

**PROIZVOĐAČ: MULTIMEDICAL S.r.l.**

Via G.Rossa, 71-46019 – VIADANA (Mantova) – ITALIJA  
Tel. 0039-0375-785882 Telefaks 0039-0375-785885  
www.multimedical.it

**Prije uporabe medicinskog proizvoda pročitajte cijeli dokument.**

**Pažljivo slijedite sve upute kako biste osigurali sigurnost pacijenta i/ili korisnika.**

**PAŽNJA:** upotrebljavajte samo ako pakiranje nije oštećeno ili krivotvoreno. Nemojte upotrebljavati ako zaštitne kapice nisu priložene ili su odspojene.

**PAŽNJA:** strogo je zabranjeno unositi bilo kakve izmjene u medicinski proizvod. Svaka šteta nastala zbog neispravne uporabe proizvoda oslobađa proizvođača od bilo kakve odgovornosti.

**OBAVIJEST:** sve incidente povezane s proizvodom prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu.

## OPIS MEDICINSKOG PROIZVODA

Elastomerna je pumpa medicinski proizvod za jednokratnu uporabu koji je završno steriliziran etilen oksidom, a upotrebljava se za kontinuiranu infuziju (fiksnu ili promjenjivu) i/ili za samokontrolu u kliničkoj infuziji.

Infuzijska pumpa sastoji se od elastičnog silikonskog proizvoda u kojem se pohranjuje otopina za infuziju, a nalazi se u prozirnom ili poluprozirnom zaštitnom omotaču koji može biti krut ili mekan. Jednosmjerni ventil za punjenje tipa Luer Lock s ravnim dnom, fleksibilni cjevasti uređaj protiv klecanja od PVC-a i bez DEHP-a opremljen distalnim priključkom tipa Luer Lock, linijski filter za čestice, uklonjiva stezaljka za zatvaranje, terminalna kapsula s hidrofobnim filtrom.

Model za infuziju s fiksnim protokom dostupan je i u zatamnjennoj varijanti bez PVC-a.

Modeli za infuziju s promjenjivim protokom imaju regulator za višestruku prilagodbu protoka koji omogućuje kontrolu protoka na temelju unaprijed definiranih vrijednosti.

Modelima elastomernih pumpi s kontinuiranim ili promjenjivim protokom može se dodati proizvod za samokontrolu PCA – dodatni bolus koji služi kao spremnik otopine. Nakon što tekućina uđe u spremnik, moguće je da pacijent pritisne gumb PCA kako bi primio dodatnu dozu otopine.

Svaka elastomerna pumpa zasebno je pakirana u blister pakiranje od krutog filma od PVC-a toplinski zavarenog Tyvek papirom. S druge strane, u modelima s mekom zaštitom (*soft*) nalazi se u omotnici *peel-pack* od papira Tyvek i plastične folije od PE-a/PET-a.

## NAMJENA

Elastomerna je pumpa medicinski proizvod za jednokratnu uporabu koji se upotrebljava za kontinuiranu infuziju (fiksnu ili promjenjivu) i/ili za samokontrolu u kliničkoj infuziji, primjerice za davanje analgetika i antibiotika, intraoperativnu i postoperativnu pomoć, porod i kemoterapiju za oboljele od raka.

## PREDVIĐENI KORISNICI

Predviđeni su korisnici kvalificirano zdravstveno osoblje, primjerice onkolozi, anesteziolozi, medicinske sestre u klinikama, patronažne medicinske sestre, klinički farmaceuti, ali i laici u slučaju kućne terapije nakon spajanja medicinskog proizvoda na pacijenta.

## KLINIČKA KORIST

Epiduralna analgezija ne utječe na pacijentove aktivnosti poput hodanja, već za cilj ima povećati razinu udobnosti pacijenata i poboljšati razinu bolničke usluge.

Prikladna postoperativna analgezija može prije potaknuti pacijente da se kreću, smanjuje epizode tromboze donjih udova i plućne embolije i pospješuje raniji oporavak gastrointestinalne funkcije.

# ELASPUMP – ELASPUMP UV – SOFT ELASPUMP

## UPOZORENJA

- Upotrebljavajte samo ako pakiranje nije oštećeno ili krivotvoreno. Nemojte upotrebljavati ako zaštitne kapice nisu priložene ili su odspojene.
- Lijekovi ili tekućine moraju se davati u skladu s uputama proizvođača lijeka. Liječnik je odgovoran za propisivanje lijeka prema kliničkom statusu svakog pacijenta (kao što su dob, tjelesna težina, patološko stanje pacijenta, lijekovi koji se istodobno uzimaju itd.).
- Prekid protoka nije znak za uzbunu. Stoga se za infuziju s pomoću proizvoda ne preporučuju lijekovi za održavanje života čija uporaba može uzrokovati ozbiljne ozljede ili smrt ako dođe do prekida ili nedovoljne isporuke s pomoću proizvoda.
- Ne postoji indikator statusa infuzije pumpe.
- Odgovornost je zdravstvenog djelatnika osigurati da pacijent bude obučan za ispravnu uporabu sustava.
- Priključci rabljenog pribora moraju biti u skladu s normom EN ISO 80369-7.

