

Surefuser™ + Performance data¹

100 mL model ²							
Product reference ³	Nominal volume ⁴	Maximum fill volume ⁵	Flow rate ⁶	Tolerance ⁷	Residual volume ⁸	PCA Bolus volume ⁹	Refill time ¹⁰
P2030/M2345-10P	100 mL	115 mL	2-3-4-5 mL/hr	±15%	2.18 mL	2.0 mL	30 min
P2015/M2345-10P	100 mL	115 mL	2-3-4-5 mL/hr	±15%	2.18 mL	2.0 mL	15 min
300 mL model ²							
Product reference	Nominal volume	Maximum fill volume	Flow rate	Tolerance	Residual volume	PCA Bolus volume	Refill time
P3030/M2345-30P	300 mL	345 mL	2-3-4-5 mL/hr	±15%	4.99 mL	3.0 mL	30 min
P3060/M2345-30P	300 mL	345 mL	2-3-4-5 mL/hr	±15%	4.99 mL	3.0 mL	60 min

- Length of tubing : ¹¹ All types : 900 mm¹²
- 100% filling volume¹³
 - The flow volumes are based on a physiological saline solution with the casing (flow control) at a temperature of 32°C (skin temperature).¹⁴
 - Residual volume was measured when the fluid inside the PCA unit was completely discharged after administration.¹⁵

EN ENGLISH	DE DEUTSCH	FR FRANÇAIS	ES ESPAÑOL	IT ITALIANO	NL NEDERLANDS	PT PORTUGUÊS
¹ Surefuser™ + Performance data	Surefuser™ + technische Daten	Données des performances du Surefuser™ +	Datos de rendimiento de Surefuser™ +	Scheda tecnica di Surefuser™ +	Prestatiegegevens van Surefuser™ +	Dados de desempenho do Surefuser™ +
² XXX mL models	XXX-mL-Modelle	XXX-mL-modeller	Modelos de XXX mL	Modelli da XXX mL	XXX mL-modellen	Modelos de XXX mL
³ Product reference	Produktreferenz	Référence du produit	Referencia del producto	Codice del prodotto	Productreferentie	Referência do produto
⁴ Nominal volume	Nennvolumen	Volume nominal	Volumen nominal	Volume nominale	Nominiaal volume	Volume nominal
⁵ Maximum fill volume	Maximales Füllvolumen	Volume de remplissage maximum	Volumen máximo de llenado	Massimo volume di riempimento	Maximum vulvolume	Volume máximo de enchimento
⁶ Flow rate	Flussrate	Débit	Velocidad	Portata	Stroomsnelheid	Taxa de fluxo
⁷ Tolerance	Toleranz	Tolerance	Tolerancia	Tolleranza	Tolerantie	Tolerância
⁸ Residual volume	Restvolumen	Volume résiduel	Volumen residual	Volume residuo	Restvolume	Volume residual
⁹ PCA Bolus volume	PCA-Bolusvolumen	Volume de bolus PCA	Volumen bolo de PCA	Volume in bolo di PCA	PCA-bolusvolume	Volume de bolus da PCA
¹⁰ Refill time	Nachfüllzeit; ca	Temps de rechargement	Tiempo de reposición	Tiempo di riempimento	Bijvul tijd	Tempo de enchimento
¹¹ Length of tubing :	Schlauchlänge:	Longueur des tubes :	Longitud del tubo:	Lengthe della tubazione:	Lengthe van slangen:	Comprimento da tubagem:
¹² All types : 900 mm	Allé Types: 900 mm	Tous les types: 900 mm	Todos los tipos: 900 mm	Per tutti i tipi: 900 mm	Allé types: 900 mm	Todos os tipos: 900 mm
¹³ 100% filling volume	100% Füllvolumen	100% du volume de remplissage	Volumen de llenado al 100%	100% del volume di riempimento	100% vulvolumen	Volume de enchimento de 100%
¹⁴ The flow volumes are based on a physiological saline solution with the casing (flow control) at a temperature of 32°C (skin temperature).	Die Durchflussvolumen beruhen auf der Verwendung physiologischer Kochsalzlösung bei einer Temperatur von 32°C (Hauttemperatur) am Durchflussbegrenzer.	Les volumes d'écoulement se basent sur une solution saline physiologique avec bouter (régulateur de débit) à une température de 32°C (température de la peau).	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).	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).	De stroomvolumes zijn gebaseerd op een fysiologische zoutoplossing met de behuizing (debietregelaar) op een temperatuur van 32°C (huidtemperatuur).	Os volumes de fluxo são baseados em soro fisiológico com o invólucro (controlo de fluxo) a uma temperatura de 32°C (temperatura da pele).
¹⁵ Residual volume was measured when the fluid inside the PCA unit was completely discharged after administration.	Das Restvolumen wurde gemessen, après que le fluide à l'intérieur de l'unité PCA eût été complètement déchargé après son administration.	Le Volume résiduel a été mesuré après que le fluide à l'intérieur de l'unité PCA ait été complètement déchargé après son administration.	El volumen residual se midió después de descargar completamente el fluido presente en el interior de la unidad PCA después de la administración.	Il volume residuo è stato misurato dopo che il fluido all'interno dell'unità PCA era stato completamente scaricato a seguito della somministrazione.	Restvolume werd gemeten terwijl che il fluïdo af'tienend de unité PCA na toediening geheel werd onttand.	O volume residual foi medido depois que o fluído dentro da unidade de PCA havia sido completamente drenado após a administração.

EL ΕΛΛΗΝΙΚΑ	SV SVENSKA	DA DANSK	NO NORSK	FI SUOMI	RU РУССКИЙ	PL POLSKI
¹ Στοιχεία απόδοσης του Surefuser™ +	Surefuser™ + Prestandadata	Surefuser™ + ydelsesdata	Surefuser™ + ytelsesdata	Surefuser™ + suoritusarvotiedot	Рабочие характеристики Surefuser™ +	Dane aparatu Surefuser™ +
² Μοντέλα XXX mL	XXX mL modeller	XXX mL-modeller	XXX mL modeller	XXX mL:n mallit	Модели объемом XXX мл	Modele XXX ml
³ Κωδικός προϊόντος	Produktreferens	Produktreferens	Produktreferens	Villemerkiste	Наименование изделия	Odniesienie do produktu
⁴ Ονομαστικός όγκος	Nominalt volum	Nominalt rumfang	Nominalt volum	Nimellistilavuus	Номинальный объем	Objętość nominalna
⁵ Μέγιστος όγκος πλήρωσης	Maximalt fyllningsvolyt	Maksimal opfyldningsrumfang	Maksimallt fyllvolum	Maksimalityttötlävuus	Максимальный объем заполнения	Maks. objętość napełnienia
⁶ Ρυθμός ροής	Flödeshastighet	Flowhastighed	Infusionshastighet	Virtausnopeus	Скорость потока	Prędkość przepływu
⁷ Ανοχή	Tolerans	Tolerance	Toleranse	Toleransi	Допустимое отклонение	Tolerancja
⁸ Υπολειπόμενος όγκος	Restrumfolyt	Restrumfang	Restvolum	Jäämäätlävuus	Остаточный объем	Objętość resztkowa
⁹ Όγκος PCA bolus	PCA Bolusvolyt	PCA Bolusvolumen	PCA bolusvolumen	PCA:n bolustilavuus	Объем болюса АУП	Objętość bolusa PCA
¹⁰ Χρόνος επανπλήρωσης	Påfyllningstid	Genopfyldningstid	Refilltid	Uudelleentäyttöaika	Время заполнения	Czas napełnienia
¹¹ Μήκος σωληνώσεως	Slangelängd	Rørslængde	Slangelengde	Slangens pituus	Длина трубки	Ścieżka rurki
¹² Όλα α τύποι 900 mm	Allé typer: 900 mm	Allé typer: 900 mm	Allé typer: 900 mm	Kaikki tyypit: 900 mm	Все типы: 900 мм	Wszystkie typy: 900 mm
¹³ 100% όγκος πλήρωσης	• 100% fyllningsvolyt	• 100% opfyldningsrumfang	100% fyllvolum	100% täyttötilavuus	100% объема наполнения	100% objętości napełnienia
¹⁴ Οι όγκοι ροής βασίζονται σε ένα φυσιολογικό φυσιολογικό ορόο με την επίθετη μονάδα ελέγχου ροής σε θερμοκρασία 32°C (θερμοκρασία δέρματος).	• Flödesvolyterna baseras på användning av en fysiologisk koksallösning med hybla (flödeskontroll) vid en temperatur av 32°C (hudtemperatur).	Flowmængderne er baseret på en fysiologisk saltvannsløsning med kammeret (flowkontrol) ved en temperatur på 32°C (hudtemperatur).	Infusionsvolumene er basert på en fysiologisk saltvannsløsning med hylse (hastighetskontroll) ved en temperatur på 32°C (hudtemperatur).	Virtausläävuudet pohjautuvat fysiologiseen suolaliuokseen kotelo (virtausläätö) 32°C:n lämpötilassa (ihon lämpötila).	Данные объема расхода указаны при условии использования корпуса (регулирование потока) и температуре физиологического раствора 32°C (температура поверхности кожи).	Objętość przepływu oparta jest na roztworze soli fizjologicznej z obudową (regulator przepływu) w temperaturze 32°C (temperatura powierzchni skóry).
¹⁵ O υπολειπόμενος όγκος μετρήθηκε όταν το υγρό εντός της μονάδας PCA εκκενώθηκε πλήρως μετά τη χορήγηση.	Den residuala volumen mättes upp när vätskan inne i PCA-enheten hade tömts ut helt efter administreringen.	Resterende volumen blev målt da væsken i PCA-enheden var helt udløst efter administration.	Restvolum ble målt når væsken inne i PCA-enheten var fullstendig tømt etter admistrasjon.	Jäämäätlävuus mitattiin, kun PCA-yksikön sisällä oleva neste oli kokonaan tyhjennettyannon jälkeen.	Остаточный объем был измерен, как только жидкость полностью опорожнилась из помпы АУП после введения.	Resztkowa objętość została zmierzona kiedy płyn wewnątrz jednostki PCA był całkowicie rozładowany po podaniu.

RO LIMBA ROMÂNĂ	BG БЪЛГАРСКИ	CS ČEŠTINA	TR TÜRKÇE	HR HRVATSKI	SR SRPSKI	HU MAGYAR
¹ Date privind performanțele perfonorului Surefuser™ +	Технически данни на Surefuser™ +	Surefuser™ +: udaje o výkonu	Surefuser™ + Performans verileri	Podaci o radu Surefuser™ +	Surefuser™ + Podaci o radu uređaja Surefuser™ +	Surefuser™ + Teszteljesítményadatok
² Modèle de XXX mL	Модели от XXX mL	Modely o XXX mL	XXX mL, lik modeller	Modeli od XXX mL	Modeli od XXX mL	XXX ml típusok
³ Référence produit	Наименование на продукта	Наименование на produktu	Ürün referansı	Informacije o proizvodu	Informacije o proizvodu	Termékinformációk
⁴ Volume nominal	Номинален обем	Nominální objem	Nominal hacim	Nominalna zapremina	Nominalna zapremina	Névéleges térfogat
⁵ Volume de remplere maxim	Максимален обем на напълване	Maksimální objem plnění	Maksimum dolun hacmi	Maksimalna zapremina punjenja	Maksimalna zapremina punjenja	Maksimális töltési mennyiség
⁶ Debit	Скорост на потока	Rychlost tokotu	Akış hızı	Brzina protoka	Brzina protoka	Áramlás sebesség
⁷ Tolerantá	Толеранс	Tolerance	Tolerancia	Tolerancija	Tolerancia	Tolerancia
⁸ Volume residual	Остатъчен обем	Zbytkový objem	Yedek hacim	Zapremina ostatka	Zapremina ostatka	Maradék térfogat
⁹ Volume bolus PCA	PCA обем болюс	Objem bolusu pacientem řízené analgezie	PCA Bolus hacmi	Volumen bolusa za PCA uređaj	Zapremina bolusa kod uređaja za PCA	PCA bőlusmennyiség
¹⁰ Temp reuplétiere	Време за пълнене	Brzina za plnění	Dolma doldurma süresi	Vrijeme punjenja	Vreme dopune	Áratöltési idő
¹¹ Lungime tub:	Дължина на тръбата:	Délina hadicék:	Tünel uzunluğu:	Dužina cijevie:	Dužina cevica:	Összehossz:
¹² Toate tipurile: 900 mm	Всички видове: 900 mm	Všechny typy: 900 mm	Tüm tipler: 900 mm	Sve vrste: 900 mm	Svi tipovi: 900 mm	Összes típus: 900 mm
¹³ Volume de remplere 100%	100% обем на напълване	100% plnění objem	%100 dolun hacmi	100% zapreminskog punjenja	100% zapremine punjenja	100% töltési térfogat
¹⁴ Volumele de curgere sunt calculate pentru ser fiziologic utilizat împreună cu carcasa (controlul debitului) la o temperatură de 32°C (temperatura piel).	Обемите на потока се базират на физиологичен солен разтвор със затварящото устройство (с регули на потока) при температура от 32°C (температура на кожата).	Rychlost tokotu je založená na fyziologickém roztoku v použité (s regulací průtoku) při teplotě 32°C (teplota pokožky).	Yedek hacim, PCA ünitesi içindeki sıvı uygulama sonrasında tamamen boşaltıldığında ölçülmüştür.	Zapremina protoka temelje se na fiziološki otopini zajedno s regulatorom (kontrola protoka) na temperaturi od 32°C (temperatura kože).	Zapremina bolusa baziraju se na fiziološkom rastvoru s regulatorom (kontrola protoka) na temperaturi od 32°C (temperatura kože).	A folyadékszámítások 32°C-os (bőrhőmérsékleti), tokos (áramlásszabályozás) fiziológiai sóoldattal alapulnak.
¹⁵ Volumul rezidual a fost măsurat atunci când lichidul din unitatea PCA a fost evacuat complet după administrare.	Остатъчният обем беше измерен, когато течността в PCA модула беше напълно освободена след вливане.	Zbytkový objem byl změřen po úplném vypuštění kapaliny z jednotky pro pacientem řízenou analgezi po podání.	Yedek hacim, PCA ünitesi içindeki sıvı uygulama sonrasında tamamen boşaltıldığında ölçülmüştür.	Zapremina ostatka izmjerena je kada je tekućina koja je bila unutar PCA uređaja potpuno ispuštena nakon primjene.	Zapremina ostatka izmjerena je kada je tečnost koja se nalazila u uređaju za PCA u potpunosti istekla nakon davanja leka.	A maradék mennyiséget mértük, amikor a PCA egység teljesen leeresedett a beadás után.

LT LIETUVIŲ	LV LATVIEŠU	SK SLOVENČINA	SL SLOVENŠČINA	ET EESTI KEEL	UK УКРАЇНСЬКА
¹ Surefuser™ + eksploatatsiooni doomenys	Surefuser™ + veikspējas dati	Údaje o výkoně infúzní pumpy Surefuser™ +	Podatki o učinkovitosti infuzijske črpalke Surefuser™ +	Surefuser™ + toimimisinfo	Характеристики Surefuser™ +
² XXX mL modeliai	XXX mL modelie	XXX mL modely	XXX mL, lik modeller	XXX mL mudelid	Модели об'ємом XXX мл
³ Gaminto kodas	Produkta kods	Produktid kods	Produktid kods	Produktid kods	Номер виробу
⁴ Vardina tūris	Nominālais apjoms	Nominální objem	Nominal hacim	Nominalna zapremina	Номинальний об'єм
⁵ Maksimālais uzpildymo tūris	Maksimālais piepildīšanas apjoms	Maksimální plnění objem	Nayečja dovoljena količina	Maksimalna täitemaht	Максимальний об'єм наповнення
⁶ Srauto greitis	Pliksmas ātrums	Priřtovaná rychlost	Hlitos protoka	Voolukiirus	Швидкість потоку
⁷ Leidžiamoji paklaida	Pielāide	Připustná odchylka	Tolerance	Vastupidavus	Похибка
⁸ Liekamasis tūris	Atkūšais apjoms	Zyřkový objem	Ostaneak prostomine	Jäämaht	Залишковий об'єм
⁹ PCA bolusio tūris	PCA bolus tilpums	Objem bolusu pacientom řídené analgezie	Prostomina bolusnega odmerka PCA	PCA Booluse maht	Об'єм болюса пристрою для контролюваної пацієнтом аналгезії
¹⁰ Pripildīšanas trukmē	Uzpildīšanas laiks	Čas plnění	Čas polnjenja	Täitmisie aeg	Час заповнення
¹¹ Vamzdelo ilgis:	Caurlu garums	Délka trubau:	Délina cevk:	Voolukute pikus:	Довжина трубки:
¹² Visi tipai: 900 mm	Všélky typy: 900 mm	Všélky typy: 900 mm	Vsi tipi: 900 mm	Kõik tüübid : 900 mm	Всі типи: 900 мм
¹³ 100% užpildymo tūris	100% piepildīšanas tilpums	100% plnění objem	100% prostomine polnjenja	100% täitemaht	100% наповнення об'єму
¹⁴ Srauto tūrisi nurodyti naudojant fiziologinį tirpalą su korpusu (srauto valdikliu) 32°C temperatūroje (odos).	Pliksmas ātrumi ir norādīti, izmantojot fizioloģisko sāls šķīdumu un korpusu (plīksmas kontroleris) 32°C temperatūrā.	Priřtové hodnoty vycházají z používání fyziologického slaného roztoku v puzde (priřtíkovém regulátore) při 32°C (těles teplota).	Prostomina pretoka temelji na uporabi fiziološke raztopine z ohišjem (nadzor pretoka) pri temperaturi 32°C (teplota telesa).	Voolukuhuse põhinevad füsioloogilise soolalahuse kasutamisel kerel temperatuuril 32°C (naha temperatuur).	Об'єми потоку визначено на основі використання фізіологічного розчину з температурою корпусу (регульована потік) 32°C (температура шкіри).
¹⁵ Liekamasis tūris buvo matuojamas šleidus visa PCA bloke esantį skystį po vaisty leidimo.	Atkūšais tilpums tika izmērīts, kad PCA vienībā esošais šķīdums tika pilnībā izvadīts pēc iepildīšanas.	Zyřkový objem bol změřen po úplném vypuštění kapaliny z jednotky pre pacientem řídenou analgezi po podání.	Preostala količina je bila izmjerena, ko je bila tekućina v odmerku PCA po dajanju popolnoma prazna.	Jäämaht mõõdeti kui PCA üksuse sees olev vedelik oli täielikult pärast hoolustust väljunud.	Залишковий об'єм вимірили швидко рівною поверхню спорондікала помпу пристрою для контролюваної пацієнтом аналгезії після введення.

SUREFUSER™ + PCA SET

with variable flow regulator
AMBULATORY BALLOON INFUSER

INSTRUCTIONS FOR USE

EN ENGLISH	_____	P1-3
DE GERMAN	DEUTSCH	_____ P4-6
FR FRENCH	FRANÇAIS	_____ P7-9
ES SPANISH	ESPAÑOL	_____ P10-12
IT ITALIAN	ITALIANO	_____ P13-15
NL DUTCH	NEDERLANDS	_____ P16-18
PT PORTUGUESE	PORTUGUÊS	_____ P19-21
EL GREEK	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	_____ P22-24
SV SWEDISH	SVENSKA	_____ P25-27
DA DANISH	DANSK	_____ P28-30
NO NORWEGIAN	NORSK	_____ P31-33
FI FINNISH	SUOMI	_____ P34-36
RU RUSSIAN	РУССКИЙ	_____ P37-39
PL POLISH	POLSKI	_____ P40-42
RO ROMANIAN	LIMBA ROMÂNĂ	_____ P43-45
BG BULGARIAN	БЪЛГАРСКИ	_____ P46-48
CS CZECH	ČEŠTINA	_____ P49-51
TR TURKISH	TÜRKÇE	_____ P52-54
HR CROATIAN	HRVATSKI	_____ P55-57
SR SERBIAN	SRPSKI	_____ P58-60
HU HUNGARIAN	MAGYAR	_____ P61-63
LT LITHUANINA	LIETUVIŲ	_____ P64-66
LV LATVIAN	LATVIEŠU	_____ P67-69
SK SLOVAK	SLOVENČINA	_____ P70-72
SL SLOVENIAN	SLOVENŠČINA	_____ P73-75
ET ESTONIAN	EESTI KEEL	_____ P76-78
UK UKRAINIAN	УКРАЇНСЬКА	_____ P79-81



NIPRO

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

[Manufacturing facility]
NIPRO CORPORATION ODATE FACTORY
8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794 JAPAN



NIPRO MEDICAL EUROPE
Blokhuisstraat 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
B-3-2, The Ascent Paradigm, No.1 Jalan
SS7/26A, Kelana Jaya, 47301 Petaling Jaya,
Selangor, MALAYSIA - GC834901272619

Fig. 1 Structure

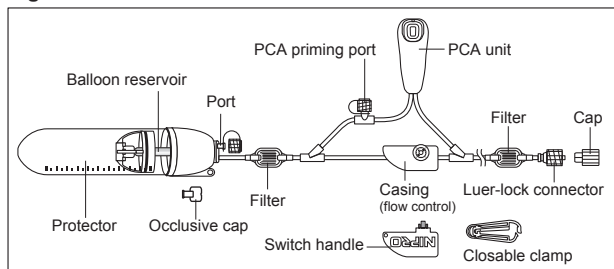


Fig. 2 Priming Surefuser™ + with Medication

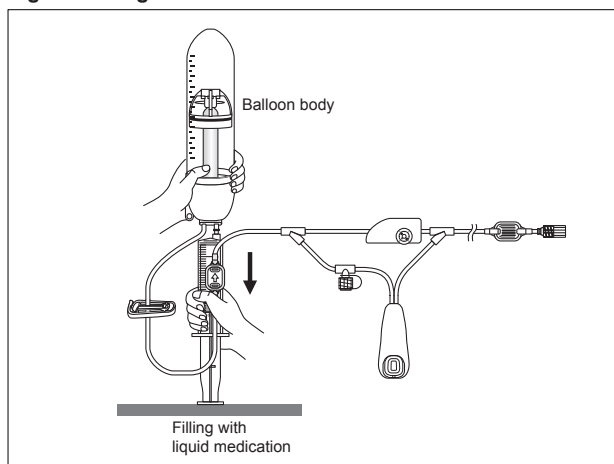


Fig.3 Attachment of Switch Section on Casing and Switch Handle

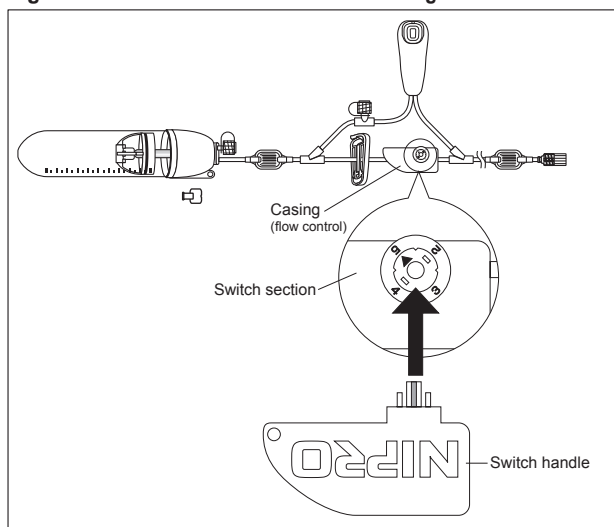


Fig. 4 Infusion Line Filter

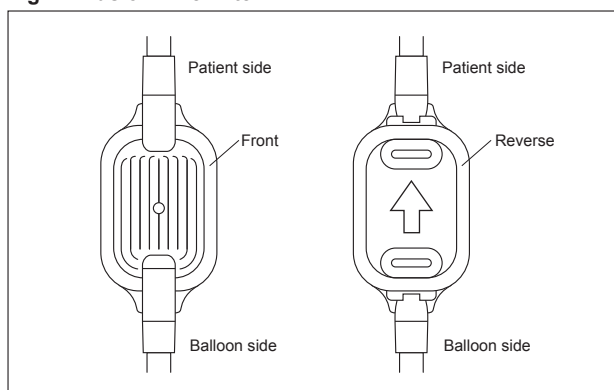


Fig. 5 Priming PCA Unit with Medication

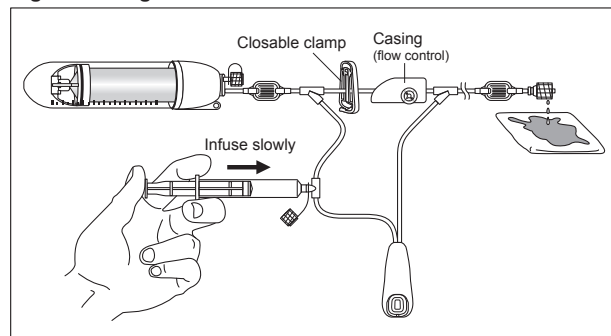


Fig. 6 PCA Unit

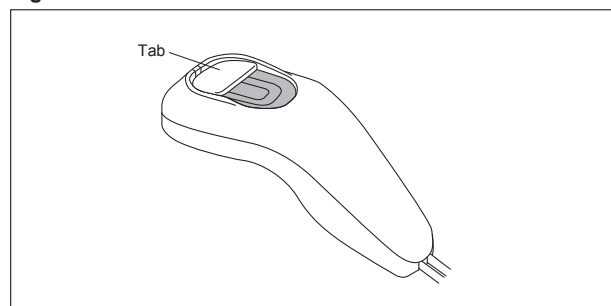
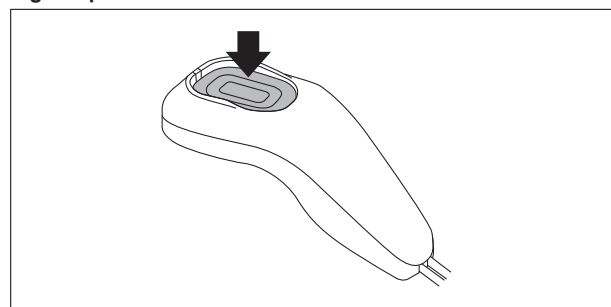


Fig. 7 Operation of PCA Unit for Bolus Infusion



* 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 closable 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™ +.

SUREFUSER™ + PCA SET

with variable flow regulator

100mL / 300mL

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. All variants have the patient-controlled analgesia (PCA) infuser. 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.

Operating Principle

A rubber balloon reservoir is filled and expanded with medication. The contractile force of the balloon forces out the medication. By running the medication through the casing (flow control) containing a very narrow tube, a specific flow rate can be maintained. The PCA unit contains a reservoir. When used in combination with the PCA unit, the medication that flows out of the balloon reservoir enters the reservoir in the PCA unit. When the bolus infusion button is pressed, the medication will flow out, and the reservoir will be emptied. After the medication completely flows out, the reservoir will be filled with the medication again.

PCA Specifications

- Refill time: approx. 60 min, 30 min, 15min
- Bolus volume: 3.0 mL, 2.0 mL

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. 1-4 below)

1. All operations must be performed under aseptic conditions.
2. Fill the syringe 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. The casing (flow control) is set to the maximum infusion speed when the product is shipped from the factory. Verify the position of the black triangle mark (▲-mark) on the switch. If not set properly, use the switch handle (attached to the back side of the casing) to align the ▲-mark to the maximum infusion speed (See Fig.3). Afterwards, attach the switch handle again to the casing (flow control).
5. Verify correct closing of the closable clamp.
6. 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)
7. When the balloon reservoir is filled with the correct liquid volume, disconnect the syringe and close the port with the retained cap.

8. Hold the infusion line filter so that the patient side is at the top. Open the closable clamp on the infusion line to prime the infusion line. After opening the closable 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.
9. If the liquid does not flow through the product, tap the casing (flow control) with your finger to expel the air.
10. Priming is complete when all air bubbles have been bled from the infusion line and the liquid starts flowing from the connector.
11. When priming is complete, close the infusion line with the closable clamp and replace the cap with the occlusive cap.
12. If necessary, fill out the patient label with the required information and attach the label to the protector.
13. Infusion should be started as soon as possible after the balloon body has been primed.

3) Priming PCA Unit with Medication

1. Close the tube using the closable clamp as shown in the figure below, and then remove the PCA priming port cap. Prepare a 10 mL syringe filled with the medication or its dilute, securely connect it to the female connector of the PCA priming port, and then infuse the medication slowly into the line by the syringe. (See Fig. 5)
2. Fill the infusion line with medication up to the end so that no air remains in it.
3. Remove the syringe from the PCA priming port, and then securely close the PCA priming port cap.
4. Take off the tab on the button area. (See Fig. 6)
NOTE: Using the product with the tab still attached will cause excessive administration of medication inside the balloon. If the tab is removed before use, the product may not have been sterilized well. In such cases, suspend usage of the product immediately.

4) Administering the Medication

1. Use the switch handle to align the ▲-mark to the desired infusion speed. Make sure this is properly done. The flow of medication will stop if the ▲-mark is at an intermediate position.
2. Verify that there are no air bubbles in the infusion line and then attach the connector to the patient's line.
3. 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.

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

5) Changing the infusion Speed (See Fig.3)

1. Close the closable clamp.
2. Remove the casing (flow control) attached to the patient's skin.
3. Use the switch handle to change infusion speed to the desired one.
4. Continue with step 3 from 4) Administering the Medication.

6) Operation of PCA Unit for Bolus Infusion

1. Press the button with constant force until it is fully depressed. (See Fig. 7)
NOTE: Pressing the button but releasing it before it is fully depressed will reduce the infusion amount.
2. Confirm that nothing prevents the return of the button to its original state for the duration of the refill time.
NOTE: Operating the PCA unit before the refill time elapses will reduce the infusion amount.
3. For the next PCA operation, follow the procedure in Operation of the PCA Unit for Bolus Infusion.

- 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 (flow control) should be attached securely to the patient's skin using adhesive tape, etc. Infusion rate accuracy is ±15%.
- 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) Priming should be done at the maximum infusion speed. Priming at anything other than the maximum infusion speed may result in incomplete priming.
- 13) Any modifications to the infusion speed must be made by a physician or qualified personnel. The switch handle should only be entrusted to such persons. Make sure the ▲-mark is properly aligned to the desired infusion speed.
- 14) Before closing the closable clamp, verify that the infusion line is in the center of the closable clamp. If the closable clamp does not clip the infusion line properly, the medication flow will not be stopped.
- 15) 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™ +.
- 16) Do not use alcohol-containing medication on the filter for disinfection. It could damage its hydrophobic character and could lead to leakage.
- 17) 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.
- 18) Using fatty emulsion medications can cause the infusion line filter to become clogged, so the use of such medications should be avoided.
- 19) Refer to the pharmaceutical manufacturer's drug insert for instructions on medication use and quantity.
- 20) If any abnormalities, such as balloon reservoir rupture, medication leaking into the protector, etc., are noticed during use, discontinue use immediately.
- 21) Never use a product if its package is damaged or if any product damage or Irregularities are noticed.
- 22) 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.)

- 23) Store the product in a cool, dry place away from direct sunlight and excess humidity.
- 24) Select the administration volume and the flow rate of the medication in use as specified for that medication.
- 25) During filling the PCA unit, the button gradually returns to its original position, and therefore ensure not to obstruct the button when this happens. If the return of the button to its original state is obstructed, the medication may not fill the PCA unit.
- 26) Do not press the button before the refill time is finished. The required PCA bolus volume cannot be acquired.
- 27) After operating the PCA unit, do not operate it again until the medication has filled the PCA unit.
- 28) Dispose of the product in an approved biohazard container as per facility protocol.

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.

Symbols used for labeling

	Do not re-use
	See Instructions for Use
	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
	Non pyrogenic

Anwendungsgebiete

Der Surefuser™ + dient zur Dauerinfusion von Arzneimitteln, z. B. für postoperative Schmerzlinderung, Eindämmung von Schmerzen bei Krebspatienten, Chemotherapie bei Krebs etc. Alle Versionen besitzen das Infusionssystem für patientengesteuerte Analgesie (PCA). 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.

Funktionsprinzip

Ein Gummi-Ballonreservoir wird mit dem Arzneimittel befüllt und gedehnt. Durch die Kontraktionskraft des Ballons wird das Arzneimittel aus dem Ballon herausgedrückt. Das Arzneimittel wird durch das Gehäuse (Flussregler) geleitet. Dieses enthält einen sehr schmalen Schlauch. Dadurch kann eine bestimmte Flussrate hergestellt werden. Die PCA-Einheit enthält ein Reservoir. Bei der Verwendung zusammen mit der PCA-Einheit fließt das Arzneimittel vom Ballonreservoir in das Reservoir der PCA-Einheit. Wenn die Bolusinfusionstaste gedrückt wird, fließt das Arzneimittel heraus und das Reservoir wird geleert. Nachdem das Arzneimittel vollständig herausgeflossen ist, wird das Reservoir mit Arzneimittel nachgefüllt.

PCA-Spezifikationen

- Nachfüllzeit: ca. 60 Min., 30 Min., 15 Min.
- Bolusvolumen: 3,0 ml, 2,0 ml

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. 1-4)
 1. Alle Verfahren müssen unter sterilen Bedingungen durchgeführt werden.
 2. Füllen Sie die Spritze 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. Beim variablen Surefuser™ + wird werkseitig die maximale Infusionsgeschwindigkeit eingestellt. Prüfen Sie, ob die maximale Infusionsgeschwindigkeit eingestellt ist und korrigieren Sie gegebenenfalls mit dem auf der Rückseite des Durchflussbegrenzers befestigten Schlüssels (▲-Zeichen) (siehe Abb. 3). Danach den Schlüssel wieder am Gehäuse befestigen.
 5. Überprüfen Sie, ob die Verschließbare Klemme korrekt geschlossen ist.
 6. 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).

7. Nach Befüllung des Ballonreservoirs mit der korrekten Flüssigkeitsmenge trennen Sie die Spritze ab und schließen Sie die Befüllöffnung mit der aufbewahrten Schutzkappe.
8. Halten Sie den Luft- und Partikelfilter des Infusionsschlauchs so, dass sich die Patientenseite oben befindet. Öffnen Sie die Verschließbare Klemme, 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.
9. Fließt die Flüssigkeit nicht durch den Surefuser™ +, können Sie die Luft durch Schnippen mit dem Finger gegen den Durchflussbegrenzer entfernen.
10. Der Füllvorgang ist abgeschlossen, wenn alle Luftblasen aus dem Infusionsschlauch entfernt wurden und das Arzneimittel aus dem Anschlussstück zu fließen beginnt.
11. Schließen Sie den Infusionsschlauch nach dem Entlüften mit der Verschließbare Klemme und ersetzen Sie die Schutzkappe durch die Verschlusskappe.
12. Beschriften Sie das Patientenetikett gegebenenfalls mit den erforderlichen Informationen und befestigen Sie es an der Schutzhülle.
13. Die Infusion sollte so bald wie möglich nach dem Füllen des Ballonreservoirs erfolgen.
- 3) Befüllen der PCA-Einheit mit Arzneimittel wird durchgeführt
 1. Den Schlauch mit der verschließbaren Klemme schließen (siehe Abbildung unten) und dann die Verschlusskappe vom Priming-Anschluss der PCA-Einheit entfernen. Eine mit dem Arzneimittel oder dessen Verdünnung gefüllte 10-ml-Spritze vorbereiten, sie sicher an dem weiblichen Verbindungsstück des PCA-Priming-Anschlusses anschließen und das Arzneimittel dann langsam aus der Spritze infundieren. (Siehe Abb. 5)
 2. Die Infusionsleitung bis an den Rand mit dem Arzneimittel füllen, sodass keine Luft in ihr verbleibt.
 3. Die Spritze vom PCA-Priming-Anschluss entfernen und die Verschlusskappe des PCA-Priming-Anschlusses wieder fest verschließen.
 4. Die Lasche auf dem Tastenbereich entfernen. (Siehe Abb. 6) **HINWEIS:** Bei Verwendung des Produkts ohne vorheriges Entfernen der Lasche wird dem Ballon eine zu hohe Arzneimitteldosis zugeführt. Wird die Lasche vor dem Gebrauch entfernt, ist das Produkt möglicherweise noch nicht ausreichend sterilisiert. In diesem Fall ist die Anwendung des Produkts sofort zu beenden.
- 4) Verabreichung des Arzneimittels
 1. Stellen Sie mit dem Schlüssel das ▲-Zeichen auf die gewünschte Infusionsgeschwindigkeit ein. Achten Sie auf eine exakte Einstellung. Wenn sich das ▲-Zeichen in einer Zwischenstellung befindet, wird der Medikamentenfluss unterbrochen.
 2. Im Infusionsschlauch dürfen sich keine Luftblasen befinden. Verbinden Sie das Anschlussstück mit dem Patientenschlauch.
 3. 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.
 4. Öffnen Sie die Verschließbare Klemme und beginnen Sie mit der Infusion des Arzneimittels.

5. Die Skala auf dem Ballonkörper gibt nur das ungefähre Volumen im Ballon an.
- 5) Änderung der Infusionsgeschwindigkeit (siehe Abb. 3)
 1. Schließen Sie die Verschießbare Klemme.
 2. Lösen Sie den Durchflussbegrenzer von der Haut des Patienten.
 3. Stellen Sie mit dem Schlüssel die gewünschte Infusionsgeschwindigkeit ein.
 4. Fahren Sie mit Schritt 3 aus 4) Verabreichung des Arzneimittels fort.
- 6) Bedienung der PCA-Einheit für Bolusinfusion
 1. Die Taste mit konstantem Druck vollständig herunterdrücken. (Siehe Abb. 7)

HINWEIS: Ein vorzeitiges Loslassen der Taste (bevor sie vollständig herunterdrückt wurde) vermindert die Infusionsmenge.

 2. Überprüfen, dass nichts die Rückkehr der Taste zu ihrer Ausgangsstellung während der Nachfüllzeit verhindert.

HINWEIS: Durch den Betrieb der PCA-Einheit vor Ablauf der Nachfüllzeit vermindert sich die Infusionsmenge.

 3. Für den nächsten PCA-Betrieb wie in „Bedienung der PCA-Einheit für Bolusinfusion“ beschrieben vorgehen.

Abb. 1 Aufbau

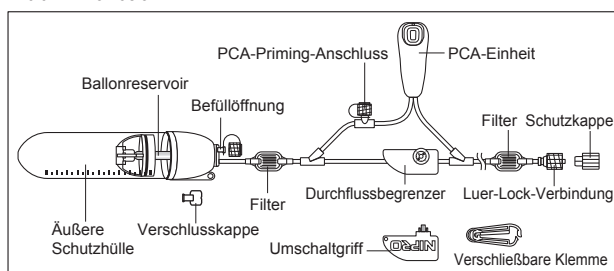


Abb. 2 Befüllung von Surefuser™ + mit Arzneimitteln

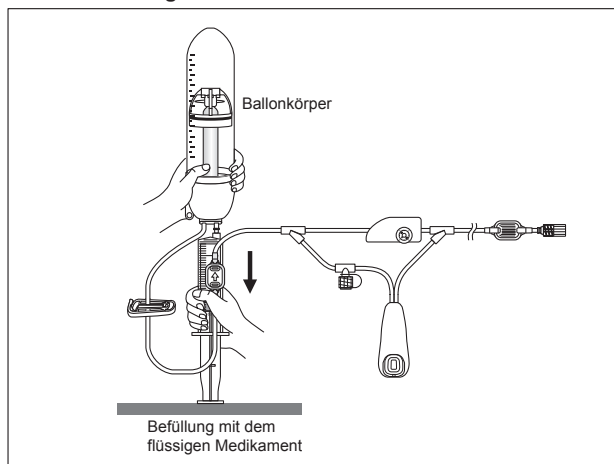


Abb. 3 Befestigung des Umschaltbereichs an den Behälter und den Umschaltgriff

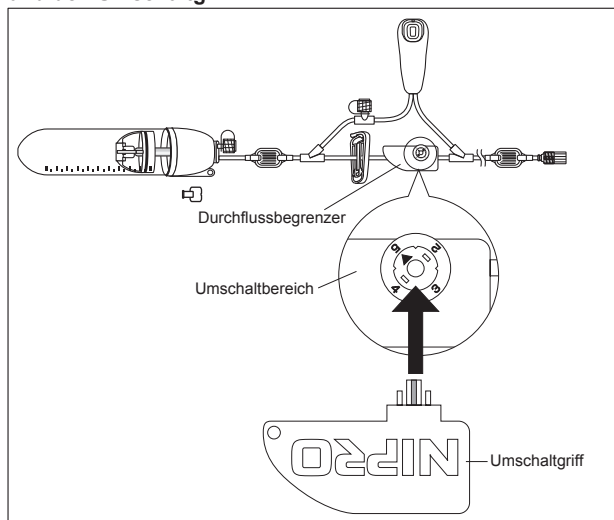


Abb. 4 Filter des Infusionsschlauchs

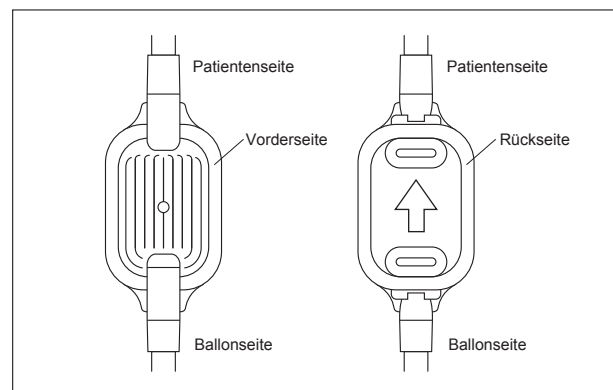


Abb. 5 Befüllen der PCA-Einheit mit Arzneimittel wird durchgeführt

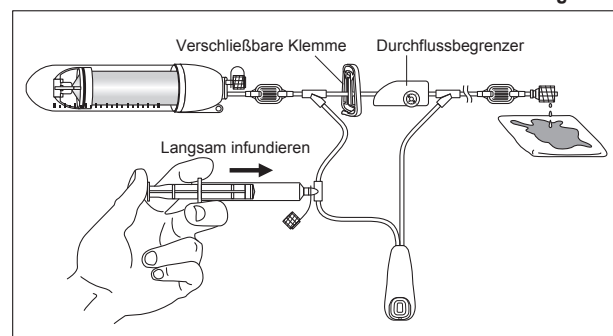


Abb. 6 PCA-Einheit

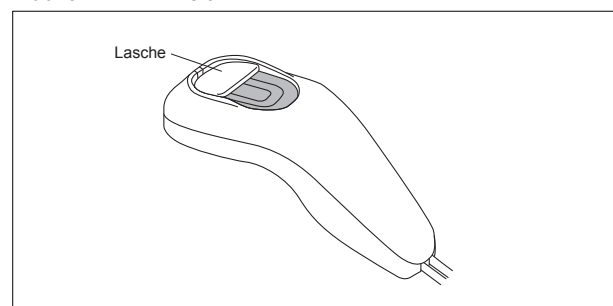
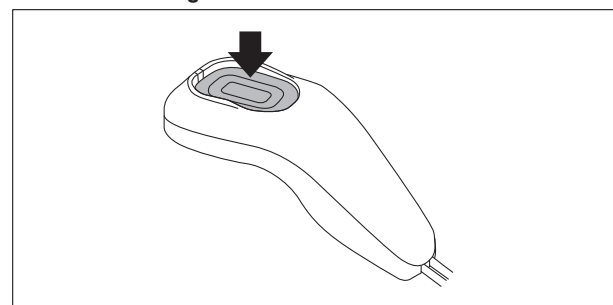


Abb. 7 Bedienung der PCA-Einheit für Bolusinfusion



* 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 Verschließbare Klemme 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 $\pm 15\%$.
- 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) Das Entlüften des Infusionsschlauches hat bei maximaler Infusionsgeschwindigkeit zu erfolgen. Ein Befüllen bei niedrigerer Infusionsgeschwindigkeit kann zu einer unvollständigen Entlüftung führen.
- 13) Änderungen der Infusionsgeschwindigkeit sind nur von einem Arzt oder von anderem Fachpersonal vorzunehmen. Nur dieser Personenkreis sollte über den Schlüssel verfügen. Kontrollieren Sie, dass das ▲-Zeichen exakt auf die gewünschte Infusionsgeschwindigkeit weist.
- 14) Stellen Sie vor dem Schließen der Verschließbare Klemme sicher, dass der Infusionsschlauch mittig liegt. Wird der Infusionsschlauch nicht ordnungsgemäß von der Verschließbare Klemme geschlossen, kann der Arzneimittelfluss nicht unterbrochen werden.
- 15) 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.
- 16) Verwenden Sie zur Desinfektion keine alkoholhaltigen Mittel am Filter. Diese könnten die hydrophoben Eigenschaften des Filters beeinträchtigen und zu Leckagen führen.
- 17) 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.
- 18) Der Gebrauch von Arzneimitteln mit Fettemulsion kann zur Verstopfung des Infusionsschlauchfilters führen. Derartige Arzneimittel sollten nicht verwendet werden.

- 19) Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des pharmazeutischen Herstellers für Hinweise zur Art und Menge der Verabreichung des Arzneimittels.
- 20) Unterbrechen Sie die Anwendung unverzüglich, falls Anomalien wie das Reißen des Ballonreservoirs, Auslaufen des Arzneimittels in die Schutzhülle etc. während der Anwendung beobachtet werden.
- 21) Verwenden Sie niemals ein Produkt, wenn die Verpackung beschädigt ist oder wenn irgendein Produktschaden oder Unregelmäßigkeiten beobachtet werden.
- 22) Einige Produkte oder Arzneimittel können zu einer Lockerung oder zu einem Reißen des Verbindungsteils führen, z. B. die Verwendung von Alkohol am Verbindungsteil.
- 23) Lagern Sie das Produkt an einem kühlen und trockenen Ort. Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung und übermäßige Feuchtigkeit.
- 24) Die Verabreichungsmenge und die Flussrate des verwendeten Arzneimittels wie für das betreffende Arzneimittel angegeben auswählen.
- 25) Beim Befüllen der PCA-Einheit kehrt die Taste langsam zu ihrer Ausgangsstellung zurück. Dabei muss darauf geachtet werden, dass die Taste nicht behindert wird. Bei Behinderung der Rückkehr der Taste zu ihrer Ausgangsstellung wird die PCA-Einheit möglicherweise nicht mit dem Arzneimittel befüllt.
- 26) Die Taste nicht vor Ablauf der Nachfüllzeit drücken. Das erforderliche PCA-Bolusvolumen kann sonst nicht erreicht werden.
- 27) Nach dem Gebrauch der PCA-Einheit diese erst wieder erneut gebrauchen, nachdem das Arzneimittel in die PCA-Einheit eingefüllt wurde.
- 28) Das Gerät in einem zugelassenen Behälter für biologisch gefährlichen Abfall gemäß dem Protokoll der Einrichtung entsorgen.

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.

Für Beschriftung verwendete Symbole

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

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. Tous les modèles présentent la pompe d'analgésie contrôlée par le patient (pompe PCA). 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.

Principe de fonctionnement

Un réservoir à ballonnet en caoutchouc est rempli de médicament, ce qui entraîne sa dilatation. La force de contraction exercée par le ballonnet expulse le médicament. En faisant circuler le médicament dans le boîtier (contrôle du débit) qui contient un tuyau très étroit, il est possible de maintenir un débit d'écoulement spécifique. La pompe PCA contient un réservoir. Lorsqu'une pompe PCA est utilisée, le médicament expulsé du réservoir à ballonnet pénètre dans le réservoir de ladite pompe. Lorsque le bouton de perfusion du bolus est actionné, le médicament s'écoule et le réservoir se vide. Une fois le médicament entièrement perfusé, le réservoir se remplit de nouveau de médicament.

Caractéristiques techniques de la pompe PCA

- Temps de rechargement : env. 60 min, 30 min, 15 min
- Volume du bolus : 3,0 ml, 2,0 ml

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.

2) Amorçage du Surefuser™ + avec le médicament (voir les Fig. 1-4 ci-dessous)

1. Effectuer toutes les opérations décrites en respectant les règles d'asepsie.
2. Remplir la seringue avec le médicament. 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. Le boîtier (régulateur de débit) est réglé sur la vitesse maximale de perfusion lorsque le produit est expédié de l'usine. Vérifier la position du repère noir en forme de triangle (repère ▲) sur le commutateur. S'il n'est pas réglé correctement, utiliser la clé de commutation (montée à l'arrière du boîtier) pour aligner le repère ▲ sur la vitesse maximale de perfusion (voir Fig. 3). Ensuite, fixer de nouveau la clé de commutation au boîtier (régulateur de débit).
5. Vérifier la fermeture correcte du clamp.
6. 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)

7. 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.
8. Tenir le filtre de la ligne de perfusion, le côté patient placé vers le haut. Ouvrir le clamp sur la ligne de perfusion pour purger la ligne de perfusion. Après l'ouverture du clamp, 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.
9. Si le liquide ne traverse pas le produit, tapoter sur le boîtier (régulateur de débit) avec un doigt pour en expulser l'air.
10. 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.
11. Lorsque l'amorçage est terminé, fermer la ligne de perfusion à l'aide du clamp et remplacer le bouchon avec le bouchon à occlusion.
12. Au besoin, compléter l'étiquette du patient avec les informations nécessaires et attacher l'étiquette à la coque.
13. La perfusion devrait commencer dès que possible après l'amorçage du corps du ballonnet.

3) Amorçage de la pompe PCA avec le médicament

1. Fermer le tube à l'aide du clamp en procédant tel qu'indiqué sur la figure ci-dessous, puis retirer le bouchon de l'orifice d'amorçage de la pompe PCA. Préparer une seringue de 10 ml remplie de médicament pur ou dilué, la connecter solidement au connecteur femelle de l'orifice d'amorçage de la pompe PCA, puis perfuser lentement le médicament contenu dans la seringue (cf. Fig. 5).
2. Remplir entièrement la tubulure de perfusion de médicament afin d'éliminer tout l'air qu'elle renferme.
3. Retirer la seringue de l'orifice d'amorçage de la pompe PCA, puis bien reboucher l'orifice d'amorçage de la pompe PCA.
4. Retirer la languette qui recouvre le bouton. (cf. Fig. 6).

REMARQUE: L'utilisation du produit alors que la languette est encore en place entraînera une administration excessive de médicament à l'intérieur du ballonnet. Si la languette est retirée avant utilisation, le produit risque de ne pas être correctement stérilisé. Dans ce cas, cesser immédiatement d'utiliser le produit.

4) Administration des médicaments

1. Utiliser la clé de commutation pour aligner le repère ▲ sur la vitesse de débit souhaitée. Veillez à réaliser correctement cette opération. L'écoulement du médicament s'arrêtera si le repère ▲ occupe une position intermédiaire.
2. Vérifier que la ligne de perfusion ne contient pas de bulles d'air, puis connecter la ligne à l'abord veineux du patient.
3. 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.
4. Ouvrir le clamp et commencer la perfusion du médicament.
5. L'échelle reportée sur le corps du ballonnet n'est qu'une indication du volume présent à l'intérieur du ballonnet.

5) Changer la vitesse du débit (voir Fig. 3)

1. Fermer le clamp.
2. Enlever le boîtier (régulateur de débit) fixé à la peau du patient.
3. Utiliser la clé de commutation pour régler la vitesse de débit à la valeur désirée.
4. Poursuivre à l'étape 3 du point 4) Administration des médicaments.

6) Utilisation de la pompe PCA pour la perfusion du bolus

1. Appuyer sur le bouton en exerçant une pression constante jusqu'à ce qu'il soit entièrement enfoncé. (cf. Fig. 7).

REMARQUE: Si le bouton est relâché avant d'être totalement enfoncé, le volume de la perfusion sera réduit.

2. Vérifier que rien n'empêche le retour du bouton en position initiale pendant toute la durée du temps de rechargement.

REMARQUE: L'utilisation de la pompe PCA avant la fin du temps de rechargement réduira le volume de médicament perfusé.

3. Pour les prochaines utilisations de la pompe PCA, appliquer la procédure décrite dans la section « Utilisation de la pompe PCA pour la perfusion d'un bolus ».

Fig. 1 – Structure

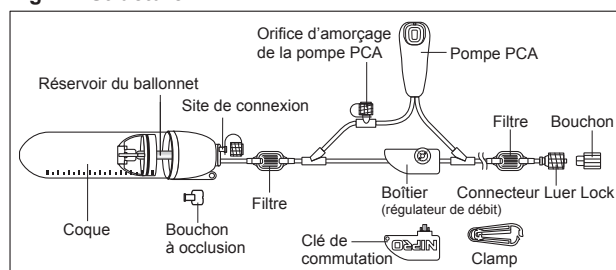


Fig. 2 – Amorçage du Surefuser™ + avec le médicament

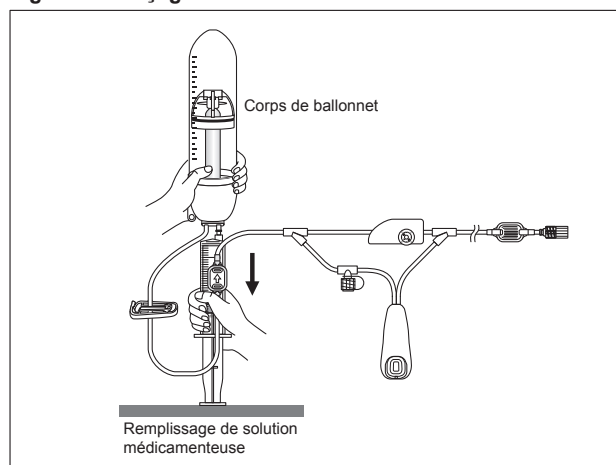


Fig. 3 – Connection du commutateur au boîtier

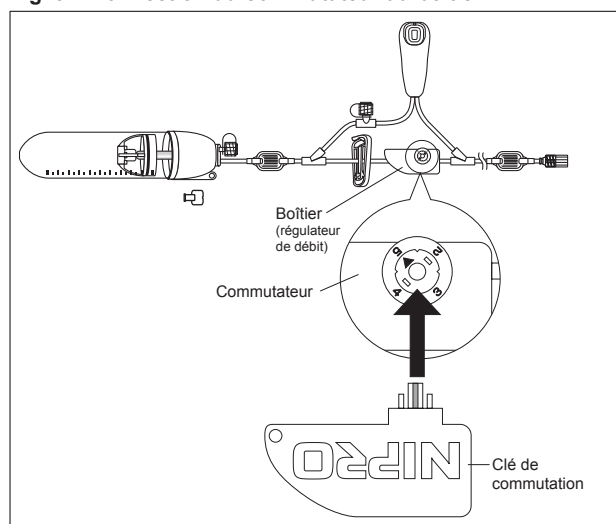


Fig. 4 – Filtre de la ligne de perfusion

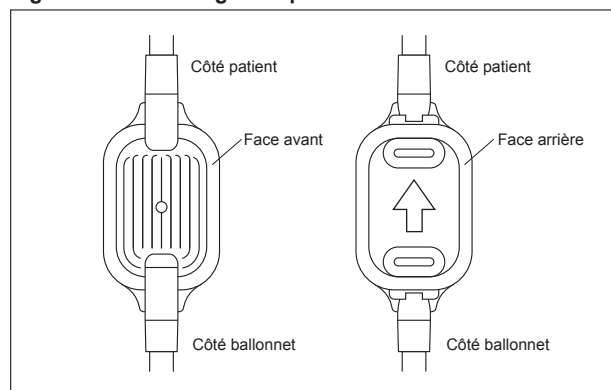


Fig. 5 – Amorçage de la pompe PCA avec le médicament

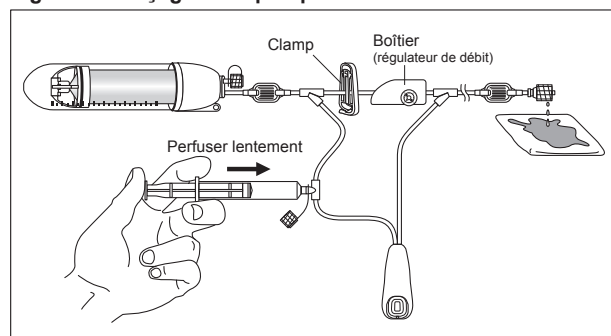


Fig. 6 – Pompe PCA

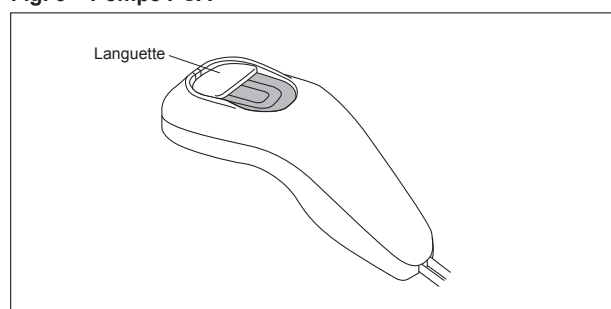
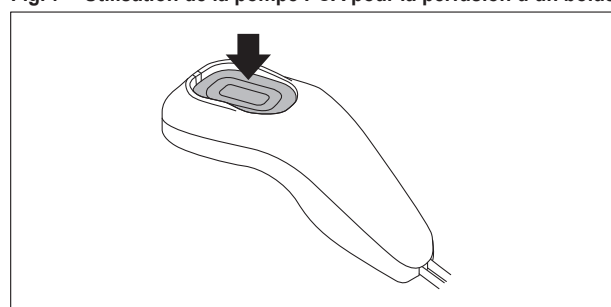


Fig. 7 – Utilisation de la pompe PCA pour la perfusion d'un bolus



* 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 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 $\pm 15\%$.
- 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) La purge doit être effectuée avec le régulateur de débit réglé sur la vitesse maximale. Une purge effectuée à toute autre vitesse que la vitesse maximale peut entraîner une purge incomplète.
- 13) Toute modification de la vitesse (débit) de perfusion doit être effectuée par un médecin ou par du personnel qualifié. La clé de commutation ne doit être manipulée que par de telles personnes. Veiller à aligner correctement le repère ▲ sur la vitesse de perfusion désirée.
- 14) Avant la fermeture du clamp, vérifier que la ligne de perfusion est au centre du clamp. Si le clamp ne serre pas correctement la ligne de perfusion, l'écoulement du médicament ne s'arrête pas.
- 15) 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™ +.
- 16) Ne pas utiliser de médicament contenant de l'alcool sur le filtre de désinfection. Cela peut affecter ses propriétés hydrophobes et causer des fuites.
- 17) 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.
- 18) L'utilisation d'émulsions lipidiques peut obstruer le filtre de la ligne de perfusion et elle est également déconseillée.
- 19) Se référer à la notice d'utilisation du fabricant pour les indications concernant l'utilisation du médicament et son dosage.

- 20) 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.
- 21) Ne jamais utiliser un produit dont l'emballage est endommagé ou un article qui présente des dommages ou anomalies visibles.
- 22) 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).
- 23) Conserver le Surefuser™ + dans un endroit frais et sec, à l'abri du soleil et de l'humidité.
- 24) Sélectionner le volume et le débit d'administration du médicament utilisé conformément aux instructions applicables à ce médicament.
- 25) Pendant le remplissage de la pompe PCA, le bouton revient progressivement à sa position initiale. Il convient donc de veiller à ce que rien n'empêche le retour du bouton en position initiale. Si le retour du bouton en position initiale est entravé, le médicament risque de ne pas remplir la pompe PCA.
- 26) Ne pas appuyer sur le bouton avant la fin du temps de rechargement. Le volume de bolus PCA requis ne peut pas être atteint.
- 27) Ne pas réutiliser la pompe PCA tant que cette dernière n'est pas pleine.
- 28) Éliminer le dispositif dans un conteneur approuvé pour les déchets à biorisque conformément au protocole de l'établissement.

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.

Symboles utilisés pour l'étiquetage



Ne pas réutiliser



Se reporter au mode d'emploi



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



Apyrogène

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. Todas las variantes tienen el infusor de analgesia controlada por el paciente (PCA). 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.

Principio de funcionamiento

Se llena un globo-depósito de caucho con medicación y se expande. La fuerza contráctil del globo expulsa la medicación al exterior. Al hacer pasar la medicación por la carcasa (control del flujo) que contiene un tubo muy estrecho, es posible mantener una tasa de flujo específica. La unidad de PCA contiene un depósito. Cuando se utiliza en combinación con la unidad de PCA, la medicación que sale del globo-depósito entra en el depósito de la unidad de PCA. Al pulsar el botón de infusión de bolo, la medicación saldrá y el depósito se vaciará. Una vez que la medicación haya terminado de salir, el depósito se llenará de nuevo de medicación.

Especificaciones de la PCA

- Tiempo de reposición: aproximadamente 60 minutos, 30 minutos, 15 minutos
- Volumen de bolo: 3,0 mL, 2,0 mL

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. 1-4)

1. Todas las operaciones han de ser realizadas en condiciones estrictamente asépticas.
2. Llene la jeringa 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. El producto se entrega de fábrica con la cámara (control de flujo) configurada a la velocidad máxima de infusión. Compruebe la posición del triángulo negro (señal ▲) de la reguladora. Si no está correctamente ubicado, utilice la llave de la unidad reguladora (fijada en la parte trasera de la cámara) para alinear la señal ▲ con la posición de velocidad máxima de infusión (consulte la Fig. 3). Luego, fije nuevamente la llave de la unidad reguladora en la cámara (control de flujo).
5. Compruebe el correcto cierre de la pinza de cierre.
6. 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).

7. 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.
8. Sostenga el filtro del tubo de infusión de tal modo que el lado del paciente esté hacia arriba. Abra la pinza de cierre del tubo de infusión para cebar el tubo. Después de abrir la pinza de cierre, 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.
9. Si el líquido no fluye a través del producto, golpee la cámara (control de flujo) con los dedos para eliminar el aire.
10. 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.
11. Cuando se completa el cebado, cierre el tubo de infusión con la pinza de cierre y reemplace el tapón por el tapón de oclusión.
12. Si fuera necesario, rellene la etiqueta del paciente con la información necesaria y adhiera la etiqueta en el dispositivo protector.
13. Después del cebado del cuerpo del balón, la infusión debe comenzar lo antes posible.

3) Cebado de la unidad de PCA con medicación

1. Cierre el tubo con la pinza como se muestra en la figura siguiente y entonces retire el tapón del puerto de cebado de PCA. Prepare una jeringa de 10 mL llena de la medicación (diluida o sin diluir), conéctela bien sujeta en el conector hembra del puerto de cebado de PCA y entonces infunda la medicación en la vía mediante la jeringa lentamente. (Véase la Fig. 5).
2. Llene la vía de infusión con la medicación hasta el final para que no quede aire en su interior.
3. Retire la jeringa del puerto de cebado de PCA y, a continuación, coloque el tapón bien sujeto en el puerto de cebado de PCA.
4. Quite la lengüeta de la zona del botón. (Véase la Fig. 6).
NOTA: El uso del producto con la lengüeta aún colocada provocará la administración de medicación excesiva al interior del globo. Si se ha retirado la lengüeta antes de su uso, es posible que el producto no esté bien esterilizado. En tales casos, interrumpa el uso del producto inmediatamente.

4) Cómo administrar la medicación

1. Utilice la llave de la unidad reguladora de flujo para alinear la señal ▲ con la velocidad de infusión deseada. Tenga cuidado de que esta operación se lleve a cabo correctamente. El flujo de la medicación quedará interrumpido si la señal ▲ se halla en una posición intermedia.
2. Compruebe que no hay burbujas de aire en el tubo de infusión y luego fije el racor al tubo del paciente.
3. 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.
4. Abra la pinza de cierre e inicie la infusión de la medicación.
5. La escala graduada presente en el cuerpo del balón no es más que una indicación del volumen del mismo.

5) Cómo cambia la velocidad de infusión (consulte la Fig. 3)

1. Cierre el pinza de cierre.
2. Retire la unidad reguladora de flujo que va fijada a la piel del paciente.
3. Utilice la llave de la unidad reguladora de flujo para ajustar la velocidad de la infusión según el valor deseado.
4. Siga con el paso 3 del apartado 4) Cómo administrar la medicación.

6) Utilización de la unidad de PCA para infusión de bolo

1. Pulse el botón con una fuerza constante hasta que esté presionado hasta el fondo. (Véase la Fig. 7).
- NOTA:** Si se pulsa el botón, pero se suelta antes de que esté presionado hasta el fondo, se disminuirá la cantidad de infusión.
2. Confirme que nada impide el retorno del botón a su posición original hasta la siguiente reposición.
- NOTA:** La utilización de la unidad de PCA antes de que transcurra el tiempo de reposición reducirá la cantidad de la infusión.
3. Para la siguiente operación de PCA, siga el procedimiento de Utilización de la unidad de PCA para infusión de bolo.

Fig. 1 Estructura

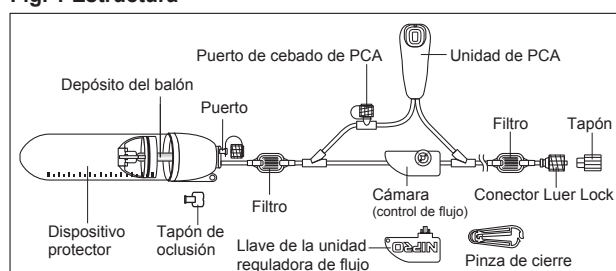


Fig. 2 Cebado de Surefuser™ + con medicación

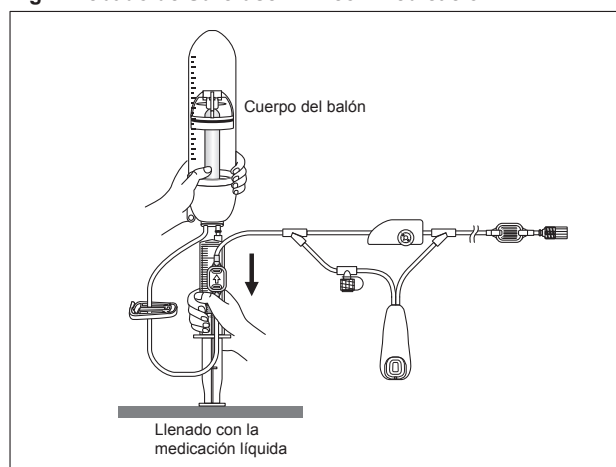


Fig. 3 Fijación de la sección reguladora a la cámara y a la llave

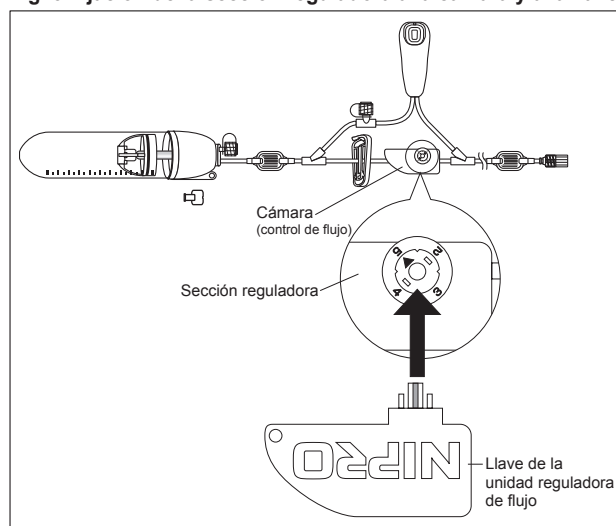


Fig. 4 Filtro del tubo de infusión

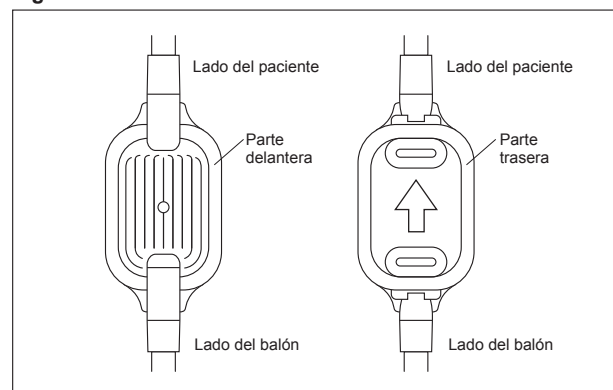


Fig. 5 Cebado de la unidad de PCA con medicación

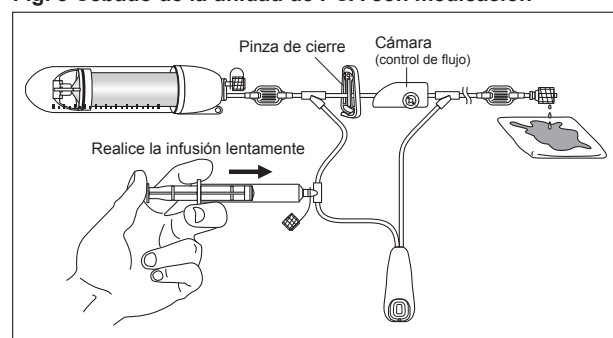


Fig. 6 Unidad de PCA

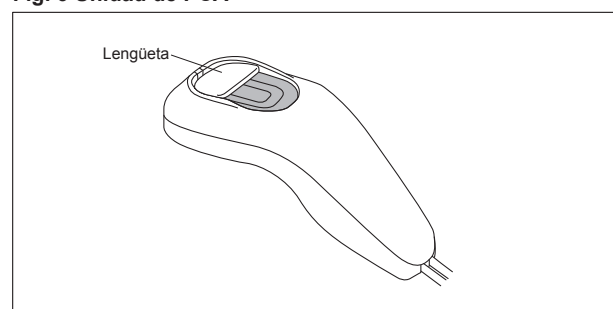
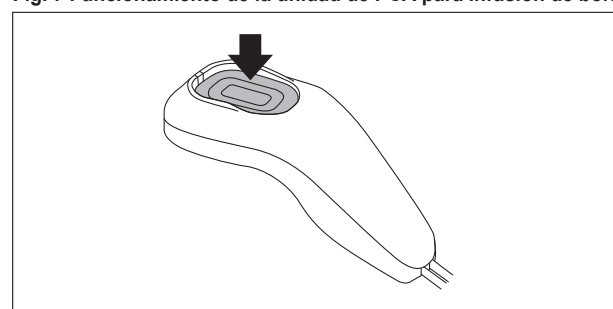


Fig. 7 Funcionamiento de la unidad de PCA para infusión de bolo



* 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 de cierre.
- 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 $\pm 15\%$.
- 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) El cebado debe realizarse a la velocidad de infusión máxima. Un cebado que se realice a una velocidad de infusión que no sea la máxima puede resultar incompleto.
- 13) Cualquier modificación de la velocidad de infusión sólo puede ser realizada por un médico o personal cualificado. Estas mismas personas son las únicas autorizadas para accionar la llave de la unidad reguladora. Asegúrese de que la señal ▲ está correctamente alineada con la velocidad de infusión deseada.
- 14) Antes de cerrar la pinza de cierre, compruebe que el tubo de infusión esté en el centro de la pinza. Si la pinza de cierre no sujeta correctamente el tubo de infusión, no se detiene el flujo de la medicación.
- 15) 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™ +.
- 16) No utilice productos que contengan alcohol para la desinfección del filtro. De lo contrario, pueden estropearse sus características hidrófugas y producirse fugas.
- 17) 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.
- 18) 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.
- 19) Para las instrucciones relativas al uso y la dosis de la medicación, véase el prospecto informativo del fabricante del producto.

- 20) 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.
- 21) No utilice nunca un producto cuyo embalaje esté estropeado o que presente daños o anomalías.
- 22) 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).
- 23) Almacene el producto en un lugar fresco y seco, protegido de los rayos del sol y de la humedad excesiva.
- 24) Seleccione el volumen de administración y la velocidad de flujo especificada para la medicación utilizada.
- 25) Durante el llenado de la unidad de PCA, el botón vuelve gradualmente a su posición original; por lo tanto, debe asegurarse de no obstruir el botón cuando suceda. Si se obstruye el retorno del botón a su posición original, es posible que la medicación no llene la unidad de PCA.
- 26) No pulse el botón antes de que transcurra el tiempo de reposición. No se puede conseguir el volumen necesario para el bolo de PCA.
- 27) Después de utilizar la unidad de PCA, no la maneje de nuevo hasta que la medicación haya llenado la unidad de PCA.
- 28) Deseche el dispositivo en un contenedor para residuos biológicos aprobado, según el protocolo del establecimiento.

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.

Símbolos utilizados en las etiquetas

	No reutilizar
	Véase las instrucciones de uso
	Esterilizado con óxido de etileno
	Fecha de caducidad
	Número de lote
	Fabricante
	Número de referencia
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Frágil, manipúlese con cuidado
	No utilizar si el envase está dañado
	No pirogénico

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. Tutte le varianti dispongono dell'infusore con analgesia controllata dal paziente (PCA). 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.

Principio di funzionamento

Un serbatoio a palloncino in gomma è riempito ed espanso con il farmaco. La forza contrattile del palloncino fa uscire il farmaco. Facendo scorrere il farmaco attraverso l'alloggiamento (regolatore del flusso) contenente un tubo molto stretto, è possibile mantenere una portata specifica. L'unità PCA contiene un serbatoio. Quando utilizzato insieme all'unità PCA, il farmaco che scorre fuori dal serbatoio a palloncino entra nel serbatoio nell'unità PCA. Quando il pulsante dell'infusione di bolo viene premuto, il farmaco scorrerà fuori e il serbatoio sarà svuotato. Allo scorrimento completo del farmaco, il serbatoio sarà nuovamente riempito con il farmaco.

Specifiche della PCA

- Tempo di riempimento: appross. 60 min, 30 min, 15 min
- Volume per bolo: 3,0 mL, 2,0 mL

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 medicinale (vedere le Figg. 1-4 qui di seguito)

1. Tutte le operazioni devono essere eseguite in condizioni aseptiche.
2. Riempire la siringa con il medicinale. Eliminare completamente le bolle d'aria dalla siringa.
3. Se si utilizza una siringa con ago, togliere l'ago.
4. Il regolatore di velocità viene impostato in fabbrica alla massima velocità di infusione. Verificare la posizione del triangolino nero (simbolo ▲) sul selettore. Se non è quella corretta, utilizzare la chiave del selettore (fissata al lato posteriore del regolatore di flusso) per allineare il simbolo ▲ sulla massima velocità di infusione (vedere la Fig. 3). Quindi, fissare la chiave del selettore di nuovo sul regolatore di flusso.
5. Verificare la corretta chiusura della clamp chiudibile.
6. Togliere il tappo del port e riempire il serbatoio del palloncino con il medicinale (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).

7. 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.
 8. Tenere il filtro della linea di infusione in modo che il lato paziente si trovi in alto. Aprire la clamp chiudibile sulla linea di infusione per riempire la linea stessa. Dopo aver aperto la clamp chiudibile, 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.
 9. Se il liquido non fluisce attraverso il dispositivo, picchiettare il regolatore di flusso con un dito per espellere l'aria.
 10. 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.
 11. Al termine del riempimento, chiudere la linea di infusione con la clamp chiudibile e sostituire il tappo con il tappo occlusivo.
 12. Se necessario, compilare l'etichetta del paziente con le dovute informazioni e attaccarla sull'involucro protettivo.
 13. L'infusione deve essere avviata non appena possibile dopo il riempimento del corpo del palloncino.
- 3) Priming dell'unità di PCA con medicinale
1. Chiudere il tubo utilizzando il clamp chiudibile come mostrato nella figura di seguito, poi rimuovere il tappo della porta di priming della PCA. Preparare una siringa da 10 mL riempita con il medicinale o la sua forma diluita, collegarla saldamente al connettore femmina della porta di priming della PCA e poi procedere lentamente con l'infusione del medicinale nella linea per mezzo della siringa (si veda la Fig. 5).
 2. Riempire la linea di infusione con il medicinale fino all'estremità, in modo tale che non resti aria al suo interno.
 3. Rimuovere la siringa dalla porta di priming della PCA e poi chiudere saldamente il tappo della porta di priming della PCA.
 4. Togliere la linguetta presente sull'area del pulsante (si veda la Fig. 6).
NOTA: l'utilizzo del prodotto con la linguetta ancora attaccata provoca una somministrazione in eccesso di medicinale all'interno del palloncino. Se la linguetta viene rimossa prima dell'uso, il prodotto potrebbe non essere sterilizzato correttamente. In tali casi, sospendere immediatamente l'uso del prodotto.
- 4) Somministrazione del medicinale
1. Utilizzare la chiave del selettore per posizionare la freccia (simbolo ▲) sulla velocità di infusione desiderata. Assicurarsi che l'operazione venga eseguita correttamente. Il flusso della medicazione si arresta se la freccia ▲ è regolata su una posizione intermedia.
 2. Verificare che non siano presenti bolle d'aria nella linea di infusione, quindi collegare il connettore alla linea del paziente.
 3. 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 medicinale potrebbe non essere quella desiderata.
 4. Aprire la clamp chiudibile e iniziare l'infusione.
 5. La scala sul corpo del palloncino è solo indicativa del volume all'interno del palloncino.

5) Cambio della velocità di infusione (vedere la Fig. 3)

1. Chiudere la clamp chiudibile.
2. Rimuovere il regolatore di flusso applicato alla pelle del paziente.
3. Utilizzare la chiave del selettore per scegliere la velocità di infusione desiderata.
4. Riprendere a partire dal punto 3 della sezione 4) Somministrazione del medicamento.

6) Funzionamento dell'unità di PCA per l'infusione in bolo

1. Premere il pulsante con forza costante fino a quando non risulta premuto completamente (si veda la Fig. 7).

NOTA: se il pulsante viene premuto e rilasciato prima di essere stato premuto completamente, la quantità dell'infusione verrà ridotta.

2. Verificare che non vi sia nulla a impedire al pulsante di ritornare al suo stato originario per la durata del tempo di riempimento.

NOTA: l'utilizzo dell'unità di PCA prima che sia trascorso il tempo di riempimento ridurrà la quantità dell'infusione.

3. Per il successivo utilizzo della PCA, seguire la procedura in Funzionamento dell'unità di PCA per l'infusione in bolo.

Fig. 1 Struttura

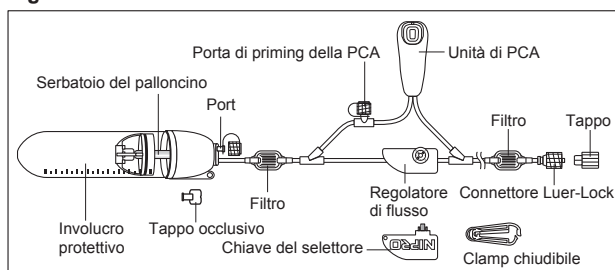


Fig. 2 Priming Surefuser™ + con medicinale

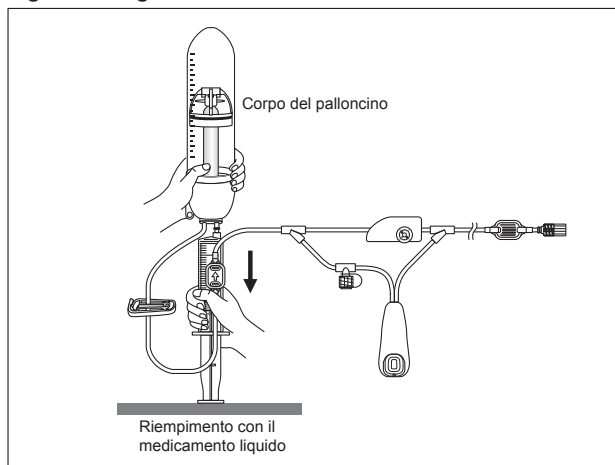


Fig. 3 Inserimento della chiave nel selettore di flusso

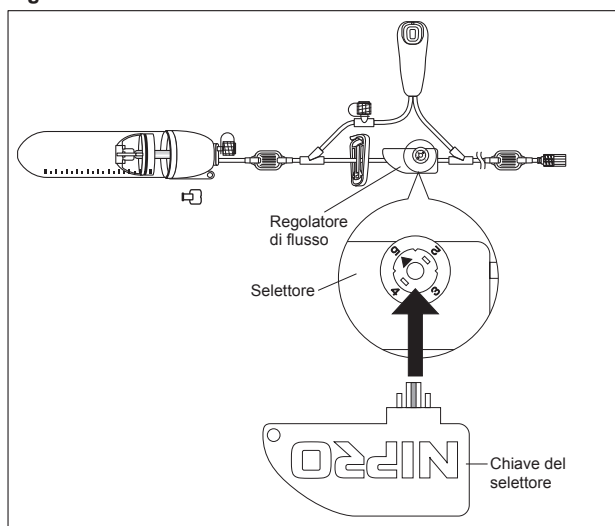


Fig. 4 Filtro della linea di infusione

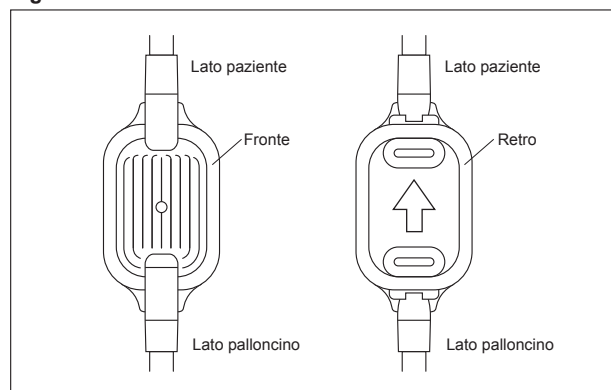


Fig. 5 Priming dell'unità di PCA con medicinale

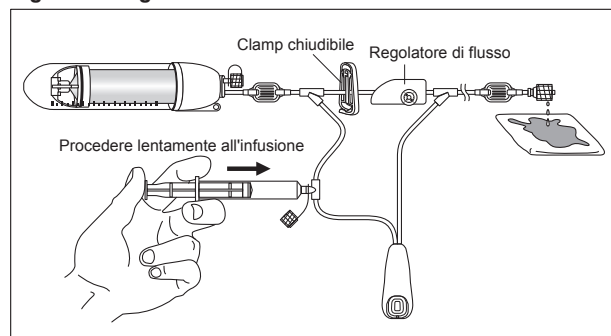


Fig. 6 Unità di PCA

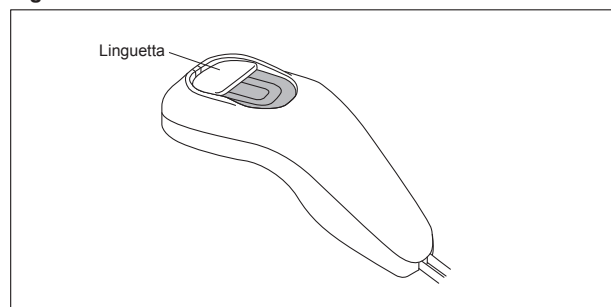
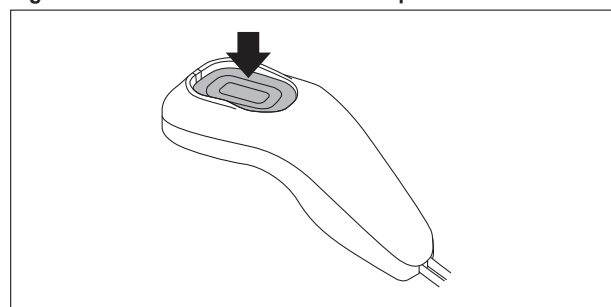


Fig. 7 Funzionamento dell'unità di PCA per l'infusione in bolo



* 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 chiudibile 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 $\pm 15\%$.
- 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) Il riempimento dovrebbe essere effettuato alla massima velocità di infusione. Il riempimento ad una velocità diversa dalla massima può comportare un riempimento incompleto.
- 13) Qualsiasi modifica alla velocità di infusione deve essere fatta da un medico o da personale qualificato. La chiave del selettore deve essere manovrata soltanto da queste persone. Assicurarsi che la freccia ▲ sia allineata correttamente sulla velocità di infusione desiderata.
- 14) Prima di chiudere la clamp chiudibile, verificare che la linea di infusione si trovi al centro della clamp stessa. Se la clamp chiudibile non aggancia la linea di infusione in modo corretto, il flusso del medicamento non viene arrestato.
- 15) 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™ +.
- 16) Non utilizzare medicinali a base di alcol per la disinfezione del filtro. Potrebbero venire danneggiate le sue caratteristiche idrofobe con conseguenti perdite.
- 17) 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.
- 18) 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.
- 19) Per informazioni sull'uso e sulle quantità di medicamento, fare riferimento alle indicazioni fornite dal produttore del farmaco.

- 20) 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.
- 21) Non utilizzare mai il prodotto se la confezione è danneggiata o se si notano irregolarità o imperfezioni nell'articolo.
- 22) 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).
- 23) Conservare il prodotto in un luogo fresco e asciutto, lontano dai raggi solari diretti ed eccessiva umidità.
- 24) Selezionare il volume da somministrare e la portata del medicinale nell'uso come specificato per il medicinale desiderato.
- 25) Durante il riempimento dell'unità di PCA, il pulsante ritorna gradualmente alla sua posizione originaria e pertanto occorre assicurarsi che il pulsante non sia ostruito durante questa operazione. Se il ritorno del pulsante al suo stato originario viene ostacolato, il medicinale può non riempire l'unità di PCA.
- 26) Non premere il pulsante prima che il tempo di riempimento sia stato completato. Il volume in bolo di PCA necessario non può essere acquisito.
- 27) Dopo aver utilizzato l'unità di PCA, non utilizzarla nuovamente fino a quando il medicinale non ha riempito l'unità di PCA.
- 28) Smaltire il dispositivo in un contenitore approvato per rifiuti a rischio biologico secondo il protocollo dello stabilimento.

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.

Simboli utilizzati sulle etichette



Non riutilizzare



Vedere le istruzioni per l'uso



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



Non pirogeno

Indicaties

Surefuser™ + moet voor continue infuustherapie van geneesmiddelen worden gebruikt: Pijncontrole na operaties, pijncontrole bij kanker, chemotherapie voor kanker enz. Alle varianten hebben de patiënt-gecontroleerde analgesie (PCA)-infuus pomp. 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.

Werkingsprincipe

Een rubberen ballonreservoir wordt gevuld met medicatie waardoor hij uitzet. Door het samentrekkende vermogen van de ballon wordt de medicatie naar buiten geduwd. Door de medicatie doorheen de behuizing (debieregeling) te laten stromen, die een zeer nauwe slang bevat, kan een specifieke stroomsnelheid (debiet) in stand worden gehouden. De PCA-eenheid bevat een reservoir. Wanneer dit wordt gebruikt samen met de PCA-eenheid loopt de medicatie die uit het ballonreservoir stroomt, het reservoir in de PCA-eenheid binnen. Wanneer de knop voor bolusinfusie wordt ingedrukt, stroomt de medicatie naar buiten en het reservoir leegt zich. Zodra de medicatie volledig weggestroomd is, wordt het reservoir opnieuw gevuld met de medicatie.

Specificaties PCA

- Hervultijd: ongev. 60 min., 30 min., 15 min.
- Bolusvolume: 3,0 ml, 2,0 ml

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. 1-4 hieronder)

1. Alle handelingen moeten in aseptische omstandigheden gebeuren.
2. Vul de spuit met 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. De behuizing (debieregelaar) werd voor het verlaten van de fabriek, op de hoogste infusiesnelheid ingesteld. Zorg dat de zwarte driehoeksmarkering (▲-markering) op de schakelaar correct is ingesteld. Als deze niet correct is ingesteld, gebruikt u het sleuteltje (aan de achterkant van de debietregelaar bevestigd) om de ▲-markering op de hoogste infusiesnelheid in te stellen (zie Afb. 3). Daarna bevestigt u het sleuteltje terug op de debietregelaar.
5. Zorg dat de afsluitbare klem goed wordt afgesloten.
6. 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).

7. Als het ballonreservoir met het juiste vloeistofvolume is gevuld, koppelt u de spuit los en sluit u de poort met de bewaarde dop.
8. Houd de infusielijnfilter zo, zodat de patiëntzijde naar boven gericht is. Open de afsluitbare klem op de infusielijn om de infusielijn te vullen. Nadat u de afsluitbare 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 patiëntkant stromen.
9. Als de vloeistof niet door het product stroomt, tikt u met uw vinger op de behuizing (debieregelaar) om de lucht te verwijderen.
10. Het vullen is voltooid wanneer alle luchtballen verdwenen zijn uit de infusielijn en de vloeistof begint te stromen vanaf de aansluiting.
11. Als het vullen is voltooid, sluit u de infusielijn met de afsluitbare klem en vervangt u de dop door de sluitdop.
12. Indien nodig, vult u het patiëntlabel in met de nodige informatie en bevestigt u het label op de beschermers.
13. De infusie moet zo snel mogelijk worden gestart, nadat de ballon is gevuld.

3) De PCE-eenheid voorspoelen met medicatie

1. Sluit de slang met behulp van de afsluitbare klem zoals getoond in onderstaande afbeelding, en verwijder dan het deksel van de PCA priming poort. Maak een spuit van 10 ml klaar, gevuld met de medicatie of met verdunde medicatie, koppel ze stevig aan de vrouwelijke connector van de PCA priming poort en breng de medicatie langzaam in de lijn via de spuit. (zie Afb. 5)
2. Vul de infuuslijn volledig met medicatie zodat geen lucht achterblijft.
3. Neem de spuit weg uit de PCA priming poort en sluit het deksel van de priming poort stevig af.
4. Verwijder het kapje van de zone met de knop. (zie Afb. 6)
OPMERKING: Wanneer het product wordt gebruikt met het kapje nog bevestigd, zal dit leiden tot excessieve toediening van medicatie in de ballon. Als het kapje verwijderd is vóór het gebruik, kan dit erop wijzen dat het product niet goed gesteriliseerd is. In dat geval moet gebruik van het product onmiddellijk worden gestaakt.

4) Toediening van de medicatie

1. Gebruik het sleuteltje om het ▲-teken op de gewenste infusiesnelheid in te stellen. Zorg ervoor dat dit correct gebeurt. De infusiestroom zal stilvallen als het ▲-teken in een tussenstand staat.
2. Controleer of er geen luchtballen in de infusielijn zitten en maak vervolgens de aansluiting met de patiëntlijn.
3. Bevestig de behuizing (debieregelaar) stevig op de huid van de patiënt met tape enz.
OPMERKING: Als de behuizing (debieregelaar) niet stevig op de huid van de patiënt wordt bevestigd, kan de stroomsnelheid van de medicatie verschillen van de gewenste snelheid.
4. Open de afsluitbare klem en begin met de infusie van de medicatie.
5. De schaal op de ballonbehuizing is alleen een indicatie van het volume in de ballon.

5) De infusiesnelheid wijzigen (zie Afb. 3)

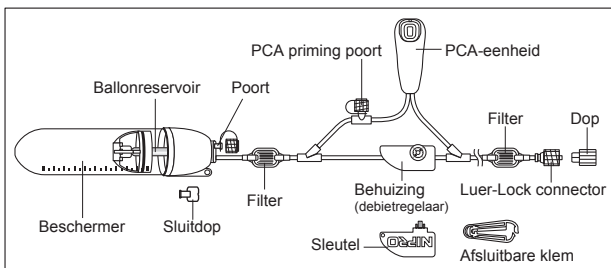
1. Sluit de afsluitbare klem.
2. Verwijder de debietregelaar die op de huid van de patiënt werd bevestigd.
3. Gebruik het sleuteltje om de infusiesnelheid op de gewenste snelheid in te stellen.
4. Ga verder met stap 3 uit 4) Toediening van de medicatie.

6) Werking van PCA-eenheid voor bolusinfusie

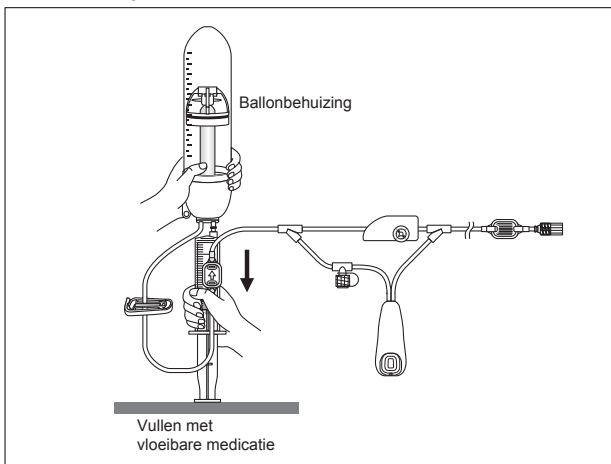
1. Oefen constante druk uit op de knop tot ze volledig ingedrukt is. (zie Afb. 7)
OPMERKING: Wanneer u de knop indrukt, maar opnieuw loslaat vooraleer ze volledig ingedrukt is, zal dit de infusiehoeveelheid verminderen.

2. Controleer zorgvuldig dat de knop ongehinderd kan terugkeren naar haar oorspronkelijke positie gedurende het hervullen.
OPMERKING: Wanneer de PCA-eenheid wordt gebruikt vooraleer het hervullen voltooid is, vermindert de infusiehoeveelheid.
3. Voor het volgende gebruik van de PCA-eenheid, volg de procedure in de Werking van de PCA-eenheid voor bolusinfusie.

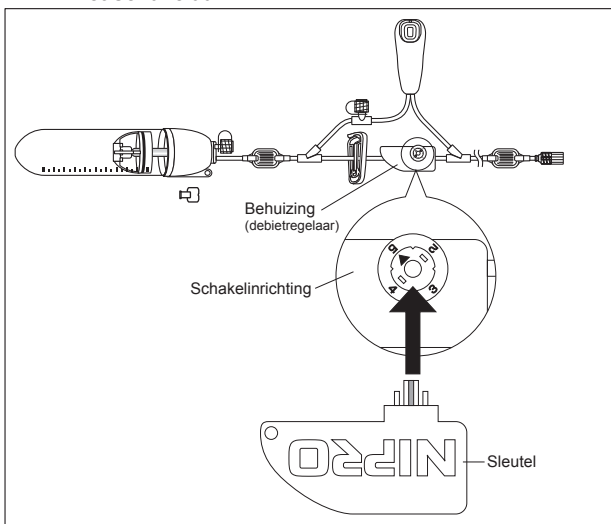
Afb. 1 Structuur



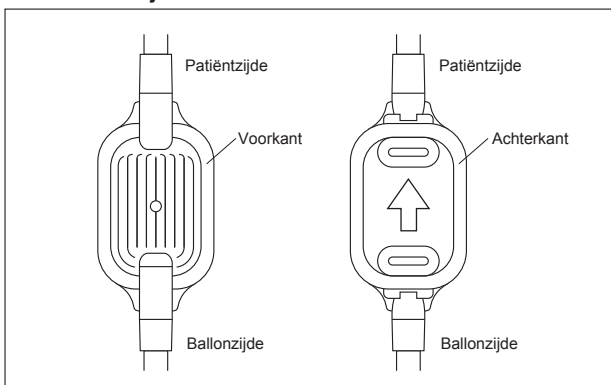
Afb. 2 Voorspoelen van Surefuser™ + met medicatie



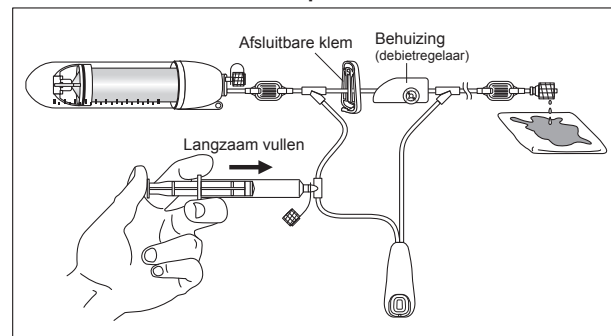
Afb. 3 Vastmaken van schakelinrichting aan debietregelaar met schakelaar



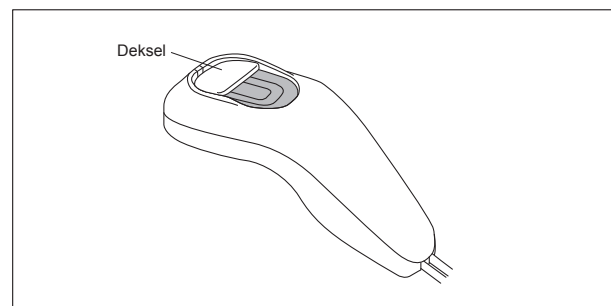
Afb. 4 Infusielijnfilter



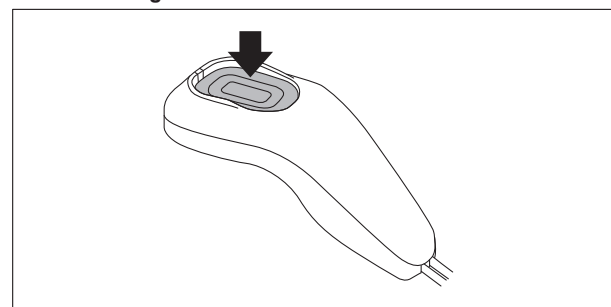
Afb. 5 De PCA-eenheid voorspoelen met medicatie



Afb. 6 PCA-eenheid



Afb. 7 Werking van de PCA-eenheid voor bolusinfusie



* 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 afsluitbare 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 (debietregelaar) stevig op de huid van de patiënt bevestigd worden met tape enz. De infusiesnelheid heeft een precisie van ±15%.
- 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) Het vullen moet bij maximale infusiesnelheid gebeuren. Als bij een andere snelheid dan de maximale infusiesnelheid wordt gevuld, kan dit tot een onvolledige vulling leiden.
- 13) Wijzigingen aan de infusiesnelheid moeten door een arts of bevoegd personeel gebeuren. Het sleuteltje mag alleen aan dergelijke personen worden toevertrouwd. Zorg ervoor dat de positie van het ▲-teken wel degelijk overeenstemt met de gewenste infusiesnelheid.
- 14) Zorg ervoor dat wanneer u de afsluitbare klem sluit, de infusielijn zich in het midden van de afsluitbare klem bevindt. Als de afsluitbare klem niet goed op de infusielijn wordt geklemd, kunt u het stromen van de medicatie niet stoppen.
- 15) Medicatie op basis van olie, bv. geïodideerde ethylesters van vetzuren van papaverzaadolie enz. en etoposide medicijnen kunnen het ballonreservoir doen scheuren en mogen daarom niet gebruikt worden met de Surefuser™ +.
- 16) Gebruik geen alcoholbevattende medicatie op de filter om deze te desinfecteren. Dit kan het hydrofobe karakter ervan beschadigen en lekken veroorzaken.
- 17) 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.
- 18) 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.
- 19) Raadpleeg de bijsluiter van de producent van de medicatie voor meer informatie over het gebruik en dosering van de medicatie.
- 20) 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.
- 21) Gebruik nooit een product waarvan de verpakking beschadigd is of dat zelf beschadigd is of onregelmatigheden vertoont.

- 22) 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).
- 23) Bewaar het product op een koele, droge plaats, beschermd tegen direct zonlicht en een te hoge luchtvochtigheid.
- 24) Selecteer het toe te dienen volume en de debietsnelheid van de gebruikte medicatie zoals voor die medicatie wordt gespecificeerd.
- 25) Tijdens het vullen van de PCA-eenheid keert de knop geleidelijk terug naar haar oorspronkelijke positie. Zorg er dus voor dat de knop niet geblokkeerd wordt wanneer dit gebeurt. Indien de knop niet ongehinderd kan terugkeren naar haar oorspronkelijke positie, betekent dit dat de medicatie de PCA-eenheid niet volledig kan vullen.
- 26) Druk niet op de knop vooraleer de hervultijd verstreken is. Het vereiste PCA bolusvolume kan niet worden verkregen.
- 27) Nadat u de PCA-eenheid hebt gebruikt, hem niet opnieuw gebruiken vooraleer de PCA-eenheid opnieuw volledig met medicatie is gevuld.
- 28) Gooi het instrument weg in een goedgekeurde container voor biologisch gevaarlijk afval, volgens het protocol van de faciliteit.

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
	Zie gebruiksaanwijzing
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Houdbaarheidsdatum
	Partijnummer
	Fabrikant
	Referentienummer
	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Breekbaar, met zorg behandelen
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Pyrogeenvrij

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. Todas as variantes têm o infusor de analgesia controlado pelo paciente (PCA). 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.

Princípio de funcionamento

Um reservatório de balão de borracha é enchido e expandido com medicamento. A força contrátil do balão força a saída do medicamento. Ao passar o medicamento pelo invólucro (controlo de caudal) com um tubo muito estreito, pode ser mantida uma taxa de caudal específica. A unidade PCA contém um reservatório. Quando utilizado em combinação com a unidade PCA, o medicamento que sai do reservatório de balão entra no reservatório na unidade PCA. Quando é premido o botão de infusão em bolus, o medicamento vai sair e o reservatório vai ser esvaziado. Após a saída completa do medicamento, o reservatório vai ser novamente enchido com o medicamento.

Especificações de PCA

- Tempo de enchimento: aprox. 60 min., 30 min., 15 min.
- Volume bolus: 3,0 ml, 2,0 ml

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. 1-4 abaixo)

1. Todas as operações devem ser realizadas em condições assépticas.
2. Encha a seringa 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. O invólucro (controlo de fluxo) é configurado para a velocidade de infusão máxima quando o produto é enviado da fábrica. Verifique a posição da marca do triângulo preto (marca ▲) no rotor. Se não estiver correctamente configurada, use o punho do rotor (encaixado na parte de trás do invólucro) para alinhar a marca ▲ à velocidade de infusão máxima (Ver Fig. 3). Depois, encaixe de novo o punho do rotor ao invólucro (controlo de fluxo).
5. Verifique se o grampo bloqueável está correctamente fechado.
6. 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)

7. Quando o reservatório do balão estiver cheio com o volume de líquido correto, remova a seringa e feche a porta com a tampa presa.
8. Segure o filtro da linha de infusão de forma a que o lado do doente fique por cima. Abra o grampo bloqueável na linha de infusão para preparar a linha de infusão. Após a abertura do grampo bloqueável, 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.
9. Se o líquido não fluir através do produto, bata levemente no invólucro (controlo de fluxo) com o seu para retirar o ar.
10. 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.
11. Quando a preparação estiver completa, feche a linha de infusão com o grampo bloqueável e substitua a tampa pela tampa oclusiva.
12. Se necessário, preencha a etiqueta do doente com as informações necessárias e anexe a etiqueta ao protetor.
13. A infusão deve ser iniciada o mais cedo possível após o corpo do balão ter sido preparado.

3) Priming da unidade PCA com medicação

1. Feche o tubo utilizando o grampo bloqueável conforme apresentado na figura abaixo e retire a tampa da porta de priming de PCA. Prepare uma seringa de 10 ml com a medicação ou concentração diluída, ligue-a corretamente ao conector fêmea da porta de priming de PCA e efetue a infusão da medicação lentamente na linha através da seringa. (Ver Fig. 5)
2. Encha a linha de infusão com medicação até ao fim para que não permaneça ar na mesma.
3. Retire a seringa da porta de priming de PCA e feche corretamente a tampa da porta de priming de PCA.
4. Retire a patilha na área do botão. (Ver Fig. 6)
NOTA: Se o produto for utilizado com a patilha ainda colocada, ocorrerá uma administração excessiva de medicamento no interior do balão. Se a patilha tiver sido removida antes da utilização, o produto pode não ter sido corretamente esterilizado. Nesse caso, suspenda imediatamente a utilização do produto.

4) Administrar a Medicação

1. Utilize o pino do interruptor para alinhar a marca ▲ com o débito de infusão desejado. Certifique-se de que esta operação é correctamente executada. O fluxo de medicamento será interrompido se a marca ▲ estiver numa posição intermédia.
2. Verifique se não existem bolhas de ar na linha de infusão e, em seguida, ligue o conector à linha do doente.
3. 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.
4. Abra o grampo bloqueável e dê início à infusão da medicação.
5. A escala do corpo do balão é apenas uma indicação do volume presente no balão.

5) Alterar o débito de infusão (Ver Fig. 3)

1. Feche o grampo bloqueável.
2. Retire o protector com a unidade de controlo de fluxo, fixado à pele do doente.
3. Utilize o pino para alterar o débito de infusão para o valor pretendido.
4. Avance para a etapa 3 da secção 4) Administrar o Medicamento.

