

# Exadrop®

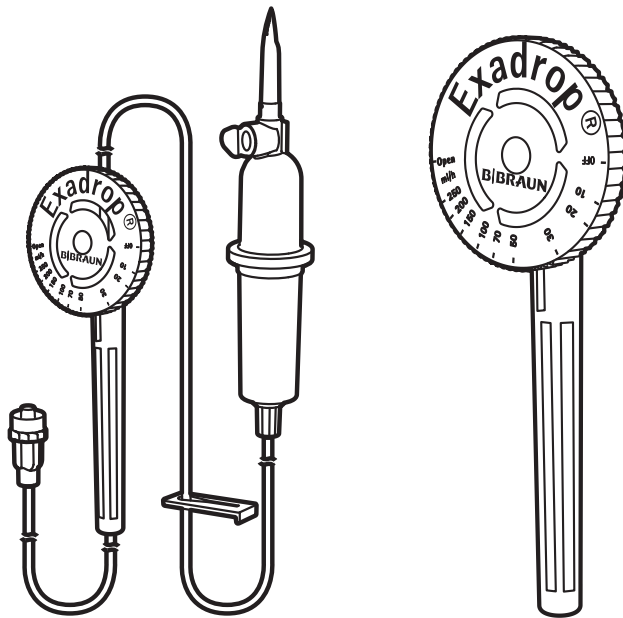
## Exadrop® SafeSet

---

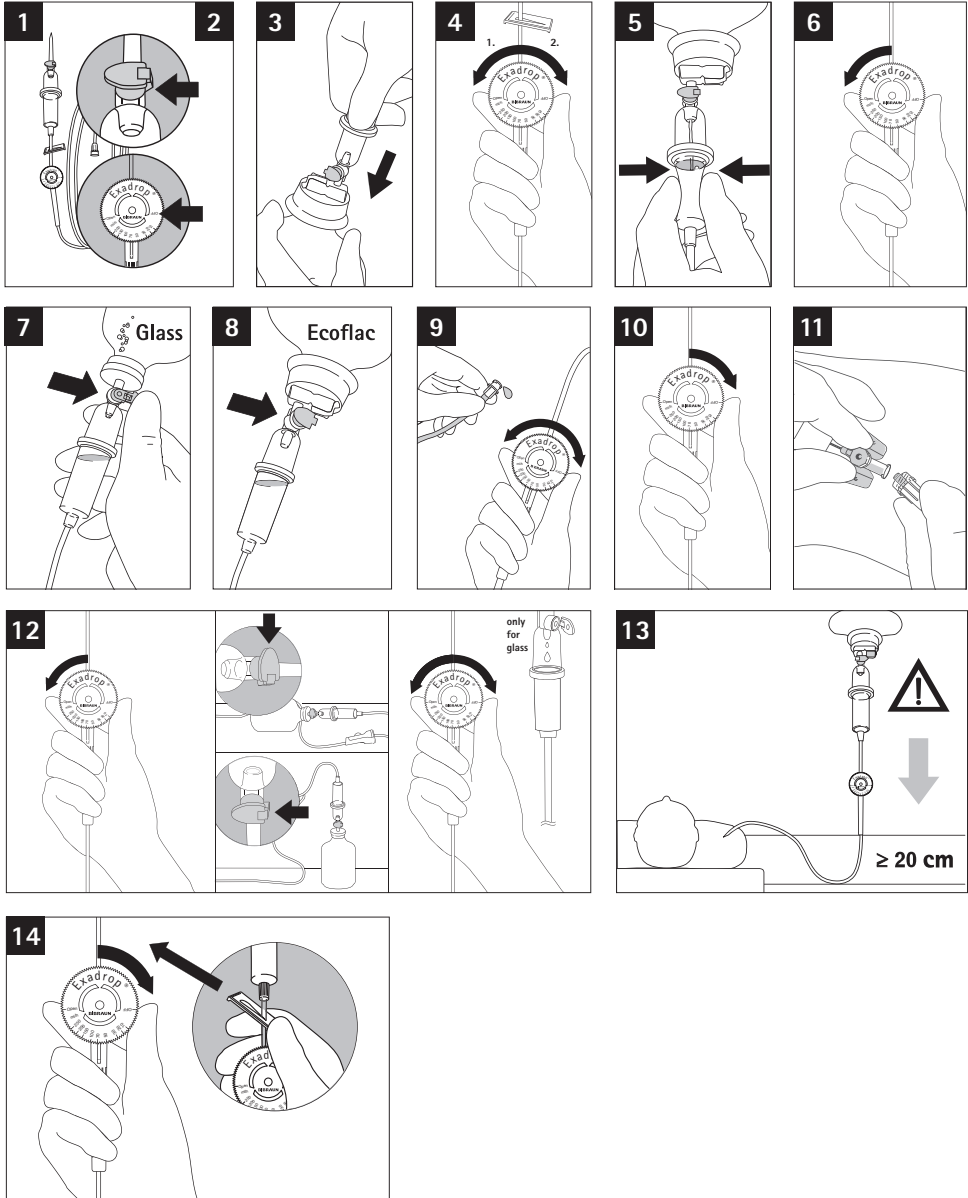
en	Instructions for use	4
de	Gebrauchsanweisung	5
bg	Инструкция за употреба	7
es	Návod k použití	8
da	Brugsanvisning	10
el	Οδηγίες χρήσης	12
es	Instrucciones de uso	13
et	Kasutusjuhised	15
fi	Käyttöohje	16
fr	Mode d'emploi	18
hr	Upute za uporabu	20
hu	Használati utasítás	21
it	Istruzioni per l'uso	23
kk	Пайдалану нұсқаулығы	25
ko	사용 지침	26
lt	Naudojimo instrukcija	28
lv	Lietošanas instrukcija	29
nl	Gebruikersinformatie	31
no	Bruksanvisning	32
pl	Instrukcja użytkowania	34
pt	Instruções de utilização	35
ro	Instrucțiuni de utilizare	37
ru	Инструкция по применению	39
sk	Návod na použitie	40
sl	Navodila za uporabo	42
sr	Uputstvo za upotrebu	44
sv	Bruksanvisning	45
tr	Kullanım Kılavuzu	47
uk	Інструкції для застосування	48
vi	Hướng dẫn sử dụng	50
zh	使用说明	51

---

**B | BRAUN**



# Exadrop®



## en Instructions for use

### Device description

Single-use, sterile flow control device with / for I.V. administration set of infusion / drugs by gravity – indicated by symbol "G" (Gravity) on primary packaging.

Articles equipped with PVC tube:

ID: 3 mm  
OD: 4.1 mm  
Shore A: 74

Articles equipped with PUR tube (incl. UV-protected tubes):

ID: 3 mm  
OD: 4.1 mm  
Shore A: 87

Exadrop® fulfils the standard EN ISO 8536-13 / ISO 8536-13 for graduated flow regulators which enables the setting or adjustment of a certain flow rate.

Flow rate accuracy:

Exadrop®

Setting	Wheel position	Minimum (ml/h)	Maximum (ml/h)
High	"250"	175	325
Medium	"70"	45,5	95,5
Low	"20"	12	28

Exadrop® SafeSet

Setting	Wheel position	Minimum (ml/h)	Maximum (ml/h)
High	"250"	100	400
Medium	"70"	22	130
Low	"20"	10	28

IV administration sets can be used with devices which are compatible or in conformance with Luer connectors (e.g., ISO 80369-7).

IV administration sets are in accordance with EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4.

### Sterility

Sterilized using ethylene oxide. Please refer to the label of primary packaging

Do not use if package is damaged.

Visually inspect the sterile barrier system for breaches and integrity prior to use.

### Intended purpose

Exadrop®:

Precision flow control device with I.V. administration set. Only for gravity infusion.

Exadrop® Inline:

Precision flow control device. Only for gravity infusion.

Exadrop® SafeSet:

Precision flow control device with IV administration set. Only for gravity infusion.

### Indication

IV administration sets are used for infusion therapy e.g.: Fluid volume maintenance, fluid volume replacement, infusion of total parenteral nutrition, infusion of medications (e.g. antibiotics, chemotherapeutic agents) with bottles and bags according to the SPC (Summary of product characteristics) of the drugs / solutions.

### Patient population

The device can be used for all patients for which infusion therapy is prescribed. No gender or age-

related limitations. Exadrop® can be used for adults, pediatric and neonates.

### Intended User

To be used by country-specific authorized persons e.g.:

Healthcare professionals licensed and / or certified physicians, healthcare practitioners, care givers after instruction of a healthcare professional (according to local regulations).

Exadrop® should only be used by healthcare worker who have been adequately trained within the educational background in this technique. Upon medical assessment and adequate instruction, patients and / or caregivers may also be allowed to take over defined handling steps according to national guidelines. Healthcare workers are responsible for ensuring that patients and / or caregivers are instructed in the correct use of Exadrop® and that the instruction of caregiver and / or patient is documented by the healthcare worker according to local documentation guidelines.

### Contra-indications

• IV administration set shall not be used in case of proven incompatibility of the drug / IV solution to one of the used materials. SPCs of the drugs / solutions for contraindications should be considered.

• No administration of blood products or blood components.

• Do not use for pressure infusion > 0,5 bar (50 kPa).

### Side effects

General risk occurring during infusion therapy including air embolism, local- to systemic infection, particulate contamination, medication error including over and under supply. Kinking of the line may result in decrease or stop of infusion fluid. Leakage of drugs / fluids can be an additional hazard to patients, visitors or staff.

### Precautions

• Do not use with pressure infusion devices (infusion pumps).

• Visual check of the device for damages before use.

• Do not use if protective caps are missing or loose.

• Please also consider the corresponding SPCs of the drugs / solutions regarding possible incompatibilities of drugs / solutions.

• Mind the general guidelines for parallel infusions.

• Monitor all connections for tightness over the whole infusion procedure.

• The figures on the scale (= app. ml / h) are only approximate ones. They only refer to the infusion of 0.9 % NaCl solution administered by means of an Vasofix® Braunüle® G 18 being approximately 100 cm static difference of level without CVP. Therefore, the figures on the scale must always be controlled by verification. Otherwise, there is a risk of over- or underdosage for the patient with all subsequent consequences.

• Due to the structure of the fluid filter of Exadrop® SafeSet which achieves a particle retention with a filter efficiency > 80% for a particle size of 3µm, the infusion of highly viscous solutions, lipid emulsions >10% and certain suspensions can affect the flow rate. With regard to this, please also follow the information in the relevant summary of product characteristics.

• Use aseptic techniques in accordance to national guidelines and/or hospital protocols for variants with Safeflow.

### Warning

• Do not re-use. Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

• Administration of light sensitive drugs requires UV-protected IV administration sets.

• Always check, if incompatibilities with other drugs or with materials is stated in the SPC (Summary of product characteristics) of the drug.

• Do not re-attach the protective cap of the patient connector.

• Do not re-sterilize.

• Do not use after expiration date.

Variants with Safeflow:

• Only use connection devices in compliance with ISO 80369-7. Syringes or connectors which are not in compliance with ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7 can damage the swabable valve. Syringes and male luer connectors have a large variety of configurations and can vary significantly in design and dimensions.

• Do not use, in any situation, needles in the needle-free injection port.

### Operating Instructions

1. Open the single package and take out the product.

2. Unfold the line & inspect the IV-Set or the graduated flow regulator in-line set and check whether the slide clamp and flow regulator is opened. Check whether the green air vent cap is closed (only for IV-Set with graduated flow regulator). (Fig. 1 & 2)

3. Connect to accessories (e.g. 3-way stopcocks, manifolds, injection sites) or connect graduated flow regulator in-line set to IV-Set.

4. Remove protective cap from spike (only for IV-Set with graduated flow regulator)

5. Insert the spike into the container (only for IV-Set with graduated flow regulator)

Insert administration set with closed snap vent in fluid container. (Fig. 3)

6. Close Flow regulator or graduated flow controller make sure the slide clamp is open.

Rotate wheel of graduated flow controller towards "OPEN" in order to release initial position. Set graduated flow controller to "OFF". (Fig. 4)

7. Hang in patient connector in hook of flow regulator housing (only for IV-Set with flow regulator).

The loop on the Exadrop®-handle is used as tube holding device when the connection of the IV administration set to the IV cannula cannot be established immediately.

8. Hang the container on the stand.

9. Set up fluid level in drip chamber (Fig. 5).

10. Open Flow regulator (if applicable) and graduated flow regulator.

Set graduated flow regulator to "OPEN". (Fig. 6)

11. Open venting cap (only applies to glass bottles and device variants with venting flaps) (Fig. 7 & 8).

12. Take patient connector from hook and prime the IV line (including accessories (e.g. stopcocks or injection sites) and graduated flow regulator) – air free (Fig. 9).

13. If applicable, follow special priming procedures for accessories e.g. for IV Filter and Flushing sets.

14. Close the flow regulator and / or the graduated flow regulator and venting cap (for glass bottle use only and for device variants with venting flaps), (Fig. 10)
15. Connect to prepared and primed accessories if applicable (e.g. extension line, flushing sets secondary line).
16. Remove patient connector / tubing from flow regulator (only for IV-Set with flow regulator).
17. Remove protective cap from patient connector.
18. Lock patient connector to the venous access (Fig. 11).
19. Open Flow Regulator (if applicable) and/or graduated flow regulator and venting cap (for glass bottle use only) and start infusion (Fig. 12).
20. Adjust flow rate by turning the wheel and monitor infusion rate.  
Set desired flow rate on the markings of the wheel by working back from "OPEN".
21. Control the drop rate during infusion.
22. Important note:  
When the prepared IV-system is laid down horizontally, e.g. on a tablet, or the spiked glass container is placed on a table, it is necessary to close the air vent cap beforehand! Only re-open the air vent cap when the infusion is running.  
Always ensure to establish a 20 cm siphon (Fig. 12 Et 13).
23. Stop of therapy: interrupt infusion by closing flow regulator or by closing slide clamp or by closing graduated flow regulator.

With the slide clamp above the control the infusion can be interrupted without setting back the control device to "OFF". After having opened the clamp the flow rate remains the same if the pressure conditions in the infusion system have not changed in the meantime. (Fig. 14)

#### Duration of use

Duration of use is dependent on the intended therapy according to the SPC of the drug or solution. In general, change of administration sets should occur according to national guidelines (e.g. CDC guideline) and / or hospital protocols.

#### Disposal

Disposal acc. to local guidelines and / or clinical protocols.

