

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ: MULTIMEDICAL S.r.l.

Via G. Rossa, 71-46019 – VIADANA (MANTOVA) – ΙΤΑΛΙΑ
Τηλ. 0039-0375-785882 Φαξ 0039-0375-785885
www.multimedical.it

Παρακαλώ διαβάστε εξ ολοκλήρου το έντυπο πριν από τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Ακολουθείστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες για την εγγύηση της ασφάλειας του ασθενούς και/ή του χρήστη.

ΠΡΟΣΟΧΗ: να χρησιμοποιείται μόνον εάν η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά ή δεν έχει παραβιαστεί. Να μην χρησιμοποιείται εάν τα καλύμματα προστασίας δεν περιλαμβάνονται ή είναι αποσυνδεδεμένα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: απαγορεύεται αυστηρά να επιφέρετε οποιαδήποτε τροποποίηση στο ιατροτεχνολογικό προϊόν. Οποιαδήποτε ζημιά που προέρχεται από την ανάρμοστη χρήση της συσκευής απαλλάσσει την εταιρία παραγωγής από κάθε ευθύνη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: να αναφέρετε οποιοδήποτε ατύχημα παρουσιαστεί σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η ελαστομερής αντλία είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν μιας χρήσης τελικά αποστειρωμένο με οξείδιο αιθυλενίου, που χρησιμοποιείται για συνεχή έγχυση (σταθερή ή μεταβαλλόμενη) και/ή για τον αυτοέλεγχο της κλινικής έγχυσης από τον ασθενή.

Η αντλία έγχυσης αποτελείται από μία διάταξη από ελαστική σιλικόνη στην οποία αποθηκεύεται το διάλυμα που θα εγχυθεί, και η οποία περιέχεται στο εσωτερικό ενός διαφανούς ή ημι-διαφανούς περιβλήματος προστασίας, που μπορεί να είναι άκαμπτου ή μαλακού τύπου. Μία βαλβίδα πλήρωσης 1 οδού τύπου Luer lock με επίπεδη βάση, ένα εύκαμπτο σωληνοειδές βοήθημα και διάταξη κατά της αναδίπλωσης από PVC χωρίς DEHP που διαθέτει απομακρυσμένο σύνδεσμο τύπου Luer lock, φίλτρο σωματιδίων γραμμής, ένα αφαιρούμενο κλιπ κλεισίματος, μία τερματική κάψουλα με υδρόφοβο φίλτρο.

Το μοντέλο έγχυσης σταθερής ροής είναι διαθέσιμο και στον σκιερό τύπο χωρίς PVC.

Τα μοντέλα έγχυσης μεταβαλλόμενης ροής διαθέτουν μία διάταξη για την πολλαπλή ρύθμιση της ροής που επιτρέπει τον έλεγχο της παροχής ανάλογα με τις προκαθορισμένες ροές.

Στα μοντέλα ελαστομερούς αντλίας συνεχούς ή μεταβαλλόμενης ροής, μπορεί να προστεθεί μία διάταξη αυτοελέγχου PCA (Ελεγχόμενη Αναλγησία από τον Ασθενή) – πρόσθετης δόσης εφόδου (bolus) που διαθέτει ταμειυτήρα για το διάλυμα: αφού το υγρό εισέλθει στη δεξαμενή, είναι δυνατόν, ο ασθενής, να πατήσει το κουμπί PCA, για να λάβει μία πρόσθετη δόση του διαλύματος.