## INDIKACIJE

- Sterilan, netoksičan, apirogeni proizvod.
- Proizvod nemojte vaditi iz pakiranja dok nije spreman za uporabu.
- Rok valjanosti iznosi 5 godina od datuma sterilizacije, a odnosi se na proizvod koji se distribuira i skladišti u skladu s uputama proizvođača.
- Čuvajte na čistom mjestu na sobnoj temperaturi i podalje od izvora topline i vlage.
- Ljestvica u ml na tijelu krute pumpe služi samo u informativne svrhe.
- Proizvod za jednokratnu uporabu. Nemojte dvaput puniti. Nemojte ponovno upotrebljavati. U slučaju ponovne uporabe moguć je gubitak funkcionalnosti sustava, kao i opasnost od infekcije za pacijenta.
- Tekst na engleskom jeziku na obrascu PCA elastomerne pumpe označava količinu bolusa (0,5 ml po primjeni) i vrijeme blokiranja (15 min).
- Tekst na engleskom jeziku na regulatoru protoka elastomernih pumpi s promjenjivim protokom upućuje vas na to da provjerite je li strelica u položaju maksimalnog protoka tijekom punjenja i da postavite strelicu na željeni protok za infuziju.
- Po završetku uporabe medicinskog proizvoda proizvod odložite te ga nemojte ponovno upotrebljavati. Riječ je o medicinskom proizvodu za jednokratnu uporabu. Ovaj se proizvod mora baciti u spremnik za biološki opasne tvari i odložiti u skladu s važećim nacionalnim/međunarodnim propisima i bolničkim protokolima.
- Elastomerna se pumpa puni s pomoću štrcaljke s priključkom Luer Lock. Preporučuje se uporaba filtra tijekom punjenja.
- Pridržavajte se nazivnog obujma punjenja navedenog na oznaci proizvoda. Obujam punjenja zbroj je nazivnog obujma i preostalog obujma (ne više od 10 %). Nemojte puniti spremnik u slučaju obujma koji je manji ili veći od nazivnog. Obujmovi punjenja različiti od nazivnih mogu dovesti do značajnih promjena u isporučenom protoku.
- Primjena je zabranjena u osoba koje su alergične na analgetike ili pate od bolesti dišnog sustava, teških poremećaja cirkulacije, šoka ili jake boli. U tim slučajevima učinci neće biti zadovoljavajući kao kod uobičajenih stanja.
- Elastomerne pumpe s UV zaštitom prikladne su za infuziju fotosjetljivih otopina.
- Protok može varirati ovisno o viskoznosti i koncentraciji infuzije lijeka, kao i temperaturi okoline i pacijenta.
- Brzina protoka optimalna je kad su elastomerni spremnik i distalni priključak Luer Lock postavljeni na istoj visini.
- Vrijeme infuzije može se značajno povećati nakon duljeg razdoblja čuvanja. Preporučuje se pričekati da se temperatura proizvoda stabilizira prije uporabe.
- Prije uvođenja lijeka umetnite fiziološku otopinu za razrjeđivanje lijeka. Ovom mjerom opreza sprječava se primjena nerazrijeđenog lijeka.
- Ako upotrebljavate kateter, proučite upute za uporabu proizvođača katetera. Duljina, promjer i položaj katetera mogu utjecati na protok. Nemojte upotrebljavati kateter promjera manjeg od 22 G (3 Fr).

# ELASPUMP – ELASPUMP UV – SOFT ELASPUMP

- Sve elastomerne pumpe NE SADRŽAVAJU DEHP ili PVC.
- U slučaju curenja iz pumpe ili kompleta za primjenu zatvorite cijevnu obujmicu. Prema potrebi zamijenite pumpu.
- Ako tijekom uporabe dođe do curenja, zamijenite cijeli sustav.
- Proizvod je pogodan za uporabu u slučaju izvanbolničkih pacijenata i kućne terapije.