If applicable use integrated spike protection at flow regulator housing for disposal.

#### Storage and handling conditions

Storage conditions:

Keep away from sunlight.

Keep dry.

#### Notice to the user

If, during the use of this product or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and / or its authorized representative and to your national authority.

If further Instructions for Use are required, they can be requested from the manufacturer or can be obtained from the B. Braun homepage: <https://eifu.bbraun.com/>.

#### Date of last revision

2024-07-10

## de Gebrauchsanweisung

### Produktbeschreibung

Steriler Einweg-Tropfenregler mit/für Infusionsbesteck zur Verabreichung von Infusionen/Arzneimitteln durch Schwerkraft – mit dem Bucktaben „G“ (Gravitation = Schwerkraft) auf der Primärverpackung gekennzeichnet.

Artikel mit PVC-Schlauch ausgestattet:

ID: 3 mm

AD: 4,1 mm

Shore-Härte A: 74

Artikel mit PUR-Schlauch ausgestattet (inkl. UV-geschützten Schläuchen):

ID: 3 mm

AD: 4,1 mm

Shore-Härte A: 87

Exadrop® erfüllt die Norm EN ISO 8536-13/ ISO 8536-13 für graduierte Durchflussregler zur Einstellung oder Anpassung einer bestimmten Durchflussrate.

Genauigkeit der Durchflussrate:

Exadrop®

Einstellung	Position des Einstellrads	Minimum (ml/h)	Maximum (ml/h)
Hoch	„250“	175	325
Mittel	„70“	45,5	95,5
Niedrig	„20“	12	28

Exadrop® SafeSet

Einstellung	Position des Einstellrads	Minimum (ml/h)	Maximum (ml/h)
Hoch	„250“	100	400
Mittel	„70“	22	130
Niedrig	„20“	10	28

Infusionsbestecke können mit Produkten verwendet werden, die mit Luer-Konnektoren kompatibel sind bzw. der Norm entsprechen (z. B. ISO 80369-7).

Die Infusionsbestecke entsprechen den Normen EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4.

#### Sterilität

Sterilisiert mit Ethylenoxid. Bitte das Etikett auf der Primärverpackung beachten.

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Vor der Verwendung Sichtprüfung des Sterilbarriersystems auf Risse und Unversehrtheit durchführen.

#### Verwendungszweck

Exadrop®: Präzisions-Tropfenregler mit Infusionsbesteck. Nur für Schwerkraftinfusionen.

Exadrop® Inline:

Präzisions-Tropfenregler. Nur für Schwerkraftinfusionen.

Exadrop® SafeSet:

Präzisions-Tropfenregler mit Infusionsbesteck. Nur für Schwerkraftinfusionen.

#### Indikation

Infusionsbestecke werden zur Infusionstherapie verwendet, z. B.: Ausgleich des Flüssigkeitshaushalts, Austausch des Flüssigkeitsvolumens, Infusion totaler parenteraler Ernährung, Infusion von

Medikamenten (z. B. Antibiotika, Chemotherapeutika) aus Flaschen und Beuteln entsprechend der Fachinformation der Arzneimittel/Lösungen.

#### Patientenpopulation

Das Produkt kann für alle Patienten verwendet werden, denen eine Infusionstherapie verordnet wurde. Keine geschlechts- oder altersbedingten Einschränkungen. Exadrop® kann bei Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen angewendet werden.

#### Vorgesehene Anwender

Zur Verwendung durch im jeweiligen Land befugte Personen wie medizinische Fachkräfte, approbierte Ärzte bzw. Fachärzte, Gesundheitsfachkräfte, Pflegekräfte nach ärztlicher Einweisung (gemäß den örtlichen Vorschriften).

Exadrop® darf nur von medizinischem Personal verwendet werden, das im Rahmen seiner Ausbildung in dieser Technik angemessen geschult wurde.

Nach medizinischer Beurteilung und entsprechender Schulung können entsprechend den nationalen Leitlinien ggf. auch Patienten und/oder Betreuungspersonen bestimmte Anwendungsschritte ausführen. Das medizinische Personal ist dafür verantwortlich, dass die Patienten und/oder Betreuungspersonen in der korrekten Anwendung von Exadrop® unterwiesen werden und dass die Unterweisung der Betreuungspersonen und/oder Patienten vom medizinischen Personal dokumentiert wird.

#### Gegenanzeigen

- Das Infusionsbesteck darf bei einer nachgewiesenen Unverträglichkeit des Arzneimittels/der Infusionslösung gegenüber einem der verwendeten Materialien nicht verwendet werden. Die Fachinformationen der jeweiligen Arzneimittel/Lösungen müssen im Hinblick auf die Gegenanzeigen berücksichtigt werden.
- Keine Verabreichung von Blutprodukten oder Blutbestandteilen.
- Nicht für Druckinfusionen > 0,5 bar (50 kPa) verwenden.

#### Nebenwirkungen

Allgemeine während der Infusionstherapie auftretende Risiken einschließlich Luftembolie, lokale bis systemische Infektion, partielle Kontamination und Medikationsfehler einschließlich Über- und Unterversorgung. Ein Abknicken der Leitung kann zu einer Verringerung oder Unterbrechung des Infusionsflusses führen. Das Austreten von Medikamenten/Flüssigkeit kann eine weitere Gefahr für Patienten, Besucher oder Personal darstellen.

#### Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht für Druckinfusionen (Infusionspumpen) verwenden.
- Produkt vor der Verwendung auf sichtbare Schäden untersuchen.
- Nicht verwenden, wenn die Schutzkappen fehlen oder locker sind.
- Bitte auch die entsprechenden Fachinformationen der Arzneimittel/Lösungen im Hinblick auf mögliche Unverträglichkeiten von Arzneimitteln/Lösungen beachten.
- Die allgemeinen Leitlinien für Parallelinfusionen beachten.
- Darauf achten, dass alle Verbindungen während der gesamten Infusionsdauer dicht sind.
- Die auf der Skala angegebenen Werte (= ca. ml/h) sind Näherungswerte. Sie beziehen sich auf die Infusion von 0,9 % NaCl-Lösung, appliziert mit einer Vasofix® Braunüle® der Größe G18 bei einer statistischen Höhendifferenz von ca. 100 cm ohne zentralen Venendruck (ZVD). Die Skalenwerte müssen

deshalb stets verifiziert werden. Andernfalls besteht die Gefahr der Über- oder Underdosierung mit allen daraus folgenden Konsequenzen für den Patienten.

- Aufgrund der Struktur des Flüssigkeitsfilters von Exadrop® SafeSet, der bei einer Partikelgröße von 3 µm eine Partikelretention mit einem Filterwirkungsgrad von > 80 % erreicht, kann die Infusion von hochviskosen Lösungen, Lipidemulsionen von > 10 % und bestimmten Suspensionen die Durchflussrate beeinträchtigen. Bitte hierzu auch den Hinweis in der jeweiligen Fachinformation beachten.
- Aseptische Verfahren gemäß nationalen Leitlinien und/oder dem Krankenhausprotokoll bei Varianten mit Safeflow anwenden.

#### Warnhinweis

- Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung von Produkten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben. Eine Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Produkts kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.
- Die Verabreichung lichtempfindlicher Medikamente erfordert die Verwendung von UV-geschützten Infusionsbestecken.
- Stets prüfen, ob Inkompatibilitäten mit anderen Medikamenten oder Materialien in der Fachinformation des Arzneimittels beschrieben sind.
- Die Schutzkappe des Patientenanschlusses nicht wieder anbringen.
- Nicht erneut sterilisieren.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

#### Varianten mit Safeflow:

- Ausschließlich Verbindungsstücke gemäß ISO 80369-7 verwenden. Spritzen oder Konnektoren, die nicht der Norm ISO 80369-7/EN ISO 80369-7 entsprechen, können das abwechselbare Ventil beschädigen. Es gibt eine große Vielfalt an Spritzen und männlichen Luer-Konnektoren, die sich in Design und Größe erheblich unterscheiden können.
- In keinem Fall Nadeln im nadelfreien Injektionsport verwenden.

#### Anwendungshinweise

1. Einzelverpackung öffnen und Produkt entnehmen.
2. Leitung entfalten und Infusionsbesteck bzw. Inline-Set mit graduiertem Durchflussregler inspizieren und prüfen, ob die Seitenklemme und der Durchflussregler geöffnet sind. Prüfen, ob die grüne Entlüftungskappe geschlossen ist (gilt nur für Infusionsbesteck mit graduiertem Durchflussregler). (Abb. 1 und 2)
3. Mit Zubehör verbinden (z. B. 3-Wege-Hähne, Sammelleitungen, Injektionsstellen) bzw. das Inline-Set mit graduiertem Durchflussregler mit dem Infusionsbesteck verbinden.
4. Schutzkappe vom Spike entfernen (gilt nur für Infusionsbesteck mit graduiertem Durchflussregler).
5. Spike in den Behälter einstechen (gilt nur für Infusionsbesteck mit graduiertem Durchflussregler). Infusionsbesteck mit geschlossener Belüftungsklappe in Flüssigkeitsbehälter einsetzen. (Abb. 3)

6. Durchflussregler bzw. graduiereten Durchflussregler schließen und sicherstellen, dass die Seitenklemme geöffnet ist. Einstellrad des graduiereten Durchflussreglers in Richtung „OPEN“ drehen, um die Ausgangsposition zu entriegeln. Graduiereten Durchflussregler auf „OFF“ stellen. (Abb. 4)
7. Patientenanschluss in den Haken am Gehäuse des Durchflussreglers einhängen (gilt nur für Infusionsbesteck mit graduiertem Durchflussregler). Die Schlaufe am Exadrop® Griff dient als Schlauch-Haltevorrichtung, wenn das Infusionsbesteck nicht sofort mit der Infusionskanüle verbunden werden kann.
8. Behälter am Infusionsständer aufhängen.
9. Für entsprechenden Flüssigkeitsstand in der Tropfkammer sorgen. (Abb. 5)
10. Durchflussregler (falls zutreffend) und graduiereten Durchflussregler öffnen. Graduiereten Durchflussregler auf „OPEN“ stellen. (Abb. 6)
11. Entlüftungskappe öffnen (gilt nur für Glasflaschen und Produktvarianten mit Entlüftungskappe) (Abb. 7 und 8).
12. Patientenanschluss vom Haken nehmen und Infusionsleitung luftfrei befüllen (einschließlich Zubehör [z. B. Absperrhähne oder Injektionsstellen] und graduiertem Durchflussregler) (Abb. 9).
13. Gegebenenfalls spezielle Befüllungsverfahren für Zubehör wie Infusionsfilter und Spülsets befolgen.
14. Durchflussregler und/oder graduiereten Durchflussregler und Entlüftungskappe schließen (nur bei Verwendung von Glasflaschen und Produktvarianten mit Entlüftungskappe). (Abb. 10)
15. Mit vorbereitetem und befülltem Zubehör verbinden (z. B. Verlängerungsleitung, Sekundärleitung von Spülsets).
16. Patientenanschluss/Schlauch vom Durchflussregler abnehmen (gilt nur für Infusionsbesteck mit Durchflussregler).
17. Schutzkappe vom Patientenanschluss abnehmen.
18. Patientenanschluss an venösen Zugang anschließen. (Abb. 11)
19. Durchflussregler (falls zutreffend) und/oder graduiereten Durchflussregler und Entlüftungskappe (nur bei Verwendung von Glasflaschen) öffnen und Infusion starten (Abb. 12).
20. Durchflussrate durch Drehen des Einstellrads einstellen und Infusionsrate überwachen. Ausgehend von Position „OPEN“ die gewünschte Durchflussrate an den Markierungen des Einstellrads einstellen.
21. Die Tropfrate während der Infusion kontrollieren.
22. Wichtiger Hinweis:  
Wenn das vorbereitete Infusionsgerät waagrecht, z. B. auf einem Tablett, abgelegt wird oder die durchstochene Glasflasche auf einen Tisch gestellt wird, muss die Entlüftungskappe vorher geschlossen werden! Entlüftungskappe erst wieder öffnen, wenn die Infusion einläuft.  
Stets sicherstellen, dass ein Siphon von 20 cm besteht. (Abb. 12 und 13)
23. Therapie beenden: Durchflussregler oder Seitenklemme oder graduiereten Durchflussregler schließen, um die Infusion zu unterbrechen.

Wenn sich die Seitenklemme oberhalb des Einstellrads befindet, kann die Infusion unterbrochen werden, ohne das Einstellrad

wieder auf „OFF“ stellen zu müssen. Nach dem Öffnen der Klemme bleibt die Durchflussrate gleich, sofern sich die Druckverhältnisse im Infusionssystem inzwischen nicht geändert haben. (Abb. 14)

#### Verwendungsdauer

Die Verwendungsdauer richtet sich je nach beachteter Therapie gemäß der Fachinformation des Arzneimittels oder der Lösung. Grundsätzlich hat der Wechsel von Infusionsbestecken entsprechend den nationalen Leitlinien und/oder den Krankenhausvorgaben zu erfolgen.

#### Entsorgung

Entsorgung gemäß den vor Ort geltenden Leitlinien und/oder klinischen Protokollen. Gegebenenfalls integrierten Spike-Schutz am Gehäuse des Durchflussreglers bei der Entsorgung nutzen.

#### Lager- und Handhabungsbedingungen

Lagerbedingungen:

Von Sonnenlicht fernhalten.

Trocken aufbewahren.

#### Hinweis für den Anwender

Wenn während des Gebrauchs dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis auftritt, muss dieses dem Hersteller und/oder seinem autorisierten Vertreter sowie der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.

Falls weitere Gebrauchsanweisungen benötigt werden, können diese beim Hersteller angefordert oder von der B. Braun Homepage bezogen werden: <https://eifu.bbraun.com/>.

#### Stand der Informationen

10.07.2024.

## **bg** Указания за ползване

### Описание на изделието

Стерилно устройство за контрол на дебита за еднократна употреба със/ за система за интравенозна инфузия/прилагане на лекарствени средства по гравитачен път – обозначено със символ „G“ (Gravity – гравитация) върху първичната опаковка.

Изделия, оборудвани с PVC тръбичка:  
Вътрешен диаметър: 3 mm  
Външен диаметър: 4,1 mm  
Твърдост по Shore A: 74

Изделия оборудвани с тръбички от PUR (вкл. тръбички защитени от UV лъчи):  
Вътрешен диаметър: 3 mm  
Външен диаметър: 4,1 mm  
Твърдост по Shore A: 87

Exadrop® отговаря на стандарта EN ISO 8536-13 / ISO 8536-13 за регулатори на дебит със скала, което позволява настройката или регулирането на определен дебит.

Точност на дебита:

Exadrop®

Настройка	Позиция на диска	Минимум (ml/h)	Максимум (ml/h)
Висок	„250“	175	325
Среден	„70“	45,5	95,5
Нисък	„20“	12	28

Exadrop® SafeSet

Настройка	Позиция на диска	Минимум (ml/h)	Максимум (ml/h)
Висок	„250“	100	400
Среден	„70“	22	130
Нисък	„20“	10	28

Системите за интравенозна инфузия могат да бъдат използвани с изделия, които са съвместими или в съответствие с луерови конектори (напр., ISO 80369-7).

Системите за интравенозна инфузия са в съответствие с EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4.

### Стерилност

Стерилизирано с етиленов оксид. Моля, вижте етикета първичната опаковка

Не употребявайте, ако опаковката е повредена. Проверете визуално стерилната преградна система за нарушения и цялост преди употребата.

### Предназначение

Exadrop®:

Устройство за прецизен контрол на дебита със система за интравенозна инфузия. Само за гравитачна инфузия.

Exadrop® Inline:

Устройство за прецизен контрол на дебита. Само за гравитачна инфузия.

Exadrop® SafeSet:

Устройство за прецизен контрол на дебита със система за интравенозна инфузия. Само за гравитачна инфузия.

### Показания

Устройствата за интравенозна инфузия се използват за инфузионна терапия, напр.: Поддържане на обема на течности, обемно заместване на течности, инфузия на общо парентерално хранене, инфузия на лекарства (напр. антибиотици, химиотерапевтични средства) с банки и сакове в съответствие с КХП (Кратката характеристика на продукта) на лекарствата/разтворите.

### Пациентска популация

Изделието може да се използва на всички пациенти, при които е назначена инфузионна терапия. Няма ограничения по пол или възраст. Exadrop® може да се използва за възрастни, деца и новородени.

### Предвидени потребители

Да се използва от упълномощени в съответната държава лица, като напр.: медицински специалисти, лицензирани и/или сертифицирани лекари, практикуващи лекари специалисти, болноледачи след инструментален медицински специалист (в съответствие с местните нормативни разпоредби). Exadrop® трябва да се използва само от здравни работници, преминали нужното обучение в рамките на образователните изисквания за тази техника.

След медицинска оценка и подходящо обучение на пациентите и / или лицата, които се грижат за тях, също може да бъде разрешено да поемат определени елементи от процедурата в съответствие с националните правила. Здравните работници носят отговорността да се гарантира, че пациентите и / или лицата, които се грижат за тях, са инструктирани за правилната употреба на Exadrop® и че инструктажът на лицето, което се грижи за тях и/или на пациента е документиран от здравния работник в съответствие с правилата от местната документация.

### Противопоказания

Общ риск, възникващ по време на инфузионна терапия, включително въздушна емболия, локална несъвместимост на медикамента/интравенозната разтвор по отношение на някой от използваните материали. Трябва да се имат предвид противопоказанията от КХП на медикаментите / разтворите.

- Без прилагане на кръвни продукти или кръвни компоненти.
- Да не се използва за инфузия под налягане > 0,5 bar (50 kPa).

### Странични ефекти

Общ риск, възникващ по време на инфузионна терапия, включително въздушна емболия, локална до системна инфекция, замърсяване с частици, грешка при лечението, включително завишено и недостатъчно подаване. Прегъването на линията може да доведе до намаляване или спиране на инфузионната течност. Течовете на медикаменти / течности могат да създават допълнителна опасност за пациенти, посетители или персонала.

### Предпазни мерки

- Да не се използва с изделия за инфузия под налягане (инфузионни помпи).
- Визуална проверка на устройството за повреда преди употреба.
- Не я използвайте, ако има липсващи или разхлабени предпазни капачки.
- Моля, проверявайте също и съответните КХП на медикаментите / разтворите за евентуални несъвместимости на медикаментите / разтворите.
- Спазвайте общите правила за паралелни инфузии.
- През цялото време на инфузионната процедура следете херметичността на всички свързвания.
- Числата върху скалата (= прил. ml / h) са само приблизителни. Те се отнасят един-

ствено за инфузията на 0,9% разтвор на NaCl, прилагана с помощта на Vasofix® Braunüle® G 18, приблизително равна на 100 cm статична разлика в нивото без централното венозно налягане (CVP). Затова числата върху скалата трябва винаги да се контролират чрез проверка. В противен случай има риск от предозироване или недостатъчна дозировка за пациента, с всички по-нататъшни последиствия.

- Поради структурата на филтъра за течности на Exadrop® SafeSet, който постига задържане на частици с ефективност на филтриране > 80 % за частици с размер от 3µm, вливането на разтвори с висок вискозитет, липидни емулсии >10% и определени суспензии може да се отрази на дебита. В тази връзка, моля, следвайте също и информацията от съветната кратка характеристика на продукта.
- Използвайте асептични техники в съответствие с националните ръководства и/или болничните протоколи за варианти със SafeFlow.

### Предупреждение

- Да не се използва повторно. Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя. То може да доведе до замърсяване и/или нарушаване на функционалните им характеристики. Замърсяването и/или ограничената функционалност на изделието могат да доведат до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Приложението на светлочувствителни медикаменти изисква системи за интравенозно приложение със защита от UV лъчи.
- Винаги проверявайте, ако в КХП (Кратката характеристика на продукта) на медикамента се посочва несъвместимост с други лекарствени средства или материали.
- Не поставяйте отново предпазната капачка на конектора за пациента.
- Да не се стерилизира повторно.
- Да не се използва след изтичане на срока на годност.

Варианти със SafeFlow:

- Използвайте само изделия за свързване, които съответстват на стандарт ISO 80369-7. Спринцовки и други свързвания към системата изделия, които не са в съответствие със стандарт ISO 80369-7 / ISO 80369-7, могат да повредят автоматичния клапан. Спринцовките и мъжките луерови свързки е възможно да се конфигурират по разнообразни начини и те могат значително да се различават по дизайн и размери.
- В никакъв случай не използвайте игли в безилгения инжекционен порт.

### Инструкции за работа

1. Отворете единичната опаковка и извадете изделието.
2. Разгънете линията и проверете интравенозната система или вградения в линията комплект регулатор на дебита със скала и проверете дали плъзгащата се скала и регулаторът на дебита са отворени. Проверете дали зелената капачка за обезвъздушаване е затворена (само за интравенозна система с регулатор на дебита със скала). (Фиг. 1 и 2)
3. Свържете към аксесоари (напр. 3-лъчни спирални крапчета, колектори, места на инжектиране) или свържете комплект вграден в линията регулаторът на дебита със скала към интравенозната система.

- Свалете предпазната капачка от шипа (само за интравенозна система с регулатор на дебити със скала).
- Вкарайте шипа в контейнера (само за интравенозна система с регулатор на дебити със скала)  
Вкарайте комплекта за прилагане със затворен бърздействащ клапан в контейнера с течността. (Фиг. 3)
- Затворете регулатора на дебити или регулатора на дебити със скала и се уверете, че плъзгащата се клапа е отворена.  
Завъртете диска на регулатора на дебити със скала на OPEN (отворен), за да го освободите от началната позиция. Настройте регулатора на дебити със скала на OFF (изключен). (Фиг. 4)
- Закачете конектора към пациента на куката на корпуса на регулатор на дебити (само за интравенозна система с регулатор на дебити).  
Примкната на ръчката на Exadrop® се използва като приспособление държач на тръбата, когато връзката на системата за интравенозна инфузия към интравенозната каниола не може да бъде създадена веднага.
- Окачете контейнера на стойката.
- Настройте нивото на течността в калковата камера (Фиг. 5).
- Отворете регулатора на дебити (ако е приложимо) и регулатор на дебити със скала на OPEN (отворен). (Фиг. 6)
- Отворете капачката за обезвъздушаване (отнася се само за стъклените банки и варианти на изделието с клапи за обезвъздушаване) (Фиг. 7 и 8).
- Свалете конектора към пациента от куката и напълнете интравенозната система (включително аксесоарите (напр. спирални крапчета или места за инжектиране) и регулатор на дебити със скала – до пълно обезвъздушаване (Фиг. 9).
- Ако е приложимо, спазвайте специалните процедури за първоначално напълване за аксесоарите, напр. интравенозни филтри и комплекти за промивки.
- Затворете регулатора на дебити и/или регулатора на дебити със скала и капачката за обезвъздушаване (само при използване на стъклени банки и за варианти на изделието с клапи за обезвъздушаване). (Фиг. 10)
- Свържете към подготвени и предварително напълнени аксесоари, ако е приложимо (напр. удължителна линия, вторична линия на комплекти за промивки).
- Разкачете конектора / тръбичката към пациента от регулатор на дебити (само за интравенозна система с регулатор на дебити).
- Свалете предпазната капачка от конектора към пациента.
- Заклучете конектора към пациента към венозния достъп (Фиг. 11).
- Отворете регулатора на дебити (ако е приложимо) и/или регулатора на дебити със скала и капачката за обезвъздушаване (само при използване на стъклени банки) и стартирайте инфузията (Фиг. 12).
- Настройте дебити, като въртите диска и следите скоростта на инфузия.  
Настройте желания дебит по маркировките върху диска, като въртите обратно от OPEN.
- Контролирайте честотата на капките по време на инфузията.
- Важна забележка:  
Когато подготвената интравенозна система е положена хоризонтално, напр. върху по-

ставка, или стъкленият контейнер с шипа е поставен върху маса, е необходимо предварително да затворите капачката за обезвъздушаване! Отворете отново капачката с въздушен вентил само когато се изпълнява инфузия.

Погрижете се винаги да инсталирате 20 cm сифон (Фиг. 12 и 13).

- Спиране на терапията: прекъснете инфузията, като затворите регулатора на дебити или като затворите плъзгащата се клапа, или като затворите регулатора на дебити със скала.

С плъзгащата се клапа над регулатора инфузията може да бъде прекъсната без връщане на регулатора на OFF (изключен).

След отварянето на клапата дебитът остава същият, ако налягането в инфузионната система не се е променило междувременно. (Фиг. 14)

#### Времетраене на използването

Времетраенето на използването зависи от предвидената терапия съгласно КХП за медикамента или разтвора. По принцип системите за прилагане на медикаменти трябва да се сменят съгласно националните правила (напр. правилата на Центровете за контрол и превенция на заболяванията) и/или болничните протоколи.

#### Изхвърляне на отпадъците

Третирането на отпадъците се извършва съгласно местните разпоредби и/или клинични протоколи.

Ако е приложимо, използвайте за изхвърлянето вградената защита на шипа върху корпуса на регулатора на дебити.

#### Условия на съхранение и работа

Условията на съхранение:  
Да се пази от слънчева светлина.  
Да се съхранява на сухо.

#### Уведомление за потребителя

Ако по време на употребата на това изделие или в резултат на неговата употреба е възникнал сериозен инцидент, моля, докладвайте за него на производителя и/или негов упълномощен представител, както и на националните регулаторни органи.

Ако са необходими допълнителни инструкции за употреба, те могат да бъдат поискани от производителя или да бъдат изтеглени от уебсайта на B. Braun: <https://eifu.bbBraun.com/>.

Дата на последната редакция  
10.07.2024 r

## CS Návod k použití

### Popis prostředí

Jednorázový sterilní prostředek na regulaci průtoku k použití s intravenózním aplikačním setem ke spádovému podávání infuze/léčiva – na primárním obalu označený symbolem „G“ (Gravity).

Výrobky vybavené hadičkou z PVC:

Vnitřní průměr: 3 mm  
Vnější průměr: 4,1 mm  
Tvrdost (Shore A): 74

Výrobky vybavené hadičkou neobsahující PVC (vč. hadiček chráněných před UV zářením):

Vnitřní průměr: 3 mm  
Vnější průměr: 4,1 mm  
Tvrdost (Shore A): 87

Exadrop® vyhovuje normě EN ISO 8536-13 / ISO 8536-13 pro odstupňované regulační toku, které umožňují nastavení nebo seřízení určitého průtoku.

Přesnost průtoku:

Exadrop®

Nastavení	Poloha kolečka	Minimální (ml/h)	Maximální (ml/h)
Vysoká	„250“	175	325
Střední	„70“	45,5	95,5
Nízká	„20“	12	28

Exadrop® SafeSet

Nastavení	Poloha kolečka	Minimální (ml/h)	Maximální (ml/h)
Vysoká	„250“	100	400
Střední	„70“	22	130
Nízká	„20“	10	28

Intravenózní aplikační sety lze použít s prostředky, které jsou kompatibilní s konektory Luer nebo tímto konektorem vyhovují (např. podle normy ISO 80369-7).

Intravenózní aplikační sety jsou v souladu s normami EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4.

### Sterilita

Sterilizováno ethylenoxidem. Podrobnosti naleznete na štítku primárního obalu.

Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno.

Před použitím vizuálně zkontrolujte neporušenost a integritu systému sterilní bariéry.

### Účel použití

Exadrop®:

Prostředek pro přesnou regulaci průtoku k použití s intravenózním aplikačním setem. Pouze pro spádovou infuzi.

Exadrop® Inline:

Prostředek pro přesnou regulaci průtoku. Pouze pro spádovou infuzi.

Exadrop® SafeSet:

Prostředek pro přesnou regulaci průtoku k použití s intravenózním aplikačním setem. Pouze pro spádovou infuzi.

### Indikace

Intravenózní aplikační sety slouží k infuzní léčbě, např.: udržování objemu tekutin, výměna tekutin, infuze totální parenterální výživy, infuze léků (např. antibiotik, chemoterapeutik) pomocí lahví a vaků podle Souhrnu údajů o přípravku příslušných léků / roztoků.

## Populace pacientů

Prostředek lze používat u všech pacientů, kteří mají předepsanou infuzní léčbu. Nemá žádné omezení v souvislosti s pohlavím nebo věkem. Exadrop® lze používat u dospělých, dětí i novorozenců.

## Určení uživatele

Prostředek je určen k použití osobami oprávněnými podle požadavků příslušné země: zdravotnickými pracovníky s licenci a/nebo certifikovanými lékaři, zdravotníky, pečovateli po vysolení zdravotnickým pracovníkem (podle místních předpisů).

Exadrop® smí používat pouze zdravotničtí pracovníci, kteří byli v této technice náležitě vysoleni v rámci svého vzdělání.

Podle uvážení lékaře a po odpovídajícím výškolení podle národních předpisů lze provádění určitých kroků manipulace povolit i pacientům a / nebo pečovateltům. Za zajištění řádného výškolení/poučení pacientů a/nebo pečovateltů/ ošetřovatelů ve správném používání prostředku Exadrop® a za zdokumentování tohoto výškolení/poučení pacienta a/nebo pečovatele/ošetřovatele podle místních pokynů odpovídají zdravotničtí pracovníci.

## Kontraindikace

- Intravenózní aplikační set se nesmí použít v případě prokázané nekompatibility léčiva/ IV roztoku s některým z použitých materiálů. Je třeba vzít v úvahu kontraindikace uvedené v SPC léčiv / roztoků.
- Nelze podávat krevní produkty nebo krevní složky.
- Nepoužívejte k přetlakové infuzi > 0,5 bar (50 kPa).

## Nežádoucí účinky

Obecná rizika, která se vyskytují při infuzní léčbě, včetně vzduchové embolie, lokální nebo systémové infekce, vniknutí částic, chyba při medikaci včetně podání nadměrné nebo nedostatečné dávky. Překroucení hadičky může vést ke snížení nebo zastavení průtoku infuzního roztoku. Další nebezpečí pro pacienty, návštěvy nebo personál může představovat únik léčiv / tekutin.

## Bezpečnostní opatření

- Nepoužívejte s prostředky na přetlakovou infuzi (infuzními pumpami).
- Vizualní kontrola případného poškození prostředku před použitím.
- Pokud chybí nebo je uvolněn ochranný kryt, prostředek nepoužívejte.
- Berte v úvahu také případné nekompatibility léčiv / roztoků uvedené v SPC příslušných léčiv / roztoků.
- Dbejte na obecné pokyny k podávání paralelních infuzí.
- Po celou dobu infuze kontrolujte těsnost všech spojů.
- Údaje na stupnici (= příbl. ml/h) jsou pouze přibližné. Týkají se pouze infuze 0,9% roztoku NaCl podávané prostřednictvím katétru Vasofix® Braunüle® G 18, což odpovídá přibližně 100cm statickému rozdílu úrovně bez CZT. Proto je nutné údaje na stupnici vždy zkontrolovat ověřením. Jinak hrozí riziko podání nadměrné nebo nedostatečné dávky pacientovi se všemi dalšími důsledky.
- Z důvodu konstrukce kapalínového filtru setu Exadrop® SafeSet, u kterého je dosaženo retence částic s účinností filtrace > 80 % při velikosti částic 3 µm, může mít vliv na průtok také infuze viskózních roztoků, lipidových emulzí > 10 % a určitých suspenzí. Vzhledem k tomu je třeba také sledovat informace v příslušném souhrnu údajů o přípravku.

- U variant s ventilem Safelow používejte aseptické techniky v souladu s vnitrostátními předpisy a / nebo nemocničními protokoly.

## Varování

- Nepoužívat opětovně. Opětovné použití prostředků určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci a/nebo zhoršení funkčnosti prostředku, což může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.
- Podávání léků citlivých na světlo vyžaduje je použití intravenózních aplikačních setů chráněných před UV zářením.
- Vždy zkontrolujte, zda jsou v SPC (Souhrnu údajů o přípravku) příslušného léku uvedeny inkompatibility s jinými léky nebo materiály.
- Nenasazujte znovu ochranný kryt konektoru na straně pacienta.
- Neresterilizujte.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

## Varianty s ventilem Safelow:

- Používejte pouze připojovací prostředky, které jsou v souladu s normou ISO 80369-7. Stríkačky nebo konektory, které nejsou v souladu s normou ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7, mohou poškodit otíratelný ventil. Stríkačky a samčiči konektory Luer mají mnoho různých konfigurací a jejich provedení a rozměry se mohou výrazně lišit.
- Za žádných okolností nekládejte jehly do bezjehlového injekčního portu.

## Provozní pokyny

1. Otevřete jednotlivé balení a vyjměte výrobek.
2. Rozložte linku, prohlédněte intravenózní set nebo inline set s odstupňovaným regulátorem průtoku a zkontrolujte, zda jsou posuvná svorka a regulátor průtoku otevřeny. Zkontrolujte, zda je zelená krytka vzduchového otvoru zavřena (pouze u intravenózního setu s odstupňovaným regulátorem průtoku). (obr. 1 a 2)
3. Připojte k příslušenství (např. k trojcestnému kohoutům, rozvodnému vedení, místům vpichu) nebo připojte inline set s odstupňovaným regulátorem průtoku k intravenóznímu setu.
4. Sejměte z hrotu ochranný kryt (pouze u intravenózního setu s odstupňovaným regulátorem průtoku).
5. Zaveďte hrot do nádoby (pouze u intravenózního setu s odstupňovaným regulátorem průtoku). Zaveďte aplikační set s uzavřeným zaklapávacím ventilem do nádoby s tekutinou. (obr. 3)
6. Uzavřete regulátor průtoku nebo odstupňovaný regulátor průtoku a ujistěte se, že posuvná svorka je otevřena. Otočte kolečkem odstupňovaného regulátoru průtoku do polohy „OTEVŘENO“, aby se uvolnila výchozí poloha. Nastavte odstupňovaný regulátor průtoku do polohy „ZAVŘENO“. (obr. 4)
7. Zaveďte konektor pacienta na háček krytu regulátoru průtoku (pouze u intravenózního setu s regulátorem průtoku). Smyčka na rukojeti setu Exadrop® slouží jako prostředek k přidržení hadičky, nelze-li ihned vytvořit připojení intravenózního aplikačního setu k intravenózní kanyli.
8. Zaveďte nádobu na stojan.
9. Nastavte hladinu kapaliny v infuzní komůrce (obr. 5).
10. Otevřete regulátor průtoku (v případě potřeby) nebo odstupňovaný regulátor průtoku.

Nastavte odstupňovaný regulátor průtoku do polohy „OTEVŘENO“. (obr. 6)

11. Otevřete krytku vzduchového otvoru (týká se pouze skleněných lahvi a variant prostředku s klapkami vzduchového otvoru) (obr. 7 a 8).
12. Sejměte konektor pacienta z háčku a napusťte intravenózní linku (včetně příslušenství (např. uzavíracích kohoutů nebo míst vpichu) a odstupňovaného regulátoru průtoku) – tak, aby v ní nebyl vzduch (obr. 9).
13. V případě potřeby postupujte podle zvláštních postupů plnění příslušenství, např. u intravenózního filtru a proplachovacích setů.
14. Zavřete regulátor průtoku a/nebo odstupňovaný regulátor průtoku a krytku vzduchového otvoru (pouze u skleněných lahvi a variant prostředku s klapkami vzduchového otvoru). (obr. 10)
15. V případě potřeby připojte k připravenému a napuštěnému příslušenství (např. k prodlužovací lince, k sekundární lince proplachovacích setů).
16. Sejměte z regulátoru průtoku konektor pacienta / hadičku (pouze u intravenózního setu s regulátorem průtoku).
17. Sejměte z konektoru pacienta ochranný kryt. Připojte konektor pacienta k žilnímu přístupu (obr. 11).
18. Otevřete regulátor průtoku (v případě potřeby) a/nebo odstupňovaný regulátor průtoku a krytku vzduchového otvoru (pouze u skleněných lahvi) a spusťte infuzi (obr. 12).
20. Otáčením rukojeti nastavte průtok a sledujte rychlost infuze. Požadovaný průtok nastavte na značkách rukojeti otáčením zpět z polohy „OTEVŘENO“.
21. Během infuze kontrolujte rychlost kapání.
22. Důležité upozornění:  
Je-li připravený intravenózní systém položen do vodorovné polohy, tj. na stůl, nebo je-li na stůl položena skleněná nádoba s hrotem, je nutné nejprve uzavřít krytku ventilačního otvoru! Krytku ventilačního otvoru otevřete teprve tehdy, když probíhá infuze. Vždy zajistěte vytvoření 20cm sifonu (trubky) (obr. 12 a 13).
23. Zastavení léčby: infuzi přerušíte uzavřením regulátoru průtoku nebo uzavřením posuvné svorky nebo uzavřením odstupňovaného regulátoru průtoku.  
Pomocí posuvné svorky nad regulátorem lze infuzi zastavit, aniž byste museli regulátor nastavit zpět do polohy „ZAVŘENO“. Po otevření svorky zůstává průtok stejný, pokud se mezitím nezměnily tlakové podmínky v infuzním systému. (obr. 14)

## Doba použití

Doba použití závisí na zamýšlené léčbě podle SPC léčiva nebo roztoku. Obecně platí, že výměna aplikačních setů se řídí vnitrostátními pokyny (např. směrnicemi Centra pro sledování a prevenci nemocí) nebo nemocničními protokoly.

## Likvidace

Likvidace podle místních předpisů a / nebo klinických protokolů.

V případě potřeby použijte při likvidaci integrovanou ochranu hrotu na krytu regulátoru průtoku.

## Podmínky při skladování a manipulaci

Skladovací podmínky:  
Nevystavujte slunečnímu záření.  
Uchovávejte v suchu.

## Upozornění pro uživatele

Pokud během používání nebo v důsledku použití tohoto výrobku dojde k závažné nežádoucí příhodě, nahláste jej prosím výrobci a/nebo jeho oprávněnému zástupci a příslušnému národnímu orgánu/úřadu.

Potřebujete-li další návod k použití, lze si ho vyžádat od výrobce nebo ho lze získat na domovské stránce společnosti B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

## Datum poslední revize:

10.07.2024

## da Brugsanvisning

### Beskrivelse af enheden

Steril strømningsregulator til engangsbrug med/til i.v.-administrationssæt til infusion/lægemedler vha. gravitation – angivet med symbolet "G" (for gravitation) på den primære emballage.

Artikler udstyret med PVC-slange:

Indvendig diameter: 3 mm

Udvendig diameter: 4,1 mm

Stiver A: 74

Artikler udstyret med PUR-slange (inkl. UV-beskyttede slanger):

Indvendig diameter: 3 mm

Udvendig diameter: 4,1 mm

Stiver A: 87

Exadrop® opfylder standarden EN ISO 8536-13/ISO 8536-13 for graduerede strømningsregulatorer, som giver mulighed for indstilling eller justering af en bestemt strømningshastighed.

Nøjagtighed af strømningshastighed:

Exadrop®

Indstilling	Hjulets position	Minimum (ml/t)	Maksimum (ml/t)
Høj	"250"	175	325
Medium	"70"	45,5	95,5
Lav	"20"	12	28

Exadrop® SafeSet

Indstilling	Hjulets position	Minimum (ml/t)	Maksimum (ml/t)
Høj	"250"	100	400
Medium	"70"	22	130
Lav	"20"	10	28

I.v.-administrationssæt kan anvendes med enheder, som er kompatible med eller i overensstemmelse med Luer-konnektorer (f.eks. ISO 80369-7).

I.v.-administrationssæt er i overensstemmelse med EN ISO 8536-4/ISO 8536-4.

### Sterilitet

Steriliseret med ethylenoxid. Se etiketten på den primære emballage

Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget. Kontroller før brug, at det sterile barriersystem er intakt og ubeskadiget.

### Tilsigtet formål

Exadrop®:

Præcisionsstrømningsregulator med i.v.-administrationssæt. Kun til infusion vha. gravitation.

Exadrop® Inline:

Præcisionsstrømningsregulator. Kun til infusion vha. gravitation.

Exadrop® SafeSet:

Præcisionsstrømningsregulator med i.v.-administrationssæt. Kun til infusion vha. gravitation.

Indikation I.v.-administrationssæt anvendes til infusionsterapi, f.eks.: Opretholdelse af væskevolumen, opfyldning af væskevolumen, infusion af total parenteral ernæring, infusion af lægemidler (f.eks. antibiotika, kemoterapeutika) med flasker og poser i henhold til lægemidlernes/opløsningernes produktresuméer.

## Patientpopulation

Remediet kan anvendes til alle patienter, for hvem infusionsbehandling er ordineret. Ingen køns- eller aldersrelaterede begrænsninger. Exadrop® kan bruges til voksne, pædiatriske og neonatale patienter.

## Tilsigtet bruger

Må kun bruges af personer, der er godkendt til dette i det pågældende land, for eksempel: sundhedspersonale, autoriserede og/eller certificerede læger, sundhedspersoner, omsorgspersoner efter instruktion fra sundhedspersonale (ifølge lokale forskrifter).

Exadrop® må kun bruges af sundhedspersonale, som er blevet tilstrækkeligt oplært i denne teknik under deres uddannelse.

Efter lægelig vurdering og tilstrækkelig instruktion kan patienter og/eller omsorgspersoner også få lov til at overtage definerede behandlingsstrin i henhold til nationale retningslinjer. Sundhedspersonalet er ansvarligt for at sikre, at patienter og/eller omsorgspersoner er instrueret i korrekt brug af Exadrop®, og at instruktion af omsorgspersonen og/eller patienten er dokumenteret af sundhedspersonalet i henhold til lokale retningslinjer for dokumentation.

## Kontraindikationer

- I.v.-administrationssæt må ikke bruges i tilfælde af dokumenteret uforlidelighed mellem lægemidlet/i.v.-opløsningen og et af de anvendte materialer. Læs produktresuméerne til lægemidlerne/opløsningerne for at få oplysninger om kontraindikationer.
- Ikke til indgivelse af blodprodukter eller blodkomponenter.
- Brug ikke produktet til trykinfusion > 0,5 bar (50 kPa).

## Bivirkninger

Generel risiko ved infusionsbehandling, herunder luftemboli, lokal eller systemisk infektion, partikelkontamination, medicineringsfejl, herunder over- og undertilførsel. Knæk på slangen kan medføre nedsat eller manglende infusionsvæske. Lækage af lægemidler/væsker kan udgøre en yderligere fare for patienter, besøgende eller personale.

## Forsigtighedsregler

- Brug ikke produktet sammen med trykinfusionsudstyr (infusionspumper).
- Kontroller udstyret visuelt for beskadigelse inden brug.
- Undlad at anvende udstyret, hvis beskyttelseslæderne mangler eller er løse.
- Læs desuden produktresuméerne til lægemidlerne/opløsningerne vedrørende mulige uforlideligheder med lægemidlerne/opløsningerne.
- Overhold de generelle retningslinjer for parallelle infusioner.
- Kontroller, at alle forbindelser er tætte under hele infusionsproceduren.
- Tallene på skalaen (= omtrentlig ml/t) er kun omtrentlige. De vedrører kun infusion af 0,9 % NaCl-opløsning administreret vha. Vasofix® Braunüle® G 18, som har en omtrentlig 100 cm statisk niveauforskel uden CVP. Derfor skal tallene på skalaen altid kontrolleres med verificering. Ellers er der risiko for over- eller underdosering af patienten med alle efterfølgende konsekvenser.
- Exadrop® SafeSets væskefilter har en struktur, der tilbageholder partikler med en filteffektivitet på > 80 % for en partikelstørrelse på 3 µm, så infusion af meget viskøse opløsninger, lipidemulsioner > 10 % og visse

suspensioner kan påvirke strømningshastigheden. I denne forbindelse skal oplysningerne i det relevante produktresumé ligeledes følges.

- Brug aseptisk teknik i henhold til nationale retningslinjer og/eller hospitalets protokoller til varianter med Safeflow.

#### Advarsel

- Må ikke genanvendes. Genanvendelse af engangsremedier medfører en potentiel risiko for patienten og brugeren. Det kan føre til kontaminering og/eller reduceret funktion. Kontaminering af og/eller reduceret funktion i remediet kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.
- Administration af lysfølsomme lægemidler kræver UV-beskyttede i.v. administrations-sæt.
- Kontroller altid, om der er angivet uforlidelighed med andre lægemidler i lægemidlets produktresumé.
- Sæt ikke patientkonnektorens beskyttelseshætte på igen.
- Må ikke resteriliseres.
- Brug ikke produktet efter udløbsdatoen.

#### Varianter med Safeflow:

- Brug kun forbindelsesordninger i overensstemmelse med ISO 80369-7. Sprøjter eller konnektorer, som ikke er i overensstemmelse med ISO 80369-7/EN ISO 80369-7, kan beskadige pødeventilen. Sprøjter og han-luer-konnektorer findes i mange konfigurationer, og der kan være stor forskel i design og dimensioner.
- Brug ikke under nogen omstændigheder kanyler i den kanyelfri injektionsport.

#### Brugsvejledning

1. Åbn enkeltpakken, og tag produktet ud.
2. Fold slangen ud, og inspicer i.v.-sættet eller det graduerede strømningregulator-inlinesæt. Kontroller, om skydeklemmen og strømningregulatoren er åbne. Kontroller, om den grønne luftventilhætte er lukket (kun for i.v.-sæt med gradueret strømningregulator). (Fig. 1 og 2)
3. Tilslut til tilbehør (f.eks. 3 vejs stophaner, manifolder, injektionssteder), eller tilslut det graduerede strømningregulator-inlinesæt til i.v.-sættet.
4. Fjern beskyttelseshætten fra spyddet (kun for i.v.-sæt med gradueret strømningregulator)
5. Sæt spyddet i beholderen (kun for i.v.-sæt med gradueret strømningregulator) Sæt i.v.-administrationssæt med snapventil i væskebeholderen. (Fig. 3)
6. Luk strømningregulatoren eller den graduerede strømningregulator. Sørg for, at skydeklemmen er åben. Drej hjulet på den graduerede strømningregulator mod "OPEN" for at frigive startpositionen. Sæt den graduerede strømningregulator på "OFF". (Fig. 4)
7. Hæng patientkonnektoren på krogn på strømningregulatorens hus (kun for i.v.-sæt med strømningregulator). Løkken på håndtaget på Exadrop® anvendes som slangeholder, hvis forbindelsen mellem i.v.-administrationssættet og i.v.-kanylen ikke kan oprettes med det samme.
8. Hæng beholderen på stativet.
9. Indstil væskniveauet på dråbekammeret (fig. 5).
10. Åbn strømningregulatoren (hvis relevant) og den graduerede strømningregulator.

Indstil den graduerede strømningregulator til "ÅBEN". (Fig. 6)

11. Åbn ventilhætten (gælder kun glasflasker og udstyrsvarianter med ventilflap) (fig. 7 og 8).
12. Tag patientkonnektoren af krogn, og udfør priming af i.v.-slangen (inklusive tilbehør (f.eks. stophaner eller injektionssteder) og den graduerede strømningregulator) – luftfrit (fig. 9).
13. Følg eventuelle særlige primingprocedurer for tilbehør, f.eks. for i.v.-filter og skyllesæt.
14. Luk strømningregulatoren og/eller den graduerede strømningregulator og ventilhætten (kun ved brug af glasflasker og for udstyrsvarianter med ventilflapper). (Fig. 10)
15. Opret forbindelse til eventuelt klargjort og primet tilbehør (f.eks. forlængerslange, skyllesæts sekundære slange).
16. Fjern patientkonnektoren/slangen fra regulatoren (kun for i.v.-sæt med strømningregulator).
17. Fjern beskyttelseshætten fra patientkonnektoren.
18. Lås patientkonnektoren til venøs adgang (fig. 11).
19. Åbn strømningregulatoren (hvis relevant) og/eller den graduerede strømningregulator og ventilhætte (kun ved brug af glasflasker), og start infusionen (fig. 12).
20. Juster strømningshastigheden ved at dreje hjulet, og overvåg infusionshastigheden. Indstil den ønskede strømningshastighed vha. markeringerne på hjulet ved at gå baglæns fra "OPEN".
21. Kontroller dråbehastigheden under infusionen.
22. Vigtig bemærkning:  
Når det klargjorte i.v.-system lægges vandret ned, f.eks. på et bord, eller den anbrudte glasbeholder anbringes på et bord, skal luftventilhætten lukkes på forhånd! Luftventilhætten må først åbnes igen, når infusionen er i gang.  
Sørg altid for, at der er en 20 cm sifon (fig. 12 og 13).
23. Sådanne stoppes behandlingen: Afbryd infusionen ved at lukke strømningregulatoren eller ved at lukke glideklemmen eller ved at lukke den graduerede strømningregulator.  
Skydeklemmen over regulatoren kan bruges til at afbryde infusionen uden at stille regulatoren tilbage på "OFF". Når klemmen er åbnet, forbliver strømningshastigheden den samme, hvis trykforholdene i infusionssystemet ikke har ændret sig i mellemtiden. (Fig. 14)

#### Anvendelsesvarighed

Anvendelsesvarigheden afhænger af den tilsvarende behandling i henhold til lægemidlets eller opløsningens produktresumé. Generelt skal skift af administrationssæt ske i henhold til nationale retningslinjer (f.eks. retningslinjer fra CDC) og/eller hospitalets protokoller.

#### Bortskaffelse

Bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer og/eller kliniske protokoller. Hvis det er relevant, så brug den integrerede spydbeskyttelse på strømningregulatorens hus ved bortskaffelse.

#### Opbevarings- og håndteringsforhold

Opbevaringsforhold:  
Må ikke opbevares i sollys.  
Opbevares tørt.

#### Bemærkning til brugeren

Hvis der forekommer en alvorlig hændelse, enten under anvendelse af dette produkt eller

som følge af anvendelse af det, skal hændelsen indberettes til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant samt til den nationale myndighed.

Hvis der er behov for yderligere brugsanvisninger, kan disse rekvireres hos producenten eller hentes på B.Brauns hjemmeside: <https://eifu.bb Braun.com/>.

#### Dato for seneste revision

10-07-2024

## **e** Οδηγίες χρήσης

### Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

Μίας μόνο χρήσης, αποστειρωμένη συσκευή ελέγχου ροής με/για σετ ενδοφλέβιας χορήγησης έγχυσης/φαρμάκων μέσω βαρύτητας – υποδεικνύονται με το σύμβολο «G» (Gravity - Βαρύτητα) στην πρωτογενή συσκευασία.

Προϊόντα που διαθέτουν σωλήνα PVC:

Εσωτ. διάμετρος: 3 mm  
Εξωτ. διάμετρος: 4,1 mm  
Shore A: 74

Προϊόντα με σωλήνα που περιέχει PUR (συμπερ. των σωλήνων με προστασία UV):  
Εσωτ. διάμετρος: 3 mm  
Εξωτ. διάμετρος: 4,1 mm  
Shore A: 87

Το Exadrop® πληροί το πρότυπο EN ISO 8536-13 / ISO 8536-13 για ρυθμιστές διαβαθμισμένης ροής, το οποίο επιτρέπει τη ρύθμιση ή την προσαρμογή συγκεκριμένου ρυθμού ροής.

Ακρίβεια ρυθμού ροής:

Exadrop®

Ρύθμιση	Θέση τροχού	Ελάχιστη (ml/h)	Μέγιστη (ml/h)
Υψηλή	"250"	175	325
Μεσαία	"70"	45,5	95,5
Χαμηλή	"20"	12	28

Exadrop® SafeSet

Ρύθμιση	Θέση τροχού	Ελάχιστη (ml/h)	Μέγιστη (ml/h)
Υψηλή	"250"	100	400
Μεσαία	"70"	22	130
Χαμηλή	"20"	10	28

Τα σετ ενδοφλέβιας χορήγησης μπορούν να χρησιμοποιηθούν με προϊόντα που είναι συμβατά ή συμμορφώνονται με συνδέσμους Luer (π.χ. ISO 80369-7).

Τα σετ ενδοφλέβιας χορήγησης συμμορφώνουν με τα πρότυπα EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4.

### Αποστείρωση

Αποστειρωμένο με αιθυλονοξείδιο. Ανατρέξτε στην ετικέτα στην πρωτογενή συσκευασία

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία είναι φαρμαγμένη.

Επιθεωρήστε οπτικά το σύστημα φραγμού αποστείρωσης για τυχόν παραβιάσεις και την ακεραιότητά του.

### Προβλεπόμενη χρήση

Exadrop®:

Συσκευή ακριβείας ελέγχου ροής με σετ ενδοφλέβιας χορήγησης. Μόνο για έγχυση με βαρύτητα.

Exadrop® Inline:

Συσκευή ακριβείας ελέγχου ροής. Μόνο για έγχυση με βαρύτητα.

Exadrop® SafeSet:

Συσκευή ακριβείας ελέγχου ροής με σετ ενδοφλέβιας χορήγησης. Μόνο για έγχυση με βαρύτητα.

### Ένδειξη

Τα σετ ενδοφλέβιας χορήγησης χρησιμοποιούνται για θεραπεία έγχυσης π.χ.: Συντήρηση όγκου υγρού, αντικατάσταση όγκου υγρού, έγχυση ολικής παρεντερικής σίτισης, έγχυση φαρμάκων (π.χ. αντιβιοτικά, χημειοθεραπευτικές ουσίες) με φίλτρα και ασκούς σύμφωνα με την Περιλήψη Χαρακτηριστικών Προϊόντων των φαρμάκων/Διαλυμάτων.

### Πληθυσμός ασθενών

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιείται για όλους τους ασθενείς για τους οποίους συνταγογραφείται θεραπεία έγχυσης. Δεν υπάρχουν περιορισμοί σχετικά με το φύλο ή την ηλικία. Το Exadrop® μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ενήλικες, παιδιατρικούς ασθενείς και νεογνά.

### Προαίτιζόμενος χρήστης

Για χρήση από εξουσιοδοτημένα άτομα σύμφωνα με τους κανονισμούς της εκάστοτε χώρας, π.χ.: Επαγγελματίες υγειονομικής περιθαλψής, αδειούχους ή/και πιστοποιημένους ιατρούς, επαγγελματίες ιατρικής περιθαλψής, φροντιστές μετά από οδηγίες από επαγγελματίες υγειονομικής περιθαλψής (σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς).

Το Exadrop® C πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας οι οποίοι είναι κατάλληλα καταρτισμένοι στα πλαίσια του εκπαιδευτικού υπόβαθρου στη συγκεκριμένη τεχνική.

Κατόπιν ιατρικής αξιολόγησης και επαρκών οδηγιών, οι ασθενείς ή/και οι φροντιστές επιτρέπεται επίσης να πραγματοποιούν βήματα χειρισμού σύμφωνα με τις εθνικές κατευθυντήριες γραμμές. Οι εργαζόμενοι στον τομέα της υγείας είναι υπεύθυνοι να διασφαλίσουν ότι οι ασθενείς και/ή οι φροντιστές έχουν λάβει οδηγίες για τη σωστή χρήση του Exadrop® και ότι η ενημέρωση του φροντιστή ή/και του ασθενή τεκμηριώνεται από τον εργαζόμενο στον τομέα της υγείας σύμφωνα με τις σχετικές τοπικές κατευθυντήριες γραμμές.

### Ανεπιδήξεις

- Το σετ ενδοφλέβιας χορήγησης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση αποδεδειγμένης ασυμβατότητας του φαρμάκου/ενδοφλέβιου διαλύματος με ένα από τα χρησιμοποιούμενα υλικά. Για τις αντενδείξεις, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ΠΧΠ των φαρμάκων/διαλυμάτων.
- Να μη γίνεται χορήγηση προϊόντων αίματος ή συστατικών αίματος.
- Μη χρησιμοποιείτε για έγχυση υπό πίεση > 0,5 bar (50 kPa).

### Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι γενικοί κίνδυνοι κατά τη διάρκεια της θεραπείας έγχυσης είναι αερώδης εμβολή, τοπική έως συστηματική λοίμωξη, σωματιδιακή μόλυνση, φαρμακευτικό σφάλμα που περιλαμβάνει υπερχορήγηση ή υποχορήγηση. Το τσάκισμα της γραμμής μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μείωση ή διακοπή του υγρού έγχυσης. Η διαρροή φαρμάκων/υγρών μπορεί να αποτελεί επιπρόσθετο κίνδυνο για τους ασθενείς, τους επισκέπτες ή το προσωπικό.

### Προφυλάξεις

- Μη χρησιμοποιείτε με συσκευές έγχυσης υπό πίεση (αντλίες έγχυσης).
- Πριν από τη χρήση, ελέγχετε οπτικά το προϊόν για τυχόν βλάβες.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν τα προστατευτικά καλύμματα λείπουν ή έχουν χαλαρώσει.
- Επίσης, λάβετε υπόψη τις αντίστοιχες ΠΧΠ των φαρμάκων/διαλυμάτων αναφορικά με ενδεχόμενες ασυμβατότητες των φαρμάκων/διαλυμάτων.
- Ελέγχετε τις γενικές κατευθυντήριες οδηγίες για παράλληλες εγχύσεις.
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σταθερές καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας έγχυσης.
- Οι αριθμητικές τιμές στην κλίμακα (= κατά προσ. ml/h) είναι μόνο κατά προσέγγιση. Αναφέρονται μόνο στην έγχυση διαλύματος 0,9 % NaCl που χορηγείται μέσω Vasofix® Braunüle® G 18 που έχει περίπου 100 cm στατιστική διαφορά στάθμης χωρίς CVP. Συνεπώς, πρέπει

πάντα να ελέγχετε τις αριθμητικές τιμές στην κλίμακα για επαλήθευση. Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος αυξημένης ή μειωμένης δόσης για τον ασθενή με όλες τις επακόλουθες συνέπειες.

- Λόγω της δομής του φίλτρου διαλύματος του Exadrop® SafeSet το οποίο επιτυγχάνει συγκράτηση σωματιδίων με αποτελεσματικότητα φίλτρου >80% για σωματίδια μεγέθους 3 μm, η έγχυση διαλυμάτων με πολύ υψηλό ιώδες, λιπδικών γαλακτωμάτων >10% και ορισμένων αναστολέων μπορεί να επηρεάσει επίσης τον ρυθμό ροής. Σε σχέση με αυτό, πρέπει να τηρούνται επίσης οι πληροφορίες στη σχετική περιλήψη χαρακτηριστικών του προϊόντος.
- Χρησιμοποιείτε ασηπτικές τεχνικές σύμφωνα με εθνικές κατευθυντήριες γραμμές ή/και τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου για παραλλαγές με SafeFlow.

### Προειδοποίηση

- Να μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης εγκυμονεί πιθανό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Ελέγχεται να προεξοφλείται μόνον ή/και υποβάθμιση της λειτουργικότητας. Η μόλυνση ή/και η περιορισμένη λειτουργικότητα του προϊόντος ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.
- Η χορήγηση φωτοαισθητών φαρμάκων απαιτεί τη χρήση σετ ενδοφλέβιας χορήγησης με προστασία UV.
- Ελέγχετε πάντοτε αν υφίσταται ασυμβατότητα με άλλα φάρμακα ή με υλικά που αναφέρονται στην ΠΧΠ (Περιλήψη χαρακτηριστικών προϊόντος) του φαρμάκου.
- Μην επανοποθετείτε το προστατευτικό κάλυμμα του συνδέσμου ασθενούς.
- Μην επανααστεριώνετε.
- Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

Παραλλαγές με SafeFlow:

- Χρησιμοποιείτε μόνο συσκευές σύνδεσης που συμμορφώνουν με το πρότυπο ISO 80369-7. Σύριγγες ή σύνδεσμοι που δεν συμμορφώνουν με το πρότυπο ISO 80369-7/EN ISO 80369-7 μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στην καθαριζόμενη βαλβίδα. Σύριγγες και αρσενικοί σύνδεσμοι Luer μπορεί να έχουν μεγάλη ποικιλία διαμορφώσεων και μπορεί να διαφέρουν σημαντικά ως προς τον σχεδιασμό και τις διαστάσεις.
- Μη χρησιμοποιείτε, σε καμία περίπτωση, βελόνη στη θύρα έγχυσης για χρήση χωρίς βελόνα.

### Οδηγίες λειτουργίας

1. Ανοίξτε τη μεμονωμένη συσκευασία και αφαιρέστε το προϊόν.
2. Ξεδιπλώστε τη γραμμή και επιθεωρήστε το σετ ενδοφλέβιας χορήγησης ή το σετ στη γραμμή ρυθμιστή διαβαθμισμένης ροής και ελέγξτε αν ο σφικτήρας ολίσθησης και ο ρυθμιστής ροής είναι ανοιχτοί. Ελέγξτε αν το πράσινο πώμα όπως αερισμός είναι κλειστό (μόνο για το σετ ενδοφλέβιας χορήγησης με ρυθμιστή διαβαθμισμένης ροής). (Εικ. 1 & 2)
3. Συνδέστε στα συνδετικά εξαρτήματα (π.χ. τριόδες βαλβίδες, πολλαπλές, σημεία ένωσης) ή συνδέστε το σετ γραμμής ρυθμιστή διαβαθμισμένης ροής στο σετ ενδοφλέβιας χορήγησης.
4. Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα από το ρύγχος (μόνο για το σετ ενδοφλέβιας χορήγησης με ρυθμιστή διαβαθμισμένης ροής)
5. Εισάγετε το ρύγχος στον περικέτη (μόνο για το σετ ενδοφλέβιας χορήγησης με ρυθμιστή διαβαθμισμένης ροής)

Εισάγετε το σετ χορήγησης με κλειστή την κομμητήγική οπή αερισμού στον περιέκτη υγρού. (Εικ. 3)

- Κλείστε τον ρυθμιστή ροής ή τον ηλεκτρική διαβαθμισμένη ροής και βεβαιωθείτε ότι ο σφικτήρας ολίσθησης είναι ανοιχτός. Περιστρέψτε τον τροχό του ηλεκτρική διαβαθμισμένη ροής προς την ένδειξη «OPEN» (ΑΝΟΙΧΤΟ) προκειμένου να ελευθερώσετε την αρχική θέση. Ρυθμίστε τον ηλεκτρική διαβαθμισμένη ροής στην ένδειξη «OFF» (ΚΛΕΙΣΤΟ). (Εικ. 4)
- Κρεμάστε στον σύνδεσμο ασθενούς στο άγκιστρο του περιβλήματος του ρυθμιστή ροής (μόνο για το σετ ενδοφλέβιας χορήγησης με ρυθμιστή ροής). Ο βρόχος στη λαβή του Exadrop® χρησιμοποιείται ως διάταξη συγκράτησης του σωλήνα όταν η σύνδεση του σετ ενδοφλέβιας χορήγησης με την κάνουλα ενδοφλέβιας χορήγησης δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί αμέσως.
- Κρεμάστε τον περιέκτη στη βάση.
- Ρυθμίστε τη στάθμη υγρού στον θάλαμο στάλαξης (Εικ. 5).
- Ανοίξτε τον ρυθμιστή ροής (αν υπάρχει) και τον ρυθμιστή διαβαθμισμένης ροής. Ρυθμίστε τον ρυθμιστή διαβαθμισμένης ροής στην ένδειξη «OPEN» (ΑΝΟΙΧΤΟ). (Εικ. 6)
- Ανοίξτε το πώμα αερισμού (ιχθυίο μόνο για γυάλινα φιαλίδια και παραλλαγές της συσκευής με περύγια αερισμού) (Εικ. 7 & 8).
- Αφαιρέστε τον σύνδεσμο ασθενούς από το άγκιστρο και πραγματοποιήστε πλήρωση της ενδοφλέβιας γραμμής (συμπεριλαμβανομένων των συνοδευτικών εξαρτημάτων (π.χ. βαλβίδες ή σημεία ένεσης) και του ρυθμιστή διαβαθμισμένης ροής) – χωρίς αέρα (Εικ. 9).
- Αν υπάρχουν, ακολουθήστε τις ειδικές διαδικασίες πλήρωσης για τα συνοδευτικά εξαρτήματα, π.χ. για το ενδοφλέβιο φίλτρο και τα σετ έκπλυσης.
- Κλείστε τον ρυθμιστή ροής ή/και τον ρυθμιστή διαβαθμισμένης ροής και το πώμα αερισμού (χρήση μόνο για γυάλινα φιαλίδια και για παραλλαγές συσκευής με περύγια αερισμού). (Εικ. 10)
- Αν υπάρχουν συνοδευτικά εξαρτήματα (π.χ. γραμμή επέκτασης, δευτερεύουσα γραμμή σετ έκπλυσης) κάντε την προετοιμασία τους και την αρχική πλήρωση και, στη συνέχεια, τη σύνδεση.
- Αφαιρέστε τον σύνδεσμο/τη σωλήνωση ασθενούς από τον ρυθμιστή ροής (μόνο για το σετ ενδοφλέβιας χορήγησης με ρυθμιστή ροής).
- Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τον σύνδεσμο ασθενούς.
- Ασφαλίστε τον σύνδεσμο ασθενούς στη φλεβική προσέλαση (Εικ. 11).
- Ανοίξτε τον ρυθμιστή ροής (αν υπάρχει) ή/και τον ρυθμιστή διαβαθμισμένης ροής και το πώμα αερισμού (χρήση μόνο για γυάλινα φιαλίδια), και ξεκινήστε την έγχυση (Εικ. 12).
- Προσαρμόστε τον ρυθμό ροής με περιστροφή του τροχού και παρακολουθήστε τον ρυθμό έγχυσης. Ρυθμίστε τον επιθυμητό ρυθμό ροής στις ενδείξεις του τροχού στρέφοντας πίσω από την ένδειξη «OPEN» (ΑΝΟΙΧΤΟ).
- Ελέγχετε τον ρυθμό στάλαξης κατά την έγχυση.
- Σημαντική σημείωση: Όταν το προετοιμασμένο ενδοφλέβιο σύστημα είναι τοποθετημένο οριζόντια, π.χ. πάνω σε ένα τραπέζι, ή ο γυάλινος περιέκτης με το ρύγχος είναι τοποθετημένος πάνω σε ένα τραπέζι, είναι απαραίτητο να κλείσετε το πώμα οπής

αερισμού εκ των προτέρων! Ανοίξτε ξανά το πώμα οπής αερισμού μόνο όταν πραγματοποιείται έγχυση.

Πρέπει πάντα να συνδέετε ένα αιώφωνο 20 cm (Εικ. 12 & 13).

- Διακοπή της θεραπείας: διακόψτε την έγχυση κλείνοντας τον ρυθμιστή ροής ή κλείνοντας τον σφικτήρα ολίσθησης ή κλείνοντας τον ρυθμιστή διαβαθμισμένης ροής.

Με τον σφικτήρα ολίσθησης πάνω από το στοιχείο χειρισμού, μπορείτε να διακόψετε την έγχυση χωρίς να ρυθμίσετε τη συσκευή έγχυσης πίσω στην ένδειξη «OFF» (ΚΛΕΙΣΤΟ). Αφού έχετε ανοίξει τον σφικτήρα, ο ρυθμός ροής παραμένει ο ίδιος αν, εν τω μεταξύ, οι συνθήκες πίεσης στο σύστημα έγχυσης δεν έχουν αλλάξει. (Εικ. 14)

#### Διάρκεια χρήσης

Η διάρκεια χρήσης εξαρτάται από την προοριζόμενη θεραπεία σύμφωνα με την ΠΧΠ του φαρμάκου ή του διαλύματος. Γενικά, η αλλαγή των σφικτήρων πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις εθνικές κατευθυντήριες γραμμές (π.χ. οδηγίες του Κέντρου Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (CDC)) ή/και τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου.

#### Απόρριψη

Απόρριψη σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες ή/και κλινικά πρωτόκολλα.

Για την απόρριψη, χρησιμοποιήστε την ενσωματωμένη προσασία του ρύγχος, εφόσον υπάρχει, στο περιβλήμα του ρυθμιστή ροής.

#### Συνθήκες αποθήκευσης και χειρισμού

Συνθήκες αποθήκευσης:

Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως.

Το προϊόν πρέπει να διατηρείται στεγνό.

#### Επισήμανση για τον χρήστη

Εάν, κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, παρουσιαστεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και στην εθνική αρχή της χώρας σας.

Εάν απαιτούνται περαιτέρω οδηγίες χρήσης, μπορείτε να τις ζητήσετε από τον κατασκευαστή ή να τις λάβετε από την ιστοσελίδα της B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

#### Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης:

10-07-2024

## ES Instrucciones de uso

### Descripción del dispositivo

Dispositivo de control de flujo estéril, de un solo uso, con o para equipo de infusión para administración intravenosa de fármacos por gravedad – señalado con el símbolo «G» (gravedad) en el envase primario.

Artículos equipados con tubo de PVC:

D. I.: 3 mm

D. E.: 4,1 mm

Shore A: 74

Artículos equipados con tubo de PUR (incluidos tubos con protección UV):

D. I.: 3 mm

D. E.: 4,1 mm

Shore A: 87

Exadrop® cumple con la norma EN ISO 8536-13 / ISO 8536-13 para reguladores de flujo graduado que permite configurar o ajustar una determinada velocidad de flujo.

Precisión de la velocidad de flujo:

Exadrop®

Ajuste	Posición de la rueda	Mínimo (ml/h)	Máximo (ml/h)
Alta	«250»	175	325
Media	«70»	45,5	95,5
Baja	«20»	12	28

Exadrop® SafeSet

Ajuste	Posición de la rueda	Mínimo (ml/h)	Máximo (ml/h)
Alta	«250»	100	400
Media	«70»	22	130
Baja	«20»	10	28

Los equipos de administración intravenosa se pueden utilizar con dispositivos que sean compatibles o de conformidad con conectores Luer (por ejemplo, ISO 80369-7).

Los equipos de administración intravenosa cumplen con la norma EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4.

#### Esterilidad

Esterilizado con óxido de etileno. Consulte la etiqueta del envase primario

No lo utilice si el envase está dañado.

Realice una inspección visual del sistema de barrera estéril antes de usarlo para comprobar si tiene fugas o está dañado.

#### Uso previsto

Exadrop®:

Dispositivo de control de flujo de precisión con equipo de administración intravenosa. Solo para infusión por gravedad.

Exadrop® Inline:

Dispositivo de control de flujo de precisión. Solo para infusión por gravedad.

Exadrop® SafeSet:

Dispositivo de control de flujo de precisión con equipo de administración intravenosa. Solo para infusión por gravedad.

#### Indicaciones

Los equipos de administración intravenosa se utilizan para terapias de infusión, por ejemplo, mantenimiento del volumen de fluidos, reemplazo del volumen de fluidos, infusión de nutrición parenteral total, infusión de medicación (por

ejemplo, antibióticos, agentes quimioterápicos con botellas y bolsas conforme al RCP (resumen de las características del producto) de los fármacos o soluciones.

#### **Población de pacientes**

El dispositivo puede utilizarse en todos los pacientes a los que se les prescribe una terapia de infusión. No existen limitaciones relacionadas con el género ni la edad. Exadrop® se puede utilizar en pacientes adultos, pediátricos y neonatos.

#### **Usuario previsto**

Para ser utilizado por personal nacional autorizado, por ejemplo, profesionales sanitarios con licencia o médicos certificados, profesionales sanitarios, cuidadores tras haber recibido instrucciones del profesional sanitario (conforme a las normativas locales). Exadrop® solo debe ser utilizado por profesionales sanitarios que hayan recibido la formación adecuada en esta técnica.

Tras una correcta evaluación médica y una formación adecuada, también se puede permitir a los pacientes o cuidadores asumir pasos de manejo definidos conforme a las directrices nacionales. Los profesionales sanitarios son responsables de garantizar que los pacientes o cuidadores hayan recibido la formación necesaria para el uso correcto de Exadrop® y que la formación del cuidador o paciente esté documentada por los profesionales sanitarios conforme a las normativas locales.

#### **Contraindicaciones**

- El equipo de administración intravenosa no debe utilizarse en caso de incompatibilidad demostrada del fármaco o solución intravenosa con alguno de los materiales utilizados. Deberán tenerse en cuenta los RCP de los medicamentos o soluciones con respecto a las contraindicaciones.
- Sin administración de hemoderivados o componentes sanguíneos.
- No debe utilizarse para infusión a presión > 0,5 bar (50 kPa).

#### **Reacciones adversas**

Los riesgos generales que pueden producirse durante la terapia de infusión incluyen embolia gaseosa, infección local o sistémica, contaminación de partículas y errores de medicación; incluido el administrar una dosis excesiva o insuficiente del fármaco. Las dobleces en la línea pueden resultar en una disminución o una detención del líquido de infusión. La fuga de fármacos o fluidos puede representar un peligro adicional para los pacientes, las visitas o el personal.

#### **Precauciones**

- No utilizar con dispositivos de infusión a presión (bombas de infusión).
- Antes de su uso realizar una comprobación visual del dispositivo en busca de posibles daños.
- No utilice el equipo si las tapas protectoras están sueltas o faltan.
- Tenga también en cuenta los correspondientes resúmenes de las características del producto de los respectivos fármacos o soluciones con respecto a posibles incompatibilidades con otros fármacos o soluciones.
- Preste atención a las directrices generales para infusiones paralelas.
- Verifique continuamente que todas las conexiones estén bien ajustadas durante todo el procedimiento de infusión.
- Los valores de la escala (= ml/h aprox.) son solo aproximados. Solo se refieren a la infusión de solución de NaCl al 0,9 % ad-

ministrada mediante Vasofix® Braunüle® G 18 siendo aproximadamente 100 cm de diferencia estática de nivel sin CVP. Por lo tanto, los valores de la escala siempre deben comprobarse mediante verificación. De lo contrario, para el paciente habría un riesgo de sobredosificación o infradosificación con las consecuencias que ello podría acarrear.

- La velocidad de flujo puede verse afectada debido a la estructura del filtro del fluido de Exadrop® SafeSet que alcanza una retención de partículas con una eficacia del filtro > 80 % para un tamaño de partícula de 3 µm, la infusión de soluciones de elevada viscosidad, las emulsiones de lípidos > 10 % y determinadas suspensiones. A este respecto, también hay que seguir la información incluida en el resumen de las características del producto correspondiente.
- Adopte técnicas asépticas conforme a las directrices nacionales o los protocolos del centro hospitalario para variantes con Safe-flow.

#### **Advertencia**

- No reutilizable. La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente y el usuario. Puede producir contaminación o deterioro de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación de la capacidad funcional del dispositivo pueden ocasionar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.
- La administración de fármacos fotosensibles requiere equipos de administración intravenosa con protección UV.
- Compruebe siempre las posibles incompatibilidades con otros fármacos o con otros materiales conforme a la información que aparece en el RCP (resumen de las características del producto) o la ficha técnica del fármaco.
- No vuelva a montar la tapa protectora del conector del paciente.
- No lo vuelva a esterilizar.
- No lo utilice después de la fecha de caducidad.

#### **Variantes con SafeFlow:**

- Utilice únicamente dispositivos de conexión de conformidad con la norma ISO 80369-7. Las jeringas o conectores que no cumplan con la norma ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7 pueden dañar la válvula desinfectable. Las jeringas y conectores Luer macho disponen de una amplia variedad de configuraciones y pueden variar considerablemente en diseño y dimensiones.
- En ningún caso utilice agujas en el puerto de inyección sin aguja.

#### **Instrucciones de funcionamiento**

1. Abra el envase individual y extraiga el producto.
2. Despliegue la línea e inspeccione el equipo de administración intravenosa o el equipo regulador de flujo graduado en línea y verifique si las pinzas deslizantes y el regulador de flujo están abiertos. Compruebe si la tapa verde del orificio de ventilación está cerrada (solo para equipos de administración intravenosa con regulador de flujo graduado). (Fig. 1 y 2)
3. Conéctelo a accesorios (por ejemplo, llaves de 3 vías, conectores, sitios de inyección) o conecte el equipo regulador de flujo graduado en línea al equipo de administración intravenosa.

4. Retire la tapa protectora del punzón (solo para equipos de administración intravenosa con regulador de flujo graduado)
5. Inserte el punzón en el recipiente (solo para equipos de administración intravenosa con regulador de flujo graduado)  
Inserte el equipo de administración con el orificio de ventilación cerrado en el recipiente para líquidos. (Fig. 3)
6. Cierre el regulador de flujo o el controlador de flujo graduado y asegúrese de que la gancho deslizando esté abierta.  
Gire la rueda del controlador de flujo graduado hacia «OPEN» (ABIERTO) para liberar la posición inicial. Ponga el controlador de flujo graduado en «OFF» (APAGADO). (Fig. 4)
7. Cuelgue el conector del paciente en el gancho de la carcasa del regulador de flujo (solo para equipos de administración intravenosa con regulador de flujo).  
El lazo en la manilla del Exadrop® se utiliza como dispositivo de sujeción del tubo cuando no se puede establecer inmediatamente la conexión del equipo de administración intravenosa a la cánula intravenosa.
8. Cuelgue el recipiente en el soporte.
9. Configure el nivel de fluido en la cámara de goteo (Fig. 5).
10. Abra el regulador de flujo (si corresponde) y el regulador de flujo graduado.  
Ponga el regulador de flujo en «OPEN» (ABIERTO). (Fig. 6)
11. Abra la tapa de la abertura (solo se aplica a envases de vidrio y variantes con válvulas de purga) (Fig. 7 y 8).
12. Retire del gancho el conector del paciente y ceba la línea de administración intravenosa (incluidos los accesorios, por ejemplo, llaves o sitios de inyección, y el regulador de flujo graduado), sin aire (Fig. 9).
13. Si corresponde, siga los procedimientos especiales de cebado para accesorios como, por ejemplo, para los equipos de filtrado y de purga intravenosos.
14. Cierre el regulador de flujo o el regulador de flujo graduado y la tapa de la abertura (solo para uso con envases de vidrio y variantes con válvulas de purga). (Fig. 10)
15. Conéctelo a accesorios preparados y cebados, si corresponde (por ejemplo, línea de extensión, línea secundaria de equipos de purga).
16. Retire del regulador de flujo el conector/tubo del paciente (solo para equipos de administración intravenosa con regulador de flujo).
17. Retire la tapa protectora del conector del paciente.
18. Bloquee el conector del paciente al acceso venoso (Fig. 11).
19. Abra el regulador de flujo (si corresponde) o el regulador de flujo graduado y la tapa de la abertura (solo para uso con envases de vidrio) e inicie la infusión (Fig. 12).
20. Ajuste la velocidad de flujo girando la rueda y controle la velocidad de infusión.  
Establezca la velocidad de flujo deseado en las marcas de la rueda retrocediendo desde «OPEN» (ABIERTO).
21. Controle la velocidad de goteo durante la infusión.
22. Nota importante:  
Cuando el sistema intravenoso preparado o el recipiente de vidrio perforado se instalen horizontalmente, por ejemplo, sobre una mesa, es necesario cerrar previamente la

tapa del orificio de ventilación. Abra de nuevo la tapa del orificio de ventilación únicamente cuando haya una infusión en marcha. Asegúrese siempre de establecer un sifón de 20 cm (Fig. 12 y 13).

23. Parada de la terapia: para interrumpir la infusión, cierre el regulador de flujo, la pinza deslizante o el regulador de flujo graduado.

Con la pinza deslizante situada encima del control, se puede interrumpir la infusión sin necesidad de volver a poner el dispositivo de control en «Off» (APAGADO). Después de abrir la pinza, la velocidad de flujo sigue siendo la misma si las condiciones de presión en el sistema de infusión no han cambiado en ese intervalo de tiempo. (Fig. 14)

#### Duración de uso

La duración de uso depende de la terapia prevista conforme al resumen de las características del producto del respectivo fármaco o solución. En general, el cambio de los equipos de administración debe realizarse conforme a las directrices nacionales (por ejemplo, normas de los centros para el control y prevención de enfermedades) o los protocolos del centro hospitalario.

#### Eliminación

Eliminación conforme a las directrices locales o los protocolos clínicos.

Si corresponde, utilice la protección integrada del punzón en la carcasa del regulador de flujo para su posterior eliminación.

#### Condiciones de conservación y transporte

Condiciones de conservación: no lo exponga a la luz solar; Manténgalo seco.

#### Aviso para el usuario

En caso de que se produzca un incidente grave durante el uso de este producto o como consecuencia del mismo, le rogamos que lo notifique al fabricante o al representante autorizado, así como a la autoridad competente de su país.

Si se precisan otras instrucciones de uso, pueden solicitarse al fabricante o conseguirse en la página web de B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

#### Fecha de la última revisión

10/07/2024

## et Kasutusjuhised

### Seadme kirjeldus

Ühekordselt kasutatav, steriilne vooluregulaator koos i.v.-manustamiskomplektiga (-komplektile) / infusiooni / ravimite manustamiseks gravitatsiooni teel – tähistatud sümboliga "G" (Gravity) müügi-pakendis.

PVC-voolikuga tooted:

Siseläbimõõt: 3 mm

Välisläbimõõt: 4,1 mm

Shore A: 74

PUR-voolikuga tooted (sh UV-kaitsega voolikud):

Siseläbimõõt: 3 mm

Välisläbimõõt: 4,1 mm

Shore A: 87

Exadrop® vastab standardi EN ISO 8536-13 / ISO 8536-13 nõuetele gradueeritud vooluregulaatorite kohta, mis võimaldab teatud voolukiiruse määramist või reguleerimist.

Voolukiiruse täpsus:

Exadrop®

Säte	Ratta asend	Miinimum (ml/h)	Maksimum (ml/h)
Kõrge	250	175	325
Keskmine	70	45,5	95,5
Madal	20	12	28

Exadrop® SafeSet

Säte	Ratta asend	Miinimum (ml/h)	Maksimum (ml/h)
Kõrge	250	100	400
Keskmine	70	22	130
Madal	20	10	28

I.v.-manustamiskomplekte võib kasutada koos seadmetega, mis ühilduvad või sobitavad Luer-liitmikega (nt ISO 80369-7).

I.v.-manustamiskomplektid vastavad standardile EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4.

#### Steriilsus

Steriliseeritud etüleenoksiidiga Palun tutvuge müügi pakendi etiketiga.

Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud. Enne kasutamist kontrollige steriilse barjääri süsteemi visuaalselt kahjustuste ja terviklikkuse suhtes.

#### Sihottstarve

Exadrop®: täpne vooluregulaator koos i.v.-manustamiskomplektiga. Ainult gravitatsiooninfusiooniks.

Exadrop® Inline: täpne vooluregulaator. Ainult gravitatsiooninfusiooniks.

Exadrop® SafeSet:

täpne vooluregulaator koos i.v.-manustamiskomplektiga. Ainult gravitatsiooninfusiooniks.

Näidustus I.v.-manustakomplekte kasutatakse infusioonraviks, nt: vedelikumahu jälgimine, vedelikumahu asendamine, täielik parenteraalne toitmine, ravimite infundeerimine (nt antibiootikumid, kemoterapiilised ravimid), kasutades ravimite/lahuste omaduste kokkuvõtte vastavaid pudeleid ja kotte.

#### Patsiendipopulatsioon

Seadet võib kasutada kõigil patsientidel, kellele on välja kirjutatud infusioonravi. Soolisi või ealisi piiranguid ei ole. Toodet Exadrop® võib kasutada täiskasvanutel, lastel ja vastsündinutel.

#### Sihtkasutaja

Kasutamiseks riigisiseselt määratletud volitatud isikute poolt, nt tervishoiutöötajad, liitsentseeritud ja/või sertifitseeritud arstid, õed, hoolidajad pärast vastavat koolitust tervishoiutöötajalt (vastavalt kohalikele eeskirjadele).

Exadrop®-i tohivad kasutada üksnes tervishoiutöötajad, kes on saanud piisava väljaõppe selle tehnika alal.

Meditasiinilise hindamise ja piisava juhendamise järel võivad patsiendid ja/või hoolidajad samuti saada loa teatud käsitsemisvõtete tegemiseks vastavalt kohalikele eeskirjadele. Tervishoiutöötajate vastutusel on tagada, et patsiente ja/või hoolidajaid oleks juhendatud Exadrop®-i õige kasutamise alal ning et tervishoiutöötaja oleks hoolidaja ja/või patsiendi juhendamise kohalike dokumenteerimissuuniste järgi dokumenteeritud.

#### Vastunäidustused

- I.v.-manustamiskomplekti ei tohi kasutada ravimi / i.v. lahuse tõestatud sobimatus korral mõnega kasutatavatest materjalidest. Tutvuge ravimite/lahuste omaduste kokkuvõttes esitatud vastunäidustustega.
- Mitte manustada veretooteid ega verekomponente.
- Ärge kasutage rõhkinfusiooni > 0,5 bar (50 kPa).

#### kõrvaltoimed

Üldine risk infusiooniravi käigus, sealhulgas õhkemboolia, lokaalne kuni süsteemne infektsioon, osakeste gaastumine, raviviga, sh alaja ülemanustamine. Vooliku niverdumisel võib infusioonivedeliku vool väheneda või katkeda. Ravimite/vedelike leke võib tekitada lisariski patsientidele, külastajatele või töötajatele.

