml
SFS-62,5-25P	250 ml	275 ml	4 tundi	62,5 ml/h	±10 %	3,61 ml
SFS-10-25P	250 ml	275 ml	1 päev	10 ml/h	±10 %	3,61 ml
SFS-5-25P	250 ml	275 ml	2 päeva	5 ml/h	±10 %	3,61 ml
SFS-3,5-25P	250 ml	275 ml	3 päeva	3,5 ml/h	±10 %	3,61 ml
SFS-2-25P	250 ml	275 ml	5 päeva	2,0 ml/h	±10 %	3,61 ml
SFS-1,5-25P	250 ml	275 ml	1 nädal	1,5 ml/h	±10 %	3,61 ml

Voolikute pikkus:
Kõik tüübid : 900 mm

- 100% täitemaht
- Voolumahud põhinevad füsioloogilise soolalahuse kasutamisel kerel temperatuuril 32°C (naha temperatuur).

Märgistamise sümbolid



Ära korduvkasuta



Hoiatus



Steriliseeritud etüleenoksiidiga



Aegumiskuupäev



Partii number



Toolja



Viitenumber



Volitatud esindaja Euroopa Liidus



Õrn, käsitse ettevaatlikult



Mitte kasutada kahjustatud pakendi korral



NIPRO CORPORATION
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku,
Osaka 531-8510, JAPAN



NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuistraat 42,
2800 Mechelen, BELGIUM

NIPRO MEDICAL CORPORATION
3150 N.W. 107th Avenue, Miami, FL33172, U.S.A.

[Sponsor in Australia]

NIPRO AUSTRALIA PTY LTD
Suite 2.02, Level 2, 657 Pacific Highway,
St Leonards, NSW 2065, AUSTRALIA

[Authorized Representative in Malaysia]

NIPRO MALAYSIA SDN BHD
L13-07, Level 13, PJX-HM Shah Tower,
No 16A, Persiaran Barat, 46050 Petaling Jaya,
Selangor, MALAYSIA



EN

50ml 1100ml 1250ml

Ambulatory balloon infuser

Instructions for Use

Please read these instructions for use carefully before use.

Indications

Surefuser™ + is to be used for continuous drug infusion therapy: post operative pain control, carcinomatous pain control, chemotherapy for cancer etc. Follow instructions by medical professionals .

Contraindications

1. Oil-based medications, i.e., iodized ethyl ester of fatty acid obtained from poppy seed oil, etc., and etoposide medications and fatty emulsion medications should not be used.
2. This product is intended for single use only.

Method

1) Medication Procedures

1. Refer to the drug insert from the pharmaceutical manufacturer for information about medication procedures.
2. Before beginning patient infusion, make sure you thoroughly understand the infusion characteristics of Surefuser™ + being used.
3. We recommend using Luer lock type syringe.

2) Priming Surefuser™ + with Medication (See Fig. 1-3 below)

1. All operations must be performed under aseptic conditions.
2. Fill Surefuser™ + with medication. Completely bleed all air bubbles from the syringe.
3. If a syringe with needle is being used, remove the needle from the syringe.
4. Verify correct closing of the robert clamp.
5. Remove the port cap retaining it for later use and fill the balloon reservoir with the medication via the port. Filling operation must be done following the instruction: Place the syringe plunger on a solid surface and place both hands on the syringe for a secure grip. By pressing the syringe barrel slowly down, the solution flows into the balloon reservoir. Pressure must be applied only on the syringe, not on Surefuser™ +. Check the port section for leaks and make sure that there is no damage in the balloon reservoir. The use of a filter is recommended during filling operation. Make sure that the syringe does not separate from the port during filling. (See Fig.2)
6. When the balloon reservoir is filled with the correct liquid volume, disconnect the syringe and close the port with the retained cap.
7. Hold the infusion line filter so that the patient side is at the top. Open the robert clamp on the infusion line to prime the infusion line. After opening the robert clamp, the liquid automatically flows through the product. It is not necessary to remove all of the air from the back side of the filter; air in the back side cannot flow to the patient side.
8. If the liquid does not flow through the product, tap the casing with your finger to expel the air.
9. Priming is complete when all air bubbles have been bled from the infusion line and the liquid starts flowing from the connector.
10. When priming is complete, close the infusion line with the robert clamp and replace the cap with the occlusive cap.
11. If necessary, fill out the patient label with the required information and attach the label to the protector.
12. Infusion should be started as soon as possible after the balloon body has been primed.

3) Administering the Medication

1. Verify that there are no air bubbles in the infusion line and then attach the connector to the patient's line.
2. Use adhesive tape, etc., to attach the casing (flow control) securely to the patient's skin.

NOTE: If the casing (flow control) is not attached securely to the patient's skin, the medication flow rate may vary from the one desired.

3. Open the robert clamp and start the medication infusion.
4. The scale on the balloon body is only an indication of the volume in the balloon.

Fig.1 Structure

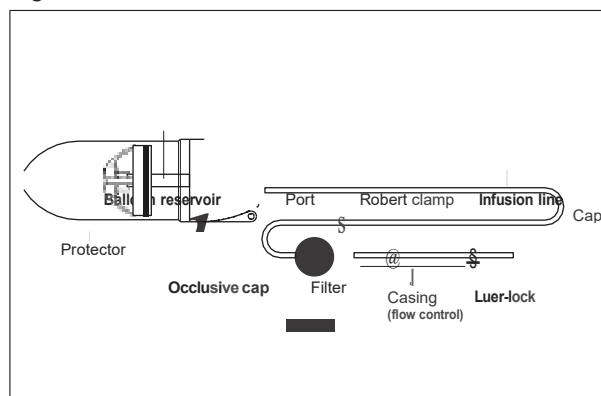


Fig.2 Operation Method

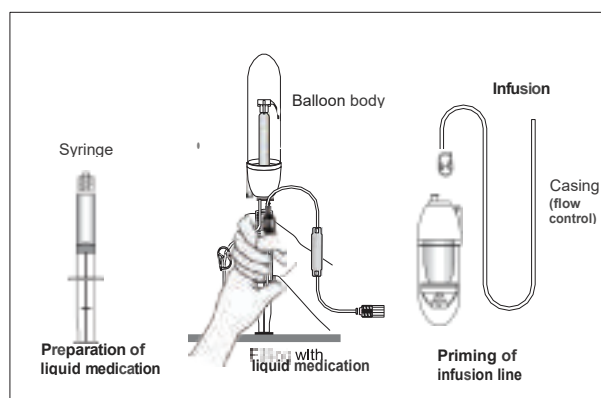
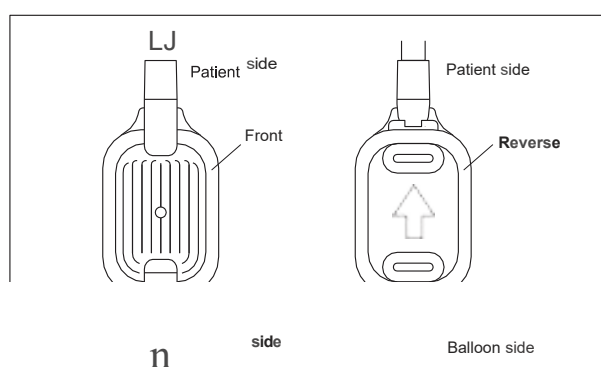


Fig.3 Infusion Line Filter



*Please note that the shape of parts may change.

Indications

Surefuser™ + is to be used for continuous drug infusion therapy: post operative pain control, carcinomatous pain control, chemotherapy for cancer etc. Follow instructions by medical professionals.

Contraindications

1. Oil-based medications, i.e., iodized ethyl ester of fatty acid obtained from poppy seed oil, etc., and etoposide medications and fatty emulsion medications should not be used.
2. This product is intended for single use only.

Method

1) Medication Procedures

1. Refer to the drug insert from the pharmaceutical manufacturer for information about medication procedures.
2. Before beginning patient infusion, make sure you thoroughly understand the infusion characteristics of Surefuser™ + being used.
3. We recommend using Luer lock type syringe.

2) Priming Surefuser™ + with Medication (See Fig. 1-3 below)

1. All operations must be performed under aseptic conditions.
2. Fill Surefuser™ + with medication. Completely bleed all air bubbles from the syringe.
3. If a syringe with needle is being used, remove the needle from the syringe.
4. Verify correct closing of the robert clamp.
5. Remove the port cap retaining it for later use and fill the balloon reservoir with the medication via the port. Filling operation must be done following the instruction: Place the syringe plunger on a solid surface and place both hands on the syringe for a secure grip. By pressing the syringe barrel slowly down, the solution flows into the balloon reservoir. Pressure must be applied only on the syringe, not on Surefuser™ +. Check the port section for leaks and make sure that there is no damage in the balloon reservoir. The use of a filter is recommended during filling operation. Make sure that the syringe does not separate from the port during filling. (See Fig.2)
6. When the balloon reservoir is filled with the correct liquid volume, disconnect the syringe and close the port with the retained cap.
7. Hold the infusion line filter so that the patient side is at the top. Open the robert clamp on the infusion line to prime the infusion line. After opening the robert clamp, the liquid automatically flows through the product. It is not necessary to remove all of the air from the back side of the filter; air in the back side cannot flow to the patient side.
8. If the liquid does not flow through the product, tap the casing with your finger to expel the air.
9. Priming is complete when all air bubbles have been bled from the infusion line and the liquid starts flowing from the connector.
10. When priming is complete, close the infusion line with the robert clamp and replace the cap with the occlusive cap.
11. If necessary, fill out the patient label with the required information and attach the label to the protector.
12. Infusion should be started as soon as possible after the balloon body has been primed.

3) Administering the Medication

1. Verify that there are no air bubbles in the infusion line and then attach the connector to the patient's line.
2. Use adhesive tape, etc., to attach the casing (flow control) securely to the patient's skin.
NOTE: If the casing (flow control) is not attached securely to the patient's skin, the medication flow rate may vary from the one desired.
3. Open the robert clamp and start the medication infusion.
4. The scale on the balloon body is only an indication of the volume in the balloon.

Fig.1 Structure

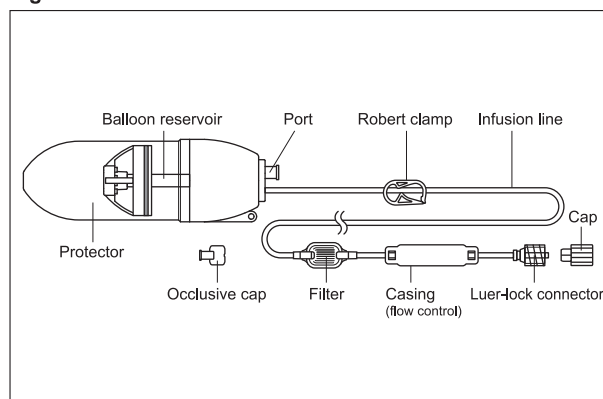


Fig.2 Operation Method

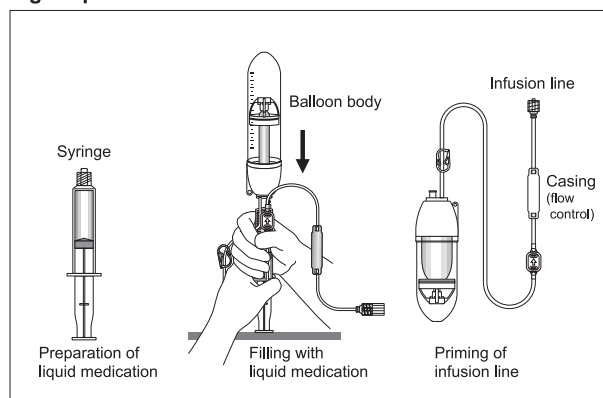
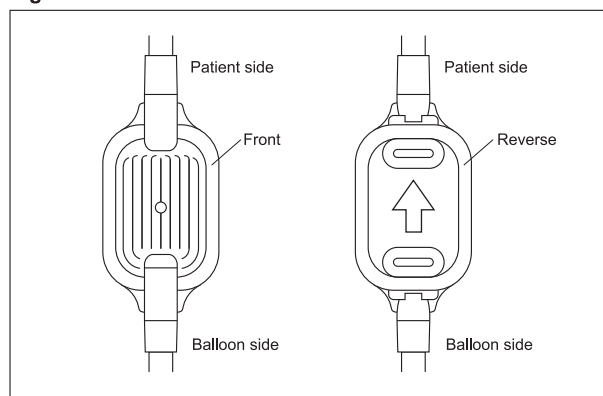


Fig.3 Infusion Line Filter



* Please note that the shape of parts may change.

Caution

- 1) This is a disposable, single-use-only product that must not be re-sterilized and reused. Discard the product immediately after use.
*Reuse or reprocessing of a single use device may lead to contamination and compromised device function or structural integrity.
- 2) Never fill the balloon reservoir beyond the specified liquid amount, doing so could cause the balloon reservoir to rupture.
- 3) Hold the Surefuser™ + upright with both hands and fill slowly.
- 4) Do not pull excessively on the infusion line; it might cause leakage or the infusion line to detach.
- 5) Air between the balloon reservoir and the filter is expelled by the filter.
- 6) If there is air in the infusion line, the liquid may not flow when the robert clamp is released.
- 7) Make sure there are no bends or twists in the infusion line or the connected catheter. Bends and twists can cause fluctuations in the infusion rate.
- 8) After the balloon reservoir is filled with liquid, use immediately.
- 9) The infusion rate will vary due to changes in the viscosity and density of the medication, temperature and arterial pressure. Please keep these factors in mind when using Surefuser™ +.
- 10) The stated infusion rate for Surefuser™ + is based on using a physiological saline solution with the casing (flow control) at a temperature of 32°C (skin temperature). In order to maintain consistent medication viscosity, the casing should be attached securely to the patient's skin using adhesive tape, etc. infusion rate accuracy is ±10%.
- 11) The specified priming time for Surefuser™ + is based on the use of physiological saline solution at normal temperatures. Additional priming time will be needed when using high-viscosity medications or when using Surefuser™ + at low temperatures.
- 12) Before closing the robert clamp, verify that the infusion line is in the centre of the robert clamp. If the robert clamp does not clip the infusion line properly, the medication flow will not be stopped.

- 13) Oil-based medications, i.e., iodized ethyl ester of fatty acid obtained from poppy seed oil, etc., and etoposide medications can cause the balloon reservoir to rupture and should not be used with Surefuser™ +.
- 14) Do not use alcohol-containing medication on the filter for disinfection. It could damage its hydrophobic character and could lead to leakage.
- 15) During usage, check the condition of the Surefuser™ + and infusion line regularly for blood clots and leakage. Pay particular attention to each connection part for breakage, leakage or weak connections.
- 16) Using fatty emulsion medications can cause the infusion line filter to become clogged, so the use of such medications should be avoided.
- 17) Refer to the pharmaceutical manufacturer's drug insert for instructions on medication use and quantity.
- 18) If any abnormalities, such as balloon reservoir rupture, medication leaking into the protector, etc., are noticed during use, discontinue use immediately.
- 19) Never use a product if its package is damaged or if any product damage or Irregularities are noticed.
- 20) Some products/medication used can cause the connecting part to be loosened or to be broken. (e.g. the use of alcohol on the connecting parts can cause cracks.)
- 21) Store the product in a cool, dry place away from direct sunlight and excess humidity.

Guarantee

- 1) Surefuser™ + is manufactured under strict quality control and quality is assured. We will not be responsible, however, for the injury to a patient or any person or for the damage to any object that is attributed to transport, storage, and operation in your institution.
- 2) If a patient or any person is injured or any object is damaged by the use of Surefuser™ +, we will not be responsible for the injury or damage unless we are clearly identified as being at fault.
- 3) If a patient or any person is injured or any object is damaged by the reuse of Surefuser™ +, we will not be responsible for the injury or damage of any nature.
- 4) We will not be responsible for any injury or damage caused by use of Surefuser™ + after the expiry date mentioned on the packages.

Surefuser™ + Performance data

Product reference	Nominal volume	Maximum fill volume	Infusion time	Flow rate	Tolerance	Residual volume
SFS-0505HRP	50 ml	55 ml	5 hours	10 mUhr	±10%	1.42 ml
SFS-0512HRP	50 ml	55 ml	12 hours	4.2 mUhr	±10%	1.42 ml
SFS-0501DP	50 ml	55 ml	1 day	2.1 mUhr	±10%	1.42 ml
SFS-0502DP	50 ml	55 ml	2 days	1.0 mUhr	±10%	1.42 ml
SFS-0503DP	50 ml	55 ml	3 days	0.7 mUhr	±10%	1.42 ml
SFS-0505DP	50 ml	55 ml	5 days	0.4 mUhr	±10%	1.42 ml
SFS-0501WP	50 ml	55 ml	1 week	0.3 mUhr	±10%	1.42 ml

Product reference	Nominal volume	Maximum fill volume	Infusion time	Flow rate	Tolerance	Residual volume
SFS-1030MP	100 ml	110 ml	0.5 hour	200 mUhr	±10%	1.52 ml
SFS-1001HRP	100 ml	110 ml	1 hour	100 mUhr	±10%	1.52 ml
SFS-1005HRP	100 ml	110 ml	5 hours	20 mUhr	±10%	1.52 ml
SFS-1012HRP	100 ml	110 ml	12 hours	8.3 mUhr	±10%	1.52 ml
SFS-1001DP	100 ml	110 ml	1 day	4.2 mUhr	±10%	1.52 ml
SFS-1036HRP	100 ml	110 ml	1.5 days	2.8 mUhr	±10%	1.52 ml
SFS-1002DP	100 ml	110 ml	2 days	2.1 mUhr	±10%	1.52 ml
SFS-1003DP	100 ml	110 ml	3 days	1.4 mUhr	±10%	1.52 ml
SFS-1005DP	100 ml	110 ml	5 days	0.8 mUhr	±10%	1.52 ml
SFS-1001WP	100 ml	110 ml	1 week	0.6 mUhr	±10%	1.52 ml

Product reference	Nominal volume	Maximum fill volume	Infusion time	Flow rate	Tolerance	Residual volume
SFS-250-25P	250 ml	275 ml	1 hour	250 mUhr	±10%	3.61 ml
SFS-125-25P	250 ml	275 ml	2 hours	125 mUhr	±10%	3.61 ml
SFS-62.5-25P	250 ml	275 ml	4 hours	62.5 mUhr	±10%	3.61 ml
SFS-10-25P	250 ml	275 ml	1 day	10 mUhr	±10%	3.61 ml
SFS-5-25P	250 ml	275 ml	2 days	5 mUhr	±10%	3.61 ml
SFS-3.5-25P	250 ml	275 ml	3 days	3.5 mUhr	±10%	3.61 ml
SFS-2-25P	250 ml	275 ml	5 days	2.0 mUhr	±10%	3.61 ml
SFS-1.5-25P	250 ml	275 ml	1 week	1.5 mUhr	±10%	3.61 ml

Length of tubing :
All types : 900 mm

- 100% filling volume
- The flow volumes are based on a physiological saline solution with the casing (flow control) at a temperature of 32°C (skin temperature).

I NIPRO CORPORATION

3-9-3, Honjo-Nish, Kita-ku,
Osaka 531-8510, JAPAN

EC REP NIPRO MEDICAL EUROPE
Bokhuisstraat 42
2900 Mechelen, BELGIUM

NIPRO MEDICAL CORPORATION

3150 N.W. 107th Avenue, Miami, FL33172, U.S.A.

(Sponsor in Australia)

NIPRO AUSTRALIA PTY LTD

Suite 2.02, Level 2, 657 Pacific Highway,
St Leonards, NSW 2065, AUSTRALIA

[Authorized Representative in Malaysia]

NIPRO MALAYSIA SDN BHD

L13-07, Level 13, PJX-HM Shah Tower,
No 16A, Persiaran Barai, 46050 Petaling Jaya,
Selangor, MALAYSIA

Symbols used for labeling



Do not re-use



Caution



Sterilized using ethylene oxide



Expiry date



Lot number



Manufacture



Reference



Authorized representative in the
European Community



Fragile, handle with



Do not use if package is damaged



Caution

- 1) This is a disposable, single-use-only product that must not be re-sterilized and reused. Discard the product immediately after use.
*Reuse or reprocessing of a single use device may lead to contamination and compromised device function or structural integrity.
- 2) Never fill the balloon reservoir beyond the specified liquid amount, doing so could cause the balloon reservoir to rupture.
- 3) Hold the Surefuser™ + upright with both hands and fill slowly.
- 4) Do not pull excessively on the infusion line; it might cause leakage or the infusion line to detach.
- 5) Air between the balloon reservoir and the filter is expelled by the filter.
- 6) If there is air in the infusion line, the liquid may not flow when the robert clamp is released.
- 7) Make sure there are no bends or twists in the infusion line or the connected catheter. Bends and twists can cause fluctuations in the infusion rate.
- 8) After the balloon reservoir is filled with liquid, use immediately.
- 9) The infusion rate will vary due to changes in the viscosity and density of the medication, temperature and arterial pressure. Please keep these factors in mind when using Surefuser™ +.
- 10) The stated infusion rate for Surefuser™ + is based on using a physiological saline solution with the casing (flow control) at a temperature of 32°C (skin temperature). In order to maintain consistent medication viscosity, the casing should be attached securely to the patient's skin using adhesive tape, etc. infusion rate accuracy is ±10%.
- 11) The specified priming time for Surefuser™ + is based on the use of physiological saline solution at normal temperatures. Additional priming time will be needed when using high-viscosity medications or when using Surefuser™ + at low temperatures.
- 12) Before closing the robert clamp, verify that the infusion line is in the centre of the robert clamp. If the robert clamp does not clip the infusion line properly, the medication flow will not be stopped.

- 13) Oil-based medications, i.e., iodized ethyl ester of fatty acid obtained from poppy seed oil, etc., and etoposide medications can cause the balloon reservoir to rupture and should not be used with Surefuser™ +.
- 14) Do not use alcohol-containing medication on the filter for disinfection. It could damage its hydrophobic character and could lead to leakage.
- 15) During usage, check the condition of the Surefuser™ + and infusion line regularly for blood clots and leakage. Pay particular attention to each connection part for breakage, leakage or weak connections.
- 16) Using fatty emulsion medications can cause the infusion line filter to become clogged, so the use of such medications should be avoided.
- 17) Refer to the pharmaceutical manufacturer's drug insert for instructions on medication use and quantity.
- 18) If any abnormalities, such as balloon reservoir rupture, medication leaking into the protector, etc., are noticed during use, discontinue use immediately.
- 19) Never use a product if its package is damaged or if any product damage or Irregularities are noticed.
- 20) Some products/medication used can cause the connecting part to be loosened or to be broken. (e.g. the use of alcohol on the connecting parts can cause cracks.)
- 21) Store the product in a cool, dry place away from direct sunlight and excess humidity.

Guarantee

- 1) Surefuser™ + is manufactured under strict quality control and quality is assured. We will not be responsible, however, for the injury to a patient or any person or for the damage to any object that is attributed to transport, storage, and operation in your institution.
- 2) If a patient or any person is injured or any object is damaged by the use of Surefuser™ +, we will not be responsible for the injury or damage unless we are clearly identified as being at fault.
- 3) If a patient or any person is injured or any object is damaged by the reuse of Surefuser™ +, we will not be responsible for the injury or damage of any nature.
- 4) We will not be responsible for any injury or damage caused by use of Surefuser™ + after the expiry date mentioned on the packages.

Surefuser™ + Performance data

50 mL models						
Product reference	Nominal volume	Maximum fill volume	Infusion time	Flow rate	Tolerance	Residual volume
SFS-0505HRP	50 mL	55 mL	5 hours	10 mL/hr	±10 %	1.42 mL
SFS-0512HRP	50 mL	55 mL	12 hours	4.2 mL/hr	±10 %	1.42 mL
SFS-0501DP	50 mL	55 mL	1 day	2.1 mL/hr	±10 %	1.42 mL
SFS-0502DP	50 mL	55 mL	2 days	1.0 mL/hr	±10 %	1.42 mL
SFS-0503DP	50 mL	55 mL	3 days	0.7 mL/hr	±10 %	1.42 mL
SFS-0505DP	50 mL	55 mL	5 days	0.4 mL/hr	±10 %	1.42 mL
SFS-0501WP	50 mL	55 mL	1 week	0.3 mL/hr	±10 %	1.42 mL
100 mL models						
Product reference	Nominal volume	Maximum fill volume	Infusion time	Flow rate	Tolerance	Residual volume
SFS-1030MP	100 mL	110 mL	0.5 hour	200 mL/hr	±10 %	1.52 mL
SFS-1001HRP	100 mL	110 mL	1 hour	100 mL/hr	±10 %	1.52 mL
SFS-1005HRP	100 mL	110 mL	5 hours	20 mL/hr	±10 %	1.52 mL
SFS-1012HRP	100 mL	110 mL	12 hours	8.3 mL/hr	±10 %	1.52 mL
SFS-1001DP	100 mL	110 mL	1 day	4.2 mL/hr	±10 %	1.52 mL
SFS-1036HRP	100 mL	110 mL	1.5 days	2.8 mL/hr	±10 %	1.52 mL
SFS-1002DP	100 mL	110 mL	2 days	2.1 mL/hr	±10 %	1.52 mL
SFS-1003DP	100 mL	110 mL	3 days	1.4 mL/hr	±10 %	1.52 mL
SFS-1005DP	100 mL	110 mL	5 days	0.8 mL/hr	±10 %	1.52 mL
SFS-1001WP	100 mL	110 mL	1 week	0.6 mL/hr	±10 %	1.52 mL
250 mL models						
Product reference	Nominal volume	Maximum fill volume	Infusion time	Flow rate	Tolerance	Residual volume
SFS-250-25P	250 mL	275 mL	1 hour	250 mL/hr	±10 %	3.61 mL
SFS-125-25P	250 mL	275 mL	2 hours	125 mL/hr	±10 %	3.61 mL
SFS-62.5-25P	250 mL	275 mL	4 hours	62.5 mL/hr	±10 %	3.61 mL
SFS-10-25P	250 mL	275 mL	1 day	10 mL/hr	±10 %	3.61 mL
SFS-5-25P	250 mL	275 mL	2 days	5 mL/hr	±10 %	3.61 mL
SFS-3.5-25P	250 mL	275 mL	3 days	3.5 mL/hr	±10 %	3.61 mL
SFS-2-25P	250 mL	275 mL	5 days	2.0 mL/hr	±10 %	3.61 mL
SFS-1.5-25P	250 mL	275 mL	1 week	1.5 mL/hr	±10 %	3.61 mL

Length of tubing :
All types : 900 mm

- 100% filling volume
- The flow volumes are based on a physiological saline solution with the casing (flow control) at a temperature of 32°C (skin temperature).

Symbols used for labeling

	Do not re-use
	Caution
	Sterilized using ethylene oxide
	Expiry date
	Lot number
	Manufacturer
	Reference number
	Authorized representative in the European Community
	Fragile, handle with care
	Do not use if package is damaged



NIPRO CORPORATION
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku,
Osaka 531-8510, JAPAN



NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuysstraat 42,
2800 Mechelen, BELGIUM

NIPRO MEDICAL CORPORATION
3150 N.W. 107th Avenue, Miami, FL33172, U.S.A.

[Sponsor in Australia]

NIPRO AUSTRALIA PTY LTD
Suite 2.02, Level 2, 657 Pacific Highway,
St Leonards, NSW 2065, AUSTRALIA

[Authorized Representative in Malaysia]

NIPRO MALAYSIA SDN BHD
L13-07, Level 13, PJX-HM Shah Tower,
No 16A, Persiaran Barat, 46050 Petaling Jaya,
Selangor, MALAYSIA



Anwendungsgebiete

Der Surefuser™ + dient zur Dauerinfusion von Arzneimitteln, z. B. für postoperative Schmerzlinderung, Eindämmung von Schmerzen bei Krebspatienten, Chemotherapie bei Krebs etc. Befolgen Sie bitte die Anweisungen des medizinischen Personals.

Gegenanzeigen

1. Arzneimittel auf Ölbasis, z. B. jodierte Ethylester der Fettsäuren, die aus Mohnsamenöl etc. gewonnen werden, sowie Etoposid-Arzneimittel und fette Emulsionen sollten nicht verwendet werden.
2. Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt.

Methode

1) Arzneimittelanwendung

1. Beachten Sie die Informationen über die Arzneimittelanwendung in der Gebrauchsanweisung des pharmazeutischen Herstellers.
2. Bevor Sie mit der Infusion des Arzneimittels beginnen, stellen Sie bitte sicher, dass Sie die Infusionseigenschaften des verwendeten Surefuser™ + genau verstanden haben.
3. Wir empfehlen die Verwendung einer Luer-Lock-Spritze.

2) Füllen des Surefuser™ + mit Arzneimittel (siehe untenstehende Abb. 1-3)

1. Alle Verfahren müssen unter sterilen Bedingungen durchgeführt werden.
2. Füllen Sie Surefuser™ + mit dem Arzneimittel. Entfernen Sie alle Luftblasen aus der Injektionsspritze.
3. Falls eine Injektionsspritze mit einer Nadel verwendet wird, entfernen Sie die Nadel von der Spritze.
4. Überprüfen Sie, ob die Schlauchklemme korrekt geschlossen ist.
5. Entfernen Sie die Schutzkappe der Befüllöffnung und bewahren Sie diese zur späteren Verwendung auf. Befüllen Sie das Ballonreservoir über die Befüllöffnung mit dem Arzneimittel. Stellen Sie dazu den Spritzenkolben auf einen festen Untergrund und halten Sie die Spritze zur Sicherheit mit beiden Händen. Durch langsames Herunterdrücken des Kolbens wird die Flüssigkeit in das Ballonreservoir geleitet. Der Druck darf nur auf die Spritze ausgeübt werden und nicht auf den Surefuser™ +. Überprüfen Sie die Befüllöffnung auf Leckagen und stellen Sie sicher, dass keine Schäden am Ballonreservoir vorliegen. Beim Einfüllen empfiehlt es sich, einen Filter zu verwenden. Stellen Sie während der Befüllung sicher, dass die Luer-Lock-Spritze nicht von der Befüllöffnung getrennt wird (siehe Abb. 2).
6. Nach Befüllung des Ballonreservoirs mit der korrekten Flüssigkeitsmenge trennen Sie die Spritze ab und schließen Sie die Befüllöffnung mit der aufbewahrten Schutzkappe.
7. Halten Sie den Luft- und Partikelfilter des Infusionsschlauchs so, dass sich die Patientenseite oben befindet. Öffnen Sie die Schlauchklemme, sodass die Flüssigkeit automatisch durch den Filter fließt. Es muss nicht die gesamte Luft aus der Filterrückseite entfernt werden. Die Luft auf der Rückseite kann nicht auf die Patientenseite fließen.
8. Fließt die Flüssigkeit nicht durch den Surefuser™ +, können Sie die Luft durch Schnippen mit dem Finger gegen den Durchflussbegrenzer entfernen.
9. Der Füllvorgang ist abgeschlossen, wenn alle Luftblasen aus dem Infusionsschlauch entfernt wurden und das Arzneimittel aus dem Anschlussstück zu fließen beginnt.
10. Schließen Sie den Infusionsschlauch nach dem Entlüften mit der Schlauchklemme und ersetzen Sie die Schutzkappe durch die Verschlusskappe.
11. Beschriften Sie das Patientenetikett gegebenenfalls mit den erforderlichen Informationen und befestigen Sie es an der Schutzhülle.
12. Die Infusion sollte so bald wie möglich nach dem Füllen des Ballonreservoirs erfolgen.

3) Verabreichung des Arzneimittels

1. Im Infusionsschlauch dürfen sich keine Luftblasen befinden. Verbinden Sie das Anschlussstück mit dem Patientenschlauch.
2. Verwenden Sie ein Klebeband, um den Durchflussbegrenzer sicher an der Haut des Patienten zu befestigen.
HINWEIS: Ist der Durchflussbegrenzer nicht sicher an der Haut des Patienten befestigt, könnte es sein, dass die gewünschte Durchflussrate nicht erreicht wird.
3. Öffnen Sie die Schlauchklemme und beginnen Sie mit der Infusion des Arzneimittels.
4. Die Skala auf dem Ballonkörper gibt nur das ungefähre Volumen im Ballon an.

Abb. 1: Aufbau

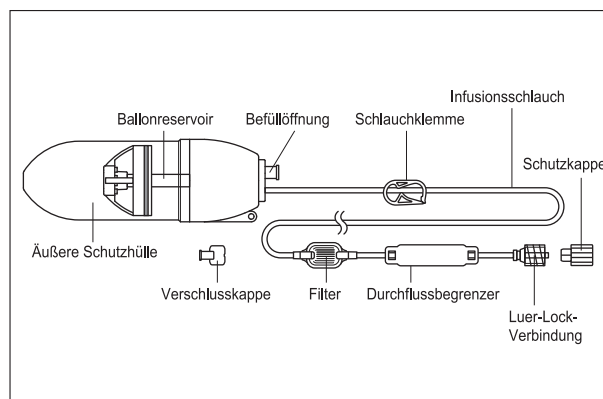


Abb. 2: Anwendungsmethode

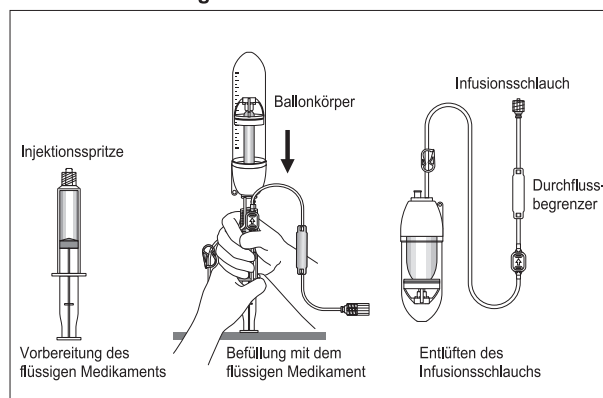
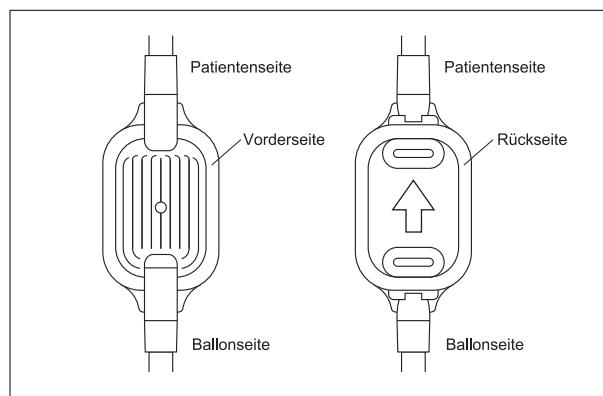


Abb. 3: Filter des Infusionsschlauchs



* Bitte beachten Sie, dass bestimmte Teile eine andere Form haben können.

Vorsicht

- 1) Dies ist ein Produkt zum Einmalgebrauch, das nicht erneut sterilisiert und verwendet werden darf. Entsorgen Sie es sofort nach Gebrauch.
*Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung einer Vorrichtung zum Einmalgebrauch kann zu Kontamination und Beeinträchtigung der Funktion oder der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung führen.
- 2) Das Ballonreservoir nie über die angegebene Flüssigkeitsmenge hinaus füllen, da dies zum Reißen des Ballonreservoirs führen könnte.
- 3) Surefuser™ + mit beiden Händen aufrecht halten und langsam befüllen.
- 4) Den Infusionsschlauch nicht übermäßig ziehen, andernfalls kann es zu Leckagen oder zur Abtrennung des Schlauchs kommen.
- 5) Luft zwischen dem Ballonreservoir und dem Filter entweicht über den Filter.
- 6) Wenn sich Luft im Infusionsschlauch befindet, fließt die Flüssigkeit beim Öffnen der Schlauchklemme möglicherweise nicht ab.
- 7) Achten Sie darauf, dass der Infusionsschlauch oder der angeschlossene Katheter nicht verbogen oder verdreht ist, da dies zu Schwankungen der Infusionsrate führen könnte.
- 8) Flüssigkeit nach dem Befüllen des Ballonreservoirs sofort verwenden.
- 9) Die Infusionszeit eines Arzneimittels ist abhängig von seiner Viskosität und Dichte, sowie von der Temperatur und dem Blutdruck. Bitte beachten Sie diese Faktoren bei der Verwendung des Surefuser™ +.
- 10) Die angegebene Infusionsdauer für den Surefuser™ + basiert auf der Verwendung von physiologischer Kochsalzlösung bei einer Temperatur von 32°C (Hauttemperatur) am Durchflussbegrenzer. Um eine beständige Durchflussrate aufrechtzuerhalten, sollte der Durchflussbegrenzer sicher mit einem Klebeband etc. auf der Haut des Patienten befestigt werden. Die Genauigkeit der Durchflussrate liegt bei ±10%.
- 11) Die angegebene Entlüftungszeit für den Surefuser™ + basiert auf Verwendung einer physiologischen Kochsalzlösung bei Normaltemperatur. Zusätzliche Entlüftungszeit wird erforderlich, wenn Arzneimittel mit hoher Viskosität oder der Surefuser™ + bei niedrigen Temperaturen verwendet werden.
- 12) Stellen Sie vor dem Schließen der Schlauchklemme sicher, dass der Infusionsschlauch mittig liegt. Wird der Infusionsschlauch nicht ordnungsgemäß von der Schlauchklemme geschlossen, kann der Arzneimittelfluss nicht unterbrochen werden.
- 13) Arzneimittel auf Ölbasis, z. B. jodierte Ethylester der Fettsäuren, die aus Mohnsamenöl etc. gewonnen werden,

sowie Etoposid-Arzneimittel können zum Reißen des Ballonreservoirs führen und sollten daher nicht mit dem Surefuser™ + verwendet werden.

- 14) Verwenden Sie zur Desinfektion keine alkoholhaltigen Mittel am Filter. Diese könnten die hydrophoben Eigenschaften des Filters beeinträchtigen und zu Leckagen führen.
- 15) Überprüfen Sie den Zustand des Surefuser™ + und des Infusionsschlauchs während der Anwendung regelmäßig auf Leckagen oder Blutgerinnsel. Prüfen Sie auch jedes Verbindungsteil auf Bruch, Leckagen und auf eine mangelhafte Verbindung.
- 16) Der Gebrauch von Arzneimitteln mit Fettemulsion kann zur Verstopfung des Infusionsschlauchfilters führen. Derartige Arzneimittel sollten nicht verwendet werden.
- 17) Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des pharmazeutischen Herstellers für Hinweise zur Art und Menge der Verabreichung des Arzneimittels.
- 18) Unterbrechen Sie die Anwendung unverzüglich, falls Anomalien wie das Reißen des Ballonreservoirs, Auslaufen des Arzneimittels in die Schutzhülle etc. während der Anwendung beobachtet werden.
- 19) Verwenden Sie niemals ein Produkt, wenn die Verpackung beschädigt ist oder wenn irgendein Produktschaden oder Unregelmäßigkeiten beobachtet werden.
- 20) Einige Produkte oder Arzneimittel können zu einer Lockerung oder zu einem Reißen des Verbindungsteils führen, z. B. die Verwendung von Alkohol am Verbindungsteil.
- 21) Lagern Sie das Produkt an einem kühlen und trockenen Ort. Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung und übermäßige Feuchtigkeit.

Garantie

- 1) Der Surefuser™ + wird unter strenger Qualitätskontrolle und mit garantiertem Qualitätsstandard hergestellt. Wir haften weder für Verletzungen von Patienten oder dritten Personen, noch für Beschädigungen von Objekten, die durch den Transport, die Lagerung oder die Handhabung des Surefuser™ + in Ihrer Einrichtung entstehen.
- 2) Wenn ein Patient, eine andere Person oder ein Objekt aufgrund der Verwendung des Surefuser™ + Verletzungen bzw. Schaden erleidet, haften wie nicht für diese Verletzungen bzw. Schäden, wenn uns nicht eindeutig eine Schuld nachgewiesen wird.
- 3) Wird ein Patient, eine andere Person oder ein Objekt durch die Wiederverwendung eines Surefuser™ + verletzt bzw. beschädigt, können wir für keinerlei Schäden und Verletzungen haftbar gemacht werden.
- 4) Wir haften nicht für Verletzungen oder Schäden, die durch die Verwendung eines Surefuser™ + nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfalldatums entstehen.

Surefuser™ + technische Daten

50-ml-Modelle						
Produktkennnummer	Nennvolumen	Maximales Füllvolumen	Infusionsdauer	Flussrate	Toleranz	Restvolumen
SFS-0505HRP	50 ml	55 ml	5 Stunden	10 ml/Stunde	±10 %	1,42 ml
SFS-0512HRP	50 ml	55 ml	12 Stunden	4,2 ml/Stunde	±10 %	1,42 ml
SFS-0501DP	50 ml	55 ml	1 Tag	2,1 ml/Stunde	±10 %	1,42 ml
SFS-0502DP	50 ml	55 ml	2 Tage	1,0 ml/Stunde	±10 %	1,42 ml
SFS-0503DP	50 ml	55 ml	3 Tage	0,7 ml/Stunde	±10 %	1,42 ml
SFS-0505DP	50 ml	55 ml	5 Tage	0,4 ml/Stunde	±10 %	1,42 ml
SFS-0501WP	50 ml	55 ml	1 Woche	0,3 ml/Stunde	±10 %	1,42 ml
100-ml-Modelle						
Produktkennnummer	Nennvolumen	Maximales Füllvolumen	Infusionsdauer	Flussrate	Toleranz	Restvolumen
SFS-1030MP	100 ml	110 ml	0,5 Stunde	200 ml/Stunde	±10 %	1,52 ml
SFS-1001HRP	100 ml	110 ml	1 Stunde	100 ml/Stunde	±10 %	1,52 ml
SFS-1005HRP	100 ml	110 ml	5 Stunden	20 ml/Stunde	±10 %	1,52 ml
SFS-1012HRP	100 ml	110 ml	12 Stunden	8,3 ml/Stunde	±10 %	1,52 ml
SFS-1001DP	100 ml	110 ml	1 Tag	4,2 ml/Stunde	±10 %	1,52 ml
SFS-1036HRP	100 ml	110 ml	1,5 Tage	2,8 ml/Stunde	±10 %	1,52 ml
SFS-1002DP	100 ml	110 ml	2 Tage	2,1 ml/Stunde	±10 %	1,52 ml
SFS-1003DP	100 ml	110 ml	3 Tage	1,4 ml/Stunde	±10 %	1,52 ml
SFS-1005DP	100 ml	110 ml	5 Tage	0,8 ml/Stunde	±10 %	1,52 ml
SFS-1001WP	100 ml	110 ml	1 Woche	0,6 ml/Stunde	±10 %	1,52 ml
250-ml-Modelle						
Produktkennnummer	Nennvolumen	Maximales Füllvolumen	Infusionsdauer	Flussrate	Toleranz	Restvolumen
SFS-250-25P	250 ml	275 ml	1 Stunde	250 ml/Stunde	±10 %	3,61 ml
SFS-125-25P	250 ml	275 ml	2 Stunden	125 ml/Stunde	±10 %	3,61 ml
SFS-62,5-25P	250 ml	275 ml	4 Stunden	62,5 ml/Stunde	±10 %	3,61 ml
SFS-10-25P	250 ml	275 ml	1 Tag	10 ml/Stunde	±10 %	3,61 ml
SFS-5-25P	250 ml	275 ml	2 Tage	5 ml/Stunde	±10 %	3,61 ml
SFS-3,5-25P	250 ml	275 ml	3 Tage	3,5 ml/Stunde	±10 %	3,61 ml
SFS-2-25P	250 ml	275 ml	5 Tage	2,0 ml/Stunde	±10 %	3,61 ml
SFS-1,5-25P	250 ml	275 ml	1 Woche	1,5 ml/Stunde	±10 %	3,61 ml

Schlauchlänge:
Alle Typen: 900 mm

- 100% Füllvolumen
- Die Durchflusssvolumen beruhen auf der Verwendung physiologischer Kochsalzlösung bei einer Temperatur von 32°C (Hauttemperatur) am Durchflussbegrenzer.

Für Beschriftung verwendete Symbole

	Nur einmal verwenden
	Vorsicht
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Verfallsdatum
	Chargenbezeichnung
	Hersteller
	Referenznummer
	In der Europäischen Gemeinschaft zugelassener Vertreter
	Zerbrechlich, vorsichtig handhaben
	Nur verwenden bei unbeschädigter Verpackung



NIPRO CORPORATION
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku,
Osaka 531-8510, JAPAN



NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuistraat 42,
2800 Mechelen, BELGIUM

NIPRO MEDICAL CORPORATION
3150 N.W. 107th Avenue, Miami, FL33172, U.S.A.

[Sponsor in Australia]

NIPRO AUSTRALIA PTY LTD
Suite 2.02, Level 2, 657 Pacific Highway,
St Leonards, NSW 2065, AUSTRALIA

[Authorized Representative in Malaysia]

NIPRO MALAYSIA SDN BHD
L13-07, Level 13, PJX-HM Shah Tower,
No 16A, Persiaran Barat, 46050 Petaling Jaya,
Selangor, MALAYSIA



Indications

Surefuser™ + doit être utilisé pour une thérapie de perfusion continue de médicaments : contrôle de la douleur après une opération, contrôle de la douleur en présence d'un cancer, chimiothérapie pour le traitement du cancer, etc. Suivre les instructions fournies par les équipes médicales.

Contre-indications

1. Les médicaments huileux, tels que les produits iodés obtenus à partir d'ester d'éthyle d'acides gras de graines de pavots, les médicaments à base d'étoposide, ainsi que les émulsions lipidiques, ne devraient pas être utilisés.
2. Ce produit est destiné exclusivement à un usage unique.

Méthode

1) Administration des médicaments

1. Pour les renseignements concernant le médicament utilisé, se référer à la notice d'utilisation du fabricant.
2. S'assurer de bien comprendre le fonctionnement et les caractéristiques du Surefuser™ + avant de commencer la perfusion.
3. Nous recommandons d'utiliser une seringue du type Luer Lock.
- 3) Amorçage du Surefuser™ + avec le médicament (voir les figures 1-3 ci-dessous)

1. Effectuer toutes les opérations décrites en respectant les règles d'asepsie.
2. Aspirer le médicament dans le Surefuser™ +. Éjecter toutes les bulles d'air de la seringue.
3. Si la seringue est munie d'une aiguille, enlever l'aiguille de la seringue.
4. Vérifier la fermeture correcte du clamp de Robert.
5. Déposer le bouchon du site de connexion et le conserver pour un usage ultérieur ; remplir le réservoir du ballonnet de médicament par le site de connexion. La procédure de remplissage doit être effectuée selon les instructions : placer le piston de la seringue sur une surface stable et exercer une bonne prise sur la seringue avec les deux mains. Pousser lentement le corps de la seringue vers le bas pour faire s'écouler la solution dans le réservoir du ballonnet. La pression ne doit être appliquée que sur la seringue et non sur le Surefuser™ +. Contrôler la section du site de connexion pour vérifier la présence éventuelle de fuites et s'assurer que le réservoir du ballonnet n'est pas endommagé. Il est recommandé d'utiliser un filtre lors des opérations de remplissage. Veiller à ce que la seringue ne se détache pas du site de connexion pendant le remplissage. (Voir fig. 2)
6. Lorsqu'un volume correct de liquide est introduit dans le réservoir du ballonnet, débrancher la seringue et fermer le site de connexion avec le bouchon ayant été conservé.
7. Tenir le filtre de la ligne de perfusion, le côté patient placé vers le haut. Ouvrir le clamp de Robert sur la ligne de perfusion pour purger la ligne de perfusion. Après l'ouverture du clamp de Robert, le liquide s'écoule automatiquement à travers le produit. Il n'est pas nécessaire d'enlever la totalité de l'air de l'arrière du filtre ; l'air situé à l'arrière ne peut pas s'écouler du côté patient.
8. Si le liquide ne traverse pas le produit, tapoter sur le boîtier avec un doigt pour en expulser l'air.
9. L'amorçage est terminé lorsque toutes les bulles d'air ont été évacuées de la ligne de perfusion et que le liquide commence à s'écouler du connecteur.
10. Lorsque l'amorçage est terminé, fermer la ligne de perfusion à l'aide du clamp de Robert et remplacer le bouchon avec le bouchon à occlusion.
11. Au besoin, compléter l'étiquette du patient avec les informations nécessaires et attacher l'étiquette à la coque.
12. La perfusion devrait commencer dès que possible après l'amorçage du corps du ballonnet.

3) Administration des médicaments

1. Vérifier que la ligne de perfusion ne contient pas de bulles d'air, puis connecter la ligne à l'abord veineux du patient.
 2. Utiliser une bande adhésive ou tout autre système pour maintenir le boîtier (régulateur de débit) correctement sur la peau du patient.
- REMARQUE :** si le boîtier (régulateur de débit) n'est pas fixé correctement sur la peau du patient, le débit du médicament pourrait être différent du débit souhaité.
3. Ouvrir le clamp de Robert et commencer la perfusion du médicament.
 4. L'échelle reportée sur le corps du ballonnet n'est qu'une indication du volume présent à l'intérieur du ballonnet.

Fig.1 Structure

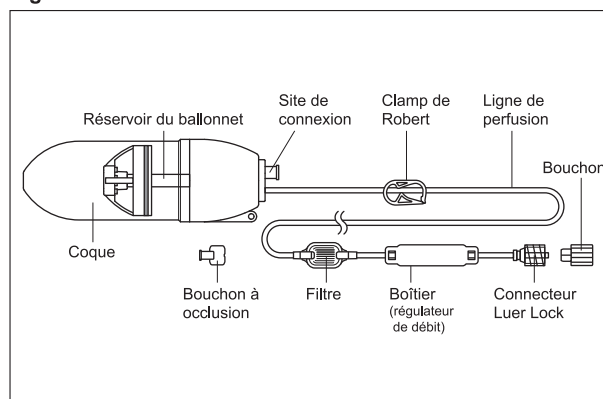


Fig.2 Mode opératoire

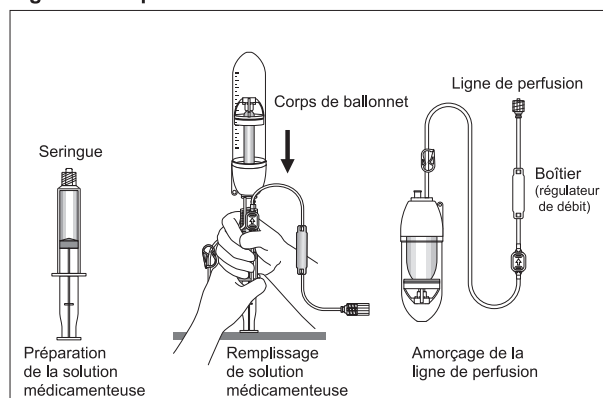
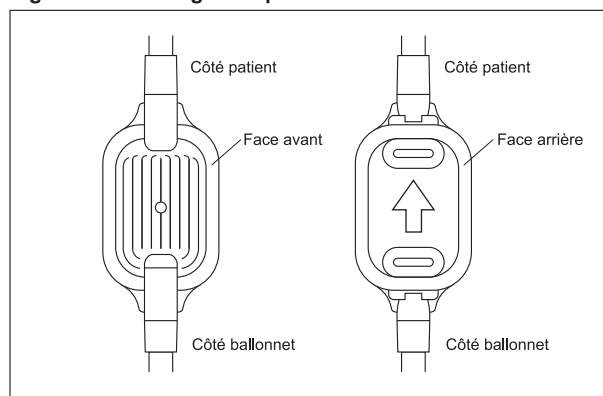


Fig.3 Filtre de la ligne de perfusion



* La forme des pièces peut changer.

Attention

- 1) Le Surefuser™ + est un produit à usage unique qui ne peut pas être restérilisé ou réutilisé. Jeter le produit immédiatement après l'utilisation.
*La réutilisation ou le retraitement d'un dispositif à usage unique peut entraîner une contamination et compromettre l'intégrité fonctionnelle et structurelle de l'appareil.
- 2) Ne jamais remplir le réservoir du ballonnet au-delà de la quantité de liquide indiquée, pour ne pas risquer de causer la rupture du réservoir du ballonnet.
- 3) Tenir le Surefuser™ + en position verticale avec les deux mains et le remplir lentement.
- 4) Ne pas trop tirer la ligne de perfusion, car cela peut entraîner des fuites ou le débranchement de la ligne de perfusion.
- 5) L'air présent entre le réservoir du ballonnet et le filtre est expulsé par le filtre.
- 6) Si de l'air est présent à l'intérieur de la ligne de perfusion, le liquide peut ne pas s'écouler lorsque le clamp de Robert est dégagé.
- 7) S'assurer que la ligne de perfusion et/ou le cathéter du patient ne sont pas torsadés ou pliés car cela peut causer des variations dans le débit.
- 8) Après avoir rempli le réservoir du ballonnet de liquide, l'utiliser immédiatement.
- 9) La vitesse du débit varie en fonction des changements de viscosité et de densité du médicament, de la température et de la tension artérielle. Prendre en considération ces facteurs lors de l'utilisation du Surefuser™ +.
- 10) La vitesse de débit du Surefuser™ + a été déterminée en utilisant un sérum physiologique et en gardant le régulateur de débit à une température de 32°C (température de la peau). Afin de stabiliser la viscosité du médicament, le régulateur de débit doit être soigneusement fixé sur la peau du patient avec une bande adhésive ou un autre système adhésif. La précision du débit est de l'ordre de ±10%.
- 11) Le temps d'amorçage indiqué pour le Surefuser™ + a été déterminé en utilisant un sérum physiologique à une température normale.
Il faut ajouter davantage de temps pour les médicaments à viscosité importante ou lors de l'utilisation du Surefuser™ + à des températures basses.
- 12) Avant la fermeture du clamp de Robert, vérifier que la ligne de perfusion est au centre du clamp de Robert. Si le clamp de Robert ne serre pas correctement la ligne de perfusion, l'écoulement du médicament ne s'arrête pas.