## KONTRAINDIKACIJE

- Elastomerna pumpa nije namijenjena davanju krvi, krvnih pripravaka, lipida, emulzija lipida ili potpune parenteralne prehrane (TPN).
- Proizvod nije prikladan za uporabu u neonatologiji.
- Izbjegavajte dodir sredstava za čišćenje (kao što je sapun i alkohol) s filtrom jer može doći do curenja iz otvora za ispuštanje zraka.
- Nemojte uranjati pumpu u vodu. Zaštitite pumpu i filter tijekom svih aktivnosti koje bi ih mogle smočiti, primjerice tijekom tuširanja.
- Izbjegavajte putovanje zrakoplovom jer promjene tlaka mogu prouzročiti pucanje elastomerne pumpe.
- Nemojte upotrebljavati mikrovalnu pećnicu, pećnicu ili vodenu kupelj za zagrijavanje tekućine.
- Modeli od PVC-a mogu biti nekompatibilni s nekim otopinama lijekova. Proučite upute o lijeku iz pakiranja i relevantne informacije.
- Pacijentu dajte propisanu količinu lijekova jer predoziranje može promijeniti ishod terapije.
- Ovaj proizvod se ne smije upotrebljavati za intramuskularne injekcije.

## ČUVANJE

Čuvajte na čistom i suhom mjestu i podalje od vlage, izravne sunčeve svjetlosti i izvora topline.

## PRECIZNOST DOZIRANJA

Prosječan protok mora imati odstupanje od  $\pm 15\%$  u odnosu na nazivni protok. Prilagodljivi protok mora imati odstupanje od  $\pm 20\%$ . Najmanje 80 % nazivnog obujma mora se propustiti pri trenutačnom protoku u okviru  $\pm 50\%$  nazivnog protoka.

## UPORABA

**NAPOMENA:** elastomerna se pumpa puni s pomoću štrcaljke s priključkom Luer Lock. Preporučuje se uporaba filtra tijekom punjenja.

**NAPOMENA:** postupak iz nastavka mora obaviti medicinsko i/ili njegovateljsko osoblje.

**NAPOMENA:** ako je cijev savijena, zamotajte savijeni dio cijevi između prstiju kako biste oblik cijevi vratili u početno stanje i pospješili protok tekućine.

**NAPOMENA:** koristite se aseptičnom tehnikom za vrijeme cijelog postupka.

1. Provjerite bistrinu otopine prije primjene. Nemojte upotrebljavati koristiti ako nije bistra.
2. Provjerite cjelovitost pakiranja i izvadite elastomernu pumpu neposredno prije uporabe.

**NAPOMENA:** kako bi se otvorilo pakiranje elastomerne pumpe, u slučaju krutog blister pakiranja podignite rub kako biste uklonili papir, a u slučaju omotnice odvojite dva ruba.

3. Skinite čep s ventila za punjenje,
4. zatvorite liniju plavom stezaljkom,
5. pričvrstite štrcaljku na ventil za punjenje na način da je ne stisnete previše i uvedite lijek držeći sustav u uspravnom položaju (nemojte upotrebljavati iglu tijekom punjenja).

## ELASPUMP – ELASPUMP UV – SOFT ELASPUMP

**NAPOMENA:** ventil za punjenje za dodavanje otopine nepovratan je. Ako je potrebno ukloniti otopinu koja je već uvedena u elastomernu pumpu, upotrijebite plastičnu iglu/priključak sa sterilnim vrhom koji je isporučen u svakom pakiranju proizvoda. Spojite adapter na štrcaljku i umetnite ga u nepovratni ventil kako biste aktivirali uzimanje lijeka.

**NAPOMENA:** kako bi se izbjegao rizik od taloženja unutar cijevi, pumpa se može unaprijed napuniti. Može se unijeti mala količina razrjeđivača tako da lijek ne dođe u cijev pumpe dok ne započne infuzija. Ova se tehnika može upotrebljavati za bilo koji lijek koji je podložan taloženju, primjerice fluorouracil (5-FU).

6. Tijekom infuzije lijeka uvjerite se da u štrcaljki nema zraka (ako je prisutna minimalna količina zraka, spremnik samostalno ispušta zrak za najviše dva sata).
7. Nakon uvođenja predviđenog obujma uklonite štrcaljku i vratite zaštitni poklopac na otvor za punjenje te otvorite stezaljku.  
U slučaju modela PCA nakon otvaranja stezaljke uklonite žutu oznaku na gumbu.
8. Početak kapanja s krajnjeg dijela ukazuje na ispravnost rada proizvoda.  
U slučaju modela s bolusom pritisnite gumb jednom ili dvaput kako biste aktivirali infuziju tekućine u liniju.

**NAPOMENA:** ako je cijev uvijena, gurnite uvijeni dio cijevi između prstiju kako biste oblik cijevi vratili u početno stanje i pospešili protok tekućine.