Κάθε ελαστομερής αντλία είναι συσκευασμένη μεμονωμένα σε άκαμπτο blister μεμβράνης από PVC θερμοκολλημένο με χαρτί Tyvek, αντίθετα, στα μοντέλα με μαλακή προστασία (soft) σε φάκελο συσκευασίας-peel από χαρτί Tyvek και πλαστική μεμβράνη PE/PET.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η ελαστομερής αντλία είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται για τη συνεχή έγχυση (σταθερή ή μεταβαλλόμενη) και/ή για τον αυτοέλεγχο στην κλινική έγχυση από τον ασθενή, όπως για παράδειγμα, για την παροχή αναλγητικών και αντιβιοτικών φαρμάκων, για την ενδοχειρουργική, μετεγχειρητική υποστήριξη, για τον τοκετό και για τη χημειοθεραπεία για τους ογκολογικούς ασθενείς.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Ο προβλεπόμενος χρήστης είναι το διαπιστευμένο υγειονομικό προσωπικό, όπως ογκολόγος, αναισθησιολόγος, κλινικός νοσηλεύτης, νοσηλεύτης κατ' οίκον, κλινικός φαρμακοποιός αλλά και, αφού συνδεθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν στον ασθενή, ο χρήστης, σε περίπτωση θεραπείας κατ' οίκον.

ELASPUMP – ELASPUMP UV – SOFT ELASPUMP

ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Η επισκληρίδιος αναλγησία δεν επηρεάζει τις δραστηριότητες των ασθενών όπως το περπάτημα, αλλά στοχεύει στο να αυξήσει το επίπεδο άνεσης των ασθενών και να βελτιώσει το επίπεδο νοσοκομειακών υπηρεσιών.

Μία βέλτιστη μετεγχειρητική αναλγησία μπορεί να κινήσει τους ασθενείς νωρίτερα, μειώνει επεισόδια θρόμβωσης του κάτω άκρου και πνευμονικής εμβολής και προωθεί την πρόωμη ανάκτηση της γαστροεντερικής λειτουργίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Να χρησιμοποιείται μόνον εάν η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά ή δεν έχει παραβιαστεί. Να μην χρησιμοποιείται εάν τα καλύμματα προστασίας δεν περιλαμβάνονται ή είναι αποσυνδεδεμένα.
- Φάρμακα ή υγρά πρέπει να χορηγούνται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του φαρμάκου. Ο γιατρός είναι υπεύθυνος για την συνταγογράφηση του φαρμάκου σύμφωνα με την κλινική κατάσταση του κάθε ασθενούς (όπως ηλικία, σωματικό βάρος, παθολογική κατάσταση του ασθενούς, παράλληλα χορηγούμενα φάρμακα, κλπ.).
- Δεν υπάρχει κανένας συναγερμός όταν παρουσιαστεί η διακοπή της ροής, ως εκ τούτου, τα φάρμακα ζωτικής υποστήριξης ή χρήση των οποίων μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες ή θάνατο εξ αιτίας της διακοπής ή της ανεπαρκούς παροχής δεν συνιστώνται για την έγχυση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
- Δεν υπάρχει καμία ένδειξη της κατάστασης έγχυσης της αντλίας.
- Είναι ευθύνη του επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης να εγγυηθεί ότι ο ασθενής έχει εκπαιδευτεί για τη σωστή χρήση του συστήματος.
- Οι σύνδεσμοι των εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται πρέπει να είναι συμβατοί με το EN ISO 80369-7.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Αποστειρωμένο, μη τοξικό, μη πυρετογόνο τεχνολογικό προϊόν.
- Μην αφαιρείτε το προϊόν από τη συσκευασία του μέχρι να είναι έτοιμο για χρήση.
- Η ημερομηνία λήξης είναι 5 χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσης και αναφέρεται στο προϊόν που διανέμεται και αποθηκεύεται σύμφωνα με τις υποδείξεις που παρέχονται από τον κατασκευαστή.
- Αποθηκεύεται σε καθαρό μέρος σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, μακριά από θερμότητα και υγρασία.
- Η κλίμακα σε ml που υπάρχει επάνω στο σώμα της άκαμπτης αντλίας είναι μόνο ως αναφορά.
- Τεχνολογικό προϊόν μιας χρήσης. Μη γεμίζετε δύο φορές. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης είναι πιθανή η απώλεια της λειτουργικότητας του συστήματος και ο κίνδυνος λοίμωξης του ασθενούς.
- Η ένδειξη στα αγγλικά που υπάρχει στο στοιχείο PCA της ελαστομερούς αντλίας δείχνει την ποσότητα εφόδου: 0,5 ml/ανά φορά και ο χρόνος εμπλοκής: 15 min.
- Η ένδειξη στα αγγλικά που υπάρχει στον ρυθμιστή ροής στις ελαστομερείς αντλίες μεταβαλλόμενης ροής υποδεικνύει να βεβαιωθείτε ότι το τόξο βρίσκεται στη θέση μέγιστης ταχύτητας της ροής κατά την πλήρωση (priming) και να τοποθετήσετε το τόξο στη ροή που επιθυμείτε για την έγχυση.
- Στο τέλος της χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος προχωρήστε με τη διάθεσή του ως απόβλητο και στην μη επαναχρησιμοποίησή του. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι μιας χρήσης. Το προϊόν αυτό πρέπει να απορριφθεί σε έναν κάδο βιολογικού κινδύνου και να διατίθεται ως απόβλητο σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς/διεθνείς κανόνες και τα νοσοκομειακά πρωτόκολλα.
- Η ελαστομερής αντλία γεμίζει χρησιμοποιώντας μία σύριγγα με Luer lock. Συνιστάται η χρήση ενός φίλτρου κατά την πλήρωση.
- Συμμορφωθείτε με τον ονομαστικό όγκο πλήρωσης που αναφέρεται στην ετικέτα του τεχνολογικού προϊόντος. Ο όγκος πλήρωσης δίδεται από τον ονομαστικό όγκο συν τον υπολειπόμενο όγκο (όχι άνω του 10%). Μην γεμίζετε τη δεξαμενή με όγκο κάτω ή άνω του ονομαστικού. Όγκοι πλήρωσης διαφορετικοί από τους ονομαστικούς μπορούν να οδηγήσουν σε σημαντικές μεταβολές της ροής που χορηγείται.

