

PROOFREADING APPROVAL/RELEASED ARTWORK		Check as applicable	PROOFREADING APPROVAL/RELEASED ARTWORK		Check as applicable
Printed Name		☐ Excluding dimensions ☐ Excluding bar code dimensions ☐ U.S. English ☐ Other Language:	Printed Name		☐ Excluding dimensions ☐ Excluding bar code dimensions ☐ U.S. English ☐ Other Language:
Signature			Signature		
Date			Date		

Baxter

INFUSOR LV Portable Elastomeric Infusion System

eng

REF	Description	Nominal Vol.	Nominal Flow Rate*	Nominal Delivery Time	Minimum Vol.	Maximum Vol.	Approximate Residual Volume
2C1087KP	INFUSOR LV 1.5	252 ml	1.5 ml/h	168 h	227 ml	300 ml	3 ml
2C1008KP	INFUSOR LV 2	240 ml	2 ml/h	120 h	216 ml	300 ml	3 ml
2C1009KP	INFUSOR LV 5	240 ml	5 ml/h	48 h	216 ml	300 ml	3 ml
2C1156KP	INFUSOR LV 7	272 ml	7 ml/h	39 h	245 ml	300 ml	3 ml
2C1063KP	INFUSOR LV 10	240 ml	10 ml/h	24 h	216 ml	300 ml	3 ml

*The device is designed to operate at nominal flow rate using 5% Dextrose (D5W). Use of diluents other than D5W will affect the flow rate of the device (see Operating Conditions).

Description
The INFUSOR LV system is an ambulatory, disposable device that uses an elastomeric reservoir to infuse medication. When filled, the INFUSOR LV system operates with a sustained internal pressure. Contents are delivered through a particulate matter filter and a flow restrictor.
The INFUSOR LV system is designed to provide a continuous flow of medication over the course of infusion at the nominal flow rate with an accuracy of ±10% when filled with a volume ranging from **the minimum fill volume to the nominal volume plus the residual volume**.
The following factors may further affect the flow rate accuracy: (1) **Fill volume**, (2) **Temperature**, (3) **Viscosity of the medication**, (4) **The difference in height between the Fill Port and the Distal End Luer Lock/Flow Restrictor** and (5) **Catheter size** (refer to **Operating Conditions**).
The INFUSOR LV system Housing contains UV blocking capabilities effective to 380 nm which block UVB, UVC and most UVA rays.
This product is not manufactured with natural rubber latex.

Indications for Use
The intended use of the INFUSOR LV system includes the slow, continuous intravenous, intra-arterial, subcutaneous, or epidural administration of medications. It may also include the slow, continuous infusion of medications directly into an intraoperative site or subcutaneously for postoperative pain management.

Epidural Administration
Epidural administration of analgesics is limited to use with indwelling catheters specifically indicated for either short-term or long-term analgesic epidural drug delivery.
To prevent infusion of drugs that are not indicated for epidural use, do not use administration sets that incorporate injection sites.
It is strongly recommended that an INFUSOR LV system used for epidural drug delivery be clearly differentiated from an INFUSOR LV system used for any other route of administration.

- Warnings:**
- It is the responsibility of the healthcare provider to ensure the use of an appropriate device when administering infusions of critical medications (such as Morphine) and life sustaining medications whose unplanned cessation, interruption or overdose would likely lead to serious injury or death.**
 - Do not fill with less than the minimum fill volume or more than the maximum fill volume (see product information table above).**
 - Assess the patient prior to use to ensure that the patient is appropriate for this device.
 - It is the responsibility of the user to assure that the medication is prepared and administered in accordance with the drug manufacturer's package insert.
 - Improper medication dosage can result in patient harm, including medication toxicity.
 - Improper use of the device can result in patient harm, including medication toxicity.
 - Epidural administration of drugs other than those indicated for epidural use could result in serious injury to the patient.**
 - Single-use only. **Do not refill or sterilize.** Reuse or reprocessing of a single use device may lead to contamination and compromised device function or diminished structural integrity.
 - Literature data suggests a possible association between the use of catheters in joint spaces during continuous intra-articular infusions and the development of chondrolysis.
 - Check for solution clarity prior to administration. Do not use unless solution is clear.
 - Do not use if either the Sterility Protector Cap or the Winged Luer Cap is not in place.
 - Fluid path is sterile. Do not place the device in a sterile field.
 - Do not use if the package has been previously opened or the device appears damaged.
 - Always closely supervise children and pets in the vicinity of the device during storage and use.
 - The device is not designed to deliver whole blood nor cellular blood components.

- Cautions:**
- The INFUSOR LV system must be filled in accordance with the procedures described under **Directions for Filling and Priming**.
 - The unfilled device at room temperature and avoid exposure to extreme temperature.
 - Allow the filled INFUSOR LV system to reach room temperature before infusing. Do not apply a heating source to bring the device to room temperature.
 - Multiple or prolonged medical treatments may increase the phthalate exposure level in patients. Special consideration should be given to potentially sensitive patients, such as male neonates and nursing or pregnant women.
 - The device is not designed for rapid infusion of medications.

- Information for Patients and Healthcare Provider:**
It is the responsibility of the healthcare provider to instruct the patient and caregivers of the following:
- To achieve the desired medication temperature, ensure that the Distal End Luer Lock/Flow Restrictor is **secured to the skin**.
 - Ensure that the Fill Port and the Distal End Luer Lock/Flow Restrictor are positioned at **approximately the same height** during the infusion. Use of a carrying bag or case may assist with positioning of the device.
 - Check the INFUSOR LV system as directed by your healthcare provider. If there is any problem with the INFUSOR LV system, contact your healthcare provider.
 - Observe the movement of the Elastomeric Reservoir along the Infusion Progress Lines over time to confirm that the medication is flowing.
 - Do not disconnect the INFUSOR LV system before infusion is complete unless directed by your healthcare provider.
 - When the INFUSOR LV system approaches end of the infusion, Internal Protrusions will begin to appear through the Elastomeric Reservoir. When all of the Internal Protrusions are visible, the infusion is essentially complete.
 - Discard the device after a single use according to local regulations.
 - Always closely supervise children and pets in the vicinity of the device during storage and use.
 - Do not apply a heating source to bring the device to room temperature.

- Operating Conditions:**
Caution: Please note that a single or combination of the following factors may impact the flow rate:
- Impact of Fill Volume**
 - The INFUSOR LV system is designed to operate at the nominal flow rate when it is filled with a volume ranging from **the minimum fill volume to the maximum fill volume** listed in the product information table above.
 - Do not fill with less than the minimum fill volume or more than the maximum fill volume (see product information table above).** Filling the device with less than the minimum fill volume will result in increases in flow rate and reductions in delivery time.

- Impact of Temperature**
 - The INFUSOR LV system is designed to operate at the nominal flow rate when the medication is at a temperature of 31.1°C (88°F) for 2C1009KP and 2C1063KP and 33.3°C (92°F) for 2C1087KP, 2C1008KP and 2C1156KP. To achieve the desired medication temperature, the Distal End Luer Lock/Flow Restrictor must be secured to the skin. Flow rate will decrease approximately 2.3% per 1°C (1.8°F) decrease in temperature and will increase approximately 2.3% per 1°C increase in temperature.
 - Extended storage of the filled device in a refrigeration environment may result in a decrease in flow rate and an increase in delivery time.
- Impact of Viscosity of the Medication**
 - The INFUSOR LV system is designed to operate at the nominal flow rate using 5% Dextrose (D5W) as the diluent. There will be an approximate 10% increase in the nominal flow rate if 0.9% Sodium Chloride (NS) is used.
- Impact of Head Height**
 - The INFUSOR LV system is designed to operate at the nominal flow rate when the Fill Port and the Distal End Luer Lock/Flow Restrictor are positioned at **approximately the same height**. Flow rate will decrease approximately 0.5% for every one inch (2.54 cm) the Fill Port is positioned below the Distal End Luer Lock/Flow Restrictor and will increase approximately 0.5% for every one inch (2.54 cm) the Fill Port is positioned above the Distal End Luer Lock/Flow Restrictor.
- Impact of Catheter Size**
 - The INFUSOR LV system is designed to operate at the nominal flow rate when used with a 22 gauge (3 French) catheter. Use of a catheter smaller than 22 gauge (3 French) will decrease the flow rate. Always refer to the directions for use provided by the catheter manufacturer.
 - Note: As a result of intra-arterial pressure, the use of the device in intra-arterial access will lead to a reduction in flow rate.

Directions for Use:
Mixing and Use Information
Refer to the drug manufacturer's package insert for drug reconstitution and storage procedures.

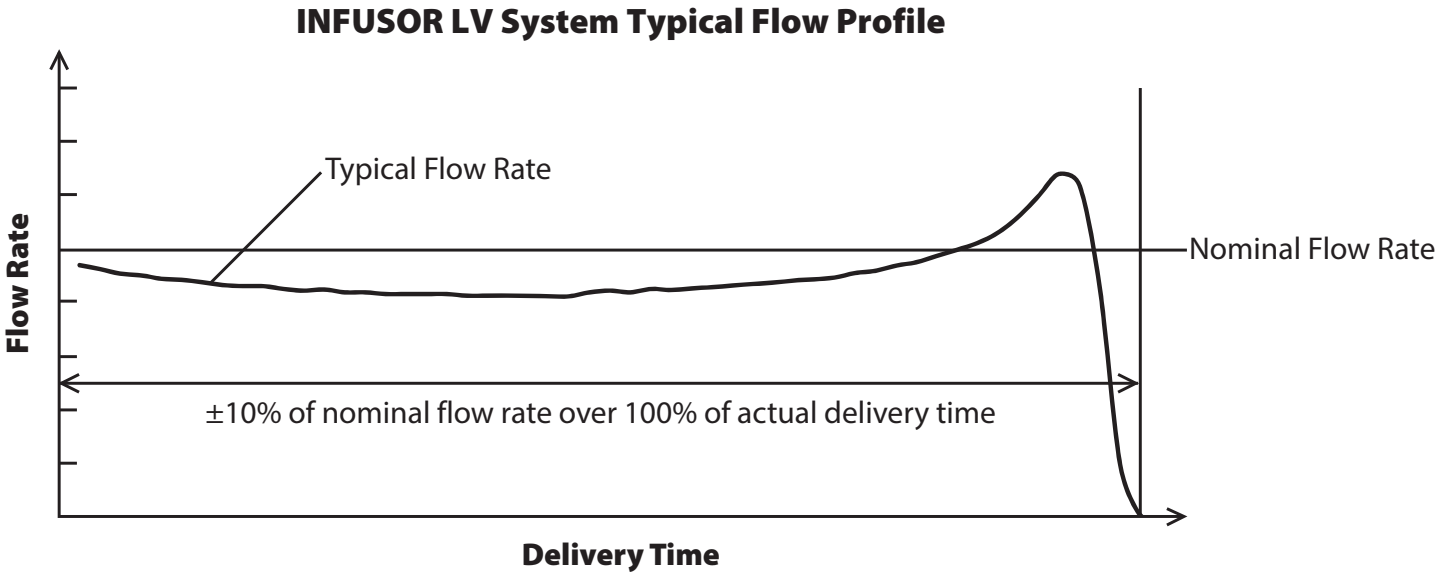
Directions for Filling and Priming
The fluid path is sterile and nonpyrogenic if the Sterility Protector Cap and the Winged Luer Cap are in place. Do not use if the package has been previously opened or the device appears damaged.
Warning: Use aseptic technique throughout entire procedure.
Note: Failure to properly prime the device may result in delay of therapy.
When withdrawing medication from a glass ampule, use a filter needle and remove the needle before filling the device.
Note: Never use a needle when filling the INFUSOR LV system.

- Remove the paper tape from the Tubing.
- Remove the Sterility Protector Cap from the INFUSOR LV system. Retain the Sterility Protector Cap to replace when filling is complete.
- Ensure that all air is removed from the syringe or filling device prior to filling. When possible, introduce the appropriate amount of diluent prior to filling with drug.
- Insert Luer tip of filled syringe or filling device into the Fill Port until secure. Do not over-tighten to avoid damaging the Fill Port.
- Fill the INFUSOR LV system.
- Fill the device with a volume ranging from the minimum fill volume to the maximum fill volume (see product information table above).
- Remove the syringe or filling device from the Fill Port.
- Replace and tighten the Sterility Protector Cap onto the Fill Port. Do not over-tighten to avoid damaging the Fill Port.
- A small air bubble may be visible within the Elastomeric Reservoir and is a normal occurrence. Do not attempt to remove the bubble.
- Prime the INFUSOR LV system by removing the Winged Luer Cap. Retain the Winged Luer Cap for future use.
- The INFUSOR LV system will prime slowly.
- Ensure that all air has been purged from the Tubing.
- If air bubbles are present in the Tubing, allow the device to flow until all air has been removed.
- If medication is not flowing at all to the Distal End Luer Lock/Flow Restrictor, force prime as follows: first, attach a Luer adapter (or stopcock) to the Distal End Luer Lock/Flow Restrictor. Second, attach a syringe (10 ml preferred) to the Luer adapter (or stopcock) and pull back the syringe plunger to apply continuous suction until fluid is observed in the syringe. Third, disconnect the syringe and Luer adapter (or stopcock) from the Distal End Luer Lock/Flow Restrictor.
- Visually confirm that the product is primed by observing two consecutive drops of medication from the tip of the Distal End Luer Lock/Flow Restrictor.
- Replace the Winged Luer Cap onto the Distal End Luer Lock/Flow Restrictor. Ensure that the Winged Luer Cap is securely connected after filling and priming. Over-tightening may cause the Winged Luer Cap to be difficult to remove.
- Label the INFUSOR LV system in accordance with applicable regulations and local institutional policy.
- Place the filled INFUSOR LV system in its pouch for transport to the patient.

- Directions for Administration:**
Refer to the Information for Patients and Healthcare Provider section.
Warning: Use aseptic technique throughout entire procedure.
- To start the infusion, remove the Winged Luer Cap from the Distal End Luer Lock/Flow Restrictor. Visually confirm that medication is flowing by observing two consecutive drops of medication from the tip of the Distal End Luer Lock/Flow Restrictor before use.
 - Ensure correct administration route. Securely connect the Distal End Luer Lock/Flow Restrictor to the catheter hub. Do not over-tighten.
 - To achieve the desired medication temperature, ensure that the Distal End Luer Lock/Flow Restrictor is **secured to the skin**.
 - Ensure that the Fill Port and the Distal End Luer Lock/Flow Restrictor are positioned at **approximately the same height** during infusion. Use of a carrying bag or case may assist with positioning of the device.

Baxter and Infusor are trademarks of Baxter International Inc.

PROOFREADING APPROVAL/RELEASED ARTWORK		Check as applicable	PROOFREADING APPROVAL/RELEASED ARTWORK		Check as applicable
Printed Name		☐ Excluding dimensions ☐ Excluding bar code dimensions ☐ U.S. English ☐ Other Language: _____	Printed Name		☐ Excluding dimensions ☐ Excluding bar code dimensions ☐ U.S. English ☐ Other Language: _____
Signature _____ Date _____			Signature _____ Date _____		



eng INFUSOR LV System Typical Flow Profile
fre Système INFUSOR LV - Profil de débit typique
ger Typisches Flussprofil des INFUSOR LV-Systems
spa Perfil característico del flujo del sistema INFUSOR LV
ita Tipico profilo di flusso del sistema INFUSOR LV
dut Typisch inloopprofiel van het INFUSOR LV-systeem
swe INFUSOR LV-systemets typiska flödesprofil
nor Typisk infusjonsprofil for INFUSOR LV-systemet
dan Typisk flowprofil for INFUSOR LV systemet
fin INFUSOR LV -järjestelmän tyypillinen virtausprofiili
por Perfil de débito típico do sistema INFUSOR LV
gre Τυπικό προφίλ ροής συστήματος INFUSOR LV
chi INFUSOR LV 系統典型流速圖

eng Flow Rate
fre Débit
ger Flussrate
spa Velocidad de flujo
ita Velocità di flusso
dut Inloopsnelheid
swe Flödeshastighet
nor Infusjonshastighet
dan Flowhastighed
fin Virtausnopeus
por Taxa de débito
gre Ρυθμός ροής
chi 流速

eng Delivery Time
fre Durée de l'administration
ger Verabreichungsdauer
spa Tiempo de administración
ita Tempo di somministrazione
dut Toedieningstijd
swe Infusionstid
nor Infusjonstid
dan Infusionstid
fin Infusion kesto
por Tempo de administração
gre Χρόνος χορήγησης
chi 輸注時間

eng Typical Flow Rate
fre Débit typique
ger Typische Flussrate
spa Velocidad de flujo establecida
ita Velocità di flusso tipica
dut Typische inloopsnelheid
swe Typisk flödeshastighet
nor Typisk infusjonshastighet
dan Typisk flowhastighed
fin Tyypillinen virtausnopeus
por Taxa de débito típica
gre Τυπικός ρυθμός ροής
chi 典型流速

eng Nominal Flow Rate
fre Débit nominal
ger Nominale Flussrate
spa Velocidad de flujo nominal
ita Velocità di flusso nominale
dut Nominale inloopsnelheid
swe Nominell flödeshastighet
nor Nominell infusjonshastighet
dan Nominel flowhastighed
fin Nimellinen virtausnopeus
por Taxa de débito nominal
gre Ονομαστικός ρυθμός ροής
chi 標定流速

eng ±10% of nominal flow rate over 100% of actual delivery time
fre ± 10 % du débit nominal au-delà des 100 % de la durée réelle de l'administration
ger ± 10 % der nominalen Flussrate während 100 % der tatsächlichen Verabreichungszeit
spa ±10 % de la velocidad de flujo nominal durante el 100 % del tiempo de administración real
ita ±10% della velocità di flusso nominale per il 100% del tempo di somministrazione effettivo
dut ±10% van de nominale inloopsnelheid bij 100% van de feitelijke toedieningstijd
swe ±10 % av den nominella flödeshastigheten över 100 % av den faktiska infusionstiden
nor ±10 % av nominell infusjonshastighet over 100 % av faktisk infusjonstid
dan ±10 % af den nominelle flowhastighed i løbet af 100 % af den faktiske infusionstid
fin ±10 % nimellisestä virtausnopeudesta yli 100 % todellisesta infusioon kestosta
por ±10% da taxa de débito nominal ao longo de 100% do tempo de administração real
gre ±10% του ονομαστικού ρυθμού ροής πάνω από το 100% του πραγματικού χρόνου χορήγησης
chi 在 100% 的實際輸注時間內，標定流速的 ±10%



PROOFREADING APPROVAL/RELEASED ARTWORK		Check as applicable	PROOFREADING APPROVAL/RELEASED ARTWORK		Check as applicable
Printed Name		☐ Excluding dimensions ☐ Excluding bar code dimensions ☐ U.S. English ☐ Other Language:	Printed Name		☐ Excluding dimensions ☐ Excluding bar code dimensions ☐ U.S. English ☐ Other Language:
Signature			Signature		
Date			Date		

INFUSOR LV Système de perfusion portable élastomérique

fre

REF	Description	Nominal Vol.	Débit nominal*	Durée nominale de l'administration	Minimum Vol.	Maximum Vol.	Volume résiduel approximatif
2C1087KP	INFUSOR LV 1.5	252 ml	1,5 ml/h	168 h	227 ml	300 ml	3 ml
2C1008KP	INFUSOR LV 2	240 ml	2 ml/h	120 h	216 ml	300 ml	3 ml
2C1009KP	INFUSOR LV 5	240 ml	5 ml/h	48 h	216 ml	300 ml	3 ml
2C1156KP	INFUSOR LV 7	272 ml	7 ml/h	39 h	245 ml	300 ml	3 ml
2C1063KP	INFUSOR LV 10	240 ml	10 ml/h	24 h	216 ml	300 ml	3 ml

*Le dispositif est conçu pour fonctionner au débit nominal en utilisant une solution de glucose à 5 % (G5). L'utilisation de diluants autres que le G5 influencera le débit du dispositif (voir Conditions de fonctionnement).

Description

Le système INFUSOR LV est un dispositif ambulatoire à usage unique qui utilise un réservoir en élastomère pour la perfusion de médicaments. Lorsqu'il est rempli, le système INFUSOR LV fonctionne à une pression interne constante. Le contenu est administré au travers d'un filtre à particules et d'un régulateur de débit.

Le système INFUSOR LV est conçu pour administrer en continu un médicament pendant la période de perfusion au débit nominal avec une précision de ± 10 % lorsqu'il contient un volume compris entre le volume de remplissage minimal et le volume nominal plus le volume résiduel.

Les facteurs suivants peuvent influencer l'exactitude du débit : (1) le volume de remplissage, (2) la température, (3) la viscosité du médicament, (4) la différence de hauteur entre le site de remplissage et l'extrémité distale Luer Lock/le régulateur de débit, et (5) la taille du cathéter (voir Conditions de fonctionnement).

Le corps du système INFUSOR LV est doté de capacités de blocage des UV efficaces jusqu'à 380 nm, que ce soit contre les rayons UVB, UVC et la plupart des UVA.

Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

Indications d'utilisation

L'utilisation prévue du système INFUSOR LV comprend la perfusion lente et continue de solutions médicamenteuses par voie intraveineuse, intra-artérielle, sous-cutanée ou péridurale. Elle peut également inclure la perfusion lente et continue de médicaments directement dans un site intra-opératoire ou par voie sous-cutanée pour la prise en charge de la douleur post-opératoire.

Administration par voie péridurale

L'administration d'analgésiques par voie péridurale doit être pratiquée à l'aide de cathéters à demeure spécialement indiqués pour l'administration péridurale d'analgésiques à court ou à long terme.

Pour éviter l'injection de médicaments incompatibles avec la voie péridurale, ne pas utiliser de tubulures d'administration avec site d'injection.

Il est fortement recommandé de clairement différencier un système INFUSOR LV préparé pour l'administration par voie péridurale d'un système INFUSOR LV préparé pour toutes les autres voies d'administration.

Mises en garde :

- Il est de la responsabilité du professionnel de santé de veiller à utiliser un dispositif approprié lors de la perfusion de médicaments à risque (tels que la morphine) et vitaux dont l'arrêt accidentel, l'interruption ou le surdosage seraient susceptibles de causer des lésions graves ou la mort.
- Ne pas remplir moins que le volume de remplissage minimal, ni dépasser le volume de remplissage maximal recommandé (voir le tableau d'information sur le produit ci-dessus).
- Évaluer l'état du patient préalablement pour s'assurer que l'utilisation de ce dispositif est sans danger.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le médicament est préparé et administré comme indiqué dans la notice du fabricant du médicament.
- Un dosage médicamenteux inapproprié peut être nocif pour le patient, notamment en raison d'une toxicité médicamenteuse.
- Une utilisation incorrecte du dispositif peut être nocive pour le patient, notamment en raison d'une toxicité médicamenteuse.
- L'administration par voie péridurale de médicaments non approuvés pour cet usage peut entraîner des conséquences graves pour le patient.
- À usage unique. Ne pas remplir de nouveau ni restériliser. La réutilisation ou le retraitement d'un dispositif à usage unique peut entraîner la contamination, le dysfonctionnement ou la perte d'intégrité structurelle du dispositif.
- La documentation scientifique suggère une corrélation possible entre l'utilisation de cathéters dans l'espace articulaire pendant des perfusions intra-articulaires continues et l'apparition d'une chondrolyse.
- Vérifier la limpidité de la solution avant administration. N'utiliser que si la solution est limpide.
- Ne pas utiliser si le capuchon de stérilité et le capuchon Luer à ailettes ne sont pas en place.
- Le trajet pour liquide est stérile. Ne pas déposer le dispositif sur un champ stérile.
- Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert auparavant ou si le dispositif semble endommagé.
- Toujours surveiller de près les enfants et les animaux domestiques à proximité du dispositif pendant son stockage et son utilisation.
- Le dispositif n'est pas conçu pour injecter du sang total ni des composants sanguins cellulaires.

Avertissements :

- Le système INFUSOR LV doit être rempli conformément à la technique décrite dans le paragraphe Procédure de remplissage et d'amorçage.
- Conserver le dispositif non rempli à température ambiante et éviter l'exposition à des températures extrêmes.
- Amener le système INFUSOR LV rempli à température ambiante avant la perfusion. Ne pas utiliser de source de chaleur pour amener le dispositif à température ambiante.
- Des traitements médicaux multiples ou prolongés peuvent accroître le taux d'exposition des patients aux phtalates. Il convient d'être particulièrement prudent avec les patients potentiellement sensibles, tels que les nouveau-nés de sexe masculin et les femmes enceintes ou allaitantes.
- Le dispositif n'est pas adapté pour la perfusion rapide de solutions médicamenteuses.

Informations pour les patients et les professionnels de santé :

Il est de la responsabilité du professionnel de santé de fournir les instructions suivantes au patient et aux soignants :

- Pour amener le médicament à la température souhaitée, s'assurer que l'extrémité distale Luer Lock/le régulateur de débit adhère à la peau.
- Vérifier que le site de remplissage et l'extrémité distale Luer Lock/le régulateur de débit sont positionnés approximativement au même niveau pendant la perfusion. L'utilisation d'un sac de transport ou d'un boîtier peut aider à placer le dispositif.
- Vérifier le système INFUSOR LV selon les instructions de votre professionnel de santé. En cas de problème avec le système INFUSOR LV, contacter votre professionnel de santé.
- Observer régulièrement le mouvement du réservoir en élastomère le long des lignes indicatrices d'avancement de la perfusion afin de confirmer que le médicament s'écoule.
- Ne pas déconnecter le système INFUSOR LV avant que la perfusion soit terminée, sauf si votre professionnel de santé le demande.
- Lorsque le système INFUSOR LV arrivera en fin de perfusion, les protubérances internes commenceront à apparaître à travers le réservoir en élastomère. Une fois toutes les protubérances internes visibles, la perfusion est pratiquement terminée.
- Jeter le dispositif après un seul usage conformément aux réglementations locales.
- Toujours surveiller de près les enfants et les animaux domestiques à proximité du dispositif pendant son stockage et son utilisation.
- Ne pas utiliser de source de chaleur pour amener le dispositif à température ambiante.

Conditions de fonctionnement :

Attention : merci de bien vouloir noter qu'un seul ou plusieurs des facteurs suivants peuvent avoir des conséquences sur le débit :

- Impact du volume de remplissage
 - Le système INFUSOR LV est conçu pour fonctionner au débit nominal lorsqu'il est rempli à un volume compris entre le volume de remplissage minimal et le volume de remplissage maximal indiqué dans le tableau d'information sur le produit ci-dessus.