- 13) Les médicaments huileux, tels que les produits iodés obtenus à partir d'ester d'éthyle d'acides gras de graines de pavots et les médicaments à base d'étoposide peuvent engendrer une rupture du ballonnet. Par conséquent, il est déconseillé de les utiliser avec le Surefuser™ +.
- 14) Ne pas utiliser de médicament contenant de l'alcool sur le filtre de désinfection. Cela peut affecter ses propriétés hydrophobes et causer des fuites.
- 15) Lors de l'utilisation, contrôler régulièrement l'état du Surefuser™ + et de la ligne de perfusion pour vérifier la présence éventuelle de caillots sanguins et de fuites. Accorder une attention particulière à chaque élément de raccordement pour vérifier la présence éventuelle de ruptures, de fuites ou de relâchement des raccords.
- 16) L'utilisation d'émulsions lipidiques peut obstruer le filtre de la ligne de perfusion et elle est également déconseillée.
- 17) Se référer à la notice d'utilisation du fabricant pour les indications concernant l'utilisation du médicament et son dosage.
- 18) En cas d'anomalie lors de l'utilisation (rupture du réservoir du ballonnet ou médicament qui rentre dans la coque, etc.) arrêter immédiatement l'utilisation du produit.
- 19) Ne jamais utiliser un produit dont l'emballage est endommagé ou un article qui présente des dommages ou anomalies visibles.
- 20) Certains produits/médicaments utilisés peuvent entraîner le détachement ou la rupture du site de connexion (p. ex. l'utilisation d'alcool peut entraîner des fissures).
- 21) Conserver le Surefuser™ + dans un endroit frais et sec, à l'abri du soleil et de l'humidité.

Garanties

- 1) La fabrication du Surefuser™ + est soumise à des contrôles de qualité très stricts qui nous permettent de livrer un produit de qualité. Nous déclinons néanmoins toute responsabilité pour les blessures subies par les patients ou toute autre personne, ainsi que pour les dommages causés par le Surefuser™ + sur n'importe quel objet pendant son transport, son stockage ou lors de toute autre opération réalisée dans un établissement étranger.
- 2) Si un patient est blessé ou un objet endommagé suite à l'utilisation du Surefuser™ +, nous pouvons uniquement être tenus pour responsables quand la preuve de notre responsabilité a été fournie.
- 3) Nous déclinons toute responsabilité si un patient est blessé ou un objet endommagé suite à la réutilisation du Surefuser™ +.
- 4) Nous déclinons toute responsabilité quant aux dommages ou blessures subis suite à l'utilisation d'un Surefuser™ + périmé.






Données des performances du Surefuser™ +

Modèles 50 ml						
Référence du produit	Volume nominal	Volume de remplissage maximum	Temps de perfusion	Débit	Tolérance	Volume résiduel
SFS-0505HRP	50 ml	55 ml	5 heures	10 ml/h	±10 %	1,42 ml
SFS-0512HRP	50 ml	55 ml	12 heures	4,2 ml/h	±10 %	1,42 ml
SFS-0501DP	50 ml	55 ml	1 jour	2,1 ml/h	±10 %	1,42 ml
SFS-0502DP	50 ml	55 ml	2 jours	1,0 ml/h	±10 %	1,42 ml
SFS-0503DP	50 ml	55 ml	3 jours	0,7 ml/h	±10 %	1,42 ml
SFS-0505DP	50 ml	55 ml	5 jours	0,4 ml/h	±10 %	1,42 ml
SFS-0501WP	50 ml	55 ml	1 semaine	0,3 ml/h	±10 %	1,42 ml
Modèles 100 ml						
Référence du produit	Volume nominal	Volume de remplissage maximum	Temps de perfusion	Débit	Tolérance	Volume résiduel
SFS-1030MP	100 ml	110 ml	0,5 heure	200 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1001HRP	100 ml	110 ml	1 heure	100 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1005HRP	100 ml	110 ml	5 heures	20 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1012HRP	100 ml	110 ml	12 heures	8,3 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1001DP	100 ml	110 ml	1 jour	4,2 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1036HRP	100 ml	110 ml	1,5 jours	2,8 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1002DP	100 ml	110 ml	2 jours	2,1 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1003DP	100 ml	110 ml	3 jours	1,4 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1005DP	100 ml	110 ml	5 jours	0,8 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1001WP	100 ml	110 ml	1 semaine	0,6 ml/h	±10 %	1,52 ml
Modèles 250 ml						
Référence du produit	Volume nominal	Volume de remplissage maximum	Temps de perfusion	Débit	Tolérance	Volume résiduel
SFS-250-25P	250 ml	275 ml	1 heure	250 ml/h	±10 %	3,61 ml
SFS-125-25P	250 ml	275 ml	2 heures	125 ml/h	±10 %	3,61 ml
SFS-62,5-25P	250 ml	275 ml	4 heures	62,5 ml/h	±10 %	3,61 ml
SFS-10-25P	250 ml	275 ml	1 jour	10 ml/h	±10 %	3,61 ml
SFS-5-25P	250 ml	275 ml	2 jours	5 ml/h	±10 %	3,61 ml
SFS-3,5-25P	250 ml	275 ml	3 jours	3,5 ml/h	±10 %	3,61 ml
SFS-2-25P	250 ml	275 ml	5 jours	2,0 ml/h	±10 %	3,61 ml
SFS-1,5-25P	250 ml	275 ml	1 semaine	1,5 ml/h	±10 %	3,61 ml

Longueur des tubes :
Tous les types : 900 mm

- 100% du volume de remplissage
- Les volumes d'écoulement se basent sur une solution saline physiologique avec boîtier (régulateur de débit) à une température de 32°C (température de la peau).

Symboles utilisés pour l'étiquetage

	Ne pas réutiliser
	Attention
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Date d'expiration
	Numéro de lot
	Fabricant
	Numéro de référence
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Fragile, manipuler avec soin
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



NIPRO CORPORATION
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku,
Osaka 531-8510, JAPAN



NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuistraat 42,
2800 Mechelen, BELGIUM

NIPRO MEDICAL CORPORATION
3150 N.W. 107th Avenue, Miami, FL 33172, U.S.A.
[Sponsor in Australia]
NIPRO AUSTRALIA PTY LTD
Suite 2.02, Level 2, 657 Pacific Highway,
St Leonards, NSW 2065, AUSTRALIA

[Authorized Representative in Malaysia]
NIPRO MALAYSIA SDN BHD
L13-07, Level 13, PJX-HM Shah Tower,
No 16A, Persiaran Barat, 46050 Petaling Jaya,
Selangor, MALAYSIA



Indicaciones

Surefuser™ + se debe utilizar para las terapias de infusión continua de medicaciones: control del dolor postoperatorio, control del dolor por carcinoma, quimioterapia del cáncer, etc. Siga las instrucciones de los profesionales médicos.

Contraindicaciones

1. No se deben utilizar medicaciones aceitosas, como los productos yodados obtenidos a partir de ésteres etilénicos de ácidos grasos extraídos del aceite de adormidera, etc. y las medicaciones a base de etopósido o emulsiones grasas.
2. Este producto está indicado para un solo uso.

Método

1) Procedimientos de medicación

1. Para la información relativa a los procedimientos de medicación, véase el prospecto informativo del fabricante.
2. Antes de iniciar la infusión del paciente, asegúrese de que entiende bien las características de infusión del producto Surefuser™ + utilizado.
3. Se recomienda el uso de jeringas con seguro tipo Luer.

2) Cebado del Surefuser™ + con medicación (consulte las Fig. 1-3)

1. Todas las operaciones han de ser realizadas en condiciones estrictamente asépticas.
2. Llene el Surefuser™ + con la medicación. Purgue completamente la jeringa eliminando todas las burbujas de aire.
3. Si utiliza una jeringa provista de una aguja, retire la aguja de la jeringa.
4. Compruebe el correcto cierre de la pinza Robert.
5. Retire el tapón del puerto y consérvelo para usarlo posteriormente; utilice dicho puerto para llenar el depósito del balón con la medicación. La operación de llenado se debe llevar a cabo siguiendo las instrucciones: apoye el émbolo de la jeringa en una superficie sólida y coloque ambas manos en la jeringa para una sujeción segura. Al presionar el cilindro de la jeringa lentamente hacia abajo, la solución fluye hacia el depósito del balón. Se debe ejercer presión sólo en la jeringa, no en el Surefuser™ +. Controle la ausencia de fugas en la zona del puerto y compruebe que el depósito del balón no esté dañado. Se recomienda utilizar un filtro durante la operación de llenado. Compruebe que la jeringa no se separe del puerto durante el llenado (consulte la Fig. 2).
6. Cuando el depósito del balón se haya llenado con el volumen correcto de líquido, desconecte la jeringa y cierre el puerto con el tapón que conservó para tal fin.
7. Sostenga el filtro del tubo de infusión de tal modo que el lado del paciente esté hacia arriba. Abra la pinza Robert del tubo de infusión para cebar el tubo. Después de abrir la pinza Robert, el líquido fluye automáticamente a través del producto. No hace falta eliminar todo el aire de la parte delantera del filtro; el aire de la parte posterior no puede fluir hacia el lado del paciente.
8. Si el líquido no fluye a través del producto, golpee la cámara con los dedos para eliminar el aire.
9. El cebado está completo cuando se purgan todas las burbujas de aire del tubo de infusión y el líquido comienza a fluir por el racor.
10. Cuando se completa el cebado, cierre el tubo de infusión con la pinza Robert y reemplace el tapón por el tapón de oclusión.
11. Si fuera necesario, rellene la etiqueta del paciente con la información necesaria y adhiera la etiqueta en el dispositivo protector.
12. Después del cebado del cuerpo del balón, la infusión debe comenzar lo antes posible.

3) Cómo administrar la medicación

1. Compruebe que no hay burbujas de aire en el tubo de infusión y luego fije el racor al tubo del paciente.
2. Utilice cinta adhesiva, etc. para fijar bien la cámara (control de flujo) a la piel del paciente.
NOTA: Si la cámara (control de flujo) no está bien fijada a la piel del paciente, el flujo de la medicación puede ser diferente del que se desea conseguir.
3. Abra la pinza Robert e inicie la infusión de la medicación.
4. La escala graduada presente en el cuerpo del balón no es más que una indicación del volumen del mismo.

Fig. 1 Estructura

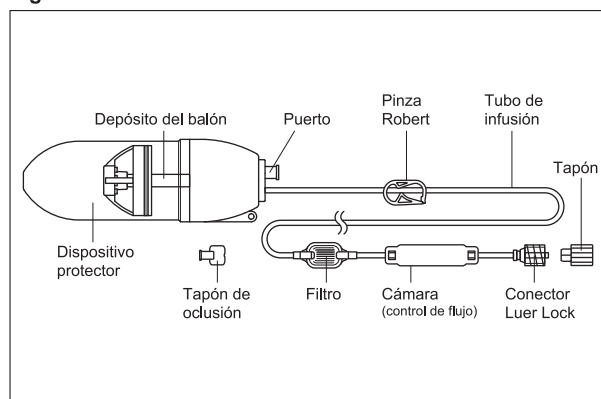


Fig. 2 Método de utilización

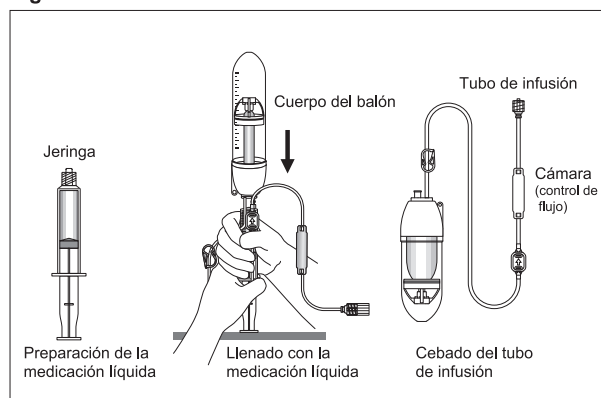
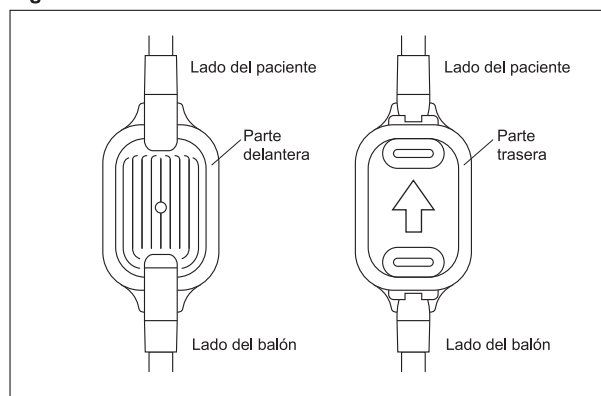


Fig. 3 Filtro del tubo de infusión



* Nótese que la forma de las piezas puede variar.

Advertencias

- 1) Este es un producto desechable, de un solo uso, que no debe volver a esterilizarse ni utilizarse. Deseche el producto inmediatamente después del uso.
*La reutilización o el reprocesamiento de un dispositivo de un solo uso puede provocar la contaminación y afectar al funcionamiento o la integridad estructural del mismo.
- 2) No llene nunca el depósito del balón por encima de la cantidad de líquido especificada, porque puede romperse.
- 3) Mantenga el dispositivo Surefuser™ + en posición vertical utilizando ambas manos y llénelo lentamente.
- 4) No tire excesivamente del tubo de infusión, porque se pueden provocar fugas o se puede desprender el tubo.
- 5) El aire entre el depósito del balón y el filtro se expulsa a través del filtro.
- 6) Si hay aire en el tubo de infusión es posible que el líquido no fluya cuando se abre la pinza Robert.
- 7) Asegúrese de que el tubo de infusión o el catéter conectado no están doblados o torcidos ya que, de estarlo, pueden aparecer fluctuaciones en la velocidad de la infusión.
- 8) Cuando el depósito está lleno de líquido, utilícelo inmediatamente.
- 9) La velocidad de infusión varía debido a los cambios de viscosidad y de densidad de la medicación, la temperatura y la presión arterial. Por favor, tenga estos factores en cuenta a la hora de utilizar el Surefuser™ +.
- 10) La velocidad de infusión indicada para el Surefuser™ + se basa en la utilización de una solución salina fisiológica, siendo la temperatura del control de flujo de 32°C (temperatura cutánea). Con objeto de mantener una viscosidad de medicación constante, el control de flujo debe fijarse firmemente a la piel del paciente por medio de una cinta adhesiva, etc. La precisión de la velocidad de infusión es del ±10%.
- 11) El tiempo de cebado especificado para el Surefuser™ + se basa en la utilización de una solución salina fisiológica a temperatura normal.
Puede que un tiempo de cebado adicional sea necesario al utilizar medicaciones de alto grado de viscosidad o al usar el Surefuser™ + a bajas temperaturas.
- 12) Antes de cerrar la pinza Robert, compruebe que el tubo de infusión esté en el centro de la pinza. Si la pinza Robert no sujeta correctamente el tubo de infusión, no se detiene el flujo de la medicación.
- 13) Las medicaciones aceitosas, por ej., los productos yodados obtenidos a partir de ésteres etilénicos de ácidos grasos extraídos del aceite de adormidera, etc. y las medicaciones a

base de etopósido pueden provocar una rotura del depósito del balón y, por tanto, no deben utilizarse con el Surefuser™ +.

- 14) No utilice productos que contengan alcohol para la desinfección del filtro. De lo contrario, pueden estropearse sus características hidrófugas y producirse fugas.
- 15) Durante el uso, controle regularmente el estado del Surefuser™ + y del tubo de infusión, así como la ausencia de coágulos de sangre y de fugas. Controle de manera especial, en todas las piezas de conexión, la ausencia de roturas, fugas o elementos flojos.
- 16) La utilización de medicaciones a base de emulsiones grasas puede ocasionar una obstrucción del filtro del tubo de infusión, por lo que cabe evitar el uso de tales medicaciones.
- 17) Para las instrucciones relativas al uso y la dosis de la medicación, véase el prospecto informativo del fabricante del producto.
- 18) En caso de observarse durante la utilización cualquier anomalía, como una rotura del depósito, una fuga de la medicación en el dispositivo protector, etc., interrumpa el uso inmediatamente.
- 19) No utilice nunca un producto cuyo embalaje esté estropeado o que presente daños o anomalías.
- 20) Algunos productos o medicaciones utilizados pueden dañar las conexiones del sistema (por ejemplo, el uso de alcohol puede provocar un agrietamiento en las conexiones del sistema).
- 21) Almacene el producto en un lugar fresco y seco, protegido de los rayos del sol y de la humedad excesiva.

Garantía

- 1) El Surefuser™ + se fabrica bajo severas condiciones de control de calidad, asegurándose así su buena calidad.
Sin embargo, no asumimos responsabilidad alguna por las heridas causadas a un paciente o a cualquier otra persona, ni por los daños ocasionados a cualquier objeto como consecuencia del transporte, almacenamiento y la utilización del producto en su institución.
- 2) Si un paciente o cualquier otra persona resultaran heridos o cualquier objeto fuera estropeado al utilizarse el Surefuser™ +, no asumimos responsabilidad alguna por las heridas o los daños así ocasionados a no ser que se determine claramente nuestra responsabilidad en el asunto.
- 3) Si un paciente o cualquier otra persona resultaran heridos o cualquier objeto fuera estropeado al volver a utilizarse el Surefuser™ +, no asumimos responsabilidad alguna por las heridas o los daños así ocasionados, sea cual sea su índole.
- 4) Rechazamos toda responsabilidad por cualquier herida o daño ocasionados como consecuencia de la utilización de Surefuser™ + una vez vencida la fecha de caducidad indicada en los embalajes.

Datos de rendimiento de Surefuser™ +

Modelos de 50 mL						
Referencia del producto	Volumen nominal	Volumen máximo de llenado	Tiempo de infusión	Velocidad	Tolerancia	Volumen residual
SFS-0505HRP	50 mL	55 mL	5 horas	10 mL/h	±10 %	1,42 mL
SFS-0512HRP	50 mL	55 mL	12 horas	4,2 mL/h	±10 %	1,42 mL
SFS-0501DP	50 mL	55 mL	1 día	2,1 mL/h	±10 %	1,42 mL
SFS-0502DP	50 mL	55 mL	2 días	1,0 mL/h	±10 %	1,42 mL
SFS-0503DP	50 mL	55 mL	3 días	0,7 mL/h	±10 %	1,42 mL
SFS-0505DP	50 mL	55 mL	5 días	0,4 mL/h	±10 %	1,42 mL
SFS-0501WP	50 mL	55 mL	1 semana	0,3 mL/h	±10 %	1,42 mL
Modelos de 100 mL						
Referencia del producto	Volumen nominal	Volumen máximo de llenado	Tiempo de infusión	Velocidad	Tolerancia	Volumen residual
SFS-1030MP	100 mL	110 mL	0,5 hora	200 mL/h	±10 %	1,52 mL
SFS-1001HRP	100 mL	110 mL	1 hora	100 mL/h	±10 %	1,52 mL
SFS-1005HRP	100 mL	110 mL	5 horas	20 mL/h	±10 %	1,52 mL
SFS-1012HRP	100 mL	110 mL	12 horas	8,3 mL/h	±10 %	1,52 mL
SFS-1001DP	100 mL	110 mL	1 día	4,2 mL/h	±10 %	1,52 mL
SFS-1036HRP	100 mL	110 mL	1,5 días	2,8 mL/h	±10 %	1,52 mL
SFS-1002DP	100 mL	110 mL	2 días	2,1 mL/h	±10 %	1,52 mL
SFS-1003DP	100 mL	110 mL	3 días	1,4 mL/h	±10 %	1,52 mL
SFS-1005DP	100 mL	110 mL	5 días	0,8 mL/h	±10 %	1,52 mL
SFS-1001WP	100 mL	110 mL	1 semana	0,6 mL/h	±10 %	1,52 mL
Modelos de 250 mL						
Referencia del producto	Volumen nominal	Volumen máximo de llenado	Tiempo de infusión	Velocidad	Tolerancia	Volumen residual
SFS-250-25P	250 mL	275 mL	1 hora	250 mL/h	±10 %	3,61 mL
SFS-125-25P	250 mL	275 mL	2 horas	125 mL/h	±10 %	3,61 mL
SFS-62.5-25P	250 mL	275 mL	4 horas	62,5 mL/h	±10 %	3,61 mL
SFS-10-25P	250 mL	275 mL	1 día	10 mL/h	±10 %	3,61 mL
SFS-5-25P	250 mL	275 mL	2 días	5 mL/h	±10 %	3,61 mL
SFS-3.5-25P	250 mL	275 mL	3 días	3,5 mL/h	±10 %	3,61 mL
SFS-2-25P	250 mL	275 mL	5 días	2,0 mL/h	±10 %	3,61 mL
SFS-1.5-25P	250 mL	275 mL	1 semana	1,5 mL/h	±10 %	3,61 mL

Longitud del tubo:
Todos los tipos: 900 mm

- Volumen de llenado al 100%
- Los volúmenes de flujo se basan en el uso de una solución salina fisiológica, con la cámara (control de flujo) a una temperatura de 32°C (temperatura cutánea).

Símbolos utilizados en las etiquetas

	No reutilizar
	Precaución
	Esterilizado con óxido de etileno
	Fecha de caducidad
	Número de lote
	Fabricante
	Número de referencia
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fragil, manipúlese con cuidado
	No utilizar si el envase está dañado



NIPRO CORPORATION
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku,
Osaka 531-8510, JAPAN



NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuysstraat 42,
2800 Mechelen, BELGIUM

NIPRO MEDICAL CORPORATION
3150 N.W. 107th Avenue, Miami, FL 33172, U.S.A.

[Sponsor in Australia]

NIPRO AUSTRALIA PTY LTD
Suite 2.02, Level 2, 657 Pacific Highway,
St Leonards, NSW 2065, AUSTRALIA

[Authorized Representative in Malaysia]
NIPRO MALAYSIA SDN BHD
L13-07, Level 13, PJX-HM Shah Tower,
No 16A, Persiaran Barat, 46050 Petaling Jaya,
Selangor, MALAYSIA



Indicazioni

Surefuser™ + deve essere utilizzato nei casi di terapia con infusione continua di farmaci: controllo del dolore post-operatorio, controllo del dolore carcinomatoso, chemioterapia anticancro e così via. Seguire le istruzioni del personale medico.

Controindicazioni

1. Non utilizzare medicinali oleosi, quali i prodotti iodati, a base di etilestere, ottenuti da acidi grassi a loro volta derivati dall'olio di semi di papavero, ecc. e i medicinali etoposidi e quelli ad emulsione grassa.
2. Questo prodotto è esclusivamente monouso.

Modalità

1) Procedure di trattamento

1. Per informazioni sulle procedure di trattamento, fare riferimento alle indicazioni fornite dal produttore del farmaco.
2. Prima di iniziare l'infusione nel paziente, accertarsi di aver compreso perfettamente le caratteristiche del Surefuser™ + utilizzato.
3. Si consiglia di utilizzare siringhe di tipo Luer Lock.

2) Riempimento di Surefuser™ + con il medicamento (vedere le Figg. 1-3 qui di seguito)

1. Tutte le operazioni devono essere eseguite in condizioni asettiche.
2. Riempire Surefuser™ + con il medicamento. Eliminare completamente le bolle d'aria dalla siringa.
3. Se si utilizza una siringa con ago, togliere l'ago.
4. Verificare la corretta chiusura della clamp di Robert.
5. Togliere il tappo del port e riempire il serbatoio del palloncino con il medicamento (conservare il tappo per il successivo uso). Eseguire l'operazione di riempimento in base alle istruzioni: appoggiare lo stantuffo della siringa su una superficie rigida e afferrare saldamente la siringa con entrambe le mani. Premendo lentamente verso il basso il corpo della siringa, la soluzione defluisce nel serbatoio del palloncino. Applicare una pressione solo sulla siringa e non su Surefuser™ +. Controllare che il port non presenti perdite e accertarsi che il serbatoio del palloncino non sia danneggiato. Durante l'operazione di riempimento, è consigliato l'uso di un filtro. Accertarsi che, durante il riempimento, la siringa non si separi dal port (vedere la Fig. 2).
6. Quando il serbatoio del palloncino è pieno del corretto volume di liquido, scollegare la siringa e chiudere il port con il tappo tolto in precedenza.
7. Tenere il filtro della linea di infusione in modo che il lato paziente si trovi in alto. Aprire la clamp di Robert sulla linea di infusione per riempire la linea stessa. Dopo aver aperto la clamp di Robert, il liquido fluisce automaticamente attraverso il dispositivo. Non è necessario eliminare tutta l'aria dal lato posteriore del filtro, in quanto non può fluire verso il lato paziente.
8. Se il liquido non fluisce attraverso il dispositivo, picchiettare il regolatore di flusso con un dito per espellere l'aria.
9. Il riempimento è completato quando tutte le bolle d'aria sono state spurgate dalla linea di infusione e il liquido comincia a fluire dal connettore.
10. Al termine del riempimento, chiudere la linea di infusione con la clamp di Robert e sostituire il tappo con il tappo occlusivo.
11. Se necessario, compilare l'etichetta del paziente con le dovute informazioni e attaccarla sull'involucro protettivo.
12. L'infusione deve essere avviata non appena possibile dopo il riempimento del corpo del palloncino.

3) Somministrazione del medicamento

1. Verificare che non siano presenti bolle d'aria nella linea di infusione, quindi collegare il connettore alla linea del paziente.
2. Utilizzare nastro adesivo o simili per fissare il regolatore di flusso alla pelle del paziente.

NOTA: se il regolatore di flusso non è applicato bene alla pelle del paziente, la portata del flusso del medicamento potrebbe non essere quella desiderata.

3. Aprire la clamp di Robert e iniziare l'infusione.
4. La scala sul corpo del palloncino è solo indicativa del volume all'interno del palloncino.

Fig. 1 Struttura

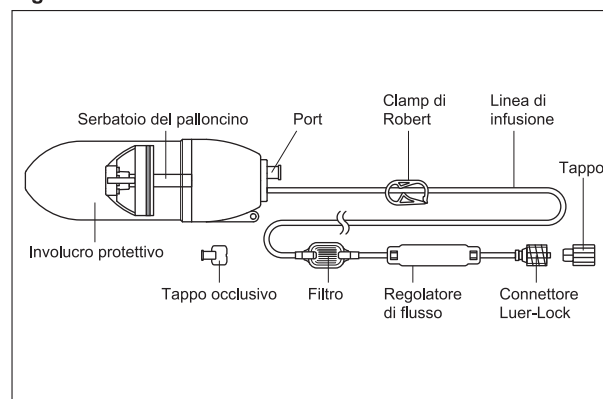


Fig. 2 Metodo di preparazione

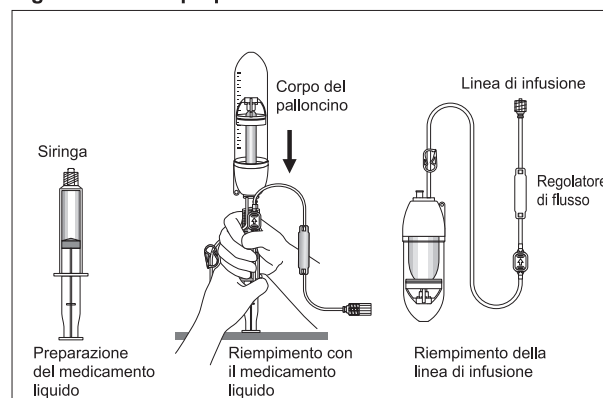
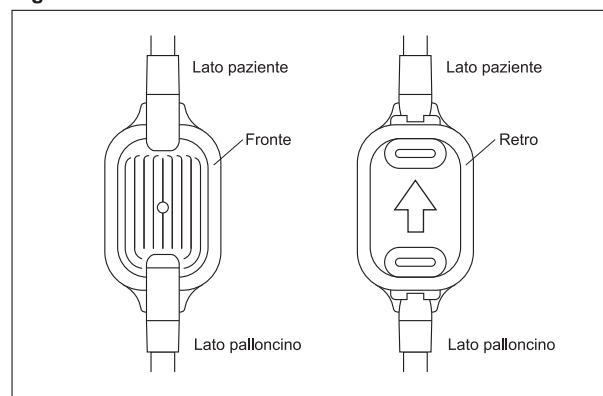


Fig. 3 Filtro della linea di infusione



* La forma delle parti potrebbe cambiare.

Attenzione

- 1) Questo è un prodotto monouso che non deve essere risterilizzato e riutilizzato. Dopo l'uso, smaltire il prodotto immediatamente.
*Il riutilizzo o il ritrattamento di un dispositivo monouso possono provocare contaminazione e compromettere le funzioni del dispositivo o la sua integrità strutturale.
- 2) Non riempire mai il serbatoio del palloncino oltre la quantità di liquido specificata, poiché si potrebbe causare la rottura del serbatoio stesso.
- 3) Tenere Surefuser™ + in posizione verticale con entrambe le mani e riempire lentamente.
- 4) Non tirare eccessivamente la linea di infusione, poiché si potrebbero causare perdite o il distacco della linea stessa.
- 5) L'aria tra il serbatoio del palloncino e il filtro viene espulsa dal filtro.
- 6) Se nella linea di infusione è presente aria, il liquido non può scorrere quando la clamp di Robert viene rilasciata.
- 7) Accertarsi che sulla linea di infusione e sul catetere non siano presenti pieghe o curve. Queste potrebbero causare variazioni della velocità di infusione.
- 8) Dopo aver riempito il serbatoio del palloncino con il liquido, utilizzarlo immediatamente.
- 9) La velocità di infusione varia in base alle variazioni di viscosità e densità del medicamento, alla temperatura e alla pressione arteriosa. Tenere sempre presenti questi fattori quando si utilizza Surefuser™ +.
- 10) La velocità di infusione stabilita per Surefuser™ + si basa sull'utilizzo di una soluzione salina fisiologica con il regolatore di flusso a una temperatura di 32°C (temperatura della pelle). Per mantenere costante la viscosità del medicamento, il regolatore di flusso deve essere ben fissato alla pelle del paziente utilizzando nastro adesivo o simili. La precisione della velocità di infusione è di $\pm 10\%$.
- 11) Il tempo di riempimento specificato per Surefuser™ + si basa sull'uso di soluzione salina fisiologica a temperatura ambiente. Sarà necessario un tempo maggiore solo se si utilizzano medicinali ad alta viscosità o quando si utilizza Surefuser™ + a basse temperature.
- 12) Prima di chiudere la clamp di Robert, verificare che la linea di infusione si trovi al centro della clamp stessa. Se la clamp di Robert non aggancia la linea di infusione in modo corretto, il flusso del medicamento non viene arrestato.
- 13) I medicinali oleosi, cioè i prodotti iodati, a base di etilestere, ottenuti da acidi grassi a loro volta derivati dall'olio

di semi di papavero, ecc. e i medicinali etoposidi, possono causare la rottura del serbatoio del palloncino e non devono essere utilizzati con Surefuser™ +.

- 14) Non utilizzare medicinali a base di alcol per la disinfezione del filtro. Potrebbero venire danneggiati le sue caratteristiche idrofobe con conseguenti perdite.
- 15) Durante l'uso, controllare con regolarità lo stato di Surefuser™ + e della linea di infusione verificando che non si formino eventuali grumi o coaguli di sangue. In particolare, controllare attentamente i connettori per rilevare eventuali rotture, perdite o zone di usura.
- 16) L'utilizzo di medicinali oleosi può causare l'occlusione del filtro della linea di infusione, per cui l'uso di tali medicinali deve essere evitato.
- 17) Per informazioni sull'uso e sulle quantità di medicamento, fare riferimento alle indicazioni fornite dal produttore del farmaco.
- 18) Se durante l'utilizzo si riscontrano anomalie, come rottura del serbatoio del palloncino, perdite di medicamento dal palloncino e così via, interrompere immediatamente l'uso.
- 19) Non utilizzare mai il prodotto se la confezione è danneggiata o se si notano irregolarità o imperfezioni nell'articolo.
- 20) L'utilizzo di alcuni prodotti/medicamenti può provocare lo sganciamento o la rottura delle connessioni (es., l'uso di alcol sui connettori può provocare fessurazioni).
- 21) Conservare il prodotto in un luogo fresco e asciutto, lontano dai raggi solari diretti ed eccessiva umidità.

Garanzia

- 1) Surefuser™ + è prodotto con un rigoroso controllo della qualità e la sua qualità è garantita. Tuttavia, si declina qualsiasi responsabilità in caso di lesioni a pazienti o persone o di danni a qualsiasi oggetto attribuibili a trasporto, stoccaggio o altre operazioni non di nostra competenza.
- 2) Se un paziente o una persona vengono feriti, o se un qualsiasi oggetto viene danneggiato a seguito dell'uso di Surefuser™ +, non potremo essere ritenuti responsabili della lesione o del danno a meno che non sia chiaramente identificata la nostra responsabilità.
- 3) Se un paziente o una persona vengono feriti, o se un qualsiasi oggetto viene danneggiato a seguito del riutilizzo di Surefuser™ +, non potremo essere ritenuti responsabili delle lesioni o di danni di qualsiasi natura.
- 4) Si declina qualsiasi responsabilità in caso di lesioni o danni causati dall'uso di Surefuser™ + successivamente alla data di scadenza indicata sulla confezione.

Scheda tecnica di Surefuser™ +

Modelli da 50 ml						
Codice del prodotto	Volume nominale	Massimo volume di riempimento	Tempo di infusione	Portata	Tolleranza	Volume residuo
SFS-0505HRP	50 ml	55 ml	5 ore	10 ml/h	$\pm 10\%$	1,42 ml
SFS-0512HRP	50 ml	55 ml	12 ore	4,2 ml/h	$\pm 10\%$	1,42 ml
SFS-0501DP	50 ml	55 ml	1 giorno	2,1 ml/h	$\pm 10\%$	1,42 ml
SFS-0502DP	50 ml	55 ml	2 giorni	1,0 ml/h	$\pm 10\%$	1,42 ml
SFS-0503DP	50 ml	55 ml	3 giorni	0,7 ml/h	$\pm 10\%$	1,42 ml
SFS-0505DP	50 ml	55 ml	5 giorni	0,4 ml/h	$\pm 10\%$	1,42 ml
SFS-0501WP	50 ml	55 ml	1 settimana	0,3 ml/h	$\pm 10\%$	1,42 ml
Modelli da 100 ml						
Codice del prodotto	Volume nominale	Massimo volume di riempimento	Tempo di infusione	Portata	Tolleranza	Volume residuo
SFS-1030MP	100 ml	110 ml	0,5 ora	200 ml/h	$\pm 10\%$	1,52 ml
SFS-1001HRP	100 ml	110 ml	1 ora	100 ml/h	$\pm 10\%$	1,52 ml
SFS-1005HRP	100 ml	110 ml	5 ore	20 ml/h	$\pm 10\%$	1,52 ml
SFS-1012HRP	100 ml	110 ml	12 ore	8,3 ml/h	$\pm 10\%$	1,52 ml
SFS-1001DP	100 ml	110 ml	1 giorno	4,2 ml/h	$\pm 10\%$	1,52 ml
SFS-1036HRP	100 ml	110 ml	1,5 giorni	2,8 ml/h	$\pm 10\%$	1,52 ml
SFS-1002DP	100 ml	110 ml	2 giorni	2,1 ml/h	$\pm 10\%$	1,52 ml
SFS-1003DP	100 ml	110 ml	3 giorni	1,4 ml/h	$\pm 10\%$	1,52 ml
SFS-1005DP	100 ml	110 ml	5 giorni	0,8 ml/h	$\pm 10\%$	1,52 ml
SFS-1001WP	100 ml	110 ml	1 settimana	0,6 ml/h	$\pm 10\%$	1,52 ml
Modelli da 250 ml						
Codice del prodotto	Volume nominale	Massimo volume di riempimento	Tempo di infusione	Portata	Tolleranza	Volume residuo
SFS-250-25P	250 ml	275 ml	1 ora	250 ml/h	$\pm 10\%$	3,61 ml
SFS-125-25P	250 ml	275 ml	2 ore	125 ml/h	$\pm 10\%$	3,61 ml
SFS-62,5-25P	250 ml	275 ml	4 ore	62,5 ml/h	$\pm 10\%$	3,61 ml
SFS-10-25P	250 ml	275 ml	1 giorno	10 ml/h	$\pm 10\%$	3,61 ml
SFS-5-25P	250 ml	275 ml	2 giorni	5 ml/h	$\pm 10\%$	3,61 ml
SFS-3,5-25P	250 ml	275 ml	3 giorni	3,5 ml/h	$\pm 10\%$	3,61 ml
SFS-2-25P	250 ml	275 ml	5 giorni	2,0 ml/h	$\pm 10\%$	3,61 ml
SFS-1,5-25P	250 ml	275 ml	1 settimana	1,5 ml/h	$\pm 10\%$	3,61 ml

Lunghezza della tubazione:

Per tutti i tipi: 900 mm

- 100% del volume di riempimento
- I volumi di flusso si basano su una soluzione salina fisiologica con il regolatore di flusso a una temperatura di 32°C (temperatura della pelle).

Simboli utilizzati sulle etichette

	Non riutilizzare
	Attenzione
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Data di scadenza
	Numero di lotto
	Produttore
	Numero di riferimento
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Fragile, maneggiare con cura
	Non usare se la confezione è danneggiata



NIPRO CORPORATION
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku,
Osaka 531-8510, JAPAN



NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuistraat 42,
2800 Mechelen, BELGIUM

NIPRO MEDICAL CORPORATION

3150 N.W. 107th Avenue, Miami, FL33172, U.S.A.

[Sponsor in Australia]

NIPRO AUSTRALIA PTY LTD

Suite 2.02, Level 2, 657 Pacific Highway,
St Leonards, NSW 2065, AUSTRALIA

[Authorized Representative in Malaysia]

NIPRO MALAYSIA SDN BHD

L13-07, Level 13, PJX-HM Shah Tower,
No 16A, Persiaran Barat, 46050 Petaling Jaya,
Selangor, MALAYSIA



Indicaties

Surefuser™ + moet voor continue infuustherapie van geneesmiddelen worden gebruikt:
Pijncontrole na operaties, pijncontrole bij kanker, chemotherapie voor kanker enz.
Volg de instructies van medische deskundigen.

Contra-indicaties

1. Op olie gebaseerde medicijnen, bv. geïodeerde ethylesters van vetzuren van papaverzaadolie enz. en etoposide medicijnen en medicijnen in de vorm van vette emulsies mogen niet worden gebruikt.
2. Dit product is alleen voor eenmalig gebruik bedoeld.

Methode

1) Procedures voor de toediening van medicatie

1. Lees de bijsluiter van de producent van de medicatie voor meer informatie over de toediening ervan.
2. Voordat u met de infusie bij een patiënt begint, dient u de infusiekenmerken van de gebruikte Surefuser™ + grondig te kennen.
3. Wij raden u aan een Luer-Lock spuit te gebruiken.

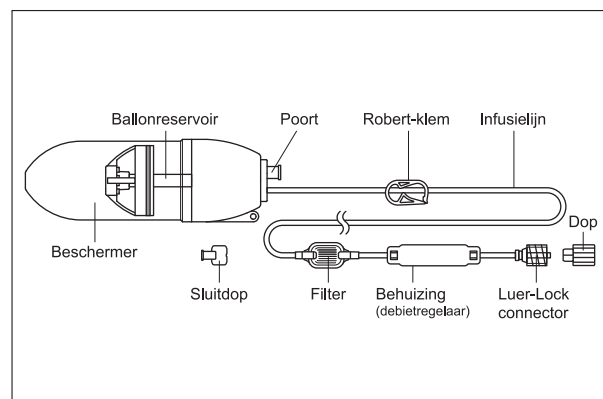
2) De Surefuser™ + met medicijnen vullen (zie Afb. 1-3 hieronder)

1. Alle handelingen moeten in aseptische omstandigheden gebeuren.
2. Vul Surefuser™ + met de medicatie. Verwijder alle luchtballen uit de spuit.
3. Als u een spuit met een naald gebruikt hebt, verwijder dan de naald van de spuit.
4. Zorg dat de Robert-klem goed wordt afgesloten.
5. Verwijder de poortdop en bewaar deze voor later gebruik. Vul nu het ballonreservoir via de poort met het medicijn. Het vullen moet worden uitgevoerd volgens de instructies. Plaats de zuiger van de spuit op een egaal oppervlak en plaats beiden handen op de spuit voor een stevige grip. Door de injectiespuit langzaam neerwaarts te duwen, stroomt de oplossing in het ballonreservoir. Er mag alleen druk worden toegepast op de spuit, niet op Surefuser™ +. Controleer de poortsectie op lekken en zorg dat het ballonreservoir niet is beschadigd. Tijdens de vulling wordt het gebruik van een filter aangeraden. Zorg dat de spuit tijdens het vullen niet van de poort wordt gescheiden (zie Afb. 2).
6. Als het ballonreservoir met het juiste vloeistofvolume is gevuld, koppelt u de spuit los en sluit u de poort met de bewaarde dop.
7. Houd de infusielijnfilter zo, zodat de patiëntzijde naar boven gericht is. Open de Robert-klem op de infusielijn om de infusielijn te vullen. Nadat u de Robert-klem hebt geopend, stroomt de vloeistof automatisch door het product. U hoeft niet alle lucht uit de achterkant van de filter te verwijderen; lucht aan de achterkant kan niet naar de patiëntzijde stromen.
8. Als de vloeistof niet door het product stroomt, tikt u met uw vinger op de behuizing om de lucht te verwijderen.
9. Het vullen is voltooid wanneer alle luchtballen verdwenen zijn uit de infusielijn en de vloeistof begint te stromen vanaf de aansluiting.
10. Als het vullen is voltooid, sluit u de infusielijn met de Robert-klem en vervangt u de dop door de sluitdop.
11. Indien nodig, vult u het patiëntlabel in met de nodige informatie en bevestigt u het label op de beschermer.
12. De infusie moet zo snel mogelijk worden gestart, nadat de ballon is gevuld.

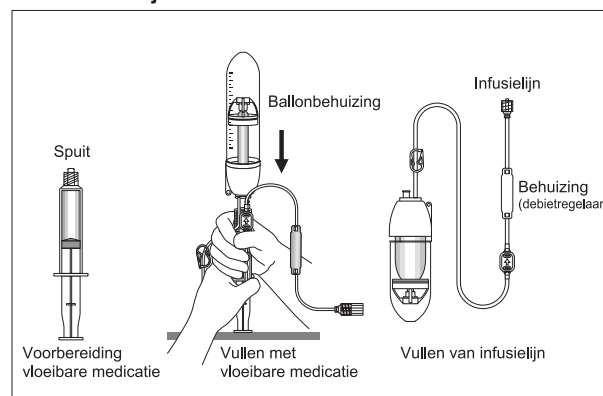
3) Toediening van de medicatie

1. Controleer of er geen luchtballen in de infusielijn zitten en maak vervolgens de aansluiting met de patiëntlijn.
2. Bevestig de behuizing (debietregelaar) stevig op de huid van de patiënt met tape enz.
OPMERKING: Als de behuizing (debietregelaar) niet stevig op de huid van de patiënt wordt bevestigd, kan de stroomsnelheid van de medicatie verschillen van de gewenste snelheid.
3. Open de Robert-klem en begin met de infusie van de medicatie.
4. De schaal op de ballonbehuizing is alleen een indicatie van het volume in de ballon.

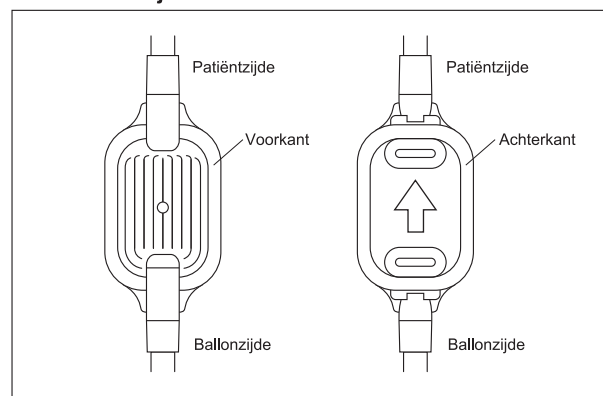
Afb. 1 Structuur



Afb. 2 Werkwijze



Afb. 3 Infusielijnfilter



* Let op dat de vorm van de onderdelen kan veranderen.

Voorzichtig

- 1) Dit is een wegwerpproduct voor eenmalig gebruik, dat niet opnieuw gesteriliseerd of hergebruikt mag worden. Werp het na gebruik onmiddellijk weg.
* Het hergebruik of het recyclen van een medisch hulpmiddel dat bedoeld is voor eenmalig gebruik kan leiden tot besmetting en kan zowel de functie als de structurele integriteit ongunstig beïnvloeden.
- 2) Vul het ballonreservoir nooit boven de aangegeven vloeistofhoeveelheid. Dit kan het ballonreservoir doen scheuren.
- 3) Houd de Surefuser™ + rechtop en met beide handen vast en vul het langzaam.
- 4) Trek niet te hard aan de infusielijn; dit kan lekkage of loskoppeling van de infusielijn veroorzaken.
- 5) Lucht die zich tussen het ballonreservoir en de filter bevindt, wordt via de filter verwijderd.
- 6) Als er lucht in de infusielijn zit kan de vloeistof mogelijk niet stromen als de Robert-klem wordt losgemaakt.
- 7) Controleer of er geen bochten of knikken in de infusielijn of de aangesloten katheter zitten. Bochten en knikken kunnen schommelingen in de infusiesnelheid veroorzaken.
- 8) Gebruik onmiddellijk nadat het ballonreservoir is gevuld met vloeistof.
- 9) De infusiesnelheid zal variëren aan de hand van veranderingen in de viscositeit en densiteit van de medicatie, temperatuur en bloeddruk. Houd rekening met deze factoren als u Surefuser™ + gebruikt.
- 10) De aangegeven infusiesnelheid van Surefuser™ + is gebaseerd op de toediening van een fysiologische zoutoplossing met de behuizing (debietregelaar) op een temperatuur van 32°C (huidtemperatuur). Om een constante viscositeit van de medicatie te garanderen, moet de behuizing stevig op de huid van de patiënt bevestigd worden met tape enz. De infusiesnelheid heeft een precisie van ±10%.
- 11) De aangegeven vultijd voor Surefuser™ + is gebaseerd op het gebruik van een fysiologische zoutoplossing bij een normale temperatuur. Bij toediening van hoogviskeuze medicatie of bij gebruik van Surefuser™ + bij lage temperaturen, zal er een langere vultijd vereist zijn.
- 12) Zorg ervoor dat wanneer u de Robert-klem sluit, de infusielijn zich in het midden van de Robert-klem bevindt. Als de Robert-klem niet goed op de infusielijn wordt geklemd, kunt u het stromen van de medicatie niet stoppen.

Prestatiegegevens van Surefuser™ +

50 ml-modellen						
Productreferentie	Nominaal volume	Maximum vulvolume	Infusietijd	Stroomsnelheid	Tolerantie	Restvolume
SFS-0505HRP	50 ml	55 ml	5 uur	10 ml/uur	±10 %	1,42 ml
SFS-0512HRP	50 ml	55 ml	12 uur	4,2 ml/uur	±10 %	1,42 ml
SFS-0501DP	50 ml	55 ml	1 dag	2,1 ml/uur	±10 %	1,42 ml
SFS-0502DP	50 ml	55 ml	2 dagen	1,0 ml/uur	±10 %	1,42 ml
SFS-0503DP	50 ml	55 ml	3 dagen	0,7 ml/uur	±10 %	1,42 ml
SFS-0505DP	50 ml	55 ml	5 dagen	0,4 ml/uur	±10 %	1,42 ml
SFS-0501WP	50 ml	55 ml	1 week	0,3 ml/uur	±10 %	1,42 ml
100 ml-modellen						
Productreferentie	Nominaal volume	Maximum vulvolume	Infusietijd	Stroomsnelheid	Tolerantie	Restvolume
SFS-1030MP	100 ml	110 ml	0,5 uur	200 ml/uur	±10 %	1,52 ml
SFS-1001HRP	100 ml	110 ml	1 uur	100 ml/uur	±10 %	1,52 ml
SFS-1005HRP	100 ml	110 ml	5 uur	20 ml/uur	±10 %	1,52 ml
SFS-1012HRP	100 ml	110 ml	12 uur	8,3 ml/uur	±10 %	1,52 ml
SFS-1001DP	100 ml	110 ml	1 dag	4,2 ml/uur	±10 %	1,52 ml
SFS-1036HRP	100 ml	110 ml	1,5 dagen	2,8 ml/uur	±10 %	1,52 ml
SFS-1002DP	100 ml	110 ml	2 dagen	2,1 ml/uur	±10 %	1,52 ml
SFS-1003DP	100 ml	110 ml	3 dagen	1,4 ml/uur	±10 %	1,52 ml
SFS-1005DP	100 ml	110 ml	5 dagen	0,8 ml/uur	±10 %	1,52 ml
SFS-1001WP	100 ml	110 ml	1 week	0,6 ml/uur	±10 %	1,52 ml
250 ml-modellen						
Productreferentie	Nominaal volume	Maximum vulvolume	Infusietijd	Stroomsnelheid	Tolerantie	Restvolume
SFS-250-25P	250 ml	275 ml	1 uur	250 ml/uur	±10 %	3,61 ml
SFS-125-25P	250 ml	275 ml	2 uur	125 ml/uur	±10 %	3,61 ml
SFS-62,5-25P	250 ml	275 ml	4 uur	62,5 ml/uur	±10 %	3,61 ml
SFS-10-25P	250 ml	275 ml	1 dag	10 ml/uur	±10 %	3,61 ml
SFS-5-25P	250 ml	275 ml	2 dagen	5 ml/uur	±10 %	3,61 ml
SFS-3,5-25P	250 ml	275 ml	3 dagen	3,5 ml/uur	±10 %	3,61 ml
SFS-2-25P	250 ml	275 ml	5 dagen	2,0 ml/uur	±10 %	3,61 ml
SFS-1,5-25P	250 ml	275 ml	1 week	1,5 ml/uur	±10 %	3,61 ml

Lengte van slangen:
Alle types: 900 mm

- 100% vulvolume
- De stroomvolumes zijn gebaseerd op een fysiologische zoutoplossing met de behuizing (debietregelaar) op een temperatuur van 32°C (huidtemperatuur).

- 13) Medicatie op basis van olie, bv. geïodeerde ethylesters van vetzuren van papaverzaadolie enz. en etoposide medicijnen kunnen het ballonreservoir doen scheuren en mogen daarom niet gebruikt worden met de Surefuser™ +.
- 14) Gebruik geen alcoholbevattende medicatie op de filter om deze te desinfecteren. Dit kan het hydrofobe karakter ervan beschadigen en lekken veroorzaken.
- 15) Controleer tijdens het gebruik van de Surefuser™ + en de infusielijn regelmatig op bloedklonters en lekkage. Let vooral bij elk verbindingsonderdeel op breuken, lekkage of zwakke aansluitingen.
- 16) Bij gebruik van medicatie in de vorm van vette emulsies kan de filter in de infusielijn verstopt raken. Daarom is het gebruik van dergelijke medicatie te vermijden.
- 17) Raadpleeg de bijsluiter van de producent van de medicatie voor meer informatie over het gebruik en dosering van de medicatie.
- 18) Als u tijdens het gebruik onregelmatigheden vaststelt, bv. een scheur in het ballonreservoir, medicatie die in de beschermer lekt e.d., moet het gebruik van het product onmiddellijk worden stopgezet.
- 19) Gebruik nooit een product waarvan de verpakking beschadigd is of dat zelf beschadigd is of onregelmatigheden vertoont.
- 20) Het gebruik van sommige producten/geneesmiddelen kan ertoe leiden dat het verbindingsonderdeel loskomt of stukgaat (bv. het gebruik van alcohol op de verbindingsonderdelen kan barstjes veroorzaken).
- 21) Bewaar het product op een koele, droge plaats, beschermd tegen direct zonlicht en een te hoge luchtvochtigheid.

Garantie

- 1) Surefuser™ + wordt geproduceerd onder een strikte kwaliteitscontrole en zijn kwaliteit wordt gewaarborgd. Wij kunnen echter niet aansprakelijk worden gesteld voor enig letsel aan een patiënt of een andere persoon, noch voor enige materiële schade die resulteert uit het transport, de bewaring en het gebruik in uw instelling.
- 2) Als een patiënt of een andere persoon een letsel oploopt of als er materiële schade ontstaat door het gebruik van Surefuser™ +, kunnen wij hiervoor niet aansprakelijk worden gesteld, tenzij onze fout onomstotelijk wordt aangetoond.
- 3) Als een patiënt of een andere persoon een letsel oploopt of als er materiële schade ontstaat door het hergebruik van Surefuser™ +, kunnen wij in geen geval aansprakelijk worden gesteld voor de opgelopen letsels of schade.
- 4) Wij kunnen niet aansprakelijk worden gesteld voor letsels of schade ten gevolge van het gebruik van Surefuser™ + na het verstrijken van de vervaldatum op de verpakking.

Symbolen gebruikt voor labels

	Niet voor hergebruik
	Voorzichtig
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Houdbaarheidsdatum
	Partijnummer
	Fabrikant
	Referentienummer
	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Breekbaar, met zorg behandelen
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is



NIPRO CORPORATION
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku,
Osaka 531-8510, JAPAN



NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuysstraat 42,
2800 Mechelen, BELGIUM

NIPRO MEDICAL CORPORATION
3150 N.W. 107th Avenue, Miami, FL 33172, U.S.A.

[Sponsor in Australia]

NIPRO AUSTRALIA PTY LTD
Suite 2.02, Level 2, 657 Pacific Highway,
St Leonards, NSW 2065, AUSTRALIA

[Authorized Representative in Malaysia]

NIPRO MALAYSIA SDN BHD
L13-07, Level 13, PJX-HM Shah Tower,
No 16A, Persiaran Barat, 46050 Petaling Jaya,
Selangor, MALAYSIA



Indicações

O Surefuser™ + destina-se a ser utilizado na terapêutica com infusão contínua de fármaco: controlo da dor pós-operatória, controlo da dor carcinomatosa, quimioterapia para o cancro, etc. Siga as instruções dos profissionais de saúde.

Contraindicações

1. Não devem ser usadas medicações à base de óleo, ou seja, éster etílico iodado de ácidos gordos obtidos a partir do óleo de sementes de papoila, etc., medicações com etoposido e medicações de emulsões gordurosas.
2. Este produto destina-se a uma única utilização.