ELASPUMP – ELASPUMP UV – SOFT ELASPUMP

- Απαγορεύεται η εφαρμογή για τα άτομα που είναι αλλεργικά σε αναλγητικά φάρμακα ή τα οποία υποφέρουν από αναπνευστικές ασθένειες, σοβαρές διαταραχές της κυκλοφορικής λειτουργίας, σοκ ή σοβαρό πόνο. Στις περιπτώσεις αυτές δεν υπάρχουν ικανοποιητικά αποτελέσματα όπως για τις συνήθεις συνθήκες.
- Οι ελαστομερείς αντλίες με προστασία UV είναι κατάλληλες για την έγχυση φωτοευαίσθητων διαλυμάτων.
- Η ροή μπορεί να μεταβληθεί ανάλογα με το ιξώδες και τη συγκέντρωση της έγχυσης του φαρμάκου και τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος και του ασθενούς.
- Η ταχύτητα της ροής είναι βέλτιστη όταν η ελαστομερής δεξαμενή και το απομακρυσμένο Luer lock είναι τοποθετημένα στο ίδιο ύψος.
- Ο χρόνος έγχυσης μπορεί να αυξηθεί σημαντικά μετά από μία παρατεταμένη περίοδο αποθήκευσης: συνιστάται να δοθεί η δυνατότητα σταθεροποίησης της θερμοκρασίας του τεχνολογικού προϊόντος πριν από τη χρήση.
- Πριν εισαχθεί το φάρμακο, εισάγετε τον φυσιολογικό ορό για την αραιώση του ίδιου του φαρμάκου: αυτή η προφύλαξη αποφεύγει τη χορήγηση μη αραιωμένου φαρμάκου.
- Όταν χρησιμοποιείτε καθετήρα, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του καθετήρα. Το μήκος, η διάμετρος και η θέση του καθετήρα μπορούν να επηρεάσουν τη ροή. Μη χρησιμοποιείτε καθετήρα με διάμετρο κάτω από 22 gauge (3 French).
- Όλες οι ελαστομερείς αντλίες είναι ΧΩΡΙΣ DEHP ή ΧΩΡΙΣ PVC.
- Σε περίπτωση απωλειών από την αντλία ή από τη ρύθμιση χορήγησης, κλείστε το κολάρο του σωλήνα. Αντικαταστήστε την αντλία, εάν είναι απαραίτητο.
- Εάν παρουσιαστούν απώλειες κατά τη χρήση, αντικαταστήστε όλο το σύστημα.
- Το τεχνολογικό προϊόν είναι κατάλληλο για χρήση σε εξωτερικούς ασθενείς και για θεραπείες κατ' οίκον.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Η ελαστομερής αντλία δεν προορίζεται για την χορήγηση αίματος, προϊόντων ανθρωπίνου αίματος, λιπιδίων, λιπαρών γαλακτωμάτων, ή ολικής παρεντερικής διατροφής (TPN).
- Το τεχνολογικό προϊόν δεν είναι κατάλληλο για χρήση στη νεογνολογία.
- Αποφύγετε την επαφή με καθαριστικούς παράγοντες (όπως σαπούνι και οινόπνευμα) με το φίλτρο επειδή θα μπορούσαν να παρουσιαστούν απώλειες από την εξαέρωση εξάλειψης του αέρα.
- Μη βυθίσετε την αντλία σε νερό. Προστατέψτε την αντλία και το φίλτρο κατά τη διάρκεια όλων των δραστηριοτήτων κατά τις οποίες θα μπορούσαν να βραχούν, όπως για παράδειγμα το ντους.
