

GAMINTOJAS: MULTIMEDICAL S.r.l.

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

Prieš naudodamiesi medicinos priemone perskaitykite visą dokumentą.

Atidžiai vadovaukitės visomis instrukcijomis, norėdami užtikrinti paciento ir (arba) naudotojo saugumą.

ATSARGIAI: naudokite tik jei pakuotė nepažeista ir nesugadinta. Nenaudokite, jei apsauginių dangtelių nėra arba jie atjungti.

ATSARGIAI: griežtai draudžiama bet kaip modifikuoti medicinos priemonę. Atsiradus bet kokiems nuostoliams dėl netinkamo priemonės naudojimo, gamintojas atleidžiamas nuo bet kokios atsakomybės.

N.B.: apie visus su priemone susijusius incidentus praneškite gamintojui ir kompetentingai institucijai.

MEDICINOS PRIEMONĖS APRAŠYMAS

Elastomerinė pompa yra vienkartinė medicinos priemonė, kurios baigiamajam sterilizavimui naudotas etileno oksidas, skirta nuolatinėms infuzijoms (fiksotos ar kintamos srauto spartos) ir (arba) paciento valdomam nuskausminimui klinikinių infuzijų metu.

Infuzijos pompą sudaro elastingas silikoninis prietaisas, kuriame laikomas infuzijos tirpalas, esantis permatomame arba pusiau permatomame apsauginiame apvalkale, kuris gali būti kietas arba minkštas. Vienkryptis plokščiadugnis Luerio užrakto užpildymo vožtuvas, lanksti PVC žarna be DEHP, neužspaudžiama užlenkus, su distaline Luerio užrakto jungtimi, linijinis dalelių filtras, nuimamas uždarymo (užsegimo) spaustukas ir galinė kapsulė su hidrofobiniu filtru.

Fiksotos infuzijos spartos modelis taip pat prieinamas kaip šviesai atsparus variantas be PVC.

Kintamos infuzijos spartos modeliai pateikiami su keliais srauto valdikliais, todėl srauto spartą galima reguliuoti pagal išankstinius nustatymus.

Nuolatinio arba keičiamo srauto spartos elastomerines pompas galima aprūpinti paciento valdomu nuskausminimu („patient-controlled analgesia“ – PCA) – papildoma boliuso priemone su tirpalo rezervuaru: tirpalui patekus į rezervuarą pacientas gali paspausti PCA mygtuką ir gauti papildomą tirpalo dozę.

Kiekviena elastomerinė pompa yra atskirai supakuota standžioje PVC plėvelės lizdinėje pakuotėje, karštai užsandarintoje Tyvek popieriumi, o minkštai apsaugoti modeliai supakuoti atplėšiamoje Tyvek popieriaus ir PE / PET plastikinės plėvelės pakuotėje.

NUMATYTA PASKIRTIS

Elastomerinė pompa yra medicinos priemonė, naudojama nuolatinėms infuzijoms (fiksotos ar kintamos srauto spartos) ir (arba) paciento valdomam nuskausminimui klinikinių infuzijų metu, pvz., administruojant analgetikus ir antibiotikus, priežiūrai operacijos metu ir po jos ir gimdymo metu, taip pat onkologinių pacientų chemoterapijai.

NUMATYTI NAUDOTOJAI

Priemonė skirta naudoti kvalifikuotiems sveikatos priežiūros profesionalams, pvz. onkologams, anesteziologams, ligoninės slaugytojams, slaugytojams namuose ir klinikiams farmacininkams, taip pat ne specialistų taikomai terapijai namuose, kai medicinos priemonė prijungta prie paciento.

KLINIKINĖ NAUDA

Epidūrinė analgezija nedaro įtakos paciento veikloms, pvz., vaikščiojimui, tačiau siekia pagerinti paciento komfortą ir ligoninės paslaugų lygį.

Efektyvi pooperacinė analgezija leidžia anksčiau mobilizuoti pacientą, sumažina apatinių galūnių trombozės ir plaučių embolijos epizodų skaičių ir skatina ankstesnę virškinimo trakto funkcijos atsistatymą.

ELASPUMP – ELASPUMP UV – SOFT ELASPUMP

ĮSPĖJIMAI

- Naudokite tik jei pakuotė nepažeista ir nesugadinta. Nenaudokite, jei apsauginių dangtelių nėra arba jie atjungti.
- Medicinos priemonės ir skysčius būtina administruoti pagal medicinos priemonės gamintojo pateiktas instrukcijas. Gydytojai yra atsakingi už medicinos priemonių skyrimą, priklausomai nuo kiekvieno paciento klinikinės būklės (pvz., amžiau, svorio, ligos būklės, kartu vartojamų vaistų ir pan.).
- Kadangi nutrūkus srautui nėra pateikiamas įspėjamasis signalas, gyvybę palaikančių vaistų, kurių tiekimo pertraukimas ar nepakankamas tiekimas gali sukelti sunkų sužalojimą arba mirtį, infuzijos nėra rekomenduojamos naudojant šią priemonę.
- Pompoje nėra infuzijos būsenos indikatorius.
- Sveikatos priežiūros profesionalo atsakomybė yra užtikrinti tinkamą paciento apmokymą tinkamai naudotis sistema.
- Naudojamų priedų detalės turi atitikti EN ISO 80369-7.

INDIKACIJOS

- Sterili, netoksiška, nepirogeninė priemonė.
- Neišimkite priemonės iš pakuotės, kol nebūssite pasiruošę ją naudoti.
- Galiojimo pabaigos data yra 5 metai nuo sterilizavimo datos ir taikoma priemonėms, platinamoms ir laikomoms pagal gamintojo pateiktas instrukcijas.
- Laikykite švarioje vietoje kambario temperatūroje, saugokite nuo karščio ir drėgmės.
- Ant pompos kieto korpuso esanti ml skalė pateikiama tik orientaciniais tikslais.
- Vienkartinė priemonė. Nepripildykite du kartus. Nenaudokite pakartotinai. Iš naujo paleidus sistemą gali sutrikti jos veikimas ir kyla paciento infekcijos rizika.
- Užrašas anglų k. ant elastomerinės pompos PCA modulio nurodo boliuso kiekį: 0,5 ml vienu metu, o užfiksavimo laikas: 15 min.
- Užrašas anglų k. kintamos infuzijos spartos elastomerinių pompų srauto spartos valdikliuose nurodo, kad naudotojas turi užtikrinti, kad užpildymo metu rodyklė būtų maksimalios srauto spartos padėtyje, o infuzijos metu turi nustatyti rodyklę ties pageidaujama srauto sparta.
- Po naudojimo medicinos priemonę reikia utilizuoti ir negalima naudoti pakartotinai. Medicinos priemonė yra vienkartinė. Priemonę reikia patalpinti į biologiškai pavojingų atliekų talpyklą ir utilizuoti pagal taikomus nacionalinius / tarptautinius įstatymus ir ligoninės protokolus.
- Elastomerinę pompą užpildyti reikia naudojant švirkštą su Luerio užraktu. Užpildant patariama naudoti filtrą.
- Vadovaukitės vardiniu užpildymo tūriu, nurodytu priemonės etiketėje. Užpildymo tūris gaunamas sudedant vardinę vertę ir likutinę vertę (ne daugiau nei 10 %). Nepildykite rezervuaru didesniu arba mažesniu tūriu, nei vardinis. Nuo vardinio tūrio ženkliai besiskiriantis užpildymo tūris gali labai pakeisti srauto spartą.
- Priemonę draudžiama naudoti alergiškiems analgetikams arba sergantiems kvėpavimo takų ligomis, sunkiais širdies ir kraujagyslių sutrikimais, kenčiantiems nuo šoko ar stipraus skausmo. Tokiais atvejais nėra pasiekiamas patenkinamas poveikis, stebimas įprastų būklių atveju.
- Šviesai atsparias elastomerines pompas galima naudoti šviesai jautrių tirpalų infuzijoms.
- Srauto sparta gali skirtis, priklausomai nuo infuzijai naudojamos medicinos priemonės klampumo ir koncentracijos bei aplinkos ir paciento temperatūros.
- Optimali srauto sparta pasiekama kai elastomerinis rezervuaras ir distalinis Luerio užraktas yra tame pačiame aukštyje.
- Infuzijos laikas gali ženkliai pailgėti, jei buvo sandėliuojama ilgą laiką: prieš naudojimą reikia leisti nusistovėti priemonės temperatūrai.
- Prieš medicinos priemonę įleiskite jos skiedimui naudojamo fiziologinio tirpalo: ši atsargumo priemonė apsaugos nuo neskiestos medicinos priemonės administravimo.

ELASPUMP – ELASPUMP UV – SOFT ELASPUMP

- Kai naudojamas kateteris, vadovaukitės kateterio gamintojo pateikta naudojimo instrukcija. Kateterio ilgis, skersmuo ir padėtis gali daryti įtaką srauto spartai. Nenaudokite kateterio, jei jo skersmuo mažesnis nei 22 dydžio (3 pagal prancūzišką skalę).
- Visose elastomerinėse pompose nėra DEHP ir PVC.
- Įvykus nuotėkiui iš pompos arba administravimo rinkinio, uždarykite ant žarnos esantį dirželį. Jei reikia, pakeiskite pompą.
- Įvykus nuotėkiui naudojimo metu, pakeiskite visą sistemą.
- Prietaisas tinkamas naudojimui ambulatoriniams pacientams ir namuose naudojamai terapijai.

KONTRAINDIKACIJOS

- Elastomerinė pompa nėra skirta kraujo, kraujo produktų, lipidų, lipidų emulsijų ar pilno parenteralinio maitinimo (TPN) administravimui.
- Prietaisas netinkamas neonatologiniam taikymui.
- Venkite valymo priemonių (pvz., muilo ir alkoholio) sąlyčio su filtru, nes galimas nuotėkis iš oro išleidimo angos.
- Nenardinkite pompos vandenyje. Saugokite pompą ir filtrą, kai jie gali sušlapti, pvz., prausiantis duše.
- Venkite kelionių lėktuvais, nes dėl slėgio pokyčių gali susprogti elastomerinės pompos balionas.
- Skysčiui šildyti nenaudokite mikrobangų, orkaitės ar vandens vonelės.
- PVC modeliai gali būti nesuderinami su kai kuriais farmakologiniais tirpalais: vadovaukitės medicinos priemonės pakuotėje esančiu informaciniu lapeliu ir visa kita susijusia informacija.
- Administruokite paskirtą medicinos priemonių tūrį: per didelė dozė gali pakeisti terapijos rezultatą.
- Šio produkto negalima naudoti injekcijoms į raumenis.

SANDĖLIAVIMAS

Sandėliuokite švarioje, sausoje vietoje, apsaugotoje nuo drėgmės, tiesioginės saulės šviesos ir šilumos šaltinių.

TIEKIMO TIKSLUMAS

Vidutinės srauto spartos tolerancija turi būti $\pm 15\%$ vardinės srauto spartos. Reguluojamos srauto spartos tolerancija turi būti $\pm 20\%$. Bent 80 % vardinio tūrio turi būti tiekama momentine srauto sparta, nenukrypstančia daugiau nei $\pm 50\%$ nuo vardinės srauto spartos.

NAUDOJIMAS

PASTABA: elastomerinę pompą užpildyti reikia naudojant švirkštą su Luerio užraktu. Užpildant patariama naudoti filtrą.

PASTABA: toliau aprašytą procedūrą turi atlikti medicinos ir (arba) slaugymo personalas.

PASTABA: jei žarna sulenkta, pasukiokite sulenktą dalį tarp pirštų, kad atsistatytų jos forma ir skystis galėtų gerai tekėti.

PASTABA: visos procedūros metu naudokite aseptinę techniką.

1. Prieš administravimą patikrinkite, ar tirpalas yra skaidrus, ir nenaudokite jo, jei neskaidrus.
2. Patikrinkite pakuotės vientisumą ir išimkite elastomerinę pompą iškart prieš naudojimą.

PASTABA: norėdami atidaryti elastomerinės pompos pakuotę, pakelkite kietos lizdinės pakuotės kraštą, norėdami nuplėšti popierių, o maišelio atveju iš šalis patraukite du atvartus.

3. Nuimkite dangtelį nuo užpildymo vožtuvo.
4. Uždarykite liniją šviesiai mėlynu (užsegimo) spaustuku.
5. Pritvirtinkite švirkštą prie pildymo vožtuvo nespausdami per stipriai ir įleiskite medicinos priemonę, laikydami sistemą vertikaloje padėtyje (pildymo metu nenaudokite adatos).

ELASPUMP – ELASPUMP UV – SOFT ELASPUMP

PASTABA: tirpalo įleidimui naudojamas pildymo vožtuvas yra atbulinis vožtuvas. Prireikus pašalinti į elastomerinę pompą jau įleistą tirpalą, naudokite adatą / plastikinę detalę su steriliu galu, pateiktą kiekvieno prietaiso pakuotėje. Prijunkite adapterį prie švirkšto ir įkiškite į atbulinį vožtuvą, norėdami ištraukti medicinos priemonę.

PASTABA: norint išvengti nusėdimo žarnoje, pompą galima iš anksto pripildyti mažo skiediklio kiekiu, kad medicinos priemonės nebūtų pompos žarnoje kol nebus pradėta infuzija. Šią techniką galima naudoti su bet kokia nusėsti galinčia medicinos priemone, pvz., fluorouraciliu (5-FU).

- Įsitinkite, kad medicinos priemonės infuzijos metu švirkšte nėra oro (jei yra tik šiek tiek oro, rezervuaras pats išleis jį per daugiausiai dvi valandas).
- Įleidus reikiamą tūrį ištraukite švirkštą ir vėl uždėkite apsauginį dangtelį ant pildymo angos ir atidarykite spaustuką.
PCA modelių atveju, atidarius (užsegimo) spaustuką, nuimkite geltoną auselę nuo mygtuko.
- Jeigu nuo galo padeda lašėti, prietaisas veikia tinkamai. Modeliuose su boliuso įrenginiu paspauskite mygtuką vieną ar du kartus, norėdami įleisti skystį į liniją.

PASTABA: jei žarna susisukusi, tarp pirštų pasukiokite susisukusią dalį, kad atsistatytų žarnos forma ir skystis galėtų tekėti.

- Patikrinkite, ar linijos gale yra skysčio, uždarykite spaustuką ir gale esančią Luerio užrakto kištuko detalę, norėdami naudoti prietaisą vėliau.
PCA mygtukas yra funkcinis mygtukas, kurį pacientai gali naudoti norėdami valdyti papildomą medicinos priemonės kiekį nuolatinės infuzijos padėtyje. Paspausdamas PCA mygtuką pacientas gali pridėti ribotą medicinos priemonės kiekį pagal gydytojo instrukcijas arba pagal poreikį.

ATSARGIAI: jei administravimo rinkinys nepasileidžia, atlikite toliau aprašytus veiksmus.

- Jeigu medicinos priemonė neteka, prijunkite Luerio adapterį arba trikryptį vožtuvą prie elastomerinės pompos distalinio galo.
 - Pritvirtinkite švirkštą prie kitos vožtuvo pusės ir palaikykite siurbimą, kol pašalinsite visą orą.
 - Toliau siurbkite, kol visas oras bus pašalintas iš žarnos ir skystis tekės iš distalinio Luerio užrakto. Kartokite, kiek reikia.
 - Atjunkite švirkštą ir vožtuvą ir patikrinkite, ar skystis pradeda tekėti iš detalės ir vėl uždėkite apsauginį dangtelį ant sistemos distalinės dalies.
 - Jeigu tai nepavyksta, patikrinkite, ar srautą blokuoja kažkas kitas, pvz., medicinos priemonės nuosėdos, uždarytas spaustukas arba susisukusi žarna.
- Ant elastomerinės pompos pažymėkite paruošimo datą, paciento pavardę, naudojamas medicinos priemonės ir jų dozes.
 - Prieš nustatydami sistemos padėtį ir vėlesnėmis dienomis tikrinkite, ar tirpalas skaidrus.
 - Infuzijos pradžioje lygi pažymėkite nenutrinamu markeriu, kad turėtumėte aiškią atskaitą tikrindami veikimą.
 - Prijunkite sistemą prie tinkamo priemonės administravimo pacientui prietaiso.
 - Infuzija yra užbaigta, kai elastomerinė membrana nebėra išsiplėtusi. Uždarykite (užsegimo) spaustuką, atjunkite priemonę ir utilizuokite pagal taikomus įstatymus.

INFUZIJOS SPARTOS POKYČIAI (tik kintamos srauto spartos modeliuose)

ĮSPĖJIMAS: įsitinkite, kad valdiklis nėra nustatytas tarp dviejų tūrio nustatymų, nes sistema gali veikti labai netiksliai.

- **SU KINTAMOS SRAUTO SPARTOS MODELIAIS:**

vadovaukitės anksčiau pateiktomis instrukcijomis ir:

- pasukite srauto valdiklio veleną iki aukščiausios leidžiamos vertės,
- pripildykite liniją, atidarydami šviesiai mėlyną (užsegimo) spaustuką,
- pasukite srauto valdiklio veleną iki norimos vertės,
- išimkite ir saugokite veleną.

ĮSPĖJIMAS: įsitinkite, kad valdiklis nėra paliktas tarp dviejų tūrio verčių, nes sistema gali veikti labai netiksliai.

ELASPUMP – ELASPUMP UV – SOFT ELASPUMP

BOLIUSO ADMINISTRAVIMAS (tik modeliai su PCA)

Prieš naudojimą nuimkite geltoną auselę nuo pompos PCA mygtuko.

PCA boliuso administravimo mygtukas leidžia pacientui autonomiškai valdyti medicinos priemonės papildomo 0,5 ml tūrio infuziją nuolatinės infuzijos metu.

Pagal poreikį paspauskite mygtuką, norėdami administruoti boliusą PCA.

Boliusas taps prieinamas po 15 minučių.

ATSARGIAI: jei administruojant įvyksta nuotėkis bet kurioje linijos vietoje, pertraukite infuzijos ciklą ir patikrinkite nuotėkio priežastį. Jei reikia, pakeiskite visą sistemą.

KOMPLIKACIJOS

Priklausomai nuo naudojamų įvairių medicinos priemonių, galimos įvairios komplikacijos. Jos dažniausiai pasireiškia kaip nepakankamas nuskausminimas, pykinimas ir vėmimas, letargija, šlapimo susilaikymas, stiprus apatinių galūnių niežėjimas arba tirpimas.

PRIEMONĖS, KURIŲ REIKIA IMTIS NEPAGEIDAUJAMŲ REIŠKINIŲ ATVEJU

Jei naudojant pasireiškia nepageidaujama reakcija, nedelsdami nutraukite priemonės naudojimą. Saugokite mėginį ir užsandarinkite visus sandėliuojamus produktus. Nedelsdami praneškite apie reiškinį gamintojui ir (arba) valstybės narės kompetentingai institucijai, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

- Visų modelių faktiškai administruojama tirpalo dozė yra > 80%.
- Srauto sparta gali būti šiek tiek greitesnė pirmąsias 1–2 naudojimo valandas. Tai galima paaiškinti silikono elastomero fizinėmis savybėmis.
- Bandymų sąlygomis (t. y. [23±2] °C temperatūra, [50±5] % santykinė drėgmė ir 86 KPa~106 KPa atmosferos slėgis), naudojant išgrynintą arba distiliuotą vandenį lygiai infuzijai (t. y. baliono bakeliui ir Luerio užraktui esant tame pačiame lygyje, vidutinės infuzijos spartos tikslumas yra ±15 %, o reguliuojamos srauto spartos tolerancija turi būti ±20 %).
- Srauto sparta gali skirtis, priklausomai nuo šių dalykų.

1) Užpildymo tūris

Dėl per didelio arba per mažo užpildymo tūrio infuzijos srauto sparta gali būti netiksli.

Didesnė srauto sparta gaunama pompą užpildant mažesniu (vardiniu) tūriu, nei nurodyta. Ir priešingai – mažesnė srauto sparta gaunama pompą užpildant didesniu (vardiniu) tūriu, nei nurodyta.

2) Medicinos priemonės klampumas ir (arba) koncentracija

Srauto sparta buvo nustatyta naudojant išgrynintą arba distiliuotą vandenį; infuzijai naudojant labai klampų skystį srautas bus lėtesnis.

Ant elastomerinių pompų nurodytos srauto spartos nustatytos kaip skiediklį naudojant vardinį sterilų fiziologinį tirpalą.

Pridėjus bet kokios medicinos priemonės arba naudojant bet koki kitą skiediklį klampumas gali pakisti, o srauto sparta gali padidėti arba sumažėti. Pridėjus 5 % dekstrozės tirpalo administravimo laikas pailgėja 10 %.

3) Pompos padėtis

Elastomerinę pompą laikykite maždaug 40 cm (16 col.) žemiau kateterio vietos.

Laikant pompą aukščiau šio lygio padidėja srauto sparta, o laikant žemiau – sumažėja.

4) Temperatūra

Srauto sparta nustatyta (23±2) °C temperatūroje; ji bus greitesnė aukštesnėje temperatūroje ir lėtesnė žemesnėje temperatūroje.

5) Atmosferos slėgis

Srauto sparta nustatyta esant standartiniam atmosferos slėgiui; ji bus greitesnė, esant mažesniai slėgiui, ir lėtesnė priešingu atveju.

MINKŠTŲ POMPŲ („SOFT PUMPS“) atveju, suspaudus pompą srauto sparta padidėja.

ELASPUMP – ELASPUMP UV – SOFT ELASPUMP

6) Infuzijos lygis

Produktas skirtas infuzijų administravimui, nutraukus infuzijas srauto sparta gali padidėti.

7) Kateteris / prieigos priemonės

Kai administravimui naudojamas centrinis arba periferinis kateteris, vadovaukitės kateterio gamintojo pateiktomis instrukcijomis.

8) Sandėliavimas

Produktą reikia panaudoti iškart po užpildymo. Po ilgo sandėliavimo laiko dozavimo srautas bus lėtesnis.

UTILIZAVIMAS





Po naudojimo medicinos priemonę reikia utilizuoti ir negalima naudoti pakartotinai. Medicinos priemonė yra vienkartinė. Priemonę reikia patalpinti į biologiškai pavojingų atliekų talpyklą ir utilizuoti pagal taikomus nacionalinius / tarptautinius įstatymus ir ligoninės protokolus.

SIMBOLIAI

Toliau esančioje lentelėje aprašomi prietaiso etiketėje esantys simboliai.

SIMBOLIS	APRAŠYMAS
	CE
	Gamintojas
	Medicinos priemonė
	Sterilizuota naudojant etileno oksidą
	Vieno sterilaus barjero sistema
	Nenaudokite pakartotinai. Tik vienkartiniam naudojimui
	Nesterilizuokite pakartotinai
	Žr. naudojimo instrukciją
	Atsargiai
	Saugokite nuo saulės spindulių Laikykite apsaugotą nuo tiesioginių saulės spindulių ir šilumos šaltinių.
	Laikykite sausai
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista. Žr. naudojimo instrukciją Naudokite tik jei pakuotė nepažeista ir nesugadinta. Nenaudokite, jei apsauginių dangtelių nėra arba jie atjungti.
	Nepirogeninis
	Katalogo numeris

ELASPUMP – ELASPUMP UV – SOFT ELASPUMP

	Partijos kodas
	Galiojimo data
	Pagaminimo data
	Unikalus priemonės identifikatorius