Método

1) Procedimentos de Aplicação

1. Consulte o folheto da empresa farmacêutica que acompanha o medicamento para obter informações sobre os procedimentos de aplicação.
2. Antes de iniciar a infusão no doente, assegure-se de que compreende plenamente as características de infusão do produto Surefuser™ + a ser utilizado.
3. Recomendamos o uso de seringas do tipo Luer Lock.

2) Preparar o Surefuser™ + com medicação (ver Fig. 1-3 abaixo)

1. Todas as operações devem ser realizadas em condições assépticas.
2. Encha o Surefuser™ + com a medicação. Retire completamente todas as bolhas de ar da seringa.
3. Se se estiver a utilizar uma seringa com agulha, retire a agulha da seringa.
4. Verifique se o clampe de Robert está corretamente fechado.
5. Remova a tampa da porta (guarde-a para utilizar posteriormente) e encha o reservatório do balão com a medicação através da porta. A operação de enchimento deve ser executada seguindo as instruções:
Coloque o êmbolo da seringa sobre uma superfície sólida e segure firmemente a seringa com ambas as mãos. Ao pressionar o cilindro da seringa lentamente para baixo, a solução flui para o reservatório do balão. Deve aplicar pressão somente na seringa e nunca no Surefuser™ +. Verifique se não existem fugas na secção da porta e certifique-se de que o reservatório do balão não está danificado. Recomenda-se o uso de um filtro durante a operação de enchimento. Certifique-se de que a seringa não se separa da porta durante o enchimento. (Ver Fig. 2)
6. Quando o reservatório do balão estiver cheio com o volume de líquido correto, remova a seringa e feche a porta com a tampa presa.
7. Segure o filtro da linha de infusão de forma a que o lado do doente fique por cima. Abra o clampe de Robert na linha de infusão para preparar a linha de infusão. Após a abertura do clampe de Robert, o líquido flui automaticamente através do produto. Não é necessário remover todo o ar da parte de trás do filtro; o ar na parte de trás não pode passar para o lado do doente.
8. Se o líquido não fluir através do produto, bata levemente no invólucro com o seu para retirar o ar.
9. A preparação está completa quando todas as bolhas de ar tiverem sido retiradas da linha de infusão e o líquido começa a fluir do conector.
10. Quando a preparação estiver completa, feche a linha de infusão com o clampe de Robert e substitua a tampa pela tampa oclusiva.
11. Se necessário, preencha a etiqueta do doente com as informações necessárias e anexe a etiqueta ao protetor.
12. A infusão deve ser iniciada o mais cedo possível após o corpo do balão ter sido preparado.

3) Administrar a Medicação

1. Verifique se não existem bolhas de ar na linha de infusão e, em seguida, ligue o conector à linha do doente.
2. Utilize fita adesiva, etc., para prender bem o invólucro (controlo de fluxo) à pele do doente.
NOTA: se o invólucro (controlo de fluxo) não estiver bem fixo à pele do doente, a taxa do fluxo da medicação poderá ser diferente do que se deseja.
3. Abra o clampe de Robert e dê início à infusão da medicação.
4. A escala do corpo do balão é apenas uma indicação do volume presente no balão.

Fig.1 Estrutura

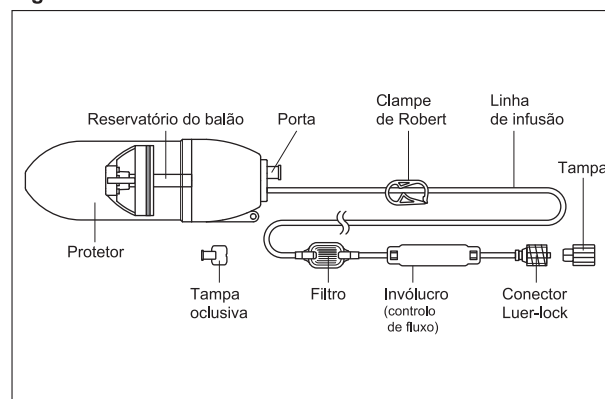


Fig.2 Método de funcionamento

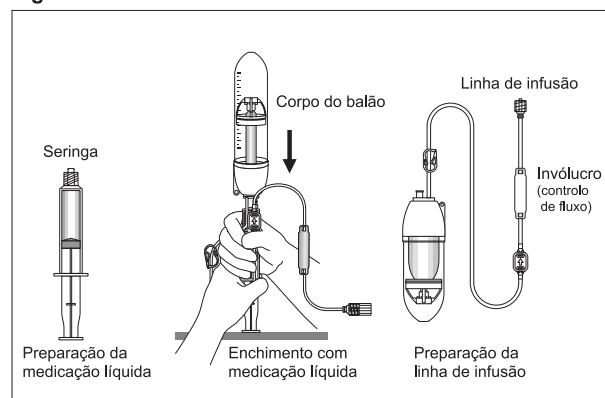
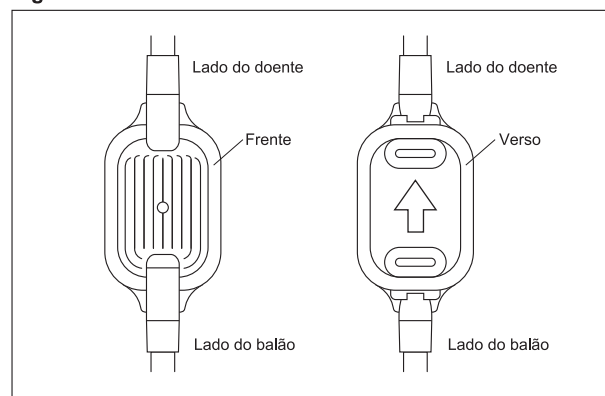


Fig.3 Filtro da linha de infusão



* Tenha em atenção que a forma das peças pode variar.

Precaução

- 1) Trata-se de um produto descartável, de uma única utilização, que não pode ser re-esterilizado ou reutilizado. Deite fora o produto imediatamente após a sua utilização.
* A reutilização ou reprocessamento de um dispositivo de utilização única pode resultar em contaminação e comprometer o funcionamento ou integridade estrutural do dispositivo.
- 2) Nunca encha o reservatório do balão mais do que a quantidade de líquido especificada, uma vez que isto pode fazer com o reservatório do balão se rompa.
- 3) Segure o Surefuser™ + verticalmente com ambas as mãos e encha lentamente.
- 4) Não puxe de forma excessiva a linha de infusão, tal pode provocar fugas ou o desprendimento da linha de infusão.
- 5) O ar entre o reservatório do balão e o filtro é expelido pelo filtro.
- 6) Se houver ar na linha de infusão, o líquido pode não fluir quando o clampe de Robert é libertado.
- 7) Certifique-se de que a linha de infusão ou o cateter ligado não estão dobrados ou torcidos, pois isso poderá causar flutuações na velocidade de infusão.
- 8) Depois do reservatório do balão estar cheio com líquido, deverá ser usado imediatamente.
- 9) A velocidade de infusão irá variar com as alterações na viscosidade e densidade da medicação, na temperatura e na pressão arterial. Tenha estes fatores em consideração ao usar o Surefuser™ +.
- 10) A velocidade de infusão especificada para o Surefuser™ + baseia-se na utilização de soro fisiológico com o invólucro (controlo de fluxo) a uma temperatura de 32°C (temperatura da pele). De modo a manter uma viscosidade consistente da medicação, o invólucro deverá ficar bem fixo à pele do doente por meio de fita adesiva, etc. A exatidão da velocidade de infusão é de ±10%.
- 11) O tempo de preparação especificado para o Surefuser™ + baseia-se na utilização de soro fisiológico à temperatura normal. Será necessário um tempo de preparação adicional quando se utilizam medicações de viscosidade elevada ou quando o Surefuser™ + é utilizado a baixas temperaturas.
- 12) Antes de fechar o clampe de Robert, verifique se a linha de infusão está no centro do clampe de Robert. Se o clampe de Robert não prender a linha de infusão corretamente, o fluxo da medicação não será interrompido.
- 13) As medicações à base de óleo como, por exemplo, éster etílico iodado de ácidos gordos obtidos a partir do óleo de sementes de papoila, etc. e medicações com etoposido podem causar a rutura do reservatório do balão e não deverão ser utilizadas com o Surefuser™ +.

Dados de desempenho do Surefuser™ +

Modelos de 50 ml						
Referência do produto	Volume nominal	Volume máximo de enchimento	Tempo de infusão	Taxa de fluxo	Tolerância	Volume residual
SFS-0505HRP	50 ml	55 ml	5 horas	10 ml/h	±10 %	1,42 ml
SFS-0512HRP	50 ml	55 ml	12 horas	4,2 ml/h	±10 %	1,42 ml
SFS-0501DP	50 ml	55 ml	1 dia	2,1 ml/h	±10 %	1,42 ml
SFS-0502DP	50 ml	55 ml	2 dias	1,0 ml/h	±10 %	1,42 ml
SFS-0503DP	50 ml	55 ml	3 dias	0,7 ml/h	±10 %	1,42 ml
SFS-0505DP	50 ml	55 ml	5 dias	0,4 ml/h	±10 %	1,42 ml
SFS-0501WP	50 ml	55 ml	1 semana	0,3 ml/h	±10 %	1,42 ml
Modelos de 100 ml						
Referência do produto	Volume nominal	Volume máximo de enchimento	Tempo de infusão	Taxa de fluxo	Tolerância	Volume residual
SFS-1030MP	100 ml	110 ml	0,5 hora	200 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1001HRP	100 ml	110 ml	1 hora	100 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1005HRP	100 ml	110 ml	5 horas	20 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1012HRP	100 ml	110 ml	12 horas	8,3 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1001DP	100 ml	110 ml	1 dia	4,2 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1036HRP	100 ml	110 ml	1,5 dias	2,8 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1002DP	100 ml	110 ml	2 dias	2,1 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1003DP	100 ml	110 ml	3 dias	1,4 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1005DP	100 ml	110 ml	5 dias	0,8 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1001WP	100 ml	110 ml	1 semana	0,6 ml/h	±10 %	1,52 ml
Modelos de 250 ml						
Referência do produto	Volume nominal	Volume máximo de enchimento	Tempo de infusão	Taxa de fluxo	Tolerância	Volume residual
SFS-250-25P	250 ml	275 ml	1 hora	250 ml/h	±10 %	3,61 ml
SFS-125-25P	250 ml	275 ml	2 horas	125 ml/h	±10 %	3,61 ml
SFS-62,5-25P	250 ml	275 ml	4 horas	62,5 ml/h	±10 %	3,61 ml
SFS-10-25P	250 ml	275 ml	1 dia	10 ml/h	±10 %	3,61 ml
SFS-5-25P	250 ml	275 ml	2 dias	5 ml/h	±10 %	3,61 ml
SFS-3,5-25P	250 ml	275 ml	3 dias	3,5 ml/h	±10 %	3,61 ml
SFS-2-25P	250 ml	275 ml	5 dias	2,0 ml/h	±10 %	3,61 ml
SFS-1,5-25P	250 ml	275 ml	1 semana	1,5 ml/h	±10 %	3,61 ml

Comprimento da tubagem:
Todos os tipos: 900 mm

- Volume de enchimento de 100%
- Os volumes de fluxo são baseados em soro fisiológica com o invólucro (controlo de fluxo) a uma temperatura de 32°C (temperatura da pele).

- 14) Não use medicação que contenha álcool no filtro para desinfetar. Isto pode danificar a sua qualidade hidrófoba e resultar em fugas.
- 15) Durante a utilização, verifique as condições do Surefuser™ + e da linha de infusão regulamente para verificar a existência de coágulos sanguíneos ou fugas. Preste especial atenção às peças de ligação para verificar se existem ruturas, fugas ou uniões soltas.
- 16) O uso de medicações à base de emulsões gordurosas pode causar a obstrução do filtro da linha de infusão, pelo que deve ser evitado.
- 17) Consulte as instruções da empresa farmacêutica constantes do folheto incluso quanto à utilização e quantidade de medicação.
- 18) Se se notarem quaisquer anomalias, tais como a rutura do reservatório do balão, medicação a escoar para dentro do protetor, etc. interrompa imediatamente a utilização.
- 19) Nunca utilize um produto se a respetiva embalagem estiver danificada ou se se verificarem quaisquer danos ou irregularidades no mesmo.
- 20) Alguns produtos/medicamentos utilizados podem causar o desprendimento ou a rutura do conector (por exemplo, a utilização de álcool nas peças do conector poderá dar origem a fissuras).
- 21) Guarde o produto num local fresco, seco e afastado da luz solar direta e de humidade excessiva.

Garantia

- 1) O Surefuser™ + é fabricado sob um rigoroso controlo de qualidade e a qualidade está assegurada. Não nos responsabilizamos, porém, por ferimentos num doente ou qualquer outra pessoa nem pelos danos causados em qualquer objeto, atribuíveis a condições de transporte, armazenamento e operação na instituição em causa.
- 2) Se um doente ou qualquer pessoa ficarem feridos ou qualquer objeto ficar danificado devido à utilização do Surefuser™ +, não nos responsabilizaremos por tais ferimentos ou danos, exceto se forem claramente identificados como resultado de uma falha.
- 3) Se um doente ou qualquer pessoa ficarem feridos ou qualquer objeto ficar danificado devido à reutilização do Surefuser™ +, não nos responsabilizaremos por ferimentos ou danos de qualquer natureza.
- 4) Não nos responsabilizaremos por quaisquer ferimentos ou danos causados pela utilização do Surefuser™ + após o prazo de validade inscrita nas embalagens.

Símbolos utilizados na rotulagem

	Não reutilizar
	Precaução
	Esterilizado por óxido de etileno
	Prazo de validade
	Número de lote
	Fabricante
	Número de referência
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fragil, manusear com cuidado
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada



NIPRO CORPORATION
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku,
Osaka 531-8510, JAPAN



NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuistraat 42,
2800 Mechelen, BELGIUM

NIPRO MEDICAL CORPORATION
3150 N.W. 107th Avenue, Miami, FL 33172, U.S.A.

[Sponsor in Australia]

NIPRO AUSTRALIA PTY LTD
Suite 2.02, Level 2, 657 Pacific Highway,
St Leonards, NSW 2065, AUSTRALIA

[Authorized Representative in Malaysia]
NIPRO MALAYSIA SDN BHD
L13-07, Level 13, PJX-HM Shah Tower,
No 16A, Persiaran Barat, 46050 Petaling Jaya,
Selangor, MALAYSIA



Περιπατητικό σύστημα έγχυσης με μπαλόνι Οδηγίες χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

Ενδείξεις

Το Surefuser™ + προορίζεται για θεραπεία με συνεχή έγχυση φαρμάκου: έλεγχος μετεγχειρητικού πόνου, έλεγχος καρκινωμάτων πόνου, χημειοθεραπεία για καρκίνο κ.λπ. Ακολουθείτε τις οδηγίες του ιατρικού προσωπικού.

Αντενδείξεις

1. Τα ελαιώδη φάρμακα, π.χ. Ιωδιούχος αιθυλεστέρας λιπαρού οξέος, ο οποίος λαμβάνεται από μηχανή λειοποίησης, και τα φάρμακα εμποτισμού και φάρμακα λιπαρού γαλακτώματος δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
2. Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία χρήση μόνο.

Μεθοδολογία

1) Διαδικασίες χορήγησης φαρμάκων

1. Για πληροφορίες σχετικά με τις διαδικασίες χορήγησης, σας παραπέμπουμε στις οδηγίες του παρασκευαστή του φαρμάκου.
2. Πριν αρχίσετε την έγχυση σε ασθενή, βεβαιωθείτε ότι κατανοείτε πλήρως τα χαρακτηριστικά του Surefuser™ + που χρησιμοποιείτε.
3. Σας συνιστούμε τη χρήση σύριγγας τύπου Luer Lock.

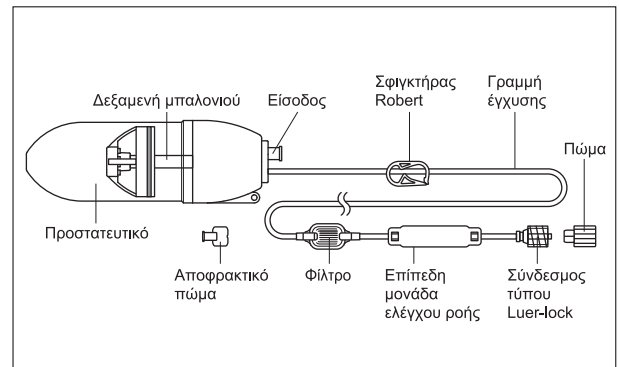
2) Πλήρωση του Surefuser™ + με το φάρμακο (Βλέπε εικ. 1-3 παρακάτω).

1. Όλες οι διαδικασίες πρέπει να γίνονται υπό στείρες συνθήκες.
2. Γεμίστε το Surefuser™ + με το φάρμακο. Αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες αέρα από τη σύριγγα.
3. Εάν χρησιμοποιείτε σύριγγα με ενσωματωμένη βελόνα, αφαιρέστε τη βελόνα από τη σύριγγα.
4. Επαληθεύστε το σωστό κλείσιμο του σφιγκτήρα Robert.
5. Αφαιρέστε το πώμα της εισόδου, φυλάξτε το για μετέπειτα χρήση, και γεμίστε τη δεξαμενή του μπαλονιού με το φάρμακο μέσω της εισόδου. Η διαδικασία πλήρωσης πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες: τοποθετήστε το έμβολο της σύριγγας σε μια σταθερή επιφάνεια και τοποθετήστε και τα δύο χέρια πάνω στη σύριγγα για ασφαλές κράτημα. Πιέζοντας τον κύλινδρο της σύριγγας αργά προς τα κάτω, το διάλυμα ρέει μέσα στη δεξαμενή του μπαλονιού. Πίεση πρέπει να ασκείται μόνο στη σύριγγα, όχι στο Surefuser™ +. Ελέγξτε το τμήμα της εισόδου για τυχόν διαρροές και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει βλάβη στη δεξαμενή του μπαλονιού. Η χρήση φίλτρου συνιστάται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας πλήρωσης. Βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα δεν διαχωρίζεται από την είσοδο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας πλήρωσης. (Βλ. Εικ. 2)
6. Όταν η δεξαμενή του μπαλονιού γεμίσει με το σωστό όγκο υγρού, αποσυνδέστε τη σύριγγα και κλείστε την είσοδο με το πώμα που έχετε φυλάξει.
7. Κρατήστε το φίλτρο της γραμμής έγχυσης έτσι ώστε η πλευρά του ασθενή να βρίσκεται στο πάνω μέρος. Ανοίξτε το σφιγκτήρα Robert πάνω στη γραμμή έγχυσης για να γίνει πλήρωση της γραμμής έγχυσης. Αφού ανοίξετε το σφιγκτήρα Robert, το υγρό ρέει αυτόματα μέσα στο προϊόν. Δεν χρειάζεται να αφαιρέσετε όλο τον αέρα από το πίσω μέρος του φίλτρου, ο αέρας στη πίσω πλευρά δεν μπορεί να ρέει στην πλευρά του ασθενή.
8. Αν το υγρό δεν ρέει μέσα στο προϊόν, χτυπήστε με το δάχτυλό σας την επίπεδη μονάδα ελέγχου ροής για να απομακρυνθεί ο αέρας.
9. Η πλήρωση έχει ολοκληρωθεί όταν όλες οι φυσαλίδες έχουν φύγει από τη γραμμή έγχυσης και το υγρό αρχίζει να ρέει από το σύνδεσμο.
10. Όταν ολοκληρωθεί η πλήρωση, κλείστε τη γραμμή έγχυσης με τον σφιγκτήρα Robert και αντικαταστήστε το πώμα με το αποφρακτικό πώμα.
11. Εφόσον χρειάζεται, συμπληρώστε την ετικέτα του ασθενή με τις απαιτούμενες πληροφορίες και προσαρτήστε την στο προστατευτικό.
12. Η έγχυση θα πρέπει να αρχίσει το ταχύτερο δυνατό, αφού έχει γίνει η πλήρωση του σώματος του μπαλονιού.

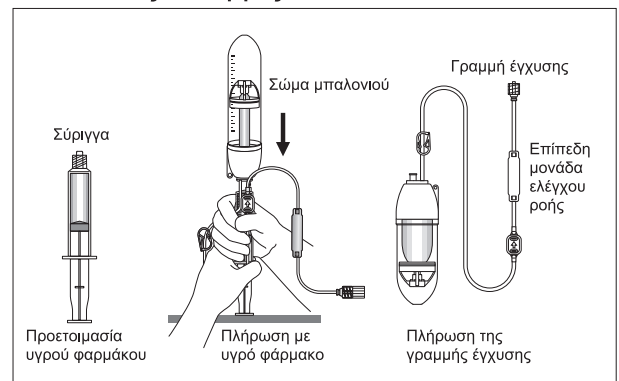
3) Χορήγηση φαρμάκου

1. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στη γραμμή έγχυσης και στη συνέχεια στερεώστε το σύνδεσμο στη γραμμή του ασθενή.
2. Χρησιμοποιήστε κολλητική ταινία, κ.λπ. για να στερεώσετε την επίπεδη μονάδα ελέγχου ροής στο δέρμα του ασθενή. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αν η επίπεδη μονάδα ελέγχου ροής δεν είναι στερεωμένη με ασφάλεια στο δέρμα του ασθενή, ο ρυθμός ροής του φαρμάκου μπορεί να διαφέρει από τον επιθυμητό.
3. Ανοίξτε το σφιγκτήρα Robert και αρχίστε την έγχυση φαρμάκου.
4. Η κλίμακα στο σώμα του μπαλονιού είναι απλά μια ένδειξη για τον όγκο στο μπαλόνι.

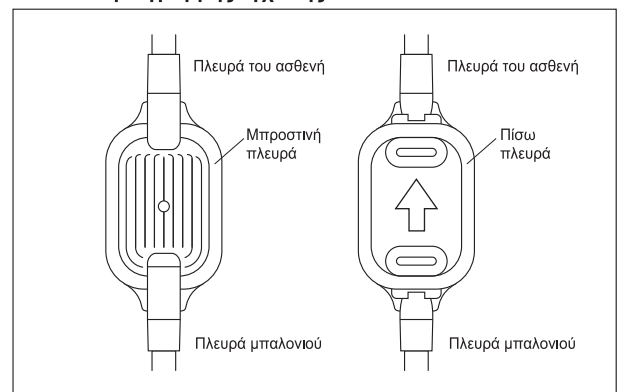
Εικ.1 Δομή



Εικ.2 Μέθοδος λειτουργίας



Εικ.3 Φίλτρο γραμμής έγχυσης



* Παρακαλούμε να λάβετε υπόψη ότι το σχήμα των μερών μπορεί να αλλάξει.

Προσοχή

- 1) Πρόκειται για ένα προϊόν μίας χρήσης το οποίο δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται και να επαναχρησιμοποιείται. Απορρίψτε το προϊόν αμέσως μετά τη χρήση.
*Η εκ νέου χρήση ή επεξεργασία μιας συσκευής μίας χρήσης ενδέχεται να οδηγήσει σε μόλυνση και διακύβευση της λειτουργίας της συσκευής ή της δομικής της ακεραιότητας.
- 2) Μη γεμίζετε ποτέ τη δεξαμενή του μπαλονιού πέρα της καθορισμένης ποσότητας υγρού, αν το κάνετε αυτό μπορεί να προκληθεί ρήξη της δεξαμενής του μπαλονιού.
- 3) Κρατήστε το Surefuser™ + όρθιο και με τα δύο χέρια και γεμίστε το αργά.
- 4) Μην τραβάτε υπερβολικά τη γραμμή έγχυσης, μπορεί να προκληθεί διαρροή ή αποκόλληση της γραμμής έγχυσης.
- 5) Ο αέρας ανάμεσα στη δεξαμενή του μπαλονιού και το φίλτρο εκβάλλεται από το φίλτρο.
- 6) Αν υπάρχει αέρας στη γραμμή έγχυσης, το υγρό μπορεί να μη ρέει όταν είναι ελεύθερος ο σφιγκτήρας Robert.
- 7) Βεβαιωθείτε ότι η γραμμή έγχυσης ή ο συνδεδεμένος καθετήρας δεν είναι λυγισμένος ή συστραμμένος. Τα λυγίσματα και οι συστροφές μπορούν να προκαλέσουν διακυμάνσεις στο ρυθμό έγχυσης.
- 8) Μετά την πλήρωση της δεξαμενής του μπαλονιού με υγρό, χρησιμοποιήστε το αμέσως.
- 9) Ο ρυθμός ροής θα διαφέρει λόγω των αλλαγών του ιξώδους και της πυκνότητας του φαρμάκου, της θερμοκρασίας και της αρτηριακής πίεσης. Παρακαλούμε να λαμβάνετε υπόψη αυτούς τους παράγοντες όταν χρησιμοποιείτε το Surefuser™ +.
- 10) Ο αναφερόμενος ρυθμός έγχυσης για το Surefuser™ + βασίζεται στη χρήση φυσιολογικού ορού με την επίπεδη μονάδα ελέγχου ροής σε θερμοκρασία 32°C (θερμοκρασία δέρματος). Για να διατηρηθεί σταθερό το ιξώδες του φαρμάκου, η επίπεδη μονάδα ελέγχου ροής πρέπει να είναι γερά στερεωμένη στο δέρμα του ασθενή με τη χρήση κολλητικής ταινίας, κ.λπ. Η ακρίβεια του ρυθμού έγχυσης είναι $\pm 10\%$.
- 11) Ο καθορισμένος χρόνος πλήρωσης του Surefuser™ + βασίζεται στη χρήση φυσιολογικού ορού σε κανονικές θερμοκρασίες. Επιπλέον χρόνος πλήρωσης θα χρειαστεί όταν χρησιμοποιούνται φάρμακα υψηλού ιξώδους ή όταν το Surefuser™ + χρησιμοποιείται σε χαμηλές θερμοκρασίες.
- 12) Πριν κλείσετε το σφιγκτήρα Robert, βεβαιωθείτε ότι η γραμμή έγχυσης βρίσκεται στο κέντρο του σφιγκτήρα Robert. Αν ο σφιγκτήρας Robert δεν κρατά σφιχτά τη γραμμή έγχυσης, η ροή του φαρμάκου δεν θα σταματήσει.
- 13) Τα ελαιώδη φάρμακα, π.χ. ιωδιούχος αιθυλεστέρας λιπαρού οζόρος, ο οποίος λαμβάνεται από μηχανέλαιο κ.λπ. και τα φάρμακα ετοπιοσίδης μπορούν να προκαλέσουν διάτρηση

της δεξαμενής του μπαλονιού και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με το Surefuser™ +.

- 14) Μη χρησιμοποιείτε φάρμακα που περιέχουν οινόπνευμα για να απολυμάνετε το φίλτρο. Μια τέτοια ενέργεια θα μπορούσε να καταστρέψει τον υδρόφοβο χαρακτήρα του και να οδηγήσει σε διαρροή.
- 15) Κατά τη διάρκεια χρήσης, ελέγχετε την κατάσταση του Surefuser™ + και της γραμμής έγχυσης τακτικά για θρόμβους αίματος και διαρροή. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε κάθε τμήμα σύνδεσης για θραύση, διαρροή ή αδύναμες συνδέσεις.
- 16) Η χρήση φαρμάκων λιπαρού γαλακτώματος μπορεί να φράξει το φίλτρο της γραμμής έγχυσης, επομένως τα φάρμακα αυτά θα πρέπει να αποφεύγονται.
- 17) Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και την ποσότητα του φαρμάκου, σας παραπέμπουμε στο φυλλάδιο οδηγιών χρήσης του παρασκευαστή.
- 18) Αν παρατηρηθούν προβλήματα όπως διάτρηση της δεξαμενής του μπαλονιού, διαρροή φαρμάκου στο προστατευτικό κ.λπ., διακόψτε αμέσως τη χρήση του προϊόντος.
- 19) Μη χρησιμοποιείτε ποτέ το προϊόν αν η συσκευασία του είναι κατεστραμμένη ή παρατηρήσετε ανωμαλίες ή ελαττώματα στο προϊόν.
- 20) Κάποια προϊόντα/φάρμακα που χρησιμοποιούνται μπορεί να προκαλέσουν χαλάρωση ή θραύση του σημείου σύνδεσης. (π.χ. η χρήση οιοπνεύματος στους συνδέσμους μπορεί να προκαλέσει ραγίσματα).
- 21) Αποθηκεύετε το προϊόν σε δροσερό, ξηρό μέρος μακριά από το φως του ηλίου και την αυξημένη υγρασία.

Εγγύηση

- 1) Το Surefuser™ + κατασκευάζεται υπό αυστηρό έλεγχο ποιότητας και η ποιότητα είναι εξασφαλισμένη. Σε κάθε περίπτωση, δεν φέρουμε ευθύνη για τον τραυματισμό ασθενή ή οποιουδήποτε ατόμου ή για ζημία σε οποιοδήποτε αντικείμενο, που αποδίδεται στη μεταφορά, την αποθήκευση και τη λειτουργία στο ίδρυμά σας.
- 2) Αν κάποιος ασθενής ή άλλο άτομο τραυματισθεί ή κάποιο αντικείμενο πάθει ζημιά από τη χρήση του Surefuser™ +, δεν θα είμαστε υπεύθυνοι για τον τραυματισμό ή τη ζημιά εκτός και αν αποδειχθεί καθαρά πως είναι υπαιτιότητα μας.
- 3) Αν κάποιος ασθενής ή άλλο άτομο τραυματισθεί ή κάποιο αντικείμενο πάθει ζημιά από την επαναχρησιμοποίηση του Surefuser™ +, δεν θα είμαστε υπεύθυνοι για τραυματισμό ή ζημιά οποιασδήποτε φύσης.
- 4) Δεν θα είμαστε υπεύθυνοι για οποιονδήποτε τραυματισμό ή ζημιά που προκλήθηκε από τη χρήση του Surefuser™ + μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Στοιχεία απόδοσης του Surefuser™ +

Μοντέλα 50 mL						
Κωδικός προϊόντος	Ονομαστικός όγκος	Μέγιστος όγκος πλήρωσης	Χρόνος έγχυσης	Ρυθμός ροής	Ανοχή	Υπολειπόμενος όγκος
SFS-0505HRP	50 mL	55 mL	5 ώρες	10 mL/ώρα	$\pm 10\%$	1,42 mL
SFS-0512HRP	50 mL	55 mL	12 ώρες	4,2 mL/ώρα	$\pm 10\%$	1,42 mL
SFS-0501DP	50 mL	55 mL	1 ημέρα	2,1 mL/ώρα	$\pm 10\%$	1,42 mL
SFS-0502DP	50 mL	55 mL	2 ημέρες	1,0 mL/ώρα	$\pm 10\%$	1,42 mL
SFS-0503DP	50 mL	55 mL	3 ημέρες	0,7 mL/ώρα	$\pm 10\%$	1,42 mL
SFS-0505DP	50 mL	55 mL	5 ημέρες	0,4 mL/ώρα	$\pm 10\%$	1,42 mL
SFS-0501WP	50 mL	55 mL	1 εβδομάδα	0,3 mL/ώρα	$\pm 10\%$	1,42 mL
Μοντέλα 100 mL						
Κωδικός προϊόντος	Ονομαστικός όγκος	Μέγιστος όγκος πλήρωσης	Χρόνος έγχυσης	Ρυθμός ροής	Ανοχή	Υπολειπόμενος όγκος
SFS-1030MP	100 mL	110 mL	0,5 ώρα	200 mL/ώρα	$\pm 10\%$	1,52 mL
SFS-1001HRP	100 mL	110 mL	1 ώρα	100 mL/ώρα	$\pm 10\%$	1,52 mL
SFS-1005HRP	100 mL	110 mL	5 ώρες	20 mL/ώρα	$\pm 10\%$	1,52 mL
SFS-1012HRP	100 mL	110 mL	12 ώρες	8,3 mL/ώρα	$\pm 10\%$	1,52 mL
SFS-1001DP	100 mL	110 mL	1 ημέρα	4,2 mL/ώρα	$\pm 10\%$	1,52 mL
SFS-1036HRP	100 mL	110 mL	1,5 ημέρες	2,8 mL/ώρα	$\pm 10\%$	1,52 mL
SFS-1002DP	100 mL	110 mL	2 ημέρες	2,1 mL/ώρα	$\pm 10\%$	1,52 mL
SFS-1003DP	100 mL	110 mL	3 ημέρες	1,4 mL/ώρα	$\pm 10\%$	1,52 mL
SFS-1005DP	100 mL	110 mL	5 ημέρες	0,8 mL/ώρα	$\pm 10\%$	1,52 mL
SFS-1001WP	100 mL	110 mL	1 εβδομάδα	0,6 mL/ώρα	$\pm 10\%$	1,52 mL
Μοντέλα 250 mL						
Κωδικός προϊόντος	Ονομαστικός όγκος	Μέγιστος όγκος πλήρωσης	Χρόνος έγχυσης	Ρυθμός ροής	Ανοχή	Υπολειπόμενος όγκος
SFS-250-25P	250 mL	275 mL	1 ώρα	250 mL/ώρα	$\pm 10\%$	3,61 mL
SFS-125-25P	250 mL	275 mL	2 ώρες	125 mL/ώρα	$\pm 10\%$	3,61 mL
SFS-62.5-25P	250 mL	275 mL	4 ώρες	62,5 mL/ώρα	$\pm 10\%$	3,61 mL
SFS-10-25P	250 mL	275 mL	1 ημέρα	10 mL/ώρα	$\pm 10\%$	3,61 mL
SFS-5-25P	250 mL	275 mL	2 ημέρες	5 mL/ώρα	$\pm 10\%$	3,61 mL
SFS-3.5-25P	250 mL	275 mL	3 ημέρες	3,5 mL/ώρα	$\pm 10\%$	3,61 mL
SFS-2-25P	250 mL	275 mL	5 ημέρες	2,0 mL/ώρα	$\pm 10\%$	3,61 mL
SFS-1.5-25P	250 mL	275 mL	1 εβδομάδα	1,5 mL/ώρα	$\pm 10\%$	3,61 mL

Μήκος σωλήνωσης
Όλοι οι τύποι: 900 mm

- 100% όγκος πλήρωσης
- Οι όγκοι ροής βασίζονται σε διάλυμα φυσιολογικού ορού με την επίπεδη μονάδα ελέγχου ροής σε θερμοκρασία 32°C (θερμοκρασία δέρματος).

Σύμβολα σήμανσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Προσοχή



Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο



Ημερομηνία λήξης



Αριθμός παρτίδας



Κατασκευαστής



Αριθμός αναφοράς



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Εύθραστο, χειριστείτε με προσοχή



Να μη χρησιμοποιείται όταν η συσκευασία του είναι κατεστραμμένη



NIPRO CORPORATION
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku,
Osaka 531-8510, JAPAN



NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuistraat 42,
2800 Mechelen, BELGIUM

NIPRO MEDICAL CORPORATION
3150 N.W. 107th Avenue, Miami, FL 33172, U.S.A.

[Sponsor in Australia]

NIPRO AUSTRALIA PTY LTD
Suite 2.02, Level 2, 657 Pacific Highway,
St Leonards, NSW 2065, AUSTRALIA

[Authorized Representative in Malaysia]
NIPRO MALAYSIA SDN BHD
L13-07, Level 13, PJX-HM Shah Tower,
No 16A, Persiaran Barat, 46050 Petaling Jaya,
Selangor, MALAYSIA



Indikationer

Surefuser™ + ska användas vid kontinuerlig infusionsbehandling med läkemedel: postoperativ smärtkontroll, karcinomatös smärtkontroll, kemoterapi vid cancer etc. Följ instruktioner från sjukvårdspersonal.

Kontraindikationer

1. Oljebaserade läkemedel, dvs. etylestrar av jodhaltiga fettsyror från vallmofröolja etc. och läkemedel innehållande etoposid samt fetthaltiga emulsionsläkemedel ska inte användas.
2. Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk.

Metod

1) Anvisning för mediciner

1. För information om mediciner hänvisas till produktinformationen som bifogas från läkemedelstillverkaren.
2. Innan patientinfusionen påbörjas, försäkra dig om att du helt förstår infusionsegenskaperna för den Surefuser™ + produkt som används.
3. Användning av injektionssprutor med Luerlås rekommenderas.

2) Fyllning av Surefuser™ + med läkemedel (Se fig. 1-3 nedan)

1. Alla moment måste utföras under aseptiska förhållanden.
2. Fyll Surefuser™ + med läkemedel. Avlägsna alla luftbubblor fullständigt från sprutan.
3. Om en spruta med monterad nål används, ta bort nålen från sprutan.
4. Kontrollera att Robertklämman är stängd på korrekt sätt.
5. Ta bort portlocket (bevara det för senare användning) och fyll på ballongreservoaren med läkemedel genom porten. Påfyllningen måste göras enligt anvisningen: placera sprutkolven på en stabil yta och placera båda händerna på sprutan för att få ett stadigt grepp. Genom att långsamt trycka ner sprutcylindern flödar lösningen in i ballongreservoaren. Tryck får endast tillsättas på sprutan, inte på Surefuser™ +. Kontrollera att inget läckage finns vid porten och se till att ballongreservoaren inte är skadad. Användning av ett filter rekommenderas när påfyllning utförs. Var noga med att sprutan inte avlägsnas från porten under påfyllningen. (Se fig. 2).
6. Ta bort sprutan när ballongreservoaren har fyllts på till korrekt vätskenivå och stäng porten med det bevarade locket.
7. Håll infusionsslangfiltret så att patientsidan är uppåt. Öppna Robertklämman på infusionsslangen för att fylla slangen. Efter det att Robertklämman öppnats kommer vätskan att automatiskt flöda igenom produkten. Det är inte nödvändigt att avlägsna all luft på baksidan av filtret, eftersom luften på filtrets baksida inte kan föras vidare till patientsidan.
8. Om vätskan inte flödar igenom produkten, täpp till hylsan med fingret för att driva ut luften.
9. Fyllningen är klar när alla luftbubblor har avlägsnats från infusionsslangen och vätskan börjar flöda från anslutningen.
10. När fyllningen är klar, stäng infusionsslangen med Robertklämman och byt ut locket mot förseglslocket.
11. Vid behov, fyll i patientetiketten med informationen som krävs och fäst etiketten på skyddet.
12. Infusionen ska påbörjas så snart som möjligt efter att ballongkroppen har fyllts.

3) Administrering av läkemedlet

1. Kontrollera att det inte finns några luftbubblor i infusionsslangen och fäst sedan anslutningen vid patientslangen.
2. Använd häftplåster etc. för att fästa hylsan (flödeskontrollen) ordentligt på patientens hud.
OBS: Om hylsan (flödeskontrollen) inte är ordentligt fäst på patientens hud kan läkemedlets infusionshastighet komma att avvika från det önskade.
3. Öppna Robertklämman och påbörja läkemedelsinfusionen.
4. Skalan på ballongkroppen ger bara en indikering om nivån inne i ballongen.

Fig.1 Struktur

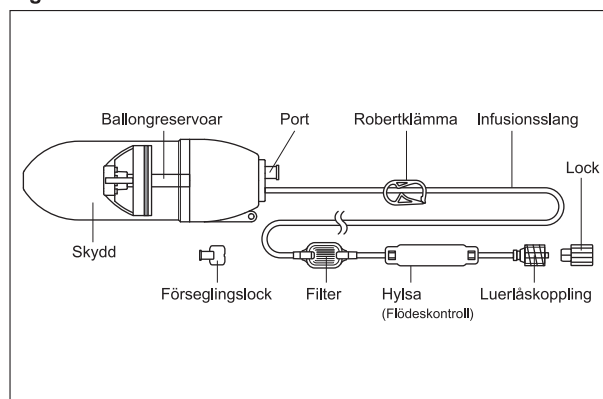


Fig.2 Hanteringsmetod

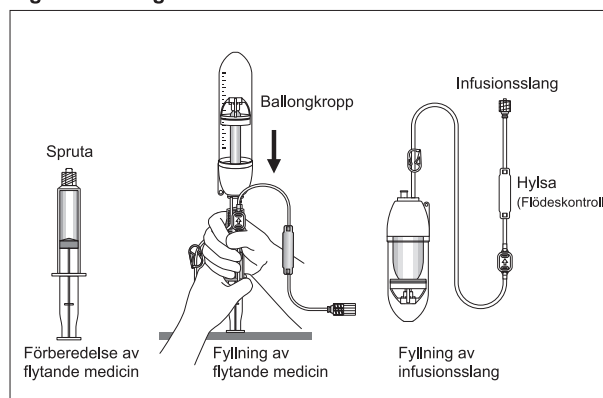
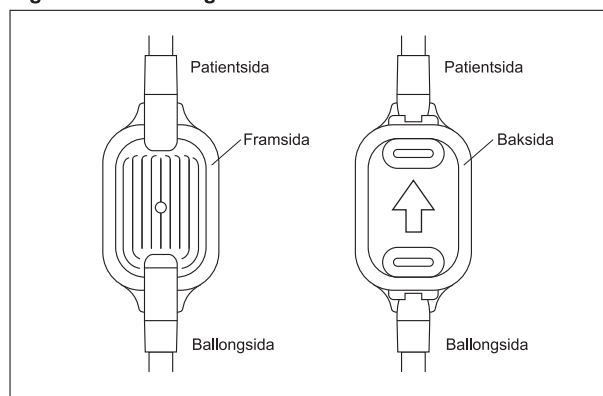


Fig.3 Infusionsslangfilter



* Observera att delarna kan ha annan utformning.

Varning

- 1) Detta är en engångsprodukt som inte får steriliseras på nytt och användas igen. Kassera produkten omedelbart efter användning.
* Ny användning eller behandling av en engångsanordning kan leda till kontamination och sätta anordningens funktion eller den strukturella integriteten på spel.
- 2) Fyll aldrig ballongreservoaren med mer vätska än det som specificerats, i annat fall kan det hända att ballongreservoaren spricker.
- 3) Håll Surefuser™+ rakt upp med båda händerna och fyll långsamt på.
- 4) Dra inte för mycket i infusionsslangen, det kan orsaka läckage eller att infusionsslangen lossnar.
- 5) Luft mellan ballongreservoaren och filtret utestängs av filtret.
- 6) Om det finns luft i infusionsslangen, kan det hända att vätskan inte flödar när Robertklämman frigörs.
- 7) Kontrollera att infusionsslangen eller den anslutande katetern inte är böjd eller vriden. Böjningar eller veck kan leda till variationer i infusionshastigheten.
- 8) Använd genast efter det att ballongreservoaren har fyllts med vätska.
- 9) Infusionshastigheten kommer att variera beroende på förändringar i viskositet och densitet hos läkemedlet, temperatur och artärtryck. Ha dessa faktorer i åtanke vid användning av Surefuser™+.
- 10) Den angivna infusionshastigheten för Surefuser™+ baseras på användning av fysiologisk koksaltlösning med hylsa (flödeskontroll) vid en temperatur av 32°C (hudtemperatur). För att bibehålla en jämn viskositet av läkemedlet, ska hylsan fästas ordentligt på patientens hud med hjälp av häftplåster etc. Precisionen på infusionshastigheten är ±10%.
- 11) Den angivna fyllningstiden för Surefuser™+ baseras på användning av fysiologisk koksaltlösning vid normal temperatur. Ytterligare fyllningstid behövs vid användning av högviskösa läkemedel eller vid användning av Surefuser™+ vid låga temperaturer.
- 12) Kontrollera att infusionsslangen ligger mitt i Robertklämman innan klämman stängs. Om klämman inte klämmer av infusionsslangen på rätt sätt, stoppas inte läkemedelsflödet.
- 13) Oljebaserade läkemedel, dvs. etylestrar av jodhaltiga fettsyror från vallmofröolja etc. och läkemedel

innehållande etoposid, kan orsaka att ballongreservoaren brister och ska därför inte användas med Surefuser™+.

- 14) Använd inte läkemedel som innehåller alkohol på filtret vid desinficering. Detta skulle kunna skada dess hydrofobiska egenskaper och leda till läckage.
- 15) Kontrollera regelbundet tillståndet hos Surefuser™+ och infusionsslangen vad gäller koagel och läckage under användningen. Kontrollera dessutom noga varje enskild anslutning beträffande brott, läckage eller glapp.
- 16) Användning av fetthaltiga emulsionsläkemedel kan leda till att filtret i infusionsslangen täpps igen; dessa läkemedel ska därför undvikas.
- 17) För instruktioner om läkemedlets användning och mängd hänvisas till läkemedelstillverkarens bifogade produktinformation.
- 18) Om något onormalt inträffar, t ex om ballongreservoaren brister, eller om man upptäcker att läkemedlet läcker in i skyddet under användning ska behandlingen omedelbart avbrytas.
- 19) Använd aldrig produkten om förpackningen är skadad eller om skador på produkten eller något annat onormalt skulle upptäckas.
- 20) Vissa produkter/läkemedel som används kan leda till att kopplingar lossnar eller går sönder (t.ex. kan användning av alkohol på dessa delar orsaka sprickor.)
- 21) Förvara produkten på en sval, torr plats, på avstånd från direkt solljus och hög fuktighet.

Garanti

- 1) Surefuser™+ tillverkas under strikt kvalitetskontroll med kvalitetsgaranti. Vi påtar oss inte något som helst ansvar för skador på patienter eller andra personer eller för skador på något föremål i samband med transport, lagring eller hantering vid er institution.
- 2) Om en patient eller någon person skadas eller något föremål förstörs genom användning av Surefuser™+, påtar vi oss inte något som helst ansvar om det inte är helt klart fastställt att det är vårt fel.
- 3) Om en patient eller någon person skadas eller något föremål förstörs genom återanvändning av Surefuser™+, är vi inte ansvariga för skadan eller överkan av något slag.
- 4) Vi ansvarar inte för någon som helst skada eller överkan som orsakas genom användning av Surefuser™+ efter sista förbrukningsdagen som står på förpackningen.

Surefuser™+ Prestandadata

50 mL modeller						
Produkterferens	Nominell volym	Maximal fyllningsvolym	Infusionstid	Flödeshastighet	Tolerans	Residualvolym
SFS-0505HRP	50 mL	55 mL	5 timmar	10 mL/tim	±10 %	1,42 mL
SFS-0512HRP	50 mL	55 mL	12 timmar	4,2 mL/tim	±10 %	1,42 mL
SFS-0501DP	50 mL	55 mL	1 dag	2,1 mL/tim	±10 %	1,42 mL
SFS-0502DP	50 mL	55 mL	2 dagar	1,0 mL/tim	±10 %	1,42 mL
SFS-0503DP	50 mL	55 mL	3 dagar	0,7 mL/tim	±10 %	1,42 mL
SFS-0505DP	50 mL	55 mL	5 dagar	0,4 mL/tim	±10 %	1,42 mL
SFS-0501WP	50 mL	55 mL	1 vecka	0,3 mL/tim	±10 %	1,42 mL
100 mL modeller						
Produkterferens	Nominell volym	Maximal fyllningsvolym	Infusionstid	Flödeshastighet	Tolerans	Residualvolym
SFS-1030MP	100 mL	110 mL	0,5 timme	200 mL/tim	±10 %	1,52 mL
SFS-1001HRP	100 mL	110 mL	1 timme	100 mL/tim	±10 %	1,52 mL
SFS-1005HRP	100 mL	110 mL	5 timmar	20 mL/tim	±10 %	1,52 mL
SFS-1012HRP	100 mL	110 mL	12 timmar	8,3 mL/tim	±10 %	1,52 mL
SFS-1001DP	100 mL	110 mL	1 dag	4,2 mL/tim	±10 %	1,52 mL
SFS-1036HRP	100 mL	110 mL	1,5 dagar	2,8 mL/tim	±10 %	1,52 mL
SFS-1002DP	100 mL	110 mL	2 dagar	2,1 mL/tim	±10 %	1,52 mL
SFS-1003DP	100 mL	110 mL	3 dagar	1,4 mL/tim	±10 %	1,52 mL
SFS-1005DP	100 mL	110 mL	5 dagar	0,8 mL/tim	±10 %	1,52 mL
SFS-1001WP	100 mL	110 mL	1 vecka	0,6 mL/tim	±10 %	1,52 mL
250 mL modeller						
Produkterferens	Nominell volym	Maximal fyllningsvolym	Infusionstid	Flödeshastighet	Tolerans	Residualvolym
SFS-250-25P	250 mL	275 mL	1 timme	250 mL/tim	±10 %	3,61 mL
SFS-125-25P	250 mL	275 mL	2 timmar	125 mL/tim	±10 %	3,61 mL
SFS-62,5-25P	250 mL	275 mL	4 timmar	62,5 mL/tim	±10 %	3,61 mL
SFS-10-25P	250 mL	275 mL	1 dag	10 mL/tim	±10 %	3,61 mL
SFS-5-25P	250 mL	275 mL	2 dagar	5 mL/tim	±10 %	3,61 mL
SFS-3,5-25P	250 mL	275 mL	3 dagar	3,5 mL/tim	±10 %	3,61 mL
SFS-2-25P	250 mL	275 mL	5 dagar	2,0 mL/tim	±10 %	3,61 mL
SFS-1,5-25P	250 mL	275 mL	1 vecka	1,5 mL/tim	±10 %	3,61 mL

Slanglängd:

Alla typer: 900 mm

- 100% fyllningsvolym
- Flödesvolymerna baseras på användning av fysiologisk koksaltlösning med hylsa (flödeskontroll) vid en temperatur av 32°C (hudtemperatur).

Symboler använda för märkning



Får ej återanvändas



Varning



Steriliserad med etylenoxidgas



Senaste förbrukningsdatum



Lotnummer



Tillverkare



Referensnummer



Auktoriserad representant inom den Europeiska Gemenskapen (EU)



Ömtålig, hanteras varsamt



Får ej användas om förpackningen är skadad



NIPRO CORPORATION
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku,
Osaka 531-8510, JAPAN



NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuisstraat 42,
2800 Mechelen, BELGIUM

NIPRO MEDICAL CORPORATION
3150 N.W. 107th Avenue, Miami, FL33172, U.S.A.

[Sponsor in Australia]

NIPRO AUSTRALIA PTY LTD
Suite 2.02, Level 2, 657 Pacific Highway,
St Leonards, NSW 2065, AUSTRALIA

[Authorized Representative in Malaysia]

NIPRO MALAYSIA SDN BHD
L13-07, Level 13, PJX-HM Shah Tower,
No 16A, Persiaran Barat, 46050 Petaling Jaya,
Selangor, MALAYSIA



Indikationer

Surefuser™ + skal bruges til kontinuerlig lægemiddelinfusionsterapi: postoperativ smertekontrol, carcinomatøs smertekontrol, kemoterapi mod cancer, etc. Følg lægens anvisninger.

Kontraindikationer

1. Oliebaserede præparater, dvs. jodtilførte eylestere af fedtsyrer erhvervet fra valmuefrø og etoposide præparater og præparater med fedtholdig emulsion må ikke anvendes.
2. Dette produkt er udelukkende beregnet på engangsbrug.

Metode

1) Medicinsk fremgangsmåde

1. Der henvises til lægemidlets indlægsseddel fra den farmaceutiske producent for at få information om den medicinske fremgangsmåde.
2. Inden patientinfusion skal man sætte sig grundigt ind i og forstå Surefuser™ +- infusionens karakteristika samt hvordan den skal anvendes.
3. Vi anbefaler, at der bruges sprøjter af Luer Lock-typen.

2) Klargøring af Surefuser™ + med lægemiddel (Se Fig.1-3 nedenfor)

1. Alle handlingerne skal udføres under sterile forhold.
2. Fyld Surefuser™ + med præparatet. Fjern alle luftbobler fra sprøjten.
3. Hvis der anvendes en sprøjte med påsat nål, skal nålen tages af sprøjten.
4. Kontrollér, at Robert-klemmen lukker korrekt.
5. Fjern åbningens hætte, som skal opbevares til senere brug, og fyld ballonreservoiret med præparatet via åbningen. Opfyldning skal udføres ifølge anvisningen: Anbring sprøjtes stempel på en solid overflade, og tag forsvarligt fat om sprøjten med begge hænder. Når sprøjteløbet langsomt trykkes ned, strømmer opløsningen ind i ballonreservoiret. Trykket må kun udøves på sprøjten og ikke på Surefuser™ +. Kontrollér, om der er utætheder i åbningsafsnittet, og at ballonreservoiret er uskadt. Det anbefales at bruge et filter under påfyldning. Sørg for, at sprøjten ikke fjerner sig fra åbningen under påfyldningen (se. Fig. 2).
6. Når ballonreservoiret er fyldt med den korrekte væskevolumen, skal sprøjten fjernes, og åbningen lukkes til igen med hættten fra før.
7. Hold infusionsslængens filter således, at patientsiden er øverst. Åbn Robert-klemmen på infusionsslängen for at klargøre infusionsslängen. Efter Robert-klemmen er åbnet, strømmer væsken automatisk gennem produktet. Det er ikke nødvendigt at fjerne al luften fra filtrets bagside: Luften på bagsiden kan ikke strømme til patientsiden.
8. Hvis væsken ikke flyder igennem produktet, kan der bankes på kammeret med en finger for at presse luften ud.
9. Klargøringen er fuldført, når alle luftboblerne er fjernet fra infusionsslängen, og når væsken begynder at strømme fra tilslutningen.
10. Når klargøringen er fuldført, lukkes infusionsslängen med Robert-klemmen, og hættten skiftes ud med lukkehættten.
11. Udfyld evt. patientens mærkeseddel med den påkrævede information, og sæt mærkaten på beskyttelsesbeholderen.
12. Infusionen bør startes så hurtigt som muligt, efter ballonlegemet er blevet klargjort.

3) Administration af præparatet

1. Kontrollér, at der ikke er nogen luftbobler i infusionsslängen, og tilsæt derefter studsden til patientens infusionsslange.
2. Anvend selvklæbende tape etc. for at fastgøre kammeret (flowkontrol) ordentligt til patientens hud.
BEMÆRK: Hvis kammeret (flowkontrol) ikke er fastgjort ordentligt til patientens hud, kan præparatets flowhastighed blive en anden end den ønskede.
3. Åbn Robert-klemmen, og start infusionen af præparatet.
4. Skalaen på ballonlegemet er kun en omtrentlig angivelse af ballonens indhold.