- Ne pas remplir moins que le volume de remplissage minimal, ni dépasser le volume de remplissage maximal recommandé (voir le tableau d'information sur le produit ci-dessus). Si le dispositif est rempli à un niveau inférieur au volume de remplissage minimal, cela entraînera des augmentations du débit et des diminutions de la durée d'administration.
- Impact de la température
 - Le système INFUSOR LV est conçu pour fonctionner au débit nominal lorsque la solution médicamenteuse est à une température de 31,1 °C (88 °F) pour les modèles 2C1009KP et 2C1063KP, et de 33,3 °C (92 °F) pour les modèles 2C1087KP, 2C1008KP et 2C1156KP. Pour amener le médicament à la température souhaitée, l'extrémité distale Luer Lock/le régulateur de débit doit adhérer à la peau. Le débit diminue d'environ 2,3 % par 1 °C (1,8 °F) de diminution de la température et augmente d'environ 2,3 % par 1 °C (1,8 °F) d'augmentation de température.
 - Un stockage prolongé du dispositif rempli dans un environnement réfrigéré peut engendrer une diminution du débit et une augmentation de la durée d'administration.
- Impact de la viscosité du médicament
 - Le système INFUSOR LV est conçu pour fonctionner au débit nominal lorsque l'on utilise une solution de glucose à 5 % (G5) comme diluant. Le débit nominal augmente d'environ 10 % lorsqu'une solution de chlorure de sodium (NaCl) à 0,9 % est utilisée.
- Impact de la hauteur
 - Le système INFUSOR LV est conçu pour fonctionner au débit nominal lorsque le site de remplissage et l'extrémité distale Luer Lock/le régulateur de débit sont positionnés approximativement à la même hauteur. Le débit diminue d'environ 0,5 % par tranche de 2,54 cm (1 po) si le site de remplissage est positionné en dessous de l'extrémité distale Luer Lock/du régulateur de débit et augmente d'environ 0,5 % par tranche de 2,54 cm (1 po) si le site de remplissage est positionné au-dessus de l'extrémité distale Luer Lock/du régulateur de débit.
- Impact de la taille du cathéter
 - Le système INFUSOR LV est conçu pour fonctionner au débit nominal lorsqu'il est utilisé avec un cathéter de calibre 22 (3 Fr). L'utilisation d'un cathéter de calibre inférieur à 22 (3 Fr) fera diminuer le débit. Toujours consulter le mode d'emploi fourni par le fabricant du cathéter.
 - Remarque : Étant donné la pression intra-artérielle, l'utilisation du dispositif par une voie d'accès intra-artérielle provoquera une diminution du débit.

Mode d'emploi :

Informations sur la préparation et l'utilisation

Se reporter à la notice du fabricant du médicament pour reconstituer et conserver le médicament.

Procédure de remplissage et d'amorçage

Le trajet pour liquide est stérile et apyrogène si le capuchon de stérilité et le capuchon Luer à ailettes sont en place. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert auparavant ou si le dispositif semble endommagé.

Mise en garde : Observer des règles d'asepsie durant toute la procédure.

Remarque : Si le dispositif n'est pas correctement amorcé, le traitement peut être retardé.

Pour extraire la solution médicamenteuse d'une ampoule en verre, utiliser une aiguille à filtre et enlever l'aiguille avant de remplir le dispositif.

Remarque : ne jamais utiliser d'aiguille lors du remplissage du système INFUSOR LV.

- Enlever l'adhésif en papier de la tubulure.
- Retirer le capuchon de stérilité du système INFUSOR LV. Conserver le capuchon de stérilité afin de pouvoir le remettre en place après le remplissage.
- Avant le remplissage, vérifier que l'air a été totalement éliminé de la seringue ou du dispositif de remplissage. Si possible, introduire la quantité adéquate de diluant avant de remplir de médicament.
- Insérer l'extrémité Luer de la seringue remplie ou du dispositif de remplissage dans le site de remplissage jusqu'à ce qu'elle soit bien en place. Ne pas forcer pour éviter d'endommager le site de remplissage.
- Remplir le système INFUSOR LV.
- Remplir le dispositif d'un volume de liquide compris entre le volume de remplissage minimal et le volume de remplissage maximal (voir le tableau d'information sur le produit ci-dessus).
- Retirer la seringue ou le dispositif de remplissage du site de remplissage.
- Replacer et serrer le capuchon de stérilité sur le site de remplissage. Ne pas forcer pour éviter d'endommager le site de remplissage.
- Il est possible qu'une petite bulle d'air soit visible dans le réservoir en élastomère ; cela est normal. Ne pas essayer d'éliminer la bulle.
- Amorcer le système INFUSOR LV en enlevant le capuchon Luer à ailettes. Conserver le capuchon Luer à ailettes pour une utilisation future.
- Le système INFUSOR LV s'amorce lentement.
- S'assurer que tout l'air a été purgé de la tubulure.
- S'il reste des bulles d'air dans la tubulure, laisser le liquide s'écouler jusqu'à ce que tout l'air soit éliminé.
- Si la solution ne s'écoule pas vers l'extrémité distale Luer Lock/le régulateur de débit, forcer la purge comme suit : fixer d'abord un adaptateur Luer (ou un robinet) à l'extrémité distale Luer Lock/au régulateur de débit. Fixer ensuite une seringue (de préférence de 10 ml) à l'adaptateur Luer (ou au robinet) et tirer sur le piston de la seringue pour exercer une aspiration continue jusqu'à ce que du liquide s'écoule dans la seringue. Déconnecter enfin la seringue et l'adaptateur Luer (ou le robinet) de l'extrémité distale Luer Lock/du régulateur de débit.
- Confirmer visuellement l'amorçage du produit en observant deux gouttes consécutives de solution médicamenteuse au bout de l'extrémité distale Luer Lock/du régulateur de débit.
- Replacer le capuchon Luer à ailettes sur l'extrémité distale Luer Lock/le régulateur de débit. Vérifier que le capuchon Luer à ailettes est fermement fixé après le remplissage et l'amorçage. Un serrage excessif peut rendre le capuchon Luer à ailettes difficile à enlever.
- Étiqueter le système INFUSOR LV conformément aux réglementations applicables et au protocole de l'établissement.
- Mettre le système INFUSOR LV rempli dans sa poche pour la remise au patient.

Consignes d'administration :

Consulter la section Informations pour les patients et les professionnels de santé.

Mise en garde : Observer des règles d'asepsie durant toute la procédure.

- Pour commencer la perfusion, retirer le capuchon Luer à ailettes de l'extrémité distale Luer Lock/du régulateur de débit. Confirmer visuellement l'écoulement de la solution médicamenteuse en observant deux gouttes consécutives de solution médicamenteuse provenant du bout de l'extrémité distale Luer Lock/du régulateur de débit avant utilisation.
- Vérifier que la voie d'administration est la bonne. Fixer fermement l'extrémité distale Luer Lock/le régulateur de débit sur l'embout du cathéter. Ne pas forcer.
- Pour amener le médicament à la température souhaitée, s'assurer que l'extrémité distale Luer Lock/le régulateur de débit adhère à la peau.
- Vérifier que le site de remplissage et l'extrémité distale Luer Lock/le régulateur de débit sont positionnés approximativement au même niveau pendant la perfusion. L'utilisation d'un sac de transport ou d'un boîtier peut aider à placer le dispositif.

Baxter et Infusor sont des marques de commerce de Baxter International Inc.

PROOFREADING APPROVAL/RELEASED ARTWORK		Check as applicable	PROOFREADING APPROVAL/RELEASED ARTWORK		Check as applicable
Printed Name		☐ Excluding dimensions ☐ Excluding bar code dimensions ☐ U.S. English ☐ Other Language:	Printed Name		☐ Excluding dimensions ☐ Excluding bar code dimensions ☐ U.S. English ☐ Other Language:
Signature			Signature		
Date			Date		

INFUSOR LV Tragbares Elastomer-Infusionssystem

ger

REF	Beschreibung	Nominal Vol.	Nominale Flussrate*	Nominale Verabreichungsdauer	Minimum Vol.	Maximum Vol.	Ungefähres Restvolumen
2C1087KP	INFUSOR LV 1.5	252 ml	1,5 ml/h	168 h	227 ml	300 ml	3 ml
2C1008KP	INFUSOR LV 2	240 ml	2 ml/h	120 h	216 ml	300 ml	3 ml
2C1009KP	INFUSOR LV 5	240 ml	5 ml/h	48 h	216 ml	300 ml	3 ml
2C1156KP	INFUSOR LV 7	272 ml	7 ml/h	39 h	245 ml	300 ml	3 ml
2C1063KP	INFUSOR LV 10	240 ml	10 ml/h	24 h	216 ml	300 ml	3 ml

*Das Produkt ist so konzipiert, dass es bei Verwendung von 5%iger Glucose (D5W) mit der nominalen Flussrate arbeitet. Die Verwendung eines anderen Lösungsmittels als D5W hat Auswirkungen auf die Flussrate des Produkts (siehe Einsatzbedingungen).

Beschreibung

Das INFUSOR LV-System ist ein Einmalmedizinprodukt für den ambulanten Gebrauch, das mithilfe eines Elastomerreservoirs Arzneimittel infundiert. Nach der Befüllung arbeitet das INFUSOR LV-System mit einem bleibenden Innendruck. Der Inhalt wird über einen Partikelfilter und einen Flussbegrenzer abgegeben.

Das INFUSOR LV-System ist so konzipiert, dass es über die gesamte Infusionsdauer einen kontinuierlichen Arzneimittelfluss mit der nominalen Flussrate mit einer Genauigkeit von ±10 % gewährleistet, wenn es mit einem Volumen befüllt wird, das zwischen dem **minimalen Volumen und dem Nominalvolumen plus Restvolumen** liegt.

Die folgenden Faktoren können außerdem die Genauigkeit der Flussrate beeinflussen: (1) **Füllvolumen**, (2) **Temperatur**, (3) **Viskosität des Arzneimittels**, (4) **Höhenunterschied zwischen dem Füllanschluss und dem distalen Lueranschluss/Flussbegrenzer** und (5) **Kathetergröße** (siehe **Einsatzbedingungen**).

Das Gehäuse des INFUSOR LV-Systems bietet UV-Schutz bis zu 380 nm und hält UVB-, UVC- und die meisten UVA-Strahlen ab.

Dieses Produkt wird nicht aus Naturkautschuk hergestellt.

Anwendungsgebiete

Zu den Verwendungszwecken des INFUSOR LV-Systems gehört die langsame, kontinuierliche intravenöse, intraarterielle, subkutane oder epidurale Verabreichung von Arzneimitteln. Dies beinhaltet die kontinuierliche Infusion von Arzneimitteln direkt in eine Operationsstelle oder subkutan zur postoperativen Schmerzbehandlung.

Epidurale Verabreichung

Die epidurale Verabreichung von Analgetika ist auf die Verwendung von Verweilkathetern beschränkt, die speziell für die epidurale Kurzzeit- oder Langzeitverabreichung von Analgetika angezeigt sind.

Um die Infusion von nicht zur epiduralen Anwendung geeigneten Arzneimitteln zu verhindern, dürfen keine Verabreichungssets mit Zuspritzmöglichkeiten verwendet werden.

Es wird dringend empfohlen, INFUSOR LV-Systeme für die epidurale Arzneimittel-Verabreichung klar von INFUSOR LV-Systemen für andere Verabreichungswege abzugrenzen.

Warnhinweise:

- Das medizinische Fachpersonal hat die Verwendung eines geeigneten Produkts sicherzustellen, wenn kritische Arzneimittel (wie z. B. Morphin) oder lebenserhaltende Arzneimittel infundiert werden, bei denen eine ungewollte Beendigung, Unterbrechung oder Überdosierung vermutlich zu einem schwerwiegenden Gesundheitsschaden oder zum Tod führen würde.**
- Nicht mit weniger als dem minimalen Füllvolumen oder mehr als dem maximalen Füllvolumen befüllen (siehe Produktinformationstabelle oben).**
- Den Patienten vor der Anwendung untersuchen, um sicherzustellen, dass sich dieses Produkt für den Patienten eignet.
- Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass das Arzneimittel gemäß der Packungsbeilage des Arzneimittelherstellers zubereitet und verabreicht wird.
- Eine falsche Medikamentendosierung kann zu Schäden beim Patienten einschließlich einer Arzneimitteltoxizität führen.
- Eine falsche Verwendung des Produkts kann zu Schäden beim Patienten einschließlich einer Arzneimitteltoxizität führen.
- Eine epidurale Verabreichung von Arzneimitteln, die nicht für die epidurale Anwendung indiziert sind, kann eine ernste Gefahr für den Patienten darstellen.**
- Nur zum einmaligen Gebrauch. **Die Einheit darf nicht wiederbefüllt oder resterilisiert werden.** Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung eines Einmalprodukts kann zu Kontamination führen und die Funktion und strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen.
- Veröffentlichten Daten zufolge besteht möglicherweise ein Zusammenhang zwischen der Anwendung von Kathetern in Gelenkräumen während intraartikulärer Dauerinfusionen und der Entstehung einer Chondrolyse.
- Eine Kontrolle auf Klarheit der Lösung ist vor der Verabreichung durchzuführen. Nicht verwenden, wenn die Lösung nicht klar ist.
- Nicht verwenden, wenn die Sterilitätsschutzkappe oder die Flügelkappe fehlt.
- Der Fließweg ist steril. Das Produkt nicht in einen sterilen Bereich einbringen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung zuvor geöffnet wurde oder das Produkt beschädigt zu sein scheint.
- Kinder und Haustiere in der Nähe des gelagerten oder in Verwendung befindlichen Produkts stets beaufsichtigen.
- Das Produkt eignet sich nicht zur Verabreichung von Vollblut oder zellulären Blutbestandteilen.

Achtung:

- Das INFUSOR LV-System muss gemäß den Angaben, die unter **Füll- und Entlüftungsanleitung** beschrieben sind, befüllt werden.
- Das unbefüllte Produkt ist bei Raumtemperatur zu lagern und darf keinen extremen Temperaturen ausgesetzt werden.
- Warten Sie vor der Infusion, bis das befüllte INFUSOR LV-System Raumtemperatur erreicht. Keine Wärmequelle nutzen, um das Produkt auf Raumtemperatur zu erwärmen.
- Mehrmalige oder längerfristige medizinische Behandlungen können zu einer erhöhten Phthalat-Exposition des Patienten führen. Besondere Vorsicht ist geboten bei möglicherweise empfindlichen Patienten, wie männlichen Neugeborenen und stillenden oder schwangeren Frauen.
- Das Produkt ist nicht für eine rasche Infusion von Medikamenten geeignet.

Informationen für Patienten und medizinisches Fachpersonal:

Es liegt in der Verantwortung des medizinischen Fachpersonals, den Patienten und die Pflegekräfte wie folgt anzuweisen:

- Um die gewünschte Arzneimittelltemperatur zu erreichen, muss der distale Lueranschluss/Flussbegrenzer **auf der Haut befestigt** sein.
- Sorgen Sie dafür, dass sich der Füllanschluss und der distale Lueranschluss/Flussbegrenzer während der Infusion **etwa auf gleicher Höhe** befinden. Für die Positionierung des Produkts kann eine Tragetasche oder ein Etui hilfreich sein.
- Prüfen Sie das INFUSOR LV-System nach Anweisung Ihres behandelnden Arztes. Falls ein Problem im Zusammenhang mit dem INFUSOR LV-System auftritt, wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt.
- Schauen Sie, ob sich das Elastomerreservoir mit der Zeit entlang der Infusionsfortschrittslinien bewegt, um sicherzugehen, dass das Arzneimittel fließt.
- Das INFUSOR LV-System erst abtrennen, wenn die Infusion abgeschlossen ist, sofern der behandelnde Arzt keine andere Anweisung gibt.
- Wenn das INFUSOR LV-System nahezu leer ist, zeichnen sich am Elastomerreservoir dessen innenliegende Noppen ab. Wenn alle Noppen sichtbar sind, ist die Infusion im Wesentlichen abgeschlossen.
- Das Produkt nach einmaligem Gebrauch unter Einhaltung der örtlichen Vorschriften entsorgen.
- Kinder und Haustiere in der Nähe des gelagerten oder in Verwendung befindlichen Produkts stets beaufsichtigen.
- Keine Wärmequelle nutzen, um das Produkt auf Raumtemperatur zu erwärmen.

Einsatzbedingungen:

Achtung: Bitte beachten Sie, dass ein einzelner oder eine Kombination aus den folgenden Faktoren die Flussrate beeinflussen kann:

- Einfluss des Füllvolumens**
 - Das INFUSOR LV-System ist so konzipiert, dass es mit der nominalen Flussrate arbeitet, wenn es mit einem Volumen befüllt wird, das **zwischen dem minimalen Füllvolumen und dem maximalen Füllvolumen** liegt. Die Werte sind in der obigen Tabelle angegeben.

- Nicht mit weniger als dem minimalen Füllvolumen oder mehr als dem maximalen Füllvolumen befüllen (siehe Produktinformationstabelle oben).** Wenn das Produkt mit weniger als dem minimalen Füllvolumen befüllt wird, ist die Flussrate höher und die Verabreichungsdauer kürzer.

2. Einfluss der Temperatur

- Bei einer Arzneimittelltemperatur von 31,1 °C (Modelle 2C1009KP und 2C1063KP) bzw. 33,3 °C (2C1087KP, 2C1008KP und 2C1156KP) arbeitet das INFUSOR LV-System mit der nominalen Flussrate. Um die gewünschte Arzneimittelltemperatur zu erreichen, muss der distale Lueranschluss/Flussbegrenzer auf der Haut befestigt sein. Die Flussrate vermindert sich um etwa 2,3 % pro 1 °C Temperaturverringerung und erhöht sich um etwa 2,3 % pro 1 °C Temperaturanstieg.
- Wenn das befüllte Produkt längere Zeit in einer gekühlten Umgebung gelagert wird, kann die Flussrate niedriger und die Verabreichungsdauer länger sein.

3. Einfluss der Viskosität des Arzneimittels

- Das INFUSOR LV-System ist so konzipiert, dass es bei Gebrauch von 5 %iger Glucose (D5W) als Lösungsmittel mit der nominalen Flussrate arbeitet. Wenn 0,9 %ige Kochsalzlösung (NS) verwendet wird, steigt die nominale Flussrate um etwa 10 %.

4. Einfluss des Höhenunterschieds

- Das INFUSOR LV-System ist so konzipiert, dass es mit der nominalen Flussrate arbeitet, wenn sich der Füllanschluss und der distale Lueranschluss/Flussbegrenzer **ungefähr auf gleicher Höhe befinden**. Pro 2,54 cm (1 Inch) Abweichung von der Höhengleichheit zwischen Füllanschluss und distalem Lueranschluss/Flussbegrenzer ändert sich die Flussrate um 0,5 %, und zwar nach unten, wenn der Füllanschluss tiefer liegt und nach oben, wenn der Füllanschluss höher liegt.

5. Einfluss der Kathetergröße

- Das INFUSOR LV-System ist so konzipiert, dass es bei Verwendung eines Katheters mit 22 G (3 French) mit der nominalen Flussrate arbeitet. Die Verwendung eines Katheters mit weniger als 22 G (3 French) führt zu einer Verringerung der Flussrate. Stets die Gebrauchsanweisung des Katheterherstellers beachten.
- Hinweis: Aufgrund des intraarteriellen Drucks führt die Verwendung des Produkts bei intraarteriellem Zugang zu einer Verringerung der Flussrate.

Gebrauchsanweisung:

Misch- und Gebrauchsinformation

Angaben zur Arzneimittelrekonstitution und zur Lagerung bitte der Packungsbeilage des Herstellers entnehmen.

Füll- und Entlüftungsanleitung

Der Fließweg ist steril und pyrogenfrei, wenn die Sterilitätsschutzkappe und die Flügelkappe angebracht sind. Nicht verwenden, wenn die Verpackung zuvor geöffnet wurde oder das Produkt beschädigt zu sein scheint.

Warnung: Während des gesamten Verfahrens ist auf aseptische Arbeitsweise zu achten.

Hinweis: Wird das System nicht korrekt entlüftet, kann sich die Behandlung verzögern.

Verwenden Sie beim Entnehmen von Arzneimittel aus einer Glasampulle eine Filternadel, und entfernen Sie die Nadel, bevor Sie das Produkt befüllen.

Hinweis: Nie eine Nadel zur Befüllung des INFUSOR LV-Systems verwenden.

- Das Papierband vom Schlauch entfernen.
- Die Sterilitätsschutzkappe vom INFUSOR LV-System entfernen. Die Sterilitätsschutzkappe aufheben, um sie nach dem Befüllen wieder aufzusetzen.
- Sicherstellen, dass vor dem Befüllen jegliche Luft aus der Spritze oder Füllvorrichtung entfernt wurde. Wenn möglich, die richtige Menge Lösungsmittel vor dem Befüllen mit dem Arzneimittel einfüllen.
- Die Luerspitze der gefüllten Spritze oder Füllvorrichtung in den Füllanschluss einführen und festdrehen. Nicht überdrehen, um den Füllanschluss nicht zu beschädigen.
- Das INFUSOR LV-System befüllen.
- Das Produkt mit einem Volumen zwischen dem minimalen und maximalen Füllvolumen befüllen (siehe Produktinformationstabelle oben).
- Die Spritze oder Füllvorrichtung aus dem Füllanschluss entfernen.
- Die Sterilitätsschutzkappe wieder auf den Füllanschluss aufsetzen und zudrehen. Nicht überdrehen, um den Füllanschluss nicht zu beschädigen.
- Eventuell ist eine kleine Luftblase im Elastomerreservoir sichtbar; dies ist normal. Versuchen Sie nicht, die Blase zu entfernen.
- Das INFUSOR LV-System entlüften, indem Sie die Flügelkappe entfernen. Die Flügelkappe für den späteren Gebrauch aufbewahren.
- Die Entlüftung des INFUSOR LV-Systems ist langsam.
- Sicherstellen, dass der Schlauch vollständig entlüftet ist.
- Sollten Luftblasen im Schlauch vorhanden sein, das Produkt so lange fließen lassen, bis jegliche Luft entfernt wurde.
- Falls die Arzneimittellösung nicht zum distalen Lueranschluss/Flussbegrenzer fließt, die forcierte Entlüftung wie folgt auslösen: Zuerst einen Lueradapter (oder einen Dreivegehahn) am distalen Lueranschluss/Flussbegrenzer anbringen. Anschließend eine Spritze (vorzugsweise 10 ml) auf den Lueradapter (oder Dreivegehahn) aufsetzen und den Kolben rückwärts ziehen, um eine Saugwirkung zu erzeugen, bis Flüssigkeit in der Spritze zu sehen ist. Dann die Spritze und den Lueradapter (oder Dreivegehahn) vom distalen Lueranschluss/Flussbegrenzer trennen.
- Durch Sichtkontrolle überprüfen, dass das Produkt entlüftet ist. Dies ist der Fall, wenn an der Spitze des distalen Lueranschlusses/Flussbegrenzers zwei Tropfen Arzneimittellösung austreten.
- Die Flügelkappe wieder auf den distalen Lueranschluss/Flussbegrenzer aufsetzen. Nach dem Befüllen und Entlüften sicherstellen, dass die Flügelkappe sicher verschlossen ist. Nicht überdrehen, da sich die Flügelkappe sonst möglicherweise schwer wieder abnehmen lässt.
- Das INFUSOR LV-System gemäß den geltenden Vorschriften und den Richtlinien der örtlichen Einrichtung etikettieren.
- Das befüllte INFUSOR LV-System für den Transport zum Patienten in seinen Beutel geben.

Verabreichungsanleitung:

Siehe Abschnitt „Informationen für Patienten und medizinisches Fachpersonal“.

Warnung: Während des gesamten Verfahrens ist auf aseptische Arbeitsweise zu achten.

- Zum Beginnen der Infusion die Flügelkappe vom distalen Lueranschluss/Flussbegrenzer abnehmen. Durch Sichtkontrolle überprüfen, dass das Arzneimittel fließt. Dies ist der Fall, wenn vor der Verwendung hintereinander zwei Tropfen des Arzneimittels an der Spitze des distalen Lueranschlusses/Flussbegrenzers austreten.
- Überprüfen, ob der Verabreichungsweg korrekt ist. Den distalen Lueranschluss/Flussbegrenzer an die Katheteranschlussstelle anschließen. Nicht überdrehen.
- Um die gewünschte Arzneimittelltemperatur zu erreichen, muss der distale Lueranschluss/Flussbegrenzer **auf der Haut befestigt** sein.
- Sorgen Sie dafür, dass sich der Füllanschluss und der distale Lueranschluss/Flussbegrenzer während der Infusion **etwa auf gleicher Höhe** befinden. Für die Positionierung des Produkts kann eine Tragetasche oder ein Etui hilfreich sein.

Baxter und Infusor sind Marken der Baxter International Inc.

PROOFREADING APPROVAL/RELEASED ARTWORK		Check as applicable	PROOFREADING APPROVAL/RELEASED ARTWORK		Check as applicable
Printed Name		☐ Excluding dimensions ☐ Excluding bar code dimensions ☐ U.S. English ☐ Other Language:	Printed Name		☐ Excluding dimensions ☐ Excluding bar code dimensions ☐ U.S. English ☐ Other Language:
Signature			Signature		
Date			Date		

INFUSOR LV Sistema de infusión elastomérico portátil

spa

REF	Descripción	Nominal Vol.	Velocidad de flujo nominal*	Tiempo de perfusión nominal	Minimum Vol.	Maximum Vol.	Volumen residual aproximado
2C1087KP	INFUSOR LV 1,5	252 ml	1,5 ml/h	168 h	227 ml	300 ml	3 ml
2C1008KP	INFUSOR LV 2	240 ml	2 ml/h	120 h	216 ml	300 ml	3 ml
2C1009KP	INFUSOR LV 5	240 ml	5 ml/h	48 h	216 ml	300 ml	3 ml
2C1156KP	INFUSOR LV 7	272 ml	7 ml/h	39 h	245 ml	300 ml	3 ml
2C1063KP	INFUSOR LV 10	240 ml	10 ml/h	24 h	216 ml	300 ml	3 ml

* El dispositivo está diseñado para funcionar a su velocidad de flujo nominal empleando Glucosa 5 % (G5%). El uso de diluyentes que no sean G5% afectará a la velocidad de flujo del dispositivo (consulte las Condiciones de funcionamiento).

Descripción

El sistema INFUSOR LV es un dispositivo portátil y desechable con un depósito elastomérico para administrar medicación. Cuando está lleno, el sistema INFUSOR LV funciona con una presión interna constante. El contenido se administra a través de un filtro de partículas y un reductor de flujo.

El sistema INFUSOR LV está diseñado para proporcionar un flujo continuo de medicación durante el ciclo de infusión a la velocidad de flujo nominal, con una precisión del ±10 % cuando se llena con un volumen que oscila entre el volumen de infusión mínimo y el volumen nominal más el volumen residual.

Los siguientes factores pueden afectar a la precisión de la velocidad de flujo: (1) Volumen de infusión, (2) Temperatura, (3) Viscosidad de la medicación, (4) Diferencia en altura entre el punto de llenado y el conector de cierre Luer distal/reductor de flujo y (5) Tamaño del catéter (consulte las Condiciones de funcionamiento).

La cubierta del sistema INFUSOR LV tiene protección contra los rayos UV efectiva hasta 380 nm, con capacidad de bloquear los rayos UVB, UVC y la mayor parte de los rayos UVA.

Este producto no se fabrica con látex de caucho natural.