- Αποφύγετε την χρήση αεροπλάνου καθώς οι μεταβολές της πίεσης μπορούν να προκαλέσουν τη θραύση του μπαλονιού της ελαστομερούς αντλίας.
- Μην χρησιμοποιείτε φούρνο μικροκυμάτων, φούρνο ή μπεν μαρί για να ζεστάνετε το υγρό.
- Τα μοντέλα από PVC μπορεί να μην είναι συμβατά με ορισμένα φαρμακολογικά διαλύματα: συμβουλευτείτε το φύλλο οδηγιών στη συσκευασία του φαρμάκου και τις σχετικές πληροφορίες.
- Χορηγήστε τον όγκο φαρμάκων που προδιαγράφεται: η υπέρβαση της δοσολογίας θα μπορούσε να μεταβάλλει την έκβαση της θεραπείας.
- Το προϊόν αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ενδομυϊκές εγχύσεις.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύεται σε καθαρό και στεγνό μέρος, μακριά από υγρασία, άμεσο ηλιακό φως και πηγές θερμότητας.

ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΠΑΡΟΧΗΣ

Η μέση παροχή πρέπει να έχει μία ανοχή του $\pm 15\%$ σε σχέση με την ονομαστική παροχή. Η ρυθμιζόμενη παροχή πρέπει να έχει μία ανοχή του $\pm 20\%$. Τουλάχιστον το 80% του ονομαστικού όγκου πρέπει να παρέχεται με στιγμιαία παροχή εντός του $\pm 50\%$ της ονομαστικής παροχής.

ELASPUMP – ELASPUMP UV – SOFT ELASPUMP

ΧΡΗΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: η ελαστομερής αντλία γεμίζει χρησιμοποιώντας μία σύριγγα με Luer lock. Συνιστάται η χρήση ενός φίλτρου κατά την πλήρωση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: η ακόλουθη διαδικασία πρέπει να εκτελείται από ιατρικό και/ή νοσηλευτικό προσωπικό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: εάν ο σωλήνας είναι διπλωμένος, περιτυλίξτε ανάμεσα στα δάχτυλα το μέρος του σωλήνα που είναι διπλωμένο για να επαναφέρετε το σχήμα του σωλήνα και να βοηθήσετε τη ροή του υγρού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: χρησιμοποιήστε ασηπτική τεχνική καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

1. Ελέγξτε τη διαύγεια του διαλύματος πριν από τη χορήγηση, να μην χρησιμοποιείται εάν δεν είναι διαυγές.
2. Εξακριβώστε την ακεραιότητα της συσκευασίας και βγάλτε την ελαστομερή αντλία μόλις πριν τη χρήση της.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: για να ανοίξετε τη συσκευασία της ελαστομερούς αντλίας σε περίπτωση άκαμπτου blister, σηκώστε το άκρο για να αφαιρέσετε το χαρτί, σε περίπτωση φακέλου χωρίστε τα δύο πτερύγια.