9. Nakon što provjerite prisutnost tekućine na kraju linije, zatvorite stezaljke i muški priključak Luer Lock koji se nalazi na kraju terminala kako biste poslije mogli upotrebljavati proizvod.  
Gumb PCA funkcijski je gumb koji pacijent može upotrebljavati za kontrolu dodatnog lijeka kad je u tijeku kontinuirana infuzija. Pritiskom gumba PCA pacijent može prema potrebi dodati ograničenu količinu lijeka u skladu s uputama liječnika.

**PAŽNJA: ako se komplet za primjenu ne aktivira, učinite sljedeće:**

- 1) u slučaju da lijek ne teče, spojite adapter Luer ili trosmjerni ventil na distalni kraj elastomerne pumpe.
  - 2) Pričvrstite štrcaljku na drugu stranu ventila i usisavajte dok se ne ukloni sav zrak.
  - 3) Usisavajte sve dok se sav zrak ne ukloni iz cijevi i dok ne dođe do protoka tekućine iz distalnog priključka Luer. Prema potrebi ponovite postupak.
  - 4) Odspojite štrcaljku i ventil i provjerite počinje li tekućina teći iz priključka te vratite zaštitni poklopac na distalni dio sustava.
  - 5) Ako navedeno ne bude funkcioniralo, provjerite blokira li nešto protok, primjerice talog lijeka, zatvorena stezaljka ili uvijena cijev.
10. Na elastomernoj pumpi naznačite datum pripreme, ime i prezime pacijenta, rabljene lijekove i njihove doze.
  11. Provjeravajte bistrinu otopine prije postavljanja sustava i sljedećih nekoliko dana.
  12. Neizbrisivim markerom označite početnu razinu infuzije kako biste imali jasnu informaciju za kontrolu funkcioniranja.
  13. Spojite sustav na odgovarajući proizvod koji se daje pacijentu.
  14. Infuzija će završiti kad elastomerna membrana više ne bude proširena. Zatvorite stezaljku te odspojite i odložite proizvod u skladu s lokalnim propisima.

**PROMJENA BRZINE INFUZIJE** (samo za modele s promjenjivim protokom)

**PAŽNJA:** vodite računa o tome da protok regulatora ne postavite na pola između dvije postavke obujma jer bi zbog toga sustav mogao postati vrlo neprecizan.

- **ZA MODELE S PROMJENJIVIM PROTOKOM:**

slijedite prethodno opisane upute i:

- okrenite ključ regulatora protoka do najveće dopuštene vrijednosti,
- obavite punjenje linije na način da otvorite plavu stezaljku,
- okrenite ključ regulatora protoka na željenu vrijednost,
- uklonite ključ i spremite ga.

# ELASPUMP – ELASPUMP UV – SOFT ELASPUMP

**UPOZORENJE:** vodite računa o tome da regulator ne ostane na pola između dviju postavki obujma jer bi zbog toga sustav mogao postati vrlo neprecizan.

## **AKTIVACIJA BOLUSA** (samo za modele s gumbom PCA)

Prije uporabe uklonite žutu oznaku koja se nalazi na gumbu PCA pumpe.

Gumb za davanje bolusa za PCA pacijentu omogućuje samostalno upravljanje dodatnom infuzijom lijeka od 0,5 mL tijekom kontinuirane infuzije.

Ako je potrebno, pritisnite gumb za davanje bolusa za PCA.

Sljedeći bolus bit će dostupan nakon 15 minuta.

**PAŽNJA:** ako tijekom primjene dođe do curenja bilo gdje u liniji, prekinite ciklus infuzije i provjerite izvor curenja. Prema potrebi zamijenite cijeli sustav.

## **KOMPLIKACIJE**

Komplikacije mogu biti različite zbog različitih lijekova koji se upotrebljavaju. Uglavnom se manifestiraju u obliku nedostatne analgezije, mučnine i povraćanja, letargije, zadržavanja urina, jakog svrbeža kože donjih udova ili utrnulosti donjih udova.

## **MJERE U SLUČAJU NEPOŽELJNIH DOGAĐAJA**

U slučaju nepoželjnih reakcija tijekom uporabe odmah prestanite upotrebljavati proizvod. Sačuvajte uzorak i zapečatite proizvode na zalihama. Navedeno odmah prijavite proizvođaču i/ili nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

## **KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI PROIZVODA**

- Za sve modele stvarno primijenjena doza otopine iznosi > 80 %.
- Protok može biti nešto brži tijekom prvih 1 – 2 sata uporabe. Navedeno se pripisuje fizičkim karakteristikama silikonskog elastomera.
- U uvjetima ispitivanja (tj. pri temperaturi od  $[23 \pm 2]$  °C, relativnoj vlažnosti od  $[50 \pm 5]$  % i atmosferskom tlaku od 86 KPa ~ 106 KPa) i uz uporabu pročišćene ili destilirane vode za infuziju u razini (tj. infuziju sa spremnikom balona i vrhom Luer Lock postavljenim na istoj razini), preciznost prosječne brzine protoka infuzije je  $\pm 15$  %, a prilagodljivi protok mora imati odstupanje od  $\pm 20$  %.
- Protok može varirati iz sljedećih razloga:
  - 1) **Obujam punjenja**

Previsok ili prenizak obujam punjenja dovest će do nepreciznog protoka infuzije.

U slučaju nižeg (nazivnog) obujma punjenja od naznačenog, punjenje pumpe dovest će do bržeg protoka. S druge strane, u slučaju višeg (nazivnog) obujma punjenja od naznačenog, punjenje pumpe dovest će do sporijeg protoka.
  - 2) **Viskoznost i/ili koncentracija lijeka**

Protok je određen uz pročišćenu ili destiliranu vodu, a infuzija pretjerano viskozne tekućine dovest će do sporijeg protoka.

Protoci navedeni na elastomernim pumpama temelje se na uporabi nazivne fiziološke otopine kao što je razrjeđivač.

Dodavanje bilo kojeg lijeka ili uporaba drugog razrjeđivača može promijeniti viskoznost i dovesti do povećanja ili smanjenja protoka. Uporabom 5%-tne dekstroze produljuje se vrijeme primjene za 10 %.
  - 3) **Postavljanje pumpe**

Postavite elastomernu pumpu otprilike 40 cm (16 inča) ispod položaja katetera.

Postavljanjem pumpe iznad navedene razine povećava se protok. S druge strane, postavljanjem pumpe ispod navedene razine protok se smanjuje.
  - 4) **Temperatura**

Protok je određen pri temperaturi od  $(23 \pm 2)$  °C. Brzina protoka bit će velika kad je radna temperatura viša. S druge strane, protok će na nižim temperaturama biti sporiji.

## ELASPUMP – ELASPUMP UV – SOFT ELASPUMP

### 5) Atmosferski tlak

Protok je određen u standardnim uvjetima atmosferskog tlaka. Brzina protoka će biti veća ako je atmosferski tlak niži od standardnog, a niža ako nije.

Kod MEKIH PUMPI (SOFT PUMP) gnječenje pumpe dovodi do povećanja protoka.

### 6) Razina infuzije

Uobičajena uporaba proizvoda je u infuziji, a prekid infuzije može dovesti do bržeg protoka.

### 7) Kateter / proizvod za pristup

U slučaju primjene kroz središnji ili periferni kateter slijedite upute proizvođača katetera.

### 8) Čuvanje













Proizvod bi trebalo upotrijebiti odmah nakon punjenja, a isporučeni protok bit će sporiji u slučaju duljeg razdoblja čuvanja proizvoda.

## ODLAGANJE




Po završetku uporabe medicinskog proizvoda proizvod odložite te ga nemojte ponovno upotrebljavati. Riječ je o medicinskom proizvodu za jednokratnu uporabu. Ovaj se proizvod mora baciti u spremnik za biološki opasne tvari i odložiti u skladu s važećim nacionalnim/međunarodnim propisima i bolničkim protokolima.

## SIMBOLI

Donja tablica opisuje simbole koji se nalaze na oznaci proizvoda.

SIMBOL	OPIS
	CE
	Proizvođač
	Medicinski proizvod
	Sterilizirano etilen oksidom
	Jedna sterilna barijera
	Nemojte ponovno upotrebljavati. Za jednokratnu uporabu
	Nemojte ponovno sterilizirati.
	Proučite upute za uporabu.
	Pažnja
	<b>Čuvajte podalje od sunčeve svjetlosti.</b> Čuvajte podalje od izravne sunčeve svjetlosti i izvora topline.
	Zaštitite od vlage.
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i proučite upute za uporabu. Upotrebljavajte samo ako pakiranje nije oštećeno ili krivotvoreno. Nemojte upotrebljavati ako zaštitne kapice nisu prisutne ili su odspojene.

## ELASPUMP – ELASPUMP UV – SOFT ELASPUMP

	Apirogeno
<b>REF</b>	Kataloški broj
<b>LOT</b>	Broj serije
	Datum isteka roka valjanosti
	Datum proizvodnje
<b>UDI</b>	Jedinstvena identifikacija proizvoda