Indicaciones de uso

El uso previsto del sistema INFUSOR LV incluye la administración intravenosa, intrarterial, subcutánea o epidural lenta y continua de medicación. También puede utilizarse para la infusión lenta y continua de medicación directamente en una herida quirúrgica o por vía subcutánea para el control del dolor postoperatorio.

Administración epidural

La administración epidural de analgésicos está limitada al uso de catéteres permanentes específicamente indicados para la administración epidural a corto o largo plazo de fármacos analgésicos epidurales.

Para evitar la infusión de fármacos no apropiados para la administración epidural, no utilizar equipos de administración que incorporen puntos de inyección.

Se recomienda encarecidamente que un sistema INFUSOR LV empleado para la administración por vía epidural de fármacos se diferencie claramente de un INFUSOR LV empleado para otras vías de administración.

Advertencias:

- Es responsabilidad del profesional sanitario asegurar el uso de un dispositivo apropiado cuando se administran infusiones de medicamentos considerados críticos (como la morfina) y de soporte vital, cuya paralización no planificada, interrupción o sobredosis en la administración puedan causar daños graves o la muerte.
- No se debe llenar el dispositivo con un volumen inferior al volumen mínimo de infusión ni un volumen superior al volumen máximo de infusión (consultar la tabla anterior sobre información del producto).
- Se debe evaluar al paciente antes de utilizar este dispositivo para garantizar que el uso en ese paciente es apropiado.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que la medicación haya sido preparada y administrada de acuerdo con el prospecto del medicamento.
- Una dosis incorrecta puede producir daños al paciente, incluyendo la toxicidad derivada de la medicación.
- Un uso incorrecto del dispositivo puede producir daños al paciente, incluyendo la toxicidad derivada de la medicación.
- La administración por vía epidural de fármacos no indicados para este tipo de administración puede causar lesiones graves al paciente.
- Para un solo uso. No rellenar ni esterilizar. La reutilización o el reprocesamiento de un dispositivo de un solo uso puede producir la contaminación y afectar a su funcionamiento o reducir su integridad estructural.
- Las publicaciones médicas sugieren una posible relación entre el uso de catéteres en espacios articulares durante infusiones intrarticulares continuas y la aparición de condrólisis.
- Comprobar la transparencia de la solución antes de la administración. No usar a no ser que la solución esté transparente.
- No utilizar si el protector de esterilidad o el protector Luer con aletas no están en su sitio.
- El paso de fluido es estéril. No colocar el dispositivo en un campo estéril.
- No utilizar si el envase se ha abierto previamente o si el dispositivo parece dañado.
- Supervisar estrechamente a los niños y animales que se encuentren cerca del dispositivo durante su almacenamiento y uso.
- El dispositivo no está diseñado para administrar sangre completa ni componentes sanguíneos celulares.

Precauciones:

- El sistema INFUSOR LV debe llenarse de acuerdo con los procedimientos descritos en las Instrucciones de llenado y cebado.
- Guardar el dispositivo sin llenar a temperatura ambiente y evitar la exposición a temperaturas extremas.
- Esperar a que el sistema INFUSOR LV lleno se encuentre a temperatura ambiente antes de la infusión. No aplicar una fuente de calor para que el dispositivo alcance la temperatura ambiente.
- Los tratamientos médicos múltiples o prolongados pueden aumentar el nivel de exposición al ftalato de los pacientes. Se debe tener un cuidado especial con pacientes potencialmente sensibles, como neonatos varones y mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- El dispositivo no está diseñado para la infusión rápida de medicamentos.

Información para los pacientes y el profesional sanitario:

Es responsabilidad del profesional sanitario proporcionar al paciente y a los cuidadores las siguientes instrucciones:

- Para conseguir la temperatura deseada de la medicación, asegurarse de que el conector de cierre Luer distal/reductor de flujo está fijado a la piel.
- Verificar que el punto de llenado y el conector de cierre Luer distal/reductor de flujo están situados aproximadamente a la misma altura durante la infusión. El empleo de una bolsa o maletín de transporte puede ayudar a colocar el dispositivo.
- Comprobar el sistema INFUSOR LV según las instrucciones del profesional sanitario. Si hay algún problema con el sistema INFUSOR LV, consultar al profesional sanitario.
- Observar el movimiento del depósito elastomérico a lo largo de las líneas de progresión de la infusión con el transcurso del tiempo, para confirmar que el medicamento está fluyendo.
- No desconectar el sistema INFUSOR LV antes del fin de la administración, salvo por indicación del profesional sanitario.
- Cuando la infusión del sistema INFUSOR LV esté a punto de terminar, aparecerán protuberancias internas en el depósito elastomérico. Cuando sean visibles todas las protuberancias internas, la infusión habrá finalizado.
- Desechar el dispositivo después de un solo uso, según la normativa local.
- Supervisar estrechamente a los niños y animales que se encuentren cerca del dispositivo durante su almacenamiento y uso.
- No aplicar una fuente de calor para que el dispositivo alcance la temperatura ambiente.

Condiciones de funcionamiento:

Precaución: Por favor, tenga en cuenta que uno o la combinación de los siguientes factores puede afectar a la velocidad de flujo:

- Impacto del volumen de infusión
 - El sistema INFUSOR LV está diseñado para funcionar a la velocidad de flujo nominal indicada cuando se llena con un volumen que oscila entre el volumen mínimo de infusión y el volumen máximo de infusión indicados en la tabla superior sobre información del producto.

- No se debe llenar el dispositivo con un volumen inferior al volumen mínimo de infusión ni un volumen superior al volumen máximo de infusión (consultar la tabla anterior sobre información del producto). Si el volumen de infusión del dispositivo es inferior al volumen mínimo de infusión, se producirá un aumento de la velocidad de flujo y una reducción del tiempo de administración.
- Impacto de la temperatura
 - El sistema INFUSOR LV está diseñado para funcionar a la velocidad de flujo nominal cuando la medicación está a una temperatura de 31,1 °C , en el caso de 2C1009KP y 2C1063KP, y de 33,3 °C , en el caso de 2C1087KP, 2C1008KP y 2C1156KP. Para conseguir la temperatura deseada de la medicación, el conector de cierre Luer distal/reductor de flujo debe estar fijado a la piel. La velocidad del flujo disminuirá aproximadamente un 2,3 % por cada disminución de 1 °C de la temperatura y aumentará aproximadamente un 2,3 % por cada incremento de 1 °C de la temperatura.
 - La conservación prolongada del dispositivo lleno en un entorno refrigerado puede provocar una disminución de la velocidad de flujo y un aumento del tiempo de administración.
- Impacto de la viscosidad de la medicación
 - El sistema INFUSOR LV está diseñado para funcionar a la velocidad de flujo nominal empleando Glucosa 5 % (G5%) como diluyente. Se producirá un incremento aproximado del 10 % en la velocidad de flujo nominal cuando se utilice cloruro sódico al 0,9 % (NS).
- Impacto de la altura del cabezal
 - El sistema INFUSOR LV está diseñado para funcionar a la velocidad de flujo nominal cuando el punto de llenado y el conector de cierre Luer distal/reductor de flujo están situados aproximadamente a la misma altura. La velocidad de flujo desciende aproximadamente un 0,5 % por cada 2,54 cm si el punto de llenado se sitúa debajo del conector de cierre Luer distal/reductor de flujo, y aumenta aproximadamente un 0,5 % por cada 2,54 cm si el punto de llenado se sitúa encima del conector de cierre Luer distal/reductor de flujo.
- Impacto del tamaño del catéter
 - El sistema INFUSOR LV está diseñado para funcionar a la velocidad de flujo nominal cuando el dispositivo se usa con un diámetro de catéter 22 (3 F). Si se usa un diámetro de catéter inferior a 22 (3 F), la velocidad de flujo disminuirá. Se deben seguir siempre las recomendaciones del fabricante del catéter.
 - Nota: A consecuencia de la presión intrarterial, el uso del dispositivo en un acceso intrarterial provocará una disminución de la velocidad de flujo.

Modo de empleo:

Información para la preparación de la mezcla y el uso

Para los procedimientos de reconstitución y conservación del fármaco, se debe consultar el prospecto del medicamento.

Instrucciones de llenado y cebado

El paso de fluido es estéril y apirógeno si el protector de esterilidad y el protector Luer con aletas están en su lugar. No utilizar si el envase se ha abierto previamente o si el dispositivo presenta daños.

Advertencia: Utilizar una técnica aséptica durante el procedimiento.

Nota: El cebado inadecuado del dispositivo puede causar un retraso del tratamiento.

Al extraer medicamento de una ampolla de vidrio, utilizar una aguja de filtro y retirar la aguja antes de llenar el dispositivo.

Nota: No utilizar agujas para el llenado del sistema INFUSOR LV.

- Retirar la tira de papel del tubo.
- Retirar el protector de esterilidad del sistema INFUSOR LV y guardarlo para volver a colocarlo cuando finalice el llenado.
- Antes del llenado, asegurarse de que todo el aire se ha retirado de la jeringa o del dispositivo de llenado. Si es posible, antes de llenar el dispositivo con medicamento, introducir la cantidad adecuada de diluyente.
- Introducir la punta Luer de la jeringa o el dispositivo de llenado en el punto de llenado hasta que quede fijado. No apretar en exceso para evitar dañar el punto de llenado.
- Llenar el sistema INFUSOR LV.
- Llenar el dispositivo con un volumen comprendido entre el volumen mínimo de infusión y el volumen máximo de infusión (consultar la tabla anterior sobre información del producto).
- Retirar la jeringa o el dispositivo de llenado del punto de llenado.
- Volver a colocar el protector de esterilidad en el punto de llenado y apretarlo. No apretar en exceso para evitar dañar el punto de llenado.
- Es posible que se vea una pequeña burbuja de aire en el interior del depósito elastomérico; es algo normal. No intentar eliminar la burbuja.
- Cebat el sistema INFUSOR LV retirando el protector Luer con aletas. Conservar el protector Luer con aletas para su uso posterior.
- El sistema INFUSOR LV se cebará lentamente.
- Verificar que se ha purgado todo el aire del tubo.
- Si hay burbujas en el tubo, dejar que el dispositivo haga circular el fluido hasta que desaparezca todo el aire.
- Si la medicación no fluye en absoluto del conector de cierre Luer distal/reductor de flujo, forzar el cebado de la siguiente forma: primero, conectar un adaptador Luer (o una llave) al conector de cierre Luer distal/reductor de flujo. En segundo lugar, conectar una jeringa (preferiblemente de 10 ml) al adaptador Luer (o a la llave) y tirar del émbolo de la jeringa para producir una succión continua hasta observar fluido en la jeringa. Por último, desconectar la jeringa y el adaptador Luer (o la llave) del conector de cierre Luer distal/reductor de flujo.
- Confirmar visualmente que se ha cebado el producto comprobando si salen dos gotas seguidas de fármaco por el extremo del conector de cierre Luer distal/reductor de flujo.
- Volver a colocar el protector Luer con aletas en el conector de cierre Luer distal/reductor de flujo. Verificar que el protector Luer con aletas esté bien fijado después del llenado y el cebado. Si se aprieta excesivamente, es posible que sea difícil retirar el protector Luer con aletas.
- Etiquetar el sistema INFUSOR LV según la normativa correspondiente y las normas locales del centro.
- Colocar el sistema INFUSOR LV lleno en su bolsa para su transporte al paciente.

Instrucciones de administración:

Consultar la información para los pacientes y profesionales sanitarios.

Advertencia: Utilizar una técnica aséptica durante el procedimiento.

- Para comenzar la infusión, retirar el protector Luer con aletas del conector de cierre Luer distal/reductor de flujo. Confirmar visualmente si fluye la medicación comprobando si hay dos gotas seguidas de medicación en el extremo del conector de cierre Luer distal/reductor de flujo antes de su uso.
- Verificar que la vía de administración sea correcta. Fijar correctamente el conector de cierre Luer distal/reductor de flujo a la conexión del catéter. No apretar en exceso.
- Para conseguir la temperatura deseada de la medicación, asegurarse de que el conector de cierre Luer distal/reductor de flujo está fijado a la piel.
- Verificar que el punto de llenado y el conector de cierre Luer distal/reductor de flujo están situados aproximadamente a la misma altura durante la infusión. El empleo de una bolsa o maletín de transporte puede ayudar a colocar el dispositivo.

Baxter e Infusor son marcas comerciales de Baxter International Inc.

PROOFREADING APPROVAL/RELEASED ARTWORK		Check as applicable	PROOFREADING APPROVAL/RELEASED ARTWORK		Check as applicable
Printed Name		☐ Excluding dimensions ☐ Excluding bar code dimensions ☐ U.S. English ☐ Other Language:	Printed Name		☐ Excluding dimensions ☐ Excluding bar code dimensions ☐ U.S. English ☐ Other Language:
Signature			Signature		
Date			Date		



Sistema elastomerico di infusione portatile INFUSOR LV

ita

REF	Descrizione	Nominal Vol.	Velocità di flusso nominale*	Tempo di somministrazione nominale	Minimum Vol.	Maximum Vol.	Volume residuo approssimativo
2C1087KP	INFUSOR LV 1.5	252 ml	1,5 ml/h	168 h	227 ml	300 ml	3 ml
2C1008KP	INFUSOR LV 2	240 ml	2 ml/h	120 h	216 ml	300 ml	3 ml
2C1009KP	INFUSOR LV 5	240 ml	5 ml/h	48 h	216 ml	300 ml	3 ml
2C1156KP	INFUSOR LV 7	272 ml	7 ml/h	39 h	245 ml	300 ml	3 ml
2C1063KP	INFUSOR LV 10	240 ml	10 ml/h	24 h	216 ml	300 ml	3 ml

*Il dispositivo è concepito per funzionare alla velocità di flusso nominale utilizzando una soluzione di glucosio al 5% (D5W). L'uso di diluenti diversi da D5W inciderà sulla velocità di flusso del dispositivo (vedere le Condizioni d'uso).

Descrizione

Il sistema INFUSOR LV è un dispositivo ambulatoriale monouso che utilizza un serbatoio elastomerico per l'infusione di farmaci. Una volta riempito, il sistema INFUSOR LV funziona con una pressione interna costante. Il contenuto è erogato attraverso un filtro per le sostanze particellari e un regolatore di flusso.

Il sistema INFUSOR LV è concepito per fornire un flusso continuo di farmaco nel corso dell'infusione alla velocità di flusso nominale con una precisione pari a ±10%, quando è riempito con un volume che va dal **volume di riempimento minimo al volume nominale più il volume residuo**.

I seguenti fattori possono ulteriormente incidere sulla precisione della velocità di flusso: (1) **volume di riempimento**, (2) **temperatura**, (3) **viscosità del farmaco**, (4) **differenza di altezza tra la porta di riempimento e il Luer Lock/regolatore di flusso dell'estremità distale** e (5) **dimensioni del catetere** (vedere **Condizioni d'uso**).

La custodia del sistema INFUSOR LV ha proprietà di blocco UV efficaci fino a 380 nm, che bloccano i raggi UVB, UVC e la maggior parte degli UVA.

Il prodotto non viene fabbricato con lattice di gomma naturale.

Indicazioni per l'uso

L'uso previsto del sistema INFUSOR LV include la somministrazione lenta continua endovenosa, endoarteriosa, sottocutanea o epidurale di farmaci. Inoltre può comprendere l'infusione lenta continua di farmaci direttamente in una sede intraoperatoria o per via sottocutanea per la gestione del dolore postoperatorio.

Somministrazione epidurale

La somministrazione epidurale di analgesici è limitata all'uso con cateteri permanenti specificatamente indicati per l'erogazione di farmaci. Inoltre deve terminare che a lungo termine di analgesici epidurali.

Per evitare l'infusione di farmaci non indicati per l'uso epidurale, non utilizzare set di somministrazione dotati di punti di iniezione.

È fortemente raccomandato che un sistema INFUSOR LV utilizzato per l'erogazione di farmaci epidurali sia chiaramente differenziato da un sistema INFUSOR LV utilizzato per qualsiasi altra via di somministrazione.

Avvertenze:

- È responsabilità dell'operatore sanitario assicurare l'uso di un dispositivo appropriato quando vengono infusi farmaci critici (come la morfina) e farmaci a sostegno della vita, il cui arresto imprevisto, interruzione o sovradosaggio potrebbe provocare gravi lesioni o morte.
- Non riempire con una quantità inferiore al volume di riempimento minimo o superiore al volume di riempimento massimo (vedere tabella di informazioni sul prodotto sopra).
- Eseguire una valutazione del paziente prima dell'uso per assicurarsi che sia idoneo a questo dispositivo.
- È responsabilità dell'utilizzatore assicurarsi che il farmaco sia preparato e somministrato conformemente al foglio illustrativo del produttore del farmaco.
- Un dosaggio improprio del farmaco può provocare danni al paziente, compresa tossicità da farmaco.
- Un uso improprio del dispositivo può provocare danni al paziente, compresa tossicità da farmaco.
- La somministrazione epidurale di farmaci diversi da quelli indicati per l'uso epidurale può comportare gravi lesioni per il paziente.
- Monouso. L'unità non deve essere riempita nuovamente né risterilizzata. Il riutilizzo o il ricondizionamento di un dispositivo monouso può comportare contaminazione e compromissione delle funzioni o riduzione dell'integrità strutturale del dispositivo.
- Dati riportati dalla letteratura suggeriscono una possibile correlazione tra l'uso dei cateteri negli spazi articolari durante l'infusione continua intra-articolare e lo sviluppo di condrolisi.
- Controllare la limpidezza della soluzione prima della somministrazione. Non usare se la soluzione non è limpida.
- Non usare se il cappuccio protettore di sterilità o il cappuccio Luer con alette non sono al loro posto.
- Il percorso interno è sterile. Non porre il dispositivo in un campo sterile.
- Non utilizzare se la confezione è stata precedentemente aperta o se il dispositivo appare danneggiato.
- Tenere sempre attentamente sotto controllo eventuali bambini e animali domestici che si trovino in prossimità del dispositivo, durante la conservazione e l'uso.
- Il dispositivo non è concepito per erogare sangue intero né componenti cellulari del sangue.

Precauzioni:

- Il sistema INFUSOR LV deve essere riempito secondo le procedure descritte nel paragrafo Istruzioni per il riempimento e il priming.
- Conservare il dispositivo non riempito a temperatura ambiente evitando l'esposizione alle temperature estreme.
- Prima dell'infusione, lasciare che sistema INFUSOR LV riempito raggiunga la temperatura ambiente. Per portare il dispositivo a temperatura ambiente, non applicare una fonte di calore.
- Trattamenti medici ripetuti o prolungati possono aumentare i livelli di esposizione agli ftalati dei pazienti. Prestare particolare attenzione ai pazienti potenzialmente sensibili, quali neonati maschi e donne in gravidanza o allattamento.
- Il dispositivo non è concepito per l'infusione rapida dei farmaci.

Informazioni per i pazienti e l'operatore sanitario:

È responsabilità dell'operatore sanitario informare il paziente e le persone che gli prestano le cure di quanto segue:

- Per portare il farmaco alla temperatura desiderata è necessario che il Luer Lock/regolatore di flusso dell'estremità distale sia **fissato alla cute**.
- Assicurarsi che durante l'infusione la porta di riempimento e il Luer Lock/regolatore di flusso dell'estremità distale siano posizionati **circa alla stessa altezza**. L'uso di una borsa per il trasporto o di una custodia può facilitare il posizionamento del dispositivo.
- Controllare il sistema INFUSOR LV in base alle indicazioni ricevute dall'operatore sanitario. Per qualsiasi problema con il sistema INFUSOR LV, rivolgersi all'operatore sanitario.
- Osservare il movimento nel tempo del serbatoio elastomerico lungo la scala graduata di infusione per avere una conferma che il farmaco stia scorrendo.
- Non scollegare il sistema INFUSOR LV prima del termine dell'infusione, a meno che non sia richiesto dall'operatore sanitario.
- Quando si avvicina il termine dell'infusione con il sistema INFUSOR LV, delle protuberanze interne cominceranno a comparire nel serbatoio elastomerico. Quando tutte queste protuberanze interne sono visibili, l'infusione è sostanzialmente completata.
- Gettare il dispositivo dopo un singolo uso secondo la normativa locale.
- Tenere sempre attentamente sotto controllo eventuali bambini e animali domestici che si trovino in prossimità del dispositivo, durante la conservazione e l'uso.
- Per portare il dispositivo a temperatura ambiente, non applicare una fonte di calore.

Condizioni d'uso

Attenzione: si prega di notare che uno solo dei seguenti fattori o una combinazione di essi possono influire sulla velocità di flusso:

- Impatto del volume di riempimento
 - Il sistema INFUSOR LV è concepito per funzionare alla velocità di flusso nominale quando è riempito con un volume che va dal **volume di riempimento minimo al volume di riempimento massimo** riportato nella tabella di informazioni sul prodotto di cui sopra.

- Non riempire con una quantità inferiore al volume di riempimento minimo o superiore al volume di riempimento massimo (vedere tabella di informazioni sul prodotto sopra). Il riempimento del dispositivo con un volume inferiore al volume di riempimento minimo darà luogo a incrementi della velocità di flusso e riduzioni del tempo di somministrazione.
- Impatto della temperatura
 - Il sistema INFUSOR LV è concepito per funzionare alla velocità di flusso nominale quando il farmaco è a una temperatura di 31,1 °C per 2C1009KP e 2C1063KP e di 33,3 °C per 2C1087KP, 2C1008KP e 2C1156KP. Per portare il farmaco alla temperatura desiderata è necessario che il Luer Lock/regolatore di flusso dell'estremità distale sia fissato alla cute. La velocità di flusso diminuirà approssimativamente del 2,3% per ogni calo di 1 °C della temperatura, e aumenterà approssimativamente del 2,3% per ogni aumento di 1 °C della temperatura.
 - Una conservazione prolungata del dispositivo riempito in un ambiente refrigerato darà luogo a riduzioni della velocità di flusso e ad aumenti del tempo di somministrazione.
- Impatto della viscosità del farmaco
 - Il sistema INFUSOR LV è concepito per funzionare alla velocità di flusso nominale utilizzando glucosio al 5% (D5W) come diluente. Vi sarà un incremento del 10% circa nella velocità del flusso nominale utilizzando una soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% (NS).
- Impatto dell'altezza della testa
 - Il sistema INFUSOR LV è concepito per funzionare alla velocità di flusso nominale quando la porta di riempimento e il Luer Lock/regolatore di flusso dell'estremità distale sono posizionati **circa alla stessa altezza**. La velocità di flusso diminuirà approssimativamente dello 0,5% per ogni abbassamento di 2,54 cm della porta di riempimento rispetto al Luer Lock/regolatore di flusso dell'estremità distale e aumenterà approssimativamente dello 0,5% per ogni innalzamento di 2,54 cm della porta di riempimento rispetto al Luer Lock/regolatore di flusso dell'estremità distale.
- Impatto delle dimensioni del catetere
 - Il sistema INFUSOR LV è concepito per funzionare alla velocità di flusso nominale utilizzando un catetere da 22 gauge (3 French). L'uso di un catetere di calibro inferiore a 22 gauge (3 French) ridurrà la velocità di flusso. Fare sempre riferimento alle Istruzioni per l'uso fornite dal produttore del catetere.
 - Nota: a causa della pressione endoarteriosa, l'uso del dispositivo con accesso endoarterioso comporterà una riduzione della velocità di flusso.

Istruzioni per l'uso:

Informazioni sulla miscelazione e l'uso

Per la ricostituzione del farmaco e le procedure di conservazione, fare riferimento al foglietto illustrativo del produttore.

Istruzioni per il riempimento e il priming

Il percorso interno è sterile e apirogeno se il cappuccio protettore di sterilità e il cappuccio Luer con alette sono al loro posto. Non utilizzare se la confezione è stata precedentemente aperta o se il dispositivo appare danneggiato.

Avvertenza: usare una tecnica asettica durante tutto il procedimento.

Nota: il non corretto priming del dispositivo può comportare un ritardo della terapia.

Per aspirare il farmaco da una fiala di vetro, usare un ago con filtro e rimuovere l'ago prima di riempire il dispositivo.

Nota: non usare mai un ago per riempire il sistema INFUSOR LV.

- Rimuovere la striscia di carta del tubicino.
- Rimuovere dal sistema INFUSOR LV il cappuccio protettore di sterilità. Conservare il cappuccio protettore di sterilità da riutilizzare dopo avere completato il riempimento.
- Assicurarsi che tutta l'aria sia stata rimossa dalla siringa o dal dispositivo di riempimento prima del riempimento. Ove sia possibile, introdurre la quantità corretta di diluente prima del riempimento con il farmaco.
- Inserire nella porta di riempimento l'estremità Luer della siringa riempita o del dispositivo di riempimento fissandola saldamente. Non stringere eccessivamente per evitare di danneggiare la porta di riempimento.
- Riempire il sistema INFUSOR LV.
- Riempire il dispositivo con un volume compreso tra il volume di riempimento minimo e il volume di riempimento massimo (vedere tabella di informazioni sul prodotto sopra).
- Rimuovere la siringa o il dispositivo di riempimento dalla porta di riempimento.
- Porre nuovamente il cappuccio protettore di sterilità sulla porta di riempimento e stringere. Non stringere eccessivamente per evitare di danneggiare la porta di riempimento.
- La presenza di una bollicina d'aria all'interno del serbatoio elastomerico è da considerarsi normale. Non tentare di rimuoverla.
- Effettuare il priming del sistema INFUSOR LV rimuovendo il cappuccio Luer con alette. Conservare il cappuccio Luer con alette per un uso successivo.
- Il sistema INFUSOR LV effettuerà il priming lentamente.
- Assicurarsi che tutta l'aria sia stata espulsa dal tubicino.
- Se nel tubicino sono presenti bolle d'aria, lasciare fluire finché l'aria non sarà stata del tutto rimossa.
- Nel caso in cui il farmaco non scorra affatto verso il Luer Lock/regolatore di flusso dell'estremità distale, forzare il priming come segue: in primo luogo, collegare un adattatore Luer (o un rubinetto) al Luer Lock/regolatore di flusso dell'estremità distale. Quindi attaccare una siringa (preferibilmente da 10 ml) all'adattatore Luer (o al rubinetto) e tirare all'indietro lo stantuffo della siringa per applicare un'aspirazione continua finché non si osserva del fluido nella siringa. Infine, staccare la siringa e l'adattatore Luer (o il rubinetto) dal Luer Lock/regolatore di flusso dell'estremità distale.
- Controllare visivamente che sia avvenuto il priming del prodotto: sulla punta del Luer Lock/regolatore di flusso dell'estremità distale devono essere visibili due gocce consecutive di farmaco.
- Porre nuovamente il cappuccio Luer con alette sul Luer Lock/regolatore di flusso dell'estremità distale. Assicurarsi che il cappuccio Luer con alette sia ben collegato dopo il riempimento e il priming. Se il cappuccio Luer con alette viene stretto eccessivamente può essere difficile rimuoverlo.
- Etichettare il sistema INFUSOR LV conformemente ai regolamenti vigenti e alle linee di condotta locali dell'Istituto.
- Porre il sistema INFUSOR LV riempito nell'apposita tasca per il trasporto al paziente.

Istruzioni per la somministrazione:

Consultare il paragrafo Informazioni per i pazienti e l'operatore sanitario.