3. Βγάλτε το πώμα της βαλβίδας για την πλήρωση.
4. Κλείστε τη γραμμή με το γαλάζιο κλιπ.
5. Ασφαλίστε τη σύριγγα στη βαλβίδα πλήρωσης χωρίς να σφίξετε πάρα πολύ και εισάγετε το φάρμακο διατηρώντας το σύστημα σε κάθετη θέση (μην χρησιμοποιείτε τη βελόνα κατά την πλήρωση).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: η βαλβίδα πλήρωσης για την προσθήκη του διαλύματος είναι αντεπιστροφής. Εφόσον είναι απαραίτητο να αφαιρέσετε διάλυμα που έχει ήδη εισαχθεί στην ελαστομερή αντλία χρησιμοποιήστε τη βελόνα/πλαστικό σύνδεσμο με αποστειρωμένο άκρο που παρέχεται με κάθε συσκευασία του τεχνολογικού προϊόντος. Συνδέστε τον προσαρμογέα στη σύριγγα και εισάγετέ τον στη βαλβίδα αντεπιστροφής για να ενεργοποιήσετε τη λήψη του φαρμάκου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: προς αποφυγή του κινδύνου πτώσης στο εσωτερικό του σωλήνα, η αντλία μπορεί να γεμίσει προγενέστερα και να αντλήσει μία μικρή ποσότητα διαλυτικού, έτσι ώστε το φάρμακο να μην βρεθεί στον σωλήνα της αντλίας μέχρι την έναρξη της έγχυσης. Η τεχνική αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για οποιοδήποτε φάρμακο υπόκειται σε καθίζηση, όπως η φθοριουρακίλη (5-FU).

6. Κατά την έγχυση του φαρμάκου, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αέρας εντός της σύριγγας (εάν ο εγκλωβισμένος αέρας είναι ελάχιστος, η δεξαμενή απελευθερώνει τον αέρα αυτόνομα το ανώτερο σε δύο ώρες).
7. Αφού εισάγετε τον όγκο που προβλέπεται αφαιρέστε τη σύριγγα και επανατοποθετήστε το προστατευτικό καπάκι στη θύρα πλήρωσης και ανοίξτε το κλιπ.
Στα μοντέλα PCA, αφού ανοίξετε το κλιπ, αφαιρέστε το κίτρινο καρτελάκι που υπάρχει επάνω στο κουμπί.
8. Όταν αρχίσει να στάζει από το τερματικό μέρος αποτελεί ένδειξη της σωστής λειτουργίας του τεχνολογικού προϊόντος.
Στα μοντέλα εφόδου, πατήστε μία ή δύο φορές το κουμπί για να ενεργοποιήσετε την έγχυση του υγρού στη γραμμή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: εάν ο σωλήνας είναι στριφογυρισμένος, γυρίστε το στριφογυρισμένο μέρος του σωλήνα ανάμεσα στα δάχτυλα για να επαναφέρετε το σχήμα του σωλήνα και να βοηθήσετε τη ροή του υγρού.

9. Αφού εξακριβώσετε την παρουσία του υγρού στο τέλος της γραμμής, κλείστε το κλιπ και τον αρνητικό σύνδεσμο Luer lock στο τερματικό άκρο για να χρησιμοποιήσετε το τεχνολογικό προϊόν μια άλλη στιγμή.
Το κουμπί PCA είναι το κουμπί λειτουργίας που μπορεί να χρησιμοποιήσει ο ασθενής για να ελέγξει το πρόσθετο φάρμακο όταν βρίσκεται σε θέση συνεχούς έγχυσης. Πατώντας το κουμπί PCA, ο ασθενής μπορεί να προσθέσει μία περιορισμένη ποσότητα φαρμάκου σε σχέση με τις οδηγίες του γιατρού, ανάλογα με τις ανάγκες.