Fig.1 Struktur

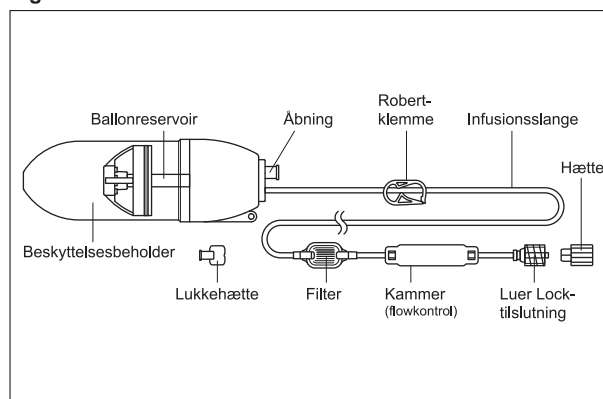


Fig.2 Brugsmetode

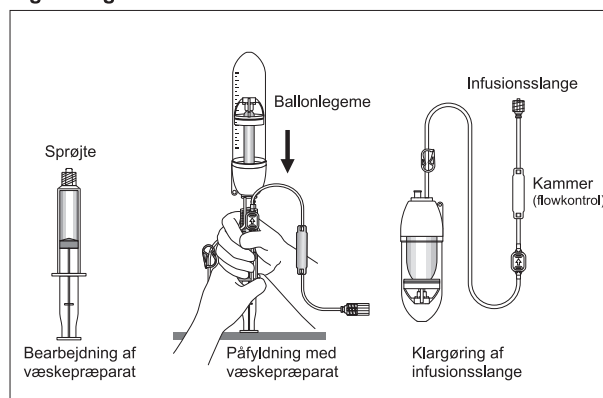
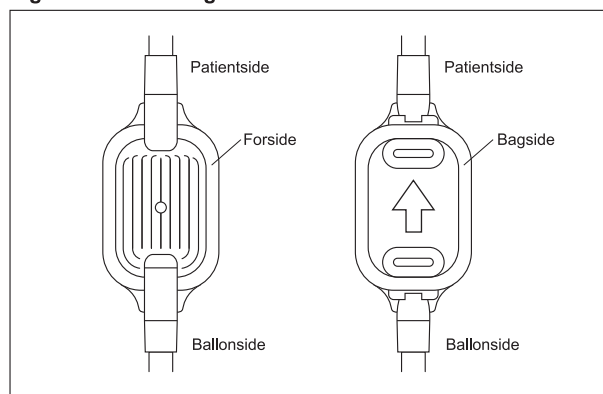


Fig.3 Infusionsslangefilter



* Bemærk venligst, at delene kan se anderledes ud.

Advarsel

- 1) Dette er et engangsprodukt, som ikke må gensteriliseres og genbruges. Bortskaf omgående produktet efter brug.
* Genbrug eller genbehandling af en enhed til engangsbrug kan føre til kontaminering og kompromittering af enhedens funktion eller strukturelle integritet.
- 2) Fyld aldrig ballonreservoiret over den angivne væskemængde, da dette kan resultere i, at ballonreservoiret brister.
- 3) Hold Surefuser™ + oprejst med begge hænder, og fyld den langsomt op.
- 4) Undgå at trække for hårdt i infusionsslangen, da dette kan medføre lækage, eller at infusionsslangen løsriver.
- 5) Luft mellem ballonen og filtret fjernes af filtret.
- 6) Hvis der er luft i infusionsslangen, vil væsken muligvis ikke strømme, når Robert-klemmen løsnes.
- 7) Kontrollér, at der ikke er knæk eller snoninger på infusionsslangen eller på det tilsluttede kateter. Knæk og snoninger kan forårsage udsving i infusionshastigheden.
- 8) Benyt straks præparatet, når ballonreservoiret er blevet fyldt med væske.
- 9) Infusionshastigheden vil variere pga. ændringerne i præparatets viskositet og densitet, temperatur og blodtryk etc. Vær opmærksom på disse faktorer ved anvendelse af Surefuser™ +.
- 10) Den anførte infusionshastighed for Surefuser™ + er baseret på anvendelsen af fysiologisk saltvandsopløsning i kammeret (flowkontrol) ved en temperatur på 32°C (hudtemperatur). For at opretholde en konstant præparatviskositet skal kammeret være fastgjort ordentligt til patientens hud med selvklæbende tape etc. Infusionshastighedens nøjagtighed er ±10%.
- 11) Den anførte klargøringsstid for Surefuser™ + er baseret på anvendelsen af en fysiologisk saltvandsopløsning ved normal temperatur.
Yderligere klargøringsstid er nødvendig ved anvendelsen af præparater med høj viskositet eller ved anvendelse af Surefuser™ + ved lave temperaturer.
- 12) Inden Robert-klemmen lukkes, skal det kontrolleres, at infusionsslangen sidder i midten af Robert-klemmen. Hvis Robert-klemmen ikke sidder rigtigt omkring infusionsslangen, vil tilførslen af medicin ikke blive standset.
- 13) Oliebaserede præparater, dvs. jodtilførte produkter fra etylestere fra fedtsyrer erhvervet fra valmuefrø og etoposide præparater, kan forårsage, at ballonreservoiret sprænger, og må ikke anvendes sammen med Surefuser™ +.

Surefuser™ +-ydelsesdata

50 ml-modeller						
Produktreference	Nominelt rumfang	Maksimal opfyldningsrumfang	Infusionstid	Flowhastighed	Tolerance	Restrumfang
SFS-0505HRP	50 ml	55 ml	5 timer	10 ml/t.	±10 %	1,42 ml
SFS-0512HRP	50 ml	55 ml	12 timer	4,2 ml/t.	±10 %	1,42 ml
SFS-0501DP	50 ml	55 ml	1 dag	2,1 ml/t.	±10 %	1,42 ml
SFS-0502DP	50 ml	55 ml	2 dage	1,0 ml/t.	±10 %	1,42 ml
SFS-0503DP	50 ml	55 ml	3 dage	0,7 ml/t.	±10 %	1,42 ml
SFS-0505DP	50 ml	55 ml	5 dage	0,4 ml/t.	±10 %	1,42 ml
SFS-0501WP	50 ml	55 ml	1 uge	0,3 ml/t.	±10 %	1,42 ml
100 ml-modeller						
Produktreference	Nominelt rumfang	Maksimal opfyldningsrumfang	Infusionstid	Flowhastighed	Tolerance	Restrumfang
SFS-1030MP	100 ml	110 ml	0,5 time	200 ml/t.	±10 %	1,52 ml
SFS-1001HRP	100 ml	110 ml	1 time	100 ml/t.	±10 %	1,52 ml
SFS-1005HRP	100 ml	110 ml	5 timer	20 ml/t.	±10 %	1,52 ml
SFS-1012HRP	100 ml	110 ml	12 timer	8,3 ml/t.	±10 %	1,52 ml
SFS-1001DP	100 ml	110 ml	1 dag	4,2 ml/t.	±10 %	1,52 ml
SFS-1036HRP	100 ml	110 ml	1,5 dage	2,8 ml/t.	±10 %	1,52 ml
SFS-1002DP	100 ml	110 ml	2 dage	2,1 ml/t.	±10 %	1,52 ml
SFS-1003DP	100 ml	110 ml	3 dage	1,4 ml/t.	±10 %	1,52 ml
SFS-1005DP	100 ml	110 ml	5 dage	0,8 ml/t.	±10 %	1,52 ml
SFS-1001WP	100 ml	110 ml	1 uge	0,6 ml/t.	±10 %	1,52 ml
250 ml-modeller						
Produktreference	Nominelt rumfang	Maksimal opfyldningsrumfang	Infusionstid	Flowhastighed	Tolerance	Restrumfang
SFS-250-25P	250 ml	275 ml	1 time	250 ml/t.	±10 %	3,61 ml
SFS-125-25P	250 ml	275 ml	2 timer	125 ml/t.	±10 %	3,61 ml
SFS-62,5-25P	250 ml	275 ml	4 timer	62,5 ml/t.	±10 %	3,61 ml
SFS-10-25P	250 ml	275 ml	1 dag	10 ml/t.	±10 %	3,61 ml
SFS-5-25P	250 ml	275 ml	2 dage	5 ml/t.	±10 %	3,61 ml
SFS-3,5-25P	250 ml	275 ml	3 dage	3,5 ml/t.	±10 %	3,61 ml
SFS-2-25P	250 ml	275 ml	5 dage	2,0 ml/t.	±10 %	3,61 ml
SFS-1,5-25P	250 ml	275 ml	1 uge	1,5 ml/t.	±10 %	3,61 ml

Rørlængde:
Alle typer: 900 mm











- 100% opfyldningsrumfang
- Flowmængderne er baseret på en fysiologisk saltopløsning med kammeret (flowkontrol) ved en temperatur på 32°C (hudtemperatur).

- 14) Filtret må ikke desinficeres med præparater, som indeholder alkohol. Det kan skade dets hydrofobiske egenskaber og medføre lækage.
- 15) Kontrollér, med jævne mellemrum, Surefuser™ + og infusionsslangen for eventuelle blodstørkninger og lækage under brug. Vær særligt opmærksom på, om forbindelsesdelene er beskadiget, lækker eller har løse forbindelser.
- 16) Anvendelse af præparater med fedtemulsion kan forårsage, at filtret i infusionsslangen stoppes, hvorfor anvendelsen af sådanne præparater skal undgås.
- 17) Indhent oplysninger om præparatets anvendelse og mængde i den farmaceutiske producents indlægsseddel.
- 18) Hvis der skulle opstå unormale forhold under brug, som f.eks. brist af ballonreservoiret, udløb af præparatet i beskyttelsesbeholderen, etc., skal anvendelsen omgående afbrydes.
- 19) Anvend aldrig et produkt, hvis indpakningen er beskadiget, eller hvis der bemærkes nogen skader eller uregelmæssigheder på produktet.
- 20) Visse produkter/præparater kan forårsage, at forbindelsesdelen bliver løsere og går i stykker (f.eks. kan brug af sprit på forbindelsesdelene forårsage revner).
- 21) Opbevar produktet et koldt, tørt sted uden direkte sollys og stor luftfugtighed.

Garanti

- 1) Surefuser™ + er fremstillet under streng kvalitetskontrol, og kvaliteten er sikret. Vi kan dog ikke drages til ansvar for skader på en patient, enhver anden person eller for materielle skader, der skyldes transport, opbevaring og brug på din institution.
- 2) Hvis en patient eller en hvilken som helst anden person kommer til skade, eller andre ting beskadiges ved anvendelse af Surefuser™ +, kan vi ikke holdes ansvarlige for skaderne, medmindre vi klart er blevet identificeret som årsagen hertil.
- 3) Hvis en patient eller en hvilken som helst anden person kommer til skade, eller andre ting beskadiges ved genbrug af Surefuser™ +, kan vi ikke på nogen måde holdes ansvarlig for skaderne.
- 4) Vi kan ikke holdes ansvarlig for nogen skade, der forårsages af Surefuser™ + ved overskridelse af den udløbsdato, som er anført på pakningerne.

Anvendte symboler til emballagen

	Må ikke genbruges
	Advarsel
	Steriliseret vha. etylenoxid
	Udløbsdato
	Partinummer
	Fabrikant
	Referencenummer
	Autoriseret repræsentant i EU
	Skrøbelig, håndter med forsigtighed
	Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget



NIPRO CORPORATION
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku,
Osaka 531-8510, JAPAN



NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuistraat 42,
2800 Mechelen, BELGIUM

NIPRO MEDICAL CORPORATION
3150 N.W. 107th Avenue, Miami, FL33172, U.S.A.

[Sponsor in Australia]

NIPRO AUSTRALIA PTY LTD
Suite 2.02, Level 2, 657 Pacific Highway,
St Leonards, NSW 2065, AUSTRALIA

[Authorized Representative in Malaysia]
NIPRO MALAYSIA SDN BHD
L13-07, Level 13, PJX-HM Shah Tower,
No 16A, Persiaran Barat, 46050 Petaling Jaya,
Selangor, MALAYSIA



Indikasjoner

Surefuser™ + er beregnet til bruk ved kontinuerlig infusjonsbehandling med medisiner/infusjonsvæske: postoperativ smertekontroll, smertekontroll ved kreftbehandling, cellegiftbehandling ved kreft, osv. Følg anvisningene som gis av helsepersonell.

Kontraindikasjoner

1. Oljebaserte medisiner som for eksempel joderte etylester av fettsyre fra valmuefrøolje, osv., og etoposide medikamenter og medikamenter med fettemulsjon bør ikke anvendes.
2. Dette produktet er beregnet til engangsbruk.

Metode

1) Medisineringsprosedyrer

1. Se pakningsvedlegget fra legemiddelprodusenten for informasjon om medisineringsprosedyrene.
2. Pass på at du er helt sikker på infusjonskarakteristika for det Surefuser™ +-produktet som benyttes, før du begynner å infundere pasienten.
3. Vi anbefaler bruk av Luer Lock-standard sprøyte.

2) Fylling av Surefuser™ + med medisiner (Se fig. 1-3 under)

1. All bruk må utføres under sterile forhold.
2. Fyll Surefuser™ + med medisinen. Tøm sprøyten helt for alle luftbobler.
3. Hvis det benyttes en sprøyte med påfestet spiss, må spissen tas av sprøyten.
4. Kontroller at det lukkes skikkelig med en Robert-klemme.
5. Fjern hetten fra åpningen og ta vare på den til senere, og fyll så ballongreservoaret med medisinen gjennom åpningen. Fylleoperasjonen må utføres etter instruksene: Plasser sprøytestemplet på en fast overflate, og ta tak i sprøyten med begge hendene for å få godt ta. Ved å presse sprøytesylindren langsomt nedover vil løsningen flyte inn i ballongreservoaret. Man må kun bruke kraft på sprøyten, ikke på Surefuser™ +. Sjekk åpningsseksjonen for lekkasjer og forsikre deg om at det ikke er skader på ballongreservoaret. Det anbefales at man bruker filter ved fylleoperasjonen. Kontroller at sprøyten ikke skilles fra åpningsenheten under fylling. (Se fig. 2)
6. Når ballongreservoaret er fylt med riktig væskevolum, kopler man fra sprøyten og lukker porten med hetten man tok vare på.
7. Hold infusjonsslangefilteret slik at pasientsiden er øverst. Åpne Robert-klemmen på infusjonsslangen for å klargjøre infusjonsslangen. Etter at man har åpnet Robert-klemmen, vil væsken strømme gjennom produktet automatisk. Det er ikke nødvendig å fjerne all luften fra baksiden av filteret. Luften fra baksiden kan ikke strømme over til pasientsiden.
8. Dersom væske ikke strømmer gjennom produktet, må man lukke hylsen med en finger for å slippe ut luften.
9. Når luftboblene er sluppet ut fra infusjonsslangen og væsken strømmer fra koplingen er fyllingen ferdig.
10. Når forberedelsen er ferdig må man lukke infusjonsslangen med Robert-klemmen og bytte ut hetten med stengeproppen.
11. Om nødvendig fyller man ut et pasientark med all nødvendig informasjon, og fester dette på beskyttelsen.
12. Infusjonen bør starte så raskt som mulig etter at ballongen er blitt klargjort.

3) Injisering av medisin

1. Kontroller at det ikke er noen luftbobler i infusjonsslangen og fest så koplingsstykket til pasientens slange.
2. Bruk selvklebende teip, osv., for å feste hylsen (hastighetskontroll) trygt til pasientens hud.
MERK: Hvis hylsen (hastighetskontroll) ikke er godt festet til pasientens hud, kan legemiddelets infusjonshastighet avvike fra ønsket hastighet.
3. Åpne Robert-klemmen og begynn infusjonen av legemiddel.
4. Måleskalaen på ballongen er kun en indikasjon på volumet i ballongen.

Fig. 1 Oppbygning

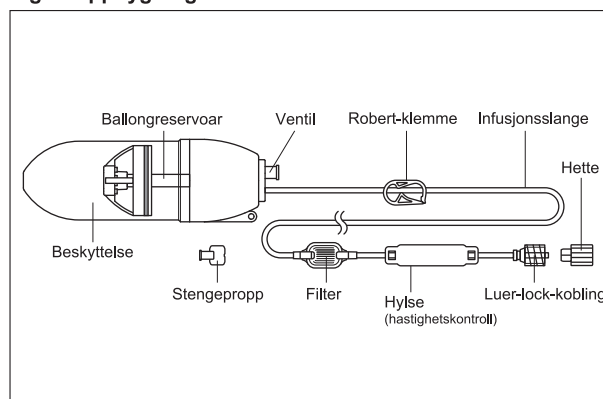


Fig. 2 Bruksmetode

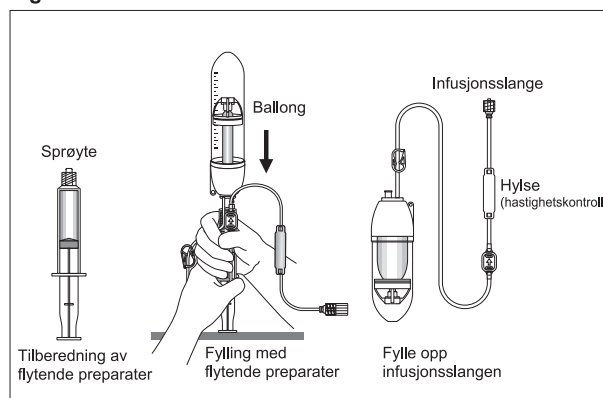
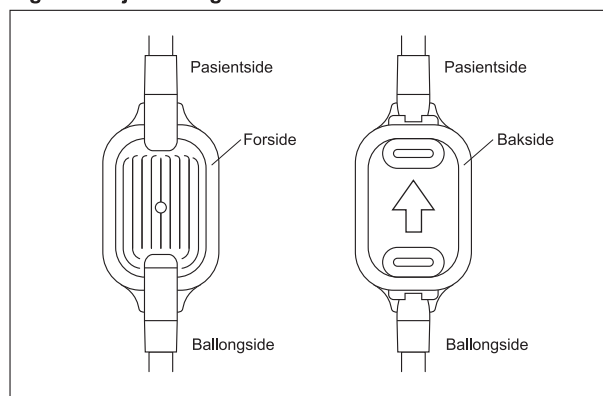


Fig. 3 Infusjonsslangefilter



* Vær klar over at formen på delene kan endres.

Advarsel

- 1) Dette er et engangsprodukt som ikke må steriliseres igjen og brukes på nytt. Kast produktet umiddelbart etter bruk.
*Gjenbruk eller omprosessering av enheter beregnet til engangsbruk kan føre til forurensning og redusert strukturell integritet og funksjoner på enheten.
- 2) Du må aldri fylle reservoarballongen utover det angitte væsknivået, fordi dette kan føre til skader på reservoarballongen.
- 3) Hold Surefuser™ + i loddrett stilling med begge hender, og fyll den langsomt.
- 4) Ikke trekk for kraftig i infusjonsslangen. Dette kan det føre til lekkasje, eller at infusjonsslangen løsner.
- 5) Luft som befinner seg mellom reservoarballongen og filteret, vil frigjøres av filteret.
- 6) Dersom det er luft i infusjonsslangen, kan det føre til at væsken ikke strømmer ut når Robert-klemmen frigjøres.
- 7) Sørg for at det ikke er noen bøyninger eller vridninger på infusjonsslangen eller på det tilkoblede kateteret. Bøyninger eller vridninger kan forårsake avvik i infusjonshastigheten.
- 8) Etter at ballongreservoaret er blitt fylt med væske, må den brukes umiddelbart.
- 9) Surefuser™ + er basert på strømningshastigheten til væske. Derfor vil infusjonshastigheten endre seg med legemiddelets viskositet og tetthet, temperatur og arterierykk. Husk på disse faktorene når du bruker Surefuser™ +.
- 10) Den angitte infusjonshastigheten for Surefuser™ + er basert på bruk av fysiologisk saltoppløsning sammen med hylsen (hastighetskontrollen) med en temperatur på 32°C (hudtemperatur). For å opprettholde en konsistent legemiddelviskositet, bør hylsen festes godt til pasientens hud med selvklebende tape e.l. Infusjonshastighetens nøyaktighet er ±10%.
- 11) Den spesifiserte påfyllingstiden for Surefuser™ + er basert på bruken av fysiologisk saltoppløsning ved normal temperatur. Det trengs lenger påfyllingstid ved bruk av medisiner med høy viskositet eller når Surefuser™ + brukes ved lave temperaturer.
- 12) Før man lukker Robert-klemmen, må man sjekke at infusjonsslangen befinner seg midt i Robert-klemmen. Dersom Robert-klemmen ikke klemmer til infusjonsslangen ordentlig, vil ikke medikamentstrømmen kunne stanse.

Surefuser™ + ytelsesdata

50 mL modeller						
Produktreferanse	Nominelt volum	Maksimalt fyllvolum	Infusjonstid	Infusjonshastighet	Toleranse	Restvolum
SFS-0505HRP	50 mL	55 mL	5 timer	10 mL/t	±10 %	1,42 mL
SFS-0512HRP	50 mL	55 mL	12 timer	4,2 mL/t	±10 %	1,42 mL
SFS-0501DP	50 mL	55 mL	1 dag	2,1 mL/t	±10 %	1,42 mL
SFS-0502DP	50 mL	55 mL	2 dager	1,0 mL/t	±10 %	1,42 mL
SFS-0503DP	50 mL	55 mL	3 dager	0,7 mL/t	±10 %	1,42 mL
SFS-0505DP	50 mL	55 mL	5 dager	0,4 mL/t	±10 %	1,42 mL
SFS-0501WP	50 mL	55 mL	1 uke	0,3 mL/t	±10 %	1,42 mL
100 mL modeller						
Produktreferanse	Nominelt volum	Maksimalt fyllvolum	Infusjonstid	Infusjonshastighet	Toleranse	Restvolum
SFS-1030MP	100 mL	110 mL	0,5 time	200 mL/t	±10 %	1,52 mL
SFS-1001HRP	100 mL	110 mL	1 time	100 mL/t	±10 %	1,52 mL
SFS-1005HRP	100 mL	110 mL	5 timer	20 mL/t	±10 %	1,52 mL
SFS-1012HRP	100 mL	110 mL	12 timer	8,3 mL/t	±10 %	1,52 mL
SFS-1001DP	100 mL	110 mL	1 dag	4,2 mL/t	±10 %	1,52 mL
SFS-1036HRP	100 mL	110 mL	1,5 dager	2,8 mL/t	±10 %	1,52 mL
SFS-1002DP	100 mL	110 mL	2 dager	2,1 mL/t	±10 %	1,52 mL
SFS-1003DP	100 mL	110 mL	3 dager	1,4 mL/t	±10 %	1,52 mL
SFS-1005DP	100 mL	110 mL	5 dager	0,8 mL/t	±10 %	1,52 mL
SFS-1001WP	100 mL	110 mL	1 uke	0,6 mL/t	±10 %	1,52 mL
250 mL modeller						
Produktreferanse	Nominelt volum	Maksimalt fyllvolum	Infusjonstid	Infusjonshastighet	Toleranse	Restvolum
SFS-250-25P	250 mL	275 mL	1 time	250 mL/t	±10 %	3,61 mL
SFS-125-25P	250 mL	275 mL	2 timer	125 mL/t	±10 %	3,61 mL
SFS-62,5-25P	250 mL	275 mL	4 timer	62,5 mL/t	±10 %	3,61 mL
SFS-10-25P	250 mL	275 mL	1 dag	10 mL/t	±10 %	3,61 mL
SFS-5-25P	250 mL	275 mL	2 dager	5 mL/t	±10 %	3,61 mL
SFS-3,5-25P	250 mL	275 mL	3 dager	3,5 mL/t	±10 %	3,61 mL
SFS-2-25P	250 mL	275 mL	5 dager	2,0 mL/t	±10 %	3,61 mL
SFS-1,5-25P	250 mL	275 mL	1 uke	1,5 mL/t	±10 %	3,61 mL

Slangelengde
Alle typer: 900 mm

- 100% fyllvolum
- Infusjonsvolumene er basert på en fysiologisk saltvannsløsning med hylse (hastighetskontroll) ved en temperatur på 32°C (hudtemperatur).

- 13) Oljebaserte medisiner, for eksempel jodert etylestere av fettsyre som er utvunnet av valmueolje etc., og etoposide medisiner kan få ballongen til å revne og bør ikke brukes med Surefuser™ +.
- 14) Ikke bruk alkoholholdige preparater på filteret for desinfeksjon. Dette kan ødelegge de hydrofobiske egenskapene og føre til lekkasje.
- 15) Under bruk må man jevnlig kontrollere tilstanden til Surefuser™ + og infusjonsslangen for levret blod og lekkasje. Sjekk særlig alle koplinger for brudd, lekkasje eller dårlige koplinger.
- 16) Bruk av fettemulsjoner kan stoppe til infusjonsslangens filter, og bruken av slike medisiner bør derfor unngås.
- 17) Se legemiddelprodusentens pakningsvedlegg for instruksjoner om bruk av medisiner og mengde.
- 18) Hvis man legger merke til eventuelle unormale tilstander, slik som at ballongen revner; medisineren lekker inn i beskyttelsen, osv., skal bruken avbrytes umiddelbart.
- 19) Bruk aldri et produkt hvis pakningen er skadet eller hvis produktet er skadet eller man legger merke til andre uregelmessigheter.
- 20) Enkelte produkter/legemidler som benyttes, kan forårsake at koplingene løsner eller går i stykker (for eksempel kan bruk av alkohol føre til at delene sprekker).
- 21) Lagre produktet på et kjølig, tørt sted, borte fra direkte sollys og sterk fuktighet.

Garanti

- 1) Surefuser™ + produseres under streng kvalitetskontroll, og kvaliteten garanteres. Vi er imidlertid ikke ansvarlige for skade på pasienter eller personer, eller for skade på eventuelle gjenstander som skyldes transport, lagring og bruk ved din institusjon.
- 2) Hvis en pasient eller en person blir skadet, eller en gjenstand skades ved bruk av Surefuser™ +, er vi ikke ansvarlige for skaden med mindre vi klart identifiseres som klanderverdige.
- 3) Hvis en pasient eller en person blir skadet, eller en gjenstand skades ved gjenbruk av Surefuser™ +, er vi ikke ansvarlige for skader av noe slag.
- 4) Vi er ikke ansvarlige for noen skade som skyldes bruk av Surefuser™ + etter utløpsdatoen på pakningen.

Etikettsymboler



Ingen gjenbruk



Advarsel



STERILISERT Med hjelp av etylenoksid



Utløpsdato



Partnummer



Produsent



Referansenummer



EC REP Autorisert representant i EU



Kan knuses: må behandles varsomt



Ma ikke brukes hvis pakning er skadet



NIPRO CORPORATION
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku,
Osaka 531-8510, JAPAN



NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuisstraat 42,
2800 Mechelen, BELGIUM

NIPRO MEDICAL CORPORATION
3150 N.W. 107th Avenue, Miami, FL33172, U.S.A.

[Sponsor in Australia]

NIPRO AUSTRALIA PTY LTD
Suite 2.02, Level 2, 657 Pacific Highway,
St Leonards, NSW 2065, AUSTRALIA

[Authorized Representative in Malaysia]

NIPRO MALAYSIA SDN BHD
L13-07, Level 13, PJX-HM Shah Tower,
No 16A, Persiaran Barat, 46050 Petaling Jaya,
Selangor, MALAYSIA



Käyttöaiheet

Kertakäyttöistä Surefuser™ + -infuusiopumppua käytetään jatkuvaan lääkeinfuusion: post-operatiivisen kivun hallinnassa, syöpäkivun hoidossa, syövän kemoterapiassa jne. Noudata terveydenhuollon ammattihenkilöiden antamia ohjeita.

Vasta-aiheet

1. Öljypohjaisia lääkkeitä, ts. unikonsiemenöljystä saatavia rasvahappojen etyyliestereiden jodilisäy tuotteita jne., ja etoposidilääkkeitä sekä rasvapitoisia lääkkeitä ei pidä käyttää.
2. Tämä tuote on kertakäyttöinen.

Käyttö

1) Lääkitysmenetelmät

1. Katso lääkkeen antamista koskevia lääkevalmistajan tietoja lääkkeen antamisesta.
2. Ennen infuusion aloittamista varmista, että ymmärrät täysin käytettävän Surefuser™ + -tuotteen infuusion ominaisuudet.
3. Suosittelemme käyttämään Luer-Lock-liittimellä varustettua injektioruiskua.

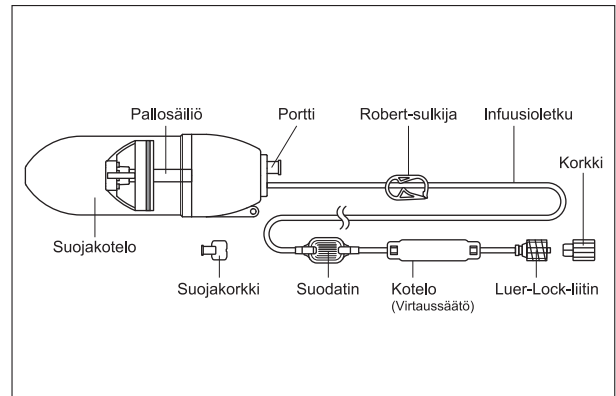
2) Surefuser™ + -infuusiopumpun täyttö lääkkeellä (ks. Kuva 1–3)

1. Kaikki toiminnot täytyy suorittaa aseptisesti.
2. Täytä Surefuser™ + -lääkkeellä. Poista kaikki ilmakuplat injektioruiskusta.
3. Jos käytetään injektioruiskua, jossa on oma neula, irrota neula injektioruiskusta.
4. Tarkista, että Robert-sulkija on suljettu oikein.
5. Irrota portin korkki ja säilytä se myöhempiä käyttöä varten sekä täytä pallosäiliö portin kautta lääkeaineella. Täyttäminen on tehtävä ohjeiden mukaisesti: Laita injektioruiskun mäntä tukevalle tasolle ja ota injektioruiskusta kiinni tukevasti molemmilla käsillä. Painamalla injektioruiskun kotelo hitaasti alas liuos virtaa pallosäiliöön. Ainoastaan injektioruiskuun on kohdistettava painetta, ei Surefuser™ + -infuusiopumppuun. Tarkista, ettei portin alueella ole vuotoja, ja varmista, ettei pallosäiliö ole vahingoittunut. Suodattimen käyttö on suositeltavaa täyttämässä. Varmista, ettei ruisku irtoa portista täyttämisen aikana. (Ks. Kuva 2)
6. Kun pallosäiliö on täytetty oikealla nestemäärällä, irrota injektioruisku ja sulje portti talteen otetulla korkilla.
7. Pidä infuusioletkun suodatinta niin, että potilaan puoli on ylhäällä. Täytä infuusioletku avaamalla infuusioletkun Robert-sulkija. Kun Robert-sulkija on avattu, neste virtaa automaattisesti letkun kautta. Ei ole välttämätöntä poistaa kaikkea ilmaa suodattimen takasivulta, koska takasivulla oleva ilma ei voi virrata potilaan puolelle.
8. Jos neste ei virtaa, napauta säätöyksikköä sormella ilman poistamiseksi.
9. Säiliö on täyttynyt, kun kaikki ilmakuplat ovat poistuneet infuusioletkusta ja lääke alkaa virrata yhdistäjästä.
10. Kun laite on täytetty, sulje infuusioletku Robert-sulkijalla ja vaihda korkin tilalle suojakorkki.
11. Täytä tarvittaessa lääkelisäystarra tarvittavilla tiedoilla ja kiinnitä etiketti suojakoteloon.
12. Infuusio tulisi aloittaa mahdollisimman pian pallon täyttämisen jälkeen.

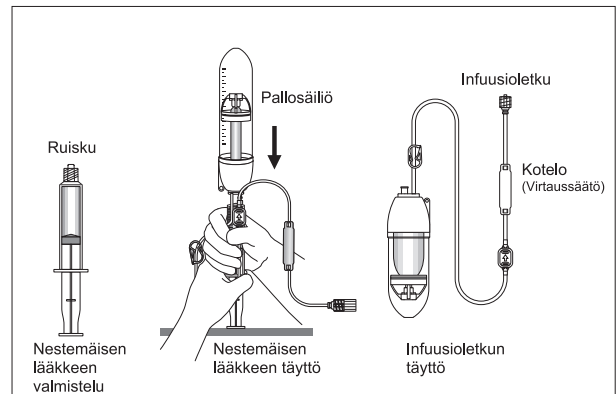
3) Lääkkeen antonopeuden säätö

1. Varmista, että infuusioletkussa ei ole ilmakuplia ja kiinnitä liitin sitten potilaan letkuun.
 2. Käytä teippiä tms. kotelon (virtaussäätö) kiinnittämiseksi hyvin potilaan ihoon.
- HUOMAUTUS:** Jos koteloa (virtaussäätö) ei ole kiinnitetty hyvin potilaan ihoon, lääkkeen virtausnopeus saattaa vaihdella halutusta.
3. Avaa Robert-sulkija ja käynnistä lääkeinfuusio.
 4. Pallosäiliössä oleva asteikko on ainoastaan suuntaa antava viite säiliön tilavuudesta.

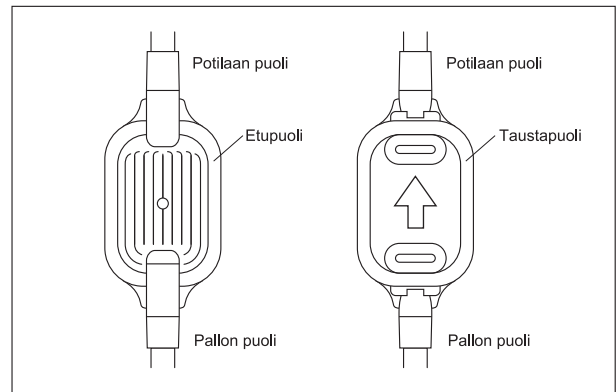
Kuva 1 Rakenne



Kuva 2 Käyttö



Kuva 3 Infuusioletkun suodatin



* Huomaa, että osien muoto saattaa muuttua.

Varoitukset

- Tämä on kertakäyttöinen tuote, jota ei saa steriloida uudelleen ja käyttää uudelleen. Hävitä tuote välittömästi käytön jälkeen.
*Kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäyttö tai uudelleen käsittely voi aiheuttaa kontaminaatiota ja heikentää laitteen toimintaa tai rakenteellista eheyttä.
- Älä koskaan täytä pallosäiliöön määritettyä nestemäärää enemmän; muussa tapauksessa säiliö voi revetä.
- Pidä Surefuser™ + pystyasennossa molemmilla käsillä ja täytä hitaasti.
- Älä vedä infuusioretikua liikaa, koska se aiheuttaa vuodon tai infuusioretiku voi irrota.
- Pallosäiliön ja suodattimen välissä oleva ilma erottuu suodattimessa.
- Jos infuusioretikussa on ilmaa, neste ei mahdollisesti virtaa, kun Robert-sulkija vapautetaan.
- Varmista, ettei infuusioretikussa ole mutkia, kierteitä tai kytkettyä katetria. Mutkat ja kierteet voivat aiheuttaa vaihtelua infuusionopeuteen.
- Kun pallosäiliö on täytetty nesteellä, käytä välittömästi.
- Infuusionopeus vaihtelee lääkkeen viskositeetin ja tiheyden, lämpötilan ja valtimopaineen mukaan. Pidä mielessä nämä tekijät Surefuser™ + -infuusiopumpun käyttäessäsi.
- Surefuser™ + -infuusiopumpun infuusionopeus perustuu fysiologisen suolaliuoksen käyttöön kotelossa (virtaussäätö) 32°C:n lämpötilassa (ihon lämpötila). Vakioitun lääkkeviskositeetin ylläpitämiseksi kotelo on liitettävä turvallisesti potilaan ihoon käyttäen teippiä tms. Infuusionopeuden tarkkuus on $\pm 10\%$.
- Surefuser™ + -infuusiopumpun määritellyt täyttöaika perustuu fysiologisen suolaliuoksen käyttöön normaalissa lämpötilassa. Lisää täyttöaikaa tarvitaan käytettäessä korkeaviskositeettisia lääkkeitä tai käytettäessä Surefuser™ + -infuusiopumpun matalissa lämpötiloissa.
- Ennen Robert-sulkijan sulkemista tarkista, että infuusioretiku on Robert-sulkijan keskellä. Jos Robert-sulkija ei sulje infuusioretikua kunnolla, lääkkeen virtaus ei pysähdy.
- Öljypohjaiset lääkkeet, eli rasvahappojen etyylistereiden jodisäydytys tuotteet, joita saadaan unikonsiemennäytystä jne., sekä etoposidilääkkeitä voivat aiheuttaa säiliön repeämisen, eikä niitä tulisi käyttää Surefuser™ + -infuusiopumpun kanssa.

Surefuser™ + suoritusarvotiedot

50 ml:n mallit						
Viitevalmistus	Nimellistilavuus	Maksimitäyttötilavuus	Infuusioaika	Virtausnopeus	Toleranssi	Jäämättilavuus
SFS-0505HRP	50 ml	55 ml	5 tuntia	10 ml/h	$\pm 10\%$	1,42 ml
SFS-0512HRP	50 ml	55 ml	12 tuntia	4,2 ml/h	$\pm 10\%$	1,42 ml
SFS-0501DP	50 ml	55 ml	1 päivä	2,1 ml/h	$\pm 10\%$	1,42 ml
SFS-0502DP	50 ml	55 ml	2 päivää	1,0 ml/h	$\pm 10\%$	1,42 ml
SFS-0503DP	50 ml	55 ml	3 päivää	0,7 ml/h	$\pm 10\%$	1,42 ml
SFS-0505DP	50 ml	55 ml	5 päivää	0,4 ml/h	$\pm 10\%$	1,42 ml
SFS-0501WP	50 ml	55 ml	1 viikko	0,3 ml/h	$\pm 10\%$	1,42 ml
100 ml:n mallit						
Viitevalmistus	Nimellistilavuus	Maksimitäyttötilavuus	Infuusioaika	Virtausnopeus	Toleranssi	Jäämättilavuus
SFS-1030MP	100 ml	110 ml	0,5 tunti	200 ml/h	$\pm 10\%$	1,52 ml
SFS-1001HRP	100 ml	110 ml	1 tunti	100 ml/h	$\pm 10\%$	1,52 ml
SFS-1005HRP	100 ml	110 ml	5 tuntia	20 ml/h	$\pm 10\%$	1,52 ml
SFS-1012HRP	100 ml	110 ml	12 tuntia	8,3 ml/h	$\pm 10\%$	1,52 ml
SFS-1001DP	100 ml	110 ml	1 päivä	4,2 ml/h	$\pm 10\%$	1,52 ml
SFS-1036HRP	100 ml	110 ml	1,5 päivää	2,8 ml/h	$\pm 10\%$	1,52 ml
SFS-1002DP	100 ml	110 ml	2 päivää	2,1 ml/h	$\pm 10\%$	1,52 ml
SFS-1003DP	100 ml	110 ml	3 päivää	1,4 ml/h	$\pm 10\%$	1,52 ml
SFS-1005DP	100 ml	110 ml	5 päivää	0,8 ml/h	$\pm 10\%$	1,52 ml
SFS-1001WP	100 ml	110 ml	1 viikko	0,6 ml/h	$\pm 10\%$	1,52 ml
250 ml:n mallit						
Viitevalmistus	Nimellistilavuus	Maksimitäyttötilavuus	Infuusioaika	Virtausnopeus	Toleranssi	Jäämättilavuus
SFS-250-25P	250 ml	275 ml	1 tunti	250 ml/h	$\pm 10\%$	3,61 ml
SFS-125-25P	250 ml	275 ml	2 tuntia	125 ml/h	$\pm 10\%$	3,61 ml
SFS-62,5-25P	250 ml	275 ml	4 tuntia	62,5 ml/h	$\pm 10\%$	3,61 ml
SFS-10-25P	250 ml	275 ml	1 päivä	10 ml/h	$\pm 10\%$	3,61 ml
SFS-5-25P	250 ml	275 ml	2 päivää	5 ml/h	$\pm 10\%$	3,61 ml
SFS-3,5-25P	250 ml	275 ml	3 päivää	3,5 ml/h	$\pm 10\%$	3,61 ml
SFS-2-25P	250 ml	275 ml	5 päivää	2,0 ml/h	$\pm 10\%$	3,61 ml
SFS-1,5-25P	250 ml	275 ml	1 viikko	1,5 ml/h	$\pm 10\%$	3,61 ml

Letkun pituus:
Kaikki tyypit: 900 mm

- 100% täyttötillavuus
- Virtaustilavuudet pohjautuvat fysiologiseen suolaliuokseen kotelo (virtaussäätö) 32°C:n lämpötilassa (ihon lämpötila).

- Älä desinfioi suodatinta alkoholipitoisella lääkeaineella. Suodattimen vettä hylkivä ominaisuus voi vahingoittua, mikä voi aiheuttaa vuotoja.
- Tarkista Surefuser™ + -infuusiopumpun tila käytön aikana säännöllisesti verihyytymien ja vuotojen varalta. Tarkista huolellisesti myös kaikkien liitäntäosien mahdolliset vauriot, vuodot tai löysät liitännät.
- Rasvapitoisten lääkkeiden käyttäminen voi aiheuttaa infuusioretkun suodattimen tukkeutumisen, eli sellaisten lääkkeiden käyttöä tulee välttää.
- Katso lääkkeen antamista koskevia lääkevalmistajan ohjeita lääkkeen käytöstä ja määrästä
- Jos poikkeavuuksia, kuten pallosäiliön repeäminen, lääkkeen vuotaminen suojakotelon sisään jne., havaitaan käytön aikana, keskeytä käyttö välittömästi.
- Älä milloinkaan käytä tuotetta, jos sen pakkaus on vaurioitunut tai jos on havaittu tuotevahinko tai epäsuorallisuutta.
- Jotkut käytetyt tuotteet/lääke voi aiheuttaa kytkentäosan löystymisen tai murtumisen. (Esim. alkoholin käyttö liitäntäosilla voi aiheuttaa säröjä).
- Säilytä tuote viileässä, kuivassa paikassa poissa suorasta auringonvalosta ja liialta kosteudelta.

Takuu

- Surefuser™ + on valmistettu tiukan laadunvalvonnan alaisuudessa ja laatu on taattu. Me emme kuitenkaan ole vastuullisia potilaalle tai kenellekään henkilölle tuotetusta vahingosta, eikä millekään esineelle aiheutetusta vahingosta, joita pidetään kuljetuksen, säilytyksen tai käytön aiheuttamina laitoksessanne.
- Jos potilas tai muu henkilö loukkaantuu tai esine vaurioituu Surefuser™ + -infuusiopumpun käytön vuoksi, emme ole vastuussa loukkaantumisesta tai vahingosta ellei meitä selvästi osoiteta syytäksi.
- Jos potilas tai muu henkilö loukkaantuu tai esine vaurioituu Surefuser™ + -infuusiopumpun uudelleen käytön vuoksi, emme ole vastuussa minkään luonteisesta loukkaantumisesta tai vahingosta.
- Emme ole vastuussa mistään loukkaantumisesta tai vahingosta, joka aiheutuu Surefuser™ + -infuusiopumpun käytöstä pakkauksessa mainitun viimeisen voimassaolopäivän jälkeen.

Merkinnässä käytetyt tunnukset

- Älä käytä uudelleen
- Varoitukset
- Sterilointi etyleenoksidilla
- Viimeinen käyttöpäivämäärä
- Eränumero
- Valmistaja
- Viitenumero
- Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
- Särkyvä - käsittele varoen
- Älä käytä mikäli pakkaus on vahingoittunut



NIPRO CORPORATION
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku,
Osaka 531-8510, JAPAN



NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuistraat 42,
2800 Mechelen, BELGIUM

NIPRO MEDICAL CORPORATION
3150 N.W. 107th Avenue, Miami, FL 33172, U.S.A.
[Sponsor in Australia]
NIPRO AUSTRALIA PTY LTD
Suite 2.02, Level 2, 657 Pacific Highway,
St Leonards, NSW 2065, AUSTRALIA

[Authorized Representative in Malaysia]
NIPRO MALAYSIA SDN BHD
L13-07, Level 13, PJX-HM Shah Tower,
No 16A, Persiaran Barat, 46050 Petaling Jaya,
Selangor, MALAYSIA



Микроинфузионная помпа для амбулаторного применения

Инструкции по использованию

Пожалуйста, перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкцией.

Показания

Систему Surefuser™+ следует использовать для длительной инфузионной лекарственной терапии: устранение послеоперационных болей, снятие болей, возникающих при карциноматозе, химиотерапия при раковых заболеваниях и др. Следуйте указаниям медицинских специалистов.

Противопоказания

1. Лекарственные средства на масляной основе, а именно этиловый эфир йодированной жирной кислоты макового масла и др., а также этопозид и лекарственные вещества в форме жировых эмульсий не следует вводить при помощи данной системы.
2. Это устройство предназначено только для однократного использования.

Метод

1) Порядок введения лекарственного препарата

1. Информация по введению препарата изложена в листовке-вкладыше, которая прилагается к препарату на фармацевтическом предприятии.
2. Перед тем, как начать инфузионную терапию, убедитесь, что вы совершенно ясно представляете себе, как функционирует инфузионная система Surefuser™+.
3. Мы рекомендуем использовать шприцы с люэровским наконечником.

2) Заполнение инфузионной системы Surefuser™+ лекарственным препаратом (см. Рис. 1-3 ниже).

1. Все процедуры должны выполняться в асептических условиях.
2. Заполните Surefuser™+ лекарственным препаратом. Полностью удалите из него все пузырьки воздуха.
3. Если используется шприц с иглой, отсоедините иглу от шприца.
4. Убедитесь в том, что зажим Роберта наложен правильно.
5. Удалите колпачок с порта, сохраняя его для последующего использования, и заполните резервуар препаратом через порт. Процедура заполнения должна проводиться в соответствии с инструкцией: поместите поршень шприца на твердую поверхность и возьмитесь обеими руками за шприц для надежного захвата. При медленном нажатии цилиндра шприца вниз жидкость поступает в баллонный резервуар. Давление должно прилагаться только к шприцу, оказывать давление на систему Surefuser™+ нельзя. Убедитесь в том, что на участке порта герметичность не нарушена, и резервуар баллона не поврежден. Во время процедуры заполнения рекомендуется пользоваться фильтром. Убедитесь, что во время заполнения шприц не отсоединился от порта. (См. Рис. 2).
6. Когда резервуар баллона будет заполнен жидкостью в нужном объеме, отсоедините шприц и закройте порт ранее снятым запирающим колпачком.
7. Держите фильтр инфузионной системы так, чтобы сторона пациента была обращена вверх. Снимите зажим Роберта на инфузионной системе, чтобы система заполнилась раствором. После того, как зажим Роберта будет снят, жидкость автоматически потечет по системе. Нет необходимости удалять весь воздух, находящийся за фильтром, так как он не сможет проникнуть в часть системы, соединенную с пациентом.
8. Если жидкость не течет по системе, постучите по корпусу пальцем, чтобы удалить воздух.
9. Заполнение считается законченным, когда все пузырьки воздуха из инфузионной системы удалены, и жидкость начинает вытекать из коннектора.
10. После окончания заполнения закройте инфузионную систему при помощи зажима Роберта и замените колпачок на закрывающий колпачок.
11. При необходимости, внесите в формуляр пациента требуемую информацию и прикрепите формуляр к протектору.
12. Инфузию следует начинать как можно быстрее после того, как баллон будет наполнен.

3) Введение препарата

1. Убедитесь в том, что в инфузионной системе нет пузырьков воздуха, а затем присоедините коннектор к линии пациента.
2. Чтобы надежно присоединить корпус к коже пациента, используйте лейкопластырь или аналогичные средства.
Примечание: если корпус (регулирование потока) будет неплотно прилегать к коже пациента, скорость введения препарата может отличаться от желаемой.
3. Снимите зажим Роберта и начните инфузионное введение лекарственного препарата.
4. Шкала на корпусе баллона указывает лишь на количество жидкости в баллоне.

Рис. 1 Устройство

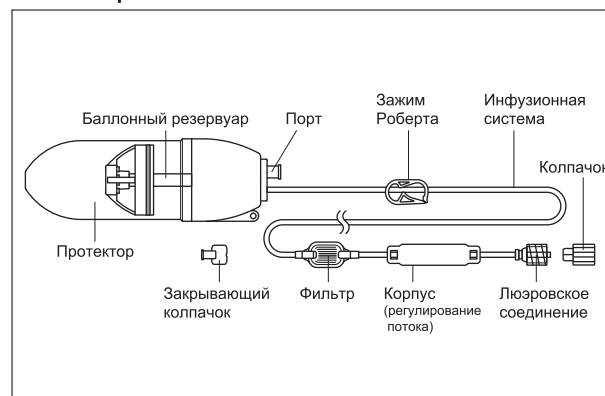


Рис. 2 Метод работы

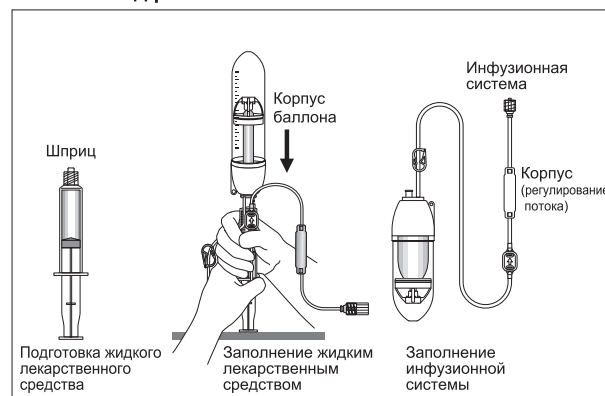
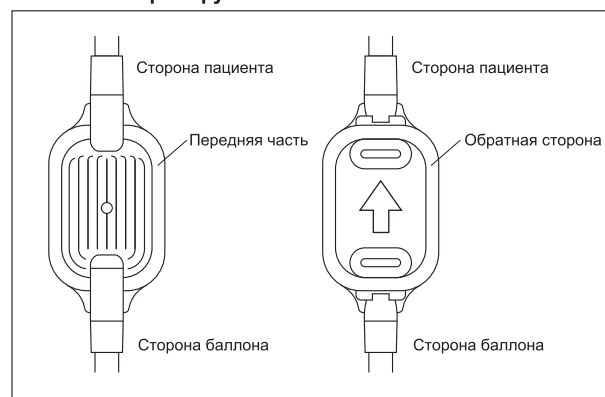


Рис. 3 Фильтр инфузионной системы



* Пожалуйста, учтите, что форма деталей может меняться.

Меры предосторожности

- 1) Это устройство только для однократного использования, которое нельзя подвергать повторной стерилизации. Сразу же после использования систему следует выбросить в отходы.
* Повторное использование или обработка однократного прибора может привести к заражению и неправильному функционированию прибора или нарушению структурной целостности прибора.
- 2) Никогда не заливайте в баллонный резервуар больше жидкости, чем предусмотрено инструкцией, так как это может привести к разрыву баллонного резервуара.
- 3) Медленно наполните Surefuser™+, удерживая его вертикально обеими руками.
- 4) Не растягивайте чрезмерно инфузионную систему, это может привести к утечке лекарства или разрыву системы.
- 5) Воздух, находящийся между баллоном и фильтром, удаляется при помощи фильтра.
- 6) Если в инфузионную систему попадает воздух, жидкость может не течь, когда зажим Роберта будет снят.
- 7) Убедитесь в том, что нет изгибов и перекручиваний инфузионной системы или присоединенного катетера. Изгибы и перекручивания могут привести к колебаниям скорости инфузии.
- 8) После того, как резервуар баллона будет наполнен, немедленно начинайте использование.
- 9) Скорость инфузии будет варьировать в зависимости от изменения вязкости и плотности лекарственного средства, температуры, а также артериального давления. Следует учитывать эти факторы при использовании системы Surefuser™+.
- 10) Заданная скорость инфузии для системы Surefuser™+ рассчитывается при пропускании через корпус (регулирование потока) физиологического раствора при температуре 32°C (температура поверхности кожи). Для поддержания постоянной вязкости лекарственного средства корпус должен быть плотно присоединен к коже пациента с использованием лейкопластыря или аналогичных средств. Точность скорости инфузии составляет ±10%.
- 11) Для расчета заданной продолжительности заполнения системы Surefuser™+ используется физиологический раствор при нормальной температуре. Дополнительное время для заполнения может понадобиться, если лекарственный препарат имеет высокую вязкость, или в случае использования системы Surefuser™+ при низких температурах.
- 12) Перед тем, как наложить зажим Роберта, убедитесь, что инфузионная система находится в середине зажима Роберта. Если зажим на инфузионной системе будет наложен неправильно, протекание по ней лекарственного препарата не будет остановлено.