Avvertenza: usare una tecnica asettica durante tutto il procedimento.

- Per iniziare l'infusione, rimuovere il cappuccio Luer con alette dal Luer Lock/regolatore di flusso dell'estremità distale. Prima dell'uso, controllare visivamente che il farmaco stia scorrendo osservando due gocce consecutive uscire dalla punta del Luer Lock/regolatore di flusso dell'estremità distale.
- Assicurarsi che la via di somministrazione sia corretta. Collegare saldamente il Luer Lock/regolatore di flusso dell'estremità distale al raccordo del catetere. Non stringere eccessivamente.
- Per portare il farmaco alla temperatura desiderata è necessario che il Luer Lock/regolatore di flusso dell'estremità distale sia **fissato alla cute**.
- Assicurarsi che, durante l'infusione, la porta di riempimento e il Luer Lock/regolatore di flusso dell'estremità distale siano posizionati **circa alla stessa altezza**. L'uso di una borsa per il trasporto o di una custodia può facilitare il posizionamento del dispositivo.

Baxter e Infusor sono marchi di Baxter International Inc.



PROOFREADING APPROVAL/RELEASED ARTWORK		Check as applicable	PROOFREADING APPROVAL/RELEASED ARTWORK		Check as applicable
Printed Name		☐ Excluding dimensions ☐ Excluding bar code dimensions ☐ U.S. English ☐ Other Language:	Printed Name		☐ Excluding dimensions ☐ Excluding bar code dimensions ☐ U.S. English ☐ Other Language:
Signature			Signature		
Date			Date		

INFUSOR LV draagbaar elastomeerinfusiesysteem

dut

REF	Beschrijving	Nominal Vol.	Nominale inloopsnelheid*	Nominale toedieningstijd	Minimum Vol.	Maximum Vol.	Resterend volume bij benadering
2C1087KP	INFUSOR LV 1.5	252 ml	1,5 ml/u	168 u	227 ml	300 ml	3 ml
2C1008KP	INFUSOR LV 2	240 ml	2 ml/u	120 u	216 ml	300 ml	3 ml
2C1009KP	INFUSOR LV 5	240 ml	5 ml/u	48 u	216 ml	300 ml	3 ml
2C1156KP	INFUSOR LV 7	272 ml	7 ml/u	39 u	245 ml	300 ml	3 ml
2C1063KP	INFUSOR LV 10	240 ml	10 ml/u	24 u	216 ml	300 ml	3 ml

*Het hulpmiddel is ontworpen voor werking met de nominale inloopsnelheid met 5% dextrose (D5W). Het gebruik van andere verdunningsmiddelen dan D5W heeft gevolgen voor de inloopsnelheid van het hulpmiddel (zie Voorwaarden voor gebruik).

Beschrijving

Het INFUSOR LV-systeem is een ambulant wegwerphulpmiddel dat een elastomeerreservoir gebruikt voor de infusie van geneesmiddelen. Als het reservoir gevuld is, werkt het INFUSOR LV-systeem onder een constante interne druk. De oplossing wordt toegediend via een deeltjesfilter en een flowrestrictor.

Het INFUSOR LV-systeem is ontworpen voor toediening van een continue geneesmiddelenstroom gedurende de hele infusie met de nominale inloopsnelheid, met een nauwkeurigheid van ±10% wanneer het reservoir gevuld is met een volume dat ligt tussen **het minimale vulvolume en het nominale volume plus het resterende volume**.

De volgende factoren kunnen de nauwkeurigheid van de inloopsnelheid verder beïnvloeden: (1) **vulvolume**, (2) **temperatuur**, (3) **viscositeit van de geneesmiddelen**, (4) **hoogteverschil tussen de vulpoort en de flowrestrictor/luerlock aan het distale uiteinde** en (5) **kathetergrootte** (zie **Voorwaarden voor gebruik**).

De behuizing van het INFUSOR LV-systeem bevat uv-blokerende eigenschappen die effectief zijn tot 380 nm en die uvb-, uvc- en de meeste uva-stralen blokkeren.

Bij de fabricage van dit product is geen natuurlijk rubber (latex) gebruikt.

Indicaties voor gebruik

Het INFUSOR LV-systeem is bedoeld voor langzame en continue toediening van geneesmiddelen via intraveneuze, intra-arteriële, subcutane of epidurale weg. Het systeem kan ook worden gebruikt voor langzame, continue infusie van geneesmiddelen rechtstreeks in een operatieveld of subcutaan voor postoperatieve pijnbehandeling.

Epidurale toediening

De toediening van analgetica via epidurale weg mag alleen worden uitgevoerd met verblijfkatheters die speciaal zijn bestemd voor de epidurale toediening van analgetica op korte of lange termijn.

Infusiesets met injectiepoorten mogen niet worden gebruikt om elk gevaar voor infusie van geneesmiddelen die niet zijn aangewezen voor epidurale toediening, te voorkomen.

Het wordt sterk aanbevelen een INFUSOR LV-systeem voor de epidurale toediening van geneesmiddelen duidelijk te onderscheiden van een INFUSOR LV-systeem dat wordt gebruikt voor een andere toedieningsweg.

Waarschuwingen:

- Het is de verantwoordelijkheid van de zorgverlener om het juiste hulpmiddel te gebruiken voor het toedienen van infusies met essentiële geneesmiddelen (zoals morfine) en levensverlengende geneesmiddelen, omdat ongepland stoppen, onderbreken of overdoseren van deze geneesmiddelen kan leiden tot ernstig letsel of de dood.
- De set mag niet worden gevuld met minder dan het minimale vulvolume of meer dan het maximale vulvolume (zie bovenstaande tabel met productinformatie).
- Beoordeel de patiënt vóór gebruik om er zeker van te zijn dat het hulpmiddel voor deze patiënt kan worden gebruikt.
- De gebruiker moet ervoor zorgen dat het geneesmiddel wordt bereid en toegediend volgens de gebruiksaanwijzing (bijsluiter) van de fabrikant van dit geneesmiddel.
- Onjuiste dosering van de geneesmiddelen kan leiden tot letsel bij de patiënt, waaronder intoxicatie door medicatie.
- Onjuist gebruik van het hulpmiddel kan leiden tot letsel bij de patiënt, waaronder intoxicatie door medicatie.
- Epidurale toediening van geneesmiddelen die niet zijn aangewezen voor epiduraal gebruik, kan voor de patiënt ernstige gevolgen met zich meebrengen.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw vullen of steriliseren. Als een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik opnieuw wordt gebruikt of verwerkt, kan dit leiden tot besmetting en tot een verstoorde werking of verminderde structurele integriteit van het hulpmiddel.
- Literatuurgegevens wijzen op een mogelijk verband tussen het gebruik van katheters in gewrichtsholten tijdens continue intra-articulaire infusies en de ontwikkeling van chondrolyse.
- Controleer vóór de toediening of de oplossing helder is. Gebruik de oplossing alleen als deze helder is.
- Niet gebruiken indien de steriliteitsbeschermop of de gevleugelde luerbeschermop zich niet op zijn plaats bevindt.
- Het vloeistoftraject is steriel. Het hulpmiddel niet in een steriel veld plaatsen.
- Niet gebruiken indien de verpakking eerder is geopend of indien het hulpmiddel lijkt te zijn beschadigd.
- Houd tijdens opslag en gebruik altijd strikt toezicht op kinderen en huisdieren in de nabijheid van het medische hulpmiddel.
- Het hulpmiddel is niet geschikt voor het toedienen van vol bloed of cellulaire bloedbestanddelen.

Voorzorgsmaatregelen:

- Het INFUSOR LV-systeem moet worden gevuld volgens de procedures beschreven in Instructies voor vullen en primen.
- Bewaar het ongevulde hulpmiddel bij kamertemperatuur en vermijd blootstelling aan extreme temperaturen.
- Laat het gevulde INFUSOR LV-systeem vóór infusie op kamertemperatuur komen. Gebruik geen warmtebron om het hulpmiddel op kamertemperatuur te brengen.
- Meervoudige of langdurige medische behandelingen kunnen bij patiënten het niveau van blootstelling aan flataat verhogen. Speciale aandacht is vereist bij potentieel gevoelige patiënten zoals mannelijke pasgeborenen en vrouwen die borstvoeding geven of zwanger zijn.
- Het hulpmiddel is niet geschikt voor een snelle infusie van geneesmiddelen.

Informatie voor patiënten en zorgverleners:

Het is de verantwoordelijkheid van de zorgverlener om de patiënt en de verzorgers de volgende aanwijzingen te geven:

- Zorg ervoor dat de flowrestrictor/luerlock aan het distale uiteinde vastzit op de huid van de patiënt om de gewenste temperatuur van het geneesmiddel te bereiken.
- Zorg ervoor dat de vulpoort en de flowrestrictor/luerlock aan het distale uiteinde zich op ongeveer dezelfde hoogte bevinden tijdens de infusie. Het gebruik van een draagtas of houder kan helpen bij het positioneren van het hulpmiddel.
- Controleer het INFUSOR LV-systeem volgens de instructies van uw zorgverlener. Neem contact op met uw zorgverlener als u problemen ondervindt met het INFUSOR LV-systeem.
- Observeer de verplaatsing van het elastomeerreservoir langs de infusievoortgangslijnen na verloop van tijd om te controleren of de geneesmiddelenstroom op gang is gekomen.
- Koppel het INFUSOR LV-systeem niet los voordat de infusie is voltooid, tenzij uw zorgverlener dat zo heeft aangegeven.
- Wanneer het INFUSOR LV-systeem het einde van de infusie nadert, beginnen er leegindicatoren te verschijnen door het elastomeerreservoir. Wanneer alle leegindicatoren zichtbaar zijn, is de infusie in wezen voltooid.
- Het hulpmiddel dient na eenmalig gebruik te worden weggegooid overeenkomstig lokale voorschriften.
- Houd tijdens opslag en gebruik altijd strikt toezicht op kinderen en huisdieren in de nabijheid van het medische hulpmiddel.
- Gebruik geen warmtebron om het hulpmiddel op kamertemperatuur te brengen.

Voorwaarden voor gebruik:

Opgelet: een van de volgende factoren of een combinatie ervan kan de inloopsnelheid beïnvloeden:

- Invoeld van vulvolume
 - Het INFUSOR LV-systeem is ontworpen voor werking met de nominale inloopsnelheid wanneer het reservoir is gevuld met een volume dat ligt tussen **het minimale vulvolume en het maximale vulvolume**. Deze volumes vindt u in de bovenstaande tabel met productinformatie.

- De set mag niet worden gevuld met minder dan het minimale vulvolume of meer dan het maximale vulvolume (zie bovenstaande tabel met productinformatie). Als het hulpmiddel wordt gevuld met minder dan het minimale vulvolume, zal de inloopsnelheid toenemen en de toedieningstijd korter zijn.
- Invoeld van temperatuur
 - Het INFUSOR LV-systeem is ontworpen voor werking met de nominale inloopsnelheid wanneer het geneesmiddel een temperatuur heeft van 31,1 °C voor codes 2C1009KP en 2C1063KP en 33,3 °C voor codes 2C1087KP, 2C1008KP en 2C1156KP. De flowrestrictor/luerlock aan het distale uiteinde moet vastzitten op de huid van de patiënt om de gewenste temperatuur van het geneesmiddel te bereiken. De inloopsnelheid neemt af met ongeveer 2,3% per temperatuurdaling van 1 °C en neemt toe met ongeveer 2,3% per temperatuurstijging van 1 °C.
 - Langdurige opslag van het gevulde hulpmiddel in een koelkast kan leiden tot een verlaging van de inloopsnelheid en een verlenging van de toedieningstijd.
- Invoeld van viscositeit van het geneesmiddel
 - Het INFUSOR LV-systeem is ontworpen voor werking met de nominale inloopsnelheid met 5% dextrose (D5W) als verdunningsmiddel. De nominale inloopsnelheid neemt toe met ongeveer 10% wanneer 0,9% natriumchloride (NS) wordt gebruikt.
- Invoeld van opvoerhoogte
 - Het INFUSOR SV-systeem is ontworpen voor werking met de nominale inloopsnelheid wanneer de vulpoort en de flowrestrictor/luerlock aan het distale uiteinde zich op ongeveer dezelfde hoogte bevinden. De inloopsnelheid neemt af met ongeveer 0,5% per 2,54 cm als de vulpoort lager wordt geplaatst dan de flowrestrictor/luerlock aan het distale uiteinde, en neemt toe met ongeveer 0,5% per 2,54 cm als de vulpoort hoger wordt geplaatst dan de flowrestrictor/luerlock aan het distale uiteinde.
- Invoeld van kathetergrootte
 - Het INFUSOR LV-systeem is ontworpen voor werking met de nominale inloopsnelheid wanneer het systeem wordt gebruikt met een katheter van 22 gauge (Ch 3). Bij gebruik van een katheter die kleiner is dan 22 gauge (Ch 3), zal de inloopsnelheid afnemen. Raadpleeg altijd de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de katheter.
 - Opmerking: als gevolg van intra-arteriële druk zal het gebruik van het hulpmiddel bij intra-arteriële toegang leiden tot een afname van de inloopsnelheid.

Gebruiksaanwijzing:

Instructies voor mengen en gebruik

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (bijsluiter) van de fabrikant van dit geneesmiddel voor de procedures voor reconstitutie en bewaring van het geneesmiddel.

Instructies voor vullen en primen

Het vloeistoftraject is steriel en pyrogeenvrij indien de steriliteitsbeschermop en de gevleugelde luerbeschermop zich op hun plaats bevinden. Niet gebruiken indien de verpakking eerder is geopend of indien het hulpmiddel lijkt te zijn beschadigd.

Waarschuwing: pas een aseptische techniek toe tijdens de hele procedure.

Opmerking: indien het hulpmiddel niet juist kan worden geprimed, kan de behandeling vertraging oplopen.

Wanneer u geneesmiddelen opzuigt uit een glazen ampul, gebruik dan een filternaald en verwijder de naald voordat u het hulpmiddel vult.

Opmerking: gebruik geen naald bij het vullen van het INFUSOR LV-systeem.

- Verwijder de papieren tape van de lijn.
- Verwijder de steriliteitsbeschermop van het INFUSOR LV-systeem. Bewaar de steriliteitsbeschermop om deze terug te plaatsen zodra het hulpmiddel is gevuld.
- Zorg ervoor dat vóór het vullen alle lucht is verwijderd uit de spuit of het vulapparaat. Doe zo mogelijk de juiste hoeveelheid verdunningsmiddel in het hulpmiddel voordat u het vult met het geneesmiddel.
- Breng het lueruiteinde van de gevulde spuit of het vulapparaat in de vulpoort tot die vastzit. Niet te stevig aandraaien om beschadiging van de vulpoort te vermijden.
- Vul het INFUSOR LV-systeem.
- Vul het hulpmiddel met een volume dat ligt tussen het minimale vulvolume en het maximale vulvolume (zie bovenstaande tabel met productinformatie).
- Verwijder de spuit of het vulapparaat van de vulpoort.
- Plaats de steriliteitsbeschermop terug op de vulpoort en draai die vast. Niet te stevig aandraaien om beschadiging van de vulpoort te vermijden.
- In het elastomeerreservoir kan een luchtbelletje zichtbaar zijn. Dit is normaal. Probeer niet om de luchtbel te verwijderen.
- Prime het INFUSOR LV-systeem door de gevleugelde luerbeschermop te verwijderen. Bewaar de gevleugelde luerbeschermop voor later gebruik.
- Het INFUSOR LV-systeem zal langzaam worden geprimed.
- Zorg ervoor dat alle lucht is verwijderd uit de lijn.
- Als er zich luchtballen in de lijn bevinden, laat dan de oplossing door de lijn van het hulpmiddel stromen tot alle lucht is verwijderd.
- Als er helemaal geen geneesmiddel naar de flowrestrictor/luerlock aan het distale uiteinde stroomt, forceert u het primen als volgt: bevestig eerst een lueradapter (of afsluitkraan) aan de flowrestrictor/luerlock aan het distale uiteinde. Bevestig vervolgens een spuit (bij voorkeur een van 10 ml) aan de lueradapter (of afsluitkraan) en trek de zuiger van de spuit terug om continu te blijven opzuigen tot er vloeistof waargenomen wordt in de spuit. Koppel daarna de spuit en de lueradapter (of afsluitkraan) los van de flowrestrictor/luerlock aan het distale uiteinde.
- Controleer visueel of het product is geprimed. Dat is het geval als u achter elkaar twee druppels van het geneesmiddel waarneemt op de tip van de flowrestrictor/luerlock aan het distale uiteinde.
- Plaats de gevleugelde luerbeschermop terug op de flowrestrictor/luerlock aan het distale uiteinde. Zorg ervoor dat de gevleugelde luerbeschermop goed vastzit na het vullen en primen. Te stevig aandraaien kan ervoor zorgen dat de gevleugelde luerbeschermop moeilijk te verwijderen is.
- Voorzie het INFUSOR LV-systeem van een etiket volgens de geldende richtlijnen en het lokale beleid van de instelling.
- Plaats het gevulde INFUSOR LV-systeem in de daarvoor bestemde zak voor transport naar de patiënt.

Instructies voor toediening:

Zie het gedeelte Informatie voor patiënten en zorgverleners.

Waarschuwing: pas een aseptische techniek toe tijdens de hele procedure.

- Verwijder de gevleugelde luerbeschermop van de flowrestrictor/luerlock aan het distale uiteinde om de infusie te starten. Controleer vóór gebruik visueel of de geneesmiddelenstroom op gang is gekomen. Dat is het geval als u achter elkaar twee druppels van het geneesmiddel waarneemt op de tip van de flowrestrictor/luerlock aan het distale uiteinde.
- Zorg ervoor dat de juiste toedieningsweg wordt gebruikt. Verbind de flowrestrictor/luerlock aan het distale uiteinde stevig met de katheteraaf. Draai niet te stevig aan.
- Zorg ervoor dat de flowrestrictor/luerlock aan het distale uiteinde vastzit op de huid van de patiënt om de gewenste temperatuur van het geneesmiddel te bereiken.
- Zorg ervoor dat de vulpoort en de flowrestrictor/luerlock aan het distale uiteinde zich op ongeveer dezelfde hoogte bevinden tijdens infusie. Het gebruik van een draagtas of houder kan helpen bij het positioneren van het hulpmiddel.

Baxter en Infusor zijn handelsmerken van Baxter International Inc.

PROOFREADING APPROVAL/RELEASED ARTWORK		Check as applicable	PROOFREADING APPROVAL/RELEASED ARTWORK		Check as applicable
Printed Name		☐ Excluding dimensions ☐ Excluding bar code dimensions ☐ U.S. English ☐ Other Language:	Printed Name		☐ Excluding dimensions ☐ Excluding bar code dimensions ☐ U.S. English ☐ Other Language:
Signature			Signature		
Date			Date		



INFUSOR LV bärbart elastomeriskt infusionsystem

SWE

REF	Beskrivning	Nominal Vol.	Nominell flödeshastighet*	Nominell infusionstid	Minimum Vol.	Maximum Vol.	Ungefärlig residualvolym
2C1087KP	INFUSOR LV 1,5	252 ml	1,5 ml/tim	168 timmar	227 ml	300 ml	3 ml
2C1008KP	INFUSOR LV 2	240 ml	2 ml/tim	120 timmar	216 ml	300 ml	3 ml
2C1009KP	INFUSOR LV 5	240 ml	5 ml/tim	48 timmar	216 ml	300 ml	3 ml
2C1156KP	INFUSOR LV 7	272 ml	7 ml/tim	39 timmar	245 ml	300 ml	3 ml
2C1063KP	INFUSOR LV 10	240 ml	10 ml/tim	24 timmar	216 ml	300 ml	3 ml

*Denna utrustning är utformad för att fungera vid en nominell flödeshastighet när 5 % glukos (50 mg/ml) (D5W) används. Om någon annan spädningsvätska än D5W används påverkar det utrustningens flödeshastighet (se Användningsvillkoren).

Beskrivning

INFUSOR LV-systemet är en ambulatorisk utrustning för engångsbruk som använder en elastomerisk behållare för att infundera läkemedel. När INFUSOR LV-systemet är fyllt arbetar det med ett konstant internt tryck. Innehållet levereras genom ett partikelfilter och en flödesreglerare.

INFUSOR LV-systemet är konstruerat att ge ett kontinuerligt läkemedelsflöde under hela infusionen vid den nominella flödeshastighet som anges på produkten med en noggrannhet på ±10 % när det fylls med en volym från **den minsta fyllnadsvolymen till den nominella volymen plus residualvolymen**.

Följande faktorer kan ytterligare påverka flödeshastighetens noggrannhet: (1) **Fyllnadsvolymen**, (2) **Temperaturen**, (3) **Läkemedlets viskositet**, (4) **Höjdskillnaden mellan fyllnadsporten och den Distala Luer-lock änden/ flödesregleraren** och (5) **Kateterstorleken** (se **Användningsvillkoren**).

INFUSOR LV-systemets hölje har UV-blockerande förmåga till 380 nm, vilket blockerar UVB-, UVC- och de flesta UVA-strålar.

Produkten är inte tillverkad med naturgummi (latex).

Indikationer för användning

Avsedd användning för INFUSOR LV-systemet är långsam, kontinuerlig intravenös, intra-arteriell, subkutan eller epidural administrering av läkemedel. Den kan också inkludera långsam, kontinuerlig infusion av läkemedel direkt i operationsområdet intraoperativt eller subkutant för postoperativ smärtlindring.

Epidural administrering

Epidural administrering av analgetika är begränsad till användning med inregelgande katetrar, som är speciellt avsedda för korttids- eller långtidsbehandling av epidural analgetika.

För att förhindra infusion av läkemedel som saknar indikation för epiduralt bruk ska du inte använda administrationsset med inbyggda injektionsmembran.

Det är ytterst viktigt att ett INFUSOR LV-system för epidural administrering klart skiljs från ett INFUSOR LV-system med ett annat administreringssätt.

Varningar:

- Det är hälso- och sjukvårdspersonalens ansvar att säkerställa att lämpligt medicintekniskt hjälpmedel används vid infusioner av specialläkemedel (t.ex. morfin) och livsuppehållande läkemedel vars oplanerade stopp, avbrott eller överdosering sannolikt skulle leda till allvarliga personskador eller dödsfall.**
- Fyll ej mindre än den minsta rekommenderade fyllnadsvolymen eller mer än den maximalt rekommenderade fyllnadsvolymen (se tabellen med produktinformation ovan).**
- Utvärdera patienten före användning för att säkerställa att denna utrustning är lämplig för patienten.
- Det är användarens ansvar att försäkra sig om att läkemedlet bereds och administreras i enlighet med läkemedlets bipacksedel.
- Felaktig läkemedelsdos kan leda till patientskada, inklusive läkemedelstoxicitet.
- Felaktig användning av utrustningen kan leda till patientskada, inklusive läkemedelstoxicitet.
- Epidural administrering av läkemedel som inte har godkänd indikation "för epiduralt bruk" kan skada patienten allvarligt.**
- Endast för engångsbruk. **Får inte återfyllas eller omsteriliseras.** Återanvändning eller omarbetning av engångsutrustning kan orsaka kontaminering och påverka utrustningens funktion eller minska dess strukturella egenskaper.
- Uppgifter i litteraturen tyder på ett möjligt samband mellan användning av katetrar i ledområden under kontinuerliga intra-artikulära infusioner och utveckling av kondrolys.
- Kontrollera att lösningen är klar före användning. Använd endast om lösningen är klar.
- Får inte användas om den sterila skyddshatten eller Luer-locken med vingar inte är på plats.
- Vätskebanan är steril. Utrustningen får inte placeras i ett sterilt område.
- Använd inte om förpackningen har öppnats tidigare eller om utrustningen verkar skadad.
- Övervaka alltid barn och husdjur noggrant i närheten av utrustningen under förvaring och användning.
- Utrustningen är inte konstruerad för tillförsel av helblod eller blodcellskomponenter.

Försiktighet!

- INFUSOR LV-systemet måste fyllas enligt instruktionerna som beskrivs under **Fyllnads- och primingsanvisningar**.
- Den ofyllda utrustningen ska förvaras i rumstemperatur och får inte utsättas för extrema temperaturer.
- Låt det fyllda INFUSOR LV-systemet nå rumstemperatur före infusion. Använd inte några värmekällor för att få utrustningen att nå rumstemperatur.
- Upprepade och långvariga medicinska behandlingar kan öka patientens ftalativår. Särskild hänsyn bör tas till potentiellt känsliga patienter, däribland nyfödda barn av manligt kön samt ammande eller gravida kvinnor.
- Utrustningen är inte konstruerad för snabbinfusion av läkemedel.

Information till patienter och sjukvårdspersonal:

Det är sjukvårdspersonalens ansvar att instruera patienten och vårdgivare om följande:

- Se till att den Distala Luer-lock änden/flödesregleraren är **fäst mot huden** för att uppnå den önskade läkemedelstemperaturen.
- Säkerställ att fyllnadsporten och den Distala Luer-lock änden/flödesregleraren är placerade i **ungefär samma höjd** under infusionen. Att använda en väska eller ett fodral kan underlätta placeringen av utrustningen.
- Kontrollera INFUSOR LV-systemet enligt de anvisningar du fått från sjukvårdspersonalen. Om det är något problem med INFUSOR LV-systemet ska du kontakta sjukvårdspersonalen.
- Observera den elastomeriska behållarens rörelse längs infusionsmarkeringarna under tiden för att bekräfta att läkemedlet flödar.
- Koppla inte loss INFUSOR LV-systemet innan infusionen har slutförts såvida du inte instruerats att göra det av sjukvårdspersonalen.
- När INFUSOR LV-systemet börjar närma sig slutet av infusionen syns inre upphöjningar i den elastomeriska behållaren. När alla inre upphöjningar syns är infusionen i huvudsak slutförd.
- Kassera utrustningen efter en användning i enlighet med lokala bestämmelser.
- Övervaka alltid barn och husdjur som är i närheten av utrustningen noggrant, både under förvaring och användning.
- Använd inte några värmekällor för att få utrustningen att nå rumstemperatur.

Användningsvillkor:

Var försiktig! Följande faktorer kan, enskilt eller i kombination, påverka flödeshastigheten:

- Fyllnadsvolymens påverkan**
 - INFUSOR LV-systemet är konstruerat att arbeta vid den nominella flödeshastighet som anges på produkten, då den är fyllt med en volym mellan **den minsta fyllnadsvolym och den maximala fyllnadsvolym** som anges i tabellen med produktinformation ovan.
 - Fyll ej mindre än den minsta rekommenderade fyllnadsvolymen eller mer än den maximalt rekommenderade fyllnadsvolymen (se tabellen med produktinformation ovan).** Om utrustningen fylls med mindre än den minsta fyllnadsvolymen resulterar det i en ökad flödeshastighet och kortare infusionstid.