ΠΡΟΣΟΧΗ: εάν δεν ενεργοποιηθεί η ρύθμιση της χορήγησης, προχωρήστε ως εξής:

- 1) σε περίπτωση που το φάρμακο δεν τρέχει, συνδέστε τον προσαρμογέα Luer ή μία τρίοδη βάνα στο απομακρυσμένο άκρο της ελαστομερούς αντλίας.
- 2) Συνδέστε μία σύριγγα στην άλλη πλευρά της βάνας και διατηρήστε την σε αναρρόφηση μέχρι να αφαιρεθεί πλήρως ο αέρας.
- 3) Συνεχίστε την αναρρόφηση μέχρι να αφαιρεθεί όλος ο αέρας από τον σωλήνα και να παρατηρήσετε ροή του υγρού από το απομακρυσμένο Luer. Επαναλάβετε, εάν είναι απαραίτητο.

ELASPUMP – ELASPUMP UV – SOFT ELASPUMP

- 4) Αποσυνδέστε τη σύριγγα και τη βάνα και εξακριβώστε ότι το υγρό αρχίζει να ρέει από τον σύνδεσμο και ξαναβάλτε το προστατευτικό καπάκι στο απομακρυσμένο τμήμα του συστήματος.
 - 5) Εάν αυτό δεν λειτουργεί, εξακριβώστε εάν κάτι άλλο εμποδίζει τη ροή, για παράδειγμα καθίζησης φαρμάκου, κλειστός σφικτήρας ή στριφογυρισμένος σωλήνας.
10. Επισημάνετε την ελαστομερή αντλία με ημερομηνία παρασκευής, όνομα του ασθενούς, φάρμακα που χρησιμοποιούνται και δοσολογία τους.
 11. Εξακριβώστε τη διαύγεια του διαλύματος πριν την τοποθέτηση του συστήματος και κατά τις επόμενες ημέρες.
 12. Σημειώστε με έναν ανεξίτηλο μαρκαδόρο το επίπεδο έναρξης της έγχυσης για να έχετε μία σαφή αναφορά κατά τον έλεγχο λειτουργίας.
 13. Συνδέστε το σύστημα σε κατάλληλο τεχνολογικό προϊόν για τη χορήγηση στον ασθενή.
 14. Η έγχυση είναι πλήρης όταν η ελαστομερής μεμβράνη δεν είναι πλέον εκτεταμένη. Κλείστε το κλιπ, αποσυνδέστε και διαθέστε ως απόβλητο το τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τον ισχύοντα κανονισμό.

ΜΕΤΑΒΟΛΗ ΤΗΣ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ ΕΓΧΥΣΗΣ (μόνο για τα μοντέλα μεταβαλλόμενης ροής)

ΠΡΟΣΟΧΗ: βεβαιωθείτε ότι δεν έχετε καθορίσει τη ροή του ρυθμιστή στη μέση μεταξύ δύο καθορισμών όγκου: το σύστημα μπορεί να καταστεί πολύ ανακριβές

- ΓΙΑ ΤΑ ΜΟΝΤΕΛΑ ΜΕ ΜΕΤΑΒΑΛΛΟΜΕΝΗ ΡΟΗ:

ακολουθήστε τις υποδείξεις που προαναφέρονται και:

- γυρίστε το κλειδάκι του ρυθμιστή ροής μέχρι τη μέγιστη επιτρεπόμενη τιμή,
- κάντε την πλήρωση (priming) της γραμμής ανοίγοντας το γαλάζιο κλιπ,
- περιστρέψτε το κλειδάκι του ρυθμιστή ροής στην επιθυμητή τιμή,
- αφαιρέστε το κλειδάκι και αποθηκεύστε το.

ΠΡΟΣΟΧΗ: βεβαιωθείτε ότι δεν έχετε αφήσει τον ρυθμιστή στη μέση μεταξύ δύο καθορισμών όγκου: το σύστημα μπορεί να καταστεί πολύ ανακριβές.

ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΕΦΟΔΟΥ (μόνο για τα μοντέλα με PCA)

Πριν από τη χρήση αφαιρέστε την κίτρινη ετικέτα που βρίσκεται στο κουμπί PCA της αντλίας.