6) Funcionamento da unidade PCA para infusão bolus

1. Prima o botão com uma força constante até que esteja totalmente premido. (Ver Fig. 7)

NOTA: Premir o botão, mas libertá-lo antes de o mesmo estar totalmente premido reduzirá a quantidade de infusão.

2. Confirme se nada impede o retorno do botão ao estado original durante o tempo de enchimento.

NOTA: A utilização da unidade PCA antes de o tempo de enchimento terminar reduzirá a quantidade de infusão.

3. Para a próxima operação PCA, siga o procedimento indicado em Funcionamento da unidade PCA para infusão bolus.

Fig. 1 Estrutura

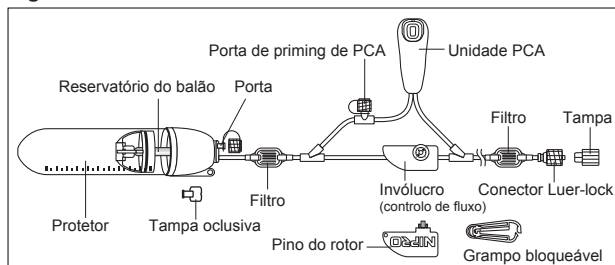


Fig. 2 Priming do Surefuser™ + com medicação

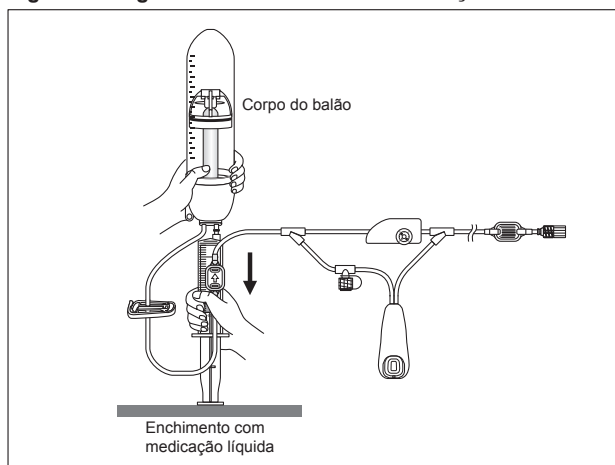


Fig. 3 Fixação da secção do protetor e rotor da unidade de controlo

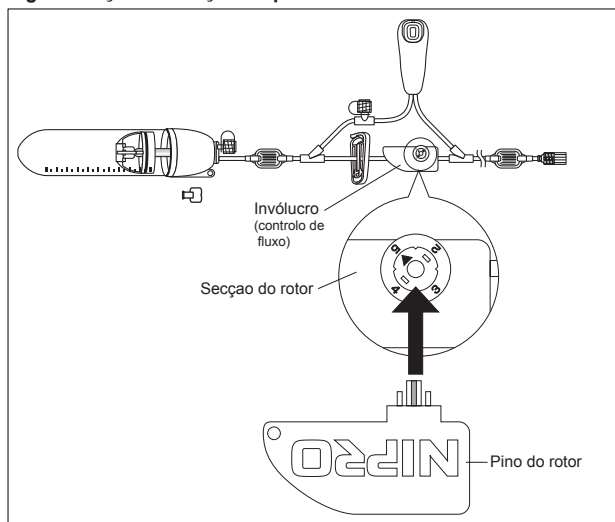


Fig. 4 Filtro da linha de infusão

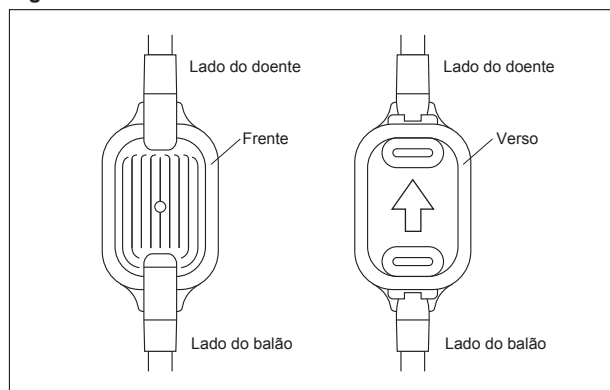


Fig. 5 Priming da unidade PCA com medicação

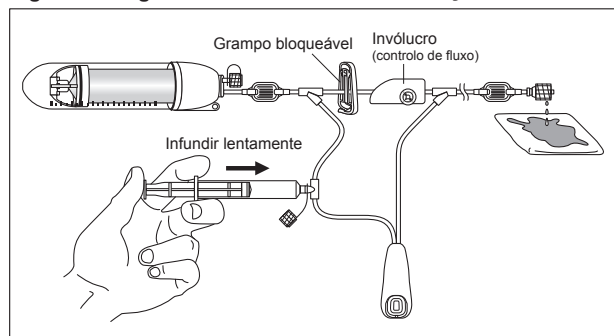


Fig. 6 Unidade PCA

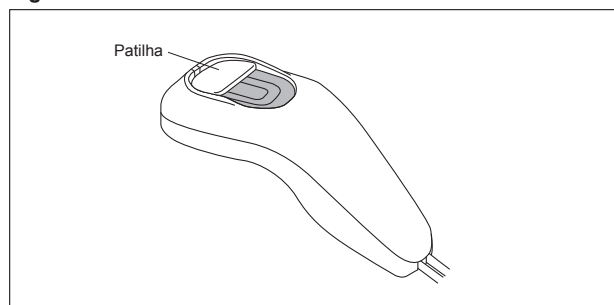
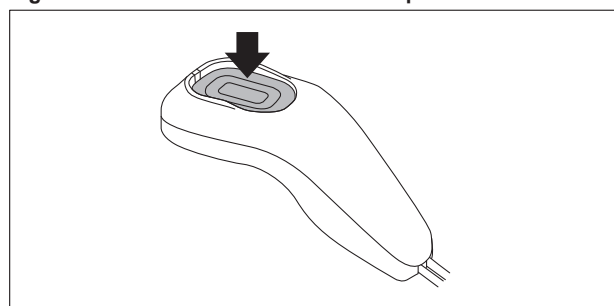


Fig. 7 Funcionamento da unidade PCA para infusão bolus



* 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 grampo bloqueável 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 (controlo de fluxo) deverá ficar bem fixo à pele do doente por meio de fita adesiva, etc. A exatidão da velocidade de infusão é de $\pm 15\%$.
- 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) O enchimento deverá ser efectuado à velocidade máxima de infusão, caso contrário poderá ficar incompleto.
- 13) Quaisquer alterações da velocidade de infusão deverão ser efectuadas por um médico ou técnico qualificado. O pino do interruptor só deverá ser operado por estes técnicos. Certifique-se de que a marca ▲ está devidamente alinhada com a velocidade de infusão pretendida.
- 14) Antes de fechar o grampo bloqueável, verifique se a linha de infusão está no centro do grampo bloqueável. Se o grampo bloqueável não prender a linha de infusão corretamente, o fluxo da medicação não será interrompido.
- 15) 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™ +.
- 16) Não use medicação que contenha álcool no filtro para desinfetar. Isto pode danificar a sua qualidade hidrófoba e resultar em fugas.
- 17) Durante a utilização, verifique as condições do Surefuser™ + e da linha de infusão regularmente 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.

- 18) O uso de medicações à base de emulsões gordurosas pode causar a obstrução do filtro da linha de infusão, pelo que deve ser evitado.
- 19) Consulte as instruções da empresa farmacêutica constantes do folheto incluso quanto à utilização e quantidade de medicação.
- 20) 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.
- 21) Nunca utilize um produto se a respetiva embalagem estiver danificada ou se se verificarem quaisquer danos ou irregularidades no mesmo.
- 22) 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).
- 23) Guarde o produto num local fresco, seco e afastado da luz solar direta e de humidade excessiva.
- 24) Selecione o volume de administração e a taxa de fluxo da medicação em utilização conforme especificado para a medicação.
- 25) Durante o enchimento da unidade PCA, o botão regressa gradualmente à posição original, por isso certifique-se de que não obstrui o botão quando isso acontecer. Se o retorno do botão ao estado original for obstruído, a medicação pode não encher a unidade PCA.
- 26) Não prima o botão antes de o tempo de enchimento terminar. O volume bolus PCA necessário não pode ser adquirido.
- 27) Após utilizar a unidade PCA, não a utilize novamente até que a medicação tenha enchido a unidade PCA.
- 28) Elimine o dispositivo em um recipiente de risco biológico aprovado, de acordo com o protocolo do estabelecimento.

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
	Leia as Instruções de Uso
	Esterilizado por óxido de etileno
	Prazo de validade
	Número de lote
	Fabricante
	Número de referência
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Frágil, manusear com cuidado
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não pirogênico

Ενδείξεις

Το Surefuser™ + προορίζεται για θεραπεία με συνεχή έγχυση φαρμάκου: έλεγχος μετεγχειρητικού πόνου, έλεγχος καρκινωμάτων πόνου, χημειοθεραπεία για καρκίνο κ.λπ. Όλα τα μοντέλα έχουν τη συσκευή έγχυσης αναλγησίας ελεγχόμενη από τον ασθενή (PCA). Ακολουθείτε τις οδηγίες του ιατρικού προσωπικού.

Αντενδείξεις

1. Τα ελαιώδη φάρμακα, π.χ. ιωδιούχος αιθυλεστέρας λιπαρού οξέος, ο οποίος λαμβάνεται από μηκονέλαιο κ.λπ., και τα φάρμακα ετοπιοσίδης και φάρμακα λιπαρού γαλακτώματος δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
2. Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία χρήση μόνο.

Αρχή λειτουργίας

Ένα ελαστομερές μπαλόνι πληρώνεται και διογκώνεται με φάρμακο. Η δύναμη συστολής του μπαλονιού εξωθεί το φάρμακο. Με την κυκλοφορία του φαρμάκου μέσω της μονάδας έλεγχου ροής που διαθέτει έναν πολύ στενό σωλήνα, διατηρείται ένας συγκεκριμένος ρυθμός ροής. Η μονάδα PCA διαθέτει έναν περιέκτη. Όταν η συσκευή χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη μονάδα PCA, το φάρμακο που εξέρχεται από το μπαλόνι εισέρχεται στον περιέκτη της μονάδας PCA. Όταν πατηθεί το κουμπί bolus έγχυσης, το φάρμακο θα εξέλθει και ο περιέκτης θα αδειάσει. Αφού εξέλθει εντελώς το φάρμακο, ο περιέκτης θα γεμίσει ξανά με φάρμακο.

Τεχνικά χαρακτηριστικά μονάδας PCA

- Χρόνος επαναπλήρωσης: περίπου 60 λεπτά, 30 λεπτά, 15 λεπτά
- Όγκος δόσης Bolus: 3,0 ml, 2,0 ml

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 (Βλ. Εικ. 1-4 παρακάτω).

1. Όλες οι διαδικασίες πρέπει να γίνονται υπό στείρες συνθήκες.
2. Γεμίστε τη σύριγγα 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. Η θήκη (μονάδας έλεγχου ροής) ρυθμίζεται στη μέγιστη ταχύτητα έγχυσης όταν το προϊόν αποστέλλεται από το εργοστάσιο. Επαληθεύστε τη θέση του μαύρου τριγωνικού σήματος (σήμα-▲) πάνω στον διακόπτη. Αν δεν ρυθμιστεί σωστά, χρησιμοποιήστε τη λαβή του διακόπτη (συνδεδεμένη στο πίσω μέρος της θήκης) για να ευθυγραμμίσετε το σήμα-▲ στη μέγιστη ταχύτητα έγχυσης (Βλ. Εικ. 3). Μετά, συνδέστε ξανά τη λαβή του διακόπτη στη θήκη (μονάδας έλεγχου ροής).
5. Επαληθεύστε το σωστό κλείσιμο του σφιγκτήρας.

6. 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)
7. Όταν η δεξαμενή του μπαλονιού γεμίσει με το σωστό όγκο υγρού, αποσυνδέστε τη σύριγγα και κλείστε την είσοδο με το πώμα που έχετε φυλάξει.
8. Κρατήστε το φίλτρο της γραμμής έγχυσης έτσι ώστε η πλευρά του ασθενή να βρίσκεται στο πάνω μέρος. Ανοίξτε το σφιγκτήρα πάνω στη γραμμή έγχυσης για να γίνει πλήρωση της γραμμής έγχυσης. Αφού ανοίξετε το σφιγκτήρα, 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.
9. Αν το υγρό δεν ρέει μέσα στο προϊόν, χτυπήστε με το δάχτυλό σας την επίπεδη μονάδα ελέγχου ροής για να απομακρυνθεί ο αέρας.
10. Η πλήρωση έχει ολοκληρωθεί όταν όλες οι φυσαλίδες έχουν φύγει από τη γραμμή έγχυσης και το υγρό αρχίζει να ρέει από το σύνδεσμο.
11. Όταν ολοκληρωθεί η πλήρωση, κλείστε τη γραμμή έγχυσης με τον σφιγκτήρα και αντικαταστήστε το πώμα με το αποφρακτικό πώμα.
12. Εφόσον χρειάζεται, συμπληρώστε την ετικέτα του ασθενή με τις απαιτούμενες πληροφορίες και προσαρτήστε την στο προστατευτικό.
13. Η έγχυση θα πρέπει να αρχίσει το ταχύτερο δυνατό, αφού έχει γίνει η πλήρωση του σώματος του μπαλονιού.

3) Αρχική πλήρωση μονάδας PCA με φάρμακο

1. Κλείστε τον σωλήνα με τον σφιγκτήρα όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα και κατόπιν αφαιρέστε το καπάκι από τη θύρα πλήρωσης της μονάδας PCA. Προετοιμάστε μια σύριγγα των 10 ml που έχετε γεμίσει με το φάρμακο ή με το διάλυμά του, συνδέστε την με ασφάλεια στον θηλυκό συνδετήρα της θύρας πλήρωσης της PCA και στη συνέχεια εγχύστε το φάρμακο αργά μέσα στη γραμμή με τη σύριγγα. (Βλ. Εικ. 5)
2. Πληρώστε τη γραμμή έγχυσης με φάρμακο μέχρι το τέλος της, ώστε να μην παραμείνει αέρας σε αυτήν.
3. Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη θύρα αρχικής πλήρωσης της PCA και κατόπιν κλείστε με ασφάλεια το καπάκι της θύρας αρχικής πλήρωσης της PCA.
4. Αφαιρέστε τη γλωττίδα από την περιοχή του κουμπιού. (Βλ. Εικ. 6)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η χρήση του προϊόντος με τη γλωττίδα ακόμα προσαρτημένη θα προκαλέσει υπερβολική χορήγηση φαρμάκου στο εσωτερικό του ασκού. Εάν η γλωττίδα έχει αφαιρεθεί πριν από τη χρήση, το προϊόν ενδέχεται να μην έχει αποστειρωθεί καλά. Σε αυτές τις περιπτώσεις, διακόψτε αμέσως τη χρήση του προϊόντος.

4) Χορήγηση φαρμάκου

1. Χρησιμοποιήστε τη λαβή του διακόπτη για να ευθυγραμμίσετε το σήμα-▲ στην επιθυμητή ταχύτητα έγχυσης. Βεβαιωθείτε ότι αυτό έγινε σωστά. Η ροή του φαρμάκου θα σταματήσει αν το σήμα-▲ είναι σε ενδιάμεση θέση.

2. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στη γραμμή έγχυσης και στη συνέχεια στερεώστε το σύνδεσμο στη γραμμή του ασθενή.
 3. 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.
4. Ανοίξτε το σφιγκτήρα και αρχίστε την έγχυση φαρμάκου.
 5. Η κλίμακα στο σώμα του μπαλονιού είναι απλά μια ένδειξη για τον όγκο στο μπαλόνι.

5) Αλλαγή της Ταχύτητας Έγχυσης (Βλ. Εικ. 3)

1. Κλείστε το σφιγκτήρα.
2. Αφαιρέστε τη θήκη (μονάδα ελέγχου ροής) που είναι ασφαλισμένη στο δέρμα του ασθενή.
3. Χρησιμοποιήστε τη λαβή του διακόπτη για να φέρετε την ταχύτητα έγχυσης στα επιθυμητά επίπεδα.
4. Συνεχίστε με το βήμα 3 από το 4) Χορήγηση φαρμάκου.

6) Χρήση της μονάδας PCA για έγχυση δόσης Bolus

1. Πιέστε το κουμπί με σταθερή δύναμη μέχρι να πατηθεί πλήρως. (Βλ. Εικ. 7)

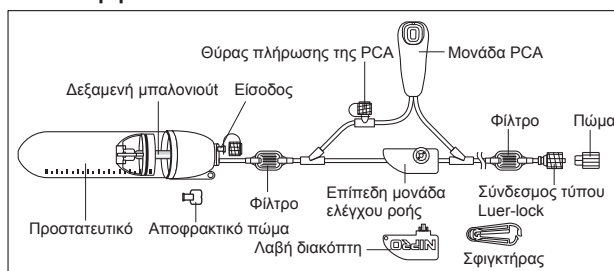
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν πατήσετε το κουμπί αλλά το αφήσετε ενώ δεν έχει πιεστεί πλήρως, θα μειωθεί η ποσότητα έγχυσης.

2. Επιβεβαιώστε ότι τίποτα δεν παρεμποδίζει την επιστροφή του κουμπιού στην αρχική του κατάσταση για όση ώρα διαρκεί η επαναπλήρωση.

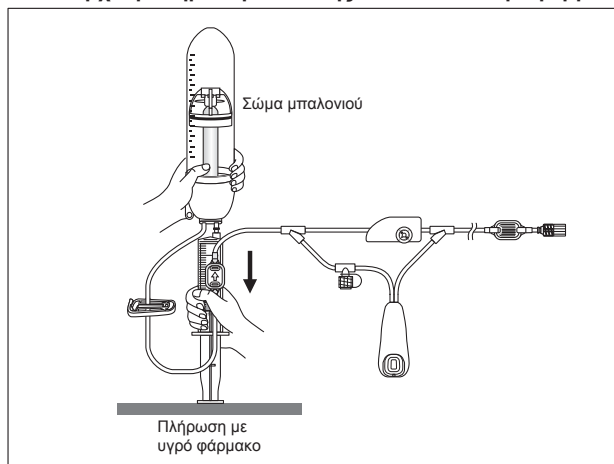
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η χρήση της μονάδας PCA προτού παρέλθει ο χρόνος επαναπλήρωσης θα μειώσει την ποσότητα έγχυσης.

3. Για την επόμενη χρήση της PCA, ακολουθήστε τη διαδικασία χρήσης της μονάδας PCA για έγχυση δόσης Bolus.

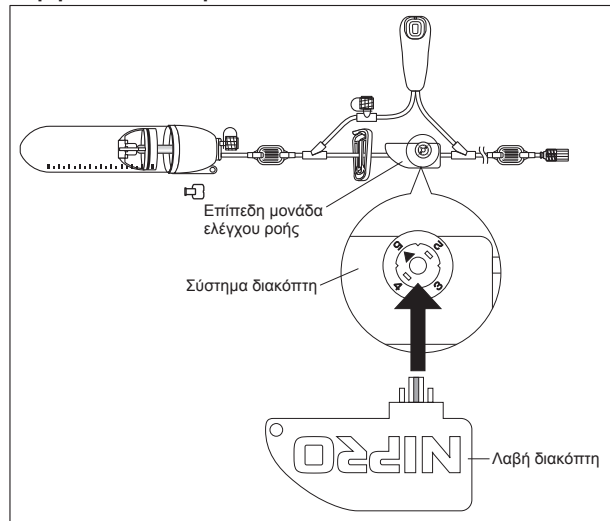
Εικ. 1 Δομή



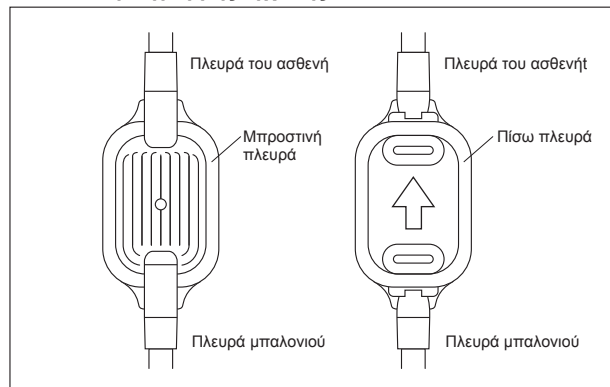
Εικ. 2 Αρχική πλήρωση συσκευής Surefuser™ + με φάρμακο



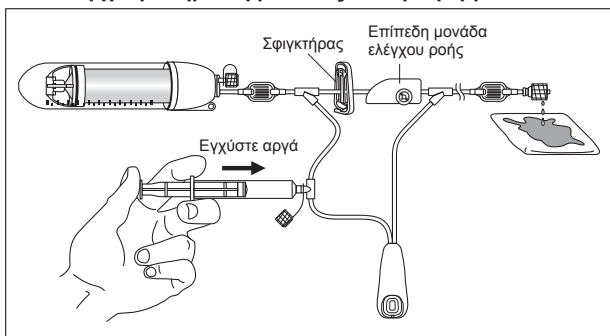
Εικ. 3 Σύνδεση του Συστήματος Διακόπτη στη Θήκη και τη Λαβή του Διακόπτη



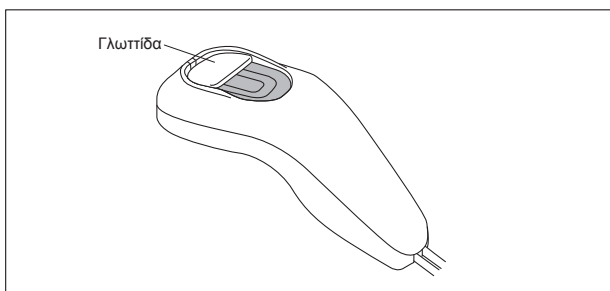
Εικ. 4 Φίλτρο γραμμής έγχυσης



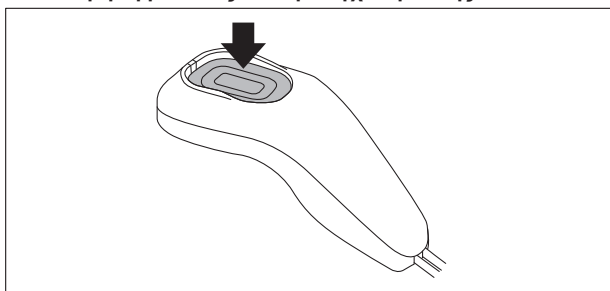
Εικ. 5 Αρχική πλήρωση μονάδας PCA με φάρμακο



Εικ. 6 Μονάδα PCA



Εικ. 7 Χρήση μονάδας PCA για έγχυση δόσης Bolus



* 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.
- 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 $\pm 15\%$.
- 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) Η πλήρωση πρέπει να γίνεται στη μέγιστη ταχύτητα έγχυσης. Η πλήρωση σε οποιαδήποτε άλλη ταχύτητα πλην της μέγιστης μπορεί να επιφέρει ατελή πλήρωση.
- 13) Οποιαδήποτε τροποποίηση της ταχύτητας έγχυσης πρέπει να γίνεται από γιατρό ή εξειδικευμένο προσωπικό. Η λαβή του διακόπτη πρέπει να δίνεται μόνο σε τέτοια άτομα. Βεβαιωθείτε ότι το σήμα-▲ είναι σωστά ευθυγραμμισμένο με την επιθυμητή ταχύτητα έγχυσης.
- 14) Πριν κλείσετε το σφιγκτήρας, βεβαιωθείτε ότι η γραμμή έγχυσης βρίσκεται στο κέντρο του σφιγκτήρας. Αν ο σφιγκτήρας δεν κρατά σφιχτά τη γραμμή έγχυσης, η ροή του φαρμάκου δεν θα σταματήσει.
- 15) Τα ελαιώδη φάρμακα, π.χ. ιωδιούχος αιθυλεστέρας λιπαρού οξέος, ο οποίος λαμβάνεται από μηκωνέλαιο κ.λπ. και τα φάρμακα ετοποσίδης μπορούν να προκαλέσουν διάτρηση της δεξαμενής του μπαλονιού και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με το Surefuser™ +.
- 16) 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.
- 17) 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.
- 18) Η χρήση φαρμάκων λιπαρού γαλακτώματος μπορεί να φράξει το φίλτρο της γραμμής έγχυσης, επομένως τα φάρμακα αυτά θα πρέπει να αποφεύγονται.
- 19) Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και την ποσότητα του φαρμάκου, σας παραπέμπουμε στο φυλλάδιο οδηγιών χρήσης του παρασκευαστή.

- 20) Αν παρατηρηθούν προβλήματα όπως διάτρηση της δεξαμενής του μπαλονιού, διαρροή φαρμάκου στο προστατευτικό κ.λπ., διακόψτε αμέσως τη χρήση του προϊόντος.
- 21) Μη χρησιμοποιείτε ποτέ το προϊόν αν η συσκευασία του είναι κατεστραμμένη ή παρατηρήσετε ανωμαλίες ή ελαττώματα στο προϊόν.
- 22) Κάποια προϊόντα/φάρμακα που χρησιμοποιούνται μπορεί να προκαλέσουν χαλάρωση ή θραύση του σημείου σύνδεσης. (π.χ. η χρήση οινόπνευματος στους συνδέσμους μπορεί να προκαλέσει ραγίσματα).
- 23) Αποθηκεύετε το προϊόν σε δροσερό, ξηρό μέρος μακριά από το φως του ηλίου και την αυξημένη υγρασία.
- 24) Επιλέξτε τον όγκο χορήγησης και τον ρυθμό ροής του φαρμάκου που χρησιμοποιείται όπως καθορίζεται για το συγκεκριμένο φάρμακο.
- 25) Κατά τη διάρκεια πλήρωσης της μονάδας PCA, το κουμπί επιστρέφει σταδιακά στην αρχική του θέση και επομένως βεβαιωθείτε ότι το κουμπί δεν παρεμποδίζεται όταν συμβαίνει αυτό. Εάν η επιστροφή του κουμπιού στην αρχική του κατάσταση παρεμποδίζεται, το φάρμακο ενδέχεται να μη γεμίσει τη μονάδα PCA.
- 26) Μην πιέζετε το κουμπί πριν ολοκληρωθεί ο χρόνος επαναπλήρωσης. Δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί ο απαιτούμενος όγκος δόσης Bolus της PCA.
- 27) Αφού χρησιμοποιήσετε τη μονάδα PCA, μην τη χρησιμοποιήσετε ξανά έως ότου το φάρμακο γεμίσει τη μονάδα PCA.
- 28) Απορρίψτε τη συσκευή σε εγκεκριμένο δοχείο βιολογικού κινδύνου σύμφωνα με το πρωτόκολλο εγκατάστασης.

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 ζημία από τη χρήση του Surefuser™ +, δεν θα είμαστε υπεύθυνοι για τον τραυματισμό ή τη ζημία εκτός και αν αποδειχθεί καθαρά πως είναι υπαιτιότητα μας.
- 3) Αν κάποιος ασθενής ή άλλο άτομο τραυματισθεί ή κάποιο αντικείμενο πάθει ζημία από την επαναχρησιμοποίηση του Surefuser™ +, δεν θα είμαστε υπεύθυνοι για τραυματισμό ή ζημία οποιασδήποτε φύσης.
- 4) Δεν θα είμαστε υπεύθυνοι για οποιονδήποτε τραυματισμό ή ζημία που προκλήθηκε από τη χρήση του Surefuser™ + μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Σύμβολα σήμανσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Δείτε τις Οδηγίες Χρήσης



Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο



Ημερομηνία λήξης



Αριθμός παρτίδας



Κατασκευαστής



Αριθμός αναφοράς



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή



Να μη χρησιμοποιείται όταν η συσκευασία του είναι κατεστραμμένη



Μη περτεγογνο

Indikationer

Surefuser™ + ska användas vid kontinuerlig infusionsbehandling med läkemedel: postoperativ smärtkontroll, karcinomatös smärtkontroll, kemoterapi vid cancer etc. Alla varianter har den patientkontrollerade PCA-pumpen för smärtlindring. 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.

Funktionsprincip

En gummiballongsreservoar fylls med läkemedel och expanderar. Ballongens kontraktila kraft tvingar ut läkemedlet. Genom att läkemedlet går via höljet (flödeskontroll) som innehåller ett mycket smalt rör kan en specifik flödes hastighet bibehållas. PCA-pumpen innehåller en reservoar. Vid användning i kombination med PCA-pumpen når det läkemedel som flödar ut från ballongen reservoaren i PCA-pumpen. När bolusinfusionsknappen trycks ned flödar läkemedlet ut och reservoaren töms. När reservoaren är helt tom fylls den med läkemedel igen.

Specifikationer PCA-pumpen

- Påfyllningstid: cirka 60 min, 30 min, 15 min
- Bolusvolym 3,0 ml, 2,0 ml

Metod

1) Anvisning för medicinering

1. För information om medicinering 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.1-4 nedan)

1. Alla moment måste utföras under aseptiska förhållanden.
2. Fyll sprutan med läkemedel. Avlägsna alla luftbubblor fullständigt från sprutan.
3. Om en spruta med monterad nål används, ta bort nålen från sprutan.
4. Hylsan (flödeskontrollen) är fabriksinställd på maximal infusionshastighet. Kontrollera att den svarta triangeln (▲) på omkopplaren är rätt inställd. Om inte, använd omkopplargreppet (som sitter på hylsans baksida) till att ställa in ▲-märket på maximal infusionshastighet (se Fig.3). Sätt sedan tillbaka omkopplargreppet på hylsan (flödeskontrollen).
5. Kontrollera att stängbar klämma är stängd på korrekt sätt.
6. 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 sprutcyllindern 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)
7. Ta bort sprutan när ballongreservoaren har fyllts på till korrekt vätskenivå och stäng porten med det bevarade locket.

8. Håll infusions slangfiltret så att patientsidan är uppåt. Öppna stängbar klämma på infusions slangen för att fylla slangen. Efter det att stängbar klämma 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.
9. Om vätskan inte flödar igenom produkten, täpp till hylsan (flödeskontrollen) med fingret för att driva ut luften.
10. Fyllningen är klar när alla luftbubblor har avlägsnats från infusions slangen och vätskan börjar flöda från anslutningen.
11. När fyllningen är klar, stäng infusions slangen med stängbar klämma och byt ut locket mot förseglingslocket.
12. Vid behov, fyll i patientetiketten med informationen som krävs och fäst etiketten på skyddet.
13. Infusionen ska påbörjas så snart som möjligt efter att ballongkroppen har fyllts.

3) Prima PCA-pumpen med läkemedel

1. Stäng slangen med hjälp av den stängbara klämman enligt figuren nedan, och ta därefter av locket på PCA-pumpens primingport. Förbered en 10 ml spruta fylld med läkemedel eller dess spädning, anslut den ordentligt till kopplingen av hontyp på PCA-pumpens primingport och infundera därefter långsamt läkemedlet i slangen med sprutan. (Se Fig.5)
2. Fyll infusions slangen med läkemedel upp till änden, så att det inte finns någon luft kvar i den.
3. Ta bort sprutan från PCA-pumpens primingport och stäng locket på PCA-pumpens primingport ordentligt.
4. Ta bort fliken på knappområdet. (Se Fig.6)
OBS! Användning av produkten med fliken kvar leder till att för mycket läkemedel administreras till ballongen. Om fliken har tagits bort före användning kanske produkten inte är steriliserad på rätt sätt. Sluta i detta fall omedelbart att använda produkten.

4) Administrering av läkemedlet

1. Använd omkopplargreppet till att ställa in ▲-märket på önskad infusionshastighet. Kontrollera att inställningen är korrekt. Om ▲-märket inte står mitt för önskad infusionshastighet avstannar flödet.
2. Kontrollera att det inte finns några luftbubblor i infusions slangen och fäst sedan anslutningen vid patientslangen.
3. 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.
4. Öppna stängbar klämma och påbörja läkemedelsinfusionen.
5. Skalan på ballongkroppen ger bara en indikering om nivån inne i ballongen.

5) Ändra infusionshastighet (Se Fig.3)

1. Stäng stängbar klämma.
2. Tag bort hylsan (flödeskontrollen) som är fäst på patientens hud.
3. Använd omkopplargreppet till att ställa in önskad infusionshastighet.
4. Försätt med steg 3 4) under Administrering av läkemedlet.

6) Använda PCA-pumpen för bolusinfusion

1. Tryck ned knappen med konstant kraft tills den är helt nedtryckt. (Se Fig.7)
OBS! Om du trycker ned knappen men släpper den innan den är helt nedtryckt minskar det infusionsmängden.
2. Kontrollera att ingenting förhindrar att knappen återgår till sitt ursprungsläge under påfyllningstiden.
OBS! Om PCA-pumpen används innan påfyllningen är avslutad minskar detta infusionsmängden.
3. Följ anvisningarna i "Använda PCA-pumpen för bolusinfusion" vid nästa användning av PCA-pumpen.

Fig.1 Struktur

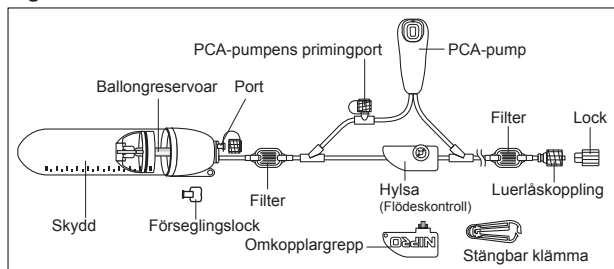


Fig.2 Prima Surefuser™ + med läkemedel

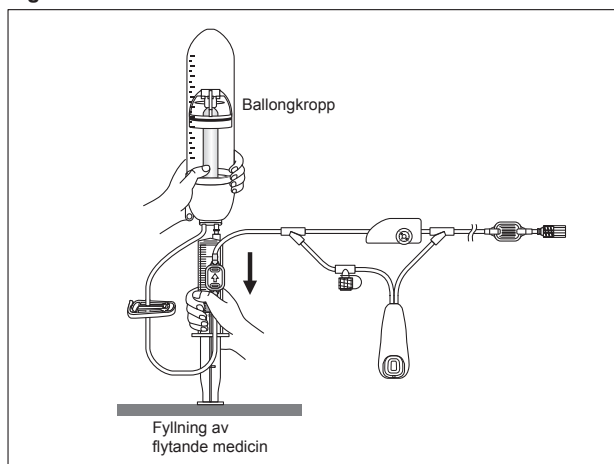


Fig.3 Montering av omkopplargreppet

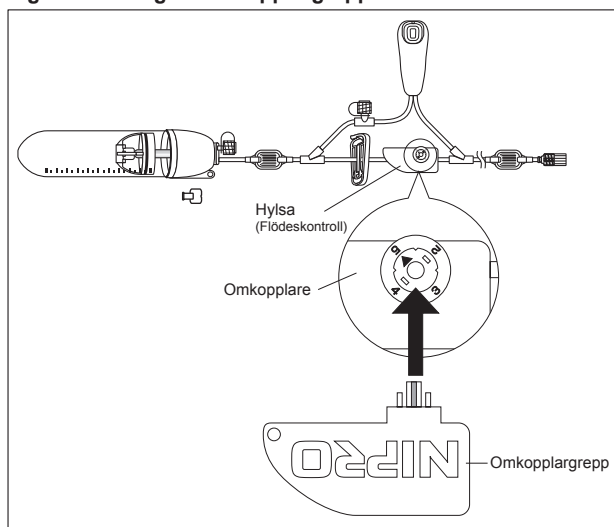


Fig.4 Infusionsslangfilter

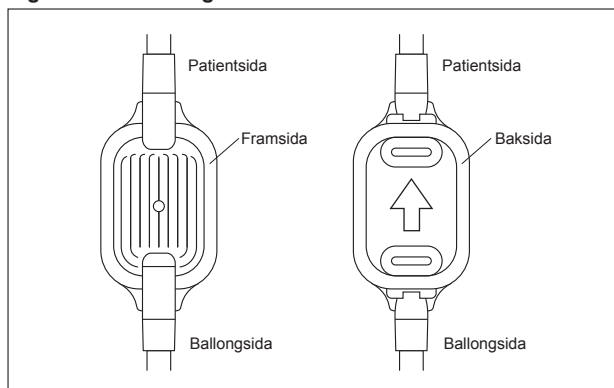


Fig.5 Prima PCA-pumpen med läkemedel

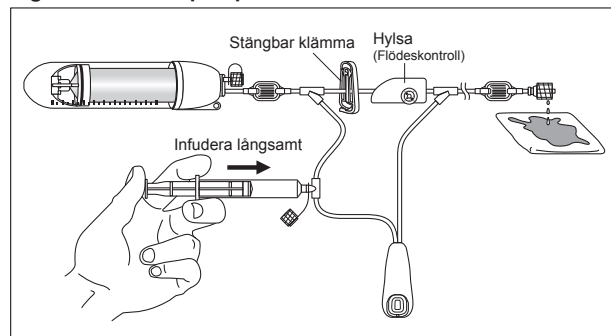


Fig.6 PCA-pump

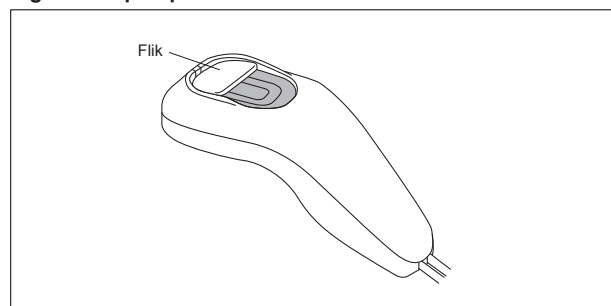
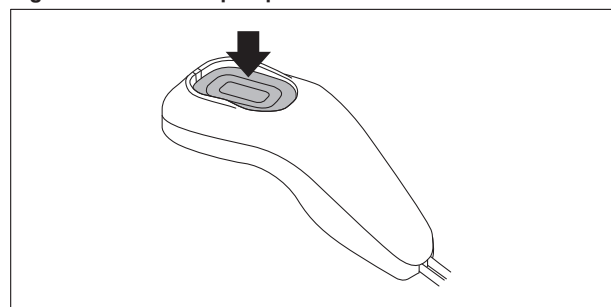


Fig.7 Använda PCA-pumpen för bolusinfusion



* 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 stängbar klämma 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 (flödeskontrollen) vid en temperatur av 32°C (hudtemperatur). För att bibehålla en jämn viskositet av läkemedlet, ska hylsan (flödeskontrollen) fästas ordentligt på patientens hud med hjälp av häftplåster etc. Precisionen på infusionshastigheten är ±15 %.
- 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) Vid fyllning ska flödesregulatorn vara inställd på maximal infusionshastighet. Om Surefuser™+ fylls vid annan infusionshastighet än den maximala kan det resultera i att den inte fylls helt.
- 13) Infusionshastigheten får endast ändras av läkare eller annan utbildad personal. Omkopplargreppet får endast handhas av dessa personer. Kontrollera att ▲-märket står mitt för önskad infusionshastighet.
- 14) Kontrollera att infusionsslangen ligger mitt i stängbar klämma innan stängbar klämma stängs. Om stängbar klämma inte klämmer av infusionsslangen på rätt sätt, stoppas inte läkemedelsflödet.
- 15) 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™ +.
- 16) Använd inte läkemedel som innehåller alkohol på filtret vid desinficering. Detta skulle kunna skada dess hydrofobiska egenskaper och leda till läckage.
- 17) 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.
- 18) Användning av fetthaltiga emulsionsläkemedel kan leda till att filtret i infusionsslangen täpps igen; dessa läkemedel ska därför undvikas.
- 19) För instruktioner om läkemedlets användning och mängd hänvisas till läkemedelstillverkarens bifogade produktinformation.
- 20) 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.
- 21) Använd aldrig produkten om förpackningen är skadad eller om skador på produkten eller något annat onormalt skulle upptäckas.
- 22) 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.)

- 23) Förvara produkten på en sval, torr plats, på avstånd från direkt solljus och hög fuktighet.
- 24) Välj administreringsvolym och flödeshastighet för det läkemedel som används enligt specifikationerna för läkemedlet.
- 25) Vid fyllning av PCA-pumpen återgår knappen långsamt till sitt ursprungsläge. Kontrollera att ingen hindrar knappen när detta sker. Om återgången till ursprungsläget förhindras kanske inte PCA-pumpen fylls med läkemedel.
- 26) Tryck inte på knappen förrän fyllningstiden är avslutad. Önskad PCA bolusvolym uppnås inte.
- 27) Efter användning av PCA-pumpen ska den inte användas igen förrän läkemedel är påfyllt i PCA-pumpen.
- 28) Undanskaffa anordningen i en godkänd behållare mot biologisk fara enligt anläggningens regler.

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 åverkan av något slag.
- 4) Vi ansvarar inte för någon som helst skada eller åverkan som orsakas genom användning av Surefuser™+ efter sista förbrukningsdagen som står på förpackningen.

Symboler använda för märkning



Får ej återanvändas



Se bruksanvisningen



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



Pyrogenfri

Indikationer

Surefuser™ + skal bruges til kontinuerlig lægemiddelinfusionsterapi: postoperativ smertekontrol, carcinomatøs smertekontrol, kemoterapi mod cancer, etc. Alle varianter har det patient-kontrollerede smertestillende (PCA) indførsel. Følg lægens anvisninger.

Kontraindikationer

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

Driftsprincip

En ballonbeholder af gummi fyldes og udvides med lægemiddel. Ballonens sammentrækningskraft tvinger lægemidlet ud. Der kan opretholdes en specifik flowhastighed ved at føre lægemidlet gennem kammeret (flowkontrol) med det meget smalle rør. PCA-enheden indeholder en beholder. Ved brug sammen med PCA-enheden vil lægemidlet, som flyder ud af ballonbeholderen flyde ind i beholderen i PCA-enheden. Når bolusinfusionsknappen trykkes ned, flyder medicinen ud, og beholderen tømmes. Når alt lægemidlet er flydt ud, fyldes beholderen med lægemidlet igen.

Specifikationer for PCA

- Genopfyldningstid: ca. 60 min., 30 min., 15 min.
- Bolusvolumen: 3,0 ml, 2,0 ml

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.
- 3) Klargøring af Surefuser™ + med lægemiddel (se Fig. 1-4 nedenfor)
 1. Alle handlingerne skal udføres under sterile forhold.
 2. Fyld sprøjten med medicin. Fjern alle luftbobler fra sprøjten.
 3. Hvis der anvendes en sprøjte med påsat nål, skal nålen tages af sprøjten.
 4. Kammeret (flowkontrol) er indstillet på maksimal infusionshastighed, når produktet sendes fra fabrikken. Kontroller at det sorte trekantede mærke (▲-mærke) på afbryderen er placeret korrekt. Hvis den ikke er indstillet korrekt, brug reguleringshåndtaget (tilsluttet på bagsiden af kammeret) til at indstille ▲-mærket til den maksimale infusionshastighed (se Fig. 3). Bagefter sættes reguleringshåndtaget fast på kassetten igen (flowkontrol).
 5. Kontrollér, at klemme, der kan lukkes korrekt.
 6. 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).
 7. Når ballonreservoiret er fyldt med den korrekte væskevolumen, skal sprøjten fjernes, og åbningen lukkes til igen med hættten fra før.

8. Hold infusionsslængens filter således, at patientsiden er øverst. Åbn klemme, der kan lukkes på infusionsslängen for at klargøre infusionsslängen. Efter klemme, der kan lukkes 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.
9. Hvis væsken ikke flyder igennem produktet, kan der bankes på kammeret (flowkontrol) med en finger for at presse luften ud.
10. Klargøringen er fuldført, når alle luftboblerne er fjernet fra infusionsslängen, og når væsken begynder at strømme fra tilslutningen.
11. Når klargøringen er fuldført, lukkes infusionsslängen med klemme, der kan lukkes, og hættten skiftes ud med lukkehættten.
12. Udfyld evt. patientens mærkeseddel med den påkrævede information, og sæt mærkaten på beskyttelsesbeholderen.
13. Infusionen bør startes så hurtigt som muligt, efter ballonlegemet er blevet klargjort.
- 3) Priming af PCA-enheden med lægemiddel
 1. Luk slangen med den lukbare klemme, som vist på nedenstående figur, og tag dernæst PCA-primingportens hætte af. Klargør en 10 ml sprøjte fyldt med lægemiddel eller en fortynding, fastgør den forsvarligt på hun-stikket på PCA-primingporten, og infunder dernæst langsomt lægemidlet ind i slangen med sprøjten. (Se Fig. 5)
 2. Fyld infusionsslängen helt op med lægemidlet, så der ikke længere er luft i slangen.
 3. Tag sprøjten af PCA-primingporten og luk dernæst forsvarligt hættten på PCA-primingporten.
 4. Tag fligen af knapområdet. (Se Fig. 6)

BEMÆRK: Hvis produktet anvendes, mens fligen stadig sidder på, vil der indgives for meget lægemiddel i ballonen. Hvis fligen fjernes før anvendelse, er produktet muligvis ikke blevet steriliseret korrekt. Hvis det er tilfældet, skal anvendelsen af produktet straks ophøre.
- 4) Administration af præparatet
 1. Benyt reguleringshåndtaget, til at sætte ▲-mærket på den ønskede infusionshastighed. Sørg for, at dette gøres korrekt. Gennemstrømningen vil standse, hvis ▲-mærket står imellem to hastigheder.
 2. Kontrollér, at der ikke er nogen luftbobler i infusionsslängen, og tilslut derefter studsen til patientens infusionsslänge.
 3. 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.
 4. Åbn klemme, der kan lukkes, og start infusionen af præparatet.
 5. Skalaen på ballonlegemet er kun en omtrentlig angivelse af ballonens indhold.
- 5) Ændring af infusionshastigheden (se Fig. 3)
 1. Luk klemme, der kan lukkes.
 2. Fjern kammeret (flowkontrol), der er fastgjort til patientens hud.
 3. Benyt reguleringshåndtaget til at ændre infusionshastigheden til den ønskede størrelse.
 4. Fortsæt med trin 3 fra 4) Administration af præparatet.
- 6) Betjening af PCA-enheden til bolusinfusion
 1. Tryk på knappen med et konstant tryk, indtil den er trykket helt ned. (Se Fig. 7)

BEMÆRK: Hvis du trykker på knappen, men giver slip igen, før den er helt trykket ned, vil du reducere infusionsmængden.
 2. Bekræft, at intet forhindrer, at knappen vender tilbage til sin oprindelige tilstand, mens genopfyldningen foregår.

BEMÆRK: Hvis du betjener PCA-enheden, før genopfyldningen er færdig, vil du reducere infusionsmængden.
 3. Næste gang du betjener PCA-enheden, følges proceduren i "Betjening af PCA-enheden til bolusinfusion".

Fig.1 Struktur

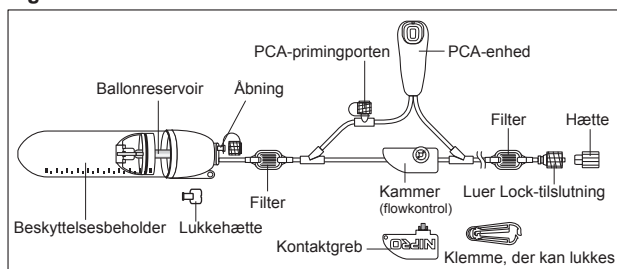


Fig. 2 Priming af Surefuser™ + med lægemiddel

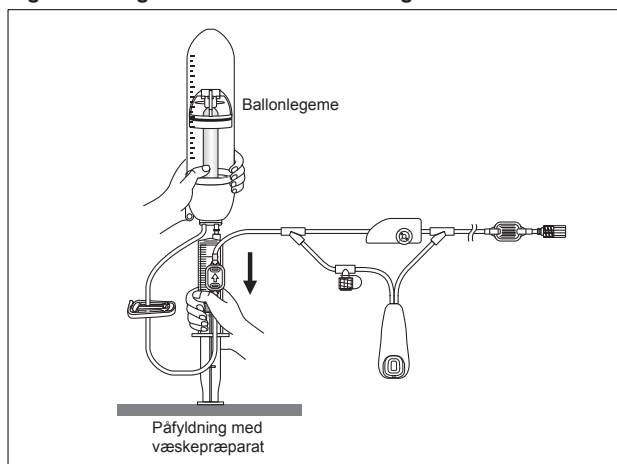


Fig.3 Anbringelse af kontaktdelen på kappen og kontaktgrebet

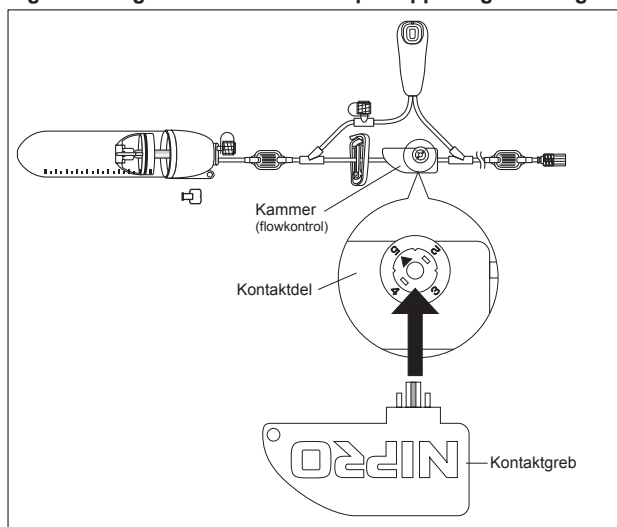


Fig.4 Infusionsslangefilter

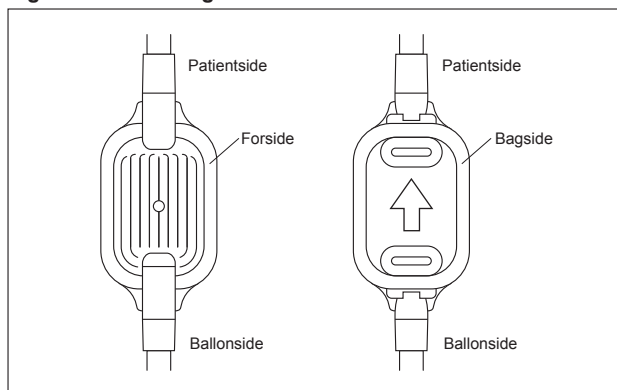


Fig. 5 Priming af PCA-enheden med lægemiddel

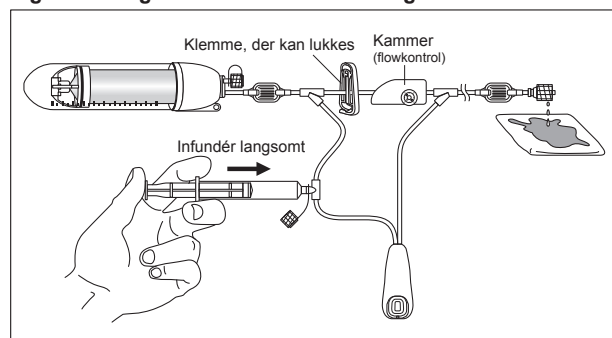


Fig. 6 PCA-enhed

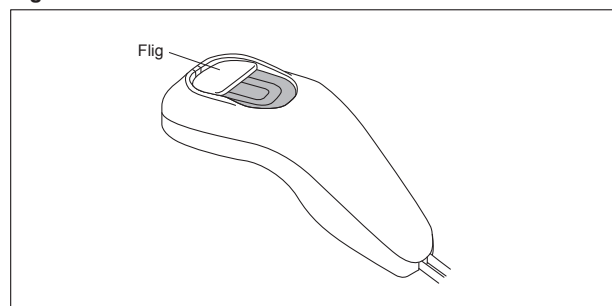
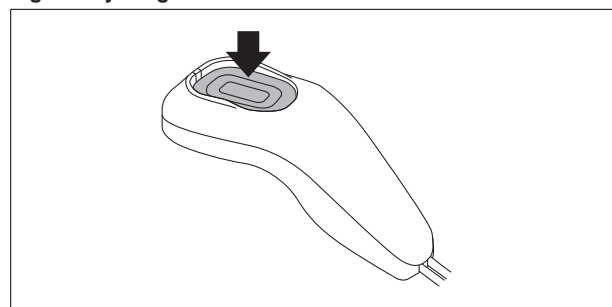


Fig. 7 Betjening af PCA-enhed til bolusinfusion



* 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 klemme, der kan lukkes 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 (flowkontrol) være fastgjort ordentligt til patientens hud med selvklæbende tape etc. Infusionshastighedens nøjagtighed er $\pm 15\%$.
- 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) Klargøring skal ske ved den maksimale infusionshastighed. Klargøring ved en hvilken som helst anden hastighed end den maksimale infusionshastighed kan resultere i ufuldstændig klargøring.
- 13) Enhver ændring af infusionshastigheden skal foretages af en læge eller af kvalificeret personale. Reguleringshåndtaget bør kun betros sådanne personer. Sørg for, at ▲-mærket står på den ønskede infusionshastighed.
- 14) Inden klemme, der kan lukkes lukkes, skal det kontrolleres, at infusionsslangen sidder i midten af klemme, der kan lukkes. Hvis klemme, der kan lukkes ikke sidder rigtigt omkring infusionsslangen, vil tilførslen af medicin ikke blive standset.
- 15) 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™ +.
- 16) Filtret må ikke desinficeres med præparater, som indeholder alkohol. Det kan skade dets hydrofobiske egenskaber og medføre lækage.
- 17) 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.
- 18) Anvendelse af præparater med fedtemulsion kan forårsage, at filtret i infusionsslangen stoppes, hvorfor anvendelsen af sådanne præparater skal undgås.
- 19) Indhent oplysninger om præparatets anvendelse og mængde i den farmaceutiske producents indlægsseddel.
- 20) Hvis der skulle opstå unormale forhold under brug, som f.eks. brist af ballonreservoiret, udløb af præparatet i beskyttelsesbeholderen, etc., skal anvendelsen omgående afbrydes.
- 21) Anvend aldrig et produkt, hvis indpakningen er beskadiget, eller hvis der bemærkes nogen skader eller uregelmæssigheder på produktet.

- 22) Visse produkter/præparater kan forårsage, at forbindelsesdelen bliver løsere og går i stykket (f.eks. kan brug af sprit på forbindelsesdelene forårsage revner).
- 23) Opbevar produktet et koldt, tørt sted uden direkte sollys og stor luftfugtighed.
- 24) Vælg den indgivelsesvolumen og den flowhastighed til det anvendte lægemiddel, som er angivet for dette.
- 25) Under opfyldning af PCA-enheden, vender knappen gradvist tilbage til dens oprindelige position. Derfor skal det sikres, at der ikke er noget, der obstruerer knappen under processen. Hvis knappen ikke kan vende tilbage til sin oprindelige tilstand, fyldes PCA-enheden måske ikke helt med lægemiddel.
- 26) Du må ikke trykke på knappen før, at genopfyldningsperioden er færdig. Den påkrævede PCA-bolusvolumen kan ikke opnås.
- 27) Når du har betjent PCA-enheden, må den ikke betjenes igen, før PCA-enheden er fyldt med lægemiddel.
- 28) Bortskaf enheden i en godkendt beholder til biologisk farligt affald i henhold til hospitalisprotokollen.

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
	Se brugsanvisningen
	Steriliseret vha. etylenoxid
	Udløbsdato
	Partinummer
	Fabrikant
	Referencenummer
	Autoriseret repræsentant i EU
	Skrøbelig, håndter med forsigtighed
	Ma ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget
	Pyrogenfri

Indikasjoner

Surefuser™ + er beregnet til bruk ved kontinuerlig infusionsbehandling med medisiner/infusjonsvæske: postoperativ smertekontroll, smertekontroll ved kreftbehandling, cellegiftbehandling ved kreft, osv. Alle versjonene har pasientkontrollert infusjonseenhet for smertestillende (PCA). 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.

Driftsprinsipp

En gummiballongbeholder fylles og utvides med legemidler. Kontraktkraften til ballongen driver ut legemidlet. Ved å kjøre legemidlet gjennom dekselet (flowkontrollen) som inneholder et svært smalt rør, kan en spesifikk flowhastighet opprettholdes. PCA-enheten inneholder en beholder. Når den brukes sammen med PCA-enheten, går legemidlet som strømmer ut av ballongbeholderen inn i beholderen til PCA-enheten. Når bolusinfusjonsknappen trykkes, vil legemidlet strømme ut, og beholderen vil tømmes. Etter at legemidlet har strømmet helt ut, fylles beholderen med legemiddel igjen.

PCA-spesifikasjoner

- Påfyllingstid: omtrent 60 min, 30 min, 15 min
- Bolusvolum: 3,0 ml, 2,0 ml

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. 1-4 under)

1. All bruk må utføres under sterile forhold.
2. Fyll sprøyten med legemiddel. Tøm sprøyten helt for alle luftbobler.
3. Hvis det benyttes en sprøyte med påfestet spiss, må spissen tas av sprøyten.
4. Hylsen (hastighetskontroll) er satt til maksimal infusjonshastighet når produktet sendes fra fabrikken. Sjekk posisjonen på det sorte trekantmerket (▲-merket) på bryteren. Dersom den ikke er riktig innstilt, bruk bryterhendelen (festet til baksiden av hylsen) for å rette inn ▲-merket til maskimal infusjonstakt/ flow (se Fig. 3). Etterpå må man igjen feste vekslebryteren til hylsen (hastighetskontroll).
5. Kontroller at det lukkes skikkelig med en lukkbar klemme.
6. 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 tak. Ved å presse sprøytesylinderen 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)
7. Når ballongreservoaret er fylt med riktig væskevolum, kopler man fra sprøyten og lukker porten med hetten man tok vare på.

8. Hold infusjonsslangefilteret slik at pasientsiden er øverst. Åpne lukkbar klemme på infusjonsslangen for å klargjøre infusjonsslangen. Etter at man har åpnet lukkbar klemme, 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.
9. Dersom væske ikke strømmer gjennom produktet, må man lukke hylsen (hastighetskontroll) med en finger for å slippe ut luften.
10. Når luftboblene er sluppet ut fra infusjonsslangen og væsken strømmer fra koplingen er fyllingen ferdig.
11. Når forberedelsen er ferdig må man lukke infusjonsslangen med lukkbar klemme og bytte ut hetten med stengeproppen.
12. Om nødvendig fyller man ut et pasientark med all nødvendig informasjon, og fester dette på beskyttelsen.
13. Infusjonen bør starte så raskt som mulig etter at ballongen er blitt klargjort.

3) Fyll PCA-enhet med medisin

1. Steng slangen ved bruk av den lukkbare klemmen som vist i figuren nedenfor, og fjern deretter PCA-påfyllingsporthetten. Klargjør en 10 ml sprøyte med medisin eller fortykning, koble den til hunnkontakten på PCA-påfyllingsporten, og infuser deretter medisinen sakte inn i slangen ved hjelp av sprøyten. (Se Fig. 5)
2. Fyll infusjonsslangen med medisin opp til enden slik at det ikke er noe luft igjen i den.
3. Fjern sprøyten fra PCA-påfyllingsporten og lukk deretter hetten til PCA-påfyllingsporten godt.
4. Ta bort fliken på knappområdet. (Se Fig. 6)

MERK: Bruk av produktet mens fliken fremdeles er festet vil administrere for mye medisin i ballongen. Hvis fliken er fjernet før bruk, er det mulig at produktet ikke er godt sterilisert. Stans bruken av produktet umiddelbart hvis dette er tilfellet.

4) Injisering av medisin

1. Bruk bryterhendelen til å justere ▲-merket til ønsket infusjonshastighet. Pass på at dette utføres riktig. Legemiddelstrømmen stanser hvis ▲-merket står midt mellom to innstillinger.
2. Kontroller at det ikke er noen luftbobler i infusjonsslangen og fest så koplingsstykket til pasientens slange.
3. 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.
4. Åpne lukkbar klemme og begynn infusjonen av legemiddel.
5. Måleskalaen på ballongen er kun en indikasjon på volumet i ballongen.

5) Endre infusjonshastigheten (se Fig. 3)

1. Lukk lukkbar klemme.
2. Fjern hylsen (hastighetskontroll) som er festet til pasientens hud.
3. Bruk bryterhendelen til å endre infusjonshastigheten til ønsket hastighet.
4. Gå videre fra trinn 3 under 4) Administrering av medisinen/infusjonen.

6) Betjening av PCA-enhet for bolusinfusjon

1. Trykk på knappen med konstant kraft til den er helt nedtrykket. (Se Fig. 7)
MERK: Ved å trykke på knappen men deretter slippe den opp før den er helt nedtrykt vil infusjonsmengden reduseres.
2. Påse at ingenting hindrer retur av knappen til utgangsstillingen i løpet av påfyllingstiden.
MERK: Betjening av PCA-enheten før påfyllingstiden har gått ut vil redusere infusjonsmengden.
3. For den neste PCA-operasjonen, følg prosedyren i Betjening av PCA-enhet for bolusinfusjon.

Fig. 1 Oppbygning

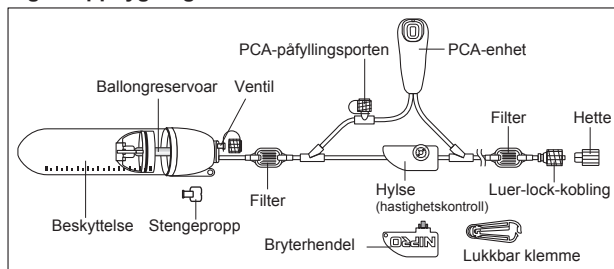


Fig. 2 Fylle Surefuser™ + med medisin

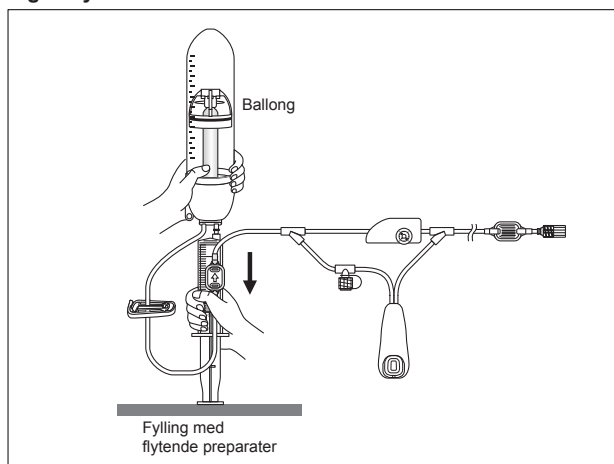


Fig. 3 Kople til bryterdelen på hylsen og bryterhendelen

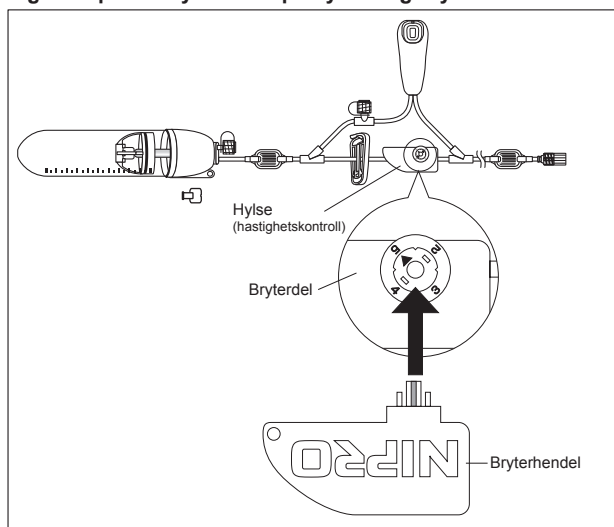


Fig. 4 Infusjonsslangefilter

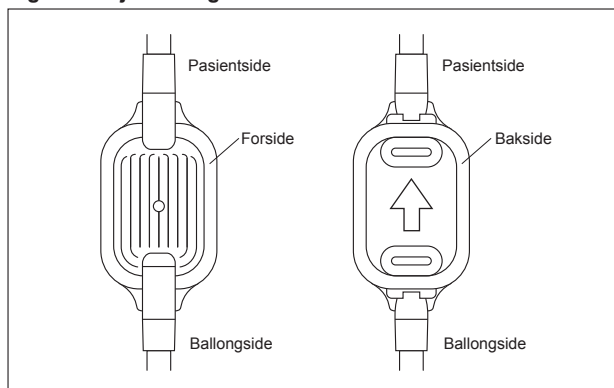


Fig. 5 Fylle PCA-enhet med medisin

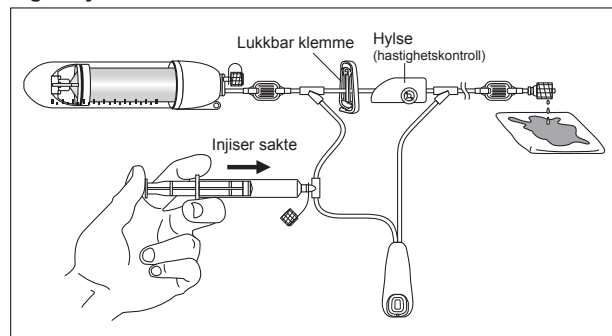


Fig. 6 PCA-enhet

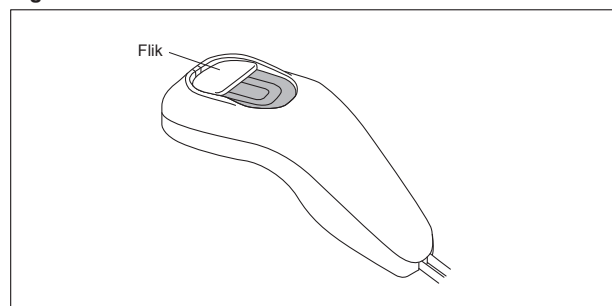
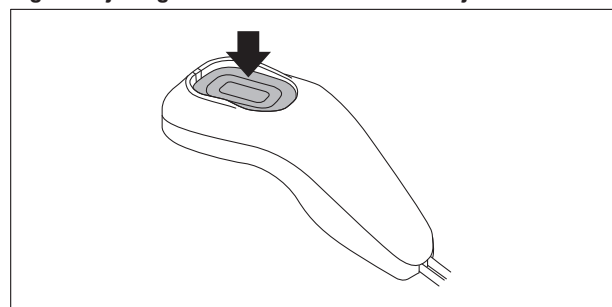


Fig. 7 Betjening av PCA-enhet for bolusinfusjon



* 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 lukkbar klemme 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 arteriestrykk. 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 (hastighetskontroll) festes godt til pasientens hud med selvklebende tape e.l. Infusjonshastighetens nøyaktighet er ±15 %.
- 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) Fyllingen bør utføres ved maksimal infusjonshastighet. Fylling ved andre hastigheter kan føre til at resultatet blir ufullstendig.
- 13) Kun lege eller kvalifisert personale må endre infusjonshastigheten. Hendelen bør kun overlates til slike personer. Pass på at ▲-merket er stilt riktig til ønsket infusjonshastighet.
- 14) Før man lukker lukkbar klemme, må man sjekke at infusjonsslangen befinner seg midt i lukkbar klemme. Dersom lukkbar klemme ikke klemmer til infusjonsslangen ordentlig, vil ikke medikamentstrømmen kunne stanse.
- 15) Oljebaserte medisiner, for eksempel jodert etylestere av fettsyre som er utvunnet av valmueolje osv., og etoposide medisiner kan få ballongen til å revne og bør ikke brukes med Surefuser™ +.
- 16) Ikke bruk alkoholholdige preparater på filteret for desinfeksjon. Dette kan ødelegge de hydrofobiske egenskapene og føre til lekkasje.
- 17) 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.
- 18) Bruk av fettemulsjoner kan stoppe til infusjonsslangens filter, og bruken av slike medisiner bør derfor unngås.
- 19) Se legemiddelprodusentens pakningsvedlegg for instruksjoner om bruk av medisiner og mengde.
- 20) Hvis man legger merke til eventuelle unormale tilstander, slik som at ballongen revner; medisineren lekker inn i beskyttelsen, osv., skal bruken avbrytes umiddelbart.
- 21) Bruk aldri et produkt hvis pakningen er skadet eller hvis produktet er skadet eller man legger merke til andre uregelmessigheter.
- 22) 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).

- 23) Lagre produktet på et kjølig, tørt sted, borte fra direkte sollys og sterk fuktighet.
- 24) Velg administrasjonsvolumet og flowhastigheten til den aktuelle medisinen som angitt for medisinen.
- 25) Under påfylling av PCA-enheten går knappen gradvis tilbake til utgangsstillingen, pass derfor på å ikke blokkere knappen når dette skjer. Hvis knappen hindres i å gå tilbake til utgangsstillingen, er det mulig at medisinen ikke fyller PCA-enheten.
- 26) Ikke trykk på knappen før påfyllingstiden har gått. Det nødvendige PCA-bolusvolumet kan ikke oppnås.
- 27) Etter at PCA-enheten er betjent, ikke betjen den igjen før den er fylt opp med medisin.
- 28) Kast enheten i en godkjent beholder for biologisk, smittefarlig avfall, i samsvar med institusjonens protokoller.

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
	Se bruksinstruksen
	Sterilisert ved hjelp av etylenoksid
	Utløpsdato
	Partinummer
	Produsent
	Referansenummer
	Autorisert representant i EU
	Kan knuses: må behandles varsomt
	Ma ikke brukes hvis pakning er skadet
	Ikke pyrogenisk

Käyttöaiheet

Kertakäyttöistä Surefuser™ + -infuusiopumppua käytetään jatkuvaan lääkeinfuusion: post-operatiivisen kivun hallinnassa, syöpäkivun hoidossa, syövän kemoterapiassa jne. Kaikissa malleissa on potilaan säätelemänä kipupumppuna toimiva infuusiolaite (PCA-yksikkö). Noudata terveydenhuollon ammattihenkilöiden antamia ohjeita.

Vasta-aiheet

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

Toimintaperiaate

Kuminen pallosäiliö täyttyy ja laajenee lääkkeestä. Pallon supistusvoima pakottaa lääkkeen ulos. Tietty virtausnopeus voidaan säilyttää ajamalla lääke hyvin kapean putken sisältävän kammion (virtauksen hallinta) läpi. PCA-yksikköön kuuluu säiliö. Käytettäessä yhdessä PCA-yksikön kanssa pallosäiliöstä ulos virtaava lääke pääsee PCA-yksikössä olevaan säiliöön. Kun bolusinfuusiopainiketta painetaan, lääke virtaa ulos ja säiliö tyhjenee. Kun lääke on virrannut kokonaan ulos, säiliö täyttyy uudelleen lääkkeestä.

PCA-yksikön spesifikaatiot

- Uudelleentäyttöaika: n. 60 min, 30 min, 15 min
- Bolustilavuus: 3,0 ml, 2,0 ml

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 1-4)

1. Kaikki toiminnot täytyy suorittaa aseptisesti.
2. Täytä injektioruisku lääkkeellä. Poista kaikki ilmakuplat injektioruiskusta.
3. Jos käytetään injektioruiskua, jossa on oma neula, irrota neula injektioruiskusta.
4. Virtauksen nopeuden säätöyksikkö on asetettu tehtaalla maksimi infuusionopeudelle. Tarkista mustan kolmion (▲-merkki) paikka kytkinosaassa. Jos ▲-merkki ei ole asetettu maksimi infuusionopeudelle (ks. Kuva 3), säädä se oikein kytkinavaimella (yksikön taustassa). Kiinnitä kytkinavain tämän jälkeen takaisin koteloon (virtaussäätö).
5. Tarkista, että suljettava puristin on suljettu oikein.
6. Irrota portin korkki ja säilytä se myöhempää 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 täytettäessä. Varmista, ettei ruisku irtoa portista täyttämisen aikana. (Ks. Kuva 2)
7. Kun pallosäiliö on täytetty oikealla nestemäärällä, irrota injektioruisku ja sulje portti talteen otetulla korkilla.

8. Pidä infuusioletkun suodatinta niin, että potilaan puoli on ylhäällä. Täytä infuusioletku avaamalla infuusioletkun suljettava puristin. Kun suljettava puristin on avattu, neste virtaa automaattisesti letkun kautta. Ei ole välttämätöntä poistaa kaikkea ilmaa suodattimen takasivulta, koska takasivulla oleva ilma ei voi virrata potilaan puolelle.

9. Jos neste ei virtaa, napauta säätöyksikköä sormella ilman poistamiseksi.

10. Säiliö on täytynyt, kun kaikki ilmakuplat ovat poistuneet infuusioletkusta ja lääke alkaa virrata yhdistäjästä.

11. Kun laite on täytetty, sulje infuusioletku suljettava puristin ja vaihda korkin tilalle suojakorkki.

12. Täytä tarvittaessa lääkelisäystarra tarvittavilla tiedoilla ja kiinnitä etiketti suojakoteloon.

13. Infuusio tulisi aloittaa mahdollisimman pian pallon täyttämisen jälkeen.

3) PCA-yksikön esitäyttäminen lääkkeellä

1. Sulje letku suljettavalla puristimella alla olevassa kuvassa näytetyllä tavalla ja irrota sen jälkeen PCA-yksikön esitäyttöportin suljin. Valmistele 10 ml:n ruisku, joka on täynnä lääkettä tai laimennettua lääkettä, kytke se tiukasti PCA-yksikön esitäyttöportin naarasliittimeen ja infusoi sen jälkeen lääke hitaasti letkuun ruiskulla. (Ks. Kuva 5)

2. Täytä infuusioletku lääkkeellä loppuun asti siten, ettei siihen jää ilmaa.

3. Irrota ruisku PCA-yksikön esitäyttöportista ja sulje sen jälkeen tiukasti PCA-yksikön esitäyttöportin suljin.

4. Irrota painikealueen läppä. (Ks. Kuva 6)

HUOMAUTUS: Tuotteen käyttäminen siten, että läppä on edelleen paikallaan, aiheuttaa liiallisen lääkkeenannon pallon sisällä. Jos läppä irrotetaan ennen käyttöä, tuote ei välttämättä ole kunnolla steriloitu. Näissä tapauksissa keskeytä välittömästi tuotteen käyttö.

4) Lääkkeen antonopeuden säätö

1. Käytä kytkinavainta ▲-merkin kääntämiseen haluttuun infuusionopeuteen. Varmista, että tämä on tehty asianmukaisesti. Lääkkeen virtaus pysähtyy, jos ▲-merkki on väliasennossa.

2. Varmista, että infuusioletkussa ei ole ilmakuplia ja kiinnitä liitin sitten potilaan letkuun.

3. Käytä teippiä tms. kotelon (virtaussäätö) kiinnittämiseksi hyvin potilaan ihoon.

HUOMAUTUS: Jos koteloa (virtaussäätö) ei ole kiinnitetty hyvin potilaan ihoon, lääkkeen virtausnopeus saattaa vaihdella halutusta.

4. Avaa suljettava puristin ja käynnistä lääkeinfuusio.

5. Pallosäiliössä oleva asteikko on ainoastaan suuntaa antava viite säiliön tilavuudesta.

5) Infuusionopeuden muuttaminen (ks. Kuva 3)

1. Sulje suljettava puristin.
2. Irrota säätöyksikkö, joka on kiinnitetty potilaan ihoon.
3. Käytä kytkinavainta infuusionopeuden muuttamiseksi haluttuun arvoon.
4. Jatka vaiheella 3 kohdasta 4) Lääkkeen antonopeuden säätö.

6) PCA-yksikön käyttö bolusinfuusiota varten

1. Paina painiketta tasaisella voimalla, kunnes se on täysin pohjassa. (Ks. Kuva 7)

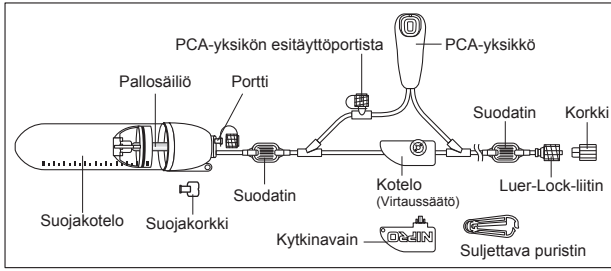
HUOMAUTUS: Infuusion määrä vähenee, jos painiketta painetaan siten, että se vapautetaan ennen kuin se on painettu täysin pohjaan.

2. Varmista, että mikään ei estä painikkeen palautumista alkuperäiseen tilaan uudelleentäytön ajaksi.

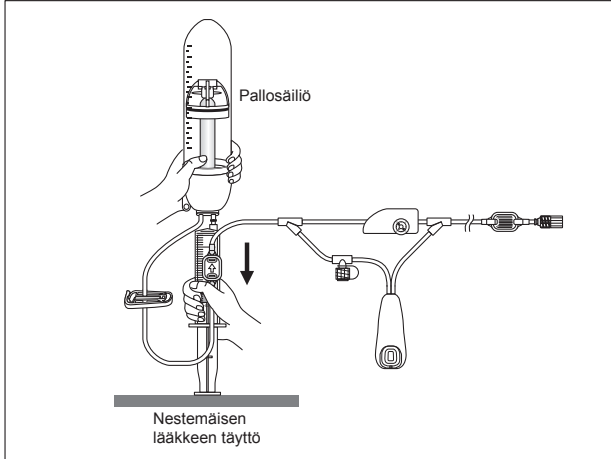
HUOMAUTUS: Infuusion määrä vähenee, jos PCA-yksikköä käytetään ennen kuin uudelleentäytön aika on kulunut umpeen.

3. Noudata "PCA-yksikön käyttö bolusinfuusiota varten" -kohdan menettelyä käyttäessäsi PCA-yksikköä seuraavan kerran.

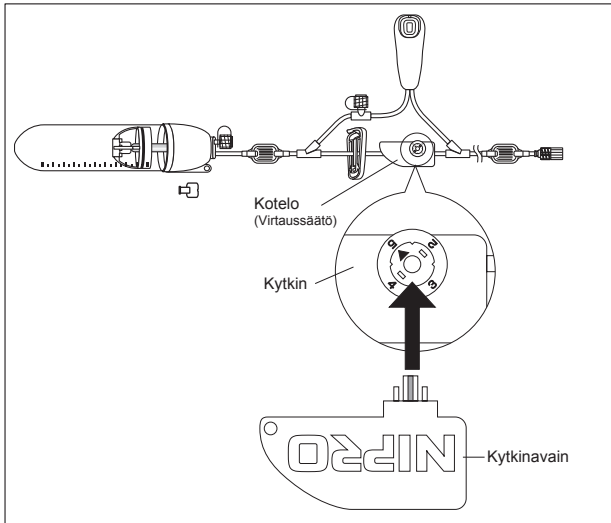
Kuva 1 Rakenne



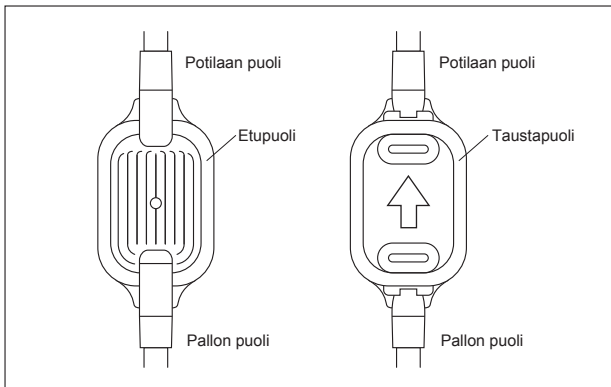
Kuva 2 Surefuser™ + -laitteen esitäyttäminen lääkkeellä



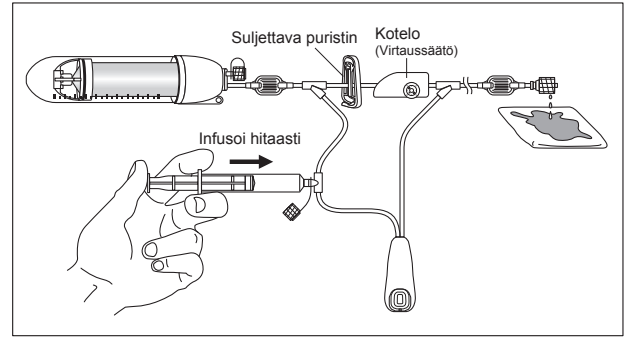
Kuva 3 Virtausnopeuden säätöyksikkö ja kytkinavain



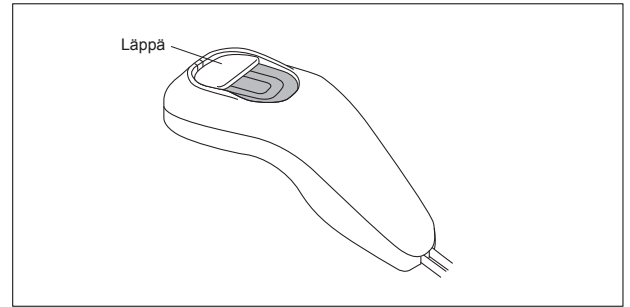
Kuva 4 Infuusioletkun suodatin



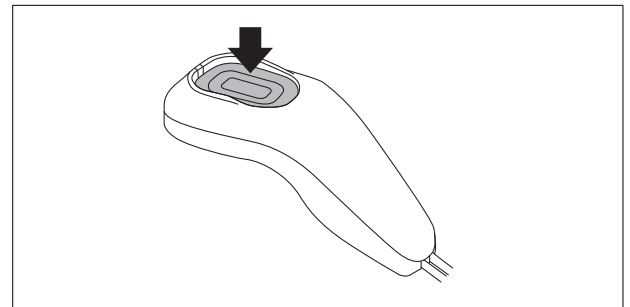
Kuva 5 PCA-yksikön esitäyttäminen lääkkeellä



Kuva 6 PCA-yksikkö



Kuva 7 PCA-yksikön käyttö bolusinfuusiota varten



* Huomaa, että osien muoto saattaa muuttua.

Varoitus

- 1) 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.
- 2) Älä koskaan täytä pallosäiliöön määritettyä nestemäärää enemmän; muussa tapauksessa säiliö voi revetä.
- 3) Pidä Surefuser™ + pystyasennossa molemmilla käsillä ja täytä hitaasti.
- 4) Älä vedä infuusioletkua liikaa, koska se aiheuttaa vuodon tai infuusioletku voi irrota.
- 5) Pallosäiliön ja suodattimen välissä oleva ilma erottuu suodattimessa.
- 6) Jos infuusioletkussa on ilmaa, neste ei mahdollisesti virtaa, kun suljettava puristin vapautetaan.
- 7) Varmista, ettei infuusioletkussa ole mutkia, kierteitä tai kytkettyä katetria. Mutkat ja kierteet voivat aiheuttaa vaihteluja infuusionopeuteen.
- 8) Kun pallosäiliö on täytetty nesteellä, käytä välittömästi.
- 9) Infuusionopeus vaihtelee lääkkeen viskositeetin ja tiheyden, lämpötilan ja valtimopaineen mukaan. Pidä mielessä nämä tekijät Surefuser™ + -infuusio pumpun käyttäessäsi.

- 10) Surefuser™ + -infuusiopumpun infuusionopeus perustuu fysiologisen suolaliuoksen käyttöön kotelossa (virtaussäätö) 32 °C:n lämpötilassa (ihon lämpötila). Vakioidun lääkeviskositeetin ylläpitämiseksi kotelo (virtaussäätö) on liitettävä turvallisesti potilaan ihoon käyttäen teippiä tms. Infuusionopeuden tarkkuus on $\pm 15\%$.
- 11) Surefuser™ + -infuusiopumpun määritelty täyttöaika perustuu fysiologisen suolaliuoksen käyttöön normaalissa lämpötilassa. Lisää täyttöaikaa tarvitaan käytettäessä korkeaviskositeettisia lääkkeitä tai käytettäessä Surefuser™ + -infuusiopumpua matalissa lämpötiloissa.
- 12) Alkutäyttö tulee tehdä suurimmalla infuusionopeudella. Alkutäyttö muulla kuin suurimmalla infuusionopeudella saattaa johtaa vajaaseen alkutyttöön.
- 13) Kaikki muutokset infuusionopeuteen täytyy tehdä lääkärin tai pätevän henkilökunnan toimesta. Kytkinavaimen saa uskoa vain heidän haltuunsa. Varmista, että ▲-merkki on asianmukaisesti halutun infuusionopeuden kohdalla.
- 14) Ennen suljettava puristin sulkemista tarkista, että infuusioletku on suljettava puristin keskellä. Jos suljettava puristin ei sulje infuusioletkua kunnolla, lääkkeen virtaus ei pysähdy.
- 15) Öljypohjaiset lääkkeet, eli rasvahappojen etyyliestereiden jodilisäystuotteet, joita saadaan unikonsiemenöljystä jne., sekä etoposidilääkkeet voivat aiheuttaa säiliön repeämisen, eikä niitä tulisi käyttää Surefuser™ + -infuusiopumpun kanssa.
- 16) Älä desinfioi suodatinta alkoholipitoisella lääkeaineella. Suodattimen vettä hylkivä ominaisuus voi vahingoittua, mikä voi aiheuttaa vuotoja.
- 17) Tarkista Surefuser™ + -infuusiopumpun tila käytön aikana säännöllisesti verihiyytymien ja vuotojen varalta. Tarkista huolellisesti myös kaikkien liitäntäosien mahdolliset vauriot, vuodot tai löysät liitännät.
- 18) Rasvapitoisten lääkkeiden käyttäminen voi aiheuttaa infuusioletkun suodattimen tukkeutumisen, eli sellaisten lääkkeiden käyttöä tulee välttää.
- 19) Katso lääkkeen antamista koskevia lääkevalmistajan ohjeita lääkkeen käytöstä ja määrästä
- 20) Jos poikkeavuuksia, kuten pallosäiliön repeäminen, lääkkeen vuotaminen suojakotelon sisään jne., havaitaan käytön aikana, keskeytä käyttö välittömästi.
- 21) Älä milloinkaan käytä tuotetta, jos sen pakkaus on vaurioitunut tai jos on havaittu tuotevahinko tai epäsäännöllisyyksiä.
- 22) Jotkut käytetyt tuotteet/lääke voi aiheuttaa kytkentäosan löystymisen tai murtumisen. (Esim. alkoholin käyttö liitäntäosilla voi aiheuttaa säröjä).

- 23) Säilytä tuote viileässä, kuivassa paikassa poissa suorasta auringonvalosta ja liialta kosteudelta.
- 24) Valitse käytettävän lääkkeen antotilavuus ja virtausnopeus lääkkeen käyttömääritysten mukaisesti.
- 25) PCA-yksikön täytön aikana painike palautuu vähitellen alkuperäiseen asentoonsa. Varmista sen vuoksi, että painike liikkuu tällöin vapaasti. Jos painikkeen palautuminen alkuperäiseen tilaansa estyy, PCA-yksikkö ei välttämättä täyty lääkkeestä.
- 26) Älä paina painiketta, ennen kuin uudelleentäytön aika on kulunut loppuun. Tarvittavaa PCA-yksikön bolustilavuutta ei voida saada.
- 27) Älä käytä PCA-yksikköä uudelleen sen käytön jälkeen, ennen kuin PCA-yksikkö on täytynyt lääkkeestä.
- 28) Hävitä laite hyväksytyyn tartuntavaarallisten jätteiden säiliöön laitoksen ohjesäännön mukaisesti.

Takuu

- 1) 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.
- 2) Jos potilas tai muu henkilö loukkaantuu tai esine vaurioituu Surefuser™ + -infuusiopumpun käytön vuoksi, emme ole vastuussa loukkaantumisesta tai vahingosta ellei meitä selvästi osoiteta syypääksi.
- 3) Jos potilas tai muu henkilö loukkaantuu tai esine vaurioituu Surefuser™ + -infuusiopumpun uudelleenkäytön vuoksi, emme ole vastuussa minkään luonteisesta loukkaantumisesta tai vahingosta.
- 4) Emme ole vastuussa mistään loukkaantumisesta tai vahingosta, joka aiheutuu Surefuser™ + -infuusiopumpun käytöstä pakkauksessa mainitun viimeisen voimassaolopäivän jälkeen.

Merkinnässä käytetyt tunnukset

	Älä käytä uudelleen
	Katso käyttöohjeita
	Sterilointi etyleenioksidilla
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Eränumero
	Valmistaja
	Viitenumero
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Särkyvää - käsittele varoen
	Älä käytä mikäli pakkaus on vahingoittunut
	Pyrogeeniton

Показания

Систему Surefuser™+ следует использовать для длительной инфузионной лекарственной терапии: устранение послеоперационных болей, снятие болей, возникающих при карциноматозе, химиотерапия при раковых заболеваниях и др. Во всех исполнениях имеется инфузионная помпа для анальгезии, управляемая пациентом (АУП). 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.

Принцип работы

Резиновый баллон заполняется медицинским препаратом и расширяется. Сжимающая сила баллона выталкивает лекарственный препарат. Определенной скорости подачи лекарственного препарата можно добиться, пропустив его через блок регулировки потока, в котором имеется очень тонкая трубка. Помпа АУП имеет резервуар. При использовании совместно с помпой АУП лекарственный препарат выходит из баллона и входит в резервуар помпы АУП. При нажатии кнопки болюсной инфузии лекарственный препарат будет вытекать, а резервуар будет опорожняться. После того как лекарственное средство полностью вытечет из резервуара, он снова начнет заполняться.

Характеристики АУП

- Время набора дозы: прибл. 60 мин, 30 мин, 15 мин
- Объем болюса: 3,0 мл, 2,0 мл

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. 1-4 ниже).

1. Все процедуры должны выполняться в асептических условиях.
2. Заполните шприц лекарственным препаратом. Полностью удалите из него все пузырьки воздуха.
3. Если используется шприц с иглой, отсоедините иглу от шприца.
4. Корпус (регулирование потока) отрегулирован для максимальной скорости инфузии при поступлении системы с фабрики. Проверьте положение значка в виде черного треугольника (значок ▲) на кнопке. В случае если он не установлен надлежащим образом, используйте ручку переключателя (находящуюся на задней части корпуса) для настройки значка ▲ на максимальную скорость инфузии (см. Рис. 3). После этого присоедините ручку переключателя обратно к корпусу (регулирование потока).
5. Убедитесь в том, что защелкивающийся зажим наложен правильно.

6. 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)
7. Когда резервуар баллона будет заполнен жидкостью в нужном объеме, отсоедините шприц и закройте порт ранее снятым запирающим колпачком.
8. Держите фильтр инфузионной системы так, чтобы сторона пациента была обращена вверх. Снимите защелкивающийся зажим на инфузионной системе, чтобы система заполнилась раствором. После того, как защелкивающийся зажим 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.
9. Если жидкость не течет по системе, постучите по корпусу (регулирование потока) пальцем, чтобы удалить воздух.
10. Заполнение считается законченным, когда все пузырьки воздуха из инфузионной системы удалены, и жидкость начинает вытекать из коннектора.
11. После окончания заполнения закройте инфузионную систему при помощи защелкивающегося зажима и замените колпачок на закрывающий колпачок.
12. При необходимости, внесите в формуляр пациента требуемую информацию и прикрепите формуляр к протектору.
13. Инфузию следует начинать как можно быстрее после того, как баллон будет наполнен.

3) Заполнение помпы АУП лекарственным препаратом

1. Перекройте трубку с помощью защелкивающегося зажима как показано на приведенном ниже рисунке. После этого снимите крышечку с отверстия для заполнения помпы АУП. Подготовьте 10 мл шприц с лекарственным препаратом или его раствором, надежно подсоедините его к разъему для заполнения помпы АУП. Затем медленно введите препарат из шприца. (См. Рис. 5)
2. Заполните инфузионную линию лекарственным препаратом до конца, чтобы в ней не оставалось воздуха.
3. Извлеките шприц из отверстия для заполнения помпы АУП и надежно закройте отверстие крышечкой.
4. Снимите стопор с кнопки. (См. Рис. 6)

Примечание: Использование изделия с установленным стопором может стать причиной чрезмерной подачи лекарственного препарата в баллон. Изделие будет не полностью стерилизовано, если удалить стопор непосредственно перед его использованием. В этом случае следует незамедлительно приостановить использование изделия.

4) Введение препарата

1. Используйте ручку переключателя для установки значка ▲ на желательной скорости инфузии. Убедитесь в том, что это сделано надлежащим образом. Течение препарата понемногу замедляется, если значок ▲ установлен в средней позиции.
2. Убедитесь в том, что в инфузионной системе нет пузырьков воздуха, а затем присоедините коннектор к линии пациента.
3. 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.

4. Снимите защелкивающийся зажим и начните инфузионное введение лекарственного препарата.
5. Шкала на корпусе баллона указывает лишь на количество жидкости в баллоне.

5) Изменение скорости инфузии (см. Рис. 3)

1. Наложите защелкивающийся зажим.
2. Отсоедините корпус (регулирование потока) от кожи пациента.
3. Используйте ручку переключателя, чтобы изменить скорость инфузии до желаемой.
4. Продолжайте выполнять инструкцию с шага 3 из раздела 4) Введение лекарственного препарата.

6) Использование помпы АУП для болюсной инфузии

1. Нажимайте кнопку с постоянным усилием до тех пор, пока она не будет полностью утоплена. (См. Рис. 7)
- Примечание:** Если кнопку отпустить до того как она будет полностью утоплена, объем инфузии может снизиться.
2. Убедитесь, что ничто не мешает кнопке вернуться в исходное положение на время набора дозы.
- Примечание:** Запуск помпы АУП до истечения времени, отведенного для набора дозы, может стать причиной снижения объема инфузии.
3. Для следующего запуска помпы АУП выполните процедуру, описанную в разделе «Использование помпы АУП для болюсной инфузии».

Рис. 1 Устройство

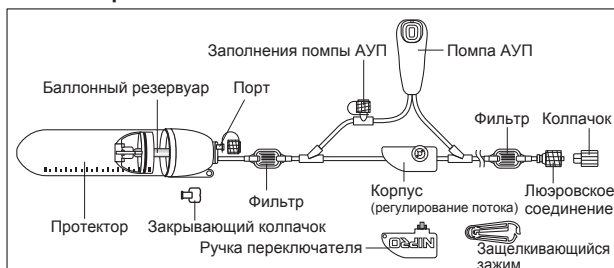


Рис. 2 Priming Surefuser™ + с лекарственным препаратом

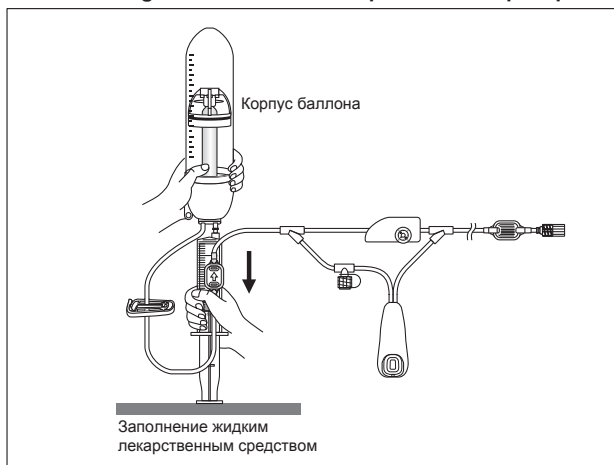


Рис. 3 Присоединение переключающего устройства к корпусу и к ручке переключателя

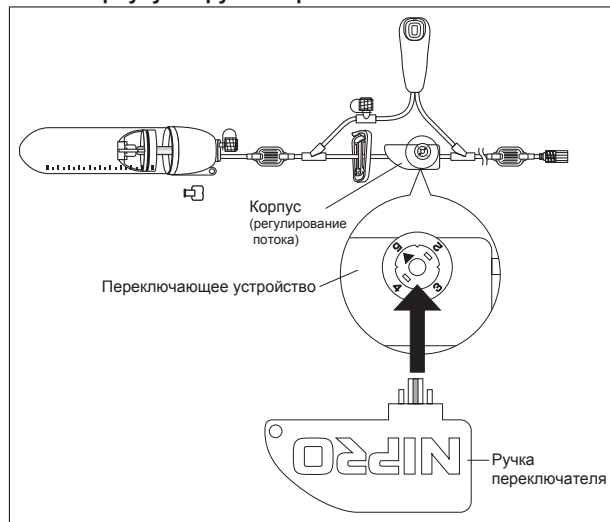


Рис. 4 Фильтр инфузионной системы

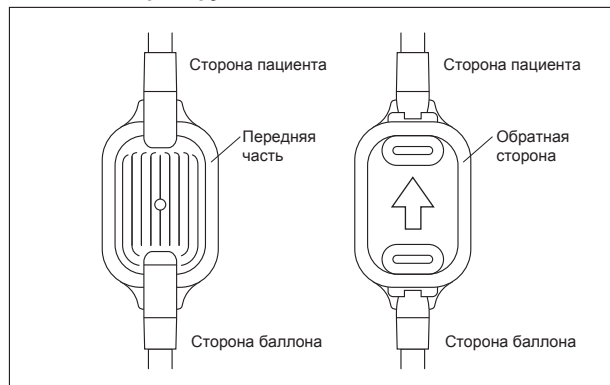


Рис. 5 Заполнение помпы АУП лекарственным препаратом

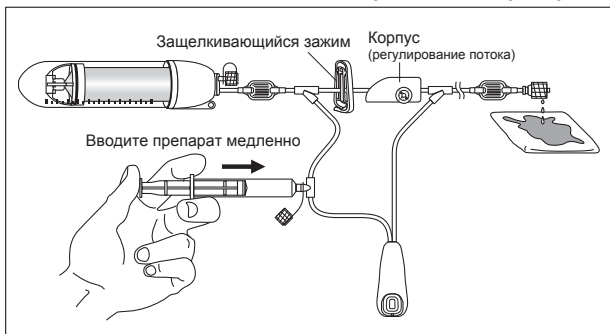


Рис. 6 Помпа АУП

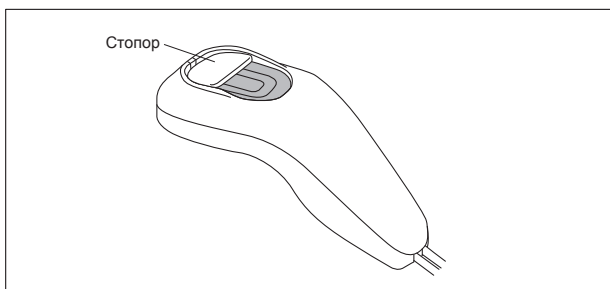
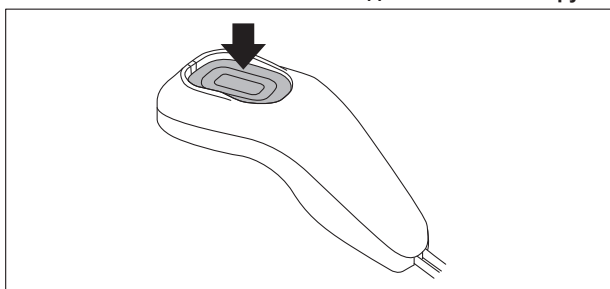


Рис. 7 Использование помпы АУП для болюсной инфузии



* Пожалуйста, учтите, что форма деталей может меняться.

Меры предосторожности

- 1) Это устройство только для одноразового использования, которое нельзя подвергать повторной стерилизации. Сразу же после использования систему следует выбросить в отходы.
*Повторное использование или обработка одноразового 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 защелкивающийся зажим 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 (регулирование потока) должен быть плотно присоединен к коже пациента с использованием лейкопластыря или аналогичных средств. Точность скорости инфузии составляет ± 15%.
- 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) Заполнение следует проводить при максимальной скорости инфузии. Заполнение, сделанное с любой другой скоростью, отличной от максимальной скорости инфузии, считается незавершенным.
- 13) Любые изменения скорости инфузии должны осуществляться врачом или квалифицированным персоналом. Все манипуляции ручкой переключателя следует поручать только указанным лицам. Убедитесь, что значок ▲ расположен правильно и указывает необходимую скорость инфузии.
- 14) Перед тем, как наложить защелкивающийся зажим, убедитесь, что инфузионная система находится в середине защелкивающегося зажима. Если зажим на инфузионной системе будет наложен неправильно, протекание по ней лекарственного препарата не будет остановлено.
- 15) 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™+.
- 16) Не используйте препараты, содержащие спирт, для дезинфекции фильтра. Это может нарушить его гидрофобное свойство и приведет к возникновению утечки.
- 17) 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.

- 18) Использование лекарственных препаратов в форме жировых эмульсий может привести к засорению фильтра инфузионной системы, поэтому следует избегать применения таких препаратов.
- 19) Инструкция по использованию препарата и дозированию содержится в листке-вкладыше, прилагаемом к препарату на фармацевтическом предприятии.
- 20) При обнаружении каких-либо нарушений, например трещины в баллонном резервуаре, протекания лекарственного препарата в протектор и т.п. немедленно прекратить использование системы.
- 21) Никогда не используйте систему при обнаружении поврежденной упаковки, повреждении частей системы или их неисправности.
- 22) 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).
- 23) Храните систему в сухом, прохладном месте, избегая воздействия прямых солнечных лучей и чрезмерной влажности.
- 24) Выберите вводимый объем и скорость подачи лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по его использованию.
- 25) Во время заполнения помпы АУП кнопка постепенно возвращается в исходное положение, поэтому необходимо следить, чтобы во время этого процесса ничего не загоразивало кнопку. В противном случае помпа АУП будет заполнена лекарственным препаратом не полностью.
- 26) Запрещается нажимать кнопку до завершения набора дозы. В противном случае нужный объем болюса АУП не будет достигнут.
- 27) После включения помпы АУП запрещается повторно включать ее до тех пор, пока помпа снова не заполнится лекарственным препаратом.
- 28) Утилизируйте устройство в предназначенном для биологически опасных предметов контейнере в соответствии с процедурой медучреждения.

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
	Смотрите Инструкцию по использованию
	Стерилизовано этиленоксидом
	Срок годности
	Номер партии
	Производитель
	Номер для ссылки
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Хрупкий, обращаться с осторожностью
	Не следует использовать, если целостность упаковки нарушена
	Апирогенно

Wskazania

Aparat Surefuser™ + przeznaczony jest do ciągłego dożylnego podawania leków w pooperacyjnym leczeniu bólu, leczeniu bólu nowotworowego, chemioterapii nowotworów itp. Wszystkie warianty mają jednostkę podającą środki znieczulające w tempie kontrolowanym przez pacjenta (analghezja kontrolowana przez pacjenta, PCA). Należy przestrzegać zaleceń lekarza.

Przeciwwskazania

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

Zasada działania

Gumowy pojemnik balonu wypełnia się lekiem i ulega rozszerzaniu. Siła skurczu balonu powoduje wypychanie leku z pojemnika. Przepuszczając lek przez obudowę (sterowanie przepływem) z bardzo wąską rurką, możliwe jest utrzymanie określonego natężenia przepływu. Jednostka PCA jest wyposażona w zbiornik. Jeśli stosowana jest jednostka PCA, lek wypływający z pojemnika balonu przechodzi do zbiornika znajdującego się w jednostce PCA. Po naciśnięciu przycisku do infuzji bolusu lek zaczyna płynąć, a zbiornik ulega opróżnieniu. Po całkowitym wypłynięciu leku zbiornik ponownie wypełnia się lekiem.

Specyfikacja PCA

- Czas uzupełnienia: ok. 60 min, 30 min, 15 min
- Objętość bolusa: 3,0 ml, 2,0 ml

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 strzykawkę typu Luer-Lock.

2) Wypełnienie produktu Surefuser™ + lekiem (patrz Rys. 1–4)

1. Wszystkie operacje muszą być wykonywane w warunkach aseptycznych.
2. Napełnić strzykawkę lekiem. Usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza ze strzykawki.
3. Jeśli stosowana jest strzykawka z igłą, wyjąć igłę ze strzykawki.
4. W głowicy (regulator przepływu) jest fabrycznie ustawiona maksymalna szybkość infuzji. Zweryfikować położenie czarnego trójkąta (znak ▲) na przełączniku. Jeśli jest niepoprawne, za pomocą uchwytu przełącznika (przymocowanego z boku głowicy) ustawić znak ▲ na maksymalną szybkość infuzji (patrz Rys. 3). Następnie przymocować ponownie uchwyt przełącznika do głowicy (regulator przepływu).
5. Sprawdzić, czy zamykający zacisk zamyka się poprawnie.
6. Zdjąć zatyczkę portu, zachowując ją do późniejszego wykorzystania, i włożyć przez port lek do balonu. Napełnianie należy wykonać w następujący sposób: tłok strzykawki należy umieścić na twardej powierzchni, stabilnie przytrzymując strzykawkę oburącz. Docisnięcie 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).
7. Po napełnieniu balonu odpowiednią ilością płynu odłączyć strzykawkę i zamknąć port wcześniej zdjętą nasadką.

8. Przytrzymać filtr linii infuzyjnej w taki sposób, aby strona pacjenta znajdowała się u góry. Otworzyć zacisk zamykający na linii infuzyjnej i wypełnić linię. Po otwarciu zacisku zamykającego płyn spłynie automatycznie przez aparat. Całkowite odpowietrzenie strony za filtrem nie jest konieczne, ponieważ powietrze z niej nie może przedostać się na stronę pacjenta.
9. Jeśli płyn nie przepływa przez produkt, powietrze można usunąć, postukując obudowę (regulator przepływu) palcem.
10. Wypełnienie zostaje zakończone po usunięciu wszystkich pęcherzyków powietrza z linii infuzyjnej i rozpoczęciu wypływania płynu ze złącza.
11. Po zakończeniu wypełniania zamknąć linię infuzyjną za pomocą zacisku zamykającego i założyć zatyczkę infuzyjną.
12. W razie potrzeby wpisać wymagane informacje na etykiecie pacjenta i przymocować ją do zamknięcia.
13. Infuzja powinna rozpocząć się jak najszybciej po wypełnieniu balonu.

3) Napełnianie jednostki PCA lekiem

1. Zamknąć rurkę zaciskiem zamykającym, w sposób pokazany na rysunku poniżej, a następnie zdjąć zakrętkę portu napełniania PCA. Przygotować strzykawkę 10 ml napełnioną lekiem lub jego roztworem, bezpiecznie podłączyć do żeńskiego złącza portu napełniania PCA, a następnie powoli napełnić układ zawartością strzykawki. (patrz Rys. 5)
2. Napełnić linię infuzyjną lekiem aż do końca, tak aby nie pozostało w niej powietrze.
3. Wyciągnąć strzykawkę z portu napełniania PCA, a następnie dobrze zamknąć zakrętkę portu.
4. Zdjąć kłapkę z przycisków. (patrz Rys. 6)
UWAGA: Używanie produktu z nadal umieszczoną kłapką spowoduje podanie leku wewnątrz balonu w zbyt dużej ilości. Jeśli kłapka zostanie zdjęta przed użyciem, produkt może nie zostać odpowiednio wysterylizowany. W takim przypadku natychmiast przerwać używanie produktu.

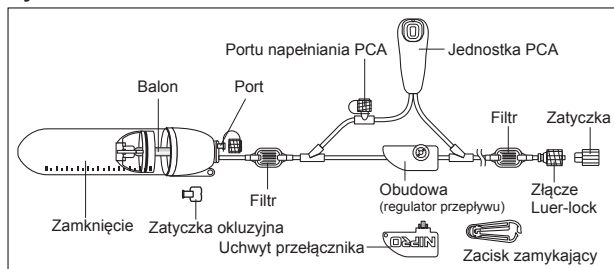
4) Podawanie leku

1. Za pomocą uchwytu przełącznika ustawić znak ▲ na wymaganej szybkości infuzji. Upewnić się, że ustawienie jest prawidłowe. Lek nie płynie, jeśli znak ▲ znajduje się w pozycji pośredniej.
2. Sprawdzić, czy w linii infuzyjnej nie ma żadnych pęcherzyków powietrza, i podłączyć złącze do linii pacjenta.
3. 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.
4. Otworzyć zacisk zamykający i rozpocząć infuzję leku.
5. Skala na balonie wskazuje tylko jego objętość.

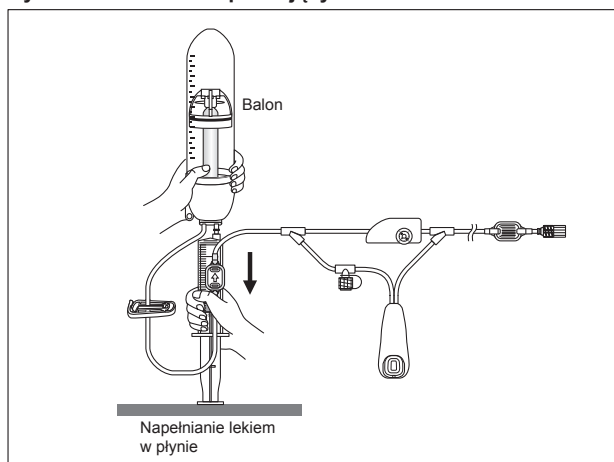
5) Zmianianie szybkości infuzji (patrz Rys. 3)

1. Zamknąć zacisk zamykający.
2. Oderwać głowicę (regulator przepływu) od skóry pacjenta.
3. Za pomocą uchwytu przełącznika zmienić szybkość infuzji na taką, jaka jest wymagana.
4. Kontynuować procedurę 4) Podawanie leku od punktu 3.
- 5) Obsługa jednostki PCA do infuzji bolusu
 1. Naciśnąć przycisk aż do pełnego wciśnięcia (przyciskać równomiernie). (patrz Rys. 7)
UWAGA: Naciśnięcie przycisku i zwolnienie go przed pełnym wciśnięciem spowoduje zmniejszenie objętości infuzji.
 2. Sprawdzić, czy nic nie blokuje powrotu przycisku do pierwotnego stanu w czasie napełniania.
UWAGA: Użycie jednostki PCA przed upływem czasu napełniania zmniejszy objętość infuzji.
 3. Aby kolejny raz użyć PCA, postępować zgodnie z procedurą w punkcie Obsługa jednostki PCA do infuzji bolusu.

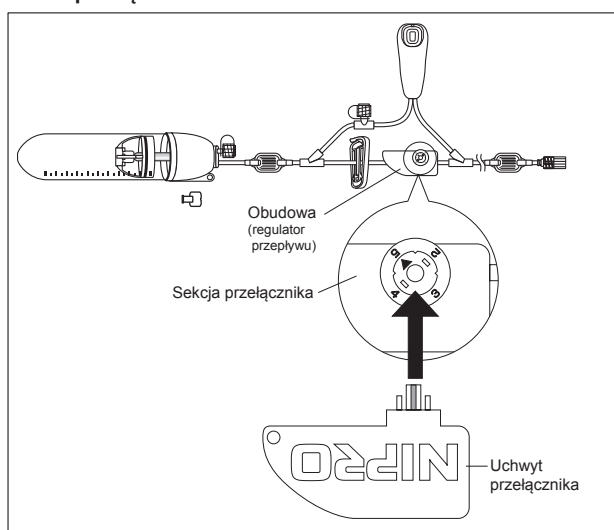
Rys. 1 Budowa



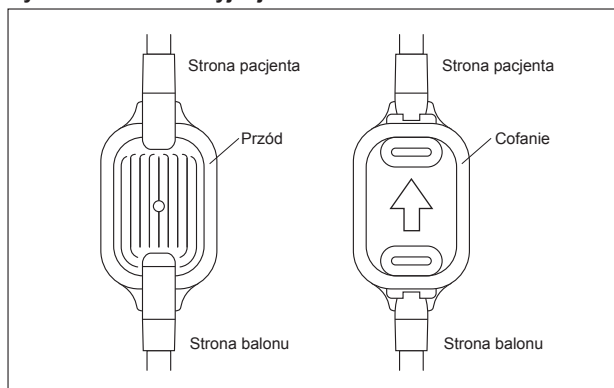
Rys. 2 Surefuser™ napełniający + lek



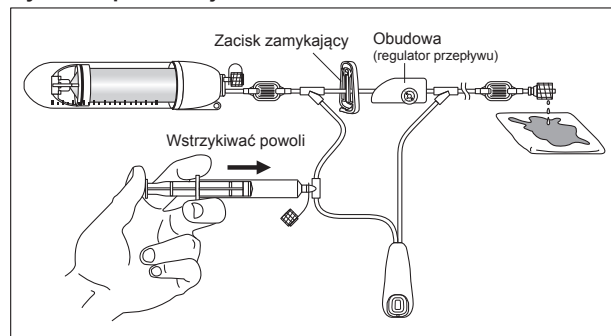
Rys. 3 Zakładanie sekcji przełącznika na głowicy i uchwycie przełącznika



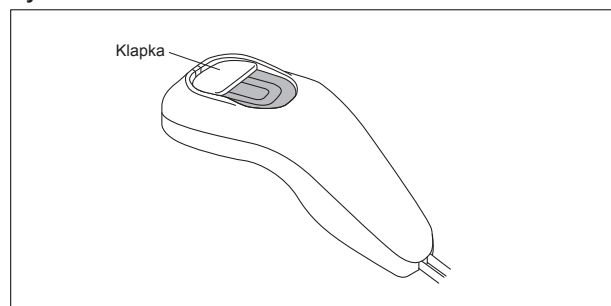
Rys. 4 Filtr linii infuzyjnej



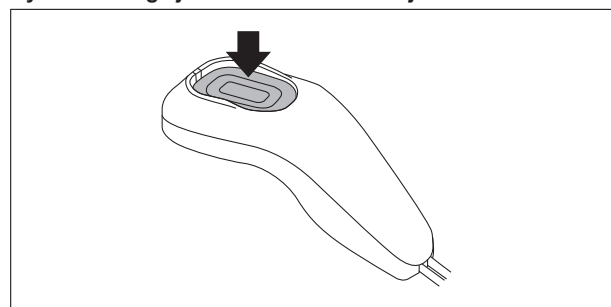
Rys. 5 Napełnianie jednostki PCA lekiem



Rys. 6 Jednostka PCA



Rys. 7 Obsługa jednostki PCA do infuzji bolusu



* 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 zamykającego.
- 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 (regulator przepływu) do skóry pacjenta, np. za pomocą taśmy klejącej. Dokładność szybkości infuzji wynosi $\pm 15\%$.
- 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) Wypełnianie powinno być wykonywane z maksymalną szybkością infuzji. Wypełnianie z szybkością inną niż maksymalna szybkość infuzji może spowodować niepełne wypełnienie.
- 13) Jakichkolwiek zmian szybkości infuzji może dokonywać tylko lekarz lub osoba wykwalifikowana. Uchwyt przełącznika należy powierzać tylko takim osobom. Znak ▲ musi być ustawiony na wymaganej szybkości infuzji.
- 14) Przed zamknięciem zacisku zamykającego sprawdzić, czy linia infuzyjna znajduje się w jego środku. Jeśli zacisk zamykający nie spina prawidłowo linii infuzyjnej, przepływ leku nie zostanie zatrzymany.
- 15) 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.
- 16) Do dezynfekcji filtra nie stosować leków zawierających alkohol. Mogą one zmienić jego właściwości hydrofobowe, powodując wyciek.
- 17) 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.
- 18) Należy unikać korzystania z leków o tłustej konsystencji, ponieważ mogą spowodować zatkanie filtra linii infuzyjnej.
- 19) Szczegółowe instrukcje na temat stosowania i ilości leku zawarte są w ulotce leku dołączonej przez jego producenta.
- 20) W razie zauważenia jakichkolwiek nieprawidłowości, np. rozerwania balonu, wycieku leku do zamknięcia itp., należy natychmiast zaprzestać korzystania z produktu.
- 21) Nie stosować produktu, którego opakowanie jest uszkodzone lub jeśli widoczne są na nim jakiegokolwiek uszkodzenia lub nieprawidłowości.
- 22) Niektóre stosowane produkty/leki mogą spowodować rozerwanie lub poluzowanie części łączącej (np. użycie alkoholu w częściach łączących może spowodować pęknięcia).

- 23) Produkt należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu, chroniąc go przed bezpośrednim nasłonecznieniem i nadmierną wilgotnością.
- 24) Wybrać objętość do podania oraz tempo przepływu leku zgodnie z zaleceniami dla tego leku.
- 25) Podczas napełniania jednostki PCA przycisk stopniowo będzie powracał do pierwotnego położenia i dlatego należy upewnić się, że nic go nie blokuje w tym czasie. Jeśli przycisk nie będzie mógł powrócić do pierwotnego położenia, może się zdarzyć, że jednostka PCA nie napełni się lekiem.
- 26) Nie naciskać przycisku przed zakończeniem czasu napełniania. Nie można osiągnąć wymaganej objętości bolusu PCA.
- 27) Po użyciu jednostki PCA nie używać jej ponownie, aż zostanie napełniona lekiem.
- 28) Utylizować w pojemniku dla materiałów niebezpiecznych biologicznie, zgodnie z zasadami obowiązującymi w obiekcie.

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.

Symbole używane na opakowaniu

	Tylko do jednorazowego użytku
	Zobacz Instrukcja obsługi
	Sterylizowano tleniem etylenu
	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
	Niepirogenne

Indicații

Surefuser™ + este destinat utilizării pentru terapii cu perfuzie continuă de medicamente: controlul durerilor postoperatorii, controlul durerilor carcinomatoase, chimioterapie pentru cancer etc. Toate variantele au perfuzorul pentru analgezie controlată de pacient (PCA). Urmați instrucțiunile cadrelor medicale.

Contraindicații

1. Medicațiile 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.

Principiu de funcționare

Un rezervor de balon din cauciuc este umplut și dilatat cu medicament. Forța de contracție a balonului face ca medicamentul să iasă. Prin trecerea medicamentului prin carcasă (reglarea fluxului) cu un tub foarte subțire, se poate menține un debit specific. Unitatea PCA conține un rezervor. Dacă se utilizează în combinație cu unitatea PCA, medicamentul care iese din rezervorul de balon intră în rezervor în unitatea PCA. Când se apasă butonul de infuzie în bolus, medicamentul va ieși, iar rezervorul se va goli. După ce medicamentul a fost golit în întregime, rezervorul se va umple din nou cu medicament.

Specificații PCA

- Timp de reumplere: aprox. 60 min, 30 min, 15 min
- Volum bolus: 3,0 mL, 2,0 mL

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. 1-4 de mai jos)

1. Toate operațiile trebuie efectuate în condiții aseptice.
2. Umpleți seringă cu medicație. Eliminați toate bulele de aer din seringă.
3. Dacă se utilizează o seringă cu ac, scoateți acul.
4. Carcasa (controlul debitului) este setată din fabrică la viteza maximă de perfuzie. Verificați poziția marcatului triunghi negru (marcatorul ▲) de pe comutator. Dacă aceasta nu este setată corespunzător, utilizați mânerul comutatorului (atașat la partea posterioară a carcasei) pentru a aduce marcatorul ▲ în dreptul poziției corespunzătoare vitezei maxime de perfuzie (a se vedea Fig. 3). Apoi atașați din nou mânerul comutatorului la carcasă (controlul debitului).
5. Verificați dacă pensă cu închidere este închisă corect.
6. 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)

7. După ce rezervorul balon se umple cu cantitatea de lichid corectă, deconectați seringă și închideți orificiul cu capacul păstrat.

8. Țineți filtrul liniei de perfuzie astfel încât partea destinată pacientului să fie deasupra. Deschideți pensă cu închidere de pe linia de perfuzie pentru a amorsa linia de perfuzie. După ce deschideți pensă cu închidere, 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.

9. Dacă lichidul nu curge prin aparat, loviți ușor carcasa (controlul debitului) cu degetul pentru a elibera aerul.

10. Amorsarea se finalizează după ce toate bulele de aer sunt eliminate din linia de perfuzie și lichidul începe să curgă dinspre conector.

11. La finalizarea amorsării, închideți linia de perfuzie cu ajutorul pensei cu închidere și înlocuiți capacul cu capacul de ocluziune.

12. Dacă este necesar, completați eticheta pentru pacient cu informațiile necesare și atașați-o la dispozitivul de protecție.

13. Perfuzia trebuie începută cât mai curând posibil după amorsarea corpului balonului.

3) Amorsarea unității PCA cu medicament

1. Închideți tubul cu ajutorul pensei cu închidere, așa cum se indică în figura de mai jos, apoi scoateți capacul portului de amorsare PCA. Pregătiți o seringă de 10 mL umplută cu medicament sau cu diluatul său, conectați-o ferm la conectorul mamă al portului de amorsare PCA, apoi perfuzați lent medicamentul în linie prin intermediul seringii. (A se vedea Fig. 5)
2. Umpleți linia de perfuzie cu medicament până la capăt, în așa fel încât să nu rămână aer în ea.
3. Scoateți seringă din portul de amorsare PCA, apoi închideți ferm capacul portului de amorsare PCA.
4. Scoateți clapeta din zona butonului. (A se vedea Fig. 6)
NOTĂ: Dacă produsul este utilizat cu clapeta atașată, medicamentul va fi administrat excesiv în balon. Dacă se scoate clapeta înainte de utilizare, este posibil ca produsul să nu se sterilizeze corespunzător. În astfel de situații, întrerupeți imediat utilizarea produsului.

4) Administrarea medicației

1. Utilizați mânerul comutatorului pentru a aduce marcatorul ▲ în poziția corespunzătoare vitezei de perfuzie dorite. Asigurați-vă că efectuați acest lucru în mod corespunzător. Curgerea medicației va înceta dacă marcatorul ▲ se va afla într-o poziție intermediară.
2. Verificați dacă există bule de aer în linia de perfuzie și apoi atașați conectorul la linia pentru pacient.
3. 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.
4. Deschideți pensă cu închidere și începeți perfuzarea medicației.
5. Scara de pe corpul balonului reprezintă doar o indicare a volumului din balon.

5) Schimbarea vitezei de perfuzie (a se vedea Fig. 3)

1. Închideți pensă cu închidere.
2. Îndepărtați carcasa (controlul debitului) de pe pielea pacientului.
3. Utilizați mânerul comutatorului pentru a comuta la viteza de perfuzie dorită.
4. Continuați cu pasul 3 din secțiunea 4) Administrarea medicației.

6) Utilizarea unității PCA pentru perfuzia în bolus

1. Apăsați butonul cu o forță constantă, până ce s-a apăsât până la capăt. (A se vedea Fig. 7)
NOTĂ: Dacă butonul este apăsât, însă eliberat până a ajunge la capătul cursei sale, volumul perfuziei va scădea.
2. Asigurați-vă că revenirea butonului la nivelul inițial nu este împiedicată în niciun fel pe toată durata reumplerii.
NOTĂ: Dacă unitatea PCA este acționată înainte de epuizarea timpului de reumplere, volumul perfuziei va scădea.
3. Pentru următoarea utilizare a unității PCA, respectați procedura din „Utilizarea unității PCA pentru perfuzia în bolus”.

Fig. 1 Sistem

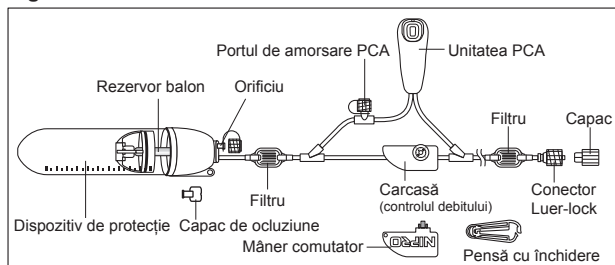


Fig. 2 Amorsarea Surefuser™ + cu medicament

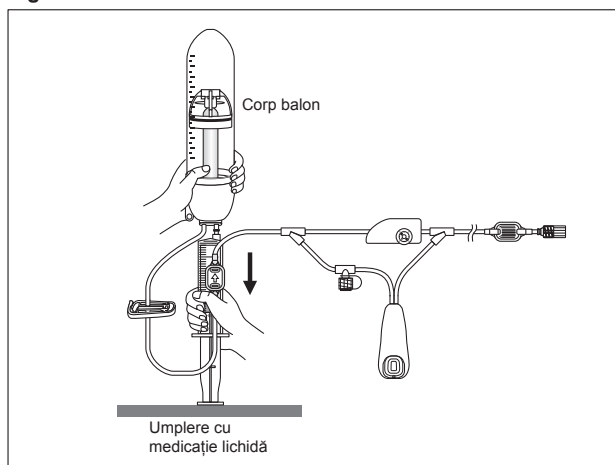


Fig. 3 Cuplarea secțiunii comutatorului de pe carcasă cu mânerul comutatorului

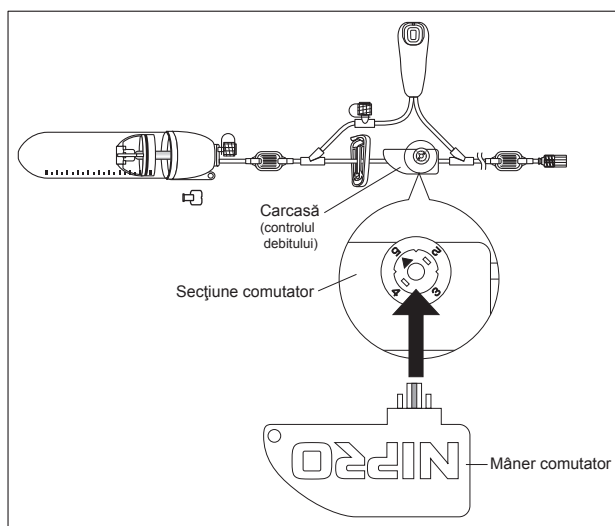


Fig. 4 Filtru linie perfuzie

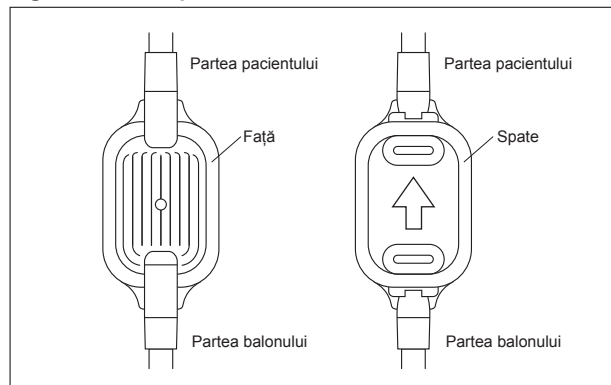


Fig. 5 Amorsarea unității PCA cu medicament

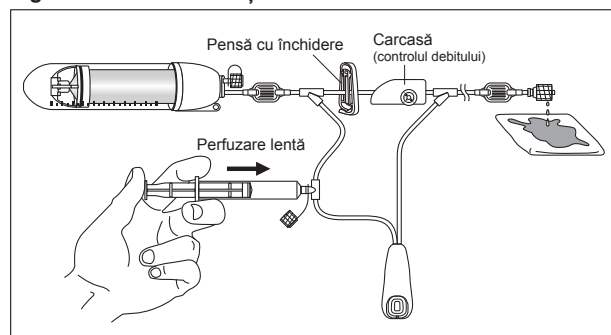


Fig. 6 Unitatea PCA

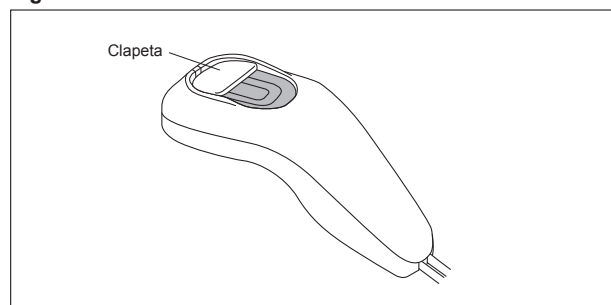
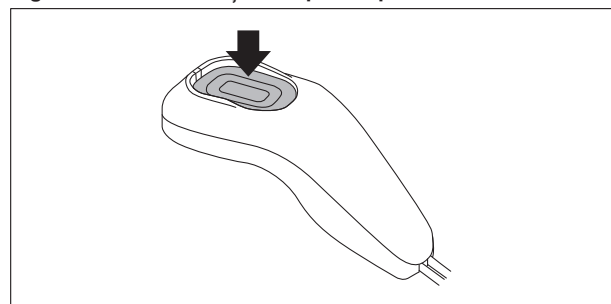


Fig. 7 Utilizarea unității PCA pentru perfuzia în bolus



* 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 reprocessarea 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 pensă cu închidere.
- 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 (controlul debitului) trebuie fixată ferm pe pielea pacientului cu bandă adezivă. Precizia debitului de perfuzie este de ±15%.
- 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) Amorsarea trebuie efectuată la viteza maximă de perfuzare. Este posibil ca amorsarea la oricare altă viteză de perfuzare cu excepția celei maxime să nu se efectueze în întregime.
- 13) Orice modificări asupra vitezei de perfuzare trebuie efectuate de către un medic sau de către persoane calificate. Mănerul comutatorului trebuie acționat numai de către astfel de persoane. Asigurați-vă că marcajul ▲ este poziționat în dreptul vitezei de perfuzie dorite.
- 14) Înainte de închiderea pensei cu închidere, verificați dacă linia de perfuzie se află în centrul acesteia. Dacă pensă cu închidere nu fixează corespunzător linia de perfuzie, debitul de medicație nu va putea fi întrerupt.
- 15) 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™ +.
- 16) Nu utilizați medicații care conțin alcool pentru dezinfectarea filtrului. Este posibil ca acestea să compromită proprietățile hidrofobe ale filtrului, provocând scurgeri.
- 17) 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 rușilor, a scurgerilor sau a conexiunilor slabe la fiecare componentă de racord.

- 18) 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.
- 19) Consultați prospectul furnizat de producătorul farmaceutic pentru instrucțiuni referitoare la utilizarea și dozarea medicației.
- 20) Dacă la utilizare se observă anomalii, precum ruperea rezervorului balon, scurgeri de medicație în dispozitivul de protecție etc., întrerupeți imediat utilizarea.
- 21) Nu utilizați niciodată un produs dacă ambalajul acestuia este deteriorat sau dacă se observă deteriorări sau defecte ale produsului respectiv.
- 22) 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.)
- 23) Păstrați produsul într-un loc rece, uscat și ferit de lumina directă a soarelui și de umiditate în exces.
- 24) Selectați volumul de administrare și debitul medicamentului utilizat, conform specificațiilor medicamentului respectiv.
- 25) În timpul umplerii unității PCA, butonul revine treptat în poziție inițială; prin urmare, asigurați-vă că butonul nu este obstrucționat în tot acest timp. Dacă revenirea butonului în poziție inițială este obstrucționată, este posibil ca medicamentul să nu umple unitatea PCA.
- 26) Nu apăsați butonul înainte de epuizarea timpului de reumplere. Volumul în bolus PCA necesar nu poate fi obținut.
- 27) După ce ați utilizat unitatea PCA, nu o utilizați din nou până ce medicamentul nu a umplut unitatea PCA.
- 28) Eliminarea dispozitivului într-un container aprobat special pentru substanțe periculoase pentru mediu, conform protocolului unității.

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 re folosirii 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.

Simboluri utilizate pentru etichetare



A nu se reutiliza



Vedeți Instrucțiunile de folosire



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



Apirogen

Показания

Surefuser™ + се използва за постоянна инфузионна лекарствена терапия: следоперативен контрол на болката, контрол на карциномни болки, химиотерапия при рак и др. Всички варианти имат контролиран от пациента инфузер за болкоуспокояващи (КПИБ). 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.

Принцип на работа

Гумен балон-резервоар се пълни и разширява с медикамент. Контрактилната сила на балона придвижва медикамента навън чрез прекарването на медикамента през обвивката (контрол на потока), съдържаща много тясна тръбичка, може да се поддържа конкретен дебит. PCA модулът съдържа резервоар. Когато се използва в комбинация с PCA модула, медикаментът, който излиза от балонния резервоар, влиза в резервоара в PCA модула. Когато бъде натиснат бутонът за болус вливане, медикаментът започва да изтича навън, а резервоарът - да се изпразва. Когато медикаментът изтече напълно, резервоарът отново ще се напълни с медикамент.

Спецификации на КПИБ

- Време за повторно пълнене: прикл. 60 мин., 30 мин., 15 мин.
- Болус обем: 3,0 ml, 2,0 ml

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. 1-4 по-долу)

1. Всички операции трябва да се извършват при асептични условия.
2. Напълнете спринцовката с лекарство. Отстранете напълно всички мехурчета въздух от спринцовката.
3. Ако използвате спринцовка с игла, отстранете иглата от спринцовката.
4. Затварящото устройство (контрол на потока) е с нагласена скорост за максимална инфузия, след като напуска завода след производство. Проверете позицията на черното триъгълниче (▲-знак) върху дръжката за включване. Ако не е на необходимото положение, използвайте дръжката на копчето (прикрепена към задната страна на Затварящото устройство), за да нагласите ▲-знак на скорост за максимална инфузия (вж. фиг. 3). После закрепете дръжката за включване към затварящото устройство (контрол на потока).
5. Проверете дали правилно е затворена затварящата се клампа.

6. 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).
 7. Когато резервоарът-балон се напълни с точното количество течност, отстранете спринцовката и затворете извода с капачката.
 8. Дръжте тръбичката филтър за инфузия така, че страната на пациента да остане отгоре над нея. Отворете затварящата се клампа на тръбичката за инфузия, за да се напълни тръбичката. След отваряне на затварящата се клампа, течността автоматично започва да тече през продукта. Не е необходимо да отстранявате въздуха в задната част на филтъра. Той не може да премине към страната на пациента.
 9. Ако течността на тече, потупайте с пръст затварящото устройство (контрол на потока), за да отстраните въздуха.
 10. Пълненето приключва, когато изчезнат всички мехурчета от тръбата за инфузия и лекарството започва да тече от конектора.
 11. Когато приключи пълненето, затворете линията за инфузия с затварящата се клампа и преместете капачката с оклузивната капачка.
 12. Ако е необходимо, попълнете етикета на пациента с необходимата информация и прикрепете етикета на предпазителя.
 13. Инфузията трябва да започне веднага след като резервоарът-балон е напълнен.
- #### 3) Промиване на КПИБ модула с медикамент
1. Затворете тръбата със затварящата се клампа, както е показано на фигурата по-долу, и отстранете капачката на порта за промиване на КПИБ. Пригответе 10 ml спринцовка, напълнена с медикамента или разреден негов вариант, свържете я сигурно към женския конектор на порта за промиване на КПИБ и бавно влейте медикамента в линията през спринцовката. (Вж. фиг. 5)
 2. Напълнете инфузионната линия с медикамент до края, така че в нея да не остане въздух.
 3. Откачете спринцовката от порта за промиване на КПИБ, след което затворете плътно капачката на порта за промиване на КПИБ.
 4. Свалете езичето от областта на бутона. (Вж. фиг. 6)
ЗАБЕЛЕЖКА: Използването на продукта с прикачено езиче ще доведе до прекомерно вливане на медикамент в балона. Ако езичето бъде премахнато преди употреба, продуктът може да не е подходящо стерилен. В такива случаи незабавно прекратете използването на продукта.
- #### 4) Подаване на лекарството
1. С помощта на дръжката за включване поставете ▲-знака на желаната скорост за инфузия. Проверете дали знакът е на тази позиция. Потокът лекарство ще спре, ако ▲-знакът е в междинна позиция.
 2. Проверете дали няма въздушни балончета в тръбата за инфузия и прикрепете конектора към пациента.

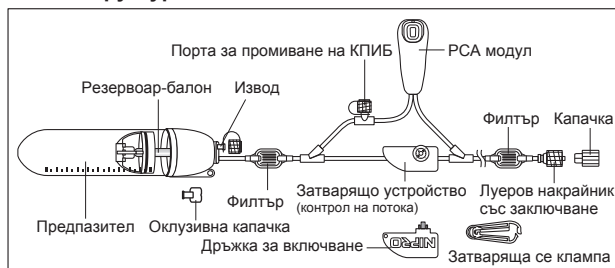
3. Използвайте адхезивна лента, за да прикрепите затварящото устройство (контрол на потока) върху кожата на пациента.

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.

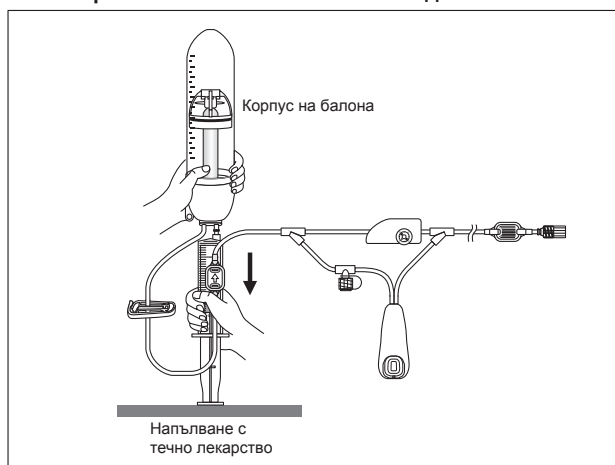
4. Отворете затварящата се клампа и започнете с лекарствената инфузия.
5. Скалата на корпуса на балона е само показание за обема на балона.
- 5) Промяна на скоростта на инфузия (вж. фиг. 3)
 1. Затворете затварящата се клампа.
 2. Отстранете затварящото устройство (контрол на потока), прикрепено към кожата на пациента.
 3. Използвайте дръжката за изключване, за да промените скоростта на инфузия до желаната от вас скорост.
 4. Продължавайте със стъпка 3 от 4) Подаване на лекарството.
- 6) Работа с КПИБ модула за инфузия на болус

1. Натиснете продължително бутона с постоянна сила, докато се натисне докрай. (Вж. фиг. 7)
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако натиснете бутона, но го отпуснете, преди да се натисне докрай, количеството за инфузия ще бъде по-малко.
2. Потвърдете, че нищо не пречи на бутона да се върне в първоначалното си състояние през времето за пълнене.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Работата с КПИБ модула преди изтичане на времето за пълнене ще намали количеството за инфузия.
3. За следващата употреба на КПИБ следвайте процедурата в „Работа с КПИБ модула за инфузия на болус“.

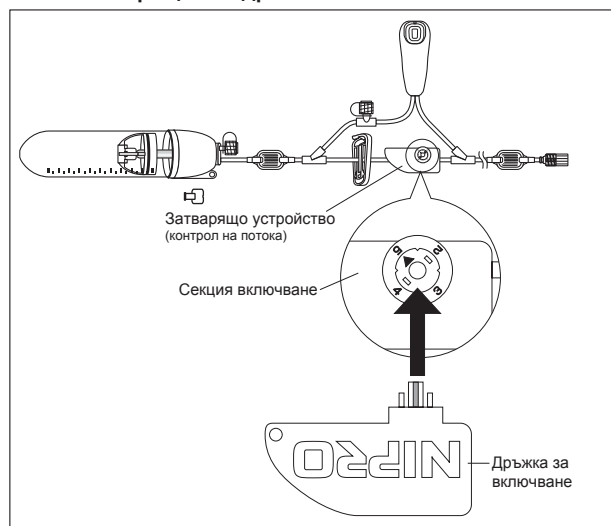
Фиг. 1 Структура



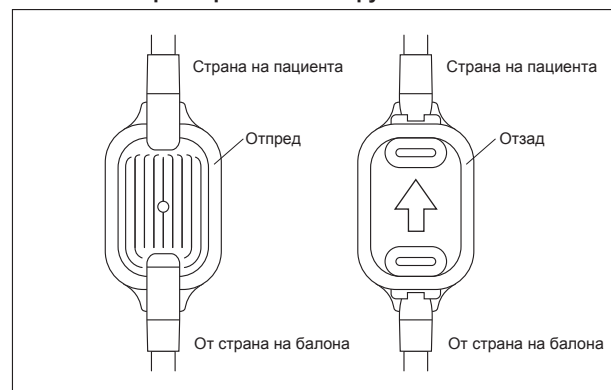
Фиг. 2 Промиване на Surefuser™ + с медикамент



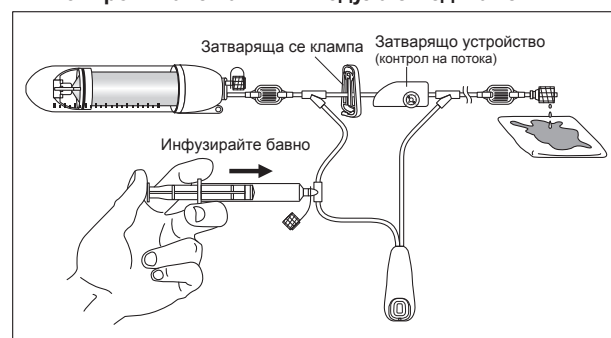
Фиг. 3 Прикрепяне на включващото устройство към затварящото и дръжката за включване



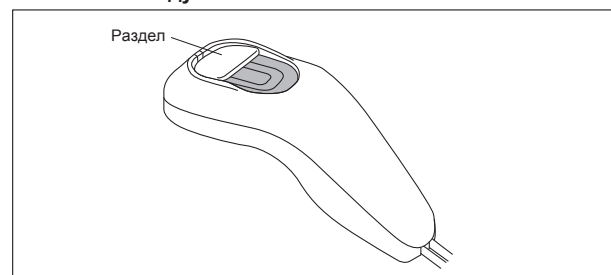
Фиг. 4 Филтър на тръбата за инфузия



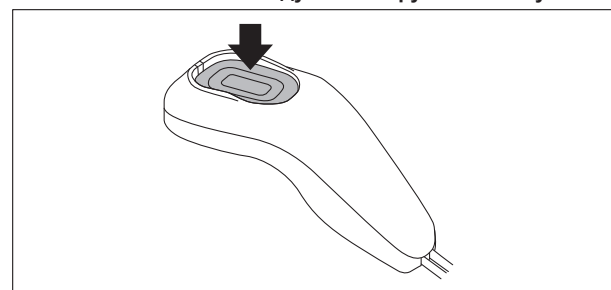
Фиг. 5 Промиване на КПИБ модула с медикамент



Фиг. 6 PCA модул



Фиг. 7 Работа с КПИБ модула за инфузия на болус



* 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 устройството 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 откачване 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 освобождаване на затварящата се клампа.
- 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 солан разтвор със затварящото устройство (контрол на потока) при температура 32°C (температура на кожата). За да се поддържа постоянен вискозитет на лекарството, затварящото устройство (контрол на потока) трябва да бъде здраво прикрепено към кожата на пациента чрез адхезивна лента. Точността на скоростта на инфузията е $\pm 15\%$.
- 11) Определеното време за пълнене на Surefuser™ + е базирано на използването на солан 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) Пълненето трябва да става при максимална скорост на инфузия. Пълненето при всяка друга скорост може да доведе до ненапълване с необходимото количество.
- 13) Всяка промяна в скоростта на инфузията трябва да бъде направена от лекар или квалифицирано медицинско лице. Дръжката за включване трябва да се предоставя само на такива лица. Проверете дали ▲ - знак е правилно поставен на желаната скорост за инфузия.
- 14) Преди да затваряне на затварящата се клампа, проверете дали тръбичката за инфузия е в центъра на затварящата се клампа. Ако затварящата се клампа не затваря плътно тръбичката, потокът лекарство няма да бъде спряно.
- 15) 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™ +.
- 16) Не използвайте лекарства, които съдържат алкохол за дезинфекция на филтъра, защото може да увредите хидрофобния му характер и впоследствие да причините изтичане.
- 17) 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.
- 18) 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.
- 19) Направете справка в притурката към лекарството от фармацевтичния производител относно инструкции за използването количеството му.

- 20) В случай, че забележите никакви нередности като спукване на резервоара-балон, изтичане на лекарство в предпазителя и др., преустановете употребата веднага.
- 21) Никога не използвайте продукт, ако опаковката му е повредена или забележите никакви неизправности.
- 22) 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).
- 23) Съхранявайте продукта на хладно, сухо място, далеч от пряка слънчева светлина и прекомерна влажност.
- 24) Изберете обема за вливане и скоростта на потока за използвания медикамент, както е посочено за конкретния медикамент.
- 25) По време на пълнене на КПИБ модула бутонът постепенно се връща в първоначалната си позиция, затова се погрижете нищо да не пречи на движението му. Ако нещо попречи на връщането на бутона към първоначалната му позиция, медикаментът може да не напълни КПИБ модула.
- 26) Не натискайте бутона, преди времето за пълнене да изтече. Необходимият болус обем на КПИБ не може да бъде достигнат.
- 27) След работа с КПИБ модула не го използвайте отново, преди медикаментът да напълни КПИБ модула.
- 28) Изхвърлете устройството в контейнер за биологични отпадъци съгласно протокола на заведението.

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.

Символи, използвани при етикетирването



Да не се използва повторно



Виж указанията за употреба



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



Незапалим

Indikace

Dávkoč Surefuser™ + je určen k použití pro kontinuální infuzní lékovou terapii: při pooperačním zvládnání bolesti, při zvládnání karcinomatózní bolesti, při chemoterapii u karcinomu apod. Všechny varianty mají infuzér pacientem řízené analgezie (PCA). Postupujte podle pokynů zdravotnických odborníků.

Kontraindikace

1. Nedoporučuje se použití léků na bázi oleje, tj. ethylester 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.

Mechanismus funkce

Přizový balónek (zásobník) se naplní lékem a zvětší se. Balónek je elastický, takže se stahuje a vytlačuje lék. Léč protéká přes regulátor obsahující velmi úzkou trubičku, která zajistí potřebný průtok. Jednotka DPS obsahuje zásobník. Při použití v kombinaci s jednotkou DPS lék vytékající z balónku teče do zásobníku v jednotce DPS. Jakmile stisknete tlačítko bolusové infuze, lék vyteče a zásobník bude vyprázdněn. Jakmile všechen lék odečte, balónek se naplní lékem znovu.

Parametry dávkoč

- Doba plnění: přibližně 60 min, 30 min, 15 min
- Objem bolusu: 3,0 ml, 2,0 ml

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 dávkoč Surefuser™ +.
3. Doporučujeme používat stříkačku s Luerovým zámkem.

2) Naplnění dávkoč Surefuser™ + lékem (viz Obr. 1–4 níže)

1. Všechny postupy musejí být provedeny v aseptickém prostředí.
2. Naplňte injekční stříkačku lékem. Ze stříkačky úplně odstraňte všechny vzduchové bubliny.
3. Používáte-li stříkačku s jehlou, odstraňte jehlu ze stříkačky.
4. Pouzdro (regulace průtoku) je při dodání produktu z výrobního závodu nastaveno na maximální rychlost infuze. Ověřte polohu černé trojúhelníkové značky (značka ▲) na spínací. Jestliže není značka ▲ správně nastavena, pomocí spínací rukojeti (připojené k zadní straně pouzdra) ji nastavte na maximální rychlost infuze (viz Obr. 3). Poté připojte spínací rukojeť opět k pouzdro (regulace průtoku).
5. Ověřte, že je uzavíratelná svorka správně uzavřena.
6. Odstraňte uzávěr portu (ponechte si ho pro další použití) a naplňte balónkový zásobník přes port lékem. Plnění provedte 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 dávkoč 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).
7. Když je balónkový zásobník naplněn správným objemem kapaliny, odpojte stříkačku a uzavřete port uzávěrem, který jste na začátku operace z portu odňali.

8. Podržte filtr infuzní hadičky tak, aby strana pacienta byla nahore. Otevřete uzavíratelnou svorku na infuzní hadičce, aby došlo k naplnění infuzní hadičky. Po otevření uzavíratelné svorky kapalina automaticky protéká výrobkem. Není nutné ze zadní strany filtru odstranit veškerý vzduch; vzduch na zadní straně nemůže protéci na stranu pacienta.
9. Jestliže kapalina zařízením neprotéká, poklepejte na pouzdro (regulace průtoku) prstem, abyste vypudili vzduch.
10. Naplnění je dokončeno, když byly z infuzní hadičky vypuzeny všechny vzduchové bubliny a kapalina začíná vytékat ze spojky.
11. Po dokončení naplnění zavřete infuzní hadičku pomocí uzavíratelné svorky a nahraďte uzávěr okluzivním uzávěrem.
12. V případě potřeby vyplňte požadované údaje do pacientova štítku a štítek připevněte na chránič.
13. Infuze by měla být zahájena co nejdříve po naplnění těla balónku.

3) Plnění jednotky PCA léčivým přípravkem

1. Zavřete hadičku uzavíratelnou svorkou podle následujícího obrázku a pak sejměte víčko plicního portu PCA. Připravte si 10ml injekční stříkačku naplněnou koncentrovaným nebo naředěným lékem, dobře připevněte ke konektoru plicního portu PCA a pak lék pomalu ze stříkačky aplikujte. (viz Obr. 5)
2. Vyplňte infuzní hadičku lékem tak, aby v ní nezbyl žádný vzduch.
3. Odpojte stříkačku z portu PCA a bezpečně jej uzavřete.
4. Odstraňte pojistný jazyček u tlačítka. (viz Obr. 6)
POZNÁMKA: Pokud systém použijete bez odstranění jazyčku, dojde k aplikaci velkého množství léku do nitra balónu. Pokud jazyček naopak odstraníte delší dobu před použitím, může být narušena sterilita výrobku. V takových případech výrobek okamžitě přestaňte používat.

4) Podání léku

1. Pomocí spínací rukojeti nastavte značku ▲ na požadovanou rychlost infuze. Ujistěte se, že tento krok je správně proveden. Když je značka ▲ ve střední poloze, průtok léku se zastaví.
2. Ověřte, že v infuzní hadičce nejsou žádné vzduchové bubliny, a poté připojte spojku k pacientově hadičce.
3. 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.
4. Otevřete uzavíratelnou svorku a zahajte infuzi léku.
5. Stupnice na těle balónku indikuje pouze obsah v balónku.

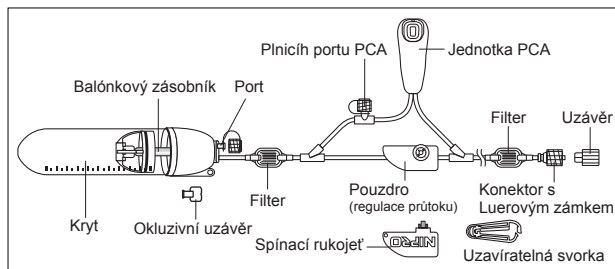
5) Změna rychlosti infuze (viz Obr. 3)

1. Zavřete uzavíratelnou svorku.
2. Oddělte pouzdro (regulace průtoku) připevněné na pokožce pacienta.
3. Pomocí spínací rukojeti změňte rychlost infuze na požadovanou rychlost.
4. Pokračujte krokem č. 3 v bodu 4) Podávání léku.

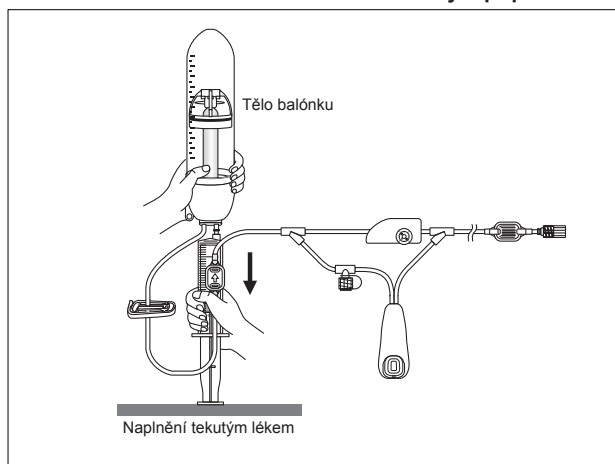
6) Použití jednotky PCA k infuzi bolusu

1. Tiskněte tlačítko rovnoměrnou silou, dokud není plně stlačeno. (viz Obr. 7)
POZNÁMKA: Při nedostatečném stisknutí tlačítka bude podán menší objem infuze.
2. Zkontrolujte, zda tlačítko v době doplňování nebrání v návratu do původní polohy žádná překážka.
POZNÁMKA: Pokud jednotku použijete před uplynutím doby plnění, objem infuze bude menší.
3. Při následovném použití PCA postupujte podle bodu „Použití jednotky PCA k infuzi bolusu“.

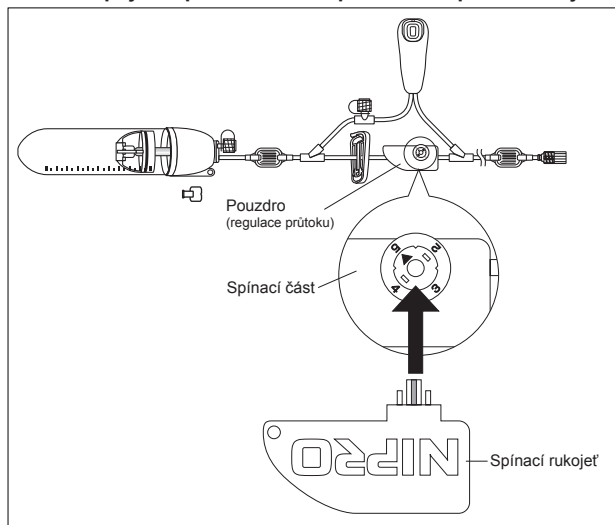
Obr. 1 Konstrukce



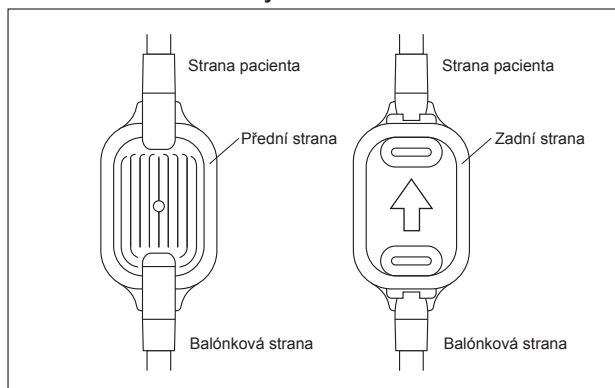
Obr. 2 Plnění dávkovače Surefuser™+ léčivým přípravkem



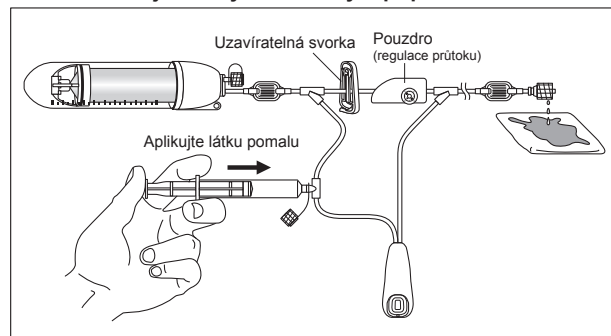
Obr. 3 Připojení spínací části na pouzdro a spínací rukojeť



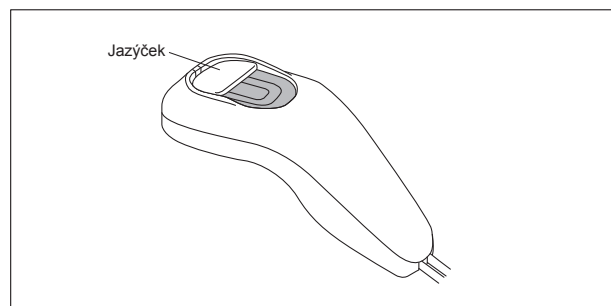
Obr. 4 Filtr infuzní hadičky



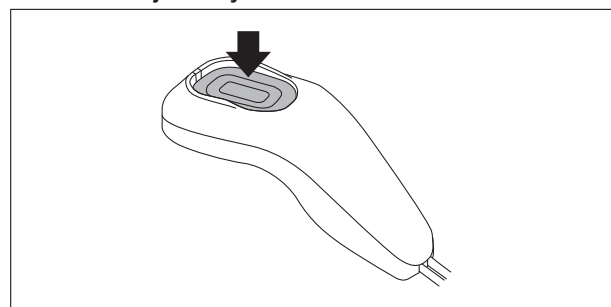
Obr. 5 Plnění jednotky PCA léčivým přípravkem



Obr. 6 Jednotka PCA



Obr. 7 Použití jednotky PCA k infuzi bolusu



* 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 uzavíratelné svorky nemusí dojít k průtoku tekutiny.
- 7) Ujistěte se, že infuzní hadička ani připojený katétr nejsou ohnuté ani překroucené. Ohyby a zkroucení 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 (regulace průtoku) by mělo být spolehlivě připevněno ke kůži pacienta pomocí lepicí pásky apod. Přesnost rychlosti infuze je $\pm 15\%$.
- 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) Plnění by se mělo provádět při maximální rychlosti infuze. Plnění při jiné než maximální rychlosti infuze může mít za následek neúplné naplnění.
- 13) Jakékoli změny rychlosti infuze smí provádět pouze lékař nebo kvalifikovaný personál. Spínací rukojeť by měla být svěřena pouze těmto osobám. Ujistěte se, že značka ▲ je správně nastavena na požadovanou rychlost infuze.
- 14) Před zavřením uzavíratelné svorky ověřte, že infuzní hadička je uprostřed uzavíratelné svorky. Jestliže uzavíratelná svorka nezavře náležitě infuzní hadičku, průtok léku se nezastaví.
- 15) Léky na bázi oleje, tj. ethylester jodovaných mastných kyselin získaných z makového oleje apod. a etoposidové léky mohou způsobit prasknutí balónkového zásobníku a neměly by být s dávkovačem Surefuser™ + používány.
- 16) K dezinfekci filtru nepoužívejte přípravky obsahující alkohol. Mohlo by to poškodit jeho hydrofobní charakter a způsobit netěsnost.
- 17) 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.
- 18) Použití léků obsahujících mastné emulze může způsobit ucpání infuzní hadičky, proto je třeba se použití takových léků vyvarovat.
- 19) Pokyny ohledně použití a množství léku naleznete v příbalovém letáku výrobce léku.
- 20) Pokud během používání zpozorujete jakékoli anomálie, jako prasknutí balónkového zásobníku, únik léku do chrániče apod., okamžitě používání přerušete.
- 21) Výrobek nikdy nepoužívejte, je-li jeho obal poškozený nebo zjistíte-li jakékoli poškození nebo odchylky výrobku.
- 22) Některé používané výrobky/léky mohou způsobit uvolnění nebo prasknutí spojovacích částí (například použití alkoholu na spojovací díly může způsobit praskliny).

- 23) Výrobek skladujte na chladném suchém místě mimo dosah slunečního světla a nadměrné vlhkosti.
- 24) Nastavte aplikovaný objem a rychlost průtoku podle konkrétního přípravku.
- 25) Během plnění jednotky PCA se tlačítko postupně vrací do původní polohy; zajistěte proto, aby mu v návratu nebránila žádná překážka. Pokud se tlačítko nemůže vrátit, jednotka PCA nemusí být správně naplněna.
- 26) Nemačkejte tlačítko, dokud neuplyne čas plnění. Požadovaný objem bolusu PCA nelze zajistit.
- 27) Po použití jednotky s dalším použitím vyčkejte, dokud se znovu nenaplní.
- 28) Prostředek likvidujte ve schváleném kontejneru na nebezpečný biologický odpad v souladu s protokolem pracoviště.

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, budeme za úraz nebo škodu odpovědní, pokud budeme jasně označeni za viníky.
- 3) Jestliže dojde k poranění pacienta nebo jakékoli osoby nebo poškození jakékoli věci v důsledku opakovaného použití dávkovače Surefuser™ +, budeme za úraz nebo škodu nikterak odpovědní.
- 4) Nebudeme odpovídat za žádný úraz nebo škodu způsobenou použitím dávkovače Surefuser™ + po datu expirace uvedeném na balení.

Symbols použité pro označení

	Pouze na jedno použití
	Viz návod k použití
	Sterilizováno etylenoxidem
	Datum expirace
	Číslo šarže
	Výrobce
	Referenční číslo
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Křehké, vyžaduje opatrné zacházení
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Nepyrogenerní

Endikasyonlar

Surefuser™ + sürekli ilaç infüzyonu tedavilerinde kullanılmaktadır: Ameliyat sonrası ağrı kontrolü, Karsinomatoz ağrı kontrolü, kanser kemoterapisi, vs. Tüm varyantlar hasta kontrollü analjezi (PCA) infüsüne sahiptir. Tıbbi mesleki talimatlarını uygulayın.

Kontrendikasyonlar

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

Çalışma Prensibi

Lastik balon haznesi ilaçla dolar ve genişler. Balonun gerilme gücü ilacı dışarı çıkmaya zorlar. İlacın, çok dar bir boru içeren muhafazanın içinden geçmesi sağlanarak (akış kontrolü), belirli bir akış hızı korunabilir. PCA ünitesinde bir hazne bulunmaktadır. PCA ünitesi ile birlikte kullanıldığında, balon hazneden çıkan ilaçlar PCA ünitesindeki hazneye girer. Bolus infüzyon düğmesine basıldığında, ilaç dışarı akar ve hazne boşalır. İlaç tamamen dışarı aktığında, hazne tekrar ilaçla dolacaktır.

PCA Özellikleri

- Dolum süresi: yakl. 60 dk., 30 dk., 15 dk.
- Bolus hacmi: 3,0 mL, 2,0 mL

Yöntem

1) İlaç Tedavisi Prosedürleri

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

2) Surefuser™ +’ın ilaçla kullanıma hazır duruma getirilmesi (Aşağıdaki 1-4 numaralı şekillere bakın)

1. Bütün işlemler aseptik şartlar altında yapılmalıdır.
2. Şırıngayı ilaç ile doldurun. Şırıngadaki tüm hava kabarcıklarını tamamen boşaltın.
3. İğneli bir şırınga kullanılıyorsa, iğneyi şırıngadan çıkartın.
4. Mahfaza (akış kontrolü) ürün fabrikadan çıkarken en yüksek infüzyon hızına ayarlanmıştır. Düğme üzerindeki siyah üçgen işaretin (▲-işaretinin) pozisyonunu teyit edin. Düzgün ayarlanmamışsa, ▲-işaretini maksimum infüzyon hızına getirmek için (Mahfazanın arka tarafına tutturulmuş) düğme tutacağını kullanın (Bkz. Şek. 3). Ondan sonra, düğme tutacağını yeniden mahfazaya (akış kontrolü) tutturun.
5. Kapatılabilir klempin düzgün kapandığından emin olun.
6. 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).
7. Balon rezervuarı doğru sıvı miktarı ile dolduğu zaman, şırıngayı ayırın ve kapıyı muhafaza edilen kapak ile kapatın.

8. İnfüzyon Hattı Filtresini hasta kısmı yukarı gelecek şekilde tutun. İnfüzyon Hattını kullanıma hazır duruma getirmek için İnfüzyon Hattı üzerindeki kapatılabilir klempin açın. Kapatılabilir klempin açtıktan sonra, sıvı otomatik olarak ürün içinden akar. Filtrenin arka tarafından havanın hepsini çıkartmanıza gerek yoktur; arka taraftaki hava, hasta tarafına akamaz.
9. Eğer sıvı ürün içinde akıyorsa, içindeki havayı dışarı çıkartmak için mahfazaya (akış kontrolü) parmağınızla hafifçe vurun.
10. İnfüzyon hattından tüm hava kabarcıkları çıkartıldığında ve sıvı konektörden akmaya başladığında kullanıma hazırlama işlemi tamamlanmıştır.
11. Kullanıma hazırlama işlemi tamamlandığında, İnfüzyon Hattını kapatılabilir klempin kapatın ve kapağı Tıkayıcı kapak ile değiştirin.
12. Gerekirse, hasta etiketine gerekli bilgiyi yazın ve etiketi Koruyucuya takın.
13. Balon gövdesi kullanıma hazır olunca infüzyon olabildiğince çabuk başlatılmalıdır.

3) PCA Ünitesinin İlaçla Doldurulması

1. Tüpü, aşağıdaki şekilde görüldüğü gibi Kapatılabilir klempler kullanarak kapatın ve ardından PCA doldurma portu kapağını çıkartın. İlaç veya ilacın seyreltme maddesi ile dolu 10 mL’lik bir şırınga hazırlayın, bunu PCA dolum portunun dışı konektörüne güvenli şekilde sabitleyin ve ilacı yavaşça şırıngadan hatta infüze edin. (Bkz. Şek. 5)
 2. İnfüzyon hattını ilaç ile hava kalmayacak şekilde sonuna kadar doldurun.
 3. Şırıngayı PCA dolum portundan çıkartın ve daha sonra PCA dolum portu kapağını güvenli şekilde kapatın.
 4. Düğme alanındaki bantı çıkarın. (Bkz. Şek. 6)
- NOT:** Ürün bant hala bağlı halde kullanmak, balonun içine aşırı ilaç verilmesine neden olacaktır. Kullanılmadan önce bant çıkarılırsa, ürün iyi steril edilmemiş olarak kalabilir. Bu gibi durumlarda, ürünün kullanımını hemen durdurun.

4) İlacın Verilmesi

1. ▲-işaretini istenen infüzyon hızına getirmek için düğme tutacağını kullanın. Bunun düzgün yapıldığından emin olun. ▲-işareti orta bir pozisyondaydı ilacın akışı duracaktır.
 2. İnfüzyon Hattında hava baloncuğu olmadığını doğrulayın ve konektörü hasta hattına bağlayın.
 3. 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.
4. Kapatılabilir klempin açın ve ilaç infüzyonunu başlatın.
 5. Balon gövdesinin üzerindeki skala, sadece balon içindeki miktarı gösterir.

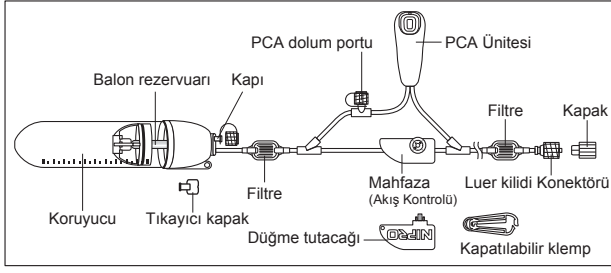
5) İnfüzyon Hızının Değiştirilmesi (Bkz. Şek. 3).

1. Kapatılabilir klempin kapatın.
2. Hastanın derisine yapıştırılmış Mahfazayı (akış kontrolü) çıkartın.
3. İnfüzyon hızını istediğiniz hıza getirmek için düğme tutacağını kullanın.
4. 4) İlacın Verilmesi bölümünü (3) numaralı işlemten itibaren uygulayın.

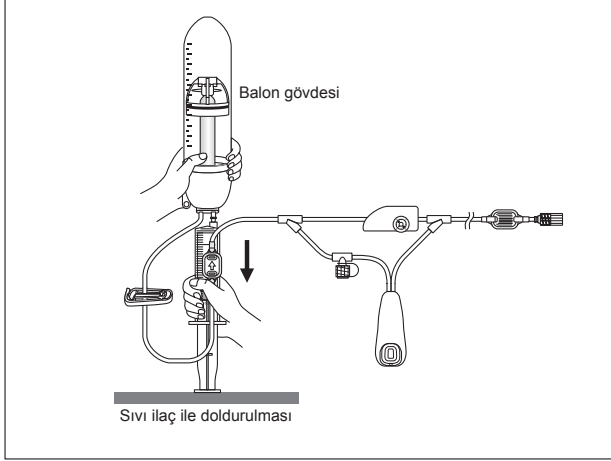
6) Bolus Infüzyonu için PCA Ünitesinin Çalıştırılması

1. Düğmeye tamamen basılmış konuma gelene kadar sabit kuvvetle basın. (Bkz. Şek. 7)
- NOT:** Düğmeye basarken tamamen basılı konuma gelmeden bıraktığınızda, infüzyon miktarı azalacaktır.
2. Herhangi bir şeyin yeniden doldurma süresi boyunca düğmenin orijinal konumuna dönmesini engellemediğinden emin olun.
- NOT:** Yeniden doldurma süresi dolmadan PCA ünitesinin çalıştırılması, infüzyon miktarını azaltacaktır.
3. Bir sonraki PCA işlemi için, Bolus İnfüzyon için PCA Ünitesinin Çalıştırılması prosedürünü izleyin.

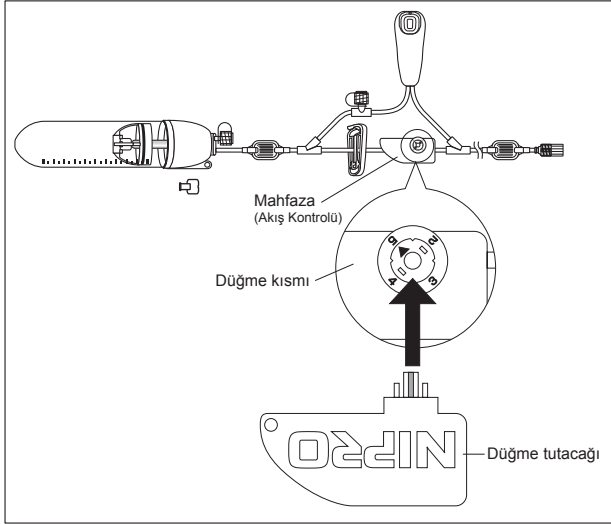
Şek. 1 Yapı



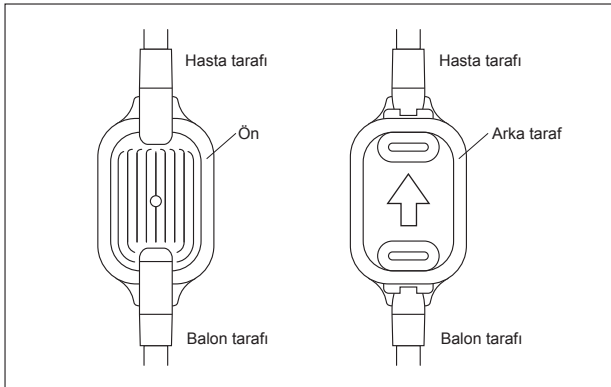
Şek. 2 Surefuser™ + 'nın İlaçla Doldurulması



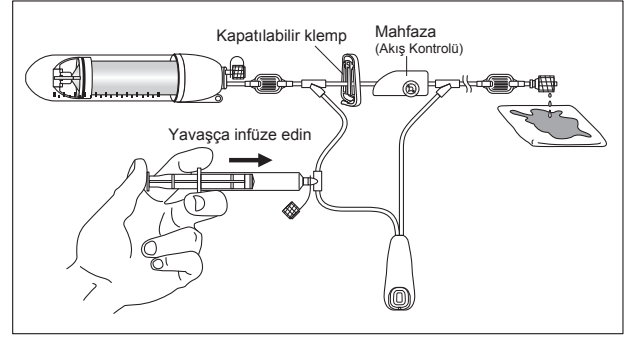
Şek. 3 Düşme Kısımının Muhafazaya ve Düşme Tutacağına takılması



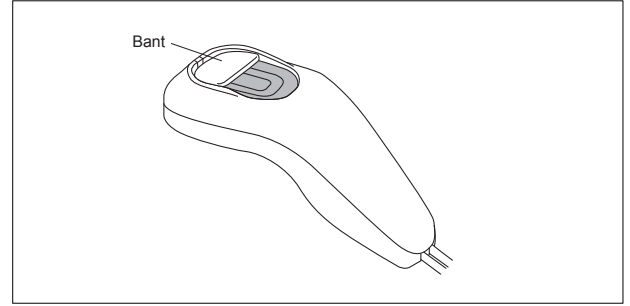
Şek. 4 İnfüzyon Hattı Filtresi



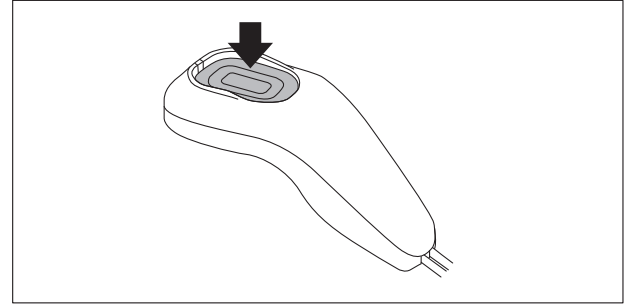
Şek. 5 PCA Ünitesinin İlaçla Doldurulması



Şek. 6 PCA Ünitesi



Şek. 7 Bolus İnfüzyonu için PCA Ünitesinin Çalıştırılması



* 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 pozisyonunda 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, kapatılabilir klemp 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 (akış kontrolü) hastanın derisine yapışkan bant, vs. kullanarak güvenli bir şekilde tutturulmalıdır. İnfüzyon hızı doğruluğu $\pm 15\%$ 'tir.
- 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) Kullanıma hazırlama maksimum infüzyon hızında yapılmalıdır. Maksimum infüzyon hızından farklı hızlarda yapılan kullanıma hazırlama, kullanıma hazırlama evresinin tamamlanmamasına yol açabilir.
- 13) İnfüzyon hızı sadece bir doktor veya kalifiye personel tarafından değiştirilmelidir. Düşme tutacağı sadece bu şahıslara emanet edilmelidir. ▲ - işaretinin istenilen infüzyon hızına denk gelecek şekilde ayarlandığından emin olun.
- 14) Kapatılabilir klemp kapatmadan önce, İnfüzyon Hattının kapatılabilir klemp merkezinde olduğunu doğrulayın. Eğer kapatılabilir klemp İnfüzyon Hattını düzgün bir şekilde tutmuyorsa, ilaç akışı durdurulmayacaktır.
- 15) Yağ bazlı ilaçlar, mesela haşhaş tohumu yağından elde edilen yağ asitlerinin iyodize etil ester, vs. ve etopozid ilaçlar, balon rezervuarının parçalanmasına neden olabilir ve Surefuser™ + ile kullanılmamalıdır.
- 16) Dezenfeksiyon için Filtre üzerinde alkol içeren ilaç kullanmayın. Hidrofobik özelliğine zarar verip sızıntıya yol açabilir.
- 17) 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.
- 18) Yağlı emülsiyon ilaçlarının kullanımı, İnfüzyon Hattı Filtresinin tıkanmasına yol açabilir, bu yüzden bu tür ilaçların kullanımından kaçınılmalıdır.
- 19) İlaç kullanımı ve miktarı hakkındaki talimatlar için, ilaç üreticisinin ilaç prospektüsüne bakın.
- 20) Şayet balon rezervuarının parçalanması, Koruyucuya ilaç sızıntısı, vs. gibi anormal durumlar fark edilirse, kullanımı derhal durdurun.
- 21) Bir ürünün ambalajı zarar görmüşse veya üründe hasar veya Bozukluklar fark edilirse, kesinlikle kullanmayın.
- 22) Bazı ürünler/ilaçlar bağlantı kısımlarının gevşemesine veya kırılmasına yol açabilir (mesela, bağlantı kısımlarında alkol kullanılması çatlaklara yol açabilir.).

- 23) Ürünü serin ve kuru bir yerde, direkt güneş ışığına veya aşırı neme maruz kalmayacak bir şekilde muhafaza edin.
- 24) Bu ilaç için belirtilen kullanım hacmini ve kullanılan ilacın akış hızını seçin.
- 25) PCA ünitesi doldurulurken düşme kademeli olarak orijinal konumuna döner; bu olurken düşmenin engellenmediğinden emin olun. Düşmenin orijinal durumuna dönmesi engellenirse, ilaç PCA ünitesini dolduramayabilir.
- 26) Yeniden doldurma süresi dolmadan düşmeye basmayın. Gerekli PCA bolus hacmi elde edilemez.
- 27) PCA ünitesini çalıştırdıktan sonra, ilaç PCA ünitesini doldurana kadar cihazı tekrar çalıştırmayın.
- 28) Cihazı, tesis protokolüne göre onaylı bir biyolojik tehlike kabına atın.

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.

Etiketlemek için kullanılan semboller

	Yeniden kullanmayın
	Kullanma talimatlarına bakınız
	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
	Ateş çıkmasına sebep vermez

Indikacije

Surefuser™ + koristi se za kontinuiranu infuzijsku terapiju lijekom kod ublažavanja postoperativnih bolova, karcinomatiziranih bolova, kemoterapije za karcinome, itd. Sve verzije imaju infuzor analgetika koji bolesnik može kontrolirati (PCA). 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.

Načelo rada

Gumeni spremnik za balon je napunjen i ekspanziran lijekom. Sila kontrakcije balona istjeruje lijek. Protokom lijeka kroz kućište (kontrola protoka) koji sadrži vrlo usku cijev, moguće je održati specifičnu stopu protoka. PCA jedinica sadrži spremnik. Kada se koristi u kombinaciju s PCA jedinicom, lijekom koji protječe izvan balona sa spremnikom ulazi u spremnik u PCA jedinici. Kada se pritisne gumb za bolus infuziju, lijek će istjecati, a spremnik će se isprazniti. Nakon što lijek istekne do kraja, spremnik će se ponovno napuniti lijekom.

Specifikacije PCA uređaja

- Vrijeme ponovnog punjenja: pribl. 60 min, 30 min, 15 min
- Volumen bolusa: 3,0 ml, 2,0 ml

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 Slika br. 1-4 u nastavku)

1. Sve radnje moraju se izvršiti u aseptičnim uvjetima.
2. Napunite špricu lijekom. Izbacite u potpunosti sve mjehuriće zraka iz štrcaljke.
3. Ako se koristi štrcaljka s iglom, uklonite iglu sa štrcaljke.
4. Po izlasku iz tvornice, regulator (kontrola protoka) je podešen na maksimalnu brzinu ubrizgavanja. Proverite položaj oznake u obliku crnog trokuta (▲-oznaka) na prekidaču. Ako nije pravilno postavljena, koristite ručicu prekidača (spojenu na zadnjoj strani regulatora) da biste oznaku ▲ poravnali s maksimalnom brzinom ubrizgavanja (vidjeti Slika br. 3). Nakon toga ponovo spojite ručicu prekidača na regulator (kontrolu protoka).
5. Uvjerite se da se stezaljka koja se da zatvoriti ispravno zatvorila.
6. 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. (Vidjeti Slika br. 2)
7. Kada u balonskom spremniku bude točna zapremina tekućine, odvojite štrcaljku i zatvorite priključak sačuvanim čepom.

8. Držite filter infuzijskog voda tako da je strana za bolesnika na vrhu. Otvorite stezaljku koja se da zatvoriti na infuzijskom vodu kako biste napunili infuzijski vod. Nakon otvaranja stezaljke koja se da zatvoriti, 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.
9. Ako tekućina ne protječe kroz proizvod, obuhvatite kućište (kontrolu protoka) prstom kako biste izbacili zrak.
10. Punjenje je završeno kada su svi mjehurići zraka izašli iz infuzijskog voda, a tekućina počela teći od priključka.
11. Kada je punjenje završeno, odredite dozu na infuzijskom vodu stezaljkom koja se da zatvoriti zamijenite čep okluzivnim čepom.
12. Ako bude potrebno, ispunite naljepnicu s podacima o bolesniku traženim informacijama i pričvrstite ju na štitić.
13. Infuziju treba početi davati čim je tijelo balona napunjeno.

3) Punjenje PCA uređaja lijekom

1. Zatvorite cijev stezaljkom na zatvaranje kako je to prikazano na slici u nastavku i potom skinite kapicu priključka za punjenje PCA uređaja. Pripremite štrcaljku od 10 ml napunjenu lijekom ili njegovom otopinom, čvrsto ga spojite na ženski konektor priključka za punjenje PCA uređaja i potom polako infundirajte lijek štrcaljkom u liniju. (Vidjeti Slika br. 5)
 2. Napunite liniju za infuziju lijekom sve do kraja tako da u njoj nema zraka.
 3. Uklonite štrcaljku s priključka za punjenje PCA uređaja i potom čvrsto zatvorite kapicu priključka za punjenje PCA uređaja.
 4. Skinite karticu s područja gumba. (Vidjeti Slika br. 6)
- OPASKA:** Uporaba proizvoda s još pričvršćenom karticom uzrokovati će prekomjernu primjenu lijeka unutar balona. Ako se kartica skine prije uporabe, proizvod se možda neće dobro sterilizirati. U takvim slučajevima odmah prekinite uporabu proizvoda.

4) Primjena lijeka

1. Koristite ručicu prekidača za poravnavanje ▲-oznake sa željenom brzinom infuzije. Provjerite jeste li to dobro učinili. Protok lijeka će prestati ako se ▲-oznaka nalazi u međupoložaju.
 2. Uvjerite se da nema mjehurića zraka u infuzijskom vodu, a zatim priključite priključak na vod za bolesnika.
 3. 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.
4. Otvorite stezaljku koja se da zatvoriti i pokrenite infuziju lijeka.
 5. Skala na tijelu balona predstavlja samo indikator zapremine u balonu.

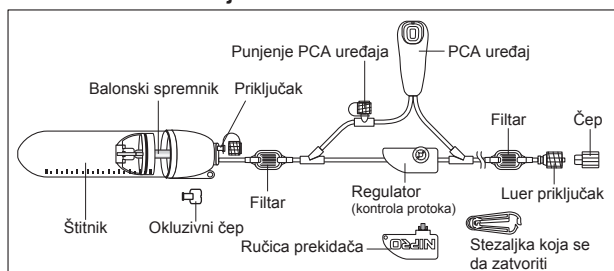
5) Promjena brzine protoka infuzije (vidjeti Slika br. 3)

1. Zatvorite stezaljku koja se da zatvoriti.
2. Uklonite regulator (kontrolu protoka) pričvršćen na kožu pacijenta.
3. Za promjenu brzine infuzije na željenu brzinu, koristite ručicu prekidača.
4. Nastavite s korakom 3 od 4) Primjena lijeka.

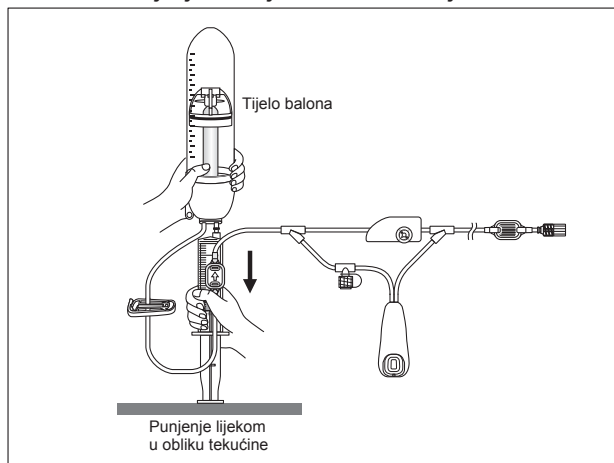
6) Rad PCA uređaja za infuziju bolusa

1. Pritisnite gumb stalnom silom sve dok ne bude pritisnut do kraja. (Vidjeti Slika br. 7)
- OPASKA:** Pritiskom gumba i njegovim otpuštanjem prije nego što je pritisnut do kraja smanjiti će količinu infuzije.
2. Potvrdite da ništa ne blokira povratak gumba na svoj početni položaj tijekom trajanja vremena punjenja.
- OPASKA:** Pokretanje PCA uređaja prije vremena punjenja smanjiti će količinu infuzije.
3. Za sljedeću uporabu uređaja slijedite postupak u dijelu Rad PCA uređaja za infuziju bolusa.

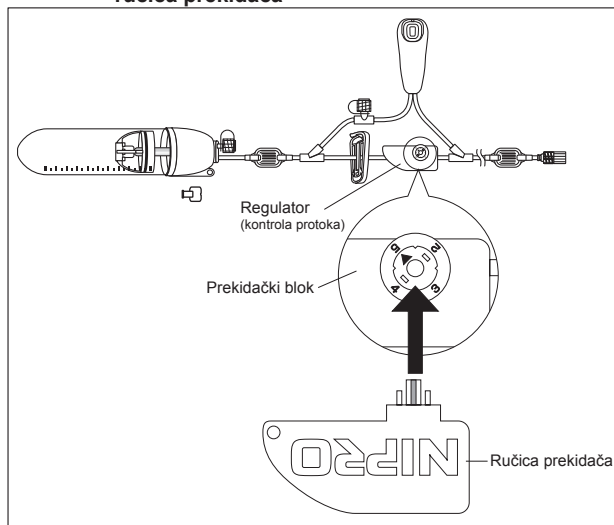
Slika br. 1 Sastavni dijelovi



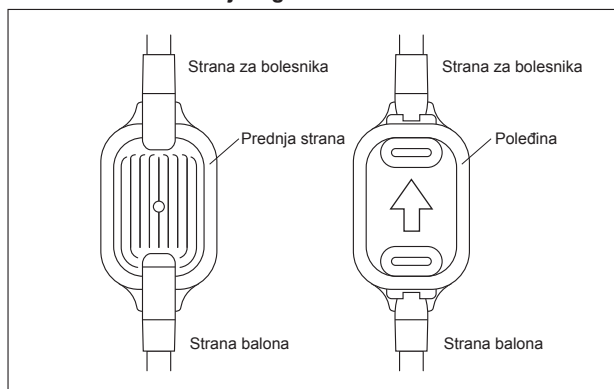
Slika br. 2 Punjenje uređaja Surefuser™ + lijekom



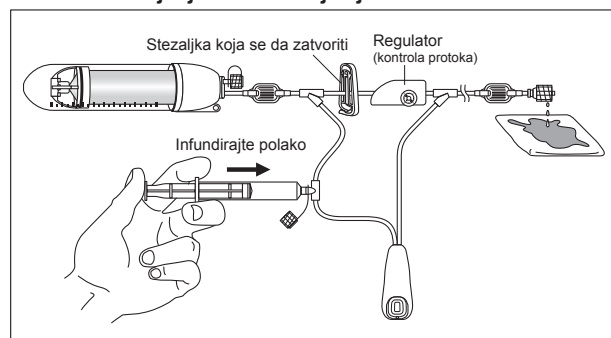
Slika br. 3 Pričvršćivanje sekcije prekidača na regulator i ručica prekidača



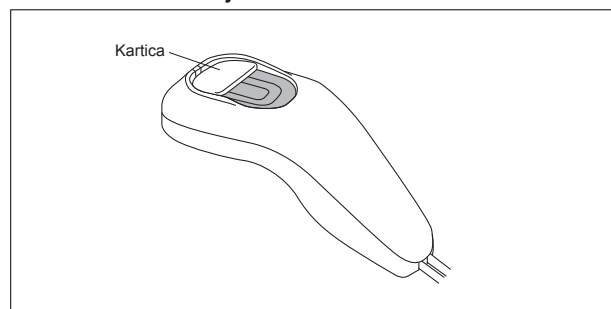
Slika br. 4 Filtar infuzijskog voda



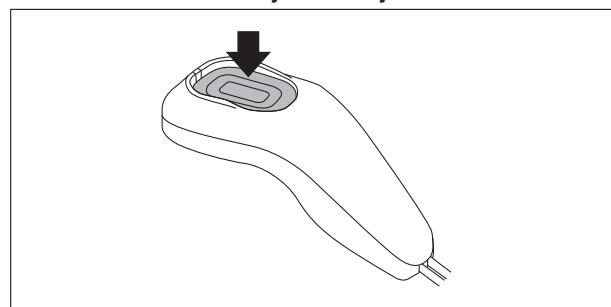
Slika br. 5 Punjenje PCA uređaja lijekom



Slika br. 6 PCA uređaj



Slika br. 7 Rad PCA uređaja za infuziju bolusa



* 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 stezaljka koja se da zatvoriti 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 (kontrolu protoka) treba dobro pričvrstiti na koži bolesnika s pomoću ljepljive trake ili sličnog predmeta. Preciznost brzine infuzije iznosi ±15%.
- 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) Punjenje treba obavljati pri maksimalnoj brzini infuzije. Punjenje pri bilo kojoj drugoj brzini osim maksimalne može dovesti do nepotpunog punjenja.
- 13) Svaku promjenu brzine infuzije mora izvršiti liječnik ili stručno osoblje. Rukovanje ručicom prekidača treba povjeriti isključivo takvim osobama. Pobrinite se da ▲-oznaka bude pravilno poravnata sa željenom brzinom infuzije.
- 14) Prije zatvaranja stezaljke koja se da zatvoriti, provjerite nalazi li se infuzijski vodi na sredini stezaljke koja se da zatvoriti. Ako stezaljka koja se da zatvoriti nije pravilno spojena na infuzijski vodi, protok lijeka neće biti zaustavljen.
- 15) 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™ +.
- 16) Ne koristite lijekove koji sadrže alkohol za dezinficiranje filtra. Mogu oštetiti njegova hidrofobna svojstva i dovesti do curenja.
- 17) 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.
- 18) Uporaba lijekova na temelju masnih emulzija može dovesti do začepjenja filtra infuzijske linije, zbog čega treba izbjegavati uporabu takvih lijekova.
- 19) Pročitajte upute za lijek koje je dao farmaceutski proizvođač i saznajte kako se lijek koristi i u kojim količinama.
- 20) Ako se tijekom korištenja uoče bilo koje nepravilnosti, npr. pucanje balonskog spremnika, curenje lijeka u štitnik, itd. odmah prekinite korištenje.
- 21) Proizvod se ne smije koristiti ako mu je ambalaža oštećena odnosno ako se na proizvodu uoče bilo kakva oštećenja ili nepravilnosti.
- 22) Zbog korištenja nekih proizvoda/lijekova, spojni dio može se olabaviti ili slomiti (npr. primjena alkohola na spojnim dijelovima može prouzrokovati napukline).

- 23) Proizvod čuvati na hladnom i suhom mjestu, dalje od direktnog izvora sunčeve svjetlosti i prekomjerne vlage.
- 24) Odaberite volumen primjene i brzinu protoka lijeka u uporabi kako je navedeno za taj lijek.
- 25) Tijekom punjenja PCA uređaja, gumb se postupno vraća na svoj početni položaj i time osigurava da se gumb ne blokira prilikom ovog postupka. Ako je povratak gumba na početni položaj blokiran, PCA uređaj se možda neće napuniti lijekom.
- 26) Nemojte pritiskati gumb prije nego što se dovrši vrijeme punjenja. Nije moguće postići potrebni volumen bolusa za PCA uređaj.
- 27) Nakon rada s uređajem PCA nemojte ga ponovno koristiti za rad sve dok lijek ne napuni uređaj.
- 28) Uređaj zbrinuti u odobreni spremnik za infektivni otpad sukladno protokolu objekta.

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 ozljedu 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.

Simboli korišteni za označavanje

	Samo za jednokratnu uporabu
	Vidi upute za korištenje
	Sterilizirano etilen oksidom
	Rok valjanosti
	Broj serije
	Proizvođač
	Referentni broj
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj Zajednici
	Lomljivo, rukovati s pažnjom
	Ne koristiti ako pakiranje oštećeno
	Apirogeno

Indikacije

Surefuser™ + se koristi za kontinuiranu medikamentoznu infuzionu terapiju radi ublažavanja postoperativnog bola, karcinomatoznog bola, hemoterapije, itd. Sve varijante imaju infuzor za analgeziju kojim upravlja pacijent (patient-controlled analgesia, PCA). 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.

Princip rada

Rezervoar u vidu gumenog balona puni se lekom i širi se. Kontraktilna sila balona istiskuje lek napolje. Propuštanjem leka kroz kućište (kontrola protoka) koje sadrži veoma usku cevčicu, moguće je održavati određenu brzinu protoka. Uređaj za PCA sadrži rezervoar. Kada se koristi preko uređaja za PCA, lek koji ističe iz balon rezervoara ulazi u rezervoar uređaja za PCA. Kada se pritisne dugme za infuziju u bolusu, lek će početi da ističe i rezervoar će se isprazniti. Kada sva količina leka istekne, rezervoar će se ponovo napuniti lekom.

Specifikacije analgezije koju kontroliše pacijent (PCA)

- Vreme dopune: približno 60 minuta, 30 minuta, 15 minuta
- Zapremina bolusa: 3,0 ml, 2,0 ml

Način upotrebe

1) Postupci za primenu medikamena

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 infuzionu svojstva uređaja Surefuser™ + koji se koristi.
3. Preporučujemo upotrebu šprica sa Luer Lock priključkom.

2) Punjenje uređaja Surefuser™ + lekom (videti Slika br. 1-4 u nastavku)

1. Sve radnje moraju da se obave u aseptičnim uslovima.
2. Napunite špric lekom. Izbacite u potpunosti sve mehuriće vazduha iz šprica.
3. Ako koristite špric s iglom, uklonite iglu sa šprica.
4. Regulator (kontrola protoka) podešen je na maksimalnu infuzionu brzinu kada je proizvod otpremljen iz fabrike. Proverite poziciju oznake u obliku crnog trougla (▲-oznaka) na prekidaču. Ako nije pravilno postavljena, koristite prekidačku ručku (prikačenu za zadnju stranu regulatora) da poravnate ▲-oznak s maksimalnom infuzionom brzinom (videti Slika br. 3). Nakon toga ponovo prikačite prekidačku ručku za regulator (kontrola protoka).
5. Proverite da li se stezaljka sa kopčom ispravno zatvorila.
6. 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 špric obema rukama radi sigurnosti. Kada se cilindar šprica polako gura naniže, rastvor teče u balonski rezervoar. Pritisak se sme primenjivati samo na špric, 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 špric ne odvoji od priključka prilikom punjenja. (videti Slika br. 2)
7. Kada u balonskom rezervoaru bude odgovarajuća zapremina tečnosti, odvojite špric i zatvorite priključak sačuvanim čepom.

8. Držite filter infuzione linije tako da strana za pacijenta bude na vrhu. Otvorite stezaljku sa kopčom na infuzionoj liniji da biste napunili infuzionu liniju. Nakon otvaranja stezaljke sa kopčom, 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.
9. Ako tečnost ne protiče kroz proizvod, obuhvatite regulator (kontrola protoka) prstom da biste izbacili vazduh.
10. Punjenje je završeno kada svi mehurići vazduha budu ispušteni iz infuzione linije a tečnost počne da teče iz konektora.
11. Kada se punjenje završi, odredite dozu na infuzionoj liniji stezaljkom sa kopčom i zamenite čep okluzivnim čepom.
12. Po potrebi, upišite tražene informacije na nalepnicu s podacima o pacijentu i pričvrstite je na štitnik.
13. Infuzija treba da počne čim telo balona bude napunjeno.

3) Punjenje uređaja za PCA lekom

1. Zatvorite cevčicu pomoću stezaljke sa kopčom, kao što je prikazano na slici u nastavku, a zatim skinite poklopac sa ulaza za punjenje uređaja za PCA. Pripremite špric zapremine 10 ml napunjen lekom ili rastvorom leka, pričvrstite ga na ženski konektor ulaza za punjenje uređaja za PCA, a zatim polako ubrizgajte lek u cevčicu pomoću šprica. (videti Slika br. 5)
 2. Napunite infuzionu liniju lekom do kraja, tako da u njoj ne ostane vazduha.
 3. Uklonite špric sa ulaza za punjenje uređaja za PCA, a zatim pričvrstite poklopac na ulaz za punjenje.
 4. Skinite zaštitu sa dugmeta. (videti Slika br. 6)
- NAPOMENA:** Korišćenje proizvoda bez skidanja pomenute zaštite dovodi do nagomilavanja leka u balonu. Ako je pre upotrebe zaštita već skinuta, postoji mogućnost da proizvod nije dobro sterilisan. U tom slučaju, odmah prekinite korišćenje proizvoda.

4) Davanje leka

1. Koristite prekidačku ručku za poravnanje ▲-oznake sa željenom infuzionom brzinom. Proverite da li ste to dobro uradili. Protok leka će prestati ako se ▲-oznaka nalazi u međupoložaju.
 2. Uverite se da nema mehurića vazduha u infuzionoj liniji a zatim priključite konektor na liniju za pacijenta.
 3. 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.
4. Otvorite stezaljku sa kopčom i pokrenite infuziju leka.
 5. Skala na telu balona predstavlja samo indikator zapremine u balonu.

5) Promena infuzione brzine (videti Slika br. 3)

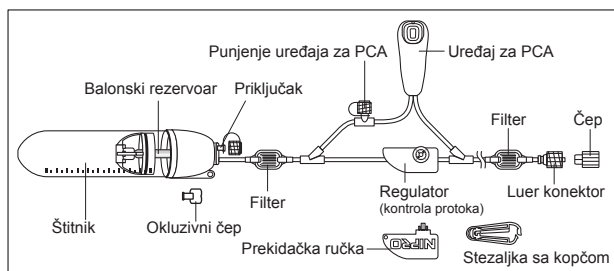
1. Zatvorite stezaljku sa kopčom.
2. Uklonite regulator (kontrola protoka) pričvršćen na kožu pacijenta.
3. Koristite prekidačku ručku da promenite infuzionu brzinu na željenu.

4) Nastavite s korakom 3 od 4) Davanje leka.

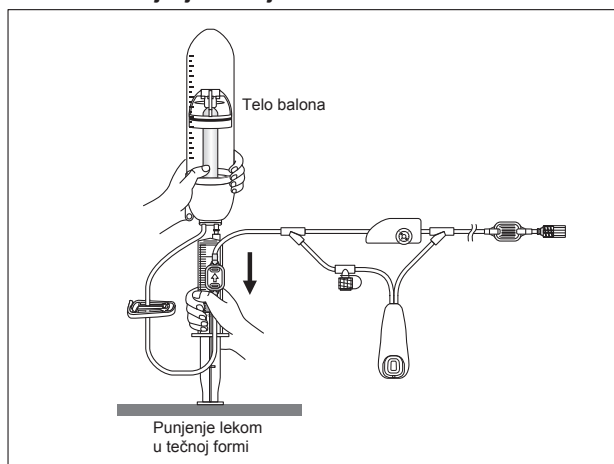
6) Rukovanje uređajem za PCA kod infuzije u bolusu

1. Pritisnite dugme ravnomerno sve dok ne bude pritisnuto do kraja. (videti Slika br. 7)
- NAPOMENA:** Pritiskanje i otpuštanje dugmeta pre nego što bude pritisnuto do kraja, smanjuje zapreminu infuzije.
2. Uverite se da ništa ne sprečava vraćanje dugmeta u početni položaj dok traje dopuna.
- NAPOMENA:** Korišćenje uređaja za PCA, pre nego što istekne vreme potrebno za dopunu, smanjuje zapreminu infuzije.
3. Kod predstojećih postupaka sa uređajem za PCA, pridržavajte se procedure koju navodi poglavlje „Rukovanje uređajem za PCA kod infuzije u bolusu“.

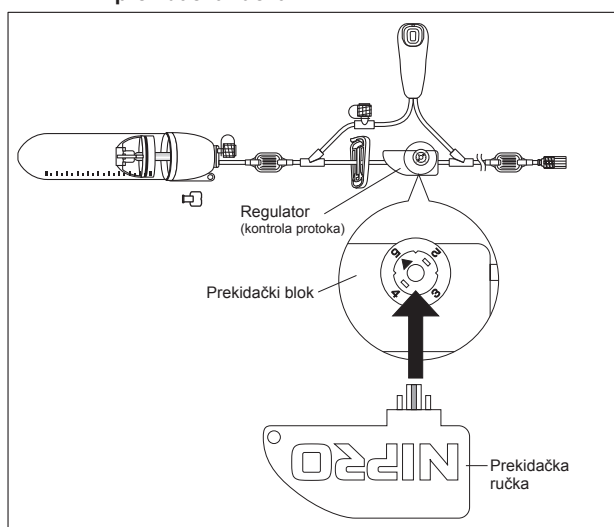
Slika br. 1 Sastavni delovi



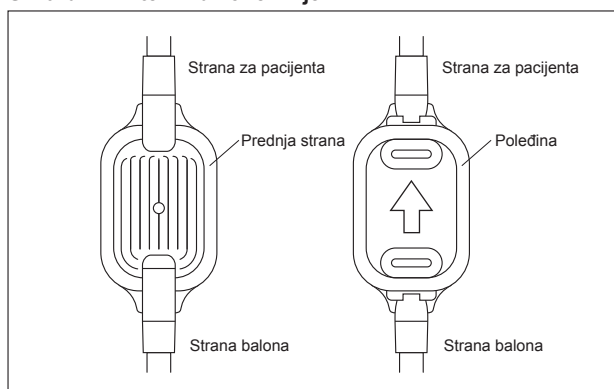
Slika br. 2 Punjenje uređaja Surefuser™ + lekom



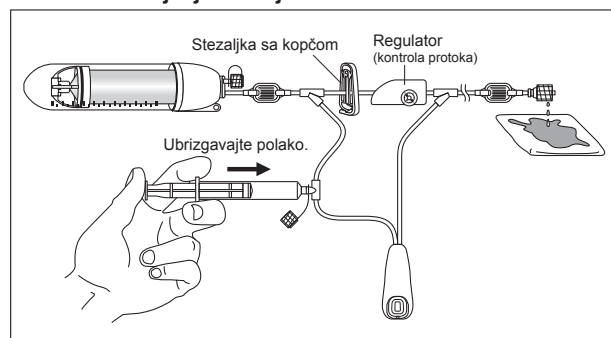
Slika br. 3 Pričvršćivanje prekidačkog bloka na regulator i prekidačka ručka



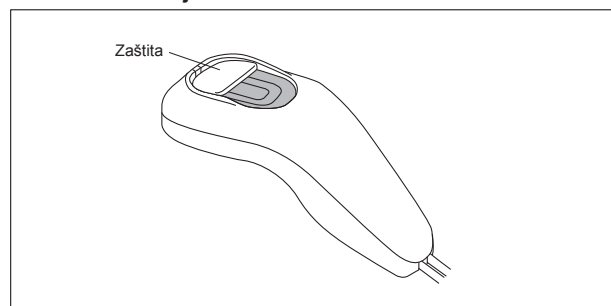
Slika br. 4 Filter infuzione linije



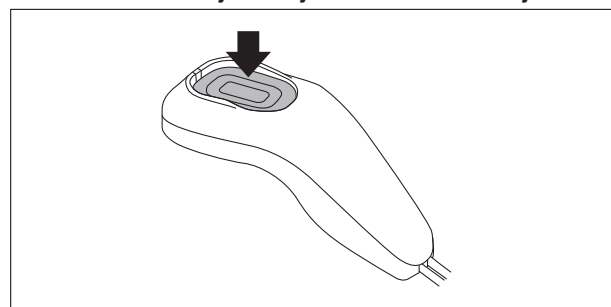
Slika br. 5 Punjenje uređaja za PCA lekom



Slika br. 6 Uređaj za PCA



Slika br. 7 Rukovanje uređajem za PCA kod infuzije u bolusu



* Imajte u vidu da oblik elemenata može biti izmenjen.

Opres

- 1) Reč je o proizvodu za jednokratnu upotrebu koji ne sme da se sterilise 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 stezaljka sa kopčom 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 (kontrola protoka) treba dobro pričvrstiti na kožu pacijenta pomoću lepljive trake, itd. Preciznost brzine infuzije iznosi ±15%.
- 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) Punjenje treba obavljati pri maksimalnoj infuziono brzini. Punjenje pri bilo kojoj drugoj brzini izuzev maksimalne može dovesti do nepotpunog punjenja.
- 13) Svaku izmenu infuzione brzine mora izvršiti lekar ili kvalifikovano osoblje. Prekidačku ručku treba poveriti isključivo takvim osobama. Postarajte se da ▲-oznaka bude ispravno poravnata sa željenom infuzionom brzinom.
- 14) Pre zatvaranja stezaljke sa kopčom, proverite da li je infuzion linija na sredini stezaljke sa kopčom. Ako stezaljka sa kopčom nije pravilno postavljena na infuzionu liniju, protok leka neće biti prekinut.
- 15) 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™ +.
- 16) Nemojte koristiti lekove koji sadrže alkohol za dezinfekciju filtera. Oni mogu da oštete njegova hidrofobna svojstva i dovedu do curenja.
- 17) 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.
- 18) Upotreba lekova na bazi masnih emulzija može dovesti do začepljenja filtera infuzione linije, zbog čega treba izbegavati upotrebu takvih lekova.
- 19) Pročitajte uputstvo za lek koje je dao proizvođač i saznajte kako se lek koristi i u kojim količinama.
- 20) Ako se tokom korišćenja uoče bilo kakve nepravilnosti, npr. pucanje balonskog rezervoara, curenje leka u štitnik, itd. odmah prekinuti korišćenje.
- 21) Proizvod ne sme da se koristi ako mu je ambalaža oštećena, odnosno ako se na proizvodu uoče bilo kakva oštećenja ili nepravilnosti.
- 22) Zbog korišćenja nekih proizvoda/lekova, deo za priključivanje može da se olabavi ili slomi (npr. primena alkohola na priključnim dijelovima može dovesti do naprslina).

- 23) Proizvod čuvati na hladnom i suvom mestu, dalje od direktnog izvora sunčeve svetlosti i prekomerne vlage.
- 24) Odredite zapreminu za davanje i brzinu protoka leka koji se koristi, prema parametrima utvrđenim za dati lek.
- 25) U toku punjenja uređaja za PCA dugme se postupno vraća u svoj početni položaj. Zbog toga bi trebalo da vodite računa da ništa ne ometa dugme u tom postupku. Ako dugme bude sprečeno da se vrati u svoj početni položaj, lek neće moći da napuni uređaj za PCA.
- 26) Nemojte pritiskati dugme pre isteka vremena za dopunu. Nije moguće postići zapreminu potrebnu za PCA bolus.
- 27) Nakon korišćenja uređaja za PCA, nemojte ga ponovo koristiti dok se ne napuni lekom.
- 28) Uređaj odložiti u odobrenu ambalažu za infektivni otpad u skladu s protokolom objekta.

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 ili štetu izazvanu upotrebom uređaja Surefuser™ + nakon isteka roka trajanja navedenog na ambalaži.

Simboli korišćeni za označavanje



Samo za jednokratnu upotrebu



Videti uputstvo za upotrebu



Sterilizovano etilen oksidom



Rok upotrebe



Broj partije



Proizvođač



Broj proizvoda



Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici



Lomljivo, pažljivo rukovanje



Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno



Apirogeno

Javallatok

A Surefuser™ + használata folyamatos gyógyszerinfúziós kezeléshez javasolt: Műtét utáni fájdalomcsillapítás, karcinomás fájdalom elfojtása, kemoterápia rákra stb. Minden változat a beteg által irányított fájdalomcsillapítást (PCA) biztosító infúzorral rendelkezik. 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.

Működési elv

A gumi ballontartály gyógyszerrel van feltöltve, ez tágtíja ki a ballon falát. A megfeszült ballon összehúzó ereje préseli ki a tartályból a gyógyszert. A gyógyszert egy nagyon keskeny csövet tartalmazó csepegtetőkamrán átvezetve a kívánt áramlási sebesség folyamatosan biztosítható. A PCA egység tartalmaz egy tartályt. Ha PCA egységgel használja a ballont, akkor a ballontartályból kiáramló gyógyszer a PCA egység tartályába kerül. Ha lenyomja a bólus infúzió gombját, a gyógyszer kiáramlik és a tartály kiürül. Miután a teljes gyógyszer mennyiség kiürült, a tartály újra fel lesz töltve gyógyszerrel.

PCA specifikációk

- Újratöltési idő: kb. 60 perc, 30 perc, 15 perc
- Bólusmennyiség: 3,0 ml, 2,0 ml

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 1-4 ábra)

1. Minden műveletet steril körülmények között kell végezni.
2. Töltse fel gyógyszerrel a fecskendőt. Eresszen ki minden buborékot a fecskendőből.
3. Ha tűs fecskendőt használ, távolítsa el a tűt a fecskendőből.
4. A tok (áramlásszabályozás) maximális infúziósebességre van beállítva, amikor a terméket a gyárból kiszállítják. Ellenőrizze a fekete háromszög (▲ jel) állását a kapcsolón. Ha nincs megfelelően beállítva, használja a kapcsolókat (a tok hátoldalára van erősítve) a ▲ jelnek a maximális infúzió sebességre való állításához (Lásd: 3. ábra). Ezután csatlakoztassa újra a kapcsolókat a tokhoz (áramlásszabályozás).
5. Ellenőrizze a zárható csőszorítót megfelelő zárását.
6. 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 fecskendőhengert lassan lenyomva, a folyadék befolyik a ballontartályba. Nyomást csak a fecskendőre kell gyakorolni, a Surefuser™ + -ra nem. Ellenőrizze, hogy nincs-e szívdagadás 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)
7. Amint a ballontartályt feltöltötte a megfelelő folyadékmennyiséggel, húzza ki a fecskendőt és zárja el a beömlőnyílást a megőrzött kupakkal.

8. Tartsa az infúziós csőszűrőt a páciensoldallal felfelé. Nyissa ki az infúziós csővön lévő zárható csőszorítót az infúziós cső feltöltéséhez. A zárható csőszorító kinyitása után a folyadék automatikusan átáramlik a terméken. Nem szükséges az összes levegőt eltávolítani a szűrő hátoldalából, a hátoldalban lévő levegő nem tud a páciensoldalra áramlani.
9. Ha a folyadék nem folyik át a terméken, ujjával nyomja meg a tokot (áramlásszabályozás) a levegő eltávolításához.
10. A feltöltés akkor van kész, amikor az összes légbuborék ki van ürítve az infúziós csőből, és a folyadék elkezd folyni a csatlakozóból.
11. Amikor a feltöltés befejeződött, zárja el az infúziós csövet a zárható csőszorítóval és helyettesítse a kupakot a zárókupakkal.
12. Ha szükséges, töltse ki a betegcímekét a kellő információval, és erősítse a címekét a védőburokra.
13. Az infúziót a lehető leghamarabb el kell kezdeni, miután a ballontest fel lett töltve.

3) PCA egység feltöltése gyógyszerrel

1. Zárja le a csövet a csőszorítóval, az alábbi ábrán látható módon, majd vegye le a PCA feltöltő csatlakozó fedelét. Készítsen elő egy 10 ml-es, gyógyszerrel vagy gyógyszeroldattal feltöltött fecskendőt, rögzítse stabilan a PCA feltöltő csatlakozójára, majd infundálja lassan a gyógyszert a fecskendőből a vezetékbe. (Lásd: 5. ábra)
 2. Töltse fel az infúziós vezetékkel teljesen, hogy a vezetékben ne maradjon levegő.
 3. Vegye le a fecskendőt a PCA feltöltő csatlakozóról, majd stabilan zárja le a PCA feltöltő csatlakozóját.
 4. Vegye le a fület az alsó részről. (Lásd: 6. ábra)
- MEGJEGYZÉS:** Amennyiben a terméket a rögzített fülel használja, akkor a kellelénél több gyógyszert adagol a ballonba. Ha a fület a felhasználás előtt eltávolítja, akkor elfordulhat, hogy a termék nem lesz steril. Ilyen esetben azonnal fejezze be a termék használatát.

4) A gyógyszerelés irányítása

1. Használja a kapcsolót, hogy a ▲ jelet a kívánt infúzió sebességre állítsa. Győződjön meg róla, hogy ez megfelelően történt. A gyógyszer áramlása megáll, ha a ▲ jel közbesző állásban van.
 2. Ellenőrizze, hogy nincsenek-e légbuborékok az infúziós csőben, majd illessze a csatlakozót a pácienscsőre.
 3. 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.
4. Nyissa ki a zárható csőszorítót, és kezdje el a gyógyszeres infúziót.
 5. A ballontesten lévő skála csak a ballonban lévő mennyiség jelzésére szolgál.

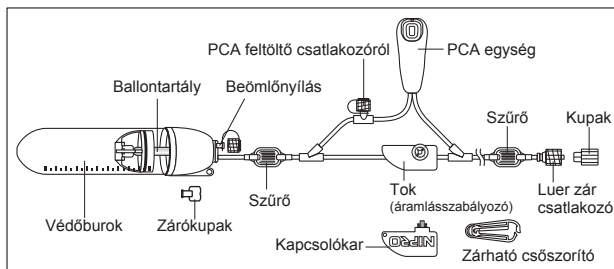
5) Az infúziós sebesség megváltoztatása (Lásd: 3. ábra)

1. Zárja el a zárható csőszorítót.
2. Távolítsa el a beteg bőrére erősített tokot (áramlásszabályozás).
3. Használja a kapcsolókat az infúziósebességnek a kívánt értékre való állításához.
4. Folytassa a 4) A gyógyszerelés irányítása szakasz 3. lépésével.

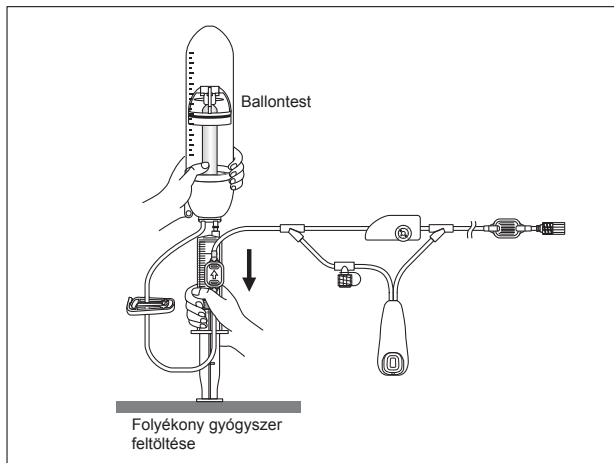
6) PCA egység használata bólus infúzióhoz

1. Állandó erővel nyomja le a gombot ütközésig. (Lásd: 7. ábra)
- MEGJEGYZÉS:** Amennyiben a gombot a teljes lenyomás előtt felengedi, akkor csökkent az infundált mennyiség.
2. Győződjön meg arról, hogy semmi nem akadályozza meg a gomb visszatérését az eredeti állapotába az újratöltés ideje alatt.
- MEGJEGYZÉS:** Amennyiben az újratöltési idő letelte előtt működési PCA egységet, akkor csökken az infundált mennyiség.
3. A PCA következő működtetésekor kövesse a PCA egység használata bólus infúzióhoz részben leírtakat.

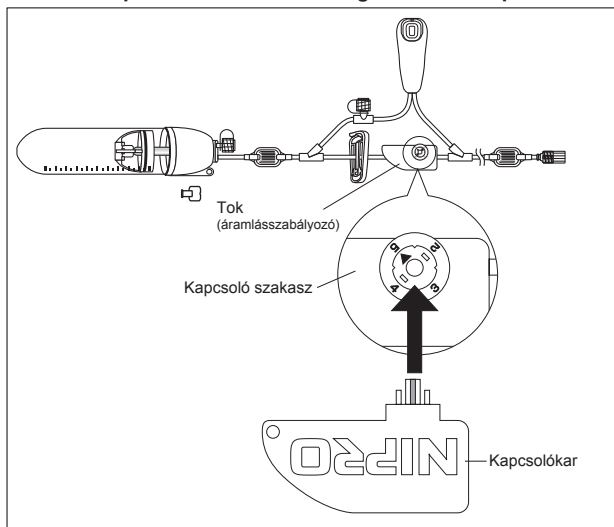
1. ábra Szerkezet



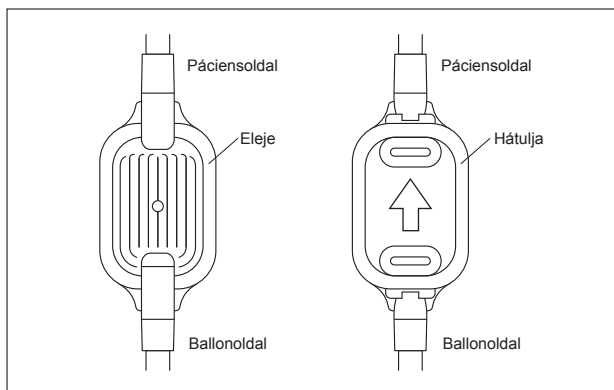
2. ábra Surefuser™ + feltöltése gyógyszerrel



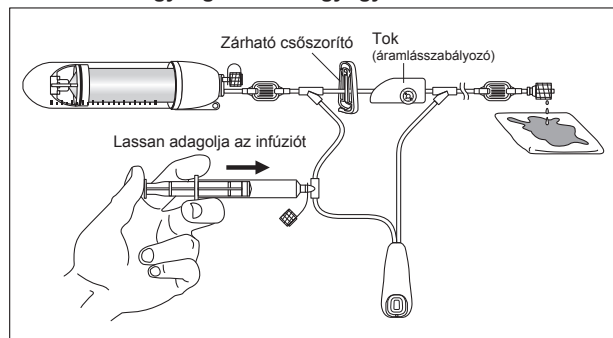
3. ábra A kapcsoló szakasz tokra rögzítése és a kapcsolókar



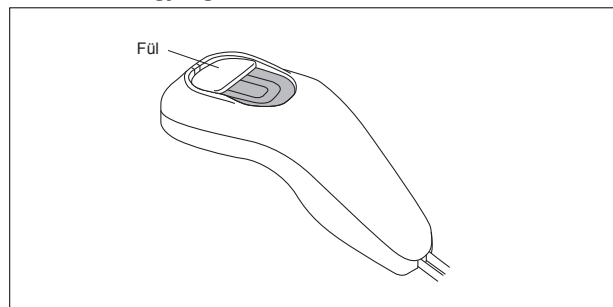
4. ábra Infúziós csőszűrő



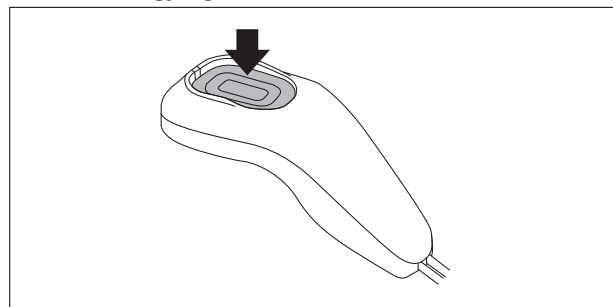
5. ábra PCA egység feltöltése gyógyszerrel



6. ábra PCA egység



7. ábra PCA egység használata bólus infúzióhoz



* 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 eszkműködéshez 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 töltsse 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 zárható csőszorító 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™ + használatakor.

- 10) A Surefuser™ + feltüntetett infúziós sebessége fiziológiai sóoldatnak a tokkal (áramlásszabályozó) 32 °C (bőrhőmérséklet) hőmérsékleten való használatán alapul. Állandó gyógyszerviszkozitás fenntartásához a tokot (áramlásszabályozás) ragasztószalaggal, stb. stabilan rögzíteni kell a beteg bőréhez. Az infúziós sebesség pontossága ±15 %.
- 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 feltöltést maximális infúziós sebesség mellett kell végezni. A maximálistól eltérő infúziós sebesség melletti feltöltés nem teljes feltöltést eredményezhet.
- 13) Az infúziós sebességben végzett bármely módosítást orvos vagy szakképzett személyzet végezhet. A kapcsolókat csak ilyen személyek kezelhetik. Győződjön meg róla, hogy a ▲ jel a kívánt infúziós sebességre van állítva.
- 14) A zárható csőszorító elzárása előtt ellenőrizze, hogy az infúziós cső a zárható csőszorító közepében van-e. Ha a zárható csőszorító nem megfelelően szorítja az infúziós csövet, a gyógyszeráramlás nem fog leállni.
- 15) 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.
- 16) Ne használjon alkohol tartalmú gyógyszert a szűrőn fertőtlenítéshez. Ez károsíthatja annak víztaszító jellegét és szivárgáshoz vezethet.
- 17) 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.
- 18) Zsíros emulziós gyógyszerek használata az infúziós csőszűrő eldugulását okozhatja, ezért az ilyen gyógyszerek használatát kerülni kell.
- 19) A gyógyszerhasználattal és mennyiséggel kapcsolatban tekintse meg a gyógyszergyártó gyógyszer mellékletét.
- 20) Ha használat közben bármilyen rendellenességet tapasztal – pl. ballontartály szétrepedése, gyógyszer szivárgása a védőburokba stb. –, azonnal szakítsa meg a használatot.
- 21) Soha ne használja a terméket, ha annak csomagolása vagy maga a termék sérült, illetve bármilyen rendellenességet tapasztal.

- 22) Egyes használt termékek/gyógyszerek a csatlakozó rész megglazulását vagy törését okozhatják. (pl. alkohol használata a csatlakozó alkatrészekben repedéseket okozhat.)
- 23) Tárolja a terméket hűvös, száraz helyen, közvetlen napsugárzástól és túlzott nedvességtől védve.
- 24) Válassza ki az alkalmazott gyógyszer adagolási mennyiségét és áramlási sebességét a használati útmutatás szerint.
- 25) A PCA egység feltöltése közben a gomb fokozatosan visszatér eredeti helyzetébe, ezért ellenőrizze, hogy a folyamat során semmi ne akadályozza a gomb mozgását. Amennyiben a gombot valami akadályozza abban, hogy visszatérjen eredeti helyzetébe, akkor előfordulhat, hogy a PCA egység nem lesz feltöltve.
- 26) Ne nyomja meg a gombot, amíg az újratöltés nem fejeződött be. A szükséges PCA bólusmennyiség nem érhető el.
- 27) A PCA egység működtetése után ne működtesse újra az egységet, amíg a gyógyszert nem töltötte be a PCA egységbe.
- 28) A készüléket egy jóváhagyott biohulladék-tartályba helyezze el a berendezés protokollja szerint.

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
	Lásd Használati utasítás
	Etilén-oxidral sterilizált
	Lejárat dátuma
	Tételszám
	Gyártó
	Hivatkozási szám
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Törékeny, gondosan kezelendő
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Nem pirogén

Indikacijos

Surefuser™ + skirtas naudoti atliekant nepertraukiamą vaistų infuzijos terapiją: skausmo valdymui po operacijos, karcinomatozinio skausmo valdymui, vėžio chemoterapijai ir pan. Visuose variantuose yra paciento kontroliuojamos analgezijos (PCA) infuzijos įtaisas. 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 gaminys skirtas naudoti tik vieną kartą.

Veikimo principas

Guminė balioninė talpyklė pripildoma ir išplečiama medikamentu. Baliono susitraukiamumo jėga išstumia vaistą. Vaistui tekant per gaubtą (tėkmės valdiklį), turintį labai siaurą vamzdelį, galima palaikyti tam tikrą srauto vertę. PCA blokas turi talpyklę. Naudojant kartu su PCA bloku, vaistas, ištekantis iš balioninės talpyklės, patenka į PCA bloko talpyklę. Paspaudus boliusinės infuzijos mygtuką, vaistai ištekės ir talpyklė išsituštins. Vaistui visiškai ištekėjus, talpyklė vėl prisipildo vaisto.

PCA specifikacijos

- Prisipildymo trukmė: apie 60 min, 30 min, 15 min
- Boliuso tūris: 3,0 ml, 2,0 ml

Metodas

1) Gydyimo vaistais procedūros

1. Informacijos apie gydyimo 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. 1–4 pav. žemiau)

1. Visus veiksmus reikia atlikti aseptinėmis sąlygomis.
2. Užpildykite švirkštą vaistais. Pašalinkite iš švirkšto visus oro burbuliukus.
3. Jei naudojamas švirkštas su adata, nuimkite adatą nuo švirkšto.
4. Pristačius gaminį iš gamyklos, korpuse (srauto valdiklyje) nustatytas maksimalus infuzijos greitis. Tikrinkite juodo trikampio ženklo (▲) padėtį ant jungiklio. Jei nustatyta netinkamai, naudodamiesi jungiklio rankenėle (pritvirtinta galinėje korpuso pusėje) sulygiuokite ▲ ženklą su maksimalaus infuzijos greičio padėtimi (žr. 3 pav.). Tada vėl pritvirtinkite jungiklio rankenėlę prie korpuso (srauto valdiklio).
5. Tikrinkite, ar tinkamai užsidaro spaustukas.
6. 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.).
7. Kai balioninis rezervuaras užpildomas reikiamu skysčiu tūriu, atjunkite švirkštą ir uždenkite prievadą dangteliu.

8. Laikykite infuzijos linijos filtrą taip, kad paciento pusė būtų viršuje. Atidarę infuzijos linijos uždaramą spaustuką pildykite infuzijos liniją. Atidarius uždaramą spaustuką, skystis automatiškai teka gaminiu. Nebūtina pašalinti viso oro iš galinės filtro pusės; galinėje pusėje esantis oras negali patekti į paciento pusę.
9. Jei skystis neteka gaminiu, bakstelėdami pirštu į korpusą (srauto valdiklį) pašalinkite orą.
10. Pildymas yra baigtas, kai visi oro burbuliukai pašalinti iš infuzijos linijos, o skystis pradeda tekėti iš jungties.
11. Baigę pildymą, uždarykite infuzijos liniją uždaramu spaustuku ir pakeiskite dangtelį uždarymo dangteliu.
12. Jei reikia, įrašykite reikiamą informaciją paciento etiketėje ir pritvirtinkite etiketę prie apsauginio įtaiso.
13. Infuziją reikia pradėti kuo greičiau po baliono korpuso užpildymo.

3) PCA bloko užpildymas vaistais

1. Užspauskite vamzdelį uždaramu spaustuku, kaip parodyta pav. toliau, tada nuimkite PCA pildymo prievado dangtelį. Paruoškite 10 ml švirkštą, užpildytą vaistu arba jo skiediniu, tvirtai prijunkite jį prie PCA pildymo prievado lizdinės jungties, tada lėtai švirkštu infuzuokite vaistą į vamzdelį. (žr. 5 pav.)
 2. Užpildykite infuzijos vamzdelį vaisto iki galo, kad neliktų jame oro.
 3. Atjunkite švirkštą nuo PCA pildymo prievado, tada sandariai uždenkite PCA pildymo prievado dangtelį.
 4. Nuimkite dangtelį mygtuko srityje. (žr. 6 pav.)
- PASTABA:** Naudojant gaminį su tebeprijungtu dangteliu į balionėlį bus suleista per daug vaisto. Jeigu dangtelis bus pašalintas prieš naudojimą, gali būti, kad gaminys bus nepakankamai sterilizuotas. Tokiais atvejais reikia nedelsiant nutraukti gaminio naudojimą.

4) Vaistų leidimas

1. Naudodamiesi jungiklio rankenėle sulygiuokite ▲ ženklą su norimo infuzijos greičio padėtimi. Įsitikinkite, kad nustatymas tinkamas. Jei ▲ ženklas bus tarpinėje padėtyje, vaistų srautas bus sustabdytas.
 2. Patikrinkite, ar infuzijos linijoje nėra oro burbuliukų, ir prijunkite jungtį prie paciento linijos.
 3. 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.
4. Atidarykite uždaramą spaustuką ir pradėkite vaistų infuziją.
 5. Ant baliono korpuso esanti skalė tik apytiksliai rodo balione likusį tūrį.

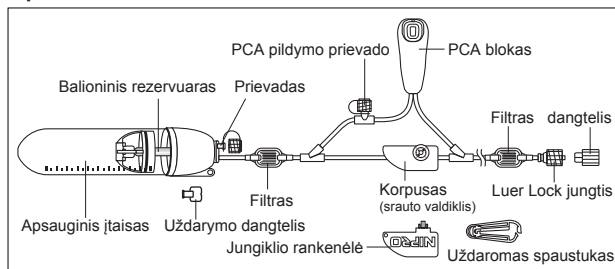
5) Infuzijos greičio keitimas (žr. 3 pav.)

1. Uždarykite uždaramą spaustuką.
2. Nuimkite ant paciento odos uždėtą korpusą (srauto valdiklį).
3. Naudodamiesi jungiklio rankenėle pakeiskite infuzijos greitį į norimą.
4. Tęskite nuo 3 veiksmo 4) „Vaistų leidimas“.

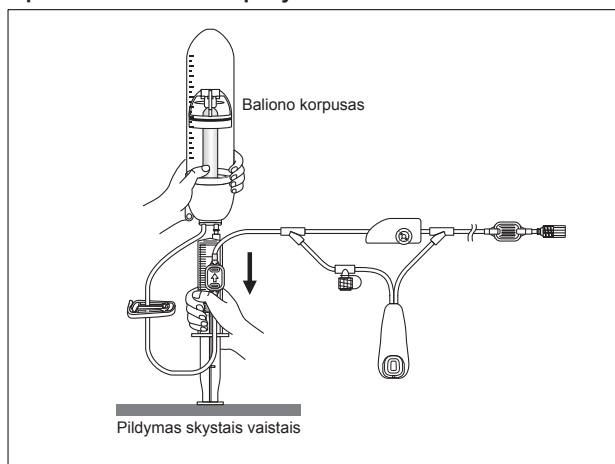
6) PCA bloko naudojimas boliuso infuzijai

1. Spauskite mygtuką tolygia jėga, kol jis visas įsispaus. (žr. 7 pav.)
- PASTABA:** Paspaudus mygtuką, bet atleidus prieš jam visiškai įsispaudžiant sumažės infuzijos kiekis.
2. Patikrinkite, ar niekas netrukdo grįžti mygtukui į pradinę padėtį prisipildymo metu.
- PASTABA:** Naudojant PCA bloką prieš baigiantis prisipildymo laikui sumažės infuzijos kiekis.
3. Kaip naudoti PCA kitą kartą, vadovaukitės procedūros aprašu „PCA bloko naudojimas boliuso infuzijai“.

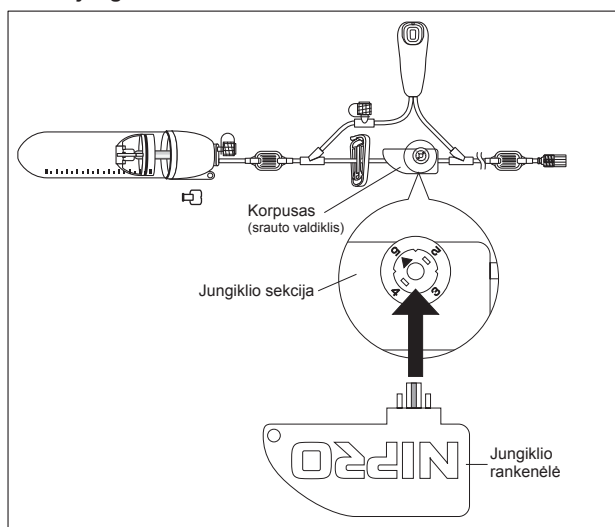
1 pav. Sandara



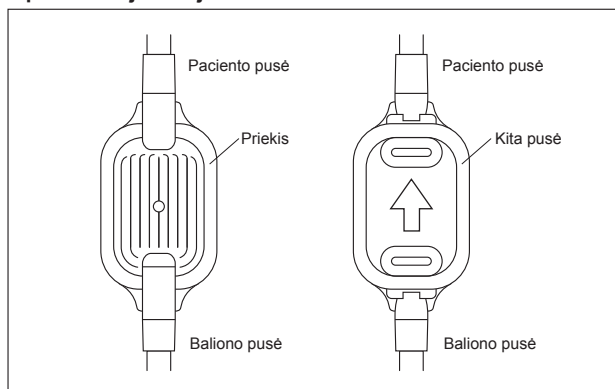
2 pav. Surefuser™ + užpildymas vaistais



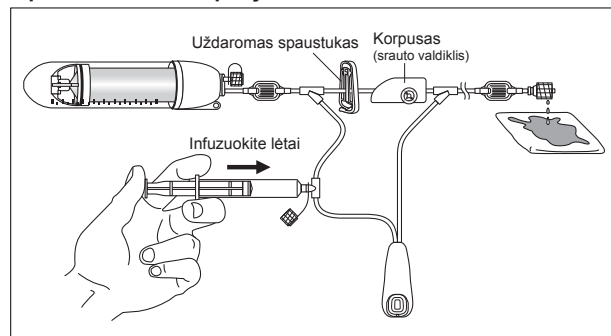
3 pav. Jungiklio sekcijos tvirtinimas prie korpuso ir jungiklio rankenėlės



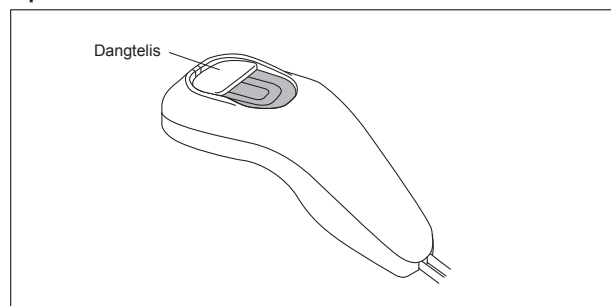
4 pav. Infuzijos linijos filtras



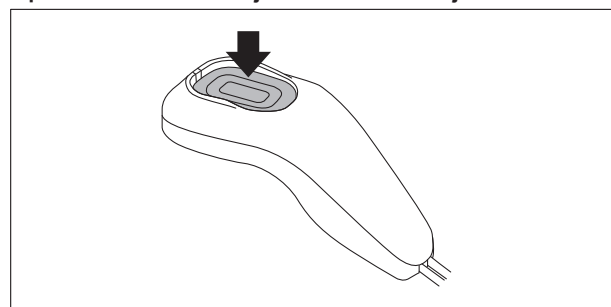
5 pav. PCA bloko užpildymas vaistais



6 pav. PCA blokas



7 pav. PCA bloko naudojimas boliuso infuzijai



* 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 uždaramą 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 (srauto valdiklį) reikia patikimai pritvirtinti prie paciento odos lipnia juosta ar pan. Infuzijos greičio tikslumas yra $\pm 15\%$.
- 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) Užpildymą reikia atlikti maksimaliu infuzijos greičiu. Užpildant bet kokių kitų greičiu nei maksimalus infuzijos greitis, gali būti užpildyta ne iki galo.
- 13) Bet kokius infuzijos greičio keitimus leidžiama atlikti tik gydytojui ar kitiems kvalifikuotiems darbuotojams. Jungiklio rankenėlę duokite tik tokiems asmenims. Įsitikinkite, kad ▲ ženklas tinkamai sulgytuotas su norimo infuzijos greičio padėtimi.
- 14) Prieš uždarydami uždaramą spaustuką tikrinkite, ar infuzijos linija yra uždaromo spaustuko centre. Jei uždaromas spaustukas netinkamai užspaus infuzijos liniją, vaistų srautas nebus sustabdytas.
- 15) Naudojant vaistus aliejaus pagrindu, t. y. iš aguonų sėklų aliejaus gautų riebalų rūgščių joduotą etilo esterį ir pan., taip pat etopozido preparatus, balioninis rezervuaras gali įtrūkti, todėl nenaudokite jų su Surefuser™ +.
- 16) Nenaudokite preparatų, kurių sudėtyje yra alkoholio, filtrui dezinfekuoti. Tai gali pakenkti jo hidrofobinėms savybėms ir sukelti nuotėkį.
- 17) 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.
- 18) Naudojant riebalų emulsijų preparatus, infuzijos linijos filtras gali užsikimšti, todėl venkite tokių preparatų.
- 19) Apie vaistinio preparato naudojimą ir kiekį žr. vaistinio preparato gamintojo informaciniame lapelyje.
- 20) Jei naudodami pastebėjote bet kokių problemų, pvz., trūko balioninis rezervuaras, vaistai prateka į apsauginį įtaisą ir pan., nedelsdami nutraukite naudojimą.
- 21) Niekada nenaudokite gaminio, jei sugadinta jo pakuotė arba pastebite bet kokią žalą gaminiui ar kitų problemų.
- 22) Naudojant tam tikrus produktus / vaistinius preparatus, jungiamosios dalys gali atsilaisvinti arba trūkti (pvz., naudojant alkoholį, gali įtrūkti jungiamosios dalys).
- 23) Laikykite gaminį vėsioje sausoje vietoje, apsaugotoje nuo tiesioginės saulės šviesos ir didelio drėgnumo.

- 24) Pasirinkite skiriamą naudojamo vaisto tūrį ir srautą, kaip nurodyta tam vaistui.
- 25) Pildant PCA bloką mygtukas palaipsniui grįžta į pradinę padėtį, todėl reikia užtikrinti, kad tuo metu niekas neblokotų mygtuko. Jeigu grįžtantis į pradinę padėtį mygtukas blokuojamas, vaistas gali neužpildyti PCA bloko.
- 26) Nespauskite mygtuko, kol nesibaigė prisipildymo laikas, nes nebus pasiektas reikiamas PCA boliuso tūris.
- 27) Baigę naudoti PCA bloką, nenaudokite jo kartotinai, kol į PCA bloką nepripildė vaisto.
- 28) Išmeskite prietaisą į tam skirtą biologiškai pavojingų atliekų konteinerį pagal įstaigos protokolą.

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 kokį objektą naudojant Surefuser™ +, mes neatsakome už sužeidimus ar sugadinimą, jei nebus aiškiai nustatyta mūsų kaltė.
- 3) Sužeidus pacientą ar kitą asmenį arba sugadinus bet kokį objektą naudojant Surefuser™ + pakartotinai, mes neatsakome už jokie pobūdžio sužeidimus ar sugadinimą.
- 4) Mes neatsakome už sužeidimus ar sugadinimą, kurie atsirado naudojant Surefuser™ + pasibaigus pakuočių nurodytam galiojimo terminui.

Etiketėje naudojami simboliai

	Nenaudokite pakartotinai
	Žr. „Naudojimo instrukcijas“
	Sterilizuota etileno oksidu
	Galiojimo pabaigos data
	Partijos numeris
	Gamintojos
	Kodas
	Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje
	Dužus, būkite atsargūs
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	Nepirogeninis

Indikācijas

Surefuser™ + paredzēts ilgstošai zāļu infūzijai: lai kontrolētu pēcoperācijas sāpes, vēža izraisītas sāpes, lai veiktu vēža ķīmijterapiju u.c. Visiem variantiem ir pacienta kontrolēts analģēzijas (PKA) infuzors. 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.

Darbības princips

Zāles piepilda un izpleš gumijas balona rezervuāru. Balona savilkšanās spēks izstumj zāles. Vadot zāles cauri korpusam ar ļoti tievu caurulīti (plūsmas kontrole), var saglabāt noteiktu plūsmas ātrumu. PKA ierīcei ir rezervuārs. Lietojot kombinācijā ar PKA ierīci, zāles, kas izplūst no balona rezervuāra, nokļūst PKA rezervuārā. Kad nospiež bolus infūzijas pogu, zāles izplūst un rezervuārs iztukšojas. Kad zāles ir izplūdušas pavisam, rezervuārs no jauna tiek uzpildīts ar zālēm.

PKA specifikācija

- Uzpildes laiks: aptuveni 60 min., 30 min., 15 min.
- Bolus injekcijas tilpums: 3,0 ml, 2,0 ml

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. – 4. att. tālāk).

1. Visas darbības jāveic, ievērojot aseptikas noteikumus.
2. Piepildiet šļirci ar zālēm. Pilnībā izvadiet visus gaisa burbuļus no šļirces.
3. Ja tiek izmantota šļirce ar adatu, noņemiet adatu no šļirces.
4. Piegādājot izstrādājumu no rūpnīcas, korpuss (plūsmas kontroles ierīce) ir iestatīts uz maksimālo infūzijas ātrumu. Pārbaudiet melnās trīsstūrveida atzīmes (▲-atzīmes) pozīciju uz slēdža. Ja tā nav pareiza, izmantojiet slēdža rokturi (atrodas korpusa aizmugurē), lai noregulētu ▲-atzīmi uz maksimālo infūzijas ātrumu (skatīt 3. att.). Pēc tam atkal pievienojiet slēdža rokturi korpusam (plūsmas kontroles ierīce).
5. Pārbaudiet, vai aizverams saspiedējs ir pilnībā aizvērts.
6. 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.)
7. Kad balona rezervuārs ir piepildīts ar nepieciešamo šķidruma daudzumu, atvienojiet šļirci un aizveriet pieslēgvietu ar saglabāto vāciņu.

8. Turiet infūzijas līnijas filtru tā, lai pacienta daļa būtu augšpusē. Lai uzpildītu infūzijas līniju, atveriet infūzijas līnijas aizveramo saspiedēju. Pēc aizveramā saspiedēja atvēršanas šķidrums automātiski plūst cauri izstrādājumam. Nav nepieciešams izvadīt visu gaisu no filtra aizmugures; aizmugurē esošais gaiss nevar nokļūt pacienta daļā.
9. Ja šķidrums neplūst cauri izstrādājumam, piesitiet korpusam (plūsmas kontroles ierīce) ar pirkstu, lai izvadītu gaisu.
10. Uzpilde ir pabeigta, kad visi gaisa burbuļi no infūzijas līnijas ir izvadīti un no savienojuma vietas sāk plūst šķidrums.
11. Kad uzpilde ir pabeigta, noslēdziet infūzijas līniju ar aizveramo saspiedēju un nomainiet vāciņu ar noslēdzošu vāciņu.
12. Ja nepieciešams, norādiet pacienta uzlīmē nepieciešamo informāciju un pielīmējiet to aizsargierīcei.
13. Infūzija jāsāk iespējami drīz pēc balona korpusa uzpildīšanas.

3) PKA ierīces uzpilde ar zālēm

1. Aizveriet caurulīti ar aizveramo saspiedēju, kā parādīts attēlā, un tad noņemiet PKA uzpildes atveres vāciņu. Sagatavojiet 10 ml šļirci, kas piepildīta ar zālēm vai atšķaidītām zālēm un cieši savienojiet to ar PKA uzpildes atveres sievišķo savienotāju un tad lēnām iepildiet zāles caurulītē ar šļircē. (Skatīt 5. att.)
2. Piepildiet infūzijas caurulīti ar zālēm līdz galam tā, lai vadā nepaliktu gaiss.
3. Izņemiet šļirci no PKA uzpildes atveres un tad cieši aizveriet PKA uzpildes atveres vāciņu.
4. Noņemiet mēlīti, kas atrodas pie pogas. (Skatīt 6. att.)
PIEZĪME. Lietojot izstrādājumu kopā ar piestiprinātu mēlīti, balona iekšpusē tiks ievadīts pārmērīgs zāļu daudzums. Ja mēlīte noņemta pirms lietošanas, izstrādājuma sterilizācija var būt nepietiekama. Tādā gadījumā nekavējoties pārtrauciet izstrādājuma izmantošanu.

4) Zāļu ievadīšana

1. Izmantojiet slēdža rokturi, lai noregulētu ▲-atzīmi pret vēlamo infūzijas ātrumu. Pārliecinieties, vai tas ir veikts pareizi. Ja ▲-atzīme atrodas starppozīcijā, zāļu plūsma apstāties.
2. Pārliecinieties, vai infūzijas līnijā nav gaisa burbuļu, un pēc tam pievienojiet savienotāju pacienta līnijai.
3. Lai korpusu (plūsmas kontroles ierīce) stabilizētu pie pacienta ādas, izmantojiet līmlenti u.c.
PIEZĪME. Ja korpuss (plūsmas kontroles ierīce) nav droši piestiprināts pacienta ādai, zāļu plūsmas ātrums var atšķirties no vēlamā.
4. Atveriet aizveramo saspiedēju un sāciet zāļu infūziju.
5. Uz balona korpusa esošā skala norāda tikai balonā esošo zāļu tilpumu.

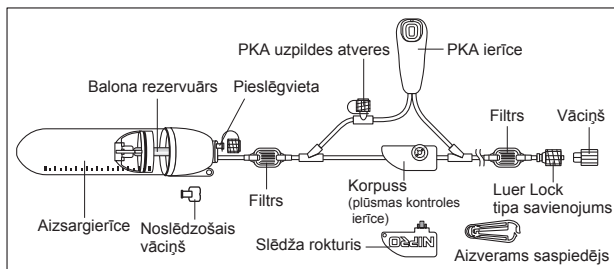
5) Infūzijas ātruma maiņa (skatīt 3. att.)

1. Aizveriet aizveramo saspiedēju.
2. Noņemiet pacienta ādai pievienoto korpusu (plūsmas kontroles ierīce).
3. Izmantojiet slēdža rokturi, lai nomainītu infūzijas ātrumu uz vēlamo.
4. Turpiniet rīkoties atbilstoši 3. solim, kas aprakstīts pie 4) Zāļu ievadīšanas.

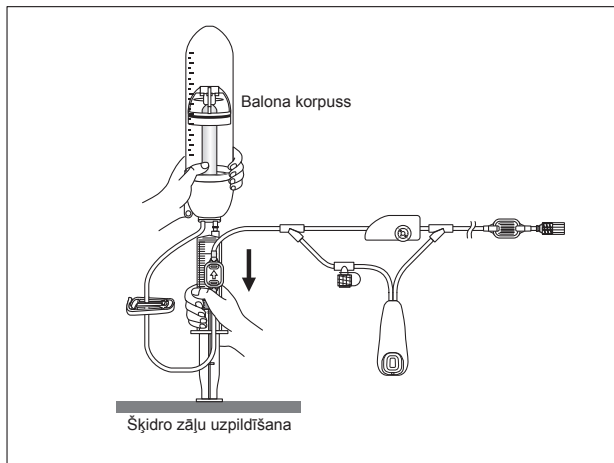
6) PKA ierīces izmantošana bolus infūzijai

1. Spiediet pogu ar pastāvīgu spēku, līdz tā ir nospiesta līdz galam. (Skatīt 7. att.)
PIEZĪME. Ja pogu atlaiž, pirms tā ir nospiesta līdz galam, infūzijas daudzums tiks samazināts.
2. Pārliecinieties, ka poga var netraucēti atgriezties sākotnējā stāvoklī visā uzpildes laikā.
PIEZĪME. Ja PKA ierīci sāk izmantot pirms uzpildes laika pabeigšanas, infūzijas daudzums tiks samazināts.
3. Tālākai PKA izmantošanai ievērojiet procedūru, kas sniegta sadaļā "PKA ierīces izmantošana bolus infūzijai".

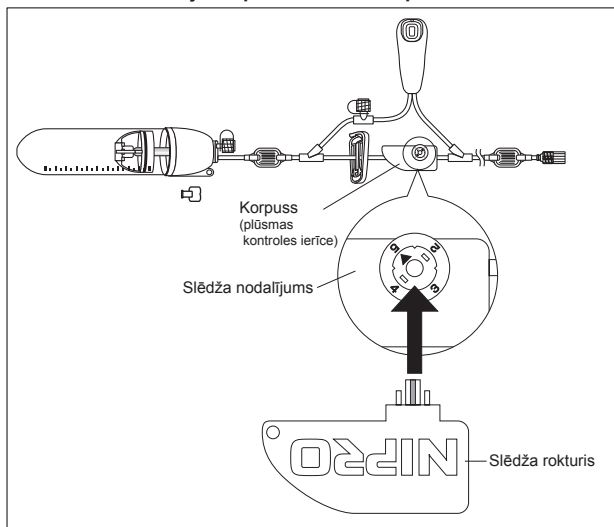
1. att. Uzbūve



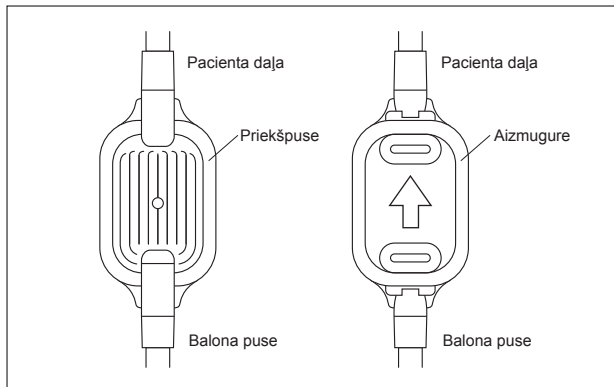
2. att. Surefuser™ + uzpilde ar zālēm



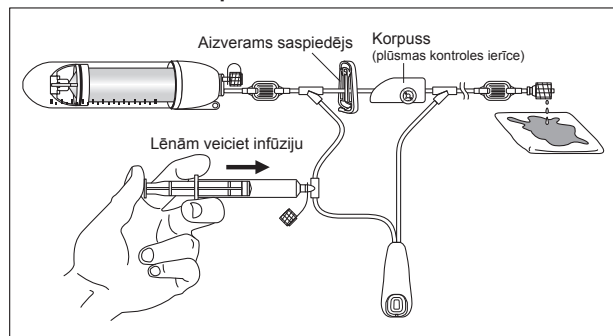
3. att. Slēdža nodalījuma pievienošana korpusam un slēdža rokturim



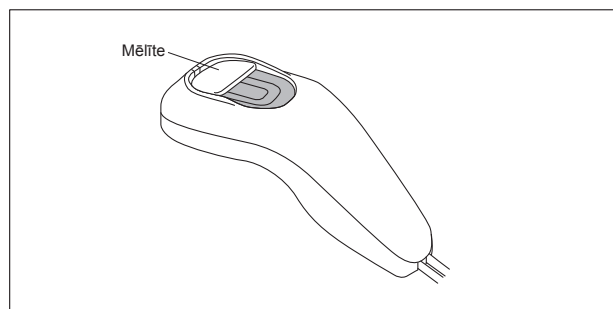
4. att. Infūzijas līnijas filtrs



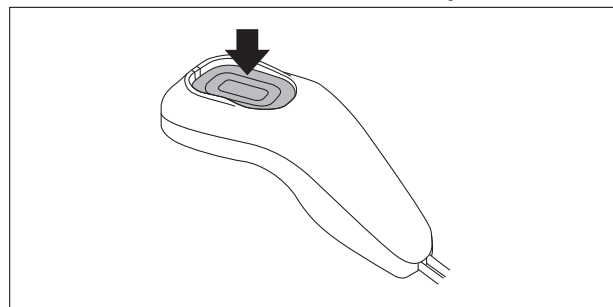
5. att. PKA ierīces uzpilde ar zālēm



6. att. PKA ierīce



7. att. PKA ierīces izmantošana bolus infūzijai



* 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 aizverams saspiedējs 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 (plūsmas kontroles ierīce) stabilī jāpiestiprina pacienta ādai, izmantojot līmlenti u.c. Infūzijas ātruma precizitāte ir $\pm 15\%$.
- 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) Pildīšana jāveic pie maksimālā infūzijas ātruma. Ja uzpilde netiek veikta pie maksimālā infūzijas ātruma, tā var būt nepilnīga.
- 13) Jebkādas infūzijas ātruma izmaiņas jāveic ārstam vai kvalificētam darbiniekam. Slēdža rokturi drīkst uzticēt tikai šiem cilvēkiem. Pārliecinieties, ka ▲-atzīme ir pareizi novietota prēt vēlamo infūzijas ātrumu.
- 14) Pirms aizveramā saspiedēja aizvēršanas pārbaudiet, vai infūzijas līnija atrodas aizveramā saspiedēja centrā. Ja ar aizveramā saspiedēja infūzijas līniju nav iespējams pareizi noslēgt, zāļu plūsma netiks apstādināta.
- 15) 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™ +.
- 16) Neizmantojiet spirtu saturošas zāles filtra dezinfekcijai. Tas var izraisīt hidroforā slāņa bojājumu un noplūdi.
- 17) 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.
- 18) Tauku emulsijas zāļu lietošana var izraisīt infūzijas līnijas filtra nosprostošanos, tādēļ no šādu zāļu lietošanas ir jāizvairās.
- 19) Norādījumus par zāļu lietošanu un daudzumu skat. zāļu ražotāja sagatavotajā lietošanas pamācībā.
- 20) Ja lietošanas laikā tiek konstatētas kādas novirzes, piemēram, balona rezervuāra plīsums, zāļu noplūde aizsargierīcē u.c., nekavējoties pārtrauciet lietošanu.
- 21) Nekad nelietojiet izstrādājumu, ja tā iepakojums ir bojāts vai ja redzami izstrādājuma bojājumi vai pārmaiņas.
- 22) Daži lietotie līdzekļi/zāles var izraisīt savienojošās daļas izkustēšanos vai salūšanu (piemēram, spirta lietošana uz savienojošām daļām var izraisīt plaisas).
- 23) Uzglabājiet izstrādājumu vēsā, sausā vietā, sargājot no tiešas saules un pārmērīga mitruma iedarbības.

- 24) Izvēlēties ievadāmo tilpumu un izmantoto zāļu plūsmas ātrumu, kā norādīts attiecīgajām zālēm.
- 25) Uzpildot PKA ierīci, poga pakāpeniski atgriežas sākotnējā stāvoklī, tāpēc raugieties, lai nekas netraucētu pogas pārvietošanos. Ja pogas atgriešanās sākotnējā stāvoklī tiek traucēta, zāles var nepiepildīt PKA ierīci.
- 26) Nespiediet pogu pirms uzpildes laika beigām. Nevarēs sasniegt vajadzīgo PKA bolus tilpumu.
- 27) Pēc PKA ierīces izmantošanas neatsāciet to lietot, iekams zāles nav piepildījušas PKA ierīci.
- 28) Atbrīvojieties no ierīces apstiprinātos biokonteineros, saskaņā ar atkritumu protokolu.

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.

Marķējumā izmantotie simboli

	Noizmantot atkārtoti
	Skat. lietošanas instrukciju
	Sterilizēts ar etilēna oksīdu
	Derīguma termiņš
	Sērijas numurs
	Ražotājs
	Atsauces numurs
	Eiropas Kopienas pilnvarotais pārstāvis
	Trausls, rīkoties uzmanīgi
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Apirogēns

Indikácie

Infúzna pumpa Surefuser™ + sa má používať pri nepretržitej infúznej terapii na: tíšenie pooperačnej bolesti, tíšenie rakovinovej bolesti, chemoterapiu na liečbu rakoviny atď. Všetky varianty majú infúzer pacientom kontrolovanej analgézie (PCA). 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.

Prevádzkové princípy

Gumový balónový rezervoár sa naplňa a expanduje liečivom. Kontrakčná sila balóna vytlačí liečivo von. Tým, že liečivo prechádza cez puzdro (ovládanie toku) s veľmi úzkou trubicou, môže sa udržiavať presne stanovený prietok liečiva. Jednotka pacientom kontrolovanej analgézie (PCA) obsahuje rezervoár. Pri použití v kombinácii s jednotkou PCA, liečivo vytekajúce z balónového rezervoáru vstupuje do rezervoáru jednotky PCA. Pri stlačení tlačidla pre infúziu bolusu, liečivo bude vytekať a rezervoár sa vyprázdni. Potom ako liečivo kompletne vytečie, rezervoár sa opäť naplní liečivom.

Špecifikácie PCA

- Čas naplňania: približne 60 min, 30 min, 15 min
- Objem bolusu: 3,0 mL, 2,0 mL

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 – 4)

1. Každý krok sa musí uskutočniť za aseptických podmienok.
2. Naplňte injekčnú striekačku liekom. Z injekčnej striekačky vytlačte všetky vzduchové bubliny.
3. Ak používate injekčnú striekačku s ihlou, ihlu z nej vytiahnite.
4. Puzdro (prietokový regulátor) je pri expedícii z výrobného závohu nastavený na maximálnu rýchlosť infúzie. Skontrolujte polohu čiernej trojuholníkovej značky (značky ▲) na prepínači. Ak nie je správne nastavená, páčkou prepínača (pripevnenou na zadnej strane puzdra) nastavte značku ▲ na maximálnu rýchlosť infúzie (pozri Obr. č. 3). Následne pripevnite páčku prepínača späť na puzdro (prietokový regulátor).
5. Skontrolujte, či je uzatvárateľná svorka správne uzavretá.
6. Odzátok 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)
7. Keď balónový zásobník naplníte dostatočným množstvom kvapaliny, vytiahnite z ventilu injekčnú striekačku a zazámkujte ho pôvodným uzáverom.

8. Filter infúznej linky držte tak, aby strana pacienta smerovala nahor. Otvorte uzatvárateľnú svorku na infúznej linke, aby ste uvoľnili tok kvapaliny. Po otvorení uzatvárateľnej 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.
9. Ak kvapalina výrobkom nepreteká, poklepte prstom po puzdre (prietokový regulátor), aby ste z neho vypustili vzduch.
10. Proces plnenia je ukončený, keď z infúznej linky vytlačíte všetky vzduchové bubliny a z konektora začne pretekať kvapalina.
11. Po naplnení nasadte na infúznú linku uzatvárateľnú svorku a bežný uzáver nahradte oklúznym uzáverom.
12. Ak je to potrebné, napíšte na štítok pacienta požadované informácie a pripevnite ho na protektor.
13. S infúziou by sa malo začať čo najskôr po naplnení balónovej časti.

3) Odvzdušnenie jednotky PCA s liečivom

1. Uzatvorte hadičku použitím uzatvárateľnej svorky, tak ako je uvedené na obrázku nižšie a potom odoberte veko odvzdušňovacieho portu PCA. Pripravte 10 mL injekčnú striekačku naplnenú liečivom, alebo jeho rozriedeným roztokom a bezpečne ho pripojte k konektoru odvzdušňovacieho portu PCA a následne napustite liečivo do vedenia injekčnou striekačkou. (pozri Obr. č. 5)
 2. Naplňte infúzne vedenie liečivom až po koniec, tak aby v ňom neostal žiaden vzduch.
 3. Odoberte injekčnú striekačku z odvzdušňovacieho portu PCA a potom bezpečne zatvorte veko portu.
 4. Odstráňte krytku z oblasti tlačidla. (pozri Obr. č. 6)
- POZNÁMKA:** Používanie výrobku počas toho ako je stále pripojená krytka, bude mať za následok nadmerné podávanie liečiva v balóne. Pokiaľ sa uško odstráni pred používaním, výrobok nemusel byť správne sterilizovaný. V takýchto prípadoch okamžite ukončíte používanie výrobku.

4) Podávanie lieku

1. Páčkou prepínača nastavte značku ▲ na požadovanú rýchlosť infúzie. Skontrolujte správnosť nastavenia. Tok lieku sa zastaví ak značka ▲ je v strednej polohe.
 2. Skontrolujte, či v infúznej linke nezostali žiadne vzduchové bubliny, a pripevnite konektor k pacientovej linke.
 3. 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.
4. Otvorte uzatvárateľnú svorku a začnite s infúziou.
 5. Mierka na balónovej časti znázorňuje iba množstvo kvapaliny v balóne.

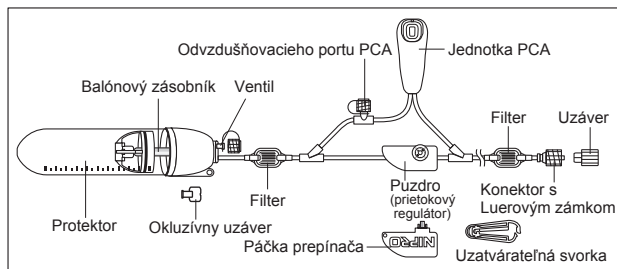
5) Zmena rýchlosti infúzie (pozri Obr. č. 3)

1. Zavrite uzatvárateľnú svorku.
2. Odstráňte puzdro (prietokový regulátor) pripevnené ku koži pacienta.
3. Použite páčku prepínača na zmenu rýchlosti infúzie na požadovanú.
4. Pokračujte krokom 3 z časti 4) Podávanie lieku.

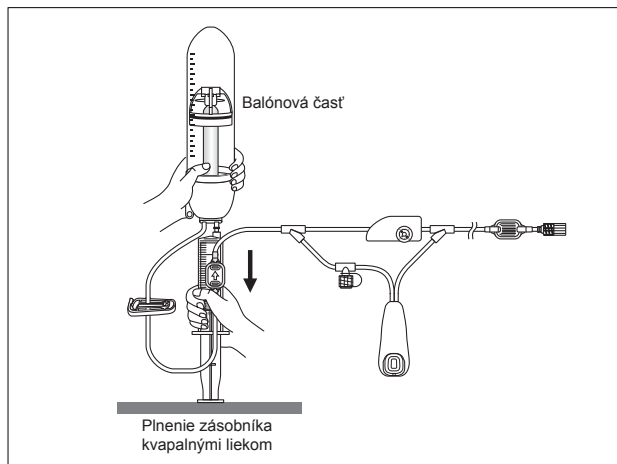
6) Používanie jednotky PCA pre infúziu bolusu

1. Stlačte tlačidlo konštantným tlakom tak, aby bolo plne stlačené. (pozri Obr. č. 7)
- POZNÁMKA:** Stlačenie tlačidla a jeho opätovné pustenie predtým než je plne stlačené zníži množstvo infúzie.
2. Potvrďte, že nič nezabraňuje vráteniu tlačidla späť do jeho pôvodnej polohy počas trvania doby opätovného naplnenia.
- POZNÁMKA:** Použitím jednotky PCA pred uplynutím času naplnenia sa zníži infúzný objem.
3. Pre ďalšie používanie PCA dodržiavajte postup pre obsluhu jednotky PCA pre infúziu bolusu.

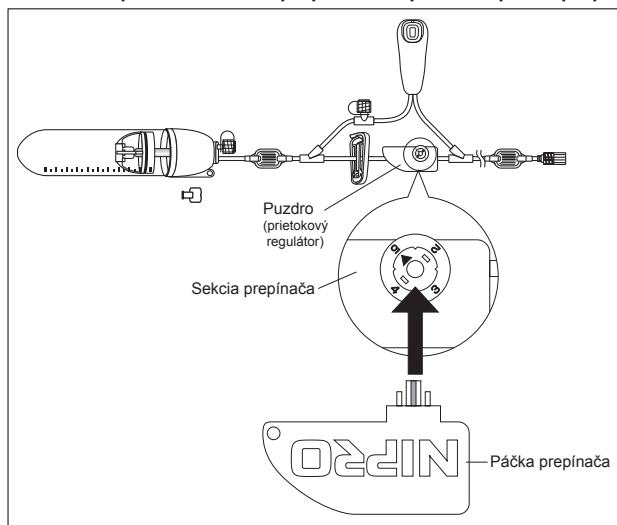
Obr. č. 1 Nákres



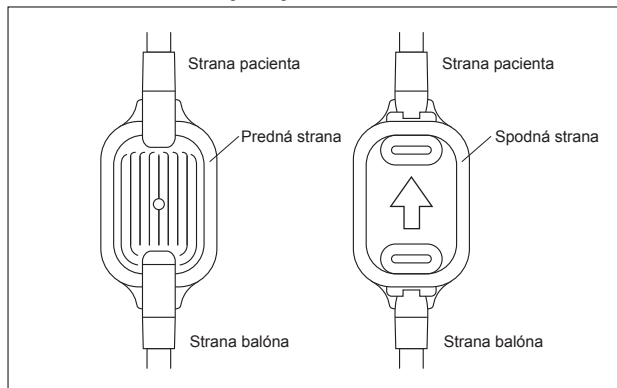
Obr. č. 2 Odvzdušňovanie medicínskej pomôcky Surefuser™ + s liečivom



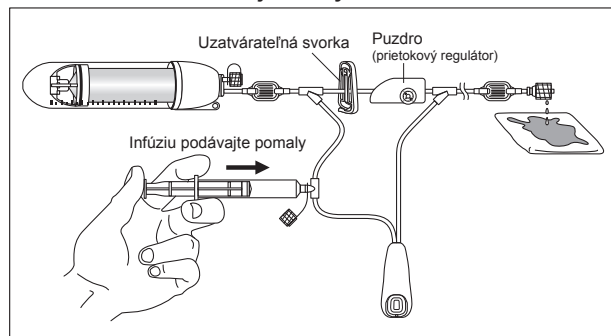
Obr. č. 3 Pripevnenie sekcie prepínača na puzdro a páčka prepínača



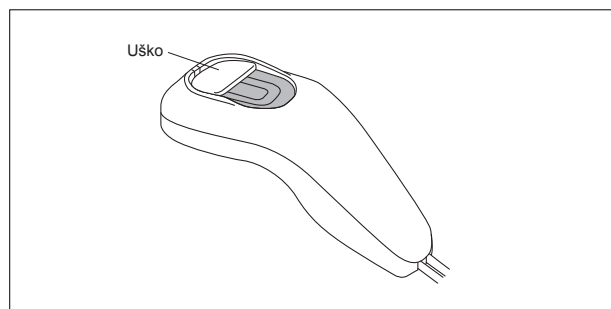
Obr. č. 4 Filter infúznej linky



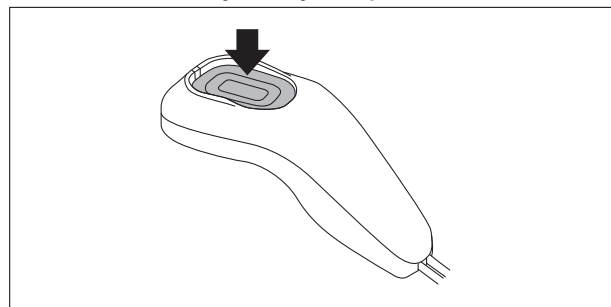
Obr. č. 5 Odvzdušnenie jednotky PCA s liečivom



Obr. č. 6 Jednotka PCA



Obr. č. 7 Používanie jednotky PCA pre infúziu bolusu



* 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.
- 2) Opätovné použitie alebo spracovanie tohto jednorazového zariadenia môže viesť k jeho kontaminácii alebo k poškodeniu jeho funkčnosti či celistvosti.
- 3) Do balónového zásobníka nikdy nepumpujte viac kvapaliny, ako je vyznačené, pretože by mohol prasknúť.
- 4) Infúziu pumpu Surefuser™ + držte vo zvislej polohe a plňte ju pomaly.
- 5) Nadmerné ťahanie za infúziu linku by mohlo spôsobiť únik kvapaliny alebo odpojenie infúznej linky.
- 6) Vzduch medzi balónovým zásobníkom a filtrom sa vytlačí cez filter.
- 7) Ak je pri otvorení uzatvárateľnej svorky v infúznej linke prítomný vzduch, kvapalina nemôže voľne pretekať.
- 8) Uistite sa, či na infúznej linke alebo pripojenom katetri nie sú žiadne záhyby či slučky. Záhyby a slučky môžu spôsobiť kolísanie rýchlosti infúzie.
- 9) Zariadenie použite okamžite po naplnení balónového zásobníka.
- 10) 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 infúzneho 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 (prietokový regulátor) bezpečne pripevnené ku koži pacienta, napr. pomocou lepiacej pásky. Presnosť rýchlosti infúzie je $\pm 15\%$.
- 11) Stanovený čas plnenia infúzneho pumpy Surefuser™ + vychádza z používania fyziologického slaného roztoku pri bežnej teplote. Ak používate lieky s vysokou viskozitou alebo ak infúzu pumpu Surefuser™ + používate pri nízkych teplotách, budete na plnenie potrebovať viac času.
- 12) Zaliatie čerpadla by sa malo diať pri maximálnej rýchlosti infúzie. Zaliatie čerpadla pri akejkoľvek inej než maximálnej rýchlosti infúzie môže viesť k neúplnému naplneniu.
- 13) Akékoľvek úpravy rýchlosti infúzie musia byť vykonané lekárom alebo kvalifikovaným personálom. Páčka prepínača by sa mala zveriť jedine uvedeným osobám. Uistite sa, že značka ▲ je správne nastavená na požadovanú rýchlosť infúzie.
- 14) Pred zatvorením uzatvárateľnej svorky skontrolujte, či sa infúzna linka nachádza v strede uzatvárateľnej svorky. Ak uzatvárateľná svorka poriadne nezovrie infúznú linku, liek ňou neprestane pretekať.
- 15) 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.
- 16) Nedezinfikujte filter liekmi s obsahom alkoholu. Mohlo by dôjsť k poškodeniu jeho hydrofóbných vlastností a k únikom kvapaliny.
- 17) 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.
- 18) Používanie liekov s obsahom tukovej emulzie môže spôsobiť upchatie filtra infúznej linky, preto by ste sa mali používaníu podobných liekov vyhýbať.
- 19) Informácie o podávaní lieku a potrebnom množstve nájdete na príbalovom letáku od výrobcu liečiv.
- 20) Zariadenie prestaňte používať okamžite po zistení akýchkoľvek problémov, napr. prasknutia balónového zásobníka, pretekania lieku do protektora a pod.
- 21) Nikdy nepoužívajte výrobok, ktorý je poškodený, má poškodený obal alebo ak si všimnete inú chybu.

- 22) Niektoré použité výrobky/lieky môžu spôsobiť uvoľnenie alebo poškodenie pripájanej časti (napr. používanie alkoholu v pripájaných častiach na nich môže spôsobiť praskliny).
- 23) Výrobok skladujte v chladnom a suchom prostredí mimo dosahu priameho slnečného žiarenia a prílišnej vlhkosti.
- 24) Zvoľte si podávaný objem a prietok používaného liečiva podľa pokynov pre toto liečivo.
- 25) Počas naplňovania jednotky PCA sa tlačidlo postupne navracia do svojej východiskovej polohy a z tohto dôvodu zabezpečte, aby tlačidlo nebolo blokované, keď k tomuto dôjde. Pokiaľ je návrat tlačidla do východiskovej polohy blokovaný, liečivo sa nemusí naplniť do jednotky PCA.
- 26) Nestláčajte tlačidlo predtým než bude čas naplnenia ukončený. Nebolo možné získať požadovaný objem bolusu PCA.
- 27) Po použití jednotky PCA ju nepoužívajte znovu dovtedy, kým liečivo nebude naplnené do jednotky PCA.
- 28) Pomôcku likvidujte v schválenom kontajneri pre biologicky nebezpečné predmety podľa porotokolu zariadenia.

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.

Symbody použité na označení



Opakovane nepoužívajte



Pozri návod na použitie



Sterilizované pomocou etylénoxidu



Dátum expirácie



Číslo šarže



Výrobca



Referenčné číslo



Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve



Krehké, manipulovať opatrne.



Nepoužívajte, ak je poškodený obal.



Nepyrogénne

Indikacije

Surefuser™ + se uporablja pri zdravljenju s kontinuirano infuzijo zdravil: nadzor pooperativne bolečine, nadzor bolečine zaradi raka, kemoterapija za raka itd. Vse različice imajo črpalko za od bolnika vodeno analgezijo (PCA). 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.

Način delovanja

Balonski rezervoar iz gume se napolni z zdravilom in se razširi. Balon s krčenjem iztisne zdravilo. Z vodenjem zdravila skozi ohišje (nadzor pretoka), v katerem je zelo ozka cevka, se lahko vzdrži določeno hitrost pretoka. Enota PCA vključuje rezervoar. Ko se uporablja skupaj z enoto PCA, zdravilo, ki teče iz balonskega rezervoarja, vstopi v rezervoar v enoti PCA. Ko se pritisne gumb za infuzijo bolusa, zdravilo izteče in rezervoar se izprazni. Ko zdravilo docela izteče, se rezervoar ponovno napolni z zdravilom.

Specifikacije PCA

- Čas ponovnega polnjenja: pribl. 60 min, 30 min, 15 min
- Volumen bolusa: 3,0 ml, 2,0 ml

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 brizgalke tipa Luer Lock.

2) Polnjenje infuzijske črpalke Surefuser™ + z zdravilom (Slika 1–4 spodaj)

1. Celoten postopek je treba opraviti v aseptičnih pogojih.
2. Napolnite brizgo z zdravilom. Iz brizgalke odstranite vse mehurčke zraka.
3. Če uporabljate brizgalko z iglo, odstranite iglo z brizgalke.
4. Ohišje (nadzor pretoka) je ob dobavi izdelka nastavljen na najvišjo hitrost infuzije. Preverite položaj črnega trikotnika (oznaka ▲) na stikalu. Če ni ustrezno nastavljen, uporabite ročico stikala (nameščena na hrbtini strani ohišja), da oznako ▲ nastavite na največjo hitrost pretoka (glejte Slika 3). Zatem ročico stikala znova pritrdite na ohišje (nadzor pretoka).
5. Preverite, ali je prižemka pravilno zaprta.
6. 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 brizgalke na trdno površino in brizgalko primite z obema rokama za dober oprijem. S počasnim potiskanjem brizgalke 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)
7. Ko je balon napolnjen s pravilno količino tekočine, odstranite brizgalko in zaprite odprtino za polnjenje s shranjenim pokrovčkom.

8. Držite filter infuzijske cevke tako, da je pacientova stran na zgornji strani. Odprite prižemko infuzijske cevke, da jo napolnite. Ko odprete prižemko, bo tekočina samodejno tekla skozi izdelek. Z zadnje strani filtra ni treba odstraniti vsega zraka, saj ne more vdreti na pacientovo stran.
9. Če tekočina ne teče skozi izdelek, frcnite ohišje (nadzor pretoka) s prstom, da odstranite zračne mehurčke.
10. Priprava je končana, ko v infuzijski cevki ni več zračnih mehurčkov in tekočina začne teči iz priključka.
11. Ko je priprava končana, dozirajte infuzijsko cevko s prižemko in zamenjajte pokrovček z okluzivnim pokrovčkom.
12. Če je potrebno, izpolnite pacientovo oznako s potrebnimi informacijami in jo pritrdite na ščitnik.
13. Z infuzijo je treba začeti takoj, ko je balon pripravljen.

3) Polnjenje enote PCA z zdravilom

1. Zaprite cevko s prižemko, kot je prikazano na spodnji sliki, in nato odstranite pokrovček odprtine za polnjenje. Pripravite 10 ml brizgo z zdravilom ali njegovo raztopino, jo trdno priključite na ženski priključek odprtine za polnjenje PCA in zdravilo nato z brizgo počasi infundirajte v linijo. (Glejte Slika 5)
2. Infuzijsko linijo do konca napolnite z zdravilom, da v njej ni zraka.
3. Brizgo odstranite z odprtine za polnjenje PCA in nato trdno namestite pokrovček odprtine za polnjenje PCA.
4. Odstranite zaščito na gumbu. (Glejte Slika 6)
POZOR: Uporaba proizvoda s še vedno pritrjeno zaščito bo povzročila prekomerno dovajanje zdravila znotraj balona. Če se zaščita odstrani pred uporabo, proizvod morda ni bil dobro steriliziran. V takšnih primerih takoj prekinite uporabo proizvoda.

4) Dovajanje zdravila

1. Uporabite ročico stikala, da oznako ▲ nastavite na zeleno hitrost infuzije. Pazite, da boste to opravili tako, kot je treba. Dovajanje zdravila se ustavi, če je oznaka ▲ nekje vmes.
2. Prepričajte se, da v infuzijski cevki ni zračnih mehurčkov, in nato pritrdite priključek na pacientovo cevko.
3. 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.

4. Odprite prižemko in začnite z infuzijo zdravila.
5. Merilo na balonu zgolj nakazuje količino v balonu.

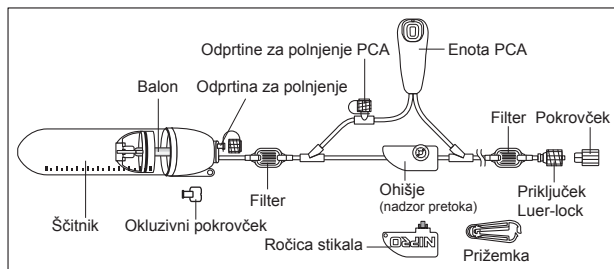
5) Menjava hitrosti infuzije (glejte Slika 3)

1. Zaprite prižemko.
2. Odstranite ohišje (nadzor pretoka), ki je pritrjeno na pacientovo kožo.
3. Z ročico stikala hitrost infuzije nastavite na zeleno hitrost.
4. Nadaljujte s 3. korakom (od 4) Dovajanje zdravila.

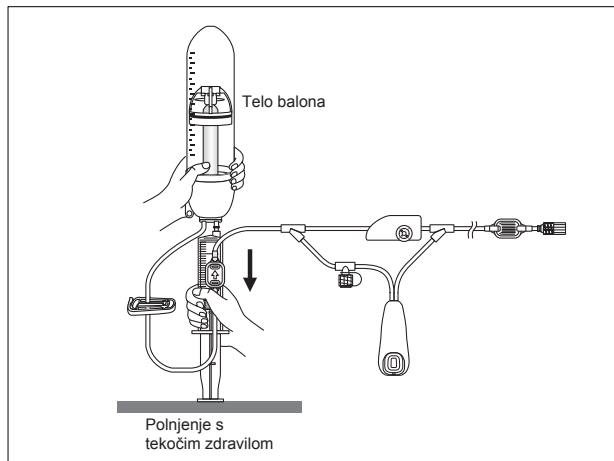
6) Delovanje enote PCA za infundiranje bolusa

1. Pritiskajte gumb z enakomerno silo, dokler ni povsem pogreznjen. (Glejte Slika 7)
POZOR: Če pritiskate gumb in ga sprostite, preden je povsem pogreznjen, se zmanjša količina infuzije.
2. Preverite, da nič ne ovira povratka gumba v njegov prvotni položaj v času ponovnega polnjenja.
POZOR: Upravljanje enote PCA pred potekom časa ponovnega polnjenja zmanjša količino infuzije.
3. Za naslednje upravljanje PCA sledite postopku v Delovanje enote PCA za infundiranje bolusa.

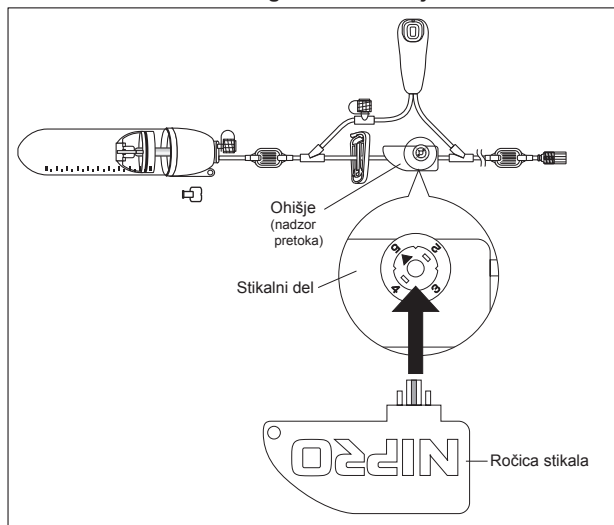
Slika 1: Struktura



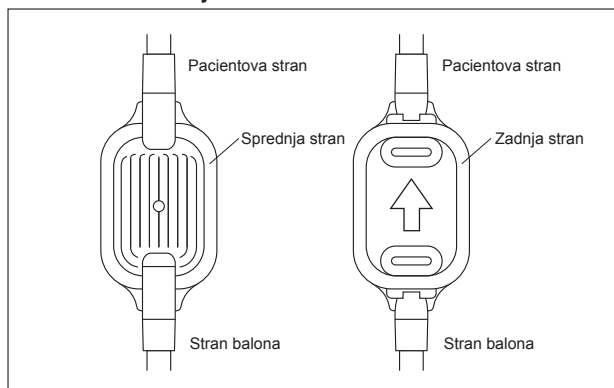
Slika 2: Polnjenje pripomočka Surefuser™ + z zdravilom



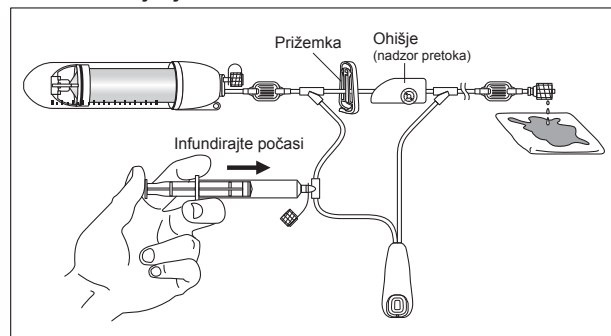
Slika 3: Pritrditev stikalnega dela na ohišje in ročico stikala



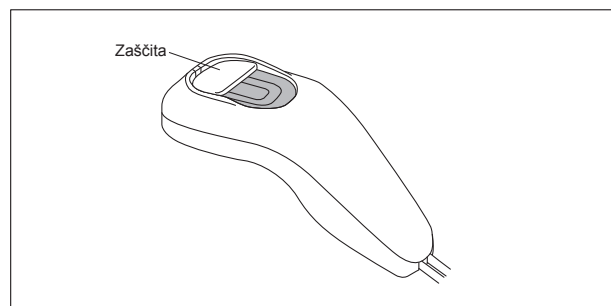
Slika 4: Filter infuzijske cevke



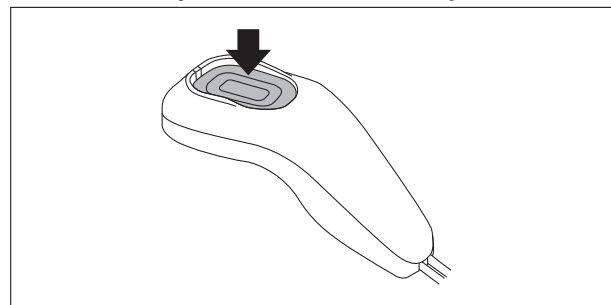
Slika 5: Polnjenje enote PCA z zdravilom



Slika 6: Enota PCA



Slika 7: Delovanje enote PCA za infundiranje bolusa



* 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 okni 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 morebiti ne teče, ko se sprost prižemka.
- 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 (nadzor pretoka) varno prilepljeno na pacientovo kožo z lepilnim trakom ipd. Natančnost hitrosti dovajanja infuzije znaša ± 15 %.
- 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) Polnjenje je treba izvesti pri najvišji hitrosti infuzije. Polnjenje pri kateri koli drugi hitrosti lahko povzroči nepopolno polnjenje.
- 13) Kakršne koli spremembe hitrosti infuzije mora opraviti zdravnik ali kvalificirano osebje. Ročico stikala smemo zaupati le tem osebam. Pazite, da je oznaka ▲ ustrezno nastavljena na zeleno hitrost infuzije.
- 14) Pred zapiranjem prižemke preverite, ali je infuzijska cevka na sredini prižemke. Če prižemka ne spne pravilno infuzijske cevke, se pretok zdravila ne ustavi.
- 15) 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™ +.
- 16) Filtra ne razkužujte s snovmi na alkoholni osnovi. To lahko škoduje hidrofolni značilnosti filtra in povzroči puščanje.
- 17) 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.
- 18) Uporaba maščobnih emulzij lahko zamaši filter infuzijske cevke, zato se izogibajte uporabi tovrstnih zdravil.
- 19) Za navodila o uporabi in količini zdravil si oglejte navodila proizvajalca zdravil za uporabo zdravil.
- 20) Če med uporabo zaznate kakršno koli nepravilnost, kot je počen balon, uhajanje zdravila v ščitnik itd., nemudoma prenehajte z uporabo.
- 21) Izdelka nikoli ne uporabite, če je ovojnina poškodovana ali če na izdelku opazite kakršno koli poškodbo ali nepravilnosti.
- 22) Nekateri uporabljeni izdelki/zdravila lahko razrahljajo ali zlomijo vezni del. (Npr. uporaba alkohola na veznih delih lahko povzroči razpoke.)
- 23) Izdelek hranite na hladnem in suhem, proč od neposredne sončne svetlobe in prekomerne vlage.

- 24) Izberite volumen dovajanja in hitrost pretoka uporabljenega zdravila, kot je navedeno za to zdravilo.
- 25) Med polnjenjem enote PCA se gumb postopno vrne v prvotni položaj, zato zagotovite, da pri tem ne ovirate gumba. Če je povratek gumba v prvotni položaj oviran, zdravilo morda ne bo napolnilo enote PCA.
- 26) Ne pritiskajte gumba pred potekom časa ponovnega polnjenja. Potrebne količine bolusa PCA ni mogoče doseči.
- 27) Po delovanju enote PCA je ne upravljajte ponovno, dokler zdravilo ne napolni enote PCA.
- 28) Izdelek zavrzite v odobreni zabojnik za nevarne biološke odpadke v skladu s protokolom ustanove.

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 koli 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.

Simboli za označevanje



Ni za ponovno uporabo



Glejte navodila za uporabo



Sterilizirano z etilenoksidom



Datum izteka roka uporabnosti



Številka serije



Proizvajalec



Referenčna številka



Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti



Lomljivo, ravajte previdno



Ne uporabljajte, če je ovojčina poškodovana



Apirogeno

Näidustused

Surefuser™ + on mõeldud kasutamiseks järjepidevaks ravimimanustamiseks infusiooni teel: operatsioonijärgse valu, vähihaigusega seotud valu ja keemiaravi jne puhul. Kõik versioonid on varustatud patsiendi juhitava analgeesia (PCA) infuuseriga. Järgige eriala professionaali ettekirjutusi.

Vastunäidustused

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

Tööpõhimõte

Kummist balloonmahuti täidetakse ja laiendatakse ravimiga. Ballooni kokkutõmbel suruvad ravimi välja. Juhtides ravimi läbi korpus (voolukontroll), mis sisaldab väga kitsast toru, saab säilitada kindla voolukiiruse. PCA seade sisaldab mahuti. Koos PCA seadmega kasutamisel siseneb balloonest välja voolav ravim PCA seadme mahutisse. Kui booluse infusiooni nupp on alla vajutatud, voolab ravim välja ja mahuti tühjeneb. Pärast ravimi täielikku väljavoolamist täidetakse mahuti uuesti ravimiga.

PCA spetsifikatsioonid

- Taastäitmise aeg: ligikaudu 60 min, 30 min, 15 min
- Booluse maht: 3,0 ml, 2,0 ml

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.-4. jooniseid allpool)

1. Kõiki tegevusi peaks sooritama aseptilistes tingimustes.
2. Täitke süstal ravimiga. Veenduge, et kõik õhumullid oleksid süstlast kadunud.
3. Kui kasutate nõelaga süstalt, eemaldage nõel.
4. Korpus (voolukontroll) on vabrikust tarnimisel seadistatud maksimaalsele infusiooni kiirusele. Kontrollige lüliti musta kolmnurgaga märgise (▲) asendit. Kui see ei ole õigesti seadistatud, siis kasutage (korpuse tagaküljel asuvat) käsilüliti, et viia märgis ▲ kohakuti maksimaalse infusiooni kiirusega (Vaata 3. joonis.). Pärast kinnitage käsilüliti uuesti korpuse külge (vooregulaator).
5. Veenduge, et suletav klamber on õigesti sulgunud.
6. Eemaldage ava kaas ja pange see hilisemaks tarbeks kõrvale. Seejärel täitke mahuti osa ravimiga ava kaudu. Täitmisel järgige allolevat juhust: 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 avaosast lahti. (Vaata 2. joonis.)
7. Kui mahuti on vedelikuga piisavas mahus täitunud, eemaldage süstal ja sulgege avaus kõrvalepandud ava kaanega.

8. Hoida infusioonivooliku filtrit niimoodi, et patsiendipoolne osa on ülespoole. Infusioonivooliku täitmiseks ava infusioonivooliku suletav klamber. Pärast suletava klambri avamist voolab vedelik automaatselt läbi toote. Te ei pea eemaldama filtrit tagaosast kogu õhku; tagaosa õhk ei saa liikuda patsiendi poole.

9. Kui vedelik ei liigu läbi toote, loksutage toodet sõrmedega, et õhk sellest vabastada.

10. Täitumine on lõppenud, kui kõik õhumullid on infusioonivoolikust kadunud ja vedelik hakkab konnektorist jooksma.

11. Kui täitumine on lõppenud, sulge infusioonivooliku suletava klambri ja vaheta kaas oklusiivse korgi vastu välja.

12. Vajadusel täida patsiendi ankeet vajaliku infoga ja kinnita see kaitse külge.

13. Infusiooni peaks alustama niipea kui võimalik pärast mahuti täitumist.

3) PCA seadme täitmine ravimiga

1. Sulgege voolik, kasutades suletavat klambrit, nagu on näidatud alltoodud joonisel, seejärel eemaldage PCA täitepordi kork. Valmistage ette 10 ml süstal, mis on täidetud ravimi või selle lahusega, kinnitades selle PCA täitepordi sisekeermega liitmikule, ja seejärel infundeerige ravim aeglaselt voolikusse, kasutades süstalt. (Vaata 5. joonis.)
2. Täitke infusioonivoolik kuni lõpuni ravimiga, nii et sellesse ei jää õhku.
3. Eemaldage süstal PCA täitepordilt ja seejärel sulgege kindlalt PCA täitepordi kork.
4. Eemaldage riba nupu alt. (Vaata 6. joonis.)
MÄRKUS: Toote kasutamine, kui riba on endiselt kinnitatud, põhjustab liigset ravimi manustamist ballooni sees. Kui riba on eemaldatud enne kasutamist, on võimalik, et toode ei ole hästi steriliseeritud. Sellisel juhul lõpetage viivitamatult toote kasutamine.

4) Ravimi manustamine

1. Kasutage käsilüliti, et viia märgis ▲ kohakuti vajaliku infusiooni kiirusega. Veenduge, et see on tehtud õigesti. Kui märgis ▲ on keskmises asendis, siis ravimi vool peatub.
2. Veenduge, et infusioonivoolikul ei ole õhumulle ja seejärel kinnitage konnektor patsiendi veenitee külge.
3. 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.
4. Ava suletav klamber ja alusta ravimi infusiooni.
5. Mahuti osal olev skaala on vaid näit mahutis oleva mahu kohta.

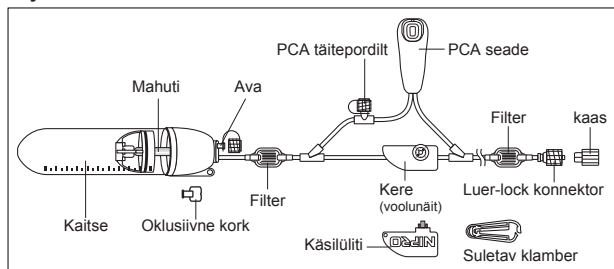
5) Infusiooni kiiruse muutmine (Vaata 3. joonis.)

1. Sulgege suletav klamber.
2. Eemaldage patsiendi naha külge kinnitatud korpus (voolukontroll).
3. Määrake käsilüliti soovitud infusiooni kiirus.
4. Jätkake ravimi manustamist 4) sammuga 3.

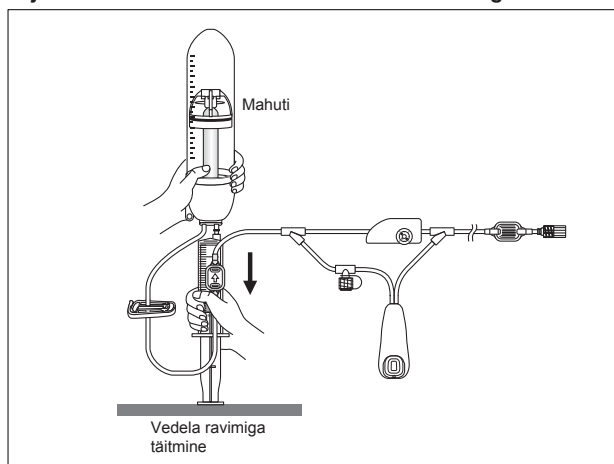
6) PCA seadme kasutamine booluse Infusiooniks

1. Vajutage püsivat jõudu rakendades nuppu, kuni see on täielikult alla vajutatud. (Vaata 7. joonis.)
MÄRKUS: Nupu vajutamine ja liiga varajane vabastamine enne täielikku allavajutamist vähendab infusiooni kogust.
2. Veenduge, et miski ei takista nupu naasmist algsesse olekusse taastäitmise ajal.
MÄRKUS: PCA seadme kasutamine enne taastäitmise aja möödumist vähendab infusiooni kogust.
3. Järgmise toimingu puhul PCA seadmega järgige protseduuri, mida on kirjeldatud jaotises "PCA seadme kasutamine booluse Infusiooniks".

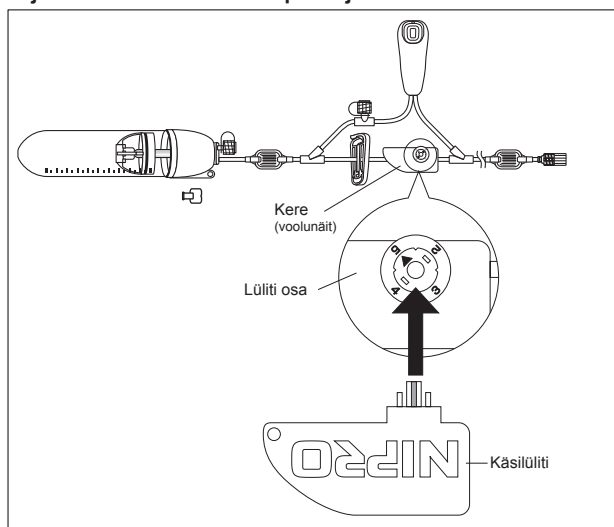
1. joonis. Struktuur



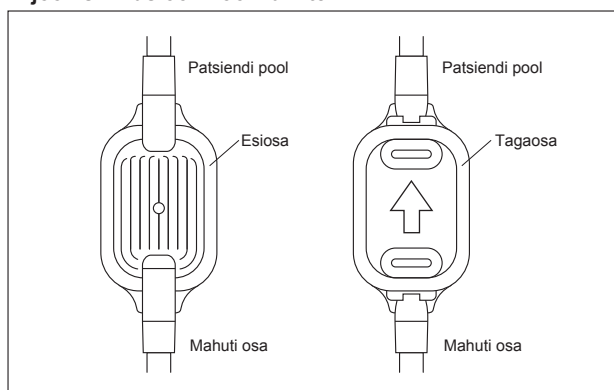
2. joonis. Seadme Surefuser™ + täitmine ravimiga



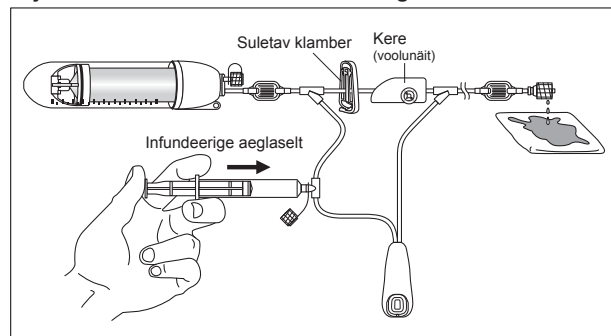
3. joonis. Lüliti kinnitus korpusel ja käsilüliti



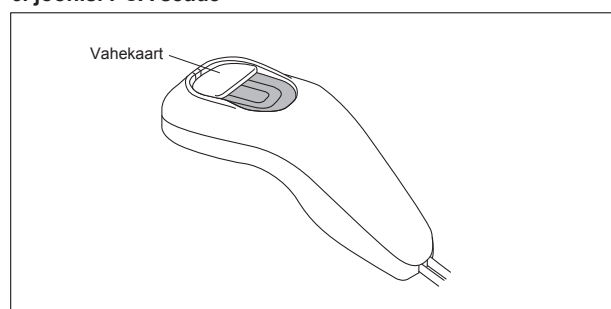
4. joonis. Infusioonivooliku filter



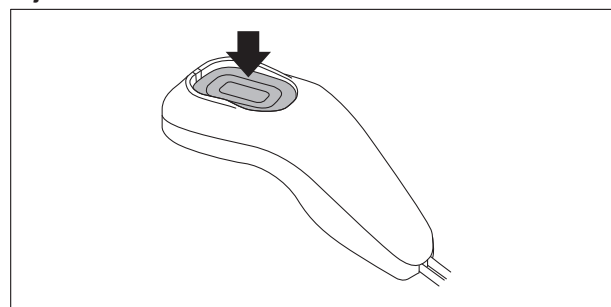
5. joonis. PCA seadme täitmine ravimiga



6. joonis. PCA seade



7. joonis. PCA seadme kasutamine booluse Infusiooniks



* 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 leket 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 suletav klamber on vabastatud.
- 7) Veenduge, et infusioonivoolikul ja ühendatud kateetril ei oleks painutusi ega keerde. Painutused ja keerdud 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 (voolukontroll) olema kinnitatud kindlalt patsiendi naha külge kleeplindiga vms. Infusioonikiiruse täpsus on $\pm 15\%$.
- 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) Täitumine peab toimuma maksimaalsel infusioonikiirusel. Kui täitumine toimub mõnel muul kiirusel kui maksimaalne kiirus, võib tulemuseks olla ebatäielik täitumine.
- 13) Mis tahes muudatusi infusiooni kiirusesse võib teha ainult arst või selleks pädev töötaja. Käsitletiit tohivad kasutada ainult nimetatud isikud. Veenduge, et märgis ▲ on kohakuti soovitud infusioonikiirusega.
- 14) Enne suletava klambri sulgemist veenduge, et infusioonivoolik on suletava klambri keskel. Kui suletav klamber ei kinnitu infusioonivooliku külge õigesti, ei saa ravimi manustamist lõpetada.
- 15) Õlibaasil ravimid, s.o rasvhapete jodeeritud etüülester, mida saadakse mooniseemneõlist jne, ja etoposiid võivad põhjustada mahuti rebenemist ja neid ei tohi tootes kasutada.
- 16) Ärge kasutage alkoholi sisaldavaid ravimeid filtril või desinfitseerimiseks. See võib kahjustada hüdrofoobsust ja võib põhjustada leket.
- 17) 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.
- 18) Rasvemulsioon ravimite kasutamine võib põhjustada infusioonivooliku filtri ummistust, seega peaksid selliste ravimite kasutamist vältima.
- 19) Vt ravimitootja juhised ravimi kasutamise ja koguste kohta.
- 20) Kui tekivad mis tahes takistused, nt mahuti rebend, ravimi lekkimine kaitsvale osale vms või märkate muid probleeme kasutamise ajal, lõpetage kohe kasutamine.
- 21) Ärge kasutage kunagi toodet, mille pakend on kahjustatud või kui märkate toote juures kahjustusi või midagi ebaharilikku.
- 22) Mõned tooted/ravimid võivad põhjustada ühenduskohtade lõdvenemist või katkemist (nt alkoholi kasutamine ühenduskohtades võib põhjustada pragusid).
- 23) Hoia toodet jahedas kuivas kohas, eemal otsesest päikesevalgusest ja ületähtsusest niiskusest.
- 24) Valige manustamismaht ja kasutatava ravimi voolukiirus, nagu on ravimi kohta täpsustatud.

- 25) PCA seadme täitmisel naaseb nupp astmeliselt oma algsele asendisse ja seepärast vältige nupu takistamist, kui see aset leiab. Kui nupu algsele asendisse naasmine on takistatud, siis on võimalik, et PCA seade ei täitu ravimiga.
- 26) Ärge vajutage nuppu enne, kui taastäitumise aeg on lõppenud. PCA booluse nõutavat mahtu ei ole võimalik saavutada.
- 27) Pärast PCA seadme kasutamist ärge kasutage seda uuesti enne, kui PCA seade on täitunud ravimiga.
- 28) Seadme kõrvaldamiseks kasutada heakskiidetud biootlike jäätmete konteinerit vastavalt rajatise reeglitele.

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.

Märgistamise sümbolid

	Ära korduvkasuta
	Vt kasutusjuhendit
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Aegumiskuupäev
	Partii number
	Tootja
	Viitenumber
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
	Õrn, käsitle ettevaatlikult
	Mitte kasutada kahjustatud pakendi korral
	Mittepürogeenne

Показання

Surefuser™ + призначено для використання при проведенні тривалої інфузійної терапії з наступною метою: усунення післяопераційного болю, усунення ракового болю, хіміотерапія ракових захворювань тощо. В усіх варіантах є інфузійна система з контрольованою пацієнтом аналгезією. 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.

Принцип дії

Гумовий балонний резервуар заповнюється препаратом та розширюється. Сила стиснення балону виштовхує препарат. Пропускаючи препарат через корпус (регулятор потоку) з дуже вузькою трубкою, можна підтримувати певну швидкість потоку. Пристрій для контрольованої пацієнтом аналгезії містить резервуар. При використанні разом з пристроєм для контрольованої пацієнтом аналгезії препарат, що витікає з балонного резервуару, потрапляє в резервуар в пристрої. При натисканні на кнопку введення болюсу препарат почне виходити, а резервуар – спустошуватися. Після повного витікання препарату резервуар знов наповниться препаратом.

Характеристики контрольованої пацієнтом аналгезії

- Час заповнення: прибіл. 60 хв., 30 хв., 15 хв.
- Об'єм болюсу: 3,0 мл, 2,0 мл

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. 1–4 нижче)
 1. Усі операції мають виконуватись в стерильних умовах.
 2. Наповніть шприц лікарським препаратом. Повністю випустить повітря з шприцу.
 3. Якщо використовується шприц з голкою, зніміть голку з шприцу.
 4. Корпус (регулювач потоку) налаштовано на максимальну швидкість введення, коли продукт поставляється з заводу. Перевірте положення чорної трикутної мітки (мітка ▲) на перемикачі. Якщо швидкість налаштовано неправильно, за допомогою ручки перемикача (прикріплена до задньої сторони корпусу) відрегулюйте мітку ▲ так, щоб вона вказувала на максимальну швидкість введення (Див. рис. 3). Потім прикріпіть ручку перемикача назад до корпусу (регулювач потоку).
 5. Перевірте, щоб замикач було закрито.

6. 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).
7. Після наповнення резервуару балону відповідним об'ємом рідини, від'єднайте шприц та закрийте порт кришкою.
8. Фільтр інфузійної лінії має бути розташований так, щоб сторона фільтра, спрямована до пацієнта, знаходилась зверху. Відкрийте замикач на інфузійній лінії для її наповнення. Після відкриття замикач 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.
9. Якщо рідина не тече через виріб, пальцями натисніть на корпус (регулювач потоку), щоб випустити повітря.
10. Заповнення буде завершено, коли бульбашки повітря будуть виведені з інфузійної лінії та рідина почне витікати зі з'єднувача.
11. Після заповнення встановіть дозу на інфузійній лінії за допомогою замикач та замініть звичайну кришку герметичною кришкою.
12. Якщо необхідно, заповніть бирку пацієнта необхідною інформацією та прикріпіть її до захисного чохла.
13. Введення має початись одразу після заповнення тіла балону.
- 3) Заповнення пристрою для контрольованої пацієнтом аналгезії препаратом
 1. Закрийте трубку за допомогою замикача, що закривається, як показано на наведеному зображенні, а потім зніміть кришку порту заповнення контрольованої пацієнтом аналгезії. Підготуйте шприц 10 мл, заповнений препаратом або розчином, надійно приєднайте його до гніздового конектора порту заповнення контрольованої пацієнтом аналгезії, а потім повільно вводьте препарат в магістраль за допомогою шприца. (Див. рис. 5)
 2. Заповніть інфузійну магістраль препаратом до кінця, щоб в ній не залишалося повітря.
 3. Видаліть шприц з порту заповнення контрольованої пацієнтом аналгезії, а потім надійно закрийте кришку порту заповнення контрольованої пацієнтом аналгезії.
 4. Зніміть вушко на місці кнопки. (Див. рис. 6)

ПРИМІТКА: При використанні виробу з вушком може відбутись надмірне введення препарату в балоні. Якщо зняти вушко перед використанням, виріб може бути недостатньо стерильний. В таких випадках негайно припиніть використання виробу.

4) Введення лікарських препаратів

1. Використовуйте ручку перемикача, щоб встановити мітку ▲ на бажану швидкість введення. Переконайтеся, що це зроблено правильно. Потік лікарського препарату зупиниться, якщо мітка ▲ знаходиться в проміжному положенні.
2. Перевірте, щоб у інфузійній лінії не було бульбашок повітря, після чого під'єднайте з'єднувач до кінця інфузійної лінії, зверненого до пацієнта.
3. 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.

4. Відкритий замикач та почніть введення лікарського препарату.
5. Шкала на тілі балону показує лише об'єм лікарського препарату у балоні.

5) Зміна швидкості введення (Див. рис. 3).

1. Закрийте замикач.
2. Зніміть корпус (регулювач потоку), прикріплений до шкіри пацієнта.
3. Використовуйте ручку перемикача, щоб відрегулювати швидкість введення.
4. Потім виконайте дії, вказані у кроці 3 пункту 4) «Введення лікарських препаратів».

6) Використання пристрою для контрольованої пацієнтом аналгезії для введення болюсу

1. Натисніть кнопку з силою, доки вона повністю не буде натиснутою. (Див. рис. 7)
ПРИМІТКА: При натисканні кнопки та відпусканні її, доки вона повністю не буде натиснутою, кількість введення зменшиться.
2. Переконайтеся, що ніщо не перешкоджає поверненню кнопки в початковий стан протягом заповнення.
ПРИМІТКА: Використання пристрою для контрольованої пацієнтом аналгезії до закінчення часу заповнення зменшить кількість введення.
3. Під час наступного використання контрольованої пацієнтом аналгезії дотримуйтеся процедури в розділі «Використання пристрою для контрольованої пацієнтом аналгезії для введення болюсу».

Рис. 1 Структура

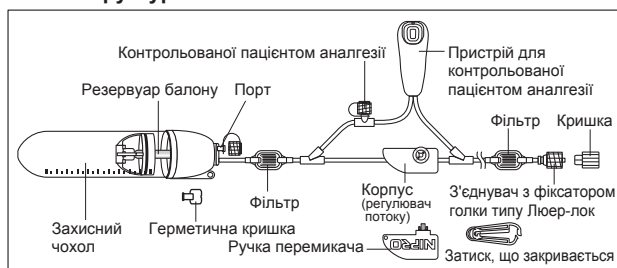


Рис. 2 Заповнення Surefuser™ + препаратом

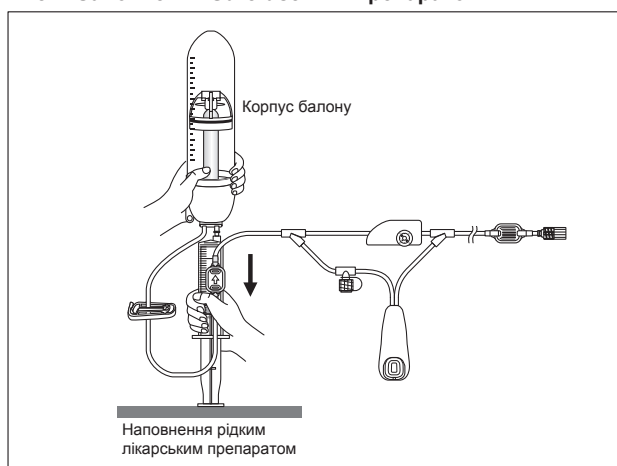


Рис. 3 Прикріплення блоку перемикача до корпусу і ручки перемикача

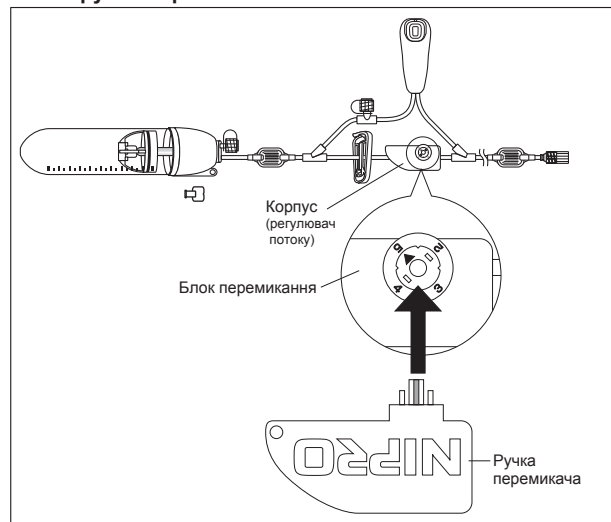


Рис. 4 Фільтр інфузійної лінії

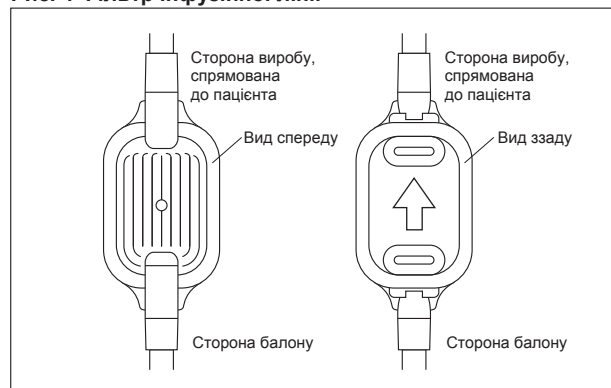


Рис. 5 Заповнення пристрою для контрольованої пацієнтом аналгезії препаратом

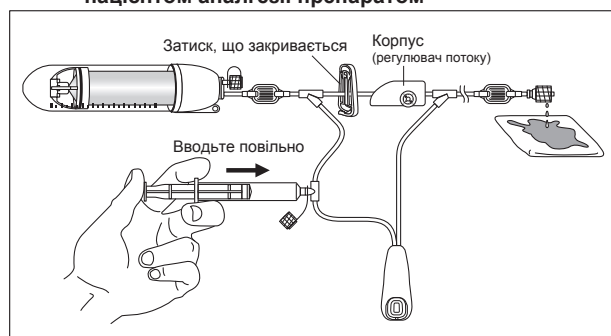


Рис. 6 Пристрій для контрольованої пацієнтом аналгезії

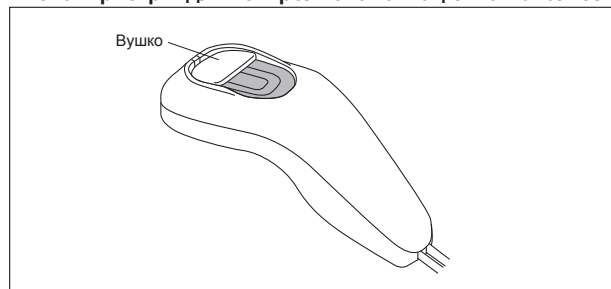
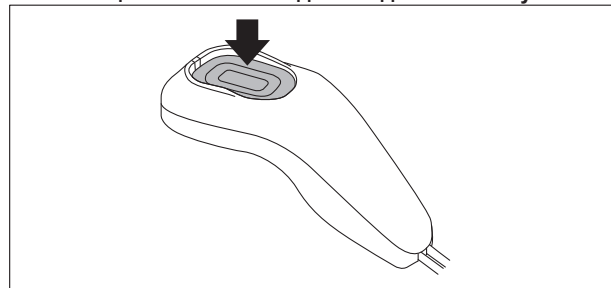


Рис. 7 Використання пристрою для контрольованої пацієнтом аналгезії для введення болюсу



* Зверніть увагу, що форма частин може відрізнятися.

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 замикач.
- 7) Переконайтеся, що інфузійна лінія не має згинів, перекуреннь та під'єднаних катетерів. Згини або перекурення 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 (регулювач потоку) має бути надійно закріплено на шкірі пацієнта лейкопластиром тощо. Точність визначення швидкості інфузії коливається в межах $\pm 15\%$.
- 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) Заповнення потрібно виконувати на максимальній швидкості введення. Заповнення на будь-якій іншій швидкості може призвести до неповного заповнення.
- 13) Змінювати швидкість введення може лише лікар або кваліфікований персонал. Ручку перемикача можна довіряти лише таким особам. Переконайтеся, що мітку ▲ встановлено на необхідну швидкість введення.
- 14) Перед тим, як закрити замикач, переконайтеся, що інфузійна лінія знаходиться у центрі замикача. Якщо замикач не затискає інфузійну лінію надійно, потік лікарського препарату не буде зупинено.
- 15) 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 використовуватись разом з Surefuser™ +.
- 16) Не використовуйте лікарські препарати, що містять спирт, для дезинфекції фільтру. Це може пошкодити його гідрофобні властивості та призвести до витікання.
- 17) 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.
- 18) Використання жирних емульсій може призвести до засмічення фільтру інфузійної лінії, тому слід уникати їх використання.
- 19) Див. листок-вкладиш лікарського препарату фармацевтичного виробника з інструкціями для використання та дозуванням.

- 20) 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.
- 21) Ніколи не використовуйте виріб, якщо пошкоджено його упаковку або сам виріб, або виявлені будь-які несправності.
- 22) 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.)
- 23) Зберігайте виріб у сухому прохолодному місці, захищеному від прямих сонячних променів та надлишкової вологості.
- 24) Оберіть об'єм введення та швидкість току препарату, що використовується, як зазначено для цього препарату.
- 25) Під час заповнення пристрою для контрольованої пацієнтом аналгезії кнопка поступово повертається в початкове положення, тому не перешкоджає цьому. Якщо поверненню кнопки в початковий стан щось перешкоджає, препарат може не заповнити пристрій для контрольованої пацієнтом аналгезії.
- 26) Не натискайте кнопку до завершення часу заповнення. Необхідного об'єму болюсу не буде досягнуто.
- 27) Після використання пристрою для контрольованої пацієнтом аналгезії не використовуйте його знову, доки препарат не заповнить пристрій.
- 28) Утилізуйте пристрій в призначеному для біологічно небезпечних предметів контейнері згідно процедури медзакладу.

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.

Символи, що використовуються на етикетці



Не для повторного використання



Див. Посібник користувача



Стерилізувати за допомогою окису етилену



Термін придатності



Номер серії



Виробник



Номер заказу



Авторизований представник у Європейському Союзі



Крихкий, поводитися з обережністю



Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена



Нестерильний виріб