- Temperaturens påverkan**
 - INFUSOR LV är utformat för att fungera vid en nominell flödeshastighet när flödesregleraren håller en temperatur på 31,1 °C för 2C1009KP och 2C1063KP och 33,3 °C för 2C1087KP, 2C1008KP och 2C1156KP. Den Distala Luer-lock änden/flödesregleraren måste vara fäst mot huden för att uppnå den önskade läkemedelstemperaturen. Flödeshastigheten minskar med ungefär 2,3 % när temperaturen minskar med 1 °C och ökar med ungefär 2,3 % när temperaturen ökar med 1 °C.
 - Långvarig förvaring av den fyllda utrustningen i kylskåp kan leda till minskad flödeshastighet och ökad infusionstid.
- Påverkan av läkemedlets viskositet**
 - INFUSOR LV-systemet är konstruerat att arbeta vid en nominell flödeshastighet med 5 % glukos (50 mg/ml) (D5W) som spädningsvätska. Det blir en ungefärlig 10 % ökning av den nominella flödeshastigheten då Natriumklorid 0,9 % (9mg/ml) (NS) används.
- Höjdskillnadens påverkan**
 - INFUSOR LV-systemet är konstruerat för att fungera med den nominella flödeshastigheten när fyllnadsporten och den Distala Luer-lock änden/flödesregleraren är placerade i **ungefär samma höjd**. Flödeshastigheten minskar med ungefär 0,5 % för varje tum (2,54 cm) som fyllnadsporten placeras lägre än den Distala Luer-lock änden/flödesregleraren och ökar med ungefär 0,5 % för varje tum (2,54 cm) som fyllnadsporten placeras högre än den Distala Luer-lock änden/flödesregleraren.
- Kateterstorlekens påverkan**
 - INFUSOR LV-systemet är konstruerat att arbeta vid en nominell flödeshastighet när det används med en kateter på 22 gauge (3Ch). En kateter som är mindre än 22 gauge (3Ch) minskar flödeshastigheten. Ta alltid del av bruksanvisningen från tillverkaren av katetern.
 - Obs! Som ett resultat av det intra-arteriella trycket reduceras flödeshastigheten vid intra-arteriell åtkomst.

Bruksanvisning:

Blandnings- och användarinformation

Läs läkemedlets bipacksedel om hur läkemedlet ska användas och förvaras.

Fyllnads- och primingsanvisningar

Vätskebanan är steril och pyrogenfri om den sterila skyddshatten och Luer-locken med vingar är rätt placerade. Använd inte om förpackningen har öppnats tidigare eller om utrustningen verkar skadad.

Varning! Använd aseptisk teknik under hela proceduren.

Obs! Om utrustningen inte primas ordentligt kan det leda till att behandlingen försenas.

Vid aspirering av läkemedel från en glasampull använder du en filterkanyl och tar bort kanylen innan du fyller utrustningen.

Obs! Använd aldrig en kanyl för att fylla INFUSOR LV-systemet.

- Avlägsna papperet kring slangen.
- Ta bort den sterila skyddshatten från INFUSOR LV-systemet. Spara den sterila skyddshatten så att du kan sätta tillbaka den när fyllningen har slutförts.
- Säkerställ att all luft från sprutan eller fyllningsanordningen är avlägsnad innan fyllning påbörjas. Tillsätt om möjligt lämplig mängd spädningsvätska före fyllningen med läkemedel.
- För in den fyllda sprutans eller fyllningsanordningens Luer-spets i fyllnadsporten tills den sitter ordentligt. Dra inte åt för hårt, då kan fyllnadsporten skadas.
- Fyll INFUSOR LV-systemet.
- Fyll utrustningen med en volym som spänner från den minsta rekommenderade fyllnadsvolymen till den maximalt rekommenderade fyllnadsvolymen (se tabellen med produktinformation ovan).
- Ta bort sprutan eller fyllningsanordningen från fyllnadsporten.
- Sätt tillbaka den sterila skyddshatten på fyllnadsporten och dra åt. Dra inte åt för hårt, då kan fyllnadsporten skadas.
- En liten luftbubbla kan synas inuti den elastomeriska behållaren och det är normalt. Försök inte att avlägsna bubblan.
- Prima INFUSOR LV-systemet genom att ta bort Luer-locken med vingar. Spara Luer-locken med vingar för senare användning.
- INFUSOR LV-systemet primas långsamt.
- Försäkra dig om att all luft har avlägsnats från slangen.
- Om det finns luft i slangen ska du låta den flöda till dess att all luft har avlägsnats.
- Om vätskan inte flödar alls till Luer-lock änden/flödesregleraren ska du forcera priming enligt följande: anslut först en Luer-adapter (eller en 3-vägskran) till den Distala Luer-locken/flödesregleraren. Anslut sedan en spruta (företrädesvis 10 ml) till Luer-adaptern (eller 3-vägskranen) och dra tillbaka sprutkolven så att ett kontinuerligt undertryck bildas tills vätska observeras i sprutan. Koppla sedan loss sprutan och Luer-adaptern (eller trevägskranen) från den Distala Luer-lock änden/flödesregleraren.
- Bekräfta visuellt att produkten är primad genom att observera två droppar läkemedel i följd från den Distala Luer-lock änden/flödesregleraren.
- Sätt tillbaka Luer-locken med vingar på den Distala Luer-lock änden/flödesregleraren. Se till att Luer-locken med vingar sitter fast ordentligt efter fyllning och priming. Om du drar åt för hårt kan Luer-locken med vingar vara svår att ta bort.
- Märk INFUSOR LV-systemet i enlighet med gällande föreskrifter och inrättnings rutiner.
- Placera det fyllda INFUSOR LV-systemet i påsen för transport till patient.

Anvisningar för administrering:

Se avsnittet Information till patienter och sjukvårdspersonal.

Varning! Använd aseptisk teknik under hela proceduren.

- Starta infusionen genom att ta bort Luer-locken med vingar från den Distala Luer-lock änden/flödesregleraren. Bekräfta visuellt att läkemedlet flödar genom att observera två droppar läkemedel i följd från spetsen på den Distala Luer-lock änden/flödesregleraren före användning.
- Säkerställ korrekt administreringsväg. Anslut den Distala Luer-lock änden/flödesregleraren ordentligt till kateternavet. Dra inte åt för hårt.
- Se till att den Distala Luer-lock änden/flödesregleraren är **fäst mot huden** för att uppnå den önskade läkemedelstemperaturen.
- Säkerställ att fyllnadsporten och den Distala Luer-lock änden/flödesregleraren är placerade i **ungefär samma höjd** under infusionen. Att använda en väska eller ett fodral kan underlätta placeringen av utrustningen.

Baxter och Infusor är varumärken som tillhör Baxter International Inc.



PROOFREADING APPROVAL/RELEASED ARTWORK		Check as applicable	PROOFREADING APPROVAL/RELEASED ARTWORK		Check as applicable
Printed Name		☐ Excluding dimensions ☐ Excluding bar code dimensions ☐ U.S. English ☐ Other Language:	Printed Name		☐ Excluding dimensions ☐ Excluding bar code dimensions ☐ U.S. English ☐ Other Language:
Signature			Signature		
Date			Date		

INFUSOR LV Bærbart elastomerisk infusjonssystem

(nor)

REF	Beskrivelse	Nominal Vol.	Nominell infusjonshastighet*	Nominell infusjonstid	Minimum Vol.	Maximum Vol.	Ca. restvolum
2C1087KP	INFUSOR LV 1,5	252 ml	1,5 ml/t	168 t	227 ml	300 ml	3 ml
2C1008KP	INFUSOR LV 2	240 ml	2 ml/t	120 t	216 ml	300 ml	3 ml
2C1009KP	INFUSOR LV 5	240 ml	5 ml/t	48 t	216 ml	300 ml	3 ml
2C1156KP	INFUSOR LV 7	272 ml	7 ml/t	39 t	245 ml	300 ml	3 ml
2C1063KP	INFUSOR LV 10	240 ml	10 ml/t	24 t	216 ml	300 ml	3 ml

*Enheten er utformet for å infundere med nominell infusjonshastighet når 5 % glukose (D5W) brukes. Bruk av andre fortynningsmidler enn D5W vil påvirke infusjonshastigheten til enheten (se Bruksforhold).

Beskrivelse

INFUSOR LV-systemet er en ambulatorisk engangsenhet som benytter et elastomerisk reservoar for å infundere legemiddel. Når INFUSOR LV-systemet er fylt, arbeider det med et konstant internt trykk. Innholdet føres gjennom et partikkelfilter og en hastighetsregulator.

INFUSOR LV-systemet er utformet for å gi en kontinuerlig legemiddelinfusjon i løpet av infusjonstiden ved nominell infusjonshastighet, med en nøyaktighet på ±10 %, når det er fylt med et volum i området mellom **minimum fyllingsvolum og det nominelle volumet pluss restvolumet**.

Følgende faktorer kan ha ytterligere innvirkning på nøyaktigheten til infusjonshastigheten: (1) **fylingsvolum**, (2) **temperatur**, (3) **legemiddelets viskositet**, (4) **høydeforskjellen mellom fyllingsporten og Luer-Lock i distal ende / hastighetsregulatoren** og (5) **kateterstørrelse** (se Bruksforhold).

Plastdekslet til INFUSOR LV-systemet har evne til å blokkere UV-stråler opptil 380 nm, hvilket blokkerer UVB-, UVC- og de fleste UVA-stråler.

Produktet er produsert uten bruk av lateks (naturlig gummi).

Indikasjoner for bruk

INFUSOR LV-systemet er beregnet for langsom, kontinuerlig intravenøs, intraarteriell, subkutan eller epidural administrering av legemidler. Utstyret er i tillegg beregnet for langsom, kontinuerlig infusjon av legemidler direkte i et intraoperativt område eller subkutant ved postoperativ smertebehandling.

Epidural administrering

Epidural administrering av analgetika er begrenset til bruk med inneliggende kateter, som er spesielt beregnet for enten kort- eller langtidsbehandling med epidurale analgetika.

For å hindre infusjon av legemidler som ikke er beregnet for epiduralt bruk, bruk ikke administrasjonssett med innebygde injeksjonsporter.

Det anbefales sterkt at et INFUSOR LV-system som brukes til epidural legemiddelinfusjon, blir tydelig differensiert fra et INFUSOR LV-system brukt til andre administrasjonsruter.

Advarsler:

- Det er helsepersonellets ansvar å sikre at hensiktsmessig utstyr brukes ved infusjon av kritiske legemidler (for eksempel morfin) og livsforlengende legemidler der ikke-planlagt stans, avbrudd eller overdose trolig vil forårsake alvorlig skade eller død.
- Ikke fyll med mindre enn minimum fyllingsvolum eller mer enn maksimalt fyllingsvolum (se tabellen med produktinformasjon ovenfor).
- Evaluer pasienten før bruk for å sikre at pasienten er egnet for denne enheten.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at legemidlet blir tilberedt og administrert i henhold til legemiddelprodusentens pakningsvedlegg.
- Feil legemiddeldosering kan føre til skade på pasienten, inkludert legemiddeltoksisitet.
- Feil bruk av enheten kan føre til skade på pasienten, inkludert legemiddeltoksisitet.
- Epidural administrering av legemidler som ikke har godkjent indikasjon for epiduralt bruk, kan resultere i alvorlig pasientskade.
- Kun til engangsbruk. Skal ikke etterfylles eller resteriliseres. Gjenbruk eller repressering av engangsutstyr kan føre til kontaminasjon av og skade på enhetens funksjon eller redusert strukturell integritet.
- Data fra litteraturen tyder på en mulig forbindelse mellom bruk av katetre i leddhuler under kontinuerlige intraartikulære infusjoner og utvikling av kondrolyse.
- Kontroller at oppløsningen er klar før den tas i bruk. Skal ikke brukes med mindre oppløsningen er klar.
- Skal ikke brukes dersom sterilitetsbeskyttelseshetten eller luer-hetten med vinger ikke er på plass.
- Væskebanen er steril. Ikke plasser enheten i et sterilt område.
- Må ikke brukes dersom pakningen tidligere har vært åpnet eller enheten virker skadet.
- Sørg for nøye overvåking av barn og kjæledyr som oppholder seg i nærheten av enheten under oppbevaring og bruk.
- Enheten er ikke utformet for administrering av fullblod eller cellulære blodkomponenter.

Forsiktighetsregler:

- INFUSOR LV-systemet må fylles i henhold til prosedyrene beskrevet under Anvisning for fylling og priming.
- Oppbevar den ikke-fylte enheten ved romtemperatur, og unngå eksponering for ekstreme temperaturer.
- La det fylte INFUSOR LV-systemet oppnå romtemperatur før infusjon. Ikke benytt en varmekilde for å bringe enheten til romtemperatur.
- Flere eller forlengede medisinske behandlinger kan øke ftalateksponeringsnivået hos pasienter. Det bør tas spesielt hensyn ved behandling av potensielt folsomme pasienter, for eksempel nyfødte guttebarn og ammende eller gravide kvinner.
- Enheten er ikke beregnet for hurtig infusjon av legemidler.

Informasjon til pasienter og helsepersonell:

Det er helsepersonellets ansvar å gi pasient og omsorgsgivere følgende instruksjoner:

- Påse at Luer-Lock i den distale enden / hastighetsregulatoren er festet til huden for å oppnå ønsket temperatur på legemidlet.
- Påse at fyllingsporten og Luer-Lock i den distale enden / hastighetsregulatoren er plassert i omtrent samme høyde under infusjonen. Bruk av en bæreske eller et etui kan gjøre det lettere å posisjonere utstyret.
- Kontroller INFUSOR LV-systemet i samsvar med helsepersonellets instruksjoner. Ta kontakt med helsepersonellet hvis det oppstår problemer med INFUSOR LV-systemet.
- Følg med på bevegelsen av det elastomeriske reservoaret langs infusjonsfremdriftslinjene etter som tiden går for å bekrefte at legemidlet infunderes.
- Ikke koble fra INFUSOR LV-systemet før infusjonen er fullført, med mindre helsepersonellet gir deg annen beskjed.
- Når INFUSOR LV-systemet nærmer seg avslutningen av infusjonen, begynner det å vises forhøyninger inne i det elastomeriske reservoaret. Når alle de innvendige forhøyningene er synlige, er infusjonen i hovedsak fullført.
- Enheten kasseres etter én gangs bruk i henhold til lokale bestemmelser.
- Sørg alltid for nøye overvåking av barn og kjæledyr som oppholder seg i nærheten av enheten under oppbevaring og bruk.
- Ikke benytt en varmekilde for å bringe enheten til romtemperatur.

Bruksforhold:

Forsiktighetsregel: Følgende faktorer kan, alene eller i kombinasjon, påvirke infusjonshastigheten:

- Virkningen av fyllingsvolum
 - INFUSOR LV-systemet er utformet for å infundere ved den nominelle hastigheten når det er fylt med et volum i området mellom **minimum fyllingsvolum og maksimalt fyllingsvolum**, som oppgitt i tabellen med produktinformasjon ovenfor.

- Ikke fyll med mindre enn minimum fyllingsvolum eller mer enn maksimalt fyllingsvolum (se tabellen med produktinformasjon ovenfor). Hvis enheten fylles med mindre enn minimum fyllingsvolum, fører det til økninger i infusjonshastighet og reduksjon av infusjonstid.
- Virkningen av temperatur
 - INFUSOR LV-systemet er utformet for å fungere ved den nominelle infusjonshastigheten når legemidlet har en temperatur på 31,1 °C for 2C1009KP og 2C1063KP og 33,3 °C for 2C1087KP, 2C1008KP og 2C1156KP. Luer-Lock i den distale enden / hastighetsregulatoren må være festet til huden for å oppnå ønsket temperatur på legemidlet. Infusjonshastigheten reduseres med ca. 2,3 % pr. 1 °C senkning av temperaturen og økes med ca. 2,3 % pr. 1 °C økning av temperaturen.
 - Hvis det fylte utstyret oppbevares i kjøleskap i lengre tid, kan det føre til lavere infusjonshastighet og økt infusjonstid.
- Virkningen av legemidlets viskositet
 - INFUSOR LV-systemet er utformet for å infundere med nominell infusjonshastighet når Glukose 5 % (D5W) brukes som fortynningsmiddel. Dersom natriumklorid 0,9 % (NS) brukes, vil den nominelle infusjonshastigheten øke med ca. 10 %.
- Virkningen av høydeforskjell
 - INFUSOR LV-systemet er utformet for å infundere med den nominelle infusjonshastigheten når fyllingsporten og Luer-Lock i den distale enden / hastighetsregulatoren er plassert i omtrent samme høyde. Infusjonshastigheten vil reduseres med ca. 0,5 % for hver 2,54 cm (1 tomme) fyllingsporten befinner seg lavere enn Luer-Lock i den distale enden / hastighetsregulatoren, og den vil øke med ca. 0,5 % for hver 2,54 cm (1 tomme) fyllingsporten befinner seg høyere enn Luer-Lock i den distale enden / hastighetsregulatoren.
- Virkningen av kateterstørrelse
 - INFUSOR LV-systemet er utformet for å infundere med den nominelle infusjonshastigheten når det brukes med et 22-gauge kateter. Hvis det brukes et kateter mindre enn 22 gauge, reduseres infusjonshastigheten. Følg alltid bruksanvisningen fra kateterprodusenten.
 - Merk: På grunn av intraarterielt trykk kan infusjonshastigheten bli redusert hvis enheten brukes i en intraarteriell tilgang.

Bruksanvisning: Informasjon om blanding og bruk

Se legemiddelprodusentens pakningsvedlegg for rekonstituering av legemidlet og prosedyrer for oppbevaring.

Anvisning for fylling og priming

Væskebanen er steril og pyrogenfri hvis sterilitetsbeskyttelseshetten og luer-hetten med vinger er på plass. Må ikke brukes dersom pakningen tidligere har vært åpnet eller enheten virker skadet.

Advarsel: Anvend aseptisk teknikk gjennom hele prosedyren.

Merk: Hvis ikke enheten primes riktig, kan det føre til forsinkelser i behandlingen.

Når det trekkes opp legemiddel fra en glassampulle, skal det brukes en filterkanyle, og kanylen skal fjernes før enheten fylles.

Merk: Bruk aldri kanyle under fyllingen av INFUSOR LV-systemet.

- Fjern papirtapen fra slangen.
- Fjern sterilitetsbeskyttelseshetten fra INFUSOR LV-systemet. Behold sterilitetsbeskyttelseshetten for å sette den på igjen når fyllingen er fullført.
- Kontroller at all luft er fjernet fra sprøyten eller fyllingsenheten før fylling. Når det er mulig, skal en passende mengde fortynningsmiddel tilføres før fylling med legemiddel.
- Koble Luer-spissen på den fylte sprøyten eller fyllingsutstyret til fyllingsporten slik at den er godt festet. Ikke stram til for hardt, da det kan føre til skade på fyllingsporten.
- Fyll INFUSOR LV-systemet.
- Fyll enheten med et volum i området fra minimum fyllingsvolum til maksimalt fyllingsvolum (se tabellen med produktinformasjon ovenfor).
- Fjern sprøyten eller fyllingsutstyret fra fyllingsporten.
- Sett på og fest sterilitetsbeskyttelseshetten på fyllingsporten igjen. Ikke stram til for hardt, da det kan føre til skade på fyllingsporten.
- Det kan vises en liten luftboble i det elastomeriske reservoaret, og dette er normalt. Ikke forsøk å fjerne boblen.
- Prime INFUSOR LV-systemet ved å fjerne luer-hetten med vinger. Behold luer-hetten med vinger for senere bruk.
- INFUSOR LV-systemet primes langsomt.
- Kontroller at all luft er fjernet fra slangen.
- Dersom det er luftbobler i slangen, la væsken strømme inntil all luft er fjernet.
- Hvis det ikke strømmer legemiddel i det hele tatt til Luer-Lock i den distale enden / hastighetsregulatoren, fremtvinges priming slik: Koble først en luer-adapter (eller stoppekran) til den distale Luer-Lock / hastighetsregulatoren. Deretter festes en sprøyte (helst 10 ml) til luer-adapteren (eller stoppekranen), og sprøytestempelet trekkes tilbake så det blir kontinuerlig sug til det observeres væske i sprøyten. Til slutt kobles sprøyten og luer-adapteren (eller stoppekranen) fra Luer-Lock i den distale enden / hastighetsregulatoren.
- Bekreft visuelt at produktet er primet, ved å observere to påfølgende dråper legemiddel fra spissen av Luer-Lock i den distale enden / hastighetsregulatoren.
- Sett luer-hetten med vinger tilbake på Luer-Lock i den distale enden / hastighetsregulatoren. Påse at luer-hetten med vinger er godt festet etter fylling og priming. For kraftig stramming kan føre til at luer-hetten med vinger kan bli vanskelig å ta av.
- Etiketter INFUSOR LV-systemet i henhold til gjeldende regler og lokale retningslinjer ved institusjonen.
- Legg det fylte INFUSOR LV-systemet i posen, for transport til pasienten.

Anvisninger for administrasjon:

Les avsnittet Informasjon til pasienter og helsepersonell.

Advarsel: Bruk aseptisk teknikk gjennom hele prosedyren.

- Fjern luer-hetten med vinger fra Luer-Lock i den distale enden / hastighetsregulatoren for å starte infusjonen. Bekreft visuelt at legemiddelet strømmer ved å observere to påfølgende dråper legemiddel på spissen av Luer-Lock i den distale enden / hastighetsregulatoren før bruk.
- Sørg for korrekt administrasjonsvei. Fest Luer-Lock i den distale enden / hastighetsregulatoren sikkert til kateterkoblingen. Ikke stram for mye.
- Påse at Luer-Lock i den distale enden / hastighetsregulatoren er festet til huden for å oppnå ønsket temperatur på legemidlet.
- Påse at fyllingsporten og Luer-Lock i den distale enden / hastighetsregulatoren er plassert i omtrent samme høyde under infusjonen. Bruk av en bæreske eller et etui kan gjøre det lettere å posisjonere utstyret.

Baxter og Infusor er varemerker som tilhører Baxter International Inc.

PROOFREADING APPROVAL/RELEASED ARTWORK		Check as applicable	PROOFREADING APPROVAL/RELEASED ARTWORK		Check as applicable
Printed Name		☐ Excluding dimensions ☐ Excluding bar code dimensions ☐ U.S. English ☐ Other Language:	Printed Name		☐ Excluding dimensions ☐ Excluding bar code dimensions ☐ U.S. English ☐ Other Language:
Signature			Signature		
Date			Date		

INFUSOR LV Bærbart elastomerisk infusionssystem

dan

REF	Beskrivelse	Nominal Vol.	Nominel flowhastighed*	Nominel infusionstid	Minimum Vol.	Maximum Vol.	Tilnærmet residualvolumen
2C1087KP	INFUSOR LV 1,5	252 ml	1,5 ml/t	168 t	227 ml	300 ml	3 ml
2C1008KP	INFUSOR LV 2	240 ml	2 ml/t	120 t	216 ml	300 ml	3 ml
2C1009KP	INFUSOR LV 5	240 ml	5 ml/t	48 t	216 ml	300 ml	3 ml
2C1156KP	INFUSOR LV 7	272 ml	7 ml/t	39 t	245 ml	300 ml	3 ml
2C1063KP	INFUSOR LV 10	240 ml	10 ml/t	24 t	216 ml	300 ml	3 ml

*Udstyret er designet til at fungere ved nominel flowhastighed, når der anvendes 5 % glucose (D5W). Brug af andre typer fortyndingsmidler end 5 % glucose vil påvirke udstyrets flowhastighed (se Brugsanvisning).

Beskrivelse

INFUSOR LV systemet er et ambulatorisk system til engangsbrug, som anvender et elastomerisk reservoir til infusion af medicin. Når INFUSOR LV systemet er fyldt, arbejder det med et konstant indre tryk. Indholdet leveres gennem et partikelfilter og en flowregulator.

INFUSOR LV systemet er designet til at levere et konstant flow af medicin i løbet af infusionen ved den nominelle flowhastighed med en nøjagtighed på ±10 %, når det er fyldt med et volumen i intervallet fra **det minimale fyldningsvolumen til det nominelle volumen plus residualvolumenet**.

Følgende faktorer kan yderligere påvirke nøjagtigheden i flowhastigheden: (1) **fyldningsvolumen**, (2) **temperatur**, (3) **medicinens viskositet**, (4) **højdeforskellen mellem fyldningsporten og den distale luer-lock/flowregulatoren** og (5) **kateterstørrelse** (se **Brugsanvisning**).

INFUSOR LV systemets plastbeholder indeholder UV blokeringsevne med effekt på op til 380 nm, hvilket blokerer UVB, UVC og de fleste UVA stråler.

Dette produkt er ikke fremstillet af latex naturgummi.

Indikationer for brug

Den tilsigtede brug af INFUSOR LV systemet omfatter langsom, kontinuerlig intravenøs, intra-arteriel, subkutan eller epidural indgivelse af medicin. Den kan også omfatte langsom, kontinuerlig infusion af medicin direkte i et intraoperativt område eller subkutant ved postoperativ smertebehandling.

Epidural indgivelse

Epidural indgivelse af analgetika er begrænset til anvendelse med anlagte katetre specielt beregnet til korttids- eller langtidsbehandling med epidurale analgetika.

For at undgå infusion af medicin, som ikke er beregnet til epidural anvendelse, må der ikke anvendes administrationssæt med indbyggede injektionsporte.

Det anbefales på det strengeste, at et INFUSOR LV system anvendt til epidural indgivelse af medicin klart holdes adskilt fra INFUSOR LV systemer anvendt til andre indgivelsesveje.

Advarsler:

- Det er sundhedspersonalets ansvar at sikre, at passende udstyr anvendes ved infusion af særlig medicin (f.eks. morfin) og livsvigtig medicin, idet ikke-planlagt ophør, afbrydelse eller overdosis sandsynligvis kan medføre alvorlig skade eller død.
- Må ikke fyldes med mindre end det minimale fyldningsvolumen eller mere end det maksimale fyldningsvolumen (se ovenstående tabel med produktinformation).
- Vurdér patienten før brug for at sikre, at patienten er egnet til dette udstyr.
- Det er brugerens ansvar at sikre sig, at medicinen forberedes og indgives i overensstemmelse med producentens indlægseddell.
- Forkert dosering af lægemidler kan medføre skader på patienten, herunder lægemiddelforgiftning.
- Forkert anvendelse af udstyret kan medføre skader på patienten, herunder lægemiddelforgiftning.
- Epidural indgivelse af andre lægemidler end dem, der er indiceret til epidural anvendelse, kan resultere i alvorlige skader på patienten.
- Kun til engangsbrug. Må ikke genfyldes eller steriliseres igen. Genbrug eller forarbejdning af udstyr til engangsbrug kan medføre kontaminering og nedsat funktion eller forringelse i konstruktionen af udstyret.
- Data fra litteraturen tyder på en mulig forbindelse mellem brug af katetre i ledhulen under kontinuerlige intraartikulære infusioner og udvikling af kondrolyse.
- Kontrollér opløsningen nøje før anvendelse. Anvendes kun, hvis opløsningen er klar.
- Må ikke anvendes, hvis sterilittetsbeskyttelseshætten eller den vingede luer-hætte ikke er på plads.
- Væskebanen er steril. Udstyret må ikke placeres i et sterilt område.
- Må ikke anvendes, hvis pakningen tidligere har været åbnet, eller hvis udstyret ser ud til at være beskadiget.
- Hold altid nøje øje med børn og kæledyr i nærheden af udstyret under opbevaring og brug.
- Udstyret er ikke beregnet til infusion af fuldblod eller cellulære blodkomponenter.