Το κουμπί για τη χορήγηση της εφόδου για PCA επιτρέπει στον ασθενή να διαχειριστεί αυτόνομα την πρόσθετη έγχυση 0,5 ml φαρμάκου κατά τη συνεχή έγχυση.

Εάν χρειαστεί, πατήστε το κουμπί χορήγησης της εφόδου για PCA.

Η ακόλουθη έφοδος είναι διαθέσιμη μετά από 15 λεπτά.

ΠΡΟΣΟΧΗ: εάν κατά τη φάση της χορήγησης εξακριβωθούν απώλειες σε οποιοδήποτε σημείο της γραμμής, διακόψτε τον κύκλο έγχυσης και εξακριβώστε την προέλευση της απώλειας. Εάν χρειαστεί, αντικαταστήστε όλο το σύστημα.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι επιπλοκές μπορούν να είναι διαφορετικές εξ αιτίας των διαφορετικών φαρμάκων που χρησιμοποιούνται. Εκδηλώνονται κυρίως με αναλγητική ανεπάρκεια, ναυτία και έμετο, λήθαργο, κατακράτηση ούρων, σοβαρή δερματική φαγούρα των κάτω άκρων ή μούδιασμα των κάτω άκρων.

ΜΕΤΡΑ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

Σε περίπτωση ανεπιθύμητης ενέργειας κατά τη χρήση, διακόψτε αμέσως τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος. Αποθηκεύστε το δείγμα και σφραγίστε τα προϊόντα που υπάρχουν σε απόθεμα. Ενημερώστε έγκαιρα τον κατασκευαστή και/ή την αρμόδια αρχή του Κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΕΣ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ

- Για όλα τα μοντέλα η δόση αραίωσης που χορηγείται πραγματικά είναι > 80%.

ELASPUMP – ELASPUMP UV – SOFT ELASPUMP

- Η ροή μπορεί να είναι ελαφρώς ταχύτερη κατά τις πρώτες 1-2 ώρες χρήσης. Αυτό πρέπει να αποδοθεί στα φυσικά χαρακτηριστικά της ελαστομερούς αντλίας από σιλικόνη.
- Στις συνθήκες δοκιμής (δηλαδή με θερμοκρασία $[23\pm 2]^{\circ}\text{C}$, σχετική υγρασία $[50\pm 5]\%$ και ατμοσφαιρική πίεση $86\text{ KPa}\sim 106\text{ KPa}$) και χρησιμοποιώντας διυλισμένο ή αποσταγμένο νερό για την έγχυση ίδιου επιπέδου (δηλαδή η έγχυση με τη δεξαμενή του μπαλονιού και το άκρο Luer lock βρίσκονται στο ίδιο επίπεδο), η ακρίβεια της μέσης ταχύτητας έγχυσης της παροχής είναι $\pm 15\%$, η ρυθμιζόμενη παροχή πρέπει να έχει μία ανοχή του $\pm 20\%$
- Η ροή μπορεί να μεταβληθεί από τα εξής:

1) Όγκος πλήρωσης

Ένας όγκος πλήρωσης υπερβολικά υψηλός ή υπερβολικά χαμηλός θα έχει ως αποτέλεσμα μη ακριβή ροή έγχυσης.

Γεμίζοντας την αντλία με όγκο πλήρωσης (ονομαστικό) μικρότερο από αυτόν που υποδεικνύεται, επιτυγχάνεται ταχύτερη παροχή. Αντίστροφα, γεμίζοντας την αντλία με όγκο πλήρωσης (ονομαστικό) μεγαλύτερο από αυτόν που υποδεικνύεται στην ετικέτα, επιτυγχάνεται πιο αργή παροχή.

2) Ιξώδες και / ή συγκέντρωση του φαρμάκου

Η παροχή έχει καθοριστεί με διυλισμένο νερό ή αποσταγμένο νερό, η έγχυση υγρού με υπερβολικό ιξώδες θα καθορίσει μια πιο αργή ροή.