Рабочие характеристики Surefuser™ +

Модели объемом 50 мл						
Наименование изделия	Номинальный объем	Максимальный объем заполнения	Время инфузии	Скорость потока	Допустимое отклонение	Остаточный объем
SFS-0505HRP	50 мл	55 мл	5 часов	10 мл/час	±10 %	1,42 мл
SFS-0512HRP	50 мл	55 мл	12 часов	4,2 мл/час	±10 %	1,42 мл
SFS-0501DP	50 мл	55 мл	1 день	2,1 мл/час	±10 %	1,42 мл
SFS-0502DP	50 мл	55 мл	2 дня	1,0 мл/час	±10 %	1,42 мл
SFS-0503DP	50 мл	55 мл	3 дня	0,7 мл/час	±10 %	1,42 мл
SFS-0505DP	50 мл	55 мл	5 дня	0,4 мл/час	±10 %	1,42 мл
SFS-0501WP	50 мл	55 мл	1 неделя	0,3 мл/час	±10 %	1,42 мл
Модели объемом 100 мл						
Наименование изделия	Номинальный объем	Максимальный объем заполнения	Время инфузии	Скорость потока	Допустимое отклонение	Остаточный объем
SFS-1030MP	100 мл	110 мл	0,5 час	200 мл/час	±10 %	1,52 мл
SFS-1001HRP	100 мл	110 мл	1 час	100 мл/час	±10 %	1,52 мл
SFS-1005HRP	100 мл	110 мл	5 часов	20 мл/час	±10 %	1,52 мл
SFS-1012HRP	100 мл	110 мл	12 часов	8,3 мл/час	±10 %	1,52 мл
SFS-1001DP	100 мл	110 мл	1 день	4,2 мл/час	±10 %	1,52 мл
SFS-1036HRP	100 мл	110 мл	1,5 дня	2,8 мл/час	±10 %	1,52 мл
SFS-1002DP	100 мл	110 мл	2 дня	2,1 мл/час	±10 %	1,52 мл
SFS-1003DP	100 мл	110 мл	3 дня	1,4 мл/час	±10 %	1,52 мл
SFS-1005DP	100 мл	110 мл	5 дня	0,8 мл/час	±10 %	1,52 мл
SFS-1001WP	100 мл	110 мл	1 неделя	0,6 мл/час	±10 %	1,52 мл
Модели объемом 250 мл						
Наименование изделия	Номинальный объем	Максимальный объем заполнения	Время инфузии	Скорость потока	Допустимое отклонение	Остаточный объем
SFS-250-25P	250 мл	275 мл	1 час	250 мл/час	±10 %	3,61 мл
SFS-125-25P	250 мл	275 мл	2 часов	125 мл/час	±10 %	3,61 мл
SFS-62,5-25P	250 мл	275 мл	4 часов	62,5 мл/час	±10 %	3,61 мл
SFS-10-25P	250 мл	275 мл	1 день	10 мл/час	±10 %	3,61 мл
SFS-5-25P	250 мл	275 мл	2 дня	5 мл/час	±10 %	3,61 мл
SFS-3,5-25P	250 мл	275 мл	3 дня	3,5 мл/час	±10 %	3,61 мл
SFS-2-25P	250 мл	275 мл	5 дня	2,0 мл/час	±10 %	3,61 мл
SFS-1,5-25P	250 мл	275 мл	1 неделя	1,5 мл/час	±10 %	3,61 мл

Длина трубки:
Все типы: 900 мм

• 100% объема наполнения

• Данные объема расхода указаны при условии использования корпуса (регулирование потока) и температуре физиологического раствора 32°C (температура поверхности кожи).

- 13) Лекарственные препараты на масляной основе, такие как этиловый эфир йодированной жирной кислоты макового масла и т.п., а также этопозид могут послужить причиной разрыва баллонного резервуара и не должны использоваться в системе Surefuser™+.
- 14) Не используйте препараты, содержащие спирт, для дезинфекции фильтра. Это может нарушить его гидрофобное свойство и приведет к возникновению утечки.
- 15) Во время использования системы постоянно следите за состоянием Surefuser™+ и инфузионной системы, чтобы не допустить сгущения крови или утечки. Особенно внимательно проверяйте каждый соединительный элемент системы на предмет повреждения, утечки или слабого контакта.
- 16) Использование лекарственных препаратов в форме жировых эмульсий может привести к засорению фильтра инфузионной системы, поэтому следует избегать применения таких препаратов.
- 17) Инструкция по использованию препарата и дозированию содержится в листке-вкладыше, прилагаемом к препарату на фармацевтическом предприятии.
- 18) При обнаружении каких-либо нарушений, например трещины в баллонном резервуаре, протекания лекарственного препарата в протектор и т.п. немедленно прекратить использование системы.
- 19) Никогда не используйте систему при обнаружении поврежденной упаковки, повреждении частей системы или их неисправности.
- 20) Применение некоторых лекарственных препаратов может ослаблять места соединения частей системы или нарушать их целостность (например, воздействие спирта на части системы в местах их соединений может привести к образованию трещин).
- 21) Храните систему в сухом, прохладном месте, избегая воздействия прямых солнечных лучей и чрезмерной влажности.

Гарантия

- 1) Система Surefuser™+ производится под строгим контролем качества, поэтому качество гарантировано. Однако мы не несем ответственности за нанесение вреда пациенту или любому другому лицу, а также за повреждение любого объекта, случившееся в процессе транспортировки, хранения или манипуляций в вашем учреждении.
- 2) Если пациенту или любому другому лицу причинен вред, а также в случае повреждения любого объекта при использовании системы Surefuser™+, мы не несем ответственности за повреждения, кроме случаев, когда наша вина будет совершенно точно установлена.
- 3) Если пациенту или любому другому лицу причинен вред, а также в случае повреждения любого объекта при повторном использовании системы Surefuser™+, мы не несем ответственности за повреждения любого характера.
- 4) Мы не будем нести ответственность за какое-либо нанесение вреда или ущерба, случившееся в результате использования системы Surefuser™+ после даты истечения срока хранения, указанной на упаковке.

Символы, используемые для маркировки

	Не использовать повторно
	Предостережение
	Стерилизовано этиленоксидом
	Срок годности
	Номер партии
	Производитель
	Номер для ссылок
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Хрупкий, обращаться с осторожностью
	Не следует использовать, если целостность упаковки нарушена



NIPRO CORPORATION
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku,
Osaka 531-8510, JAPAN



NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuiststraat 42,
2800 Mechelen, BELGIUM

NIPRO MEDICAL CORPORATION
3150 N.W. 107th Avenue, Miami, FL33172, U.S.A.

[Sponsor in Australia]

NIPRO AUSTRALIA PTY LTD
Suite 2.02, Level 2, 657 Pacific Highway,
St Leonards, NSW 2065, AUSTRALIA

[Authorized Representative in Malaysia]

NIPRO MALAYSIA SDN BHD
L13-07, Level 13, PJX-HM Shah Tower,
No 16A, Persiaran Barat, 46050 Petaling Jaya,
Selangor, MALAYSIA



Ambulatoryjny aparat do przetaczania płynów infuzyjnych z balonem

Instrukcja obsługi

Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi.

Wskazania

Aparat Surefuser™ + przeznaczony jest do ciągłego dożylnego podawania leków w pooperacyjnym leczeniu bólu, leczeniu bólu nowotworowego, chemioterapii nowotworów itp.

Należy przestrzegać zaleceń lekarza.

Przeciwwskazania

1. Nie należy stosować leków olejowych, np. jodowanych estrów etylowych tłuszczowego kwasu uzyskanych z oleju mاکowego itp., leków opartych na etopozydzie ani leków o tłustej konsystencji.
2. Produkt przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku.

Metoda

1) Procedury leczenia farmakologicznego

1. Informacje na temat procedur leczenia farmakologicznego są zawarte w ulotce leku dołączonej przez jego producenta.
2. Przed poddaniem pacjenta infuzji należy dobrze zapoznać się z parametrami infuzji używanego produktu Surefuser™ +.
3. Zalecane jest stosowanie strzykawek typu Luer-Lock.

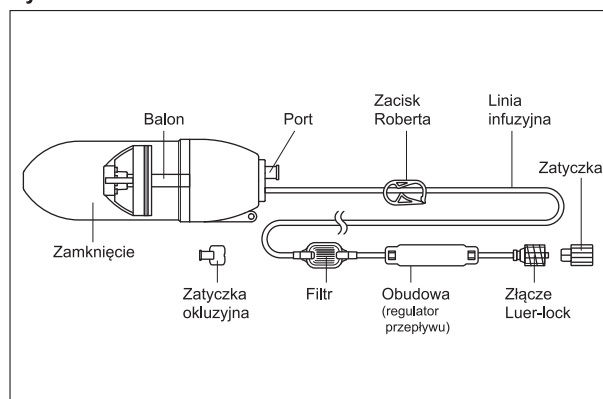
2) Wypełnienie produktu Surefuser™ + lekiem (patrz Rys. 1–3)

1. Wszystkie operacje muszą być wykonywane w warunkach aseptycznych.
2. Napełnić Surefuser™ + lekiem. Usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza ze strzykawki.
3. Jeśli stosowana jest strzykawka z igłą, wyjąć igłę ze strzykawki.
4. Sprawdzić, czy zacisk Roberta zamyka się poprawnie.
5. Zdjąć zatyczkę portu, zachowując ją do późniejszego wykorzystania, i wlać przez port lek do balonu. Napełnianie należy wykonać w następujący sposób: tłok strzykawki należy umieścić na twardej powierzchni, stabilnie przytrzymując strzykawkę oburącz. Dociśnięcie w dół strzykawki powoduje przepływ roztworu do balonu. Nacisk należy wywierać tylko na strzykawkę, a nie na aparat Surefuser™ +. Sprawdzić szczelność odcinka portu i upewnić się, że balon nie jest uszkodzony. Podczas wypełniania wskazane jest korzystanie z filtra. Należy uważać, aby strzykawka nie oddzieliła się od portu podczas wypełniania (patrz Rys. 2).
6. Po napełnieniu balonu odpowiednią ilością płynu odłączyć strzykawkę i zamknąć port wcześniej zdjętą nasadką.
7. Przytrzymać filtr linii infuzyjnej w taki sposób, aby strona pacjenta znajdowała się u góry. Otworzyć zacisk Roberta na linii infuzyjnej i wypełnić linię. Po otwarciu zacisku Roberta płyn spłynie automatycznie przez aparat. Całkowite odpowietrzenie strony za filtrem nie jest konieczne, ponieważ powietrze z niej nie może przedostać się na stronę pacjenta.
8. Jeśli płyn nie przepływa przez produkt, powietrze można usunąć, postukując obudowę palcem.
9. Wypełnienie zostaje zakończone po usunięciu wszystkich pęcherzyków powietrza z linii infuzyjnej i rozpoczęciu wypływu płynu ze złącza.
10. Po zakończeniu wypełniania zamknąć linię infuzyjną zaciskiem Roberta i założyć zatyczkę infuzyjną.
11. W razie potrzeby wpisać wymagane informacje na etykiecie pacjenta i przymocować ją do zamknięcia.
12. Infuzja powinna rozpocząć się jak najszybciej po wypełnieniu balonu.

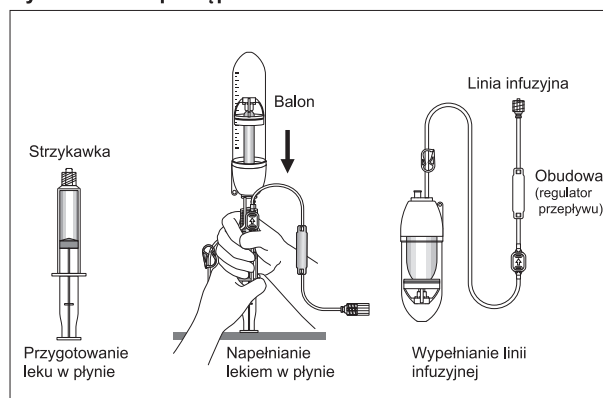
3) Podawanie leku

1. Sprawdzić, czy w linii infuzyjnej nie ma żadnych pęcherzyków powietrza, i podłączyć złącze do linii pacjenta.
2. Stabilnie przymocować obudowę (regulator przepływu) do skóry pacjenta, np. za pomocą taśmy klejącej.
UWAGA: Jeśli obudowa (regulator przepływu) nie jest dobrze przyklejona do skóry pacjenta, przepływ leku może nie być zgodny z wymaganiami.
3. Otworzyć zacisk Roberta i rozpocząć infuzję leku.
4. Skala na balonie wskazuje tylko jego objętość.

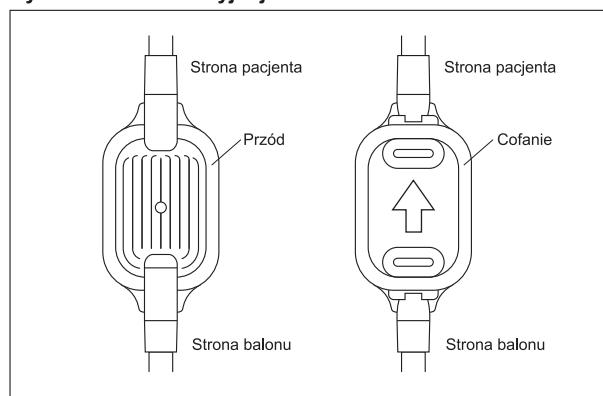
Rys. 1 Budowa



Rys. 2 Metoda postępowania



Rys. 3 Filtr linii infuzyjnej



* Należy pamiętać, że kształt części może ulec zmianie.

Środki ostrożności

- 1) Jest to wyrób jednorazowego użytku, który nie może być powtórnie sterylizowany i używany. Produkt należy wyrzucić bezpośrednio po użyciu.
* Ponowne użycie lub przetworzenie jednorazowego urządzenia może spowodować zakażenie i naruszenie funkcji urządzenia lub jego stanu strukturalnego.
- 2) Nie nalewać do balonu płynu w ilości większej od określonej, ponieważ może to spowodować jego rozerwanie.
- 3) Przytrzymać oburącz Surefuser™ + w pozycji pionowej i powoli napełniać.
- 4) Nie ciągnąć zbyt mocno za linię infuzyjną, ponieważ może to spowodować wyciek lub odłączenie tej linii.
- 5) Powietrze między balonem a filtrem jest usuwane przez filtr.
- 6) Obecność powietrza w linii infuzyjnej może powodować, że płyn nie będzie przepływał po zwolnieniu zacisku Roberta.
- 7) Linia infuzyjna ani podłączony cewnik nie mogą być zgięte ani skręcone w żadnym miejscu. Zgięcie lub skręcenie może powodować nierównomierną szybkość infuzji.
- 8) Po napełnieniu balonu płynem należy natychmiast go użyć.
- 9) Szybkość infuzji zależy od zmian lepkości leku związanych z jego gęstością, temperaturą i ciśnieniem tętniczym. Należy pamiętać o tych czynnikach podczas korzystania z aparatu Surefuser™ +.
- 10) Podana szybkość infuzji aparatu Surefuser™ + dotyczy korzystania z roztworu soli fizjologicznej z obudową (regulatorem przepływu) w temperaturze 32°C (temperatura powierzchni skóry). Aby zachować stałą lepkość leku, należy dobrze przyczepić obudowę do skóry pacjenta, np. za pomocą taśmy klejącej. Dokładność szybkości infuzji wynosi $\pm 10\%$.
- 11) Wyszczególniony czas wypełniania aparatu Surefuser™ + dotyczy korzystania z roztworu soli fizjologicznej w normalnej temperaturze.
W przypadku leków o wysokiej lepkości lub stosowania aparatu Surefuser™ + w niskiej temperaturze czas wypełniania będzie dłuższy.
- 12) Przed zamknięciem zacisku Roberta sprawdzić, czy linia infuzyjna znajduje się w jego środku. Jeśli zacisk Roberta nie spina prawidłowo linii infuzyjnej, przepływ leku nie zostanie zatrzymany.
- 13) Za pomocą aparatu Surefuser™ + nie należy podawać leków olejowych, np. jodowanych estrów etylowych tłuszczowego

- kwasu uzyskanych z oleju mاکowego itp. oraz leków opartych na etopozydzie, ponieważ mogą spowodować rozerwanie balonu.
- 14) Do dezynfekcji filtra nie stosować leków zawierających alkohol. Mogą one zmienić jego właściwości hydrofobowe, powodując wyciek.
 - 15) Podczas stosowania sprawdzać regularnie stan aparatu Surefuser™ + i linii infuzyjnej pod kątem obecności skrzepów krwi i nieszczelności. Zwrócić szczególną uwagę na wszystkie części łączące pod kątem pęknięć, szczelności i stabilnego połączenia.
 - 16) Należy unikać korzystania z leków o tłustej konsystencji, ponieważ mogą spowodować zatkanie filtra linii infuzyjnej.
 - 17) Szczegółowe instrukcje na temat stosowania i ilości leku zawarte są w ulotce leku dołączonej przez jego producenta.
 - 18) W razie zauważenia jakichkolwiek nieprawidłowości, np. rozerwania balonu, wycieku leku do zamknięcia itp., należy natychmiast zaprzestać korzystania z produktu.
 - 19) Nie stosować produktu, którego opakowanie jest uszkodzone lub jeśli widoczne są na nim jakiegokolwiek uszkodzenia lub nieprawidłowości.
 - 20) Niektóre stosowane produkty/leki mogą spowodować rozerwanie lub poluzowanie części łączącej (np. użycie alkoholu w częściach łączących może spowodować pęknięcia).
 - 21) Produkt należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu, chroniąc go przed bezpośrednim nasłonecznieniem i nadmierną wilgotnością.

Gwarancja

- 1) Aparat Surefuser™ + wytwarzany jest z zachowaniem ścisłej kontroli jakości zapewniającej jego wysoką jakość. Nie ponosimy jednak odpowiedzialności za obrażenia pacjentów lub innych osób ani za szkody mienia powstałe w wyniku transportu, przechowywania lub stosowania produktu w danej placówce.
- 2) Nie ponosimy odpowiedzialności za ewentualne obrażenia pacjentów lub innych osób ani za szkody mienia powstałe w wyniku stosowania aparatu Surefuser™ +, chyba że nasza wina zostanie bezspornie udowodniona.
- 3) Nie ponosimy odpowiedzialności za ewentualne obrażenia pacjentów lub innych osób ani za szkody mienia, niezależnie od ich rodzaju, jeśli nastąpiły w wyniku ponownego użycia aparatu Surefuser™ +.
- 4) Nie ponosimy odpowiedzialności za jakiegokolwiek obrażenia lub szkody spowodowane stosowaniem aparatu Surefuser™ + po upływie daty przydatności do użycia podanej na opakowaniach.

Dane aparatu Surefuser™ +

Modele 50 ml						
Odniesienie do produktu	Objętość nominalna	Maks. objętość napełniania	Czas infuzji	Prędkość przepływu	Tolerancja	Objętość resztkowa
SFS-0505HRP	50 ml	55 ml	5 godz.	10 ml/godz.	$\pm 10\%$	1,42 ml
SFS-0512HRP	50 ml	55 ml	12 godz.	4,2 ml/godz.	$\pm 10\%$	1,42 ml
SFS-0501DP	50 ml	55 ml	1 dzień	2,1 ml/godz.	$\pm 10\%$	1,42 ml
SFS-0502DP	50 ml	55 ml	2 dni	1,0 ml/godz.	$\pm 10\%$	1,42 ml
SFS-0503DP	50 ml	55 ml	3 dni	0,7 ml/godz.	$\pm 10\%$	1,42 ml
SFS-0505DP	50 ml	55 ml	5 dni	0,4 ml/godz.	$\pm 10\%$	1,42 ml
SFS-0501WP	50 ml	55 ml	1 tydzień	0,3 ml/godz.	$\pm 10\%$	1,42 ml
Modele 100 ml						
Odniesienie do produktu	Objętość nominalna	Maks. objętość napełniania	Czas infuzji	Prędkość przepływu	Tolerancja	Objętość resztkowa
SFS-1030MP	100 ml	110 ml	0,5 godz.	200 ml/godz.	$\pm 10\%$	1,52 ml
SFS-1001HRP	100 ml	110 ml	1 godz.	100 ml/godz.	$\pm 10\%$	1,52 ml
SFS-1005HRP	100 ml	110 ml	5 godz.	20 ml/godz.	$\pm 10\%$	1,52 ml
SFS-1012HRP	100 ml	110 ml	12 godz.	8,3 ml/godz.	$\pm 10\%$	1,52 ml
SFS-1001DP	100 ml	110 ml	1 dzień	4,2 ml/godz.	$\pm 10\%$	1,52 ml
SFS-1036HRP	100 ml	110 ml	1,5 dni	2,8 ml/godz.	$\pm 10\%$	1,52 ml
SFS-1002DP	100 ml	110 ml	2 dni	2,1 ml/godz.	$\pm 10\%$	1,52 ml
SFS-1003DP	100 ml	110 ml	3 dni	1,4 ml/godz.	$\pm 10\%$	1,52 ml
SFS-1005DP	100 ml	110 ml	5 dni	0,8 ml/godz.	$\pm 10\%$	1,52 ml
SFS-1001WP	100 ml	110 ml	1 tydzień	0,6 ml/godz.	$\pm 10\%$	1,52 ml
Modele 250 ml						
Odniesienie do produktu	Objętość nominalna	Maks. objętość napełniania	Czas infuzji	Prędkość przepływu	Tolerancja	Objętość resztkowa
SFS-250-25P	250 ml	275 ml	1 godz.	250 ml/godz.	$\pm 10\%$	3,61 ml
SFS-125-25P	250 ml	275 ml	2 godz.	125 ml/godz.	$\pm 10\%$	3,61 ml
SFS-62.5-25P	250 ml	275 ml	4 godz.	62,5 ml/godz.	$\pm 10\%$	3,61 ml
SFS-10-25P	250 ml	275 ml	1 dzień	10 ml/godz.	$\pm 10\%$	3,61 ml
SFS-5-25P	250 ml	275 ml	2 dni	5 ml/godz.	$\pm 10\%$	3,61 ml
SFS-3.5-25P	250 ml	275 ml	3 dni	3,5 ml/godz.	$\pm 10\%$	3,61 ml
SFS-2-25P	250 ml	275 ml	5 dni	2,0 ml/godz.	$\pm 10\%$	3,61 ml
SFS-1.5-25P	250 ml	275 ml	1 tydzień	1,5 ml/godz.	$\pm 10\%$	3,61 ml

Długość rurki:

Wszystkie typy: 900 mm

- 100% objętości napełnienia
- Objętość przepływu oparta jest na roztworze soli fizjologicznej z obudową (regulator przepływu) w temperaturze 32°C (temperatura powierzchni skóry).

Symbole używane na opakowaniu



Tylko do jednorazowego użytku



Ostrożnie



Sterylizowano tlenkiem etylem



Data przydatności do użycia



Numer partii



Producent



Numer odniesienia



Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Uwaga, obchodzić się ostrożnie!



Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone



NIPRO CORPORATION
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku,
Osaka 531-8510, JAPAN



NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuysstraat 42,
2800 Mechelen, BELGIUM

NIPRO MEDICAL CORPORATION
3150 N.W. 107th Avenue, Miami, FL 33172, U.S.A.

[Sponsor in Australia]

NIPRO AUSTRALIA PTY LTD
Suite 2.02, Level 2, 657 Pacific Highway,
St Leonards, NSW 2065, AUSTRALIA

[Authorized Representative in Malaysia]

NIPRO MALAYSIA SDN BHD
L13-07, Level 13, PJX-HM Shah Tower,
No 16A, Persiaran Barat, 46050 Petaling Jaya,
Selangor, MALAYSIA



Indicații

Surefuser™ + este destinat utilizării pentru terapii cu perfuzie continuă de medicamente: controlul durerilor postoperatorii, controlul durerilor carcinomatoase, chimioterapie pentru cancer etc. Urmați instrucțiunile cadrelor medicale.

Contraindicații

1. Medicatiile bazate pe uleiuri, precum esterul iodic al acidului gras obținut din uleiul de semințe de mac, medicațiile pe bază de Etoposid și medicațiile pe bază de emulsii grase nu trebuie utilizate.
2. Acest produs este exclusiv de unică folosință.

Metodă

1) Mod de administrare

1. Consultați prospectul livrat de producătorul farmaceutic pentru informații cu privire la modul de administrare.
2. Înainte de începerea perfuzării pacientului, asigurați-vă că ați înțeles în întregime caracteristicile de perfuzare ale perfuzorului Surefuser™ + utilizat.
3. Vă recomandăm să utilizați o seringă Luer Lock.

2) Amorsarea perfuzorului Surefuser™ + cu medicație (a se vedea Fig. 1-3 de mai jos)

1. Toate operațiile trebuie efectuate în condiții aseptice.
2. Umpleți perfuzorul Surefuser™ + cu medicație. Eliminați toate bulele de aer din seringă.
3. Dacă se utilizează o seringă cu ac, scoateți acul.
4. Verificați dacă clema Robert este închisă corect.
5. Scoateți capacul orificiului, păstrându-l pentru utilizare ulterioară și umpleți rezervorul balon cu medicație prin intermediul orificiului. Operația de umplere trebuie realizată respectând instrucțiunile: Așezați pistonul seringii pe o suprafață solidă și apucați seringă cu ambele mâini pentru o prindere fermă. Apăsând încet capul cilindric al seringii, soluția curge în rezervorul balon. Presiunea trebuie exercitată asupra seringii, nu asupra perfuzorului Surefuser™ +. Asigurați-vă că nu există scurgeri în jurul orificiului și că rezervorul balon nu este deteriorat. Se recomandă utilizarea unui filtru în timpul operației de umplere. Asigurați-vă că seringă nu iese din orificiu în timpul umplerii. (A se vedea Fig. 2)
6. După ce rezervorul balon se umple cu cantitatea de lichid corectă, deconectați seringă și închideți orificiul cu capacul păstrat.
7. Țineți filtrul liniei de perfuzie astfel încât partea destinată pacientului să fie deasupra. Deschideți clema Robert de pe linia de perfuzie pentru a amorsa linia de perfuzie. După ce deschideți clema Robert, lichidul va curge automat prin aparat. Nu este necesar să scoateți tot aerul din partea posterioară a filtrului, deoarece acesta nu poate ajunge în partea destinată pacientului.
8. Dacă lichidul nu curge prin aparat, loviți ușor carcasa cu degetul pentru a elibera aerul.
9. Amorsarea se finalizează după ce toate bulele de aer sunt eliminate din linia de perfuzie și lichidul începe să curgă dinspre conector.
10. La finalizarea amorsării, închideți linia de perfuzie cu ajutorul clemei Robert și înlocuiți capacul cu capacul de ocluziune.
11. Dacă este necesar, completați eticheta pentru pacient cu informațiile necesare și atașați-o la dispozitivul de protecție.
12. Perfuzia trebuie începută cât mai curând posibil după amorsarea corpului balonului.

3) Administrarea medicației

1. Verificați dacă există bule de aer în linia de perfuzie și apoi atașați conectorul la linia pentru pacient.
2. Utilizați bandă adezivă pentru a fixa cu fermitate carcasa (controlul debitului) pe pielea pacientului.
NOTĂ: În cazul în care carcasa (controlul debitului) nu este fixată ferm pe pielea pacientului, este posibil ca debitul de medicație să difere față de cel dorit.
3. Deschideți clema Robert și începeți perfuzarea medicației.
4. Scara de pe corpul balonului reprezintă doar o indicare a volumului din balon.

Fig.1 Sistem

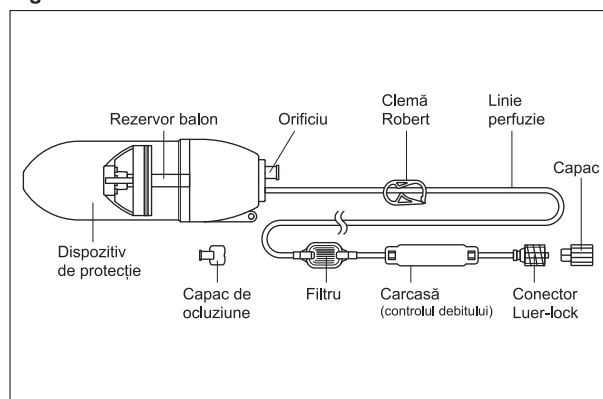


Fig.2 Metodă de utilizare

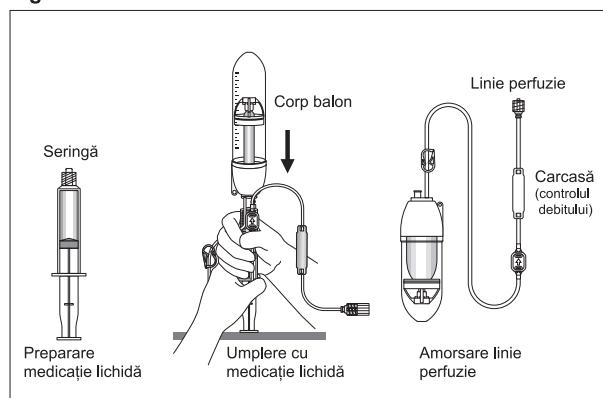
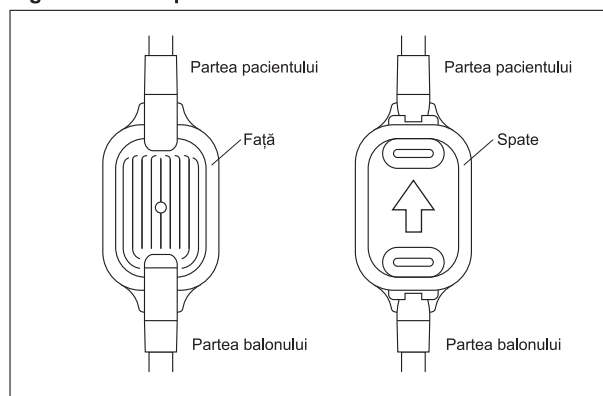


Fig.3 Filtru linie perfuzie



* Rețineți că forma componentelor se poate modifica.

Atenție

- 1) Acest produs este de unică folosință și nu trebuie reutilizat sau reutilizat. Aruncați produsul imediat după utilizare.
* Reutilizarea sau reprocesarea unui dispozitiv de unică folosință poate duce la contaminare și la compromiterea funcționării sau a integrității structurale a dispozitivului.
- 2) Nu umpleți niciodată rezervorul balon peste limita de volum specificată; în caz contrar, rezervorul balon se poate rupe.
- 3) Țineți perfuzorul Surefuser™ + vertical cu ambele mâini și umpleți încet.
- 4) Nu trageți linia de perfuzie cu o forță excesivă, deoarece este posibil ca acest lucru să provoace scurgeri sau desprinderea liniei de perfuzie.
- 5) Aerul dintre rezervorul balon și filtru este evacuat de către filtru.
- 6) Dacă există aer în linia de perfuzie, este posibil ca lichidul să nu curgă atunci când deschideți clema Robert.
- 7) Asigurați-vă că linia de perfuzie și cateterul conectat nu sunt îndoite sau răsucite. Acest lucru poate provoca fluctuații ale debitului de perfuzie.
- 8) Utilizați imediat ce rezervorul balon este umplut cu lichid.
- 9) Debitul de perfuzie va varia în funcție de vâscozitatea și densitatea medicației, de temperatură și de tensiunea arterială. Luați în considerare acești factori atunci când utilizați perfuzorul Surefuser™ +.
- 10) Debitul de perfuzie specificat pentru perfuzorul Surefuser™ + este calculat pentru ser fiziologic folosit împreună cu carcasa (controlul debitului) la o temperatură de 32°C (temperatura pielii). Pentru a menține o vâscozitate constantă a medicației, carcasa trebuie fixată ferm pe pielea pacientului cu bandă adezivă. Precizia debitului de perfuzie este de ±10%.
- 11) Durata de amorsare specificată pentru perfuzorul Surefuser™ + este calculată pentru ser fiziologic la temperaturi normale. O durată suplimentară de amorsare va fi necesară atunci când se utilizează medicații cu vâscozitate înaltă sau atunci când perfuzorul Surefuser™ + se utilizează la temperaturi scăzute.
- 12) Înainte de închiderea clemei Robert, verificați dacă linia de perfuzie se află în centrul acesteia. Dacă clema Robert nu fixează corespunzător linia de perfuzie, debitul de medicație nu va putea fi întrerupt.
- 13) Medicațiile bazate pe uleiuri, precum esterul iodic al acidului gras obținut din uleiul de semințe de mac, și medicațiile pe bază de Etoposid pot cauza ruperea rezervorului balon și nu trebuie utilizate împreună cu perfuzorul Surefuser™ +.

- 14) Nu utilizați medicații care conțin alcool pentru dezinfectarea filtrului. Este posibil ca acestea să compromită proprietățile hidrofobe ale filtrului, provocând scurgeri.
- 15) În timpul utilizării, verificați în mod regulat starea perfuzorului Surefuser™ + și a liniei de perfuzie pentru a depista eventualele cheaguri și scurgeri de sânge. Verificați cu atenție deosebită prezența ruperilor, a scurgerilor sau a conexiunilor slabe la fiecare componentă de racord.
- 16) Este posibil ca utilizarea de medicații pe bază de emulsii grase să cauzeze înfundarea filtrului liniei de perfuzie; prin urmare, utilizarea unor astfel de medicații trebuie evitată.
- 17) Consultați prospectul furnizat de producătorul farmaceutic pentru instrucțiuni referitoare la utilizarea și dozarea medicației.
- 18) Dacă la utilizare se observă anomalii, precum ruperea rezervorului balon, scurgeri de medicație în dispozitivul de protecție etc., întrerupeți imediat utilizarea.
- 19) Nu utilizați niciodată un produs dacă ambalajul acestuia este deteriorat sau dacă se observă deteriorări sau defecte ale produsului respectiv.
- 20) Este posibil ca unele produse/medicații utilizate să cauzeze desprinderea racordurilor sau deteriorarea acestora. (de ex., utilizarea alcoolului în contact cu racordurile poate duce la fisurarea acestora.)
- 21) Păstrați produsul într-un loc rece, uscat și ferit de lumina directă a soarelui și de umiditate în exces.

Garanție

- 1) Perfuzorul Surefuser™ + este fabricat în conformitate cu proceduri stricte de control și asigurare a calității. Cu toate acestea, nu ne asumăm răspunderea pentru vătămarea unui pacient sau a oricărei alte persoane sau pentru deteriorarea oricărui obiect în urma transportului, depozitării și utilizării produsului în instituția dumneavoastră.
- 2) În cazul vătămării unui pacient sau a altei persoane sau al deteriorării unor obiecte ca urmare a folosirii perfuzorului Surefuser™ +, nu suntem responsabili pentru vătămare sau deteriorare decât dacă se constată în mod clar că vina ne aparține.
- 3) În cazul vătămării unui pacient sau a altei persoane sau al deteriorării unor obiecte în urma refolosirii perfuzorului Surefuser™ +, nu suntem responsabili pentru eventualele vătămări sau deteriorări.
- 4) Nu suntem responsabili pentru vătămările sau deteriorările cauzate de folosirea perfuzorului Surefuser™ + după data de expirare menționată pe ambalaj.

Date privind performanțele perfuzorului Surefuser™ +

Modele de 50 ml						
Referință produs	Volum nominal	Volum de umplere maxim	Durată perfuzie	Debit	Toleranță	Volum rezidual
SFS-0505HRP	50 ml	55 ml	5 ore	10 ml/h	±10%	1,42 ml
SFS-0512HRP	50 ml	55 ml	12 ore	4,2 ml/h	±10%	1,42 ml
SFS-0501DP	50 ml	55 ml	1 zi	2,1 ml/h	±10%	1,42 ml
SFS-0502DP	50 ml	55 ml	2 zile	1,0 ml/h	±10%	1,42 ml
SFS-0503DP	50 ml	55 ml	3 zile	0,7 ml/h	±10%	1,42 ml
SFS-0505DP	50 ml	55 ml	5 zile	0,4 ml/h	±10%	1,42 ml
SFS-0501WP	50 ml	55 ml	1 săptămână	0,3 ml/h	±10%	1,42 ml
Modele de 100 ml						
Referință produs	Volum nominal	Volum de umplere maxim	Durată perfuzie	Debit	Toleranță	Volum rezidual
SFS-1030MP	100 ml	110 ml	0,5 oră	200 ml/h	±10%	1,52 ml
SFS-1001HRP	100 ml	110 ml	1 oră	100 ml/h	±10%	1,52 ml
SFS-1005HRP	100 ml	110 ml	5 ore	20 ml/h	±10%	1,52 ml
SFS-1012HRP	100 ml	110 ml	12 ore	8,3 ml/h	±10%	1,52 ml
SFS-1001DP	100 ml	110 ml	1 zi	4,2 ml/h	±10%	1,52 ml
SFS-1036HRP	100 ml	110 ml	1,5 zile	2,8 ml/h	±10%	1,52 ml
SFS-1002DP	100 ml	110 ml	2 zile	2,1 ml/h	±10%	1,52 ml
SFS-1003DP	100 ml	110 ml	3 zile	1,4 ml/h	±10%	1,52 ml
SFS-1005DP	100 ml	110 ml	5 zile	0,8 ml/h	±10%	1,52 ml
SFS-1001WP	100 ml	110 ml	1 săptămână	0,6 ml/h	±10%	1,52 ml
Modele de 250 ml						
Referință produs	Volum nominal	Volum de umplere maxim	Durată perfuzie	Debit	Toleranță	Volum rezidual
SFS-250-25P	250 ml	275 ml	1 oră	250 ml/h	±10%	3,61 ml
SFS-125-25P	250 ml	275 ml	2 ore	125 ml/h	±10%	3,61 ml
SFS-62,5-25P	250 ml	275 ml	4 ore	62,5 ml/h	±10%	3,61 ml
SFS-10-25P	250 ml	275 ml	1 zi	10 ml/h	±10%	3,61 ml
SFS-5-25P	250 ml	275 ml	2 zile	5 ml/h	±10%	3,61 ml
SFS-3,5-25P	250 ml	275 ml	3 zile	3,5 ml/h	±10%	3,61 ml
SFS-2-25P	250 ml	275 ml	5 zile	2,0 ml/h	±10%	3,61 ml
SFS-1,5-25P	250 ml	275 ml	1 săptămână	1,5 ml/h	±10%	3,61 ml

Lungime tub:
Toate tipurile: 900 mm

- Volum de umplere 100%
- Volumele de curgere sunt calculate pentru ser fiziologic utilizat împreună cu carcasa (controlul debitului) la o temperatură de 32°C (temperatura pielii).

Simboluri utilizate pentru etichetare

	A nu se reutiliza
	Atenție
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Data expirării
	Număr lot
	Producător
	Număr referință
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Fragil, a se manevra cu atenție
	Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat



NIPRO CORPORATION
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku,
Osaka 531-8510, JAPAN



NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuistraat 42,
2800 Mechelen, BELGIUM

NIPRO MEDICAL CORPORATION
3150 N.W. 107th Avenue, Miami, FL33172, U.S.A.
[Sponsor in Australia]
NIPRO AUSTRALIA PTY LTD
Suite 2.02, Level 2, 657 Pacific Highway,
St Leonards, NSW 2065, AUSTRALIA

[Authorized Representative in Malaysia]
NIPRO MALAYSIA SDN BHD
L13-07, Level 13, PJX-HM Shah Tower,
No 16A, Persiaran Barat, 46050 Petaling Jaya,
Selangor, MALAYSIA



Показания

Surefuser™ + се използва за постоянна инфузионна лекарствена терапия: следоперативен контрол на болката, контрол на карциномни болки, химиотерапия при рак и др. Следвайте инструкциите на медицинските работници.

Противопоказания

1. Лекарства на мастна основа, като етилови естери на йодирани мастни киселини, получени от маково масло и др., както и етопозидни лекарства и лекарства с мастни емулсии, не трябва да се използват.
2. Този продукт е предназначен за еднократна употреба.

Метод

1) Лекарствени процедури

1. Вижте листовката към лекарството от фармацевтичния производител за информация за лекарствените процедури.
2. Преди да започнете инфузия на пациента, трябва да сте сигурни, че изцяло разбирате характеристиките за работа със Surefuser™ +.
3. Препоръчваме за работа спринцовка с луеров накрайник със заключване.

2) Пълнене на Surefuser™ + с лекарство (вж. фиг. 1-3 по-долу)

1. Всички операции трябва да се извършват при асептични условия.
2. Напълнете Surefuser™ + с лекарство. Отстранете напълно всички мехурчета въздух от спринцовката.
3. Ако използвате спринцовка с игла, отстранете иглата от спринцовката.
4. Проверете дали правилно е затворена клемата Robert.
5. Свалете капачката на извода, като я пазите за по-нататъшна употреба, и напълнете резервоара-балон с лекарство през извода. Операциите по напълване трябва да се извършват съгласно инструкциите: Поставете буталото на спринцовката върху твърда повърхност и здраво хранете спринцовката с двете ръце. Като натискате syringe barrel бавно надолу, разтворът бавно навлиза в резервоара-балон. Натиск трябва да се упражнява само върху спринцовката, не и върху Surefuser™ +. Проверете дали няма теч при извода пред резервоара и проверете дали няма повреди върху резервоара-балон. Препоръчва се използването на филтър по време на операцията пълнене. Проверете дали спринцовката е плътно вътре в извода и не се мести по време на пълнене (Вж. фиг. 2).
6. Когато резервоарът-балон се напълни с точното количество течност, отстранете спринцовката и затворете извода с капачката.
7. Дръжте тръбичката филтър за инфузия така, че страната на пациента да остава отгоре над нея. Отворете клемата Robert, за да се напълни тръбичката за инфузия. След отваряне на клемата, течността автоматично започва да тече. Не е необходимо да отстранявате въздуха в задната част на филтъра. Той не може да премине към страната на пациента.
8. Ако течността на тече, потупайте с пръст затварящото устройство, за да отстраните въздуха.
9. Пълненето приключва, когато изчезнат всички мехурчета от тръбата за инфузия и лекарството започва да тече от конектора.
10. Когато приключи пълненето, затворете линията за инфузия с клемата Robert и преместете капачката с оклузивната капачка.
11. Ако е необходимо, попълнете етикета на пациента с необходимата информация и прикрепете етикета на предпазителя.
12. Инфузията трябва да започне веднага след като резервоарът-балон е напълнен.

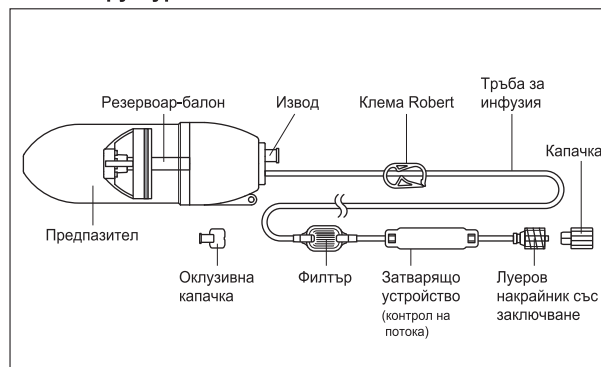
3) Подаване на лекарството

1. Проверете дали няма въздушни балончета в тръбата за инфузия и прикрепете конектора към пациента.
2. Използвайте адхезивна лента, за да прикрепите затварящото устройство (контрол на потока) върху кожата на пациента.

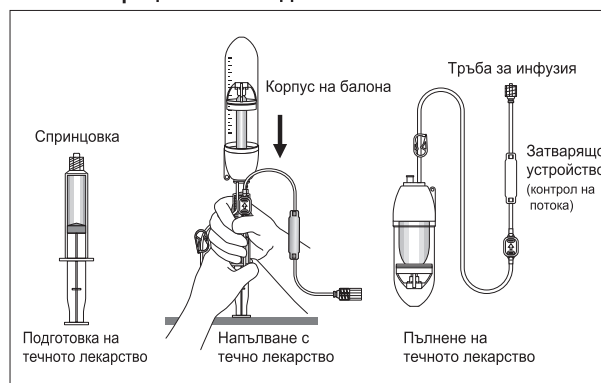
ЗАБЕЛЕЖКА: Ако затварящото устройство (контрол на потока) не е закрепено добре върху кожата на пациента, скоростта на потока на лекарството може да се отклони от желаната норма.

3. Отворете клемата Robert и започнете с лекарствената инфузия.
4. Скалата на корпуса на балона е само показание за обема на балона.

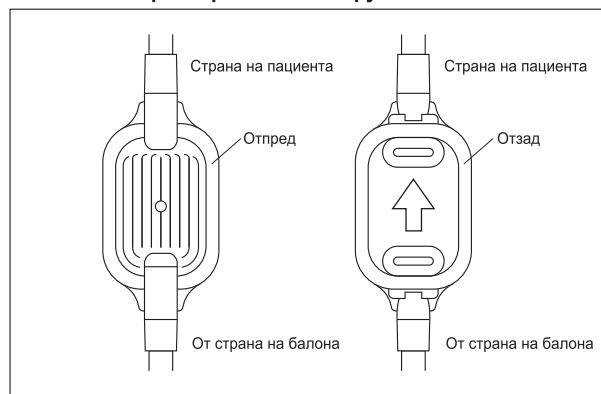
Фиг. 1 Структура



Фиг. 2 Операционен метод



Фиг. 3 Филтър на тръбата за инфузия



* Моля, имайте предвид, че формата на някои части може да се променя.

Внимание

- 1) Това е продукт за еднократна употреба и не може да бъде повторно стерилизиран и повторно употребяван. Изхвърлете продукта веднага след употреба.
* Повторната употреба или повторната обработка на устройство за еднократна употреба може да доведе до замърсяване или неправилно функциониране на устройството или разрушаване на структурната цялост.
- 2) Никога не препълвайте резервоара-балон повече от указаното количество – в противен случай той може да се спуква.
- 3) Дръжте Surefuser™ + нагоре с двете ръце и напълнете бавно.
- 4) Не дърпайте прекомерно тръбата за инфузия; тя може да причини течове или откъсване на тръбата за инфузия.
- 5) Въздухът между балона и филтъра се отстранява чрез филтъра.
- 6) Ако в тръбата за инфузия има въздух, течността може да не потече при отпускане на клемата Robert.
- 7) Проверете дали няма никакви изкривявания или сплитания на тръбата за инфузия или свързания катетър. Изкривяванията може да предизвикат промени в скоростта на инфузията.
- 8) След като напълните с течност резервоара-балон, използвайте незабавно.
- 9) Скоростта на инфузия ще варира съобразно промените във вискозитета и плътността на лекарството, температурата и артериалното налягане. Имайте предвид тези фактори при работа със Surefuser™ +.
- 10) Зададената скорост на инфузия на Surefuser™ + е базирана на физиологичен солен разтвор със затварящото устройство (контрол на потока) при температура 32°C (температура на кожата). За да се поддържа постоянен вискозитет на лекарството, затварящото устройство трябва да бъде здраво прикрепено към кожата на пациента чрез адхезивна лента. Точността на скоростта на инфузията е $\pm 10\%$.
- 11) Определеното време за пълнене на Surefuser™ + е базирано на използването на солен физиологичен разтвор при нормална температура.
Ще бъде необходимо допълнително време за пълнене при използването на лекарства с висок вискозитет или при работа със Surefuser™ + при по-ниски температури.
- 12) Преди да затворите клемата Robert, проверете дали тръбичката за инфузия е в центъра на клемата. Ако клемата не затваря плътно тръбичката, потокът лекарство може да бъде спряно.
- 13) Лекарства на мастна основа, като етилови естери на йодирани мастни киселини, получени от маково масло и др., както и етопозидни лекарства, могат да причинят спукване на резервоара-балон и не трябва да се използват в Surefuser™ +.

- 14) Не използвайте лекарства, които съдържат алкохол за дезинфекция на филтъра, защото може да увредите хидрофобния му характер и впоследствие да причините изтичане.
- 15) По време на употреба проверявайте редовно състоянието на Surefuser™ + и тръбата за инфузия за кръвни съсиреци и течове. Обърнете специално внимание на всяка свързваща част за счупване, теч и слаби връзки.
- 16) Употребата на лекарства с мастни емулсии може да доведе до задръстване на филтъра на тръбата за инфузия, поради което употребата на такива лекарства трябва да се избягва.
- 17) Направете справка в притурката към лекарството от фармацевтичния производител относно инструкции за използването на количеството му.
- 18) В случай, че забележите никакви нередности като спукване на резервоара-балон, изтичане на лекарство в предпазителя и др., преустановете употребата веднага.
- 19) Никога не използвайте продукт, ако опаковката му е повредена или забележите никакви неизправности.
- 20) При използване на определени продукти/лекарства свързващите части могат да се разхлабят или счупят (например употребата на алкохол върху свързващите части може да доведе до образуване на пукнатини).
- 21) Съхранявайте продукта на хладно, сухо място, далеч от пряка слънчева светлина и прекомерна влажност.

Гаранция

- 1) Surefuser™ + се произвежда под стриктен контрол на качеството и качеството му е гарантирано. Ние, обаче, не носим отговорност за уврежданията на пациенти или на други хора и за щетите, причинени от транспорт, съхранение или опериране с продукта във Вашето лечебно заведение.
- 2) Ако пациент или друг човек получи наранявания или бъдат нанесени щети на даден предмет при използването на Surefuser™ +, ние не носим отговорност за тях, освен ако не е ясно установено, че причината е в дефект във продукта.
- 3) Ако пациент или друг човек получи наранявания или бъдат нанесени щети на даден предмет при повторно използване на Surefuser™ +, ние не носим отговорност за тях, независимо от какъв характер са.
- 4) Ние не носим отговорност за получени увреждания или щети при употребата на Surefuser™ + след датата на годност, указана на опаковката.

Технически данни на Surefuser™ +

Модел от 50 mL						
Наименование на продукта	Номинален обем	Максимален обем на напълване	Време на инфузия	Скорост на потока	Толеранс	Остатъчен обем
SFS-0505HRP	50 mL	55 mL	5 часа	10 mL/ч	$\pm 10\%$	1,42 mL
SFS-0512HRP	50 mL	55 mL	12 часа	4,2 mL/ч	$\pm 10\%$	1,42 mL
SFS-0501DP	50 mL	55 mL	1 ден	2,1 mL/ч	$\pm 10\%$	1,42 mL
SFS-0502DP	50 mL	55 mL	2 дни	1,0 mL/ч	$\pm 10\%$	1,42 mL
SFS-0503DP	50 mL	55 mL	3 дни	0,7 mL/ч	$\pm 10\%$	1,42 mL
SFS-0505DP	50 mL	55 mL	5 дни	0,4 mL/ч	$\pm 10\%$	1,42 mL
SFS-0501WP	50 mL	55 mL	1 седмица	0,3 mL/ч	$\pm 10\%$	1,42 mL
Модел от 100 mL						
Наименование на продукта	Номинален обем	Максимален обем на напълване	Време на инфузия	Скорост на потока	Толеранс	Остатъчен обем
SFS-1030MP	100 mL	110 mL	0,5 час	200 mL/ч	$\pm 10\%$	1,52 mL
SFS-1001HRP	100 mL	110 mL	1 час	100 mL/ч	$\pm 10\%$	1,52 mL
SFS-1005HRP	100 mL	110 mL	5 часа	20 mL/ч	$\pm 10\%$	1,52 mL
SFS-1012HRP	100 mL	110 mL	12 часа	8,3 mL/ч	$\pm 10\%$	1,52 mL
SFS-1001DP	100 mL	110 mL	1 ден	4,2 mL/ч	$\pm 10\%$	1,52 mL
SFS-1036HRP	100 mL	110 mL	1,5 дни	2,8 mL/ч	$\pm 10\%$	1,52 mL
SFS-1002DP	100 mL	110 mL	2 дни	2,1 mL/ч	$\pm 10\%$	1,52 mL
SFS-1003DP	100 mL	110 mL	3 дни	1,4 mL/ч	$\pm 10\%$	1,52 mL
SFS-1005DP	100 mL	110 mL	5 дни	0,8 mL/ч	$\pm 10\%$	1,52 mL
SFS-1001WP	100 mL	110 mL	1 седмица	0,6 mL/ч	$\pm 10\%$	1,52 mL
Модел от 250 mL						
Наименование на продукта	Номинален обем	Максимален обем на напълване	Време на инфузия	Скорост на потока	Толеранс	Остатъчен обем
SFS-250-25P	250 mL	275 mL	1 час	250 mL/ч	$\pm 10\%$	3,61 mL
SFS-125-25P	250 mL	275 mL	2 часа	125 mL/ч	$\pm 10\%$	3,61 mL
SFS-62.5-25P	250 mL	275 mL	4 часа	62,5 mL/ч	$\pm 10\%$	3,61 mL
SFS-10-25P	250 mL	275 mL	1 ден	10 mL/ч	$\pm 10\%$	3,61 mL
SFS-5-25P	250 mL	275 mL	2 дни	5 mL/ч	$\pm 10\%$	3,61 mL
SFS-3.5-25P	250 mL	275 mL	3 дни	3,5 mL/ч	$\pm 10\%$	3,61 mL
SFS-2-25P	250 mL	275 mL	5 дни	2,0 mL/ч	$\pm 10\%$	3,61 mL
SFS-1.5-25P	250 mL	275 mL	1 седмица	1,5 mL/ч	$\pm 10\%$	3,61 mL

Дължина на тръбата:
Всички видове: 900 mm

- 100% обем на напълване
- Обемите на потока се базират на физиологичен солен разтвор със затварящото устройство (контрол на потока) при температура от 32°C (температурата на кожата).

Символи, използвани при етикетирването

	Да не се използва повторно
	Внимание
	Стерилизация с етиленов оксид
	Срок на годност
	Номер на партида
	Производител
	Реф. №
	Упълномощен представител на Европейската общност
	Чупливо, да се бори внимателно
	Не използвайте ако опаковката е повредена



NIPRO CORPORATION
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku,
Osaka 531-8510, JAPAN



NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuistraat 42,
2800 Mechelen, BELGIUM

NIPRO MEDICAL CORPORATION
3150 N.W. 107th Avenue, Miami, FL 33172, U.S.A.

[Sponsor in Australia]

NIPRO AUSTRALIA PTY LTD
Suite 2.02, Level 2, 657 Pacific Highway,
St Leonards, NSW 2065, AUSTRALIA

[Authorized Representative in Malaysia]
NIPRO MALAYSIA SDN BHD
L13-07, Level 13, PJX-HM Shah Tower,
No 16A, Persiaran Barat, 46050 Petaling Jaya,
Selangor, MALAYSIA



Indikace

Dávkovač Surefuser™ + je určen k použití pro kontinuální infuzní léčovou terapii:

při pooperačním zvládnutí bolesti, při zvládnutí karcinomatózní bolesti, při chemoterapii u karcinomu apod.

Postupujte podle pokynů zdravotnických odborníků.

Kontraindikace

1. Nedoporučuje se použití léků na bázi oleje, tj. ethylesteru jodovaných mastných kyselin získaných z makového oleje apod., etoposidových léků a léků na bázi mastných emulzí.
2. Tento výrobek je určen pouze pro jedno použití.

Metoda

1) Postupy medikace

1. Informace o postupech medikace viz příbalový leták od výrobce farmaceutického přípravku.
2. Před zahájením infuze u pacienta se ujistěte, že důkladně rozumíte infuzním charakteristikám používaného dávkovače Surefuser™ +.
3. Doporučujeme používat stříkačku s Luerovým zámkem.

2) Naplnění dávkovače Surefuser™ + lékem (viz Obr. 1–3 níže)

1. Všechny postupy musejí být provedeny v aseptickém prostředí.
2. Naplňte dávkovač Surefuser™ + lékem. Ze stříkačky úplně odstraňte všechny vzduchové bubliny.
3. Používáte-li stříkačku s jehlou, odstraňte jehlu ze stříkačky.
4. Ověřte, že je Robertova svorka správně uzavřená.
5. Odstraňte uzávěr portu (ponechte si ho pro další použití) a naplňte balónkový zásobník přes port lékem. Plnění proveďte podle následujících pokynů: Umístěte píst stříkačky na pevný povrch a položte obě ruce na stříkačku, aby vám nevyklouzla. Pomalým tlakem na stříkačku nechte roztok odtékat do balónkového zásobníku. Tlak vyvíjejte pouze na stříkačku, nikoli na dávkovač Surefuser™ +. Zkontrolujte oblast portu, zda neprosakuje, a ujistěte se, že balónkový zásobník není nijak poškozený. Při plnění je doporučeno použití filtru. Ujistěte se, že se stříkačka během plnění neoddělí od portu (viz Obr. 2).
6. Když je balónkový zásobník naplněn správným objemem kapaliny, odpojte stříkačku a uzavřete port uzávěrem, který jste na začátku operace z portu odňali.
7. Podržte filtr infuzní hadičky tak, aby strana pacienta byla nahoře.

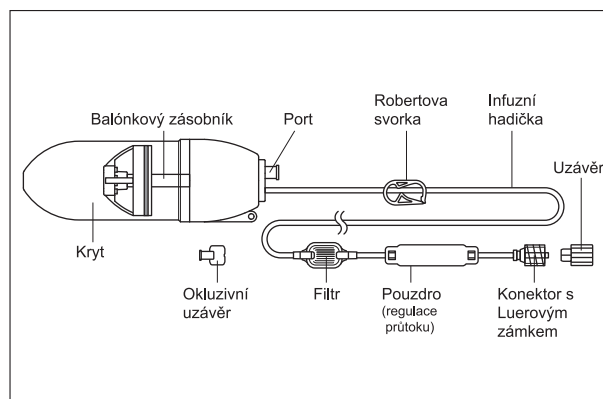
Otevřete Robertovu svorku na infuzní hadičce, aby došlo k naplnění infuzní hadičky. Po otevření Robertovy svorky kapalina automaticky protéká výrobkem. Není nutné ze zadní strany filtru odstranit veškerý vzduch; vzduch na zadní straně nemůže protéci na stranu pacienta.

8. Jestliže kapalina zařízením neprotéká, poklepejte na pouzdro prstem, abyste vypudili vzduch.
9. Naplnění je dokončeno, když byly z infuzní hadičky vypuzeny všechny vzduchové bubliny a kapalina začíná vytékat ze spojky.
10. Po dokončení naplnění zavřete infuzní hadičku pomocí Robertovy svorky a nahraďte uzávěr okluzivním uzávěrem.
11. V případě potřeby vyplňte požadované údaje do pacientova štítku a štítek připevněte na chránič.
12. Infuze by měla být zahájena co nejdříve po naplnění těla balónku.

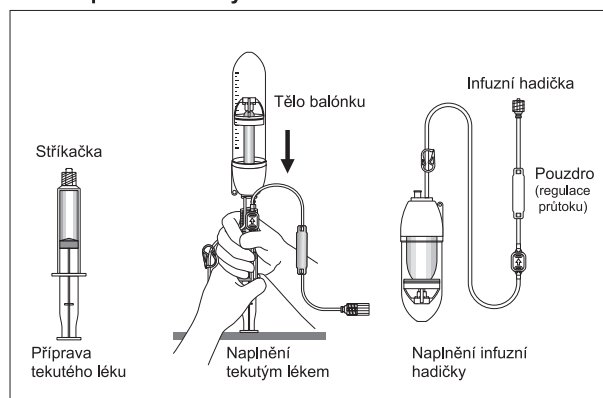
3) Podání léku

1. Ověřte, že v infuzní hadičce nejsou žádné vzduchové bubliny, a poté připojte spojku k pacientově hadičce.
2. Pomocí lepicí pásky apod. spolehlivě připevněte pouzdro (s regulací průtoku) bezpečně ke kůži pacienta.
POZNÁMKA: Jestliže pouzdro (s regulací průtoku) není spolehlivě připevněno ke kůži pacienta, průtoková rychlost léku se může lišit od požadované rychlosti.
3. Otevřete Robertovu svorku a zahajte infuzi léku.
4. Stupnice na těle balónku indikuje pouze obsah v balónku.

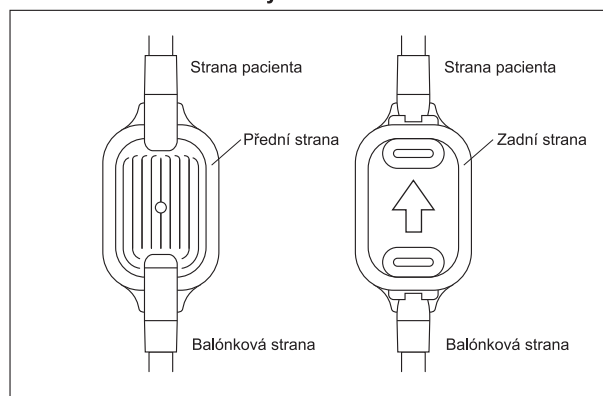
Obr. 1 Konstrukce



Obr. 2 Způsob obsluhy



Obr. 3 Filtr infuzní hadičky



* Mějte na paměti, že tvar jednotlivých součástí se může měnit.

Upozornění

- 1) Toto je jednorázový výrobek určený pouze pro jedno použití, který nesmí být opakovaně sterilizován ani používán. Výrobek okamžitě po použití zlikvidujte.
* Opětovné použití nebo zpracování jednorázového zařízení může způsobit kontaminaci a narušení funkčnosti nebo strukturální integrity zařízení.
- 2) Balónkový zásobník nikdy neplňte nad specifikované množství kapaliny, přeplnění by mohlo vést k prasknutí balónkového zásobníku.
- 3) Držte dávkovač Surefuser™ + oběma rukama narovnaný a pomalu plňte.
- 4) Za infuzní hadičku příliš netahejte, jinak by mohlo dojít k úniku tekutiny nebo rozpojení infuzní hadičky.
- 5) Vzduch mezi balónkem a filtrem je vyloučen filtrem.
- 6) Pokud se v infuzní hadičce nachází vzduch, po otevření Robertovy svorky nemusí dojít k průtoku tekutiny.
- 7) Ujistěte se, že infuzní hadička ani připojený katétr nejsou ohnuté ani překroucené. Ohyby a zkroutení mohou způsobit kolísání rychlosti infuze.
- 8) Po naplnění balónkového zásobníku tekutinou ho okamžitě použijte.
- 9) Rychlost infuze se bude měnit v závislosti na viskozitě a hustotě léku, teplotě a arteriálním tlaku. Při používání dávkovače Surefuser™ + mějte tyto faktory na paměti.
- 10) Rychlost infuze uváděná pro dávkovač Surefuser™ + je založená na použití fyziologického roztoku v pouzdře (s regulací průtoku) při teplotě 32°C (teplota pokožky). Abyste udrželi stálou viskozitu léku, pouzdro by mělo být spolehlivě připevněno ke kůži pacienta pomocí lepicí pásky apod. Přesnost rychlosti infuze je ±10%.
- 11) Specifikovaná doba plnění pro dávkovač Surefuser™ + je založena na použití fyziologického roztoku při normálních teplotách.
Při použití vysoce viskózních léků nebo při použití dávkovače Surefuser™ + při nízkých teplotách bude nutná delší doba plnění.
- 12) Před zavřením Robertovy svorky ověřte, že infuzní hadička je uprostřed Robertovy svorky. Jestliže Robertova svorka nezavře náležitě infuzní hadičku, průtok léku se nezastaví.
- 13) Léky na bázi oleje, tj. ethylester jedovaných mastných kyselin získaných z makového oleje apod. a etoposidové léky

mohou způsobit prasknutí balónkového zásobníku a neměly by být s dávkovačem Surefuser™ + používány.

- 14) K dezinfekci filtru nepoužívejte přípravky obsahující alkohol. Mohlo by to poškodit jeho hydrofobní charakter a způsobit netěsnost.
- 15) Během používání pravidelně kontrolujte, zda dávkovač Surefuser™ + a infuzní hadička neobsahují krevní sraženiny a neprotékají. Pozornost věnujte každému spoji, zda není prasklý, neprosakuje nebo nedrží pouze slabě.
- 16) Použití léků obsahujících mastné emulze může způsobit ucpání infuzní hadičky, proto je třeba se použití takových léků vyvarovat.
- 17) Pokyny ohledně použití a množství léku naleznete v příbalovém letáku výrobce léku.
- 18) Pokud během používání zpozorujete jakékoli anomálie, jako prasknutí balónkového zásobníku, únik léku do chrániče apod., okamžitě používání přerušete.
- 19) Výrobek nikdy nepoužívejte, je-li jeho obal poškozený nebo zjistíte-li jakékoli poškození nebo odchylky výrobku.
- 20) Některé používané výrobky/léky mohou způsobit uvolnění nebo prasknutí spojovacích částí (například použití alkoholu na spojovací díly může způsobit praskliny).
- 21) Výrobek skladujte na chladném suchém místě mimo dosah slunečního světla a nadměrné vlhkosti.

Záruka

- 1) Dávkovač Surefuser™ + je vyroben v podmínkách přísné kontroly jakosti a je zajištěna jeho kvalita. Nebudeme však odpovědní za poranění pacienta nebo jakékoli osoby nebo za poškození jakékoli věci, které bude přičítáno přepravě, skladování a provozu ve vaší instituci.
- 2) Jestliže v důsledku použití dávkovače Surefuser™ + dojde k poranění pacienta nebo jakékoli osoby nebo k poškození jakékoli věci, nebudeme za úraz nebo škodu odpovědní, pokud nebudeme jasně označeni za viny.
- 3) Jestliže dojde k poranění pacienta nebo jakékoli osoby nebo poškození jakékoli věci v důsledku opakovaného použití dávkovače Surefuser™ +, nebudeme za úraz nebo škodu nikterak odpovědní.
- 4) Nebudeme odpovídat za žádný úraz nebo škodu způsobenou použitím dávkovače Surefuser™ + po datu expirace uvedeném na balení.

Surefuser™ +: údaje o výkonu

Modely o 50 ml						
Označení výrobku	Nominální objem	Maximální objem plnění	Infuzní doba	Rychlost průtoku	Tolerance	Zbytkový objem
SFS-0505HRP	50 ml	55 ml	5 hodin	10 ml/hod.	±10 %	1,42 ml
SFS-0512HRP	50 ml	55 ml	12 hodin	4,2 ml/hod.	±10 %	1,42 ml
SFS-0501DP	50 ml	55 ml	1 den	2,1 ml/hod.	±10 %	1,42 ml
SFS-0502DP	50 ml	55 ml	2 dny	1,0 ml/hod.	±10 %	1,42 ml
SFS-0503DP	50 ml	55 ml	3 dny	0,7 ml/hod.	±10 %	1,42 ml
SFS-0505DP	50 ml	55 ml	5 dny	0,4 ml/hod.	±10 %	1,42 ml
SFS-0501WP	50 ml	55 ml	1 týden	0,3 ml/hod.	±10 %	1,42 ml
Modely o 100 ml						
Označení výrobku	Nominální objem	Maximální objem plnění	Infuzní doba	Rychlost průtoku	Tolerance	Zbytkový objem
SFS-1030MP	100 ml	110 ml	0,5 hodina	200 ml/hod.	±10 %	1,52 ml
SFS-1001HRP	100 ml	110 ml	1 hodina	100 ml/hod.	±10 %	1,52 ml
SFS-1005HRP	100 ml	110 ml	5 hodin	20 ml/hod.	±10 %	1,52 ml
SFS-1012HRP	100 ml	110 ml	12 hodin	8,3 ml/hod.	±10 %	1,52 ml
SFS-1001DP	100 ml	110 ml	1 den	4,2 ml/hod.	±10 %	1,52 ml
SFS-1036HRP	100 ml	110 ml	1,5 dny	2,8 ml/hod.	±10 %	1,52 ml
SFS-1002DP	100 ml	110 ml	2 dny	2,1 ml/hod.	±10 %	1,52 ml
SFS-1003DP	100 ml	110 ml	3 dny	1,4 ml/hod.	±10 %	1,52 ml
SFS-1005DP	100 ml	110 ml	5 dny	0,8 ml/hod.	±10 %	1,52 ml
SFS-1001WP	100 ml	110 ml	1 týden	0,6 ml/hod.	±10 %	1,52 ml
Modely o 250 ml						
Označení výrobku	Nominální objem	Maximální objem plnění	Infuzní doba	Rychlost průtoku	Tolerance	Zbytkový objem
SFS-250-25P	250 ml	275 ml	1 hodina	250 ml/hod.	±10 %	3,61 ml
SFS-125-25P	250 ml	275 ml	2 hodiny	125 ml/hod.	±10 %	3,61 ml
SFS-62,5-25P	250 ml	275 ml	4 hodiny	62,5 ml/hod.	±10 %	3,61 ml
SFS-10-25P	250 ml	275 ml	1 den	10 ml/hod.	±10 %	3,61 ml
SFS-5-25P	250 ml	275 ml	2 dny	5 ml/hod.	±10 %	3,61 ml
SFS-3,5-25P	250 ml	275 ml	3 dny	3,5 ml/hod.	±10 %	3,61 ml
SFS-2-25P	250 ml	275 ml	5 dny	2,0 ml/hod.	±10 %	3,61 ml
SFS-1,5-25P	250 ml	275 ml	1 týden	1,5 ml/hod.	±10 %	3,61 ml

Délka hadiček:

Všechny typy: 900 mm

- 100% plnicí objem
- Rychlost průtoku je založená na fyziologickém roztoku v pouzdře (s regulací průtoku) při teplotě 32°C (teplota pokožky).



NIPRO CORPORATION
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku,
Osaka 531-8510, JAPAN



NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuysstraat 42,
2800 Mechelen, BELGIUM

NIPRO MEDICAL CORPORATION

3150 N.W. 107th Avenue, Miami, FL33172, U.S.A.

[Sponsor in Australia]

NIPRO AUSTRALIA PTY LTD

Suite 2.02, Level 2, 657 Pacific Highway,
St Leonards, NSW 2065, AUSTRALIA

[Authorized Representative in Malaysia]

NIPRO MALAYSIA SDN BHD

L13-07, Level 13, PJX-HM Shah Tower,
No 16A, Persiaran Barat, 46050 Petaling Jaya,
Selangor, MALAYSIA



Symbole použité pro označení



Pouze na jedno použití



Upozornění



Sterilizováno etylenoxidem



Datum expirace



Číslo šarže



Výrobce



Referenční číslo



Autorizovaný zástupce v Evropském společenství



Křehké, vyžaduje opatrné zacházení.



Nepoužívejte, pokud je obal poškozený

Endikasyonlar

Surefuser™ + sürekli ilaç infüzyonu tedavilerinde kullanılmalıdır. Ameliyat sonrası ağrı kontrolü, Karsinomatoz ağrı kontrolü, kanser kemoterapisi, vs.

Tıbbi mesleki talimatlarını uygulayın.

Kontrendikasyonlar

- Yağ bazlı ilaçlar, mesela haşhaş tohumu yağından elde edilen yağ asitlerinin iydize etil esteri, vs. ve etopozid ilaçlar ve yağlı emülsiyon ilaçları kullanılmamalıdır.
- Bu ürün tek kullanımlıktır.

Yöntem**1) İlaç Tedavisi Prosedürleri**

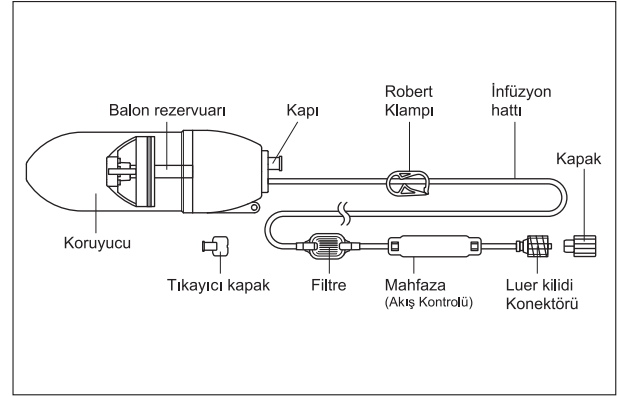
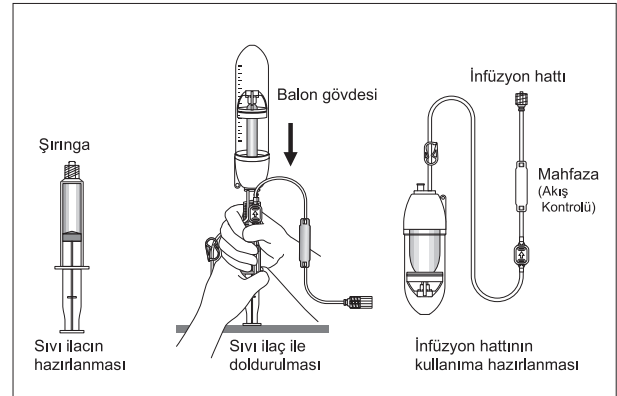
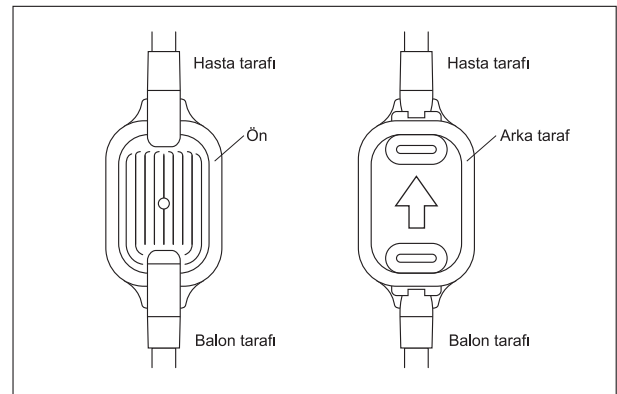
- İlaç tedavisi prosedürleri hakkındaki bilgiler için ilaç üreticisinin ilaç prospektüsüne bakın.
- Hastaya infüzyona başlamadan önce, kullanılan Surefuser™ + 'ın infüzyon özelliklerini kapsamlı olarak anladığınızdan emin olun.
- Kilitli şırınga kullanmanızı tavsiye ederiz.

2) Surefuser™ + 'ın İlaçla kullanıma hazır duruma getirilmesi (Aşağıdaki 1-3 numaralı şekillere bakın)

- Bütün işlemler aseptik şartlar altında yapılmalıdır.
- Şırıngayı Surefuser™ + ile doldurun. Şırıngadaki tüm hava kabarcıklarını tamamen boşaltın.
- İğneli bir şırınga kullanılıyorsa, iğneyi şırıngadan çıkartın.
- Robert Klampının düzgün kapandığından emin olun.
- Giriş kapağını, sonraki kullanım için muhafaza ederek çıkartın ve balon rezervuarını ilacı kapıdan akıtarak ilaçla doldurun. Doldurma işlemi, aşağıdaki talimatlar takip edilerek yapılmalıdır: Şırınga pistonunu sert bir zemin üzerine yerleştirin ve emniyetli bir şekilde kavramak için her iki elinizi de şırınga üzerine yerleştirin. Şırınga haznesine yavaşça bastırınca, solüsyon balon rezervuarına akar. Basınç Surefuser™ + üzerine değil de sadece şırınga üzerine uygulanmalıdır. Kapı kısmında sızıntı olup olmadığını kontrol edin ve balon rezervuarına zarar gelmediğinden emin olun. Doldurma işlemi sırasında, filtrenin kullanılması önerilir. Doldurma işlemi sırasında, şırınganın kapıdan ayrılmadığından emin olun (Bkz. Şek.2).
- Balon rezervuarı doğru sıvı miktarı ile dolduğu zaman, şırıngayı ayırın ve kapıyı muhafaza edilen kapak ile kapatın.
- İnfüzyon Hattı Filtresini hasta kısmı yukarı gelecek şekilde tutun. İnfüzyon Hattını kullanıma hazır duruma getirmek için İnfüzyon Hattı üzerindeki Robert Klampını açın. Robert Klampını açtıktan sonra, sıvı otomatik olarak ürün içinden akar. Filtrenin arka tarafından havanın hepsini çıkartmanıza gerek yoktur; arka taraftaki hava, hasta tarafına akamaz.
- Eğer sıvı ürün içinde akımıyorsa, içindeki havayı dışarı çıkartmak için Mahfazaya parmağınızla hafifçe vurun.
- İnfüzyon hattından tüm hava kabarcıkları çıkartıldığında ve sıvı konektörden akmaya başladığında kullanıma hazırlama işlemi tamamlanmıştır.
- Kullanıma hazırlama işlemi tamamlandığında, İnfüzyon Hattını Robert Klampıyla kapatın ve kapağı Tıkayıcı kapak ile değiştirin.
- Gerekirse, hasta etiketine gerekli bilgiyi yazın ve etiketi Koruyucuya takın.
- Balon gövdesi kullanıma hazır olunca infüzyon olabildiğince çabuk başlatılmalıdır.

3) İlaçın Verilmesi

- İnfüzyon Hattında hava baloncuğu olmadığını doğrulayın ve konektörü hasta hattına bağlayın.
- Mahfazayı (Akış Kontrolü) hastanın derisine güvenli bir şekilde bağlamak için yapışkan bant, vs. kullanın.
NOT: Mahfaza (Akış Hızı) hastanın derisine güvenli bir şekilde bağlanmamışsa, ilaç akış hızı istenilenden farklı olabilir.
- Robert Klampını açın ve ilaç infüzyonunu başlatın.
- Balon gövdesinin üzerindeki skala, sadece balon içindeki miktarı gösterir.

Şek.1 Yapı**Şek.2 Kullanım Yöntemi****Şek.3 İnfüzyon Hattı Filtresi**

* Lütfen parçaların şeklinin değişebileceğini not edin.

Dikkat

- 1) Bu yeniden sterilize edilip kullanılmaması gereken, tek kullanımlık, tek kullanımdan sonra atılması gereken bir üründür. Ürünü kullanımdan sonra hemen atın.
*Tek kullanımlık bir gerecin yeniden kullanılması veya işleme tabi tutulması kontaminasyona neden olabilir ve gerecin işlevselliğine veya yapısal bütünlüğüne zarar verebilir.
- 2) Balon rezervuarını asla belirlenen sıvı miktarından fazla doldurmayın, aksi takdirde Balon rezervuarı parçalanabilir.
- 3) Surefuser™ +’ı iki elinizle dik pozisyonda tutun ve yavaşça doldurun.
- 4) İnfüzyon Hattını aşırı olarak çekmeyin; yoksa sızıntıya yol açabilir veya İnfüzyon hattının ayrılmasına neden olabilir.
- 5) Balon rezervuarı ve Filtre arasındaki hava Filtre tarafından atılmaktadır.
- 6) Eğer infüzyon hattında hava varsa, Robert Klampı serbest bırakıldığı zaman, sıvı akmayabilir.
- 7) İnfüzyon Hattında veya ona bağlı katelerde bükülme veya burkulma olmadığından emin olun. Bükülmeler ve burkulmalar, İnfüzyon hızında dalgalanmalara yol açabilir.
- 8) Balon rezervuarı sıvı ile dolduktan sonra, derhal kullanın.
- 9) İnfüzyon hızı, ilacın viskozitesine ve yoğunluğuna, sıcaklık ve arteryel basıncıdaki değişikliklere bağlı olarak değişkenlik gösterecektir. Lütfen, Surefuser™ +’ı kullanırken bu faktörleri dikkate alın.
- 10) Surefuser™ + için belirtilen infüzyon hızı, 32°C (deri sıcaklığında) Mahfaza (Akış Kontrolü) ile fizyolojik tuz solüsyonu kullanımına bağlıdır. Tutarlı ilaç vizkozitesini sürdürmek için, mahfaza hastanın derisine yapışkan bant, vs. kullanarak güvenli bir şekilde tutturulmalıdır. İnfüzyon hızı doğruluğu $\pm\%10$ 'dur.
- 11) Surefuser™ + için belirtilen kullanıma hazırlama süresi, normal sıcaklıkta fizyolojik tuz solüsyonu kullanımına bağlıdır. Yüksek vizkoziteli ilaç kullanılırken veya Surefuser™ +’i düşük sıcaklıklarda kullanırken, ek kullanıma hazırlama süresine ihtiyaç duyulacaktır.
- 12) Robert Klampıyı kapatmadan önce, İnfüzyon Hattının Robert Klampının merkezinde olduğunu doğrulayın. Eğer Robert Klampı İnfüzyon Hattını düzgün bir şekilde tutmuyorsa, ilaç akışı durdurulmayacaktır.
- 13) Yağ bazlı ilaçlar, mesela haşhaş tohumu yağından elde edilen yağ asitlerinin iyodize etil esteri, vs. ve etopozid ilaçlar,

balon rezervuarının parçalanmasına neden olabilir ve Surefuser™ + ile kullanılmamalıdır.

- 14) Dezenfeksiyon için Filtre üzerinde alkol içeren ilaç kullanmayın. Hidrofobik özelliğine zarar verip sızıntıya yol açabilir.
- 15) Kullanım sırasında, Surefuser™ +’ın durumunu ve kan pıhtısı ve sızıntısı olup olmadığını düzenli olarak kontrol edin. Her bağlantı kısmındaki kırılma, sızıntı veya zayıf bağlantılara çok dikkat edin.
- 16) Yağlı emülsiyon ilaçlarının kullanımı, İnfüzyon Hattı Filtresinin tıkanmasına yol açabilir, bu yüzden bu tür ilaçların kullanımından kaçınılmalıdır.
- 17) İlaç kullanımı ve miktarı hakkındaki talimatlar için, ilaç üreticisinin ilaç prospektüsüne bakın.
- 18) Şayet balon rezervuarının parçalanması, Koruyucuya ilaç sızıntısı, vs. gibi anormal durumlar fark edilirse, kullanımı derhal durdurun.
- 19) Bir ürünün ambalajı zarar görmüşse veya üründe hasar veya Bozukluklar fark edilirse, kesinlikle kullanmayın.
- 20) Bazı ürünler/ilaçlar bağlantı kısımlarının gevşemesine veya kırılmasına yol açabilir (mesela, bağlantı kısımlarında alkol kullanılması çatlaklara yol açabilir.).
- 21) Ürünü serin ve kuru bir yerde, direkt güneş ışığına veya aşırı neme maruz kalmayacak bir şekilde muhafaza edin.

Garanti

- 1) Surefuser™ +, sıkı kalite kontrollerinden geçirilerek üretilmiştir ve kalite garantisi vardır. Öte yandan, kuruluşunuzda taşıma, saklama ve işlem yüzünden bir hastanın veya kişinin yaralanmasından veya herhangi bir nesneye gelecek zarardan sorumlu değiliz.
- 2) Surefuser™ +’ın kullanımından dolayı herhangi bir hasta veya herhangi bir kişi yaralanırsa veya bir nesneye zarar gelirse, açıkça hatalı olduğumuzun belirlendiği durumlar haricinde yaralanmalardan ya da zararlardan sorumlu olmayacağız.
- 3) Surefuser™ +’ın yeniden kullanımından dolayı herhangi bir hasta veya herhangi bir kişi yaralanırsa veya bir nesneye zarar gelirse, herhangi bir yaralanmadan veya zarardan sorumlu olmayız.
- 4) Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra Surefuser™ +’ın kullanımından dolayı oluşacak yaralanma ve zarardan sorumlu olmayız.

Surefuser™ + Performans verileri

50 mL’lik modeller						
Ürün referansı	Nominal hacim	Maksimum dolum hacmi	İnfüzyon süresi	Akış hızı	Tolerans	Yedek hacim
SFS-0505HRP	50 mL	55 mL	5 saat	10 mL/saat	$\pm\%10$	1,42 mL
SFS-0512HRP	50 mL	55 mL	12 saat	4,2 mL/saat	$\pm\%10$	1,42 mL
SFS-0501DP	50 mL	55 mL	1 gün	2,1 mL/saat	$\pm\%10$	1,42 mL
SFS-0502DP	50 mL	55 mL	2 gün	1,0 mL/saat	$\pm\%10$	1,42 mL
SFS-0503DP	50 mL	55 mL	3 gün	0,7 mL/saat	$\pm\%10$	1,42 mL
SFS-0505DP	50 mL	55 mL	5 gün	0,4 mL/saat	$\pm\%10$	1,42 mL
SFS-0501WP	50 mL	55 mL	1 hafta	0,3 mL/saat	$\pm\%10$	1,42 mL
100 mL’lik modeller						
Ürün referansı	Nominal hacim	Maksimum dolum hacmi	İnfüzyon süresi	Akış hızı	Tolerans	Yedek hacim
SFS-1030MP	100 mL	110 mL	0,5 saat	200 mL/saat	$\pm\%10$	1,52 mL
SFS-1001HRP	100 mL	110 mL	1 saat	100 mL/saat	$\pm\%10$	1,52 mL
SFS-1005HRP	100 mL	110 mL	5 saat	20 mL/saat	$\pm\%10$	1,52 mL
SFS-1012HRP	100 mL	110 mL	12 saat	8,3 mL/saat	$\pm\%10$	1,52 mL
SFS-1001DP	100 mL	110 mL	1 gün	4,2 mL/saat	$\pm\%10$	1,52 mL
SFS-1036HRP	100 mL	110 mL	1,5 gün	2,8 mL/saat	$\pm\%10$	1,52 mL
SFS-1002DP	100 mL	110 mL	2 gün	2,1 mL/saat	$\pm\%10$	1,52 mL
SFS-1003DP	100 mL	110 mL	3 gün	1,4 mL/saat	$\pm\%10$	1,52 mL
SFS-1005DP	100 mL	110 mL	5 gün	0,8 mL/saat	$\pm\%10$	1,52 mL
SFS-1001WP	100 mL	110 mL	1 hafta	0,6 mL/saat	$\pm\%10$	1,52 mL
250 mL’lik modeller						
Ürün referansı	Nominal hacim	Maksimum dolum hacmi	İnfüzyon süresi	Akış hızı	Tolerans	Yedek hacim
SFS-250-25P	250 mL	275 mL	1 saat	250 mL/saat	$\pm\%10$	3,61 mL
SFS-125-25P	250 mL	275 mL	2 saat	125 mL/saat	$\pm\%10$	3,61 mL
SFS-62,5-25P	250 mL	275 mL	4 saat	62,5 mL/saat	$\pm\%10$	3,61 mL
SFS-10-25P	250 mL	275 mL	1 gün	10 mL/saat	$\pm\%10$	3,61 mL
SFS-5-25P	250 mL	275 mL	2 gün	5 mL/saat	$\pm\%10$	3,61 mL
SFS-3,5-25P	250 mL	275 mL	3 gün	3,5 mL/saat	$\pm\%10$	3,61 mL
SFS-2-25P	250 mL	275 mL	5 gün	2,0 mL/saat	$\pm\%10$	3,61 mL
SFS-1,5-25P	250 mL	275 mL	1 hafta	1,5 mL/saat	$\pm\%10$	3,61 mL

Tübaç uzunluğu:
Tüm tipler: 900 mm

- %100 dolum hacmi
- Akış miktarları, 32°C (deri sıcaklığı) sıcaklığında Mahfaza (Akış Kontrolü) ile fizyolojik tuz solüsyonu kullanımına bağlıdır.

Etiketlemek için kullanılan semboller

	Yeniden kullanmayın
	Dikkat
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Son kullanma tarihi
	Parti numarası
	Üretici firma
	Referans numarası
	Avrupa Ekonomik Topluluğunda yetkili temsilci
	Kırılabilir, dikkatli taşıyın
	Eğer ambalaj zarar görmüşse kullanmayınız



NIPRO CORPORATION
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku,
Osaka 531-8510, JAPAN



NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuisstraat 42,
2800 Mechelen, BELGIUM

NIPRO MEDICAL CORPORATION
3150 N.W. 107th Avenue, Miami, FL33172, U.S.A.
[Sponsor in Australia]
NIPRO AUSTRALIA PTY LTD
Suite 2.02, Level 2, 657 Pacific Highway,
St Leonards, NSW 2065, AUSTRALIA

[Authorized Representative in Malaysia]
NIPRO MALAYSIA SDN BHD
L13-07, Level 13, PJX-HM Shah Tower,
No 16A, Persiaran Barat, 46050 Petaling Jaya,
Selangor, MALAYSIA



Показання

Surefuser™ + призначено для використання при проведенні тривалої інфузійної терапії з наступною метою: усунення післяопераційного болю, усунення ракового болю, хіміотерапія ракових захворювань тощо. Слід виконувати інструкції, надані медичними фахівцями.

Протипоказання

1. Не слід використовувати для введення масляних розчинів лікарських препаратів, таких як етилові ефіри йодованих жирних кислот, отримані з макової олії (використовуються як рентгенконтрастні засоби) тощо, а також розчинів, що містять етопозид та препарати у формі жирних емульсій.
2. Виріб призначено лише для одноразового використання.

Метод

1) Процедура введення лікарських препаратів

1. Див. листок-вкладиш до медичного препарату від фармацевтичного виробника для отримання інформації щодо процедури введення лікарських препаратів.
2. Перед початком інфузії препарату пацієнту переконайтеся, що ви досконально вивчили правила проведення інфузії за допомогою Surefuser™ +.
3. Ми рекомендуємо використовувати шприц з наконечником типу Люер-лок.

2) Surefuser™ +, наповнений лікарським препаратом (Див. рис. 1–3 нижче)

1. Усі операції мають виконуватись в стерильних умовах.
2. Наповніть Surefuser™ + лікарським препаратом. Повністю випустити повітря з шприцу.
3. Якщо використовується шприц з голкою, зніміть голку з шприцу.
4. Перевірте, щоб затискач було закрито.
5. Зніміть кришку порту, залишивши для подальшого використання, та наповніть резервуар балону лікарським препаратом через порт. Наповнення має виконуватись згідно з наступними інструкціями: Розташуйте поршень шприцу на твердій поверхні та надійно візьміть шприц обома руками. Повільно натискайте на циліндр шприцу, щоб розчин потрапив до резервуару балону. Тиснути потрібно лише на шприц, а не на Surefuser™ +. Перевірте, щоб у порту не було витікання і переконайтеся, щоб резервуар балону не було пошкоджено. Під час наповнення рекомендується використовувати фільтр. Переконайтеся, щоб шприц не відокремлювався від порту під час наповнення (Див. рис. 2).
6. Після наповнення резервуару балону відповідним об'ємом рідини, від'єднайте шприц та закрийте порт кришкою.
7. Фільтр інфузійної лінії має бути розташований так, щоб сторона фільтра, спрямована до пацієнта, знаходилась зверху. Відкрийте затискач Роберта на інфузійній лінії для її наповнення. Після відкриття затискача Роберта рідина автоматично починає текти через виріб. Необов'язково видаляти усе повітря з задньої частини фільтра; повітря у задній частині не може потрапити на сторону виробу, спрямовану до пацієнта.
8. Якщо рідина не тече через виріб, пальцями натисніть на корпус, щоб випустити повітря.
9. Заповнення буде завершено, коли бульбашки повітря будуть виведені з інфузійної лінії та рідина почне витікати зі з'єднувача.
10. Після заповнення встановіть дозу на інфузійній лінії за допомогою затискача Роберта та замініть звичайну кришку герметичною кришкою.
11. Якщо необхідно, заповніть бирку пацієнта необхідною інформацією та прикріпіть її до захисного чохла.
12. Введення має початися одразу після заповнення тіла балону.

3) Введення лікарських препаратів

1. Перевірте, щоб у інфузійній лінії не було бульбашок повітря, після чого під'єднайте з'єднувач до кінця інфузійної лінії, зверненого до пацієнта.
2. Для надійної фіксації корпусу (регулювач потоку) на шкірі пацієнта використовуйте лейкопластир.
ПРИМІТКА: Якщо корпус (регулювач потоку) ненадійно зафіксовано на шкірі пацієнта, швидкість потоку лікарського препарату може відрізнятись від необхідного потоку.
3. Відкрийте затискач Роберта та почніть введення лікарського препарату.
4. Шкала на тілі балону показує лише об'єм лікарського препарату у балоні.

Рис. 1 Структура

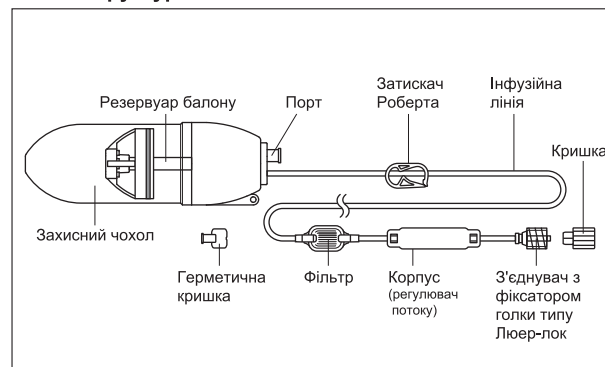


Рис. 2 Метод роботи

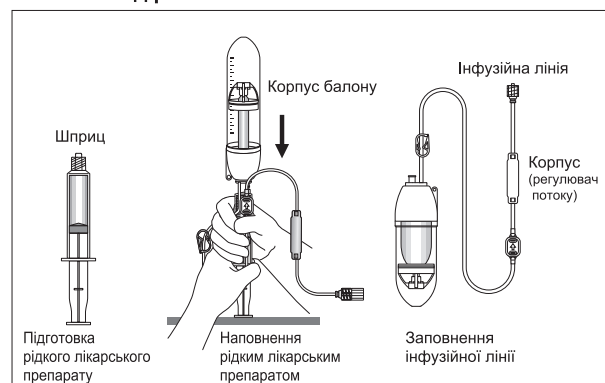
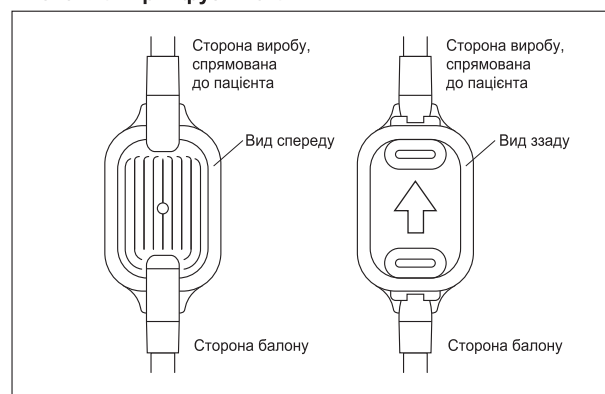


Рис. 3 Фільтр інфузійної лінії



* Зверніть увагу, що форма частин може відрізнятись

Попередження

- 1) Це одноразовий, лише для одноразового використання виріб, який не має повторно стерилізуватися та повторно використовуватися. Утилізуйте виріб відразу ж після використання.
*Повторне використання або стерилізація пристрою для одноразового використання може призвести до контамінації мікроорганізмами та погіршення функцій пристрою або структурної цілісності.
- 2) Ніколи не наповнюйте резервуар балону більше, ніж вказано; це може призвести до розриву балону.
- 3) Тримайте Surefuser™ + обома руками вертикально та повільно наповнюйте.
- 4) Не тягніть з надмірним зусиллям за інфузійну лінію; це може призвести до витікання або від'єднання інфузійної лінії.
- 5) Повітря між резервуаром балону та фільтром виштовхується фільтром.
- 6) Якщо повітря потрапляє в інфузійну лінію, рідина може не текти після того, як знято затискач Роберта.
- 7) Переконайтеся, що інфузійна лінія не має згинів, перекувань та під'єднаних катетерів. Згини або перекування можуть зменшити швидкість введення.
- 8) Після того, як резервуар балону наповнено рідиною, слід негайно перейти до його застосування за призначенням.
- 9) Швидкість введення буде відрізнятися через різницю в'язкості та щільності лікарських препаратів, температури та артеріального тиску. Пам'ятайте про всі ці фактори, коли використовуєте Surefuser™ +.
- 10) Розрахунок вказаної швидкості введення для Surefuser™ + заснований на використанні фізіологічного розчину при температурі корпусу (регулювача потоку) 32°C (температура шкіри). Для підтримання постійної в'язкості лікарських препаратів, корпус має бути надійно закріплено на шкірі пацієнта лейкопластиром тощо. Точність визначення швидкості інфузії коливається в межах $\pm 10\%$.
- 11) Вказаний час заповнення Surefuser™ + визначено при використанні фізіологічного розчину при нормальних температурах.
Може бути потрібен додатковий час заповнення при використанні лікарських препаратів з високою в'язкістю або при використанні Surefuser™ + при низьких температурах.
- 12) Перед тим, як закрити затискач Роберта, переконайтеся, що інфузійна лінія знаходиться у центрі затискача. Якщо затискач не затискає інфузійну лінію надійно, потік лікарського препарату не буде зупинено.
- 13) Масляні розчини лікарських препаратів, такі як етилові ефіри йодованих жирних кислот, отримані з макової олії

тощо, а також розчини, що містять етопозид, можуть призвести до розриву резервуару балону та не мають використовуватися разом з Surefuser™ +.

- 14) Не використовуйте лікарські препарати, що містять спирт, для дезинфекції фільтру. Це може пошкодити його гідрофобні властивості та призвести до витікання.
- 15) Під час використання потрібно регулярно перевіряти Surefuser™ + та інфузійну лінію на наявність згустків крові та витікання. Звертайте особливу увагу на усі частини, призначені для з'єднання, на предмет розривів, витікання та слабого з'єднання.
- 16) Використання жирних емульсій може призвести до засмічення фільтру інфузійної лінії, тому слід уникати їх використання.
- 17) Див. листок-вкладиш лікарського препарату фармацевтичного виробника з інструкціями для використання та дозуванням.
- 18) Якщо під час використання були помічені будь-які порушення роботи виробу, такі як розрив резервуару балону, витікання лікарських препаратів в захисний чохол тощо, негайно припиніть використання.
- 19) Ніколи не використовуйте виріб, якщо пошкоджено його упаковку або сам виріб, або виявлені будь-які несправності.
- 20) Деякі вироби/лікарські препарати, що використовуються, можуть призводити до послаблення або поломки з'єднувальної частини (наприклад, використання спирту на з'єднувальних частинах може призвести до тріщин.)
- 21) Зберігайте виріб у сухому прохолодному місці, захищеному від прямих сонячних променів та надлишкової вологості.

Гарантії

- 1) Surefuser™ + виготовлено під строгим контролем якості, що гарантує якість виробу. Однак ми не несемо відповідальності за травмування пацієнта або інших осіб, чи пошкодження предметів, які призначені для транспортування, зберігання та використання у вашому закладі.
- 2) Якщо пацієнт чи інша особа були травмовані, або будь-які предмети було пошкоджено при використанні Surefuser™ +, ми не несемо відповідальності за отримання травм або пошкодження, якщо не було доведено, що це відбулося в результаті дефекту.
- 3) Якщо пацієнт чи інша особа були травмовані, або будь-які предмети було пошкоджено при повторному використанні Surefuser™ +, ми не несемо відповідальності за отримання травм або пошкодження будь якого характеру.
- 4) Ми не несемо відповідальності за отримання травм або пошкодження в результаті використання Surefuser™ +, термін дії якого сплив.

Характеристики Surefuser™ +

Моделі об'ємом 50 мл						
Номер виробу	Номинальний об'єм	Максимальний об'єм наповнення	Час інфузії	Швидкість потоку	Похибка	Залишковий об'єм
SFS-0505HRP	50 мл	55 мл	5 годин	10 мл/годину	$\pm 10\%$	1,42 мл
SFS-0512HRP	50 мл	55 мл	12 годин	4,2 мл/годину	$\pm 10\%$	1,42 мл
SFS-0501DP	50 мл	55 мл	1 день	2,1 мл/годину	$\pm 10\%$	1,42 мл
SFS-0502DP	50 мл	55 мл	2 дні	1,0 мл/годину	$\pm 10\%$	1,42 мл
SFS-0503DP	50 мл	55 мл	3 дні	0,7 мл/годину	$\pm 10\%$	1,42 мл
SFS-0505DP	50 мл	55 мл	5 дні	0,4 мл/годину	$\pm 10\%$	1,42 мл
SFS-0501WP	50 мл	55 мл	1 тиждень	0,3 мл/годину	$\pm 10\%$	1,42 мл
Моделі об'ємом 100 мл						
Номер виробу	Номинальний об'єм	Максимальний об'єм наповнення	Час інфузії	Швидкість потоку	Похибка	Залишковий об'єм
SFS-1030MP	100 мл	110 мл	0,5 година	200 мл/годину	$\pm 10\%$	1,52 мл
SFS-1001HRP	100 мл	110 мл	1 година	100 мл/годину	$\pm 10\%$	1,52 мл
SFS-1005HRP	100 мл	110 мл	5 годин	20 мл/годину	$\pm 10\%$	1,52 мл
SFS-1012HRP	100 мл	110 мл	12 годин	8,3 мл/годину	$\pm 10\%$	1,52 мл
SFS-1001DP	100 мл	110 мл	1 день	4,2 мл/годину	$\pm 10\%$	1,52 мл
SFS-1036HRP	100 мл	110 мл	1,5 дні	2,8 мл/годину	$\pm 10\%$	1,52 мл
SFS-1002DP	100 мл	110 мл	2 дні	2,1 мл/годину	$\pm 10\%$	1,52 мл
SFS-1003DP	100 мл	110 мл	3 дні	1,4 мл/годину	$\pm 10\%$	1,52 мл
SFS-1005DP	100 мл	110 мл	5 дні	0,8 мл/годину	$\pm 10\%$	1,52 мл
SFS-1001WP	100 мл	110 мл	1 тиждень	0,6 мл/годину	$\pm 10\%$	1,52 мл
Моделі об'ємом 250 мл						
Номер виробу	Номинальний об'єм	Максимальний об'єм наповнення	Час інфузії	Швидкість потоку	Похибка	Залишковий об'єм
SFS-250-25P	250 мл	275 мл	1 година	250 мл/годину	$\pm 10\%$	3,61 мл
SFS-125-25P	250 мл	275 мл	2 годин	125 мл/годину	$\pm 10\%$	3,61 мл
SFS-62,5-25P	250 мл	275 мл	4 годин	62,5 мл/годину	$\pm 10\%$	3,61 мл
SFS-10-25P	250 мл	275 мл	1 день	10 мл/годину	$\pm 10\%$	3,61 мл
SFS-5-25P	250 мл	275 мл	2 дні	5 мл/годину	$\pm 10\%$	3,61 мл
SFS-3,5-25P	250 мл	275 мл	3 дні	3,5 мл/годину	$\pm 10\%$	3,61 мл
SFS-2-25P	250 мл	275 мл	5 дні	2,0 мл/годину	$\pm 10\%$	3,61 мл
SFS-1,5-25P	250 мл	275 мл	1 тиждень	1,5 мл/годину	$\pm 10\%$	3,61 мл

Довжина трубки:
Всі типи: 900 мм

- 100% наповнення об'єм
- Об'єми потоку визначено на основі використання фізіологічного розчину з температурою корпусу (регулювача потоку) 32°C (температура шкіри).

Символи, що використовуються на етикетці

	Не для повторного використання
	Попередження
	Стерилізувати за допомогою окису етилену
	Термін придатності
	Номер серії
	Виробник
	Номер заказу
	Авторизований представник у Європейському Союзі
	Крихий, поводитися з обережністю
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена



NIPRO CORPORATION
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku,
Osaka 531-8510, JAPAN



NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuistraat 42,
2800 Mechelen, BELGIUM

NIPRO MEDICAL CORPORATION
3150 N.W. 107th Avenue, Miami, FL 33172, U.S.A.

[Sponsor in Australia]

NIPRO AUSTRALIA PTY LTD
Suite 2.02, Level 2, 657 Pacific Highway,
St Leonards, NSW 2065, AUSTRALIA

[Authorized Representative in Malaysia]

NIPRO MALAYSIA SDN BHD
L13-07, Level 13, PJX-HM Shah Tower,
No 16A, Persiaran Barat, 46050 Petaling Jaya,
Selangor, MALAYSIA



NIPRO**HR****SUREFUSER™ +****50mL / 100mL / 250mL****Ambulantna infuzijska pumpa s balonom****Upute za korištenje****Prije uporabe, pažljivo pročitati ove upute za korištenje.****Indikacije**

Surefuser™ + koristi se za kontinuiranu infuzijsku terapiju lijekom kod ublažavanja postoperativnih bolova, karcinomatoznih bolova, kemoterapije za karcinome, itd. Slijedite upute medicinskih stručnjaka.

Kontraindikacije

1. Ne treba koristiti lijekove na temelju ulja, npr. jodiranog etil estera masnih kiselina dobivenog iz ulja sjemenki maka, itd. niti lijekove koji sadrže etopozid i lijekove na temelju masnih emulzija.
2. Proizvod je namijenjen isključivo za jednokratnu uporabu.

Način uporabe**1) Postupci za primjenu lijeka**

1. Za informacije o postupcima za primjenu lijeka pročitajte upute za korištenje lijeka farmaceutske tvrtke koja ga je proizvela.
2. Prije nego se počne s davanjem infuzije bolesniku, budite uvjereni da razumijete u potpunosti infuzijska svojstva proizvoda Surefuser™ + koji se koristi.
3. Preporučujemo uporabu štrcaljke s Luer priključkom.

2) Punjenje proizvoda Surefuser™ + lijekom (vidjeti slike 1-3 u nastavku)

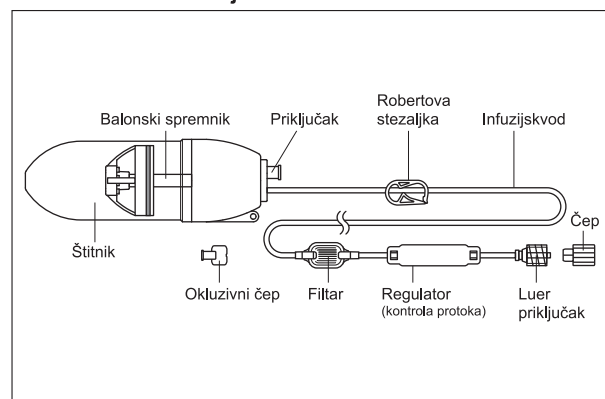
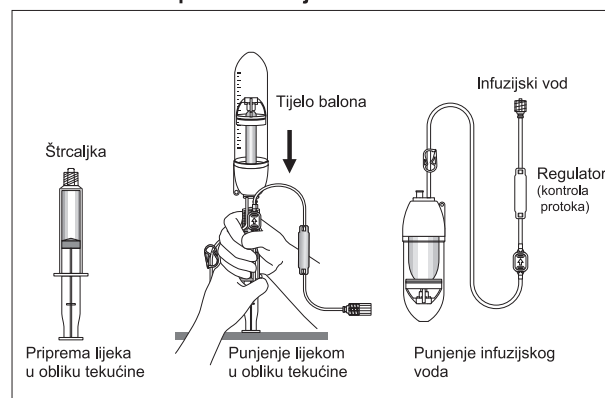
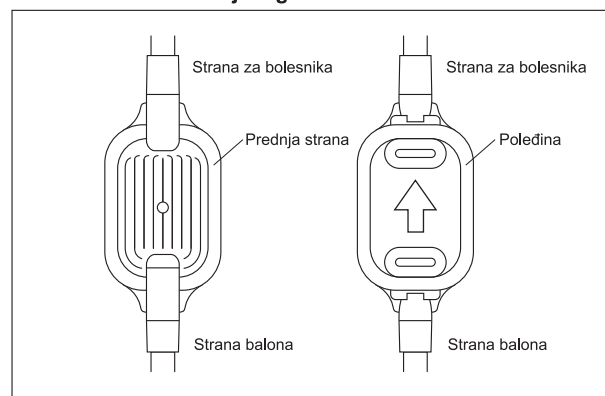
1. Sve radnje moraju se izvršiti u aseptičnim uvjetima.
2. Napunite Surefuser™ + lijekom. Izbacite u potpunosti sve mjehuriće zraka iz štrcaljke.
3. Ako se koristi štrcaljka s iglom, uklonite iglu sa štrcaljke.
4. Uvjerite se da se Robertova stezaljka ispravno zatvorila.
5. Uklonite čep sa priključka sačuvavši ga za kasniju uporabu i lijekom napunite balonski spremnik preko priključka. Radnja punjenja mora se izvršiti slijedeći ove upute: Odložite čep sa štrcaljke na čvrstu površinu i držite štrcaljku objema rukama radi sigurnosti. Ako se lagano pritisne cilindar štrcaljke, otopina teče u balonski spremnik. Tlakom se smijedjelovati samo na štrcaljku, ne i na Surefuser™ +. Provjeriti ima li curenja na dijelu priključka i uvjeriti se da nema oštećenja na balonskom spremniku. Tijekom postupka punjenja, preporučuje se uporaba filtra. Uvjerite se da se štrcaljka nije odvojila od priključka tijekom punjenja. (vidi sliku br. 2)
6. Kada u balonskom spremniku bude točna zapremina tekućine, odvojite štrcaljku i zatvorite priključak sačuvanim čepom.
7. Držite filtar infuzijskog voda tako da je strana za bolesnika na vrhu. Otvorite Robertovu stezaljku na infuzijskom vodu kako biste napunili infuzijski vod. Nakon otvaranja Robertove stezaljke, tekućina automatski protječe kroz proizvod. Nije potrebno ukloniti sav zrak iz stražnjeg dijela filtra; zrak iz stražnjeg dijela ne može doći do strane za bolesnika.
8. Ako tekućina ne protječe kroz proizvod, obuhvatite kućište prstom kako biste izbacili zrak.
9. Punjenje je završeno kada su svi mjehurići zraka izašli iz infuzijskog voda, a tekućina počela teći od priključka.
10. Kada je punjenje završeno, odredite dozu na infuzijskom vodu Robertovom stezaljkom i zamijenite čep okluzivnim čepom.
11. Ako bude potrebno, ispunite naljepnicu s podacima o bolesniku traženim informacijama i pričvrstite ju na štitnik.
12. Infuziju treba početi davati čim je tijelo balona napunjeno.

3) Primjena lijeka

1. Uvjerite se da nema mjehurića zraka u infuzijskom vodu, a zatim priključite priključak na vod za bolesnika.
2. Ljepljivom trakom ili sličnim predmetom dobro pričvrstite regulator (kontrola protoka) za kožu bolesnika.

OPASKA: Ako regulator (kontrola protoka) nije dobro pričvršćen za kožu bolesnika, brzina protoka lijeka može se razlikovati od željene.

3. Otvorite Robertovu stezaljku i pokrenite infuziju lijeka.
4. Skala na tijelu balona predstavlja samo indikator zapremine u balonu.

Slika br. 1 Sastavni dijelovi**Slika br. 2 Postupak rukovanja****Slika br. 3 Filtar infuzijskog voda**

* Uzmite u obzir da se oblik dijelova može mijenjati.

Mjere opreza

- 1) Radi se o proizvodu za jednokratno korištenje koji se ne smije ponovo sterilizirati niti koristiti. Proizvod odložite odmah nakon uporabe.
*Ponovno korištenje ili obrada uređaja namijenjenih za jednokratnu uporabu može dovesti do kontaminacije i ugroziti funkciju odnosno strukturnu cjelovitost uređaja.
- 2) Balonski spremnik ne smije se nikada napuniti preko navedene količine tekućine jer bi to moglo dovesti do njegovog pucanja.
- 3) Objema rukama držite uspravno Surefuser™ + i polako ga puniti.
- 4) Nemojte previše vući infuzijski vod; to može prouzročiti curenje ili odvajanje infuzijskog voda.
- 5) Zrak između balonskog spremnika i filtra izbacuje se s pomoću filtra.
- 6) Ako u infuzijskom vodu ima zraka, tekućina možda neće teći kada se Robertova stezaljka otpusti.
- 7) Uvjerite se da nema zavoja ni uvoja na infuzijskom vodu odnosno povezanom kateteru. Zavoji i uvoji mogu prouzročiti fluktuacije u brzini infuzije.
- 8) Upotrijebite odmah nakon što je balonski spremnik napunjen tekućinom.
- 9) Brzina infuzije varira zbog promjena u pogledu viskoznosti i gustoće lijeka, temperature i arterijskog tlaka. Uzmite u obzir navedene faktore kada koristite Surefuser™ +.
- 10) Navedena brzina infuzije za Surefuser™ + temelji se na primjeni fiziološke otopine zajedno s regulatorom (kontrola protoka) na temperaturi od 32°C (temperatura kože). Za održavanje nepromijenjene viskoznosti lijeka, regulator treba dobro pričvrstiti na koži bolesnika s pomoću ljepljive trake ili sličnog predmeta. Preciznost brzine infuzije iznosi ±10%.
- 11) Navedeno vrijeme punjenja za Surefuser™ + temelji se na primjeni fiziološke otopine pri normalnim temperaturama. Dodatno vrijeme za punjenje bit će potrebno kada se koriste lijekovi velike viskoznosti odnosno kada se Surefuser™ + koristi na niskim temperaturama.
- 12) Prije zatvaranja Robertove stezaljke, provjerite nalazi li se infuzijski vod na sredini Robertove stezaljke. Ako Robertova stezaljka nije pravilno spojena na infuzijski vod, protok lijeka neće biti zaustavljen.

- 13) Lijekovi na temelju ulja, npr. jodiranog etil estera masnih kiselina dobivenog iz ulja sjemenki maka, itd. kao i lijekovi koji sadrže etopozid mogu dovesti do pucanja balonskog spremnika i ne smije ih se koristiti zajedno sa Surefuser™ +.
- 14) Ne koristite lijekove koji sadrže alkohol za dezinficiranje filtra. Mogu oštetiti njegova hidrofobna svojstva i dovesti do curenja.
- 15) Tijekom korištenja, redovito provjeravajte stanje Surefuser™ + i infuzijskog voda u pogledu krvnih ugrušaka i curenja. Posebnu pozornost obratite na svaki priključni dio i provjerite je li pukao, curi li odnosno ima li slabih veza.
- 16) Uporaba lijekova na temelju masnih emulzija može dovesti do začepjenja filtra infuzijske linije, zbog čega treba izbjegavati uporabu takvih lijekova.
- 17) Pročitajte upute za lijek koje je dao farmaceutski proizvođač i saznajte kako se lijek koristi i u kojim količinama.
- 18) Ako se tijekom korištenja uoče bilo koje nepravilnosti, npr. pucanje balonskog spremnika, curenje lijeka u štitnik, itd. odmah prekinite korištenje.
- 19) Proizvod se ne smije koristiti ako mu je ambalaža oštećena odnosno ako se na proizvodu uoče bilo kakva oštećenja ili nepravilnosti.
- 20) Zbog korištenja nekih proizvoda/lijekova, spojni dio može se olabaviti ili slomiti (npr. primjena alkohola na spojnim dijelovima može prouzrokovati napukline).
- 21) Proizvod čuvati na hladnom i suhom mjestu, dalje od direktnog izvora sunčeve svjetlosti i prekomjerne vlage.

Jamstvo

- 1) Surefuser™ + proizvodi se u uvjetima stroge kontrole kvalitete i njegova kvaliteteta je zajamčena. Nećemo, međutim, biti odgovorni niti za ozljeđivanje bolesnika ili bilo koje druge osobe ni za bilo koje oštećenje nastalo zbog prijevoza, skladištenja ili korištenja u Vašoj ustanovi.
- 2) Ako zbog korištenja Surefuser™ + dođe do ozljeđivanja bolesnika ili bilo koje druge osobe odnosno oštećenja predmeta, nećemo biti odgovorni za ozljeđivanje odnosno štetu sve dok nam se krivnja izričito ne dokaže.
- 3) Ako do ozljeđivanja bolesnika ili bilo koje druge osobe odnosno oštećenja predmeta dođe zbog višekratnog korištenja Surefuser™ +, nećemo biti odgovorni ni za ozljeđu niti štetu bilo koje vrste.
- 4) Nećemo biti odgovorni za bilo kakvu ozljedu ili oštećenje nastalo korištenjem Surefuser™ + nakon isteka datuma valjanosti naznačenog na ambalaži.

Podaci o radu Surefuser™ +

Modeli od 50 ml						
Informacije o proizvodu	Nominalna zapremina	Maksimalna zapremina punjenja	Trajanje infuzije	Brzina protoka	Tolerancija	Zapremina ostataka
SFS-0505HRP	50 ml	55 ml	5 sati	10 ml/h	±10 %	1,42 ml
SFS-0512HRP	50 ml	55 ml	12 sati	4,2 ml/h	±10 %	1,42 ml
SFS-0501DP	50 ml	55 ml	1 dan	2,1 ml/h	±10 %	1,42 ml
SFS-0502DP	50 ml	55 ml	2 dana	1,0 ml/h	±10 %	1,42 ml
SFS-0503DP	50 ml	55 ml	3 dana	0,7 ml/h	±10 %	1,42 ml
SFS-0505DP	50 ml	55 ml	5 dana	0,4 ml/h	±10 %	1,42 ml
SFS-0501WP	50 ml	55 ml	1 tjedan	0,3 ml/h	±10 %	1,42 ml
Modeli od 100 ml						
Informacije o proizvodu	Nominalna zapremina	Maksimalna zapremina punjenja	Trajanje infuzije	Brzina protoka	Tolerancija	Zapremina ostataka
SFS-1030MP	100 ml	110 ml	0,5 sat	200 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1001HRP	100 ml	110 ml	1 sat	100 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1005HRP	100 ml	110 ml	5 sati	20 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1012HRP	100 ml	110 ml	12 sati	8,3 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1001DP	100 ml	110 ml	1 dan	4,2 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1036HRP	100 ml	110 ml	1,5 dana	2,8 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1002DP	100 ml	110 ml	2 dana	2,1 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1003DP	100 ml	110 ml	3 dana	1,4 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1005DP	100 ml	110 ml	5 dana	0,8 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1001WP	100 ml	110 ml	1 tjedan	0,6 ml/h	±10 %	1,52 ml
Modeli od 250 ml						
Informacije o proizvodu	Nominalna zapremina	Maksimalna zapremina punjenja	Trajanje infuzije	Brzina protoka	Tolerancija	Zapremina ostataka
SFS-250-25P	250 ml	275 ml	1 sat	250 ml/h	±10 %	3,61 ml
SFS-125-25P	250 ml	275 ml	2 sati	125 ml/h	±10 %	3,61 ml
SFS-62,5-25P	250 ml	275 ml	4 sati	62,5 ml/h	±10 %	3,61 ml
SFS-10-25P	250 ml	275 ml	1 dan	10 ml/h	±10 %	3,61 ml
SFS-5-25P	250 ml	275 ml	2 dana	5 ml/h	±10 %	3,61 ml
SFS-3,5-25P	250 ml	275 ml	3 dana	3,5 ml/h	±10 %	3,61 ml
SFS-2-25P	250 ml	275 ml	5 dana	2,0 ml/h	±10 %	3,61 ml
SFS-1,5-25P	250 ml	275 ml	1 tjedan	1,5 ml/h	±10 %	3,61 ml

Dužina crijeva:
Sve vrste: 900 mm

- 100% zapreminskog punjenja
- Zapremine protoka temelje se na fiziološkoj otopini zajedno s regulatorom (kontrola protoka) na temperaturi od 32°C (temperatura kože).

Simboli korišteni za označavanje

	Samo za jednokratnu uporabu
	Oprez
	Sterilizirano etilenom
	Rok valjanosti
	Broj serije
	Proizvođač
	Referentni broj
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj Zajednici
	Lomljivo, rukovati s pažnjom
	Ne koristiti ako pakiranje oštećeno

NIPRO CORPORATION
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku,
Osaka 531-8510, JAPAN

EC REP NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuysstraat 42,
2800 Mechelen, BELGIUM

NIPRO MEDICAL CORPORATION
3150 N.W. 107th Avenue, Miami, FL33172, U.S.A.
[Sponsor in Australia]
NIPRO AUSTRALIA PTY LTD
Suite 2.02, Level 2, 657 Pacific Highway,
St Leonards, NSW 2065, AUSTRALIA

[Authorized Representative in Malaysia]
NIPRO MALAYSIA SDN BHD
L13-07, Level 13, PJX-HM Shah Tower,
No 16A, Persiaran Barat, 46050 Petaling Jaya,
Selangor, MALAYSIA

CE 0123

Indikacije

Surefuser™ + se koristi za kontinuiranu medikamentoznu infuzionu terapiju radi ublažavanja postoperativnog bola, karcinomatoznog bola, hemoterapije, itd. Pridržavajte se uputstava medicinskih stručnjaka.

Kontraindikacije

1. Ne treba koristiti lekove na bazi ulja, npr. jodiranog etil estra masnih kiselina dobijenog iz ulja semena maka, itd. niti etopozid i lekove na bazi masnih emulzija.
2. Proizvod je namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu.

Način upotrebe

1) Postupci za primenu medikamenata

1. Za informacije o postupcima za primenu medikamenta, pročitajte uputstvo za upotrebu leka farmaceutske kompanije koja ga je proizvela.
2. Pre početka davanja infuzije pacijentu, uverite se da u potpunosti razumete infuziona svojstva uređaja Surefuser™ + koji se koristi.
3. Preporučujemo upotrebu šprica sa Luer Lock priključkom.

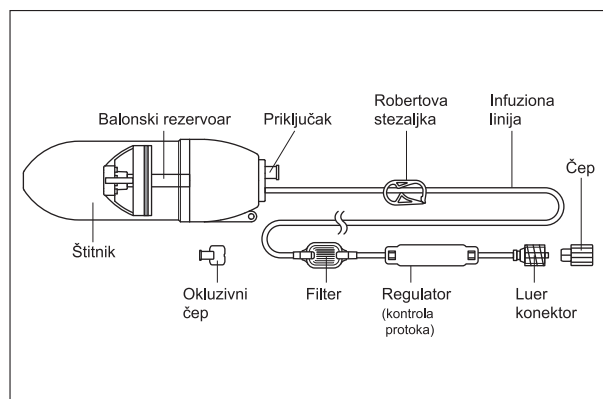
2) Punjenje uređaja Surefuser™ + lekom (videti slike 1-3 u nastavku)

1. Sve radnje moraju da se obave u aseptičnim uslovima.
2. Napunite Surefuser™ + lekom. Izbacite u potpunosti sve mehuriće vazduha iz šprica.
3. Ako koristite špic s iglom, uklonite iglu sa šprica.
4. Proverite da li se Robertova stezaljka ispravno zatvorila.
5. Uklonite čep sa priključka i sačuvajte ga za kasniju upotrebu i napunite lekom balonski rezervoar preko priključka. Radnja punjenja mora da se izvrši prema sledećem uputstvu: Stavite klip šprica na čvrstu površinu i držite špic obema rukama radi sigurnosti. Kada se cilindar šprica polako gura naniže, rastvor teče u balonski rezervoar. Pritisak se sme primenjivati samo na špic, ne i Surefuser™ +. Proverite da li ima curenja na delu priključka i uverite se da nema oštećenja na balonskom rezervoaru. Tokom postupka punjenja, preporučuje se korišćenje filtera. Povedite računa da se špic ne odvoji od priključka prilikom punjenja. (videti sliku 2)
6. Kada u balonskom rezervoaru bude odgovarajuća zapremina tečnosti, odvojite špic i zatvorite priključak sačuvanim čepom.
7. Držite filter infuzione linije tako da strana za pacijenta bude na vrhu. Otvorite Robertovu stezaljku na infuzionoj liniji da biste napunili infuzionu liniju. Nakon otvaranja Robertove stezaljke, tečnost automatski protiče kroz proizvod. Nije potrebno ukloniti sav vazduh iz zadnjeg dela filtera; vazduh iz zadnjeg dela ne može da dođe do strane za pacijenta.
8. Ako tečnost ne protiče kroz proizvod, obuhvatite regulator prstom da biste izbacili vazduh.
9. Punjenje je završeno kada svi mehurići vazduha budu ispušteni iz infuzione linije a tečnost počne da teče iz konektora.
10. Kada se punjenje završi, odredite dozu na infuzionoj liniji Robertovom stezaljkom i zamenite čep okluzivnim čepom.
11. Po potrebi, upišite tražene informacije na nalepnicu s podacima o pacijentu i pričvrstite je na štitnik.
12. Infuzija treba da počne čim telo balona bude napunjeno.

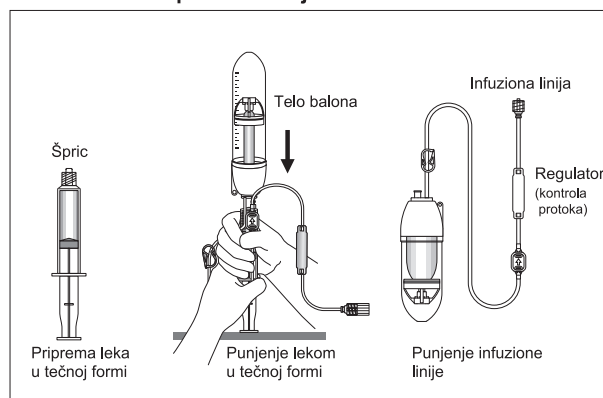
3) Davanje leka

1. Uverite se da nema mehurića vazduha u infuzionoj liniji a zatim priključite konektor na liniju za pacijenta.
2. Lepljivom trakom ili sličnim dobro pričvrstite regulator (kontrola protoka) na kožu pacijenta.
NAPOMENA: Ako regulator (kontrola protoka) nije dobro pričvršćen za kožu pacijenta, brzina protoka leka može da se razlikuje od željene.
3. Otvorite Robertovu stezaljku i pokrenite infuziju leka.
4. Skala na telu balona predstavlja samo indikator zapremine u balonu.

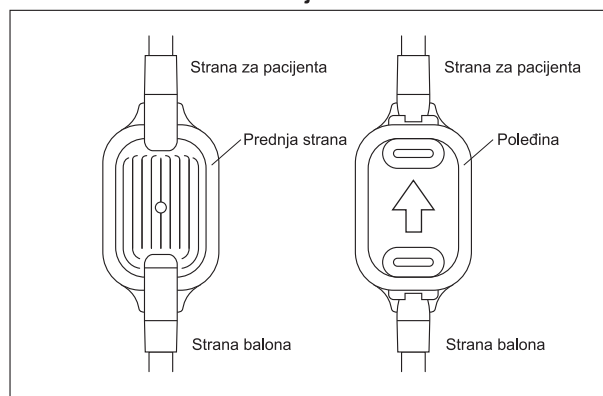
Slika br. 1 Sastavni delovi



Slika br. 2 Postupak rukovanja



Slika br. 3 Filter infuzione linije



* Imajte u vidu da oblik elemenata može biti izmenjen.

Operez

- 1) Reč je o proizvodu za jednokratnu upotrebu koji ne sme da se sterilizuje i višekratno koristi. Proizvod odložite odmah nakon upotrebe.
* Višekratno korišćenje ili obrada uređaja namenjenih za jednokratnu upotrebu može dovesti do kontaminacije i ugroziti funkcionisanje odnosno strukturalni integritet uređaja.
- 2) Balonski rezervoar ne sme nikada da se napuni preko određene količine tečnosti budući da to može da dovede do njegovog pucanja.
- 3) Držite Surefuser™ + uspravno obema rukama i puniti ga polako.
- 4) Ne vucite previše infuzionu liniju; to može prouzrokovati curenje ili odvajanje infuzione linije.
- 5) Vazduh između balonskog rezervoara i filtera izbacije se preko filtera.
- 6) Ako u infuzionoj liniji ima vazduha, moguće je da tečnost ne teče kada se Robertova stezaljka otpusti.
- 7) Uverite se da nema zavoja ili uvrhuća na infuzionoj liniji odnosno povezanom kateteru. Zavoji i uvrhuća mogu dovesti do fluktuacija u brzini infuzije.
- 8) Upotrebite odmah nakon što balonski rezervoar bude napunjen tečnošću.
- 9) Brzina infuzije varira zbog promena u pogledu viskoziteta i gustine leka, temperature i arterijskog pritiska. Imajte na umu navedene faktore kada koristite Surefuser™ +.
- 10) Navedena brzina infuzije za Surefuser™ + bazirana je na primeni fiziološkog rastvora s regulatorom (kontrola protoka) na temperaturi od 32°C (temperatura kože). Da bi se održao nepromenjen viskozitet leka, regulator treba dobro pričvrstiti na kožu pacijenta pomoću lepljive trake, itd. Preciznost brzine infuzije iznosi ±10%.
- 11) Navedeno vreme punjenja za Surefuser™ + bazirano je na primeni fiziološkog rastvora pri normalnim temperaturama. Dodatno vreme za punjenje biće potrebno kada se koriste lekovi visokog stepena viskoziteta, odnosno kada se Surefuser™ + koristi na niskim temperaturama.
- 12) Pre zatvaranja Robertove stezaljke, proverite da li je infuzionna linija na sredini Robertove stezaljke. Ako Robertova stezaljka nije pravilno postavljena na infuzionu liniju, protok leka neće biti prekinut.
- 13) Medikamenti na bazi ulja, npr. jodiranog etil estra masnih kiselina dobijenog iz ulja semena maka, itd. kao i etopozid

mogu dovesti do pucanja balonskog rezervoara i ne treba ih koristiti sa uređajem Surefuser™ +.

- 14) Nemojte koristiti lekove koji sadrže alkohol za dezinfekciju filtera. Oni mogu da oštete njegova hidrofobna svojstva i dovedu do curenja.
- 15) Za vreme korišćenja, redovno proveravajte stanje uređaja Surefuser™ + i infuzione linije u pogledu ugrušaka krvi i curenja. Posebnu pažnju obratite na svaki priključni elemenat i proverite da li je pukao, da li curi, odnosno ima li slabih veza.
- 16) Upotreba lekova na bazi masnih emulzija može dovesti do začepljenja filtera infuzione linije, zbog čega treba izbegavati upotrebu takvih lekova.
- 17) Pročitajte uputstvo za lek koje je dao proizvođač i saznajte kako se lek koristi i u kojim količinama.
- 18) Ako se tokom korišćenja uoče bilo kakve nepravilnosti, npr. pucanje balonskog rezervoara, curenje leka u štitnik, itd. odmah prekinuti korišćenje.
- 19) Proizvod ne sme da se koristi ako mu je ambalaža oštećena, odnosno ako se na proizvodu uoče bilo kakva oštećenja ili nepravilnosti.
- 20) Zbog korišćenja nekih proizvoda/lekova, deo za priključivanje može da se olabavi ili slomi (npr. primena alkohola na priključnim dijelovima može dovesti do naprsina).
- 21) Proizvod čuvati na hladnom i suvom mestu, dalje od direktnog izliva sunčeve svetlosti i prekomerne vlage.

Garancija

- 1) Surefuser™ + se proizvodi u uslovima stroge kontrole kvaliteta i njegov kvalitet je garantovan. Međutim, ne odgovaramo za povrede pacijenta ili drugih osoba kao ni za štetu nastalu na objektu koja se pripisuje prevozu, skladištenju i korišćenju proizvoda u vašoj ustanovi.
- 2) Ako usled korišćenja uređaja Surefuser™ + dođe do povređivanja pacijenta ili druge osobe odnosno oštećenja objekta, ne snosimo odgovornost za povredu ili štetu, izuzev ako se nedvosmisleno utvrdi da je greška naša.
- 3) Ako dođe do povređivanja pacijenta ili druge osobe odnosno oštećenja objekta usled višekratne upotrebe uređaja Surefuser™ +, ne snosimo odgovornost za povredu ili štetu bilo koje vrste.
- 4) Ne odgovaramo za povredu ni štetu izazvanu upotrebom uređaja Surefuser™ + nakon isteka roka trajanja navedenog na ambalaži.

Podaci o radu uređaja Surefuser™ +

Modeli od 50 ml						
Informacije o proizvodu	Nominalna zapremina	Maksimalna zapremina punjenja	Trajanje infuzije	Brzina protoka	Tolerancija	Zapremina ostatka
SFS-0505HRP	50 ml	55 ml	5 sati	10 ml/h	±10 %	1,42 ml
SFS-0512HRP	50 ml	55 ml	12 sati	4,2 ml/h	±10 %	1,42 ml
SFS-0501DP	50 ml	55 ml	1 dan	2,1 ml/h	±10 %	1,42 ml
SFS-0502DP	50 ml	55 ml	2 dana	1,0 ml/h	±10 %	1,42 ml
SFS-0503DP	50 ml	55 ml	3 dana	0,7 ml/h	±10 %	1,42 ml
SFS-0505DP	50 ml	55 ml	5 dana	0,4 ml/h	±10 %	1,42 ml
SFS-0501WP	50 ml	55 ml	1 nedelja	0,3 ml/h	±10 %	1,42 ml
Modeli od 100 ml						
Informacije o proizvodu	Nominalna zapremina	Maksimalna zapremina punjenja	Trajanje infuzije	Brzina protoka	Tolerancija	Zapremina ostatka
SFS-1030MP	100 ml	110 ml	0,5 sat	200 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1001HRP	100 ml	110 ml	1 sat	100 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1005HRP	100 ml	110 ml	5 sati	20 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1012HRP	100 ml	110 ml	12 sati	8,3 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1001DP	100 ml	110 ml	1 dan	4,2 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1036HRP	100 ml	110 ml	1,5 dana	2,8 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1002DP	100 ml	110 ml	2 dana	2,1 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1003DP	100 ml	110 ml	3 dana	1,4 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1005DP	100 ml	110 ml	5 dana	0,8 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1001WP	100 ml	110 ml	1 nedelja	0,6 ml/h	±10 %	1,52 ml
Modeli od 250 ml						
Informacije o proizvodu	Nominalna zapremina	Maksimalna zapremina punjenja	Trajanje infuzije	Brzina protoka	Tolerancija	Zapremina ostatka
SFS-250-25P	250 ml	275 ml	1 sat	250 ml/h	±10 %	3,61 ml
SFS-125-25P	250 ml	275 ml	2 sati	125 ml/h	±10 %	3,61 ml
SFS-62,5-25P	250 ml	275 ml	4 sati	62,5 ml/h	±10 %	3,61 ml
SFS-10-25P	250 ml	275 ml	1 dan	10 ml/h	±10 %	3,61 ml
SFS-5-25P	250 ml	275 ml	2 dana	5 ml/h	±10 %	3,61 ml
SFS-3,5-25P	250 ml	275 ml	3 dana	3,5 ml/h	±10 %	3,61 ml
SFS-2-25P	250 ml	275 ml	5 dana	2,0 ml/h	±10 %	3,61 ml
SFS-1,5-25P	250 ml	275 ml	1 nedelja	1,5 ml/h	±10 %	3,61 ml

Dužina cevčice:
Svi tipovi: 900 mm

- 100% zapremine punjenja
- Zapremine protoka baziraju se na fiziološkom rastvoru s regulatorom (kontrola protoka) na temperaturi od 32°C (temperatura kože).

Simboli korišćeni za označavanje

- Samo za jednokratnu upotrebu
- Operez
- Sterilizovano etilen oksidom
- Rok upotrebe
- Broj partije
- Proizvođač
- Broj proizvoda
- Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
- Lomljivo, pažljivo rukovanje
- Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno

NIPRO CORPORATION
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku,
Osaka 531-8510, JAPAN

EC REP NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuistraat 42,
2800 Mechelen, BELGIUM

NIPRO MEDICAL CORPORATION
3150 N.W. 107th Avenue, Miami, FL 33172, U.S.A.
[Sponsor in Australia]
NIPRO AUSTRALIA PTY LTD
Suite 2.02, Level 2, 657 Pacific Highway,
St Leonards, NSW 2065, AUSTRALIA

[Authorized Representative in Malaysia]
NIPRO MALAYSIA SDN BHD
L13-07, Level 13, PJX-HM Shah Tower,
No 16A, Persiaran Barat, 46050 Petaling Jaya,
Selangor, MALAYSIA

CE 0123

Javallatok

A Surefuser™ + használata folyamatos gyógyszerinfúziós kezeléshez javasolt:

Műtét utáni fájdalomcsillapítás, karcinomás fájdalom elfojtása, kemoterápia rákra stb.

Kövesse az egészségügyi szakemberek utasításait.

Ellenjavallatok

1. Olaj alapú gyógyszereket, pl. mákszemolajból nyert zsírsavas jódzott etil-észter stb., valamint etopozid gyógyszereket és zsíros emulziós gyógyszereket nem szabad használni.
2. Ez a termék csak egyszeri használatra alkalmas.

Módszer

1) Gyógyszerelési eljárások

1. A gyógyszerelési eljárásokkal kapcsolatos információért olvassa el a gyógyszergyártó gyógyszer mellékletét.
2. A beteg infúziójának elkezdése előtt győződjön meg róla, hogy teljes mértékben megértette a használandó Surefuser™ + infúziós jellemzőit.
3. Luer zár típusú fecskendő használatát ajánljuk.

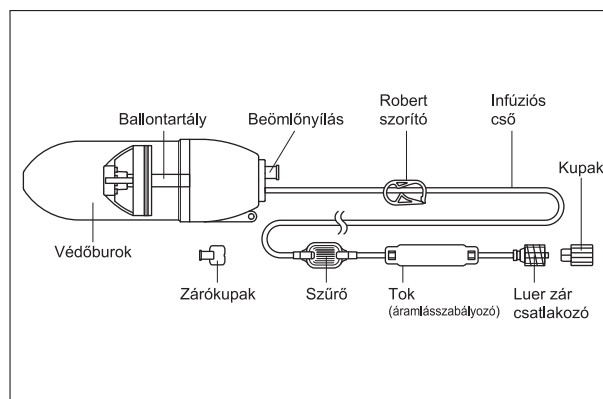
2) A Surefuser™ + gyógyszerrel való feltöltése (lásd az alábbi 1-3 ábrákat)

1. Minden műveletet steril körülmények között kell végezni.
2. Töltse fel gyógyszerrel a Surefuser™ + -t. Eresszen ki minden buborékot a fecskendőből.
3. Ha tűs fecskendőt használ, távolítsa el a tűt a fecskendőből.
4. Ellenőrizze a Robert szorító megfelelő zárását.
5. Távolítsa el a beömlőnyílás kupakját megőrizve azt későbbi használatra, és töltse fel gyógyszerrel a ballontartályt a beömlőnyíláson keresztül. A töltési műveletet az utasítás szerint kell végezni: Helyezze a fecskendő dugattyút szilárd felületre, és tegye mindkét kezét a fecskendőre a biztonságos fogáshoz. A fecskendőt lassan lenyomva, a folyadék befolyik a ballontartályba. Nyomást csak a fecskendőre kell gyakorolni, a Surefuser™ + -ra nem. Ellenőrizze, hogy nincs-e szivárgás a beömlőnyílás szakaszán, és győződjön meg róla, hogy nincs sérülés a ballontartályban. Feltöltéskor szűrő használata ajánlott. Győződjön meg róla, hogy feltöltéskor a fecskendő nem válik le a beömlőnyílásról. (Lásd: 2. ábra)
6. Amint a ballontartályt feltöltötte a megfelelő folyadékmennyiséggel, húzza ki a fecskendőt és zárja el a beömlőnyílást a megőrzött kupakkal.
7. Tartsa az infúziós csőszűrőt a páciensoldallal felfelé. Nyissa ki az infúziós csővön lévő Robert szorítót az infúziós cső feltöltéséhez. A Robert szorító kinyitása után a folyadék automatikusan átáramlik a termékben. Nem szükséges az összes levegőt eltávolítani a szűrő hátoldalából, a hátoldalban lévő levegő nem tud a páciensoldalra áramlani.
8. Ha a folyadék nem folyik át a termékben, ujjával nyomja meg a tokot a levegő eltávolításához.
9. A feltöltés akkor van kész, amikor az összes légbuborék ki van ürítve az infúziós csőből, és a folyadék elkezd folyni a csatlakozóból.
10. Amikor a feltöltés befejeződött, zárja el az infúziós csövet a Robert szorítóval és helyettesítse a kupakot a zárókupakkal.
11. Ha szükséges, töltse ki a betegcímét a kellő információval, és erősítse a címét a védőburokra.
12. Az infúziót a lehető leghamarabb el kell kezdeni, miután a ballontest fel lett töltve.

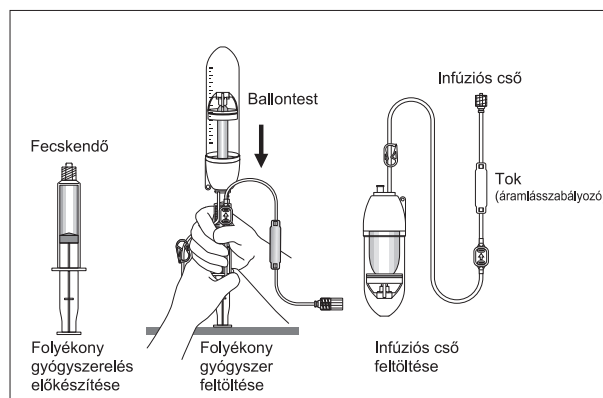
3) A gyógyszerelés irányítása

1. Ellenőrizze, hogy nincsenek-e légbuborékok az infúziós csőben, majd illessze a csatlakozót a pácienscsőre.
 2. Használjon ragasztószalagot stb. a toknak (áramlásszabályozás) a beteg bőrére való stabil rögzítéséhez.
- MEGJEGYZÉS:** Ha a tok (áramlásszabályozás) nincs stabilan rögzítve a beteg bőrére, a gyógyszer áramlási sebessége eltérhet a kívánttól.
3. Nyissa ki a Robert szorítót, és kezdje el a gyógyszeres infúziót.
 4. A ballontesten lévő skála csak a ballonban lévő mennyiség jelzésére szolgál.

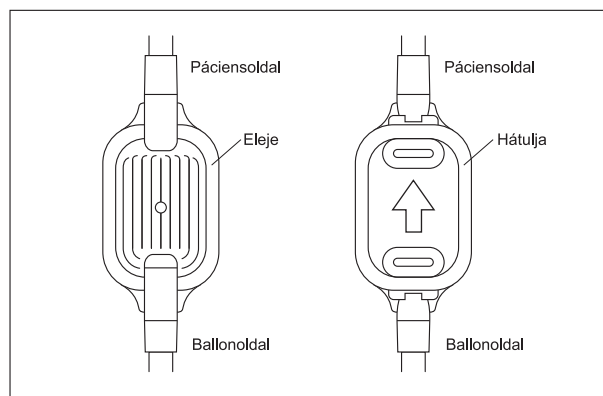
1. ábra – Szerkezet



2. ábra – Működtetési módszer



3. ábra – Infúziós csőszűrő



* Kérjük, vegye figyelembe, hogy az alkatrészek alakja változhat.

Figyelem

- 1) Ez eldobható, egyszer használatos termék, amelyet nem szabad újra sterilizálni és újra felhasználni. Használat után azonnal selejtezze le a terméket.
* Az egyszer használatos eszköz újbóli felhasználása vagy feldolgozása szennyeződéshez és hibás eszközműködéshez vagy a szerkezeti integritás megszűnéséhez vezethet.
- 2) Soha ne töltse túl a ballont a megadott folyadékmennyiség fölé, mert ez a ballontartály szétrepedését okozhatja.
- 3) Tartsa két kézzel a Surefuser™ + eszközt függőlegesen, és lassan töltse fel.
- 4) Ne húzza túlzottan az infúziós csövet; mivel az szivárgást vagy az infúziós cső leválását okozhatja.
- 5) A ballon és a szűrő közti levegőt a szűrő kihajtja.
- 6) Ha levegő van az infúziós csőben, a folyadék nem folyik, amikor a Robert szorító ki van oldva.
- 7) Győződjön meg róla, hogy nincsenek megtörések vagy csavarodások az infúziós csőben vagy a csatlakoztatott katéterben. A megtörések vagy csavarodások ingadozásokat okozhatnak az infúziós sebességben.
- 8) Miután a ballontartály megtelt folyadékkal, azonnal használja azt.
- 9) Az infúziós sebesség változni fog a gyógyszer viszkozitásában és sűrűségében, valamint a hőmérsékletben és az artériás vérnyomásban történő változások miatt. Kérjük, vegye figyelembe ezeket a tényezőket a Surefuser™ + használatokor.
- 10) A Surefuser™ + feltüntetett infúziós sebessége fiziológiai sóoldatnak a tokkal (áramlásszabályozó) 32°C (bőrhőmérséklet) hőmérsékleten való használatán alapul. Állandó gyógyszerviszkózitás fenntartásához a tokot ragasztószalaggal, stb. stabilan rögzíteni kell a beteg bőréhez. Az infúziós sebesség pontossága $\pm 10\%$.
- 11) A Surefuser™ + megadott feltöltési ideje normál hőmérsékletű fiziológiai sóoldat használatán alapul. Több feltöltési időre lesz szükség, amikor magas viszkozitású gyógyszereket használnak, vagy a Surefuser™ + terméket alacsony hőmérsékleteken használják.
- 12) A Robert szorító elzárása előtt ellenőrizze, hogy az infúziós cső a Robert szorító közepében van-e. Ha a Robert szorító nem megfelelően szorítja az infúziós csövet, a gyógyszeráramlás nem fog leállni.
- 13) Olaj alapú gyógyszerek, pl. mákszemolajból nyert zsírsavas jódzott etil-észter, stb., valamint etopozid gyógyszerek a ballontartály szétrepedését okozhatják, és ezeket nem szabad a Surefuser™ + termékkel használni.

Surefuser™ + Teljesítményadatok

50 ml típusok						
Terméknevet	Névleges térfogat	Maximális töltési mennyiség	Infúziós idő	Áramlási sebesség	Tolerancia	Maradék térfogat
SFS-0505HRP	50 ml	55 ml	5 óra	10 ml/ó	$\pm 10\%$	1,42 ml
SFS-0512HRP	50 ml	55 ml	12 óra	4,2 ml/ó	$\pm 10\%$	1,42 ml
SFS-0501DP	50 ml	55 ml	1 nap	2,1 ml/ó	$\pm 10\%$	1,42 ml
SFS-0502DP	50 ml	55 ml	2 nap	1,0 ml/ó	$\pm 10\%$	1,42 ml
SFS-0503DP	50 ml	55 ml	3 nap	0,7 ml/ó	$\pm 10\%$	1,42 ml
SFS-0505DP	50 ml	55 ml	5 nap	0,4 ml/ó	$\pm 10\%$	1,42 ml
SFS-0501WP	50 ml	55 ml	1 hét	0,3 ml/ó	$\pm 10\%$	1,42 ml
100 ml típusok						
Terméknevet	Névleges térfogat	Maximális töltési mennyiség	Infúziós idő	Áramlási sebesség	Tolerancia	Maradék térfogat
SFS-1030MP	100 ml	110 ml	0,5 óra	200 ml/ó	$\pm 10\%$	1,52 ml
SFS-1001HRP	100 ml	110 ml	1 óra	100 ml/ó	$\pm 10\%$	1,52 ml
SFS-1005HRP	100 ml	110 ml	5 óra	20 ml/ó	$\pm 10\%$	1,52 ml
SFS-1012HRP	100 ml	110 ml	12 óra	8,3 ml/ó	$\pm 10\%$	1,52 ml
SFS-1001DP	100 ml	110 ml	1 nap	4,2 ml/ó	$\pm 10\%$	1,52 ml
SFS-1036HRP	100 ml	110 ml	1,5 nap	2,8 ml/ó	$\pm 10\%$	1,52 ml
SFS-1002DP	100 ml	110 ml	2 nap	2,1 ml/ó	$\pm 10\%$	1,52 ml
SFS-1003DP	100 ml	110 ml	3 nap	1,4 ml/ó	$\pm 10\%$	1,52 ml
SFS-1005DP	100 ml	110 ml	5 nap	0,8 ml/ó	$\pm 10\%$	1,52 ml
SFS-1001WP	100 ml	110 ml	1 hét	0,6 ml/ó	$\pm 10\%$	1,52 ml
250 ml típusok						
Terméknevet	Névleges térfogat	Maximális töltési mennyiség	Infúziós idő	Áramlási sebesség	Tolerancia	Maradék térfogat
SFS-250-25P	250 ml	275 ml	1 óra	250 ml/ó	$\pm 10\%$	3,61 ml
SFS-125-25P	250 ml	275 ml	2 óra	125 ml/ó	$\pm 10\%$	3,61 ml
SFS-62,5-25P	250 ml	275 ml	4 óra	62,5 ml/ó	$\pm 10\%$	3,61 ml
SFS-10-25P	250 ml	275 ml	1 nap	10 ml/ó	$\pm 10\%$	3,61 ml
SFS-5-25P	250 ml	275 ml	2 nap	5 ml/ó	$\pm 10\%$	3,61 ml
SFS-3,5-25P	250 ml	275 ml	3 nap	3,5 ml/ó	$\pm 10\%$	3,61 ml
SFS-2-25P	250 ml	275 ml	5 nap	2,0 ml/ó	$\pm 10\%$	3,61 ml
SFS-1,5-25P	250 ml	275 ml	1 hét	1,5 ml/ó	$\pm 10\%$	3,61 ml

Csőhossz:

Összes típus: 900 mm

- 100% töltési térfogat
- A folyadékszállítások 32°C-os (bőrhőmérsékletű), tokos (áramlásszabályozás) fiziológiai sóoldaton alapulnak.

- 14) Ne használjon alkohol tartalmú gyógyszert a szűrőn fertőtlenítéshez. Ez károsíthatja annak víztaszító jellegét és szivárgáshoz vezethet.
- 15) Használat közben rendszeresen ellenőrizze a Surefuser™ + eszközt és az infúziós csövet véralvadék és szivárgás szempontjából. Fordítson különleges figyelmet az egyes csatlakozó alkatrészekre törésre, szivárgásra vagy gyenge csatlakozásokra.
- 16) Zsíros emulziós gyógyszerek használata az infúziós csőszűrő eldugulását okozhatja, ezért az ilyen gyógyszerek használatát kerülni kell.
- 17) A gyógyszerhasználatlaltal és mennyiséggel kapcsolatban tekintse meg a gyógyszergyártó gyógyszer mellékletét.
- 18) Ha használat közben bármilyen rendellenességet tapasztal – pl. ballontartály szétrepedése, gyógyszer szivárgása a védőburokba stb. –, azonnal szakítsa meg a használatot.
- 19) Soha ne használja a terméket, ha annak csomagolása vagy maga a termék sérült, illetve bármilyen rendellenességet tapasztal.
- 20) Egyes használt termékek/gyógyszerek a csatlakozó rész meglazulását vagy törését okozhatják. (pl. alkohol használata a csatlakozó alkatrészekben repedéseket okozhat.)
- 21) Tárolja a terméket hűvös, száraz helyen, közvetlen napsugárzástól és túlzott nedvességtől védve.

Garancia

- 1) A Surefuser™ + eszközt szigorú minőségellenőrzés mellett gyártják, és a minőség garantált. Nem vállalunk azonban felelősséget a beteg vagy bármely személy vagy tárgy sérüléséért, amely az Önök intézményében történő szállítással, tárolással és működtetéssel kapcsolatos.
- 2) Ha egy beteg vagy valamely személy vagy tárgy megsérül a Surefuser™ + használata által, nem vállalunk felelősséget a sérülésért, illetve a kárért, kivéve, ha a mulasztásunk nyilvánvaló.
- 3) Ha egy beteg vagy valamely személy vagy tárgy megsérül a Surefuser™ + ismételt használata által, nem vállalunk felelősséget semmilyen természetű sérülésért, illetve kárért.
- 4) Nem vállalunk felelősséget a Surefuser™ + használata által okozott semmilyen sérülésért vagy kárért a csomagokon feltüntetett lejárati dátum után.

Címkézéshez használt jelek



Egyszer használatos



Figyelem



Etill-oxid-dal sterilizált



Lejárat dátuma



Tételszám



Gyártó



Hivatkozási szám



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben



Törékeny, gondosan kezelendő



Ne használja, ha a csomagolás sérült



NIPRO CORPORATION
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku,
Osaka 531-8510, JAPAN



NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuisstraat 42,
2800 Mechelen, BELGIUM

NIPRO MEDICAL CORPORATION

3150 N.W. 107th Avenue, Miami, FL33172, U.S.A.

[Sponsor in Australia]

NIPRO AUSTRALIA PTY LTD

Suite 2.02, Level 2, 657 Pacific Highway,
St Leonards, NSW 2065, AUSTRALIA

[Authorized Representative in Malaysia]

NIPRO MALAYSIA SDN BHD

L13-07, Level 13, PJX-HM Shah Tower,
No 16A, Persiaran Barat, 46050 Petaling Jaya,
Selangor, MALAYSIA



Indikacijos

Surefuser™ + skirtas naudoti atliekant nepertraukiamą vaistų infuzijos terapiją: skausmo valdymui po operacijos, karcinomatinio skausmo valdymui, vėžio chemoterapijai ir pan. Vadovaukitės sveikatos priežiūros specialistų nurodymais.

Kontraindikacijos

1. Neleidžiama naudoti vaistų aliejaus pagrindu, t. y. iš aguonų sėklų aliejaus gautų riebalų rūgščių joduoto etilo esterio ir pan., taip pat etopozido preparatų ir riebalų emulsijų preparatų.
2. Šis gaminytis skirtas naudoti tik vieną kartą.

Metodas

1) Gydomo vaistais procedūros

1. Informacijos apie gydomo vaistais procedūras žr. vaistinio preparato gamintojo informaciniame lapelyje.
2. Prieš pradėdami infuziją pacientui, kruopščiai išsiaiškinkite naudojamo Surefuser™ + infuzijos charakteristikas.
3. Rekomenduojame naudoti Luer Lock tipo švirkštą.

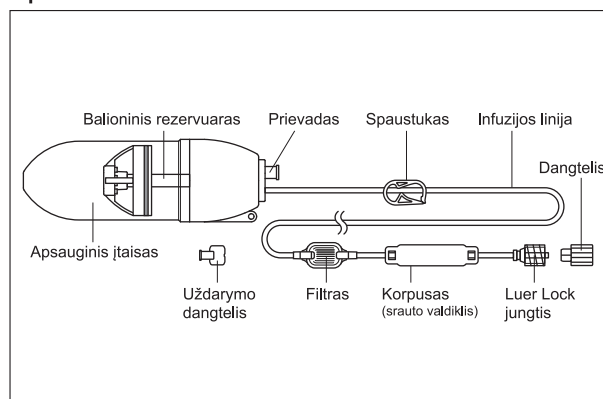
2) Surefuser™ + užpildymas vaistais (žr. 1–3 pav. žemiau)

1. Visus veiksmus reikia atlikti aseptinėmis sąlygomis.
2. Pripildykite Surefuser™ + prietaisą vaistais. Pašalinkite iš švirkšto visus oro burbuliukus.
3. Jei naudojamas švirkštas su adata, nuimkite adatą nuo švirkšto.
4. Tikrinkite, ar tinkamai užsidaro spaustukas.
5. Nuimkite prievado dangtelį išsaugodami jį naudojimui ateityje ir per prievadą pildykite balioninį rezervuarą vaistais. Pildydami vadovaukitės šiais nurodymais: padėkite švirkšto stūmoklį ant tvirto paviršiaus ir uždėję abi rankas ant švirkšto tvirtai laikykite. Lėtai spaudžiant švirkšto cilindrą žemyn, tirpalas teka į balioninį rezervuarą. Spausti reikia tik švirkštą, o ne Surefuser™ +. Tikrinkite, ar prievado sritis sandari ir ar nesugadintas balioninis rezervuaras. Pildant rekomenduojama naudoti filtrą. Užtikrinkite, kad pildant švirkštas neatsiskirtų nuo prievado (žr. 2 pav.).
6. Kai balioninis rezervuaras užpildomas reikiamu skysčiu, atjunkite švirkštą ir uždenkite prievado dangteliu.
7. Laikykite infuzijos linijos filtrą taip, kad paciento pusė būtų viršuje. Atidarę infuzijos linijos spaustuką pildykite infuzijos liniją. Atidarius spaustuką, skystis automatiškai teka gaminiu. Nebūtina pašalinti viso oro iš galinės filtro pusės; galinėje pusėje esantis oras negali patekti į paciento pusę.
8. Jei skystis neteka gaminiu, bakstelėdami pirštu į korpusą pašalinkite orą.
9. Pildymas yra baigtas, kai visi oro burbuliukai pašalinti iš infuzijos linijos, o skystis pradeda tekėti iš jungties.
10. Baigę pildymą, uždarykite infuzijos liniją spaustuku ir pakeiskite dangtelį uždarymo dangteliu.
11. Jei reikia, įrašykite reikiamą informaciją paciento etiketėje ir pritvirtinkite etiketę prie apsauginio įtaiso.
12. Infuziją reikia pradėti kuo greičiau po baliono korpuso užpildymo.

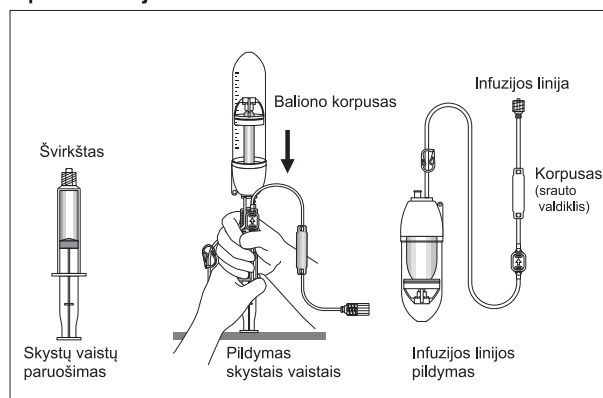
3) Vaistų leidimas

1. Patikrinkite, ar infuzijos linijoje nėra oro burbuliukų, ir prijunkite jungtį prie paciento linijos.
2. Naudodamiesi lipnia juosta ar pan. patikimai pritvirtinkite korpusą (srauto valdiklį) prie paciento odos.
PASTABA: jei korpusas (srauto valdiklis) nebus patikimai pritvirtintas prie paciento odos, vaistų tiekimo srautas gali būti kitoks nei norima.
3. Atidarykite spaustuką ir pradėkite vaistų infuziją.
4. Ant baliono korpuso esanti skalė tik apytiksliai rodo balione likusį tūrį.

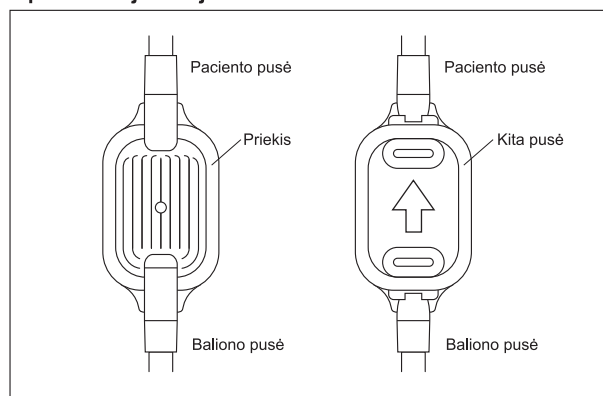
1 pav. Sandara



2 pav. Naudojimo būdas



3 pav. Infuzijos linijos filtras



* Atminkite, kad dalių forma gali skirtis.

Dėmesio

- 1) Tai vienkartinio naudojimo gaminys, kurio negalima pakartotinai sterilizuoti ir naudoti. Išmeskite gaminį vos baigę jį naudoti.
*Pakartotinis vienkartinio gaminio naudojimas arba apdorojimas gali lemti užteršimą ir pakenkti gaminio funkcijoms arba konstrukciniam vientisumui.
- 2) Į balioninį rezervuarą nepilkite daugiau skysčio nei nurodyta, antraip balioninis rezervuaras gali trūkti.
- 3) Abiem rankomis laikykite Surefuser™ + stačią ir lėtai pildykite.
- 4) Netraukite infuzijos linijos per stipriai; dėl to gali atsirasti nuotėkis arba gali atsijungti infuzijos linija.
- 5) Tarp balioninio rezervuaro ir filtro esantį orą pašalina filtras.
- 6) Jei infuzijos linijoje yra oro, atidarius spaustuką skystis gali netekėti.
- 7) Užtikrinkite, kad infuzijos linija arba prijungtas kateteris būtų tiesūs ir nesusukti. Antraip infuzijos greitis gali būti nestabilus.
- 8) Užpildę balioninį rezervuarą skysčiu, naudokite nedelsdami.
- 9) Infuzijos greitis priklauso nuo vaistų klampos ir tankio, temperatūros ir arterinio spaudimo. Naudodami Surefuser™ + atsižvelkite į šiuos veiksnius.
- 10) Nurodytas Surefuser™ + infuzijos greitis buvo pasiektas naudojant fiziologinį tirpalą su korpusu (srauto valdikliu) 32°C temperatūroje (odos). Siekiant išlaikyti pastovią vaisto klampą, korpusą reikia patikimai pritvirtinti prie paciento odos lipnia juosta ar pan. Infuzijos greičio tikslumas yra ±10%.
- 11) Nurodytas Surefuser™ + užpildymo laikas buvo pasiektas naudojant fiziologinį tirpalą įprastoje temperatūroje. Leidžiant didesnės klampos vaistus arba naudojant Surefuser™ + žemoje temperatūroje, užpildymo laikas bus didesnis.
- 12) Prieš uždarydami spaustuką tikrinkite, ar infuzijos linija yra spaustuko centre. Jei spaustukas netinkamai užspaus infuzijos liniją, vaistų srautas nebus sustabdytas.
- 13) Naudojant vaistus aliejaus pagrindu, t. y. iš agunų sėklų aliejaus gautų riebalų rūgščių joduotą etilo esterį ir pan., taip pat etopozido preparatus, balioninis rezervuaras gali įtrūkti, todėl nenaudokite jų su Surefuser™ +.
- 14) Nenaudokite preparatų, kurių sudėtyje yra alkoholio, filtrui dezinfekuoti. Tai gali pakenkti jo hidrofobinėms savybėms ir sukelti nuotėkį.

- 15) Naudodami reguliariai tikrinkite Surefuser™ + ir infuzijos linijos būklę ieškodami kraujo krešulių ir nuotėkių. Ypač atidžiai tikrinkite kiekvieną jungties dalį – ar neatitrūko, ar išlaikomas sandarumas, ar patikimos jungtys.
- 16) Naudojant riebalų emulsijų preparatus, infuzijos linijos filtras gali užsikimšti, todėl venkite tokių preparatų.
- 17) Apie vaistinio preparato naudojimą ir kiekį žr. vaistinio preparato gamintojo informaciniame lapelyje.
- 18) Jei naudodami pastebėjote bet kokių problemų, pvz., trūko balioninis rezervuaras, vaistai prateka į apsauginį įtaisą ir pan., nedelsdami nutraukite naudojimą.
- 19) Niekada nenaudokite gaminio, jei sugadinta jo pakuotė arba pastebite bet kokią žalą gaminiui ar kitų problemų.
- 20) Naudojant tam tikrus produktus / vaistinius preparatus, jungiamosios dalys gali atsilaisvinti arba trūkti (pvz., naudojant alkoholį, gali įtrūkti jungiamosios dalys).
- 21) Laikykite gaminį vėsioje sausoje vietoje, apsaugotoje nuo tiesioginės saulės šviesos ir didelio drėgnumo.

Garantija

- 1) Surefuser™ + gaminamas laikantis griežtų kokybės kontrolės sąlygų, todėl kokybė yra užtikrinama. Bet mes neatsakome už sužeidimus, kuriuos patirs pacientas ar kitas asmuo, ir už bet kokių objektų sugadinimą, atsiradusį (-ius) dėl pervežimo, saugojimo ir naudojimo jūsų įstaigoje.
- 2) Sužeidus pacientą ar kitą asmenį arba sugadinus bet koki objektą naudojant Surefuser™ +, mes neatsakome už sužeidimus ar sugadinimą, jei nebus aiškiai nustatyta mūsų kaltė.
- 3) Sužeidus pacientą ar kitą asmenį arba sugadinus bet koki objektą naudojant Surefuser™ + pakartotinai, mes neatsakome už jokio pobūdžio sužeidimus ar sugadinimą.
- 4) Mes neatsakome už sužeidimus ar sugadinimą, kurie atsirado naudojant Surefuser™ + pasibaigus pakuočių nurodytam galiojimo terminui.

Surefuser™ + eksploataciniai duomenys

50 ml modeliai						
Gaminio kodas	Vardinis tūris	Maksimalus užpildymo tūris	Infuzijos trukmė	Srauto greitis	Leidžiamoji paklaida	Liekamasis tūris
SFS-0505HRP	50 ml	55 ml	5 val.	10 ml/val.	±10 %	1,42 ml
SFS-0512HRP	50 ml	55 ml	12 val.	4,2 ml/val.	±10 %	1,42 ml
SFS-0501DP	50 ml	55 ml	1 diena	2,1 ml/val.	±10 %	1,42 ml
SFS-0502DP	50 ml	55 ml	2 dienos	1,0 ml/val.	±10 %	1,42 ml
SFS-0503DP	50 ml	55 ml	3 dienos	0,7 ml/val.	±10 %	1,42 ml
SFS-0505DP	50 ml	55 ml	5 dienos	0,4 ml/val.	±10 %	1,42 ml
SFS-0501WP	50 ml	55 ml	1 savaitė	0,3 ml/val.	±10 %	1,42 ml
100 ml modeliai						
Gaminio kodas	Vardinis tūris	Maksimalus užpildymo tūris	Infuzijos trukmė	Srauto greitis	Leidžiamoji paklaida	Liekamasis tūris
SFS-1030MP	100 ml	110 ml	0,5 val.	200 ml/val.	±10 %	1,52 ml
SFS-1001HRP	100 ml	110 ml	1 val.	100 ml/val.	±10 %	1,52 ml
SFS-1005HRP	100 ml	110 ml	5 val.	20 ml/val.	±10 %	1,52 ml
SFS-1012HRP	100 ml	110 ml	12 val.	8,3 ml/val.	±10 %	1,52 ml
SFS-1001DP	100 ml	110 ml	1 diena	4,2 ml/val.	±10 %	1,52 ml
SFS-1036HRP	100 ml	110 ml	1,5 dienos	2,8 ml/val.	±10 %	1,52 ml
SFS-1002DP	100 ml	110 ml	2 dienos	2,1 ml/val.	±10 %	1,52 ml
SFS-1003DP	100 ml	110 ml	3 dienos	1,4 ml/val.	±10 %	1,52 ml
SFS-1005DP	100 ml	110 ml	5 dienos	0,8 ml/val.	±10 %	1,52 ml
SFS-1001WP	100 ml	110 ml	1 savaitė	0,6 ml/val.	±10 %	1,52 ml
250 ml modeliai						
Gaminio kodas	Vardinis tūris	Maksimalus užpildymo tūris	Infuzijos trukmė	Srauto greitis	Leidžiamoji paklaida	Liekamasis tūris
SFS-250-25P	250 ml	275 ml	1 val.	250 ml/val.	±10 %	3,61 ml
SFS-125-25P	250 ml	275 ml	2 val.	125 ml/val.	±10 %	3,61 ml
SFS-62,5-25P	250 ml	275 ml	4 val.	62,5 ml/val.	±10 %	3,61 ml
SFS-10-25P	250 ml	275 ml	1 diena	10 ml/val.	±10 %	3,61 ml
SFS-5-25P	250 ml	275 ml	2 dienos	5 ml/val.	±10 %	3,61 ml
SFS-3,5-25P	250 ml	275 ml	3 dienos	3,5 ml/val.	±10 %	3,61 ml
SFS-2-25P	250 ml	275 ml	5 dienos	2,0 ml/val.	±10 %	3,61 ml
SFS-1,5-25P	250 ml	275 ml	1 savaitė	1,5 ml/val.	±10 %	3,61 ml

Vamzdelio ilgis:
Visi tipai: 900 mm

- 100% užpildymo tūris
- Srauto tūriai nurodyti naudojant fiziologinį tirpalą su korpusu (srauto valdikliu) 32°C temperatūroje (odos).

Etiketėje naudojami simboliai

	Nenaudokite pakartotinai
	Dėmesio
	Sterilizuota etileno oksidu
	Galiojimo pabaigos data
	Partijos numeris
	Gamintojos
	Kodas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Dužus, būkite atsargūs
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista



NIPRO CORPORATION
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku,
Osaka 531-8510, JAPAN



NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuistraat 42,
2800 Mechelen, BELGIUM

NIPRO MEDICAL CORPORATION
3150 N.W. 107th Avenue, Miami, FL33172, U.S.A.

[Sponsor in Australia]

NIPRO AUSTRALIA PTY LTD
Suite 2.02, Level 2, 657 Pacific Highway,
St Leonards, NSW 2065, AUSTRALIA

[Authorized Representative in Malaysia]

NIPRO MALAYSIA SDN BHD
L13-07, Level 13, PJX-HM Shah Tower,
No 16A, Persiaran Barat, 46050 Petaling Jaya,
Selangor, MALAYSIA



Indikācijas

Surefuser™ + paredzēts ilgstošai zāļu infūzijai: lai kontrolētu pēcoperācijas sāpes, vēža izraisītas sāpes, lai veiktu vēža ķīmijterapiju u.c.

Ievērojiet medicīnas profesionāļu norādījumus.

Kontrindikācijas

1. Nedrīkst lietot uz eļļas bāzes gatavotas zāles, proti, no magoņu sēkļu eļļas iegūtas taukskābes jodētu etilesteri u.c., etopozīdu, kā arī zāles tauku emulsijas veidā.
2. Šis izstrādājums ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

Metode

1) Zāļu ievades procedūras

1. Informāciju par zāļu ievades procedūrām skat. zāļu ražotāja sagatavotajā lietošanas pamācībā.
2. Pirms infūzijas sākšanas pacientam pārliecinieties, vai pilnībā izprotat izmantotā Surefuser™ + infūzijas īpašības.
3. Mēs iesakām izmantot Luer Lock tipa savienojuma šļirci.

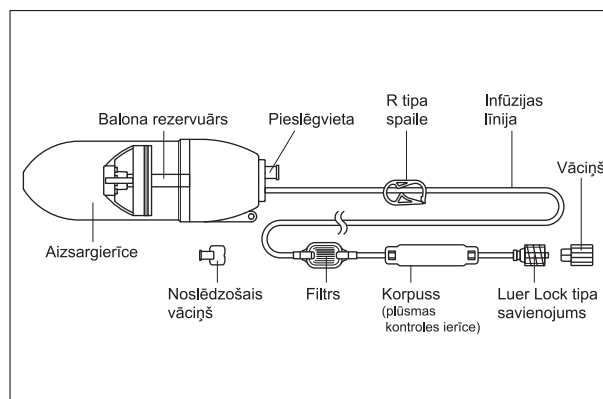
2) Surefuser™ + uzpildīšana ar zālēm (skat. 1. – 3. att. tālāk).

1. Visas darbības jāveic, ievērojot aseptikas noteikumus.
2. Piepildiet Surefuser™ + šļirci ar zālēm. Pilnībā izvadiet visus gaisa burbuļus no šļirces.
3. Ja tiek izmantota šļirce ar adatu, noņemiet adatu no šļirces.
4. Pārbaudiet, vai R tipa spaiļi (oklūzijas spaiļi) ir pilnībā aizvērti.
5. Noņemiet pieslēgvietas vāciņu, saglabājot to vēlākai lietošanai, un caur atveri piepildiet balona rezervuāru ar zālēm. Pildīšanas procedūra jāveic atbilstoši norādījumiem. Novietojiet šļirces virzuli uz cietas virsmas un novietojiet stingri satveriet šļirci ar abām rokām. Lēni nospiežot šļirces cilindru uz leju, šķidrums ieplūst balona rezervuārā. Piespiest drīkst tikai šļirci, bet ne Surefuser™ +. Pārbaudiet, vai pieslēgvietas daļā nav noplūdes, un pārliecinieties, vai balona rezervuārs nav bojāts. Uzpildes laikā ieteicams izmantot filtru. Pārbaudiet, vai uzpildes laikā šļirce neatdalās no pieslēgvietas, (Skatīt 2. att.).
6. Kad balona rezervuārs ir piepildīts ar nepieciešamo šķidruma daudzumu, atvienojiet šļirci un aizveriet pieslēgvietu ar saglabāto vāciņu.
7. Turiet infūzijas līnijas filtru tā, lai pacienta daļa būtu augšpusē. Lai uzpildītu infūzijas līniju, atveriet infūzijas līnijas R tipa spaiļi. Pēc R tipa spaiļes atvēršanas šķidrums automātiski plūst cauri izstrādājumam. Nav nepieciešams izvadīt visu gaisu no filtra aizmugures; aizmugurē esošais gaiss nevar nokļūt pacienta daļā.
8. Ja šķidrums neplūst cauri izstrādājumam, piesitiet korpusam ar pirkstu, lai izvadītu gaisu.
9. Uzpilde ir pabeigta, kad visi gaisa burbuļi no infūzijas līnijas ir izvadīti un no savienojuma vietas sāk plūst šķidrums.
10. Kad uzpilde ir pabeigta, noslēdziet infūzijas līniju ar R tipa spaiļi un nomainiet vāciņu ar noslēdzošu vāciņu.
11. Ja nepieciešams, norādiet pacienta uzlīmē nepieciešamo informāciju un pielīmējiet to aizsargierīcei.
12. Infūzija jāsāk iespējami drīz pēc balona korpusa uzpildīšanas.

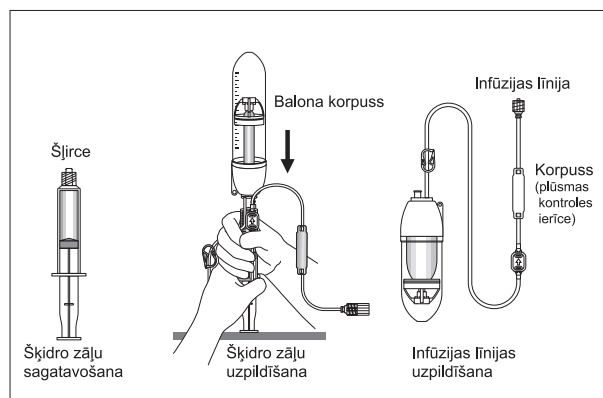
3) Zāļu ievadīšana

1. Pārliecinieties, vai infūzijas līnijā nav gaisa burbuļu, un pēc tam pievienojiet savienotāju pacienta līnijai.
2. Lai korpusu (plūsmas kontroles ierīce) stabili fiksētu pie pacienta ādas, izmantojiet līmēnti u.c.
Piezīme. Ja korpusu (plūsmas kontroles ierīce) nav droši piestiprināts pacienta ādai, zāļu plūsmas ātrums var atšķirties no vēlamā.
3. Atveriet R tipa spaiļi un sāciet zāļu infūziju.
4. Uz balona korpusa esošā skala norāda tikai balonā esošo zāļu tilpumu.

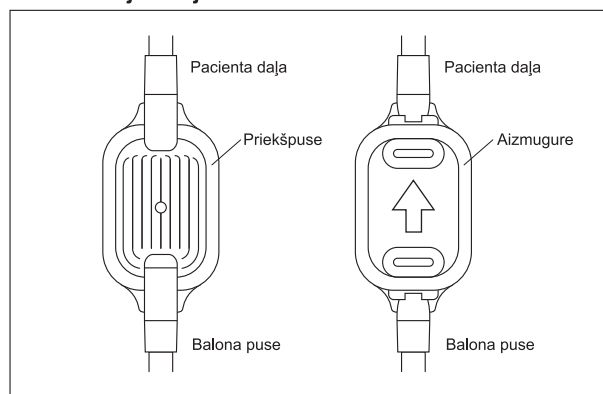
1. att. Uzbūve



2. att. Lietošanas veids



3. att. Infūzijas līnijas filtrs



* Lūdzu, ievērojiet, ka daļu forma var mainīties.

Piesardzību!

- 1) Šis ir utilizējams, tikai vienai lietošanas reizei paredzēts izstrādājums, un to nedrīkst sterilizēt un lietot atkārtoti. Pēc lietošanas izstrādājumu nekavējoties izmetiet.
*Vienreizlietojamu ierīci izmantojot vai apstrādājot atkārtoti, var izraisīt ierīces piesārņojumu un bojāt ierīces funkcionālo vai strukturālo integritāti.
- 2) Nekad nepiepildiet balona rezervuāru ar lielāku šķidruma daudzumu, nekā norādīts. Tas var izraisīt balona rezervuāra plīsumu.
- 3) Turiet Surefuser™ + ar abām rokām, virzienā uz augšu un lēnām piepildiet.
- 4) Nevelciet infūzijas līniju pārāk stipri, citādi iespējama noplūde vai infūzijas līnijas atvienošana.
- 5) Gaiss, kas atrodas starp balonu un filtru, plūst caur filtru.
- 6) Ja infūzijas līnijā ir gaiss, šķidrums var neplūst, ka R tipa spaiļe tiek atlaista.
- 7) Pārbaudiet, vai infūzijas līnija vai pievienotais katetrs nav saliecies vai savijies. Saliekšanās un savīšanās var izraisīt infūzijas ātruma svārstības.
- 8) Pēc balona rezervuāra piepildīšanas ar šķidrumu, izmantojiet nekavējoties.
- 9) Šķidruma plūsmas ātrums mainīsies atkarībā no izmaiņām zāļu viskozitātē un blīvumā, kā arī atkarībā no temperatūras un arteriālā spiediena. Lietojot Surefuser™ +, lūdzu, ņemiet vērā šos faktorus.
- 10) Surefuser™ + infūzijas ātrums ir norādīts, izmantojot fizioloģisko sāls šķīdumu un korpusu (plūsmas kontroles ierīci) 32°C temperatūrā (ādas temperatūrā). Lai saglabātu nemainīgu zāļu viskozitāti, korpuss stabili jāpiestiprina pacienta ādai, izmantojot līmlenti u.c. Infūzijas ātruma precizitāte ir ±10%.
- 11) Surefuser™ + uzpildīšanas laiks ir norādīts, pamatojoties uz fizioloģiskā sāls šķīduma izmantošanu normālā temperatūrā. Lietojot augstas viskozitātes zāles vai izmantojot Surefuser™ + zemā temperatūrā, būs nepieciešams papildu uzpildīšanas laiks.
- 12) Pirms R tipa spaiļes aizvēršanas pārbaudiet, vai infūzijas līnija atrodas R tipa spaiļes centrā. Ja ar R tipa spaiļi infūzijas līniju nav iespējams pareizi noslēgt, zāļu plūsma netiks apstādināta.

- 13) Uz eļļas bāzes gatavotas zāles, proti, no magoņu sēklu eļļas iegūtas taukskābes jodēts etilesteris u.c., kā arī etopozīds var izraisīt balona rezervuāra plīsumu, un šīs zāles nedrīkst lietot ar Surefuser™ +.
- 14) Neizmantojiet spirtu saturošas zāles filtra dezinfekcijai. Tas var izraisīt hidroforā slāņa bojājumu un noplūdi.
- 15) Lietošanas laikā regulāri pārbaudiet Surefuser™ + un infūzijas līnijas stāvokli, vai nav asins recekļu un noplūdes. Pievērsiet īpašu uzmanību katrai savienojumu daļai, vai tā nav bojāta, vai nav noplūdes un vai savienojums ir pietiekami stingrs.
- 16) Tauku emulsijas zāļu lietošana var izraisīt infūzijas līnijas filtra nosprostošanos, tādēļ no šādu zāļu lietošanas ir jāizvairās.
- 17) Norādījumus par zāļu lietošanu un daudzumu skat. zāļu ražotāja sagatavotajā lietošanas pamācībā.
- 18) Ja lietošanas laikā tiek konstatētas kādas novirzes, piemēram, balona rezervuāra plīsums, zāļu noplūde aizsargierīcē u.c., nekavējoties pārtrauciet lietošanu.
- 19) Nekad nelietojiet izstrādājumu, ja tā iepakojums ir bojāts vai ja redzami izstrādājuma bojājumi vai pārmaiņas.
- 20) Daži lietotie līdzekļi/zāles var izraisīt savienojošās daļas izkustēšanos vai salūšanu (piemēram, spirta lietošana uz savienojošām daļām var izraisīt plaisas).
- 21) Uzglabājiet izstrādājumu vēsā, sausā vietā, sargājot no tiešas saules un pārmērīga mitruma iedarbības.

Garantija

- 1) Surefuser™ + ir ražots, veicot stingru kvalitātes kontroli, un kvalitāte tiek garantēta. Taču mēs neuzņemamies atbildību par kaitējumu, kas radīts pacientam vai kādai personai, vai priekšmetam saistībā ar izstrādājuma transportēšanu, uzglabāšanu un lietošanu jūsu iestādē.
- 2) Ja Surefuser™ + lietošanas dēļ radies kaitējums pacientam vai kādai personai vai bojāts kāds priekšmets, mēs neuzņemamies atbildību par kaitējumu vai bojājumu, ja vien nav skaidri pierādīta mūsu vaina.
- 3) Ja pacientam vai kādai personai Surefuser™ + atkārtotas lietošanas dēļ ir radies kaitējums vai ir bojāts kāds priekšmets, mēs neuzņemamies atbildību par radušos kaitējumu vai bojājumu.
- 4) Mēs neuzņemamies atbildību par kaitējumu vai bojājumu, ja Surefuser™ + lietots pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.

Surefuser™ + veikspējas dati

50 ml modeļi						
Produkta atsauce	Nominālais apjoms	Maksimālais piepildīšanas apjoms	Infūzijas laiks	Plūsmas ātrums	Pielaide	Atlikušais apjoms
SFS-0505HRP	50 ml	55 ml	5 stundas	10 ml/hr	±10 %	1,42 ml
SFS-0512HRP	50 ml	55 ml	12 stundas	4,2 ml/hr	±10 %	1,42 ml
SFS-0501DP	50 ml	55 ml	1 diena	2,1 ml/hr	±10 %	1,42 ml
SFS-0502DP	50 ml	55 ml	2 dienas	1,0 ml/hr	±10 %	1,42 ml
SFS-0503DP	50 ml	55 ml	3 dienas	0,7 ml/hr	±10 %	1,42 ml
SFS-0505DP	50 ml	55 ml	5 dienas	0,4 ml/hr	±10 %	1,42 ml
SFS-0501WP	50 ml	55 ml	1 nedēļa	0,3 ml/hr	±10 %	1,42 ml
100 ml modeļi						
Produkta atsauce	Nominālais apjoms	Maksimālais piepildīšanas apjoms	Infūzijas laiks	Plūsmas ātrums	Pielaide	Atlikušais apjoms
SFS-1030MP	100 ml	110 ml	0,5 stunda	200 ml/hr	±10 %	1,52 ml
SFS-1001HRP	100 ml	110 ml	1 stunda	100 ml/hr	±10 %	1,52 ml
SFS-1005HRP	100 ml	110 ml	5 stundas	20 ml/hr	±10 %	1,52 ml
SFS-1012HRP	100 ml	110 ml	12 stundas	8,3 ml/hr	±10 %	1,52 ml
SFS-1001DP	100 ml	110 ml	1 diena	4,2 ml/hr	±10 %	1,52 ml
SFS-1036HRP	100 ml	110 ml	1,5 dienas	2,8 ml/hr	±10 %	1,52 ml
SFS-1002DP	100 ml	110 ml	2 dienas	2,1 ml/hr	±10 %	1,52 ml
SFS-1003DP	100 ml	110 ml	3 dienas	1,4 ml/hr	±10 %	1,52 ml
SFS-1005DP	100 ml	110 ml	5 dienas	0,8 ml/hr	±10 %	1,52 ml
SFS-1001WP	100 ml	110 ml	1 nedēļa	0,6 ml/hr	±10 %	1,52 ml
250 ml modeļi						
Produkta atsauce	Nominālais apjoms	Maksimālais piepildīšanas apjoms	Infūzijas laiks	Plūsmas ātrums	Pielaide	Atlikušais apjoms
SFS-250-25P	250 ml	275 ml	1 stunda	250 ml/hr	±10 %	3,61 ml
SFS-125-25P	250 ml	275 ml	2 stundas	125 ml/hr	±10 %	3,61 ml
SFS-62.5-25P	250 ml	275 ml	4 stundas	62,5 ml/hr	±10 %	3,61 ml
SFS-10-25P	250 ml	275 ml	1 diena	10 ml/hr	±10 %	3,61 ml
SFS-5-25P	250 ml	275 ml	2 dienas	5 ml/hr	±10 %	3,61 ml
SFS-3.5-25P	250 ml	275 ml	3 dienas	3,5 ml/hr	±10 %	3,61 ml
SFS-2-25P	250 ml	275 ml	5 dienas	2,0 ml/hr	±10 %	3,61 ml
SFS-1.5-25P	250 ml	275 ml	1 nedēļa	1,5 ml/hr	±10 %	3,61 ml

Cauruļu garums
Visi veidi: 900 mm

- 100% piepildīšanas tilpums
- Plūsmas apjomi ir norādīti, izmantojot fizioloģisko sāls šķīdumu un korpusu (plūsmas kontroles ierīci) temperatūrā 32°C (ādas temperatūra).

Marķējumā izmantotie simboli

	Neizmantot atkārtoti
	Piesardzību!
	Sterilizēts ar etilēna oksīdu
	Derīguma termiņš
	Sērijas numurs
	Ražotājs
	Atsauces numurs
	Eiropas Kopienas pilnvarotais pārstāvis
	Trausls, rīkoties uzmanīgi
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



NIPRO CORPORATION
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku,
Osaka 531-8510, JAPAN



NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuysstraat 42,
2800 Mechelen, BELGIUM

NIPRO MEDICAL CORPORATION
3150 N.W. 107th Avenue, Miami, FL 33172, U.S.A.

[Sponsor in Australia]

NIPRO AUSTRALIA PTY LTD
Suite 2.02, Level 2, 657 Pacific Highway,
St Leonards, NSW 2065, AUSTRALIA

[Authorized Representative in Malaysia]

NIPRO MALAYSIA SDN BHD
L13-07, Level 13, PJX-HM Shah Tower,
No 16A, Persiaran Barat, 46050 Petaling Jaya,
Selangor, MALAYSIA



Indikácie

Infúzna pumpa Surefuser™ + sa má používať pri nepretržitej infúznej terapii na: tíšenie pooperačnej bolesti, tíšenie rakovinovej bolesti, chemoterapiu na liečbu rakoviny atď. Riadte sa odbornými zdravotníckymi pokynmi.

Kontraindikácie

1. Nemali by sa používať lieky z ropy, napr. jodizovaný etylester mastných kyselín získavaný z makového oleja a pod., alebo lieky s obsahom etopozidu a tukovej emulzie.
2. Tento výrobok je určený na jedno použitie.

Metóda

1) Podávanie infúzie

1. Informácie o podávaní infúzie nájdete na príbalovom letáku od výrobcu liečiv.
2. Pred zavedením infúzie sa uistite, že špecifikáciám používanej infúznej pumpy Surefuser™ + dokonale rozumiete.
3. Odporúčame použiť injekčnú striekačku s Luerovým zámkom.

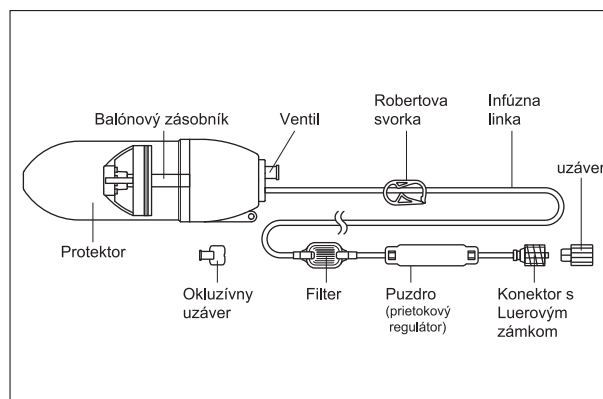
2) Napustenie lieku do infúznej pumpy Surefuser™ + (pozri Obr. č. 1 – 3)

1. Každý zárok sa musí uskutočniť za aseptických podmienok.
2. Naplňte infúznú pumpu Surefuser™ + liekom. Z injekčnej striekačky vytlačte všetky vzduchové bubliny.
3. Ak používate injekčnú striekačku s ihlou, ihlu z nej vytiahnite.
4. Skontrolujte, či je Robertova svorka správne uzavretá.
5. Odšatkujte ventilový uzáver, odložte ho na neskoršie použitie a cez ventil naplňte balónový zásobník liekom. Pri plnení zásobníka treba dodržiavať nasledovné pokyny: Položte piest injekčnej striekačky na pevný povrch a oboma rukami poriadne uchopíte injekčnú striekačku. Pomalým stlačením valca injekčnej striekačky nadol napustíte do balónového zásobníka roztok. Tlak môžete vyvíjať iba na injekčnú striekačku, nie na infúznú pumpu Surefuser™ +. Skontrolujte, či z ventilu neuniká roztok a uistite sa, že balónový zásobník nie je poškodený. Pri plnení sa odporúča používať filter. Dbajte na to, aby sa injekčná striekačka počas plnenia neoddelila od ventilu. (pozri Obr. č. 2)
6. Keď balónový zásobník naplníte dostatočným množstvom kvapaliny, vytiahnite z ventilu injekčnú striekačku a zazátkujte ho pôvodným uzáverom.
7. Filter infúznej linky držte tak, aby strana pacienta smerovala nahor. Otvorte Robertovu svorku na infúznej linky, aby ste uvoľnili tok kvapaliny. Po otvorení Robertovej svorky začne kvapalina automaticky pretekať výrobkom. Nie je potrebné odstrániť zo zadnej strany filtra všetok vzduch, vzduch zo zadnej strany nemôže prúdiť do strany pacienta.
8. Ak kvapalina výrobkom nepreteká, poklepte prstom po puzdre, aby ste z neho vypustili vzduch.
9. Proces plnenia je ukončený, keď z infúznej linky vytlačíte všetky vzduchové bubliny a z konektora začne pretekať kvapalina.
10. Po naplnení nasadte na infúznú linku Robertovu svorku a bežný uzáver nahradte okluzívnym uzáverom.
11. Ak je to potrebné, napíšte na štítok pacienta požadované informácie a pripevnite ho na protektor.
12. S infúziou by sa malo začať čo najskôr po naplnení balónovej časti.

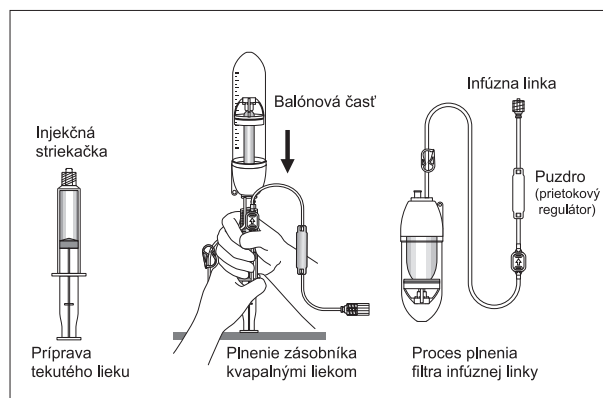
3) Podávanie lieku

1. Skontrolujte, či v infúznej linky nezostali žiadne vzduchové bubliny, a pripevnite konektor k pacientovej linky.
2. Na bezpečné pripevnenie puzdra (prietokového regulátora) k pacientovej pokožke použite napr. lepiacu pásku.
POZNÁMKA: Ak nie je puzdro (prietokový regulátor) bezpečne pripevnené k pacientovej pokožke, môže sa prietoková rýchlosť lieku líšiť od tej predpokladanej.
3. Otvorte Robertovu svorku a začnite s infúziou.
4. Mierka na balónovej časti znázorňuje iba množstvo kvapaliny v balóne.

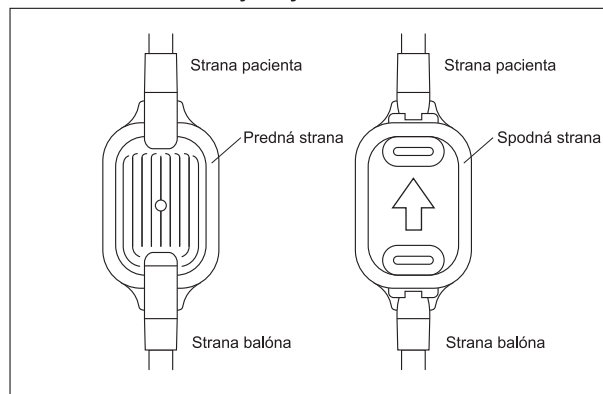
Obr. č. 1: Nákres



Obr. č. 2: Prevádzková metóda



Obr. č. 3: Filter infúznej linky



* Upozornenie: Tvar častí sa môže zmeniť.

Varovanie

- 1) Tento výrobok je nevratný, určený na jedno použitie a nesmie byť sterilizovaný a znovu použitý. Výrobok okamžite po použití zahodte.
* Opätovné použitie alebo spracovanie tohto jednorazového zariadenia môže viesť k jeho kontaminácii alebo k poškodeniu jeho funkčnosti či celistvosti.
- 2) Do balónového zásobníka nikdy nepumpujte viac kvapaliny, ako je vyznačené, pretože by mohol prasknúť.
- 3) Infúznú pumpu Surefuser™ + držte vo zvislej polohe a plňte ju pomaly.
- 4) Nadmerné ťahanie za infúznú linku by mohlo spôsobiť únik kvapaliny alebo odpojenie infúznej linky.
- 5) Vzduch medzi balónovým zásobníkom a filtrom sa vytlača cez filter.
- 6) Ak je pri otvorení Robertovej svorky v infúznej linke prítomný vzduch, kvapalina nemôže voľne pretekať.
- 7) Uistite sa, či na infúznej linke alebo pripojenom katetri nie sú žiadne záhyby či slučky. Záhyby a slučky môžu spôsobiť kolísanie rýchlosti infúzie.
- 8) Zariadenie použite okamžite po naplnení balónového zásobníka.
- 9) Rýchlosť infúzie sa bude meniť v závislosti od viskozity a hustoty lieku, teploty a arteriálneho tlaku. Majte tieto faktory pri používaní infúznej pumpy Surefuser™ + na zreteli.
- 10) Uvedená rýchlosť infúzie infúznej pumpy Surefuser™ + vychádza z používania slaného roztoku v puzdre (prietokovom regulátore) pri teplote 32°C (teplota pokožky). V záujme zachovania konzistentnej viskozity lieku by malo byť puzdro bezpečne pripnuté ku koži pacienta, napr. pomocou lepiacej pásky. Presnosť rýchlosti infúzie je $\pm 10\%$.
- 11) Stanovený čas plnenia infúznej pumpy Surefuser™ + vychádza z používania fyziologického slaného roztoku pri bežnej teplote.
Ak používate lieky s vysokou viskozitou alebo ak infúznú pumpu Surefuser™ + používate pri nízkych teplotách, budete na plnenie potrebovať viac času.
- 12) Pred zatvorením Robertovej svorky skontrolujte, či sa infúzna linka nachádza v strede Robertovej svorky. Ak Robertova svorka poriadne nezovrie infúznú linku, liek ňou neprestane pretekať.
- 13) V súvislosti s infúznou pumpou Surefuser™ + by sa nemali používať lieky z ropy, napr. jodizovaný etylester mastných

kyselín získavaný z makového oleja a pod., alebo lieky s obsahom etopozidu, pretože môžu spôsobiť prasknutie balónového zásobníka.

- 14) Nedezinfikujte filter liekmi s obsahom alkoholu. Mohlo by dôjsť k poškodeniu jeho hydrofóbných vlastností a k únikom kvapaliny.
- 15) Pri používaní pravidelne kontrolujte, či na infúznej pumpě Surefuser™ + a infúznej linke nevznikajú krvné zrazeniny a či nedochádza k úniku kvapaliny. Osobitnú pozornosť venujte pripájaným častiam: skontrolujte, či pri nich nedošlo k poškodeniu, úniku kvapaliny alebo slabému zapojeniu.
- 16) Používanie liekov s obsahom tukovej emulzie môže spôsobiť upchatie filtra infúznej linky, preto by ste sa mali používaníu podobných liekov vyhýbať.
- 17) Informácie o podávaní lieku a potrebnom množstve nájdete na príbalovom letáku od výrobcu liečiv.
- 18) Zariadenie prestaňte používať okamžite po zistení akýchkoľvek problémov, napr. prasknutia balónového zásobníka, pretekania lieku do protektora a pod.
- 19) Nikdy nepoužívajte výrobok, ktorý je poškodený, má poškodený obal alebo ak si všimnete inú chybu.
- 20) Niektoré použité výrobky/lieky môžu spôsobiť uvoľnenie alebo poškodenie pripájanej časti (napr. používanie alkoholu v pripájaných častiach na nich môže spôsobiť praskliny).
- 21) Výrobok skladujte v chladnom a suchom prostredí mimo dosahu priameho slnečného žiarenia a prílišnej vlhkosti.

Záruka

- 1) Infúzna pumpa Surefuser™ + sa vyrába za prísnej kontroly kvality pod zárukou kvality. Nezodpovedáme však za zranenia, ku ktorým dôjde u pacientov alebo iných osôb, prípadne za akékoľvek škody na majetku spôsobené prepravou, skladovaním a prevádzkou výrobku vo vašom zariadení.
- 2) Ak dôjde u pacientov alebo iných osôb k zraneniu, prípadne ak používanie infúznej pumpy Surefuser™ + spôsobí škody na majetku, nezodpovedáme za vzniknuté zranenia a škody, pokiaľ nebude zjavné, že ide o výrobnú chybu.
- 3) Ak dôjde u pacientov alebo iných osôb k zraneniu, prípadne ak opätovné používanie infúznej pumpy Surefuser™ + spôsobí škody na majetku, nezodpovedáme za vzniknuté zranenia a škody akéhokoľvek pôvodu.
- 4) Nezodpovedáme za zranenia a škody spôsobené používaním infúznej pumpy Surefuser™ + po dátume expirácie uvedenom na obale.

Údaje o výkone infúznej pumpy Surefuser™ +

50 ml modely						
Označenie výrobku	Nominálny objem	Maximálny plniaci objem	Doba stekania infúzie	Prietoková rýchlosť	Pripustná odchýlka	Zvyškový objem
SFS-0505HRP	50 ml	55 ml	5 hod.	10 ml/h	$\pm 10\%$	1,42 ml
SFS-0512HRP	50 ml	55 ml	12 hod.	4,2 ml/h	$\pm 10\%$	1,42 ml
SFS-0501DP	50 ml	55 ml	1 deň	2,1 ml/h	$\pm 10\%$	1,42 ml
SFS-0502DP	50 ml	55 ml	2 dni	1,0 ml/h	$\pm 10\%$	1,42 ml
SFS-0503DP	50 ml	55 ml	3 dni	0,7 ml/h	$\pm 10\%$	1,42 ml
SFS-0505DP	50 ml	55 ml	5 dni	0,4 ml/h	$\pm 10\%$	1,42 ml
SFS-0501WP	50 ml	55 ml	1 týždeň	0,3 ml/h	$\pm 10\%$	1,42 ml
100 ml modely						
Označenie výrobku	Nominálny objem	Maximálny plniaci objem	Doba stekania infúzie	Prietoková rýchlosť	Pripustná odchýlka	Zvyškový objem
SFS-1030MP	100 ml	110 ml	0,5 hod.	200 ml/h	$\pm 10\%$	1,52 ml
SFS-1001HRP	100 ml	110 ml	1 hod.	100 ml/h	$\pm 10\%$	1,52 ml
SFS-1005HRP	100 ml	110 ml	5 hod.	20 ml/h	$\pm 10\%$	1,52 ml
SFS-1012HRP	100 ml	110 ml	12 hod.	8,3 ml/h	$\pm 10\%$	1,52 ml
SFS-1001DP	100 ml	110 ml	1 deň	4,2 ml/h	$\pm 10\%$	1,52 ml
SFS-1036HRP	100 ml	110 ml	1,5 dni	2,8 ml/h	$\pm 10\%$	1,52 ml
SFS-1002DP	100 ml	110 ml	2 dni	2,1 ml/h	$\pm 10\%$	1,52 ml
SFS-1003DP	100 ml	110 ml	3 dni	1,4 ml/h	$\pm 10\%$	1,52 ml
SFS-1005DP	100 ml	110 ml	5 dni	0,8 ml/h	$\pm 10\%$	1,52 ml
SFS-1001WP	100 ml	110 ml	1 týždeň	0,6 ml/h	$\pm 10\%$	1,52 ml
250 ml modely						
Označenie výrobku	Nominálny objem	Maximálny plniaci objem	Doba stekania infúzie	Prietoková rýchlosť	Pripustná odchýlka	Zvyškový objem
SFS-250-25P	250 ml	275 ml	1 hod.	250 ml/h	$\pm 10\%$	3,61 ml
SFS-125-25P	250 ml	275 ml	2 hod.	125 ml/h	$\pm 10\%$	3,61 ml
SFS-62.5-25P	250 ml	275 ml	4 hod.	62,5 ml/h	$\pm 10\%$	3,61 ml
SFS-10-25P	250 ml	275 ml	1 deň	10 ml/h	$\pm 10\%$	3,61 ml
SFS-6-25P	250 ml	275 ml	2 dni	5 ml/h	$\pm 10\%$	3,61 ml
SFS-3.5-25P	250 ml	275 ml	3 dni	3,5 ml/h	$\pm 10\%$	3,61 ml
SFS-2-25P	250 ml	275 ml	5 dni	2,0 ml/h	$\pm 10\%$	3,61 ml
SFS-1.5-25P	250 ml	275 ml	1 týždeň	1,5 ml/h	$\pm 10\%$	3,61 ml

Dĺžka tubusu:

Všetky typy: 900 mm

- 100% plniaci objem
- Prietokové hodnoty vychádzajú z používania fyziologického slaného roztoku v puzdre (prietokovom regulátore) pri teplote 32°C (teplota pokožky).

Symbody použité na označení



Opakovane nepoužívajte



Varovanie



Sterilizované pomocou etylénoxidu



Dátum expirácie



Číslo šarže



Výrobca



Referenčné číslo



Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve



Krehké, manipulovať opatrne.



Nepoužívajte, ak je poškodený obal.



NIPRO CORPORATION
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku,
Osaka 531-8510, JAPAN



NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuysstraat 42,
2800 Mechelen, BELGIUM

NIPRO MEDICAL CORPORATION
3150 N.W. 107th Avenue, Miami, FL33172, U.S.A.

[Sponsor in Australia]

NIPRO AUSTRALIA PTY LTD
Suite 2.02, Level 2, 657 Pacific Highway,
St Leonards, NSW 2065, AUSTRALIA

[Authorized Representative in Malaysia]

NIPRO MALAYSIA SDN BHD
L13-07, Level 13, PJX-HM Shah Tower,
No 16A, Persiaran Barat, 46050 Petaling Jaya,
Selangor, MALAYSIA



Indikacije

Surefuser™ + se uporablja pri zdravljenju s kontinuirano infuzijo zdravil: nadzor pooperativne bolečine, nadzor bolečine zaradi raka, kemoterapija za raka itd. Upoštevajte navodila zdravstvenih delavcev.

Kontraindikacije

1. Uporaba zdravil na oljni osnovi, npr. jodiranega etilestra maščobne kisline, pridobljene iz semen maka, itd., etopozidov in maščobnih emulzij ni dovoljena.
2. Zdravilo je samo za enkratno uporabo.

Metoda

1) Postopki odmerjanja zdravila

1. Za dodatne informacije o postopku odmerjanja zdravila si oglejte navodila proizvajalca zdravil za uporabo zdravila.
2. Pred začetkom infundiranja se prepričajte, da povsem razumete značilnosti infundiranja z infuzijsko črpalko Surefuser™ +, ki jo uporabljate.
3. Priporočamo uporabo brizgalko tipa Luer Lock.

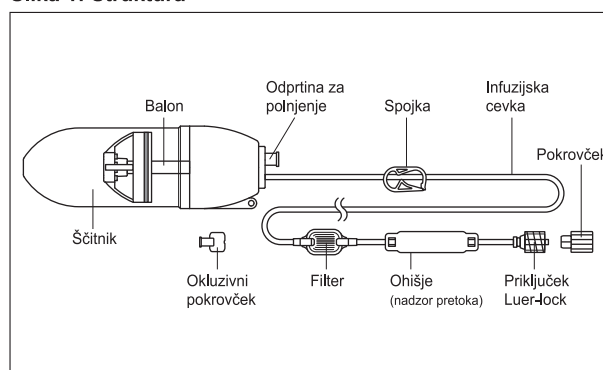
2) Polnjenje infuzijske črpalke Surefuser™ + z zdravilom (Slika 1–3 spodaj)

1. Celoten postopek je treba opraviti v aseptičnih pogojih.
2. Napolnite infuzijsko črpalko Surefuser™ + z zdravilom. Iz brizgalko odstranite vse mehurčke zraka.
3. Če uporabljate brizgalko z iglo, odstranite iglo z brizgalko.
4. Preverite, ali je spojka pravilno zaprta.
5. Odstranite pokrovček odprtine za polnjenje in ga shranite za nadaljnjo uporabo ter preko odprtine za polnjenje napolnite balon z zdravilom. Med polnjenjem upoštevajte naslednja navodila: Postavite bat brizgalko na trdno površino in brizgalko primite z obema rokama za dober oprijem. S počasnim potiskanjem brizgalko navzdol teče raztopina v balon. Pritiskajte samo na brizgalko, ne pa tudi na Surefuser™ +. Preverite, ali odprtina za polnjenje pušča, in se prepričajte, da ni prišlo do poškodb na balonu. Med polnjenjem priporočamo uporabo filtra. Pazite, da se med polnjenjem brizgalka ne loči od odprtine za polnjenje. (glejte Slika 2)
6. Ko je balon napolnjen s pravilno količino tekočine, odstranite brizgalko in zaprite odprtino za polnjenje s shranjenim pokrovčkom.
7. Držite filter infuzijske cevke tako, da je pacientova stran na zgornji strani. Odprite spojko na infuzijski cevki, da jo napolnite. Ko odprete spojko, bo tekočina samodejno tekla skozi izdelek. Z zadnje strani filtra ni treba odstraniti vsega zraka, saj ne more vdreti na pacientovo stran.
8. Če tekočina ne teče skozi izdelek, frcnite ohišje s prstom, da odstranite zračne mehurčke.
9. Priprava je končana, ko v infuzijski cevki ni več zračnih mehurčkov in tekočina začne teči iz priključka.
10. Ko je priprava končana, dozirajte infuzijsko cevko s spojko in zamenjajte pokrovček z okluzivnim pokrovčkom.
11. Če je potrebno, izpolnite pacientovo oznako s potrebnimi informacijami in jo pritrdite na ščitnik.
12. Z infuzijo je treba začeti takoj, ko je balon pripravljen.

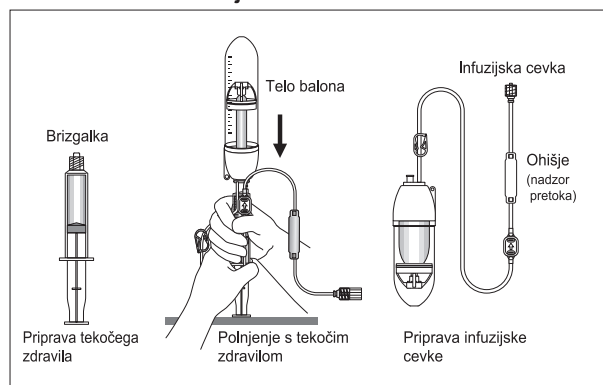
3) Dovajanje zdravila

1. Prepričajte se, da v infuzijski cevki ni zračnih mehurčkov, in nato pritrdite priključek na pacientovo cevko.
2. Ohišje (nadzor pretoka) lahko na pacientovo kožo pritrdite z lepilnim trakom itd.
POZOR: Če ohišje (nadzor pretoka) ni varno pritrjeno na pacientovo kožo, se lahko hitrost pretoka zdravil razlikuje od zelenega.
3. Odprite spojko in začnite z infuzijo zdravila.
4. Merilo na balonu zgolj nakazuje količino v balonu.

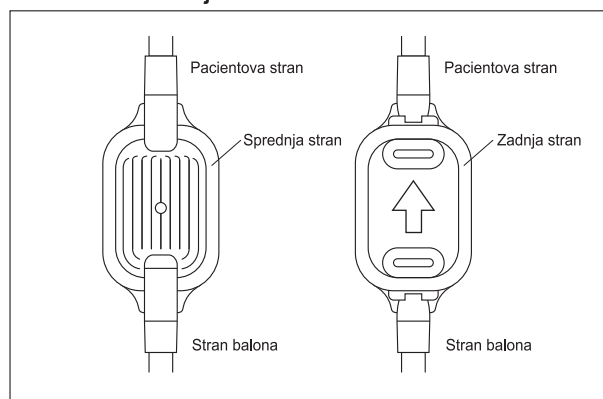
Slika 1: Struktura



Slika 2: Način delovanja



Slika 3: Filter infuzijske cevke



* Upoštevajte, da se lahko oblika delov spremeni.

Pozor

- 1) Ta izdelek je zgolj za enkratno uporabo in se ga zato ne sme ponovno sterilizirati in nato ponovno uporabiti. Po uporabi izdelek nemudoma zavržite.
* Ponovna uporaba ali obdelava izdelka za enkratno uporabo lahko povzroči kontaminacijo in nepravilno delovanje izdelka ali okrni strukturno celovitost.
- 2) Balona nikoli ne napolnite več kot je dovoljeno, saj lahko poči.
- 3) Držite Surefuser™ + pokonci z obema rokama in ga počasi napolnite.
- 4) Infuzijske cevke ne vlecite preveč, saj lahko to povzroči puščanje ali odklop infuzijske cevke.
- 5) Zrak med balonom in filtrom se izloči preko filtra.
- 6) Če je v infuzijski cevki zrak, tekočina ne sme teči, ko se sprost spojka.
- 7) Poskrbite, da na infuzijski cevki ali priključenem katetru ni pregibov ali zavojev, saj lahko povzročijo nihanja v hitrosti dovajanja infuzije.
- 8) Ko je balon napolnjen s tekočino, ga nemudoma uporabite.
- 9) Hitrost dovajanja infuzije se razlikuje glede na spremembe v viskoznosti in gostoti zdravila, temperature in arterijskega tlaka. Upoštevajte te dejavnike pri uporabi infuzijske črpalke Surefuser™ +.
- 10) Navedena hitrost dovajanja infuzije za infuzijsko črpalco Surefuser™ + temelji na uporabi fiziološke raztopine z ohišjem (nadzor pretoka) pri temperaturi 32°C (temperatura kože). Da bi ohranili konsistentno viskoznost zdravila, naj bo ohišje varno prilepljeno na pacientovo kožo z lepilnim trakom ipd. Natančnost hitrosti dovajanja infuzije znaša ±10%.
- 11) Določeni čas polnjenja infuzijske črpalke Surefuser™ + temelji na uporabi fiziološke raztopine pri običajnih temperaturah.
Pri uporabi visoko viskoznih zdravil ali če se Surefuser™ + uporablja pri nizkih temperaturah, bo za polnjenje potreben dodaten čas.
- 12) Pred zapiranjem spojke preverite, ali je infuzijska cevka na sredini spojke. Če spojka ne spne pravilno infuzijske cevke, se pretok zdravila ne bo ustavil.
- 13) Zaradi zdravil na oljni osnovi, npr. jodiranega etilestra maščobne kisline, pridobljene iz semen maka, itd., in etopozida lahko balon poči, zato se jih ne sme uporabljati z infuzijsko črpalco Surefuser™ +.

- 14) Filtra ne razkužujte s snovmi na alkoholni osnovi. To lahko škoduje hidrofolni značilnosti filtra in povzroči puščanje.
- 15) Med uporabo redno preverjajte stanje infuzijske črpalke Surefuser™ + in infuzijske cevke zaradi možnosti nastanka krvnih strdkov in puščanja. Posebej pazite in pregledajte vsak povezovalni del za poškodbe, puščanje ali zrahljane povezave.
- 16) Uporaba maščobnih emulzij lahko zamaši filter infuzijske cevke, zato se izogibajte uporabi tovrstnih zdravil.
- 17) Za navodila o uporabi in količini zdravil si oglejte navodila proizvajalca zdravil za uporabo zdravil.
- 18) Če med uporabo zaznate kakršno koli nepravilnost, kot je počen balon, uhajanje zdravila v ščitnik itd., nemudoma prenehajte z uporabo.
- 19) Izdelka nikoli ne uporabite, če je ovojnina poškodovana ali če na izdelku opazite kakršno koli poškodbo ali nepravilnosti.
- 20) Nekateri uporabljeni izdelki/zdravila lahko razrahljajo ali zlomijo vezni del. (Npr. uporaba alkohola na veznih delih lahko povzroči razpoke.)
- 21) Izdelek hranite na hladnem in suhem, proč od neposredne sončne svetlobe in prekomerne vlage.

Garancija

- 1) Surefuser™ + je izdelan pod strogim nadzorom kakovosti, zato je kakovost zagotovljena. Kljub temu ne prevzemamo odgovornosti za poškodbe pacienta ali katere koli druge osebe ali za škodo na kakršnem koli predmetu zaradi transporta, skladiščenja in delovanja v vaši instituciji.
- 2) V primeru telesnih poškodb pacienta ali katere kole druge osebe ali poškodb predmetov zaradi uporabe infuzijske črpalke Surefuser™ + ne odgovarjamo za škodo ali poškodbe, razen če je naša krivda jasno ugotovljena.
- 3) V primeru telesnih poškodb pacienta ali katere koli druge osebe ali poškodb predmetov zaradi uporabe infuzijske črpalke Surefuser™ + ne odgovarjamo za nobeno škodo ali poškodbe.
- 4) Ne odgovarjamo za škodo ali poškodbe zaradi uporabe infuzijske črpalke Surefuser™ + po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojninu.

Podatki o učinkovitosti infuzijske črpalke Surefuser™ +

50-ml modeli						
Podatki o izdelku	Nominalna prostornina	Največja dovoljena količina	Čas dovajanja infuzije	Hitrost pretoka	Toleranca	Ostanek prostornine
SFS-0505HRP	50 ml	55 ml	5 ur	10 ml/h	±10 %	1,42 ml
SFS-0512HRP	50 ml	55 ml	12 ur	4,2 ml/h	±10 %	1,42 ml
SFS-0501DP	50 ml	55 ml	1 dan	2,1 ml/h	±10 %	1,42 ml
SFS-0502DP	50 ml	55 ml	2 dneva	1,0 ml/h	±10 %	1,42 ml
SFS-0503DP	50 ml	55 ml	3 dneva	0,7 ml/h	±10 %	1,42 ml
SFS-0505DP	50 ml	55 ml	5 dneva	0,4 ml/h	±10 %	1,42 ml
SFS-0501WP	50 ml	55 ml	1 teden	0,3 ml/h	±10 %	1,42 ml
100-ml modeli						
Podatki o izdelku	Nominalna prostornina	Največja dovoljena količina	Čas dovajanja infuzije	Hitrost pretoka	Toleranca	Ostanek prostornine
SFS-1030MP	100 ml	110 ml	0,5 ura	200 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1001HRP	100 ml	110 ml	1 ura	100 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1005HRP	100 ml	110 ml	5 ur	20 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1012HRP	100 ml	110 ml	12 ur	8,3 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1001DP	100 ml	110 ml	1 dan	4,2 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1036HRP	100 ml	110 ml	1,5 dneva	2,8 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1002DP	100 ml	110 ml	2 dneva	2,1 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1003DP	100 ml	110 ml	3 dneva	1,4 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1005DP	100 ml	110 ml	5 dneva	0,8 ml/h	±10 %	1,52 ml
SFS-1001WP	100 ml	110 ml	1 teden	0,6 ml/h	±10 %	1,52 ml
250-ml modeli						
Podatki o izdelku	Nominalna prostornina	Največja dovoljena količina	Čas dovajanja infuzije	Hitrost pretoka	Toleranca	Ostanek prostornine
SFS-250-25P	250 ml	275 ml	1 ura	250 ml/h	±10 %	3,61 ml
SFS-125-25P	250 ml	275 ml	2 ur	125 ml/h	±10 %	3,61 ml
SFS-62,5-25P	250 ml	275 ml	4 ur	62,5 ml/h	±10 %	3,61 ml
SFS-10-25P	250 ml	275 ml	1 dan	10 ml/h	±10 %	3,61 ml
SFS-5-25P	250 ml	275 ml	2 dneva	5 ml/h	±10 %	3,61 ml
SFS-3,5-25P	250 ml	275 ml	3 dneva	3,5 ml/h	±10 %	3,61 ml
SFS-2-25P	250 ml	275 ml	5 dneva	2,0 ml/h	±10 %	3,61 ml
SFS-1,5-25P	250 ml	275 ml	1 teden	1,5 ml/h	±10 %	3,61 ml

Dolžina cevk:
Vsi tipi: 900 mm

- 100% prostornine polnjenja
- Prostornina pretoka temelji na uporabi fiziološke raztopine z ohišjem (nadzor pretoka) pri temperaturi 32°C (temperatura kože).

Simboli za označevanje

	Ni za ponovno uporabo
	Pozor
	Sterilizirano z etilenoksidom
	Datum izteka roka uporabnosti
	Številka serije
	Proizvajalec
	Referenčna številka
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Lomljivo, ravajte previdno
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana



NIPRO CORPORATION
3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku,
Osaka 531-8510, JAPAN



NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuysstraat 42,
2800 Mechelen, BELGIUM

NIPRO MEDICAL CORPORATION
3150 N.W. 107th Avenue, Miami, FL 33172, U.S.A.

[Sponsor in Australia]

NIPRO AUSTRALIA PTY LTD
Suite 2.02, Level 2, 657 Pacific Highway,
St Leonards, NSW 2065, AUSTRALIA

[Authorized Representative in Malaysia]
NIPRO MALAYSIA SDN BHD
L13-07, Level 13, PJX-HM Shah Tower,
No 16A, Persiaran Barat, 46050 Petaling Jaya,
Selangor, MALAYSIA