Forsigtig:

- INFUSOR LV systemet skal fyldes i overensstemmelse med procedurebeskrivelsen i afsnittet **Fyldningsanvisning og priming**.
- Ikke-fyldt udstyr skal opbevares ved stuetemperatur og må ikke udsættes for ekstreme temperaturer.
- Lad det fyldte INFUSOR LV system få stuetemperatur før infusion. Anvend ikke en varmekilde til at give udstyret stuetemperatur.
- Flere eller langvarige medicinske behandlinger kan øge niveauet af phthalateksponering hos patienter. Der bør tages særligt hensyn til potentielt følsomme patienter såsom nyfødte drengebørn og gravide eller ammende kvinder.
- Udstyret er ikke beregnet til hurtig infusion af medicin.

Information til patienter og sundhedspersonale:

Det er sundhedspersonalets ansvar at instruere patienten og plejepersonale i følgende:

- Sørg for, at den distale luer-lock/flowregulatoren er **fastgjort til huden** for at opnå den ønskede medicintemperatur.
- Sørg for, at fyldningsporten og den distale luer-lock/flowregulatoren er placeret i **omtrent samme højde** under infusionen. Brug af en bærepose eller et etui kan gøre det lettere at anbringe udstyret.
- Kontrollér INFUSOR LV systemet i henhold til anvisningerne fra sundhedspersonalet. Hvis der opstår problemer med INFUSOR LV systemet, skal du kontakte sundhedspersonalet.
- Observer det elastomeriske reservoirs bevægelse langs med infusionsforløbsstregerne over tid for at sikre, at medicinen flyder.
- Afbryd ikke INFUSOR LV systemet, før infusionen er afsluttet, medmindre du får besked på det af sundhedspersonalet.
- Når INFUSOR LV systemet nærmer sig slutningen af infusionen, bliver de interne forhøjninger synlige gennem det elastomeriske reservoir. Når alle de interne forhøjninger er synlige, er infusionen afsluttet.
- Kassér udstyret efter engangsbrug i henhold til lokale retningslinjer.
- Hold altid nøje øje med børn og kæledyr i nærheden af udstyret under opbevaring og brug.
- Anvend ikke en varmekilde til at give udstyret stuetemperatur.

Brugsanvisning:

Forsigtig: Følgende faktorer kan, alene eller i kombination, påvirke flowhastigheden:

- Påvirkning fra fyldningsvolumen**
 - INFUSOR LV systemet er designet til at fungere ved den nominelle flowhastighed, når det er fyldt med et volumen i intervallet fra **det minimale fyldningsvolumen til det maksimale fyldningsvolumen** anført i ovenstående tabel med produktinformation.

- Må ikke fyldes med mindre end det minimale fyldningsvolumen eller mere end det maksimale fyldningsvolumen (se ovenstående tabel med produktinformation). Hvis udstyret fyldes med mindre end det minimale fyldningsvolumen, vil det resultere i stigninger i flowhastigheden og fald i infusionstiden.

2. Påvirkning fra temperatur

- INFUSOR LV systemet er designet til at fungere ved den nominelle flowhastighed, når medicinen har en temperatur på 31,1 °C for 2C1009KP og 2C1063KP og 33,3 °C for 2C1087KP, 2C1008KP og 2C1156KP. For at opnå den ønskede medicintemperatur skal den distale luer-lock/flowregulatoren være fastgjort til huden. Flowhastigheden vil falde ca. 2,3 % pr. 1 °C fald i temperaturen, og den vil øges ca. 2,3 % pr. 1 °C øgning af temperaturen.
- Længere tids opbevaring af det fyldte udstyr i køleskab kan medføre et fald i flowhastigheden og en stigning i infusionstiden.

3. Påvirkning fra medicinens viskositet

- INFUSOR LV systemet er designet til at fungere ved den nominelle flowhastighed ved anvendelse af 5 % glucose (D5W) som fortyndingsmiddel. Der vil være en cirka 10 % forøgelse af den nominelle flowhastighed, hvis der anvendes 0,9 % natriumchlorid (NS).

4. Påvirkning på grund af højdeforskel

- INFUSOR LV systemet er designet til at fungere ved den nominelle flowhastighed, når fyldningsporten og den distale luer-lock/flowregulatoren er placeret i **omtrent samme højde**. Flowhastigheden vil aftage med cirka 0,5 % for hver 2,54 cm, fyldningsporten er placeret under den distale luer-lock/flowregulatoren, og vil stige med cirka 0,5 % for hver 2,54 cm, fyldningsporten er placeret over den distale luer-lock/flowregulatoren.

5. Påvirkning på grund af kateterstørrelse

- INFUSOR LV systemet er designet til at fungere ved den nominelle flowhastighed, når det bruges med et kateter på 22 gauge (3 French). Brug af katetre, som er mindre end 22 gauge (3 French), vil nedsætte flowhastigheden. Læs altid brugsanvisningen, der leveres af kateterproducenten.
- OBS: Som følge af det intraarterielle tryk vil brug af udstyret i en intraarteriel adgang føre til et fald i flowhastigheden.

Brugsanvisning:

Blandings- og brugsinformation

Se medicinproducentens indlægseddell med hensyn til blandings- og opbevaringsprocedurer.

Fyldningsanvisning og priming

Væskebanen er steril og pyrogenfri, hvis sterilittetsbeskyttelseshætten og den vingede luer-hætte er på plads. Må ikke anvendes, hvis pakningen tidligere har været åbnet, eller hvis udstyret ser ud til at være beskadiget.

Advarsel: Anvend aseptisk teknik under hele proceduren.

OBS: Hvis udstyret ikke primes korrekt, kan det forsinke behandlingen.

Når medicin udtages fra en glasampul, skal der bruges en filterkanyle, og denne kanyle fjernes inden fyldning af udstyret.

OBS: Anvend ikke kanyle til fyldning af INFUSOR LV systemet.

- Fjern papir-tapen fra slangen.
- Fjern sterilittetsbeskyttelseshætten fra INFUSOR LV systemet. Behold sterilittetsbeskyttelseshætten. Den skal sættes på igen, når fyldningen er afsluttet.
- Sørg for, at fyldningssprøjten eller fyldningsudstyret er helt fri for luft før fyldning. Indfør om muligt den rette mængde fortyndingsmiddel inden fyldning med medicin.
- Indfør luer-spidsen af den fyldte sprøjte eller fyldningsudstyret i fyldningsporten, indtil den sidder sikkert. Overstrømning kan medføre skade på fyldningsporten.
- Fyld INFUSOR LV systemet.
- Fyld udstyret med et volumen i intervallet fra det minimale fyldningsvolumen til det maksimale fyldningsvolumen (se ovenstående tabel med produktinformation).
- Fjern sprøjten eller fyldningsudstyret fra fyldningsporten.
- Sæt sterilittetsbeskyttelseshætten på fyldningsporten igen og stram den. Overstrømning kan medføre skade på fyldningsporten.
- En lille luftboble kan være synlig i det elastomeriske reservoir. Det er helt normalt. Forsøg ikke at fjerne boblen.
- Prim INFUSOR LV systemet ved at fjerne den vingede luer-hætte. Behold den vingede luer-hætte til senere brug.
- INFUSOR LV systemet vil langsomt prime.
- Sørg for, at al luft er fjernet fra slangen.
- Hvis der stadig findes luftbobler i slangen: Tillad udløb fra udstyret, til al luften er fjernet.
- Fremtving priming som beskrevet herunder, hvis medicinen slet ikke flyder til den distale luer-lock/flowregulatoren: Tilslut først en luer-adapter (eller stophane) til den distale luer-lock/flowregulatoren. Tilslut derefter en sprøjte (10 ml foretrækkes) på luer-adapteren (eller stophanen), og træk tilbage i sprøjstens stempel for at danne et kontinuerligt sug, indtil der observeres væske i sprøjten. Dernæst frakobles sprøjten og luer-adapteren (eller stophanen) fra den distale luer-lock/flowregulatoren.
- Kontrollér visuelt, at udstyret er primet, ved at observere to dråber medicin lige efter hinanden fra spidsen af den distale luer-lock/flowregulatoren.
- Sæt den vingede luer-hætte på den distale luer-lock/flowregulatoren. Sørg for, at den vingede luer-hætte sidder godt fast efter fyldning og priming. Overstrømning kan medføre, at den vingede luer-hætte er vanskelig at fjerne.
- Sæt etiket på INFUSOR LV systemet i henhold til gældende regler og den enkelte institutions retningslinjer.
- Anbring det fyldte INFUSOR LV system i transportposen til patienten.

Indgivelsesvejledning:

Se afsnittet Information til patienter og sundhedspersonale.

Advarsel: Anvend aseptisk teknik under hele proceduren.

- For at starte infusion skal den vingede luer-hætte fjernes fra den distale luer-lock/flowregulatoren. Kontrollér visuelt, at medicinen flyder, ved at observere to dråber medicin lige efter hinanden fra spidsen af den distale luer-lock/flowregulatoren før brug.
- Kontrollér korrekt indgivelsesvej. Slut den distale luer-lock/flowregulatoren fast til kateterholderen. Undgå overstrømning.
- Sørg for, at den distale luer-lock/flowregulatoren er **fastgjort til huden** for at opnå den ønskede medicintemperatur.
- Sørg for, at fyldningsporten og den distale luer-lock/flowregulatoren er placeret i **omtrent samme højde** under infusionen. Brug af en bærepose eller et etui kan gøre det lettere at anbringe udstyret.

Baxter og Infusor er varemærker fra Baxter International Inc.

PROOFREADING APPROVAL/RELEASED ARTWORK		Check as applicable	PROOFREADING APPROVAL/RELEASED ARTWORK		Check as applicable
Printed Name		☐ Excluding dimensions ☐ Excluding bar code dimensions ☐ U.S. English ☐ Other Language:	Printed Name		☐ Excluding dimensions ☐ Excluding bar code dimensions ☐ U.S. English ☐ Other Language:
Signature			Signature		
Date			Date		

INFUSOR LV Kannettava elastomeerinen infuusiojärjestelmä

fin

REF	Kuvaus	Nominal Vol.	Nimellinen virtausnopeus*	Nimellinen infuusion kesto	Minimum Vol.	Maximum Vol.	Arvioitu jäännösvolyymi
2C1087KP	INFUSOR LV 1,5	252 ml	1,5 ml/h	168 h	227 ml	300 ml	3 ml
2C1008KP	INFUSOR LV 2	240 ml	2 ml/h	120 h	216 ml	300 ml	3 ml
2C1009KP	INFUSOR LV 5	240 ml	5 ml/h	48 h	216 ml	300 ml	3 ml
2C1156KP	INFUSOR LV 7	272 ml	7 ml/h	39 h	245 ml	300 ml	3 ml
2C1063KP	INFUSOR LV 10	240 ml	10 ml/h	24 h	216 ml	300 ml	3 ml

*Laitte toimii nimellisellä virtausnopeudella, kun laimentamiseen käytetään 5-prosenttista (5 %) glukoosiliuosta (DSW). Muun laimennusaineen kuin DSW:n käyttö vaikuttaa laitteen virtausnopeuteen (katso Käyttöolosuhteet).

Kuvaus

INFUSOR LV -järjestelmä on kannettava, kertakäyttöinen laite, jossa lääkeinfuusion antamiseen käytetään elastomeerisäiliötä. Täytettynä INFUSOR LV -järjestelmä toimii kestävän sisäisen paineen voimalla. Sisältö kulkee hiukkassuodattimen ja virtauksensäätimen läpi.

INFUSOR LV -järjestelmä on suunniteltu antamaan jatkuva lääkevirtaus koko infuusion ajan tuotteeseen merkityllä nimellisellä virtausnopeudella ±10 %:n tarkkuudella, kun se on täytetty volyyymilla, joka on vähimmäisvolyymin ja nimellisen volyymin plus jäännösvolyymin välillä.

Seuraavat tekijät voivat lisäksi vaikuttaa virtausnopeuden tarkkuuteen: (1) täyttövolyymi, (2) lämpötila, (3) lääkkeen viskositeetti (4) täyttöportin ja distaalipään Luer-lockin / virtauksensäätimen korkeusero ja (5) katetrin koko (katso Käyttöolosuhteet).

INFUSOR LV -järjestelmän ulkokuoressa on 380 nm:n UV-suoja, joka suodattaa UVB-, UVC- ja useimmat UVA-säteet. Tämän tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilatteksia.

Käyttöaiheet

INFUSOR LV -järjestelmä on tarkoitettu hitaaseen jatkuvaan lääkeinfuusion antoon laskimoon, valtimoon, epiduraalisesti tai subkutaanisesti. Siihen voi sisältyä myös lääkkeiden jatkuva hidas infuusio suoraan leikkauksohtaan tai ihonalaisesti leikkauksen jälkeiseen kivunlievitykseen.

Epiduraalinen käyttö

Epiduraalinen analgeettien käyttö on rajattu ainoastaan potilaille, joille on asetettu kestopkatetri nimenomaan lyhyt- tai pitkäkestoiseen epiduraaliseen analgeettien antamiseen.

Jotta ei vahingossa annettaisi lääkkeitä, joita ei ole tarkoitettu epiduraaliseen käyttöön, älä käytä siirtolaitteita, joissa on lääkkeenlisäysportti.

On ehdottoman suositeltavaa, että epiduraaliseen käyttöön tarkoitetut INFUSOR LV -järjestelmät pidetään erossa niistä, joissa oleva lääke on tarkoitettu annettavaksi muulla tavalla.

Varoitukset:

- Terveydenhuoltohenkilöstön vastuulla on varmistaa, että sopivaa laitetta käytetään annettaessa elintärkeitä lääkkeitä (kuten morfiinia) ja elämää yllä pitäviä lääkkeitä infuusioina, joiden suunnitteleman lopettaminen, keskeyttäminen tai yllänostus aiheuttaisi todennäköisesti vakavan loukkaantumisen tai kuoleman.
- Älä täytä lääkesäiliötä alle vähimmäistäyttövolyymin tai yli enimmäistäyttövolyymin (katso tuotetiedot yllä olevasta taulukosta).
- Arvioi ennen käyttöä laitteen sopivuus potilaalle.
- Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että lääke laimennetaan ja annetaan lääkkeen valmistajan pakkausselosteen ohjeiden mukaisesti.
- Väärä lääkeannos voi aiheuttaa potilaalle haittaa, mukaan lukien lääketoksisuutta.
- Laitteen virheellinen käyttö voi aiheuttaa potilaalle haittaa, mukaan lukien lääketoksisuutta.
- Muiden kuin epiduraalisesti käytettävien lääkkeiden antaminen epiduraalisesti saattaa johtaa vakavaan potilasvahinkoon.
- Kertakäyttöinen. Ei saa täyttää tai steriloida uudelleen. Kertakäyttöisen laitteen/tarvikkeen uudelleenkäyttö tai -käsitelly voi johtaa kontaminaatioon ja heikentää laitteen/tarvikkeen toimintaa tai rakennetta.
- Julkaistut tutkimukset viittaavat mahdolliseen yhteyteen jatkuvien nivelensisäisten infusioiden aikana niveltiloissa käytettyjen katetrin ja kondrolyysin kehittymisen välillä.
- Tarkista lääkeluoksen kirkkaus ennen antoa. Älä käytä, ellei liuos ole kirkasta.
- Ei saa täyttää, jos joko steriiliusuojus tai siivellinen Luer-korkki ei ole paikoillaan.
- Nesteenkulkureitti on steriili. Älä aseta laitetta steriilille alueelle.
- Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai laite näyttää vaurioituneen.
- Valvo aina laitteen lähellä olevia lapsia ja lemmikkieläimiä tarkasti säilytyksen ja käytön aikana.
- Laitetta ei ole tarkoitettu kokoveren tai verisolukomponenttien antoon.

Huomiot:

- INFUSOR LV -järjestelmä on täytettävä Täyttö- ja praimausohjeet -kohdassa annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Säilytä täyttämätön laite huoneenlämmössä ja vältä sen altistamista äärimmäisille lämpötiloille.
- Varmista, että täytetty INFUSOR LV -järjestelmä on huoneenlämpöinen ennen käyttöä. Älä käytä lämmityslaitetta laitteen lämmittämiseksi huoneenlämpöiseksi.
- Toistuvat tai pitkittyneet lääkehoidot voivat lisätä potilaiden ftalaattialtistusta. Erityistä varovaisuutta on noudatettava mahdollisesti herkkillä potilailla, kuten vastasyntyneillä pojilla ja imettävillä tai raskaana olevilla naisilla.
- Laitte ei sovi nopeaan lääkeinfuusioon.

Tietoa potilaille ja terveydenhuoltohenkilöstölle:

Terveydenhuoltohenkilöstön vastuulla on seuraavien ohjeiden antaminen potilaille ja heidän huoltajilleen:

- Varmista, että distaalipään Luer-lock / virtauksensäädin on kiinnitetty ihoon, jotta saavutetaan haluttu lääkkeen lämpötila.
- Varmista, että täyttöportti ja distaalipään Luer-lock / virtauksensäädin ovat suunnilleen samalla korkeudella infuusion aikana. Kantolaukun käyttö voi auttaa laitteen sijoittamisessa.
- Tarkista INFUSOR LV -järjestelmä terveydenhuoltohenkilöstöl* saamiesi neuvojen mukaisesti. Jos INFUSOR LV -järjestelmässä on jokin ongelma, ota yhteys terveydenhuoltohenkilöstöön.
- Tarkkaile elastomeerisäiliön liikettä infuusion mittaviivoja pitkin infuusion aikana varmistaaksesi, että lääke virtaa.
- Älä irrota INFUSOR LV -järjestelmää ennen infuusion loppumista, ellei terveydenhuoltohenkilöstö anna muita ohjeita.
- Kun INFUSOR LV -järjestelmän infuusio on loppumaisillaan, elastomeerisäiliön sisänsynty alkavat näkyä. Kun kaikki sisänsynty näkyvät, infuusio on täysin loppunut.
- Hävitä laite kertakäytön jälkeen paikallisten ohjeiden mukaisesti.
- Valvo aina laitteen lähellä olevia lapsia ja lemmikkieläimiä tarkasti säilytyksen ja käytön aikana.
- Älä käytä lämmityslaitetta laitteen lämmittämiseksi huoneenlämpöiseksi.

Käyttöolosuhteet:

Huomio: Huomioi, että yksi seuraavista tekijöistä tai niiden yhdistelmä voi vaikuttaa virtausnopeuteen:

- Täyttövolyymin vaikutus
 - INFUSOR LV -järjestelmä on suunniteltu toimimaan nimellisellä virtausnopeudella, kun se on täytetty vähimmäis- ja enimmäistäyttövolyymin välillä olevalla volyyymilla. Enimmäis- ja vähimmäisvolyymit näkyvät yllä olevassa tuotetietotaulukossa.
 - Älä täytä lääkesäiliötä alle vähimmäistäyttövolyymin tai yli enimmäistäyttövolyymin (katso tuotetiedot yllä olevasta taulukosta). Jos laite täytetään alle vähimmäistäyttövolyymin, virtausnopeus kasvaa ja infuusion kesto lyhenee.

- Lämpötilan vaikutus
 - INFUSOR LV -järjestelmä toimii nimellisellä virtausnopeudella, kun lääkevalmiste on lämpötilassa 31,1 °C (2C1009KP ja 2C1063KP) tai 33,3 °C (2C1087KP, 2C1008KP ja 2C1156KP). Jotta saavutetaan haluttu lääkkeen lämpötila, distaalipään Luer-lock / virtauksensäädin on kiinnitettävä ihoon. Lämpötilan laskiessa 1 °C virtausnopeus laskee vastaavasti noin 2,3 % ja lämpötilan noustessa 1 °C virtausnopeus kasvaa noin 2,3 %.
 - Täytetyn laitteen pitkäaikainen säilyttäminen jääkaapissa hidastaa virtausnopeutta ja pidentää infuusion kestoa.
- Lääkkeen viskositeetin vaikutus
 - INFUSOR LV -järjestelmä toimii nimellisellä infuusionopeudella käytettäessä 5-prosenttista (5 %) glukoosi-injektioiliuosta (DSW). Mikäli käytetään 0,9-prosenttista (9 %) natriumkloridi-injektioiliuosta (NS), nimellinen virtausnopeus kasvaa noin 10 %.
- Laitteen pään korkeuden vaikutus
 - INFUSOR LV -järjestelmä toimii nimellisellä virtausnopeudella, kun täyttöportti ja distaalipään Luer-lock / virtauksensäädin ovat suunnilleen samalla korkeudella. Virtausnopeus laskee noin 0,5 % jokaisen 2,54 cm:n (yhden tuuman) matkalla, kun täyttöportti on sijoitettu distaalipään Luer-lockin / virtauksensäätimen alapuolelle, ja kasvaa noin 0,5 % jokaisen 2,54 cm:n (yhden tuuman) matkalla, kun täyttöportti on sijoitettu distaalipään Luer-lockin / virtauksensäätimen yläpuolelle.
- Katetrin koon vaikutus
 - INFUSOR LV -järjestelmä toimii nimellisellä virtausnopeudella, kun sitä käytetään 22 G (3 F) -katetrin kanssa. Jos käytetään katetria, joka on pienempi kuin 22 G (3 F), virtausnopeus hidastuu. Noudata aina katetrin valmistajan ohjeita.
 - Huomautus: Valtimo paineesta johtuen virtausnopeus laskee, kun laitteella annetaan lääkettä valtimoon.

Käyttöohjeet:

Sekoitus- ja käyttötiedot

Noudata lääkkeen valmistajan pakkausselosteen ohjeita lääkkeen liuottamisessa ja säilytyksessä.

Täyttö- ja praimausohjeet

Nesteenkulkureitti on steriili ja pyrogeeniton, jos steriiliusuojus ja siivellinen Luer-korkki ovat paikoillaan. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai laite näyttää vaurioituneen.

Varoitus: Noudata aseptista tekniikkaa koko toimenpiteen ajan.

Huomautus: Laitteen praimauksen epäonnistuminen voi aiheuttaa viiveen hoidossa.

Kun otat lääkeainetta lasiampullista, käytä suodatinneulaa ja poista neula ennen laitteen täyttämistä.

Huomautus: Älä käytä neulaa INFUSOR LV -järjestelmän täyttämiseen.

- Irrota paperi letkustosta.
- Irrota INFUSOR LV -järjestelmän steriiliusuojus. Säilytä steriiliusuojus, jotta voit laittaa sen paikalleen täytön jälkeen.
- Varmista, että kaikki ilma on poistunut ruiskusta tai täyttölaitteesta ennen täyttöä. Mikäli mahdollista, täytä laitetta ensin sopivalla määrällä laimenninta ja sitten vasta lääkeaineella.
- Työnnä täytetyn ruiskun Luer-kärkeä tai täyttölaitetta täyttöporttiin, kunnes se on hyvin kiinni. Liiallinen kiristys voi vahingoittaa täyttöporttia.
- Täytä INFUSOR LV -järjestelmä.
- Täytä lääkesäiliö vähintään vähimmäistäyttövolyymiin tai enintään enimmäistäyttövolyymiin (katso tuotetiedot yllä olevasta taulukosta).
- Irrota ruisku tai täyttölaitte täyttöportista.
- Aseta steriiliusuojus takaisin täyttöporttiin ja kiristä se. Liiallinen kiristys voi vahingoittaa täyttöporttia.
- Elastomeerisäiliössä saattaa näkyä pieni ilmakupla. Tämä on täysin normaalia. Älä yritä poistaa kuplaa väkisin.
- Praimaa INFUSOR LV -järjestelmä poistamalla siivellinen Luer-korkki. Säilytä siivellinen Luer-korkki myöhempää käyttöä varten.
- INFUSOR LV -järjestelmän praimaus tapahtuu hitaasti.
- Varmista, että kaikki ilma on poistunut letkustosta.
- Mikäli ilmakuplia kuitenkin näkyy letkustossa, anna laitteen virtauksen jatkua, kunnes kaikki ilma on poistunut.
- Mikäli lääkeliuos ei virtaa ollenkaan distaalipään Luer-lockista / virtauksensäätimestä, suorita pakkopraimaus seuraavasti: liitä ensin Luer-liitin (tai kolmitiehana) distaalipään Luer-lockiin / virtauksensäätimeen. Liitä sitten Luer-liittimen (tai kolmitiehanan) toiselle puolelle ruisku (suositus 10 ml) ja vedä ruiskun mäntää saadaksesi aikaan jatkuva imua, kunnes ruiskussa näkyy nestettä. Irrota viimeiseksi ruisku ja Luer-liitin (tai kolmitiehana) distaalipään Luer-lockista / virtauksensäätimestä.
- Varmista silmämääräisesti tuotteen praimaus tarkistamalla, että distaalipään Luer-lockin/virtauksensäätimen kärjestä tulee ulos kaksi lääkeliuospisaraa.
- Aseta siivellinen Luer-korkki distaalipään Luer-lockiin / virtauksensäätimeen. Varmista, että siivellinen Luer-korkki on kiinnitetty tiukasti täytön ja praimauksen jälkeen. Jos siivellistä Luer-korkkia kiristetään liikaa, sitä voi olla vaikea irrottaa.
- Etiketöi INFUSOR LV -järjestelmä käytössä olevien ohjeiden ja paikallisen laitoksen käytännön mukaisesti.
- Pakkaa täytetty INFUSOR LV pussiinsa potilaalle toimitusta varten.

Anto-ohjeet:

Katso kohta Tietoa potilaille ja terveydenhuoltohenkilöstölle.

Varoitus: Noudata aseptista tekniikkaa koko toimenpiteen ajan.

- Infuusion aloittamiseksi poista siivellinen Luer-korkki distaalipään Luer-lockista / virtauksensäätimestä. Varmista silmämääräisesti ennen käyttöä, että lääkeliuos virtaa; tarkista että kaksi lääkeliuospisaraa tulee ulos distaalipään Luer-lockin / virtauksensäätimen kärjestä.
- Tarkista oikea antoreitti. Kytke distaalipään Luer-lock / virtauksensäädin tiukasti katetriin. Älä kiristä liikaa.
- Varmista, että distaalipään Luer-lock / virtauksensäädin on kiinnitetty ihoon, jotta saavutetaan haluttu lääkkeen lämpötila.
- Varmista, että täyttöportti ja distaalipään Luer-lock / virtauksensäädin ovat suunnilleen samalla korkeudella infuusion aikana. Kantolaukun käyttö voi auttaa laitteen sijoittamisessa.

Baxter ja Infusor ovat Baxter International, Inc:n tavaramerkkejä.

PROOFREADING APPROVAL/RELEASED ARTWORK		Check as applicable	PROOFREADING APPROVAL/RELEASED ARTWORK		Check as applicable
Printed Name		☐ Excluding dimensions ☐ Excluding bar code dimensions ☐ U.S. English ☐ Other Language:	Printed Name		☐ Excluding dimensions ☐ Excluding bar code dimensions ☐ U.S. English ☐ Other Language:
Signature			Signature		
Date			Date		

INFUSOR LV Sistema de Perfusão Portátil em Elastômero

por

REF	Descrição	Nominal Vol.	Taxa de Débito Nominal*	Tempo de Administração Nominal	Minimum Vol.	Maximum Vol.	Volume Residual Aproximado
2C1087KP	INFUSOR LV 1,5	252 ml	1,5 ml/h	168 h	227 ml	300 ml	3 ml
2C1008KP	INFUSOR LV 2	240 ml	2 ml/h	120 h	216 ml	300 ml	3 ml
2C1009KP	INFUSOR LV 5	240 ml	5 ml/h	48 h	216 ml	300 ml	3 ml
2C1156KP	INFUSOR LV 7	272 ml	7 ml/h	39 h	245 ml	300 ml	3 ml
2C1063KP	INFUSOR LV 10	240 ml	10 ml/h	24 h	216 ml	300 ml	3 ml

*O dispositivo foi concebido para funcionar à taxa de débito nominal quando é usada uma solução de Glucose a 5% (D5W). A utilização de outros solventes, não à base de D5W, afeta a taxa de débito do dispositivo (ver Condições de funcionamento).

Descrição

O sistema INFUSOR LV é um dispositivo ambulatorio descartável que utiliza um reservatório em elastômero para a perfusão de medicação. Quando cheio, o sistema INFUSOR LV funciona com uma pressão interna sustentada. O conteúdo é administrado através de um filtro de partículas e de um regulador de débito.

O sistema INFUSOR LV foi concebido para fornecer um débito contínuo de medicação ao longo do período de perfusão à taxa de débito nominal com uma exatidão de ±10% quando este tem um volume de enchimento compreendido entre o volume de enchimento mínimo e o volume nominal mais o volume residual.

Os fatores que se seguem podem ainda alterar o intervalo de exatidão da taxa de débito: (1) Volume de enchimento, (2) Temperatura, (3) Viscosidade da medicação, (4) Diferença de altura entre o Ponto de Enchimento e o Luer Lock da Extremidade Distal/Regulador de Débito e (5) Tamanho do cateter (ver Condições de funcionamento).

O corpo do sistema INFUSOR LV contém filtros UV eficazes até 380 nm que bloqueiam os raios UVB, UVC e a maioria dos raios UVA.

Este produto não é fabricado com látex de borracha natural.

Indicações de utilização

A utilização prevista do sistema INFUSOR LV inclui a administração lenta e contínua, intravenosa, intra-arterial, subcutânea ou epidural de medicação. Pode também incluir a perfusão lenta e contínua de medicação diretamente no local intraoperatório ou subcutaneamente, na gestão da dor pós-operatória.

Administração Epidural

A administração epidural de analgésicos está limitada ao uso com cateteres permanentes, especificamente indicados tanto para a administração curta como prolongada de fármacos analgésicos epidurais.

Para evitar a perfusão de fármacos não indicados para uso por via epidural, não utilizar conjuntos de administração com pontos de injeção incorporados.

É fortemente recomendado que um sistema INFUSOR LV quando utilizado para a administração de fármacos por via epidural seja claramente distinguido de um sistema INFUSOR LV utilizado para qualquer outra via de administração.

Advertências:

- É da responsabilidade do profissional de saúde assegurar o uso de um dispositivo apropriado quando é efetuada a perfusão de medicamentos críticos (p. ex., morfina) e de suporte de vida cuja cessação, interrupção ou sobredosagem não planeadas poderá causar lesões graves ou morte.
- Não encher abaixo do volume de enchimento mínimo ou acima do volume de enchimento máximo (consultar o quadro de informação do produto acima).
- Avaliar o doente antes da utilização para assegurar que o doente pode utilizar este dispositivo.
- É da responsabilidade do utilizador assegurar que a medicação é preparada e administrada de acordo com o folheto informativo do fabricante do fármaco.
- Uma dose de medicação inadequada pode ser nociva para o doente, incluindo a possibilidade de toxicidade da medicação.
- A utilização incorreta do dispositivo pode ser nociva para o doente, incluindo a possibilidade de toxicidade da medicação.
- A administração epidural de fármacos não indicados para este tipo de administração pode provocar lesões graves ao doente.
- Apenas para uso único. Não encher novamente nem reesterilizar. A reutilização ou o reprocessamento de um dispositivo de uso único pode conduzir a contaminação e comprometer a função ou diminuir a integridade estrutural do dispositivo.
- A bibliografia sugere uma possível associação entre a utilização de cateteres em espaços articulares durante perfusões intra-articulares contínuas e o desenvolvimento de condrólise.
- Verificar a limpidez da solução antes da administração. Não utilizar se a solução não estiver límpida.
- Não utilizar se o Protetor de Esterilidade ou o Protetor Luer com Alas não estiverem colocados.
- O circuito de fluido é estéril. Não colocar o dispositivo num campo esterilizado.
- Não utilizar caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou o dispositivo pareça estar danificado.
- Supervisionar atentamente as crianças e animais nas proximidades do dispositivo durante o armazenamento e a utilização.
- O dispositivo não foi concebido para a administração de sangue total, nem de componentes celulares sanguíneos.

Cuidados:

- O sistema INFUSOR LV deve ser cheio de acordo com os procedimentos descritos na secção Instruções de Enchimento e Inicialização.
- Conservar o dispositivo por encher à temperatura ambiente e evitar a exposição a temperaturas extremas.
- Deixar o sistema INFUSOR LV cheio atingir a temperatura ambiente antes da perfusão. Não utilizar uma fonte de calor para aquecer o dispositivo à temperatura ambiente.
- Tratamentos médicos múltiplos ou prolongados podem aumentar o nível de exposição a ftalatos nos doentes. Devem ter-se em especial consideração os doentes potencialmente sensíveis, como os recém-nascidos do sexo masculino e as mulheres grávidas ou a amamentar.
- O dispositivo não está indicado para a perfusão rápida de medicamentos.

Informações para Doentes e Profissionais de Saúde:

É da responsabilidade do profissional de saúde fornecer ao doente e aos prestadores de cuidados instruções sobre o seguinte:

- Para obter a temperatura pretendida da medicação, assegurar que o Luer Lock da Extremidade Distal/Regulador de Débito está fixo à pele.
- Assegurar que o Ponto de Enchimento e o Luer Lock da Extremidade Distal/Regulador de Débito estão posicionados aproximadamente à mesma altura durante a perfusão. A utilização de uma mala ou caixa de transporte pode auxiliar no posicionamento do dispositivo.
- Verificar o sistema INFUSOR LV de acordo com as indicações dadas pelo profissional de saúde. Caso haja algum problema com o sistema INFUSOR LV, contactar o seu profissional de saúde.
- Observar o movimento do Reservatório em Elastômero através das Linhas de Progressão da Perfusão ao longo do tempo para confirmar o fluxo da medicação.
- Não desligar o sistema INFUSOR LV antes de a perfusão estar completa, a menos que o profissional de saúde o indique.
- Quando o sistema INFUSOR LV se aproximar do fim da perfusão, começam a aparecer Protuberâncias Internas através do Reservatório em Elastômero. Quando estiverem visíveis todas as Protuberâncias Internas, a perfusão está essencialmente concluída.
- Eliminar o dispositivo depois de uma única utilização, de acordo com os regulamentos locais.
- Supervisionar atentamente as crianças e animais nas proximidades do dispositivo durante o armazenamento e a utilização.
- Não utilizar uma fonte de calor para aquecer o dispositivo à temperatura ambiente.

Condições de funcionamento:

Atenção: Tenha em atenção que um ou a associação dos seguintes fatores pode ter impacto na taxa de débito:

- Impacto do volume de enchimento
 - O sistema INFUSOR LV foi concebido para funcionar à taxa de débito nominal quando este tem um volume de enchimento compreendido entre o volume de enchimento mínimo e volume de enchimento máximo indicados no quadro de informação sobre o produto apresentado acima.

- Não encher abaixo do volume de enchimento mínimo ou acima do volume de enchimento máximo (consultar o quadro de informação do produto acima). O enchimento do dispositivo com um volume abaixo do volume de enchimento mínimo resulta em aumentos da taxa de débito e reduções do tempo de administração.
- Impacto da temperatura
 - O sistema INFUSOR LV foi concebido para funcionar a uma taxa de débito nominal quando a medicação está a uma temperatura de 31,1 °C, para os modelos 2C1009KP e 2C1063KP, e de 33,3 °C, para os modelos 2C1087KP, 2C1008KP e 2C1156KP. Para obter a temperatura da medicação pretendida, o Luer Lock da Extremidade Distal/Regulador de Débito tem de estar fixo à pele. A taxa de débito diminui cerca de 2,3% por cada 1 °C a menos na temperatura e aumenta cerca de 2,3% por cada 1 °C a mais na temperatura.
 - O armazenamento prolongado do dispositivo cheio num ambiente refrigerado pode resultar numa diminuição da taxa de débito e num aumento do tempo de administração.
- Impacto da viscosidade da medicação
 - O sistema INFUSOR LV foi concebido para funcionar à taxa de débito nominal quando é usada a solução de Glucose a 5% (D5W) como solvente. Se for utilizado cloreto de sódio a 0,9% (soro fisiológico normal) como solvente, ocorre um aumento de cerca de 10% na taxa de débito nominal.
- Impacto da altura hidráulica
 - O sistema INFUSOR LV foi concebido para funcionar à taxa de débito nominal quando o Ponto de Enchimento e o Luer Lock da Extremidade Distal/Regulador de Débito estão posicionados aproximadamente à mesma altura durante a perfusão. A taxa de débito decresce cerca de 0,5% por cada 2,54 cm que o Ponto de Enchimento estiver posicionado abaixo do Luer Lock da Extremidade Distal/Regulador de Débito e aumenta cerca de 0,5% por cada 2,54 cm que o Ponto de Enchimento estiver posicionado acima do Luer Lock da Extremidade Distal/Regulador de Débito.
- Impacto do tamanho do cateter
 - O sistema INFUSOR LV está concebido para funcionar à taxa de débito nominal quando utilizado com um cateter de 22 gauge (3 F). A utilização de um cateter com calibre inferior a 22 gauge (3 F) resulta na redução da taxa de débito. Consultar sempre as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante do cateter.
 - Nota: Devido à pressão intra-arterial, a utilização do dispositivo num acesso intra-arterial resultará na redução da taxa de débito.

Instruções de Utilização:

Informação sobre a Preparação da Mistura e Utilização

Consultar o folheto informativo do fabricante do fármaco acerca dos procedimentos de reconstituição e de armazenamento.

Instruções de Enchimento e Inicialização

O circuito de fluido é estéril e apirogénico se o Protetor de Esterilidade e o Protetor Luer com Alas estiverem devidamente colocados. Não utilizar caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou o dispositivo pareça estar danificado.

Advertência: Utilizar técnica asséptica durante todo o procedimento.

Nota: Se o dispositivo não for devidamente inicializado, o tratamento pode ser atrasado.

Quando a medicação é recolhida de uma ampola de vidro, usar uma agulha com filtro e remover a agulha antes de encher o dispositivo.

Nota: Nunca usar uma agulha no enchimento do sistema INFUSOR LV.

- Retirar o adesivo de papel do Tubo.
- Retirar o Protetor de Esterilidade do sistema INFUSOR LV. Guardar o Protetor de Esterilidade para colocar novamente quando o enchimento estiver concluído.
- Assegurar que todo o ar foi retirado da seringa ou dispositivo de enchimento antes do enchimento. Quando possível, introduzir o volume adequado de solvente antes de encher com fármaco.
- Inserir a ponta Luer da seringa cheia ou do dispositivo de enchimento no Ponto de Enchimento até encaixar firmemente. Não apertar demasiado para evitar danos no Ponto de Enchimento.
- Encher o sistema INFUSOR LV.
- Encher o dispositivo com um volume entre o volume de enchimento mínimo e o volume de enchimento máximo (consultar o quadro de informação do produto acima).
- Retirar a seringa ou dispositivo de enchimento do Ponto de Enchimento.
- Voltar a colocar e apertar o Protetor de Esterilidade no Ponto de Enchimento. Não apertar demasiado para evitar danos no Ponto de Enchimento.
- Poderá ser observada uma pequena bolha de ar no interior do Reservatório em Elastômero; esta é uma situação normal. Não tentar remover esta bolha.
- Retirar o Protetor Luer com Alas para inicializar o sistema INFUSOR LV. Guardar o Protetor Luer com Alas para utilização posterior.
- O sistema INFUSOR LV será inicializado lentamente.
- Assegurar que todo o ar foi removido do Tubo.
- Se existirem bolhas de ar no Tubo, deixar o dispositivo fluir até todo o ar ser removido.
- Se a medicação não estiver a fluir para o Luer Lock da Extremidade Distal/Regulador de Débito, forçar a inicialização da seguinte forma: em primeiro lugar, ligar um adaptador Luer (ou torneira) ao Luer Lock da Extremidade Distal/Regulador de Débito. Em seguida, fixar uma seringa (de preferência de 10 ml) ao adaptador Luer (ou torneira) e puxar o êmbolo da seringa para trás para aplicar sucção contínua até observar fluido na seringa. Finalmente, retirar a seringa e o adaptador Luer (ou torneira) do Luer Lock da Extremidade Distal/Regulador de Débito.
- Confirmar visualmente que o produto está preenchido observando duas gotas consecutivas de medicação a partir da ponta do Luer Lock da Extremidade Distal/Regulador de Débito.
- Colocar novamente o Protetor Luer com Alas no Luer Lock da Extremidade Distal/Regulador de Débito. Assegurar que o Protetor Luer com Alas está bem fixo após o enchimento e inicialização. Se estiver demasiado apertado, pode ser difícil remover o Protetor Luer com Alas.
- Rotular o sistema INFUSOR LV segundo os regulamentos aplicáveis e a política institucional local.
- Colocar o sistema INFUSOR LV cheio na respetiva bolsa para o transporte ao doente.

Instruções de administração:

Consultar a secção Informações para Doentes e Profissionais de Saúde.

Advertência: Utilizar técnica asséptica durante todo o procedimento.

- Para iniciar a perfusão, retirar o Protetor Luer com Alas do Luer Lock da Extremidade Distal/Regulador de Débito. Confirmar visualmente que a medicação está a fluir, observando duas gotas consecutivas de medicação a partir da ponta do Luer Lock da Extremidade Distal/Regulador de Débito antes de utilizar.
- Assegurar uma via de administração correta. Efetuar uma ligação segura entre o Luer Lock da Extremidade Distal/Regulador de Débito e a conexão do cateter. Não apertar demasiado.
- Para obter a temperatura pretendida da medicação, assegurar que o Luer Lock da Extremidade Distal/Regulador de Débito está fixo à pele.
- Assegurar que o Ponto de Enchimento e o Luer Lock da Extremidade Distal/Regulador de Débito estão posicionados aproximadamente à mesma altura durante a perfusão. A utilização de uma mala ou caixa de transporte pode auxiliar no posicionamento do dispositivo.

Baxter e Infusor são marcas comerciais da Baxter International Inc.

PROOFREADING APPROVAL/RELEASED ARTWORK		Check as applicable	PROOFREADING APPROVAL/RELEASED ARTWORK		Check as applicable
Printed Name		☐ Excluding dimensions ☐ Excluding bar code dimensions ☐ U.S. English ☐ Other Language:	Printed Name		☐ Excluding dimensions ☐ Excluding bar code dimensions ☐ U.S. English ☐ Other Language:
Signature			Signature		
Date			Date		

gre

REF	Περιγραφή	Nominal Vol.	Ονομαστικός Ρυθμός Ροής*	Ονομαστικός Χρόνος Χορήγησης	Minimum Vol.	Maximum Vol.	Υπολειπόμενος Όγκος κατά προσέγγιση
2C1087KP	INFUSOR LV 1,5	252 ml	1,5 ml/h	168 h	227 ml	300 ml	3 ml
2C1008KP	INFUSOR LV 2	240 ml	2 ml/h	120 h	216 ml	300 ml	3 ml
2C1009KP	INFUSOR LV 5	240 ml	5 ml/h	48 h	216 ml	300 ml	3 ml
2C1156KP	INFUSOR LV 7	272 ml	7 ml/h	39 h	245 ml	300 ml	3 ml
2C1063KP	INFUSOR LV 10	240 ml	10 ml/h	24 h	216 ml	300 ml	3 ml

*Η συσκευή είναι σχεδιασμένη να λειτουργεί στον ονομαστικό ρυθμό ροής με χρήση δεξτρόζης 5% (D5W). Η χρήση αραιωτικών εκτός του D5W θα επηρεάσει τον ρυθμό ροής της συσκευής (βλ. Συνθήκες Λειτουργίας).

Περιγραφή

Το σύστημα INFUSOR LV είναι μια πεripατητική συσκευή μίας χρήσης, η οποία χρησιμοποιεί μια ελαστομερή δεξαμενή για την έγχυση φαρμάκου. Όταν είναι γεμάτο, το σύστημα INFUSOR LV λειτουργεί με σταθερή εσωτερική πίεση. Το περιεχόμενο χορηγείται μέσω ενός φίλτρου σωματιδίων και ενός περιοριστή ροής.

Το σύστημα INFUSOR LV έχει σχεδιαστεί για να παρέχει συνεχή ροή φαρμάκου κατά τη διάρκεια της έγχυσης στον ονομαστικό ρυθμό ροής και με ακρίβεια ±10%, όταν ο όγκος πλήρωσης κυμαίνεται από τον ελάχιστο όγκο πλήρωσης έως τον ονομαστικό όγκο συν τον υπολειπόμενο όγκο.

Οι ακόλουθοι παράγοντες ενδέχεται να επηρεάσουν περαιτέρω την ακρίβεια του ρυθμού ροής: (1) όγκος πλήρωσης, (2) θερμοκρασία, (3) ιξώδες του φαρμάκου, (4) η διαφορά ύψους μεταξύ της θέσης πλήρωσης και του luer lock άνω άκρου/ περιοριστή ροής και (5) το μέγεθος του καθετήρα (ανατρέξτε στην παράγραφο Συνθήκες Λειτουργίας).

Το περίβλημα του συστήματος INFUSOR LV έχει δυνατότητες αποκλεισμού των ακτίνων UV αποτελεσματικές σε μήκος κύματος 380 nm, αποκλείοντας τις ακτίνες UVB, UVC και το μεγαλύτερο μέρος των ακτίνων UVA.

Το προϊόν αυτό δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό κόμμι.

Ενδείξεις χρήσης

Η προοριζόμενη χρήση του συστήματος INFUSOR LV περιλαμβάνει τη βραδεία, συνεχή ενδοφλέβια, ενδοαρτηριακή, υποδόρια ή επισκληρίδιο χορήγηση φαρμάκων. Μπορεί επίσης να περιλαμβάνει τη βραδεία, συνεχή έγχυση φαρμάκων απευθείας σε διεγχειρητικό σημείο ή υποδορίως για την αντιμετώπιση του μετεγχειρητικού πόνου.

Επισκληρίδιος χορήγηση

Η επισκληρίδιος χορήγηση αναλγητικών περιορίζεται στη χρήση με μόνιμους καθετήρες, που ενδείκνυνται ειδικά είτε για βραχυχρόνια είτε για μακροχρόνια επισκληρίδιο χορήγηση αναλγητικών φαρμάκων.

Για να αποφύγετε την έγχυση φαρμάκων που δεν ενδείκνυνται για επισκληρίδιο χρήση, μη χρησιμοποιείτε συσκευές χορήγησης με ενσωματωμένες θέσεις ένεσης.

Συνιστάται ιδιαίτερα η σαφής διαφοροποίηση ενός συστήματος INFUSOR LV που χρησιμοποιείται για επισκληρίδιο χορήγηση φαρμάκου από ένα σύστημα INFUSOR LV που χρησιμοποιείται για οποιαδήποτε άλλη οδό χορήγησης.

Προειδοποιήσεις:

- Αποτελεί ευθύνη του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης να βεβαιωθεί ότι χρησιμοποιείται η κατάλληλη συσκευή κατά τη χορήγηση εγχύσεων φαρμάκων (ωτικής σημασίας (όπως μορφίνη) και υποστηρικτικών για τη ζωή φαρμάκων, των οποίων η μη προγραμματισμένη προσωρινή διακοπή, οριστική διακοπή ή υπερδοσολογία είναι πιθανό να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.
- Μη γεμίζετε με ποσότητα μικρότερη από τον ελάχιστο όγκο πλήρωσης ή μεγαλύτερη από τον μέγιστο όγκο πλήρωσης (ανατρέξτε στον παραπάνω πίνακα πληροφοριών για το προϊόν).
- Αξιολογήστε τον ασθενή πριν από τη χρήση, ώστε να διασφαλίσετε ότι αυτή η συσκευή είναι κατάλληλη για τον συγκεκριμένο ασθενή.
- Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να εξασφαλίσει ότι το φάρμακο προετοιμάζεται και χορηγείται σύμφωνα με το φύλλο οδηγιών χρήσης του παρασκευαστή του φαρμάκου.
- Τυχόν ακατάλληλη δοσολογία του φαρμάκου μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή, συμπεριλαμβανομένης της τοξικότητας φαρμάκου.
- Τυχόν ακατάλληλη χρήση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή, συμπεριλαμβανομένης της τοξικότητας φαρμάκου.
- Η επισκληρίδιος χορήγηση άλλων φαρμάκων, εκτός από αυτά που ενδείκνυνται για επισκληρίδιο χρήση, μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό του ασθενή.
- Για μία χρήση μόνο. Μην ξαναγεμίζετε και μην επαναποστεριώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία μιας συσκευής μίας χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση και υποβάθμιση της λειτουργίας ή της δομικής ακεραιότητας της συσκευής.
- Σύμφωνα με τα βιβλιογραφικά δεδομένα, είναι πιθανή η συσχέτιση μεταξύ της χρήσης καθετήρων στις αρθρώσεις κατά τη διάρκεια συνεχών ενδοαρθρικών εγχύσεων και της ανάπτυξης χονδρόλυνσης.
- Να ελέγχεται η διαύγεια του διαλύματος πριν από τη χορήγηση. Να μη χρησιμοποιείται, εάν το διάλυμα δεν είναι διαυγές.
- Να μη χρησιμοποιείται, εάν έχει αφαιρεθεί το προστατευτικό πώμα στεριότητας ή το πώμα luer με πετρύγια.
- Η δίοδος υγρών είναι στείρα. Μην τοποθετείτε τη συσκευή σε στείρο πεδίο.
- Να μη χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει προηγούμενως ανοιχθεί ή εάν η συσκευή φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά.
- Να επιτηρούνται πάντα στενά τυχόν παιδιά και κατοικίδια που βρίσκονται κοντά στη συσκευή κατά την αποθήκευση και τη χρήση της συσκευής.
- Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για τη χορήγηση ολικού αίματος ούτε κυτταρικών συστατικών αίματος.

Προφυλάξεις:

- Η πλήρωση του συστήματος INFUSOR LV πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται στην παράγραφο Οδηγίες πλήρωσης και εξαέρωσης.
- Όταν η συσκευή δεν είναι γεμισμένη, αποθηκεύστε την σε θερμοκρασία δωματίου και μην την εκθέτετε σε ακραίες θερμοκρασίες.
- Αφήστε το γεμισμένο σύστημα INFUSOR LV να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την έγχυση. Μη χρησιμοποιείτε πηγή θέρμανσης για να φέρετε τη συσκευή σε θερμοκρασία δωματίου.
- Πολλαπλές ή παρατεταμένες ιατρικές θεραπείες μπορεί να αυξήσουν το επίπεδο έκθεσης των ασθενών σε φθαλικές ενέσεις. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται σε ενδεχομένως ευαίσθητους ασθενείς, όπως άρρενα νεογνά και θηλάζουσες ή έγκυες γυναίκες.
- Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για ταχεία έγχυση φαρμάκων.

Πληροφορίες για ασθενείς και πάροχο υγειονομικής περίθαλψης:

Αποτελεί ευθύνη του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης να δώσει στον ασθενή και στους υπεύθυνους

φροντίδας τις παρακάτω οδηγίες:

- Για να επιτύχετε την επιθυμητή θερμοκρασία του φαρμάκου, βεβαιωθείτε ότι το luer lock άνω άκρου/ο περιοριστής ροής είναι στερεωμένα στο δέρμα.
- Βεβαιωθείτε ότι η θέση πλήρωσης και το luer lock άνω άκρου/ο περιοριστής ροής βρίσκονται περίπου στο ίδιο ύψος κατά τη διάρκεια της έγχυσης. Κατά την τοποθέτηση της συσκευής μπορεί να βοηθήσει η χρήση τσάντας ή θήκης μεταφοράς.
- Ελέγχετε το σύστημα INFUSOR LV σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόχου υγειονομικής περίθαλψής σας. Εάν υπάρχει οποιοδήποτε πρόβλημα με το σύστημα INFUSOR LV, επικοινωνήστε με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής σας.
- Παρατηρήστε την κίνηση της ελαστομερούς δεξαμενής κατά μήκος των γραμμών εξέλξης της έγχυσης με την πάροδο του χρόνου, για να επιβεβαιώσετε τη ροή του φαρμάκου.
- Μην αποσυνδέετε το σύστημα INFUSOR LV προτού ολοκληρωθεί η έγχυση, εκτός εάν έχετε τέτοια εντολή από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής σας.
- Όταν το σύστημα INFUSOR LV προσεγγίζει το τέλος της έγχυσης, οι εσωτερικές προεξοχές θα αρχίσουν να φαίνονται μέσω της ελαστομερούς δεξαμενής. Μόλις γίνουν ορατές όλες οι εσωτερικές προεξοχές, η έγχυση έχει ουσιαστικά ολοκληρωθεί.
- Απορρίψτε τη συσκευή μετά την πρώτη χρήση, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Να επιτηρούνται πάντα στενά τυχόν παιδιά και κατοικίδια που βρίσκονται κοντά στη συσκευή κατά την αποθήκευση και τη χρήση της συσκευής.
- Μη χρησιμοποιείτε πηγή θέρμανσης για να φέρετε τη συσκευή σε θερμοκρασία δωματίου.

Συνθήκες Λειτουργίας:

Προσοχή: Επισμαίνεται ότι ένας μόνο εκ των παραγόντων που ακολουθούν ή συνδυασμός αυτών ενδέχεται να επηρεάσει τον ρυθμό ροής:

- Επίδραση όγκου πλήρωσης
 - Το σύστημα INFUSOR LV είναι σχεδιασμένο ώστε να λειτουργεί στον ονομαστικό ρυθμό ροής όταν ο όγκος

πλήρωσης του κυμαίνεται από τον ελάχιστο όγκο πλήρωσης έως τον μέγιστο όγκο πλήρωσης που αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα πληροφοριών για το προϊόν.

- Μη γεμίζετε με ποσότητα μικρότερη από τον ελάχιστο όγκο πλήρωσης ή μεγαλύτερη από τον μέγιστο όγκο πλήρωσης (ανατρέξτε στον παραπάνω πίνακα πληροφοριών για το προϊόν). Η πλήρωση της συσκευής με ποσότητα μικρότερη από τον ελάχιστο όγκο πλήρωσης θα προκαλέσει αυξήσεις στον ρυθμό ροής και μειώσεις στον χρόνο χορήγησης.

2. Επίδραση θερμοκρασίας

- Το σύστημα INFUSOR LV είναι σχεδιασμένο ώστε να λειτουργεί στον ονομαστικό ρυθμό ροής όταν το φάρμακο βρίσκεται σε θερμοκρασία 31,1°C για τα μοντέλα 2C1009KP και 2C1063KP, και 33,3°C για τα μοντέλα 2C1087KP, 2C1008KP και 2C1156KP. Για να επιτύχετε την επιθυμητή θερμοκρασία του φαρμάκου, το luer lock άνω άκρου/ο περιοριστής ροής πρέπει να είναι στερεωμένα στο δέρμα. Ο ρυθμός ροής μειώνεται κατά 2,3% περίπου για κάθε 1°C μείωσης της θερμοκρασίας και αυξάνεται κατά 2,3% περίπου για κάθε 1°C αύξησης της θερμοκρασίας.
- Η παρατεταμένη φύλαξη σε περιβάλλον ψυγείου μιας γεμισμένης συσκευής ενδέχεται να προκαλέσει μείωση του ρυθμού ροής και αύξηση του χρόνου χορήγησης.

3. Επίδραση ιξώδους του φαρμάκου

- Το σύστημα INFUSOR LV είναι σχεδιασμένο ώστε να λειτουργεί στον ονομαστικό ρυθμό ροής χρησιμοποιώντας δεξτρόζη 5% (D5W) ως αραιωτικό. Εάν χρησιμοποιηθεί χλωριούχο νάτριο (φυσιολογικός ορός) 0,9% σημειώνεται περίπου 10% αύξηση του ονομαστικού ρυθμού ροής.

4. Επίδραση ύψους κεφαλής

- Το σύστημα INFUSOR LV είναι σχεδιασμένο ώστε να λειτουργεί στον ονομαστικό ρυθμό ροής όταν η θέση πλήρωσης και το luer lock άνω άκρου/ο περιοριστής ροής βρίσκονται περίπου στο ίδιο ύψος. Ο ρυθμός ροής θα μειώνεται κατά 0,5% περίπου ανά 2,54 cm (1 ίντσα) τοποθέτησης της θέσης πλήρωσης κάτω από το luer lock άνω άκρου/τον περιοριστή ροής και θα αυξάνεται κατά 0,5% περίπου ανά 2,54 cm (1 ίντσα) τοποθέτησης της θέσης πλήρωσης πάνω από το luer lock άνω άκρου/τον περιοριστή ροής.

5. Επίδραση του μεγέθους καθετήρα

- Το σύστημα INFUSOR LV είναι σχεδιασμένο ώστε να λειτουργεί στον ονομαστικό ρυθμό ροής, όταν χρησιμοποιείται με καθετήρα 22 gauge (3 French). Η χρήση καθετήρα μικρότερου των 22 gauge (3 French) θα μειώσει τον ρυθμό ροής. Πάντοτε ανατρέχετε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του καθετήρα.
- Σημείωση: Λόγω της ενδοαρτηριακής πίεσης, η χρήση της συσκευής σε ενδοαρτηριακή πρόσβαση θα οδηγήσει σε μείωση του ρυθμού ροής.

Οδηγίες χρήσης:

Πληροφορίες για την ανάμιξη και τη χρήση

Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης του παρασκευαστή του φαρμάκου για τις διαδικασίες ανασύστασης και φύλαξης του φαρμάκου.

Οδηγίες πλήρωσης και εξαέρωσης

Η δίοδος υγρών είναι στείρα και μη πυρετογόνος εάν το προστατευτικό πώμα στεριότητας και το πώμα luer με πετρύγια βρίσκονται στη θέση τους. Να μη χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει προηγούμενως ανοιχθεί ή εάν η συσκευή φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά.

Προειδοποίηση: Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

Σημείωση: Τυχόν αδυναμία κατάλληλης εξαέρωσης της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε καθυστέρηση της θεραπείας.

Όταν αναρροφάτε το φάρμακο από μια γυάλινη φύσιγγα, χρησιμοποιήστε βελόνα με φίλτρο και αφαιρέστε τη βελόνα πριν από την πλήρωση της συσκευής.

Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε ποτέ βελόνα όταν γεμίζετε το σύστημα INFUSOR LV.

- Αφαιρέστε τη χάρτινη ταινία από τον σωλήνα.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα στεριότητας από το σύστημα INFUSOR LV. Φυλάξτε το προστατευτικό πώμα στεριότητας, ώστε να το τοποθετήσετε ξανά στη θέση του μόλις ολοκληρωθεί η πλήρωση.
- Βεβαιωθείτε ότι όλος ο αέρας έχει αφαιρεθεί από τη σύριγγα ή τη συσκευή πλήρωσης πριν από την πλήρωση. Όταν είναι δυνατόν, εισαγάγετε την κατάλληλη ποσότητα αραιωτικού πριν από την πλήρωση με το φάρμακο.
- Εισαγάγετε το άκρο luer της γεμισμένης σύριγγας ή της συσκευής πλήρωσης στη θέση πλήρωσης μέχρι να ασφαλιστεί στη θέση του. Μη σφίγγετε υπερβολικά, ώστε να αποφευχθεί τυχόν βλάβη στη θέση πλήρωσης.
- Γεμίστε το σύστημα INFUSOR LV.
- Γεμίστε τη συσκευή με όγκο που κυμαίνεται από τον ελάχιστο όγκο πλήρωσης έως τον μέγιστο όγκο πλήρωσης (ανατρέξτε στον παραπάνω πίνακα πληροφοριών για το προϊόν).
- Αφαιρέστε τη σύριγγα ή τη συσκευή πλήρωσης από τη θέση πλήρωσης.
- Τοποθετήστε ξανά το προστατευτικό πώμα στεριότητας στη θέση πλήρωσης και σφίξτε το. Μη σφίγγετε υπερβολικά, ώστε να αποφευχθεί τυχόν βλάβη στη θέση πλήρωσης.
- Μια μικρή φυσαλίδα αέρα μπορεί να είναι ορατή μέσα στην ελαστομερή δεξαμενή, κάτι που είναι φυσιολογικό. Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε τη φυσαλίδα.
- Εξαρώντας το σύστημα INFUSOR LV αφαιρώντας το πώμα luer με πετρύγια. Φυλάξτε το πώμα luer με πετρύγια για μελλοντική χρήση.
- Το σύστημα INFUSOR LV θα εξαερωθεί αργά.
- Βεβαιωθείτε ότι όλος ο αέρας έχει απομακρυνθεί από τον σωλήνα.
- Εάν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στον σωλήνα, αφήστε το υγρό να ρέει στη συσκευή μέχρι να απομακρυνθεί όλος ο αέρας.
- Σε περίπτωση που το φάρμακο δεν ρέει καθόλου προς το luer lock άνω άκρου/τον περιοριστή ροής, εφαρμόστε υποχρεωτική εξαέρωση ως εξής: πρώτον, συνδέστε έναν προσαρμογέα luer (ή μια κάνουλα ελέγχου ροής) στο luer lock άνω άκρου/στον περιοριστή ροής. Δεύτερον, συνδέστε μια σύριγγα (κατά προτίμηση των 10 ml) στον προσαρμογέα luer (ή στην κάνουλα ελέγχου ροής) και τραβήξτε προς τα πίσω το έμβολο της σύριγγας, ώστε να προκληθεί συνεχής αναρρόφηση μέχρι να παρατηρήσετε ροή υγρού στη σύριγγα. Τρίτον, αποσυνδέετε τη σύριγγα και τον προσαρμογέα luer (ή την κάνουλα ελέγχου ροής) από το luer lock άνω άκρου/τον περιοριστή ροής.
- Επιβεβαιώστε οπτικά ότι το προϊόν έχει εξαερωθεί, παρατηρώντας δύο διαδοχικές σταγόνες φαρμάκου από το άκρο του luer lock άνω άκρου/του περιοριστή ροής.
- Τοποθετήστε ξανά το πώμα luer με πετρύγια στο luer lock άνω άκρου/στον περιοριστή ροής. Βεβαιωθείτε ότι το πώμα luer με πετρύγια έχει συνδεθεί καλά μετά την πλήρωση και την εξαέρωση. Το υπερβολικό σφίξιμο μπορεί να δυοσχεράνει την αφαίρεση του πώματος luer με πετρύγια.
- Τοποθετήστε επικτά στο σύστημα INFUSOR LV σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς και την τοπική θεσμική πολιτική.
- Τοποθετήστε το γεμισμένο σύστημα INFUSOR LV μέσα στον θύλακά του για μεταφορά στον ασθενή.

Οδηγίες χορήγησης:

Ανατρέξτε στην ενότητα Πληροφορίες για ασθενείς και πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.

Προειδοποίηση: Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

- Για να ξεκινήσει η έγχυση, αφαιρέστε το πώμα luer με πετρύγια από το luer lock άνω άκρου/τον περιοριστή ροής. Επιβεβαιώστε οπτικά ότι το φάρμακο ρέει, παρατηρώντας δύο διαδοχικές σταγόνες φαρμάκου από το άκρο του luer lock άνω άκρου/του περιοριστή ροής πριν από τη χρήση.
- Εξασφαλίστε σωστή οδό χορήγησης. Συνδέστε καλά το luer lock άνω άκρου/τον περιοριστή ροής στον ομφαλό του καθετήρα. Μη σφίγγετε υπερβολικά.
- Για να επιτύχετε την επιθυμητή θερμοκρασία του φαρμάκου, βεβαιωθείτε ότι το luer lock άνω άκρου/ο περιοριστής ροής είναι στερεωμένα στο δέρμα.
- Βεβαιωθείτε ότι η θέση πλήρωσης και το luer lock άνω άκρου/ο περιοριστής ροής βρίσκονται περίπου στο ίδιο ύψος κατά τη διάρκεια της έγχυσης. Κατά την τοποθέτηση της συσκευής μπορεί να βοηθήσει η χρήση τσάντας ή θήκης μεταφοράς.

PROOFREADING APPROVAL/RELEASED ARTWORK		Check as applicable	PROOFREADING APPROVAL/RELEASED ARTWORK		Check as applicable
Printed Name		☐ Excluding dimensions ☐ Excluding bar code dimensions ☐ U.S. English ☐ Other Language:	Printed Name		☐ Excluding dimensions ☐ Excluding bar code dimensions ☐ U.S. English ☐ Other Language:
Signature			Signature		
Date			Date		

“百特”輸液器

“Baxter” INFUSOR

許可字號: 衛署醫器輸字第 009259 號

型號	產品說明	Nominal Vol.	標定流速*	標定輸注時間	Minimum Vol.	Maximum Vol.	約略殘餘量
2C1087KP	INFUSOR LV 1.5	252 ml	1.5 ml/h	168 h	227 ml	300 ml	3 ml
2C1008KP	INFUSOR LV 2	240 ml	2 ml/h	120 h	216 ml	300 ml	3 ml
2C1009KP	INFUSOR LV 5	240 ml	5 ml/h	48 h	216 ml	300 ml	3 ml
2C1156KP	INFUSOR LV 7	272 ml	7 ml/h	39 h	245 ml	300 ml	3 ml
2C1063KP	INFUSOR LV 10	240 ml	10 ml/h	24 h	216 ml	300 ml	3 ml

*本裝置使用 5% 葡萄糖 (D5W) 時可達到標定流速。使用 D5W 以外的稀釋液，將影響裝置流速 (參見操作條件)。

產品說明

INFUSOR LV 系統是一種可攜帶、拋棄式輸注器材，採用彈性儲藥囊輸注藥液。藥液裝填後，INFUSOR LV 系統以持續彈性壓力推進藥物。藥物通過特殊材料製成的微粒過濾器 and 流速控制器後進入人體。

INFUSOR LV 系統的填充容量介於最低下限至標定容量加上殘餘容量時，可在輸注期間以標定流速 ±10% 精確度，提供連續藥物流量。

下列因素可能影響流速精確度：(1) 填充容量，(2) 溫度，(3) 藥物黏稠度，(4) 填充口和遠端接頭/流速控制器之間的高度差，(5) 導管大小 (參見操作條件)。

INFUSOR LV 系統外殼可防 UV，能有效阻斷 380 nm 波長光線，亦即能夠阻斷 UVB、UVC 和大部份的 UVA 光線。

本產品製造時未使用天然乳膠。

使用說明

INFUSOR LV 系統的預定用途包括低流速、持續經靜脈、動脈、皮下或硬膜外給藥的患者。也包括低流速、持續直接輸注藥物進入手術部位或皮下輸注藥物，進行術後疼痛控制。

硬膜外給藥法

用於短期或長期硬膜外鎮痛給藥，僅限與硬膜外導管連接使用。

為了防止輸注不適用於硬膜外之藥物，請勿合併使用輸液管路。

強烈建議將用於硬膜外給藥的 INFUSOR LV 系統，與用於其他給藥途徑的 INFUSOR LV 系統明確區分，以免誤用。

警告：

- 醫護專業人員必須使用適當器材輸注重要藥物 (例如嗎啡) 及維生素藥物，以免意外停藥、中斷或劑量過量，導致嚴重傷害或死亡。
- 填充容量請勿低於最低下限，或超過最高上限 (參見上方產品資訊表)。
- 使用前應先評估患者，以確定患者適合使用本器材。
- 使用者應負責依據藥物製造商的藥品仿單，製備並施用藥物。
- 藥物劑量不當可能導致患者傷害，包括藥物中毒。
- 器材使用不當可能導致患者傷害，包括藥物中毒。
- 在硬膜下施用不適合用於硬膜下的藥物，會導致嚴重患者傷害。
- 僅限單次使用。請勿重新填充或重新消毒使用。重複使用或再次處理拋棄式器材，可能導致污染、影響器材功能或降低結構完整性。
- 文獻資料顯示，關節內連續輸注期間在關節空間內使用導管，可能與軟骨溶解的形成有關。
- 給藥前，請檢查溶液透明度。溶液若非清澈透明，請勿使用。
- 如果填充口帽蓋或翼狀帽未蓋上，請勿使用。
- 液徑為無菌。請勿將裝置放置於無菌區。
- 若包裝已拆封或器材出現損壞，請勿使用。
- 器材存放及使用期間，請密切注意周遭的兒童和寵物。
- 本器材不可用於輸注全血或血液細胞成分。

注意：

- INFUSOR LV 系統必須依據填充與灌注說明描述的程序填充。
- 未填充的器材應存放於室溫，避免極端的溫度。
- 填充後的 INFUSOR LV 系統應回復到室溫，再用於輸注。請勿將器材加熱至室溫。
- 多次或長時間用藥，可能增加患者的鄰苯二甲酸酯接觸量。用於男性新生兒及哺乳或懷孕女性等可能敏感的患者時，應特別注意。(本產品可能溶出塑化劑鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (Di(2-ethylhexyl) phthalate, DEHP)，男嬰、懷孕或授乳婦女、青春期男性等敏感族群使用本產品時，請醫療專業人員將DEHP之健康風險疑慮納入臨床治療之考量因素。)
- 本器材不適合用於快速輸注藥物。

患者與醫護人員資訊：

醫護人員應負責指示患者及照護者下列事項：

- 為達到所需的藥物溫度，請將遠端接頭/流速控制器確實固定在皮膚上。
- 在輸注期間，填充口和遠端接頭/流速控制器必須放置於大約相同的高度。使用攜行袋或外盒有助於放置器材。
- 依據醫護人員指示，檢查 INFUSOR LV 系統。如果 INFUSOR LV 系統發生任何問題，請通知醫護人員。
- 觀察一段時間內，彈性儲液囊沿著輸注標記線的移動，以確認藥物流動。
- 輸注完成未之前，未經醫護人員指示，請勿取下 INFUSOR LV 系統。
- INFUSOR LV 系統輸注即將結束時，可透過彈性儲藥囊看到突出顆粒。看到所有突出顆粒時，表示輸注已經完成。
- 僅限單次使用，使用後請依據當地法規丟棄器材。
- 器材存放及使用期間，請密切注意周遭的兒童和寵物。
- 請勿將器材加熱至室溫。

操作條件：

注意：需注意下列任一項因素或多項因素，可能影響流速：

- 填充容量的影響
 - INFUSOR LV 系統填充容量介於上方產品資訊表所列的最低下限至最高上限時，可達到標定流速。
 - 填充容量請勿低於最低下限，或超過最高上限 (參見上方產品資訊表)。器材填充容量低於最低下限時，將導致流速增加，輸注時間縮短。

- 溫度的影響
 - INFUSOR LV 系統在藥物溫度為 31.1° C (88° F) (適用於 2C1009KP、2C1063KP) 及 33.3° C (92° F) (適用於 2C1087KP、2C1008KP、2C1156KP) 時，可達到標定流速。為達到所需的藥物溫度，遠端接頭/流速控制器必須固定在皮膚上。溫度每降低 1° C (1.8° F)，流速將降低約 2.3%，溫度每增加 1° C，流速將增加約 2.3%。
 - 已填充器材長期存放在冷藏環境中，可能導致流速降低，輸注時間延長。
- 藥物黏稠度的影響
 - INFUSOR LV 系統使用 5% 葡萄糖 (D5W) 做為稀釋劑時，可達到標定流速。若使用 0.9% 氯化鈉 (NS) 溶液，流速將較標定流速增加約 10%。
- 出口高度的影響
 - INFUSOR LV 系統在填充口和遠端接頭/流速控制器放置於大約相同高度時，可達到標定流速。填充口比遠端接頭/流速控制器每低一时 (2.54 公分)，流速將降低約 0.5%，每高一吋 (2.54 公分)，流速將增加約 0.5%。
- 導管大小的影響
 - INFUSOR LV 系統使用 22 gauge (3 French) 導管時，可達到標定流速。使用小於 22 gauge (3 French) 的導管將導致流速降低。請務必遵照導管製造商的使用說明。
 - 注意：由於動脈壓力，在動脈管路中使用本器材將導致流速降低。

使用說明：

混合與使用說明

藥物配製及存放程序，請參見藥物製造商的藥品仿單。

填充與灌注說明

填充口帽蓋和遠端翼狀帽關閉時，液徑為無菌及非熱原狀態。若包裝已拆封或器材出現損壞，請勿使用。

警告：整個輸注期間，請使用無菌技術操作。

注意：若未適當灌注器材，可能導致治療延遲。

從玻璃小瓶抽取藥物時，請使用過濾針頭；取下針頭後再填充裝置。

注意：填充 INFUSOR LV 系統時，絕對不得使用注射針頭。

- 去除管線上的紙帶。
- 自 INFUSOR LV 系統取下填充口帽蓋。保留填充口帽蓋，在填充完成後蓋回。
- 填充前，針筒或填充器材內的空氣必須確實排除。儘可能在填充藥物前，先引入適量的稀釋液。
- 將填充注射器或填充裝置前端的螺旋接頭，插入裝置填充口，直到固定為止。請勿鎖得太緊，以免損壞填充口。
- 填充 INFUSOR LV 系統。
- 填充容量必須介於最低下限至最高上限之間 (參見上方產品資訊表)。
- 從填充口取下針筒或填充裝置。
- 用填充口帽蓋蓋住填充口並鎖緊。請勿鎖得太緊，以免損壞填充口。
- 儲液囊內可能看到小氣泡，這是正常的情况，請勿去除氣泡。
- 取下翼狀帽，灌注 INFUSOR LV 系統。保留翼狀帽，後續需要使用。
- INFUSOR LV 系統將緩慢灌注。
- 將管路中的所有空氣確實排出。
- 管路中如果有氣泡，請讓裝置內液體流動，直到所有氣泡去除為止。
- 如果藥物完全未流至遠端接頭/流速控制器，請依據下列說明強制灌注：首先，將螺旋轉接器 (或活栓) 接至遠端接頭/流速控制器。其次，將針筒 (10 ml 較佳) 接至螺旋轉接器 (或活栓)，將針筒活塞向後拉，持續施加吸力，直到液體進入針筒為止。第三，自遠端接頭/流速控制器取下針筒和螺旋轉接器 (或活栓)。
- 觀察遠端接頭/流速控制器尖端是否連續流出兩滴藥物，確認產品是否灌注完成。
- 將翼狀帽蓋回遠端接頭/流速控制器。填充和灌注後，將翼狀帽確實連接，不可過緊，以免翼狀蓋難以取下。
- 依據適用規範和當地醫療機構政策，將標籤貼在 INFUSOR LV 系統上。
- 將已填充完成的 INFUSOR LV 系統裝入袋中，送至患者處。

給藥說明：

請參見患者與醫護人員資訊一節：

警告：整個輸注期間，請使用無菌技術操作。

- 要開始輸注，請從遠端接頭/流速控制器取下翼狀帽。使用前，請觀察遠端接頭/流速控制器尖端是否連續流出兩滴藥物，確認藥物是否流動。
- 確認給藥途徑是否正确。將遠端接頭/流速控制器確實連接至導管座，請勿接得太緊。
- 為達到所需的藥物溫度，請將遠端接頭/流速控制器確實固定在皮膚上。
- 在輸注期間，填充口和遠端接頭/流速控制器必須放置於大約相同高度。使用攜行袋或外盒有助於放置器材。

百特與 Infusor 是百特產品股份有限公司商標。

PROOFREADING APPROVAL/RELEASED ARTWORK		Check as applicable	PROOFREADING APPROVAL/RELEASED ARTWORK		Check as applicable
Printed Name		☐ Excluding dimensions ☐ Excluding bar code dimensions ☐ U.S. English ☐ Other Language:	Printed Name		☐ Excluding dimensions ☐ Excluding bar code dimensions ☐ U.S. English ☐ Other Language:
Signature			Signature		
Date			Date		



eng Definition of Symbols
fre Définition des symboles
ger Verwendete Symbole
spa Definición de los símbolos
ita Definizione dei simboli

dut Beschrijving van symbolen
swe Symbolförklaring
nor Definisjon av symboler
dan Definition på symboler

fin Symbolien merkitykset
por Definição dos símbolos
gre Ορισμοί των συμβόλων
chi 符號定義



eng Sterile Fluid Path, Sterilized Using Irradiation
fre Trajet pour liquide stérile, stérilisé par irradiation
ger Sterile Flüssigkeitsbahn, Sterilisiert durch Bestrahlung
spa Paso de fluido estéril, esterilizado por radiación
ita Percorso interno sterile, sterilizzato mediante irradiazione

dut Steriel vloeistoftraject, gesteriliseerd door bestraling
swe Steril vätskeväg, Steriliserad genom strålning
nor Steril væskebane, strålesterilisert
dan Steril væskebane, strålesteriliseret

fin Steriili nesteenkulkureitti, steriloitu säteilyttämällä
por Circuito de fluido estéril, esterilizado por irradiação
gre Στείρα δίοδος υγρών, αποστειρωμένη με χρήση ακτινοβολίας
chi 無菌液徑, 放射線滅菌



eng Non Pyrogenic Fluid Path
fre Trajet pour liquide apyrogène
ger Pyrogenfreie Flüssigkeitsbahn
spa Paso de fluido apirógeno
ita Percorso interno apirogeno

dut Pyrogeenvrij vloeistoftraject
swe Pyrogenfri vätskeväg
nor Pyrogenfri væskebane
dan Pyrogenfri væskebane

fin Pyrogeeniton nesteenkulkureitti
por Circuito de fluido apirogénico
gre Μη πυρετογόνος δίοδος υγρών
chi 非熱原性液徑



eng This product is not manufactured with natural rubber latex
fre Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
ger Dieses Produkt wird nicht aus Naturkautschuk hergestellt
spa Este producto no se fabrica con látex de caucho natural.
ita Il prodotto non viene fabbricato con lattice di gomma naturale

dut Bij de fabricage van dit product is geen natuurlijk rubber (latex) gebruikt
swe Produkten är inte tillverkad med naturgummi (latex)
nor Produktet er produsert uten bruk av lateks (naturlig gummi)
dan Dette produkt er ikke fremstillet af latex naturgummi

fin Tämän tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia
por Este produto não é fabricado com látex de borracha natural
gre Το προϊόν αυτό δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό κόμμι
chi 本產品製造時未使用天然乳膠。



eng Contains or presence of Phthalate: Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)
fre Contient des phtalates : DEHP (phtalate de bis(2-éthylhexyle)
ger Enthält Phthalat bzw. Phthalat vorhanden: Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)
spa Contiene o hay trazas de ftalato: Di(2-etilhexil) ftalato (DEHP)
ita Contenuto o presenza di ftalati: di(2-etilesil)-ftalato (DEHP)

dut Ftalaat aanwezig: Bis(2-ethylhexyl)-ftalaat (DEHP)
swe Innehåll eller förekomst av ftalater: Bis-(2-etylhexyl)-ftalat (DEHP)
nor Innhold eller forekomst av ftalat: Bis(2-etylheksyl)ftalat (DEHP)
dan Indhold eller tilstedeværelse af phthalater: Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)

fin Sisältää ftalaattia: di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP)
por Contém ftalato ou vestígios de ftalato: Ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP)
gre Περιέχει ή παρουσιάζει φθαλικές ενώσεις: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας (DEHP)
chi 含有或存在鄰苯二甲酸：鄰苯二甲酸二(2-乙基己基) 酯 (DEHP)

Nominal Vol.

eng Nominal volume
fre Volume nominal
ger Nominalvolumen
spa Volumen nominal
ita Volume nominale

dut Nominaal volume
swe Nominell volym
nor Nominelt volum
dan Nominel volumen

fin Nimellinen volyymi
por Volume nominal
gre Ονομαστικός όγκος
chi 標定容量

Maximum Vol.

eng Maximum fill volume
fre Volume de remplissage maximal
ger Maximales Füllvolumen
spa Volumen máximo de infusión
ita Volume di riempimento massimo

dut Maximaal vulvolume
swe Maximal fyllnadsvolym
nor Maksimalt fyllingsvolum
dan Maksimalt fyldningsvolumen

fin Enimmäistäyttövolyymi
por Volume de enchimento máximo
gre Μέγιστος όγκος πλήρωσης
chi 填充容量上限

Minimum Vol.

eng Minimum fill volume
fre Volume de remplissage minimal
ger Minimales Füllvolumen
spa Volumen mínimo de infusión
ita Volume di riempimento minimo

dut Minimaal vulvolume
swe Minsta fyllnadsvolym
nor Minimum fyllingsvolum
dan Minimalt fyldningsvolumen

fin Vähimmäistäyttövolyymi
por Volume de enchimento mínimo
gre Ελάχιστος όγκος πλήρωσης
chi 填充容量下限



PROOFREADING APPROVAL/RELEASED ARTWORK		Check as applicable	PROOFREADING APPROVAL/RELEASED ARTWORK		Check as applicable
Printed Name		☐ Excluding dimensions ☐ Excluding bar code dimensions ☐ U.S. English ☐ Other Language:	Printed Name		☐ Excluding dimensions ☐ Excluding bar code dimensions ☐ U.S. English ☐ Other Language:
Signature			Signature		
Date			Date		