Οι παροχές που υποδεικνύονται στις ελαστομερείς αντλίες βασίζονται στη χρήση ονομαστικού φυσιολογικού ορού ως διαλυτικό.

Η προσθήκη οποιουδήποτε φαρμάκου ή η χρήση ενός άλλου διαλυτικού μπορεί να τροποποιήσει το ιξώδες και να καθορίσει μία αύξηση ή μείωση της παροχής. Η χρήση δεξτρόζης 5% επιφέρει χρόνο παροχής μεγαλύτερο του 10%.

3) Τοποθέτηση της αντλίας

Τοποθετήστε την ελαστομερή αντλία περίπου 40 cm (16 ίντσες) κάτω από τη θέση του καθετήρα.

Τοποθετώντας την αντλία πάνω από αυτό το επίπεδο αυξάνεται η παροχή, αντίστροφα, τοποθετώντας την αντλία κάτω από αυτό το επίπεδο μειώνεται η παροχή.

4) Θερμοκρασία

Η παροχή έχει καθοριστεί στη θερμοκρασία των $(23\pm 2)^{\circ}\text{C}$, η ταχύτητα ροής θα είναι γρήγορη όσο πιο υψηλή είναι η θερμοκρασία χρήσης, αντίθετα με πιο χαμηλές θερμοκρασίες, η ροή θα καταστεί πιο αργή.

5) Ατμοσφαιρική πίεση

Η παροχή έχει καθοριστεί με στάνταρ συνθήκες ατμοσφαιρικής πίεσης: η ταχύτητα της ροής θα είναι μεγαλύτερη όταν η ατμοσφαιρική πίεση θα είναι μικρότερη από τη στάνταρ ή μικρότερη στην αντίθετη περίπτωση.

Για τις SOFT PUMP (Μαλακές Αντλίες) η σύνθλιψη της αντλίας επιφέρει αύξηση της παροχής.

6) Επίπεδο έγχυσης

Η κανονική χρήση του προϊόντος είναι με έγχυση, το εναιώρημα της έγχυσης μπορεί να οδηγήσει σε πιο γρήγορη ροή.

7) Καθετήρας/τεχνολογικά προϊόντα πρόσβασης

Κατά τη χορήγηση μέσω κεντρικού ή περιφερικού καθετήρα, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του καθετήρα.

8) Αποθήκευση

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εγκαίρως μετά την πλήρωση, η παρεχόμενη ροή θα καταστεί πιο αργή μετά από παρατεταμένη αποθήκευση.



















ΔΙΑΘΕΣΗ ΩΣ ΑΠΟΒΛΗΤΟ

Στο τέλος της χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος προχωρήστε με τη διάθεσή του ως απόβλητο και στην μη επαναχρησιμοποίησή του. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι μιας χρήσης. Το προϊόν αυτό πρέπει να απορριφθεί σε έναν κάδο βιολογικού κινδύνου και να διατίθεται ως απόβλητο σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς/διεθνείς κανόνες και τα νοσοκομειακά πρωτόκολλα.

ELASPUMP – ELASPUMP UV – SOFT ELASPUMP

ΣΥΜΒΟΛΑ

Ο παρακάτω πίνακας περιγράφει τα σύμβολα που αναφέρονται στο εσωτερικό της ετικέτας του τεχνολογικού προϊόντος.

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
	ΕΚ
	Κατασκευαστής
	Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης
	Μην επαναχρησιμοποιείτε. Για μία χρήση
	Μην επαναποστειρώνετε
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως Αποθηκεύστε μακριά από τις άμεσες ηλιακές ακτίνες και από πηγές θερμότητας.
	Διατηρείτε στεγνό
	Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Να χρησιμοποιείται μόνον εάν η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά ή δεν έχει παραβιαστεί. Μη χρησιμοποιείτε αν τα καλύμματα προστασίας δεν είναι τοποθετημένα ή έχουν αποσυνδεθεί.
	Μη πυρετογόνο
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης
	Ημερομηνία κατασκευής
	Μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος