

## RO Instrucțiuni de utilizare

Setul i.v. poate fi utilizat împreună cu dispozitive care respectă standardul DIN EN ISO 80369-7/DIN EN ISO 80369-20.

Setul i.v. respectă standardul DIN EN ISO 8536-4 (dispozitive „G” și „P”)/DIN EN ISO 8536-8 (dispozitive „P”)

Consultați întotdeauna instrucțiunile de utilizare ale pompelor de perfuzie puse la dispoziție de fabricant. (Set P)

Sterilizat cu etilenoxid sau cu radiații gamma.

Consultați informațiile de pe ambalajul primar.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

### Destinația de utilizare

Sisteme de perfuzare sterile, de unică folosință, destinate administrării de perfuzii/medicamente prin gravitație – indicate prin simbolul „G” (Gravitație) pe ambalajul primar.

Sisteme de perfuzare sterile, de unică folosință, destinate administrării de perfuzii/medicamente prin gravitație și pompe compatibile (rezistente la o presiune de 2 bar) – indicate prin simbolul „P” (Presiune) pe ambalajul primar.

### Indicație

Seturile de perfuzie se utilizează pentru tratamente prin perfuzie, de ex.: Menținerea volumului lichidian, substituția volumului lichidian, perfuzarea nutriției parenterale totale, perfuzarea de medicamente (de ex. antibiotice) cu flacoane și pungi și administrarea medicamentelor chimioterapeutice.

Trebuie consultate RCP aferente medicamentelor/soluțiilor pentru indicația medicală respectivă.

### Categorii de pacienți

Dispozitivul poate fi utilizat la toți pacienții cărora li se prescrie tratament prin perfuzie. Nu există limitări legate de sex sau vârstă. Intrafix® poate fi utilizat la adulți, adolescenți, copii și nou-născuți.

### Utilizatorul vizat

A se utiliza de către persoane autorizate specifice țării, de ex.: Profesioniști din domeniul sănătății, medici cu drept de liberă practică și/sau atestați, cadre medicale și/sau pacienți sau aparținători specific instruiți (în conformitate cu reglementările locale).

### Contraindicații

- Medicamente/soluții dovedite a fi incompatibile cu unul dintre materialele utilizate.

- Nu se administrează produse sau componente sanguine.

Trebuie consultate RCP aferente medicamentelor/soluțiilor pentru contraindicații.

### Riscuri reziduale/reacții adverse

Riscurile generale pe care le prezintă tratamentul prin perfuzie includ embolie gazoasă, infecție locală până la sistemică, contaminare cu particule. Scurgera lichidelor citotoxice sau biologice poate prezenta un pericol suplimentar pentru pacienți, vizitatori sau personal.

### Precauții

- Inspectați vizual setul i.v. înainte de utilizare, pentru a identifica eventualele deteriorări.

- Setul nu trebuie utilizat în cazul în care capacele de protecție lipsesc sau sunt slăbite.

- Dacă se utilizează perfuzie cu presiune (de ex. cu un manșon pneumatic), eliminați mai întâi aerul din recipient. Respectați măsurile generale de precauție pentru siguranță.

- Respectați instrucțiunile de utilizare ale perfuziilor paralele.

- De asemenea, vă rugăm să consultați RCP corespunzătoare medicamentelor/soluțiilor cu privire la posibilele incompatibilități ale acestora.

- Monitorizați toate conexiunile pe parcursul întregii proceduri a perfuziei, pentru a asigura etanșitatea.

- Consultați întotdeauna instrucțiunile de utilizare ale pompelor de perfuzie (Set P) puse la dispoziție de fabricant. Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare ale pompelor de perfuzie puse la dispoziție de fabricant.

- Datorită structurii filtrului de lichide al Intrafix® SafeSet cu o dimensiune a porilor  $\leq 15 \mu\text{m}$ , perfuzarea unor soluții foarte vâscoase, a unor emulsii lipidice  $> 10\%$  și a anumitor suspensii poate afecta debitul. În această privință, țineți cont și de informațiile din rezumatul caracteristicilor produsului respectiv.

- Datorită structurii filtrului de lichide al Intrafix® SafeSet cu AirStop® care atinge o retenție de particule cu o eficiență a filtrului  $> 80\%$  pentru particule cu dimensiunea de  $3 \mu\text{m}$ , perfuzarea unor soluții foarte vâscoase, a unor emulsii lipidice  $> 10\%$  și a anumitor suspensii poate afecta debitul. În această privință, țineți cont și de informațiile din rezumatul caracteristicilor produsului respectiv.

### Avertismente

- Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial pentru pacient sau pentru utilizator. Aceasta poate duce la contaminare și/sau la deteriorarea capacității funcționale. Contaminarea și/sau funcționalitatea limitată a dispozitivului pot duce la vătămarea, imbolnăvirea sau decesul pacientului. Administrarea medicamentelor fotosensibile necesită seturi de administrare i.v. cu protecție UV. Verificați întotdeauna în RCP (Rezumatul caracteristicilor produsului) aferent medicamentului dacă sunt menționate incompatibilități cu alte medicamente sau cu materiale.
- Nu reatașați capul de protecție al conectorului pacientului.

### Durata utilizării

- Durata utilizării depinde de tratamentul avut în vedere, conform RCP aferent medicamentului/soluției. Schimbați setul de administrare în conformitate cu notele de orientare naționale (de ex. ghidul CDC) și/sau cu protocoalele spitalicești. Timpul de utilizare al seturilor de administrare i.v. care poate fi folosit pentru presiune este limitat la 24 ore în cazul utilizării împreună cu o pompă de perfuzie.

### Eliminare

Eliminarea are loc în conformitate cu notele de orientare locale și/sau cu protocoalele clinice.

Pentru eliminare, utilizați protecția integrată pentru vârful de la clapeta cu rolă.

### Observație pentru utilizator

Orice incident grav survenit în asociere cu dispozitivul trebuie raportat fabricantului și autorității competente din Statul membru în care domiciliază utilizatorul și/sau pacientul.

### Notă importantă:

Atunci când sistemul i.v. pregătit se amplasează orizontal, de ex. pe un suport, sau dacă recipientul din sticlă perforat se amplasează pe o masă, este necesară

încălzirea prealabilă a capacului de aerisire! Redeschideți capacul de aerisire doar în momentul în care perfuzia este pornită.

Asigurați-vă întotdeauna că există un sifon de 20 cm.

Pentru Intrafix (Presiune „P”), Intrafix (Gravitație „G”) și Intrapur® InLine, este permisă reperforarea conform protocoalelor spitalicești și/sau notelor de orientare, pe parcursul unei singure proceduri.

Data ultimei revizurii a instrucțiunilor de utilizare: 06-04-2021

## pl Instrukcja użytkowania

Zestaw do infuzji może być używany z wyrobami zgodnymi z DIN EN ISO 80369-7 / DIN EN ISO 80369-20.

Zestaw do infuzji zgodny z DIN EN ISO 8536-4 (wyroby „G” i „P”) / DIN EN ISO 8536-8 (wyroby „P”)

Zawsze korzystaj z instrukcji użytkowania pomp infuzyjnych opracowanej przez producenta. (Zestaw P)

Sterylnie systemy infuzyjne jednorazowego użytku do grawitacyjnego podawania wlewu/leku.

Należy się zapoznać z informacjami podanymi na opakowaniu podstawowym. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

### Przewidziane zastosowanie

Sterylnie systemy infuzyjne jednorazowego użytku do grawitacyjnego podawania wlewu/leku – oznaczone symbolem „G” (podawanie grawitacyjne) na opakowaniu podstawowym.

Sterylnie systemy infuzyjne jednorazowego użytku do grawitacyjnego podawania wlewu/leku i kompatybilne pompy (wytrzymałość ciśnieniowa 2 bary) – oznaczone symbolem „P” (podawanie ciśnieniowe) na opakowaniu podstawowym.

### Wskazanie

Zestawy infuzyjne są używane podczas terapii infuzyjnej, np.: utrzymanie objętości płynów, uzupełnienie objętości płynów, wlew całkowitego żywienia pozajelitowego, wlewy leków (np. antybiotyków) z butelek lub worków oraz dostarczanie chemioterapeutyków.

Należy uwzględnić wskazania medyczne podane w ChPL leków/roztworów.

### Populacja pacjentów

Ten wyrób może być używany przez wszystkich pacjentów, którym przepisano terapię infuzyjną. Bez ograniczeń płci i wieku. Zestaw Intrafix® może być używany przez dorosłych, dzieci i niemowlęta.

### Zamierzony użytkownik

Do używania przez osoby upoważnione w danym kraju, np.: pracowników opieki zdrowotnej, licencjonowanych i/lub certyfikowanych lekarzy, pracowników służby zdrowia i/lub specjalnie przeszkolonych pacjentów bądź opiekunów (zgodnie z miejscowymi regulacjami).

### Przeciwwskazania

- Leki/roztwory o potwierdzonym braku kompatybilności z jednym z użytych materiałów

- Zakaz podawania produktów krwiopochodnych i składników krwi.

Należy sprawdzić, czy ChPL leków/roztworów nie zawiera informacji o przeciwwskazaniach.