#### Ettevaatusabinõud

- Ärge kasutage koos rõhkinfusiooni seadmetega (infusioonipumpadega).
- Enne kasutamist kontrollige seadet visuaalselt.
- Ärge kasutage seda, kui kaitsekorgid on puudu või lahti.
- Tutvuge ka ravimite/lahuste vastavate omaduste kokkuvõtetega seoses ravimite/lahuste võimaliku kokkusobimatusesega.
- Arvestage paralleelinfusioonide üldjuhustega.
- Jälgige kogu infusiooniprotseduuri vältel kõiki ühendusi tiheduse suhtes.
- Skaalal esitatud numbrid (= u ml/h) on üksnes ligikaudsed. Need tähistavad ainult VasoFix® Braunüle® G 18 abil manustatud 0,9% NaCl lahuse infusiooni, mis on ligikaudu 100 cm staatiline tasemevahe ilma CVP-ta. Seetõttu tuleb skaala näit alati üle kontrollida. Vastasel korral tekib üle- või aladooseerimise risk patsientidele koos kõigi tagajärjedega.
- Exadrop® SafeSeti vedelikufiltri struktuuri tõttu, mis tagab kuni 3 µm osakeste filtreerimise tõhususega > 80%, võib olla mõjutatud väga viskoosete lahuste, > 10% lipiidemulsiioonide ja teatud suspensioonide voolukiiruse. Selle tõttu tuleb järgida ka vastava toote omaduste kokkuvõttes esitatud teavet.
- Kasutage aseptilist tehnikat vastavalt riiklikele eeskirjadele ja/või haiglas kehtivatele korrale, arvestades SafeFlow variante.

## Hoiatus

- Mitte kasutada korduvalt. Ühekordsete seadmete taaskasutamine tekitab patsiendile või kasutajale potentsiaalse riski. See võib põhjustada seadme saastumist ja/või funktsioonihäireid. Seadme saastumine ja/või funktsioonihäired võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma.
- Valgustundlike ravimite manustamine nõuab UV-kaitsetega i.v.-manustamiskomplekte.
- Kontrollige alati ravimi omaduste kokkuvõtet, kas esineb sobimatusi teiste ravimite või materjalidega.
- Ärge paigaldage uuesti patsiendiliitmiku kaitsekorki.
- Ärge resteriiliseerige.
- Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva.

## Safeflow variandid:

- Kasutage vaid ühendusseadmeid, mis vastavad standardile ISO 80369-7. Süstlad ja liitmikud, mis standardile ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7 ei vasta, võivad kahjustada puhastatavat klappi. Süstlaid ja pistik-Luer liitmikke leidub väga erinevates versioonides ning nende ehitus ja moodud võivad tundavalt erineda.
- Ärge mingil juhul kasutage nõelu nõelavabas süsteavas.

## Kasutusjuhend

1. Avage üksikpakend ja võtke toode välja.
2. Voltige liini lahti ja vaadake i.v.-komplekt või gradueeritud vooluregulaatoriga liinisene komplekt üle ja jälgige, et liugklamber ja vooluregulaator oleksid avatud. Kontrollige, kas roheline õhuventiili kork on suletud (ainult gradueeritud vooluregulaatoriga i.v.-komplektil). (Joon. 1 ja 2)
3. Ühendage tarvikutega (nt 3-suunalised korkkraanid, kollektorid, süstekohad) või ühendage gradueeritud vooluregulaatoriga liinisene komplekt i.v.-komplektiga.
4. Eemaldage teravikul kaitsekork (ainult gradueeritud vooluregulaatoriga i.v.-komplektil).
5. Sisestage teravik mahutisse (ainult gradueeritud vooluregulaatoriga i.v.-komplektil) Sisestage tilgakambri manustamiskomplekt vedelikmahutisse. (Joon. 3)
6. Sulgege vooluregulaator või gradueeritud voolukontroller ja veenduge, et liugklamber oleks avatud. Keerake gradueeritud voolukontrolleri ratas tähise "OPEN" (Avatud) suunas, et algasendit vabastada. Seadke gradueeritud voolukontroller asendisse "OFF" (Väljas). (Joon. 4)
7. Riputage patsiendiliitmik vooluregulaatori korpusse konksu otsa (ainult gradueeritud vooluregulaatoriga i.v.-komplektil). Kui kohe ei õnnestu ühendada i.v.-manustakomplekti ja i.v.-kanüüli, siis kasutatakse Exadrop®-i käepideme aasa voolikuhoidikuna.
8. Riputage mahuti statiivile.
9. Seadistage tilgakambri vedelikutase (joon. 5).
10. Avage vooluregulaator (kui on) ja gradueeritud vooluregulaator. Seadke gradueeritud vooluregulaator asendisse "OPEN" (Avatud). (Joon. 6)
11. Avage õhutus kork (ainult klaaspudelite ning õhutusklappidega seadmevariantide puhul) (joon. 7 ja 8).
12. Võtke patsiendiliitmik konksu otsast ja eel-täitke i.v.-liini (koos tarvikute, sh korkkraanide või sütekohtadega, samuti gradueeritud vooluregulaator) õhuvabalt (joon. 9).

13. Kui kohaldub, järgige spetsiaalseid tarvikute eeltäiteprotseduure nt i.v.-filtri ja loputuskomplektide kohta.
14. Sulgege vooluregulaator ja/või gradueeritud vooluregulaator ja õhutus kork (ainult klaaspudelite ning õhutusklappidega seadmevariantide puhul). (Joon. 10)
15. Ühendage ettevalmistatud ja eeltäidetud tarvikud, kui kohaldub (nt pikendusliin, voolutuskomplekti teine liin).
16. Eemaldage patsiendiliitmik/voolik vooluregulaatori küljest (ainult vooluregulaatoriga i.v.-komplekti korral).
17. Eemaldage patsiendiliitmikult kaitsekork.
18. Kinnitage patsiendiliitmik veeniliigipäasu külge (joon. 11).
19. Avage vooluregulaator (kui kohaldub ja/või gradueeritud vooluregulaator ja õhutus kork (ainult klaaspudelite korral) ja alustage infusiooni (joon. 12).
20. Reguleerige voolukiirus rattast keerates ning jälgige infusioonikiirust. Määrake soovitud voolukiirus vastavalt ratta märgistusele, keerates asendist "OPEN" (Avatud) tagasi.
21. Jälgige infusiooni ajal tilga kiirust.
22. Tähtis märkus. Kui ettevalmistatud i.v.-süsteem asetatakse horisontaalselt nt lauale või kui punkteeritud klaas anum asetatakse lauale, siis tuleb esmalt sulgeda õhutusava kork! Avage õhutusava kork alles siis, kui infusioon on alanud. Veenduge alati 20 cm sifooni olemasolust (joon. 12 ja 13).
23. Ravi lõpp: katkestage infusioon, sulgedes vooluregulaatori või sulgedes liugklambri või sulgedes gradueeritud vooluregulaatori. Kui liugklamber on juhiku kohal, saab infusiooni katkestada ilma juhtseadet asendisse "OFF" (Väljas) seadmata. Pärast klambri avamist jääb voolukiirus samaks, kui infusioonisüsteemi rõhutingimused ei ole vahepeal muutunud. (Joon. 14)

## Kasutuskestus

Kasutamise kestus sõltub kavandatud ravist vastavalt ravimi või lahuse ravimi omaduste kokkuvõttele. Üldiselt peavad manustamiskomplektide muutused toimuma vastavalt riiklikele suunistele (nt CDC suunisted) ja/või haiglaprotokollidele.

## Jäätmekäitlus

Kõrvaldage kasutusest vastavalt kehtivatele suunistele ja/või kliinilisele protokollile. Kui kohaldub, siis kasutage äraviskamisel vooluregulaatori korpusse integreeritud tervikukaitset.

## Säilitamise ja käsitsemise tingimused

Hoiustamistingimused:  
Hoida päkesevalguse eest.  
Hoida kuivas.

## Märkus kasutajale

Kui selle toote kasutamise ajal või selle kasutamise tagajärjel tekib tõsine õhuhütuim, teatage sellest palun tootjale ja/või tema volitatud esindajale ja riiklikule pädevale asutusele.

Kui vajate täiendavaid kasutusjuhendeid, võite neid küsida tootjalt või hankida B. Braun'i kodulehelt: <https://eifu.bbraun.com/>.

## Viimase redaktsiooni kuupäev

10.07.2024

## fi Käyttöohje

### Laitteen kuvaus

Kertakäyttöinen, steriili nestevirtauksen säädin käytettäväksi nesteensiirtoletkuston kanssa infuusion/lääkkeiden antamiseen laskimoon painovoimaisesti – myyntipäilyksessä merkintä "G" (Gravity).

Tuotteet, joissa on PVC-letku:  
Sisähalkaisija: 3 mm  
Ulkohalkaisija: 4,1 mm  
Shore A: 74

Tuotteet, joissa on PUR-letku (sis. UV-suojatut letkut):  
Sisähalkaisija: 3 mm  
Ulkohalkaisija: 4,1 mm  
Shore A: 87

Exadrop® täyttää EN ISO 8536-13- / ISO 8536-13 standardin vaatimukset, jotka koskevat tietyn virtausnopeuden asettamisen tai säätämisen mahdollistavia mitta-asteikollisia säätimiä.

### Virtausnopeuden tarkkuus:

Exadrop®

Asetus	Kiekon asento	Vähintään (ml/h)	Enintään (ml/h)
Suuri	"250"	175	325
Keskitaso	"70"	45,5	95,5
Pieni	"20"	12	28

### Exadrop® SafeSet

Asetus	Kiekon asento	Vähintään (ml/h)	Enintään (ml/h)
Suuri	"250"	100	400
Keskitaso	"70"	22	130
Pieni	"20"	10	28

Nesteensiirtoletkustoja voidaan käyttää Luer-liittimen kanssa yhteensopivissa tai niiden mukaisissa laitteissa (esim. ISO 80369-7).

Nesteensiirtoletkustot ovat EN ISO 8536-4- / ISO 8536-4 standardin mukaisia.

### Steriiliys

Steriiloitu etyleenioksidilla. Katso tiedot myyntipakkauksesta.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Tarkista ennen käyttöä silmämääräisesti, ettei tuotteen steriili estejärjestelmä ole vaurioitunut.

### Käyttötarkoitus

Exadrop®:

Nesteensiirtoletkuston kanssa käytettävä tarkka nesteenvirtauksen säädin. Vain painovoimaiseen infuusioon.

Exadrop® Inline:

Tarkka nesteenvirtauksen säädin. Vain painovoimaiseen infuusioon.

Exadrop® SafeSet:

Nesteensiirtoletkuston kanssa käytettävä tarkka nesteenvirtauksen säädin. Vain painovoimaiseen infuusioon.

### Käyttöaihe

Nesteensiirtoletkustoja käytetään esimerkiksi seuraavissa infuusiohoidoissa: Nestetilavuuden ylläpitäminen, nestetilavuuden korvaus, täydellinen parenteraalinen ravitseminen, lääkkeiden

anto infuusiona (esim. antibiootit, kemoterapia-aineet) pulloista ja pusseista lääkkeiden/liuosten valmistystehnevoden mukaisesti.

#### Potilasryhmä

Laitetta voidaan käyttää kaikille potilaille, joille on määrätty infuusihoitoa. Ei ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia. Exadrop®-laitetta voidaan käyttää aikuisilla, lapsilla ja vastasyntyneillä.

#### Suunniteltu käyttäjä

Vain maakohtaisesti hyväksytyjen käyttäjien käyttöön, esim.

terveydenhuollon ammattilaiset, laillistetut ja/tai sertifioidut lääkärit, terveydenhuollon asiantuntijat, omaishoitajat terveydenhuollon ammattilaisen antaman opastuksen jälkeen (paikallisten määräysten mukaisesti).

Exadrop®-laitetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset, jotka ovat saaneet tämän tekniikan käyttökokouksen.

Mycös potilaat ja/tai heidän hoitajansa voivat saada oikeuden tehdä tiettyjä käsittelyvaiheita lääketieteellisen arvion perusteella ja riittävän opastuksen saatuaan, jos tämä on sallittua laitteen käyttömaassa. Terveydenhuollon työntekijät vastaavat siitä, että hoitajat ja/tai potilaat koulutetaan käyttämään Exadrop®-laitetta oikein ja että terveydenhuollon työntekijät dokumentoi omaishoitajalle ja/tai potilaalle annetun koulutuksen paikallisten dokumentointiohjeiden mukaisesti.

#### Vasta-aiheet

- Nesteensiirtoletkustoa ei saa käyttää, jos lääkkeen/IV-liuoksen tiedetään olevan yhteensopimaton jonkin käytetyn materiaalin kanssa. Lääkkeiden/liuosten valmistystehnevodoissa esitetyt vasta-aiheet on otettava huomioon.
- Ei verituotteiden tai komponenttien antoon.
- Ei saa käyttää paineinfuusiossa > 0,5 bar (50 kPa).

#### Haittavaikutukset

Infuusioiden yleiset riskit, kuten ilmaembolia, paikallinen tai systeeminen infektio, hiukkaskontaminaatio ja lääkintävihre, kuten liiallinen ja riittämätön antaminen. Letkun taittuminen voi vähentää infuusionesteen virtausta tai keskeyttää sen. Lääkkeiden/nesteiden vuodosta voi aiheutua vaaraa potilaille, vierailijoille tai työntekijöille.

#### Varoitimet

- Ei saa käyttää paineinfuusiolaitteiden (infuusiopumput) kanssa.
- Tarkista laite ennen käyttöä silmämääräisesti vaurioiden varalta.
- Älä käytä, jos suojakorkki on löysä tai puuttuu.
- Ota huomioon myös lääkkeiden/liuosten valmistystehnevoden tiedot lääkkeiden/liuosten mahdollisista yhteensopimattomuuksista.
- Noudata rinnakkaisinfuusiota koskevia yleisiä ohjeita.
- Valvo kaikkien liitosten tiivyyttä koko infuusiotoimenpiteen ajan.
- Asteikon numerot (= liikimääräinen ml/h-arvo) ovat vain arvioita. Ne koskevat vain Vasofix® Braunüle® G 18 laitteella annettavaa 0,9 % NaCl liuosta, kun laitteen staattinen korkeusero keskuslaskimopainetta lukuun ottamatta on noin 100 cm. Asteikon luekat on sen vuoksi aina tarkistettava. Muuten potilas saa saattaa liian suuren tai liian pienet annokset, mistä saattaa aiheutua seurauksia.

- Exadrop® SafeSet laitteen rakenteen vuoksi, joka suodattaa pois > 80% vähintään 3 µm:n hiukkasista, erittäin viskoosisten liuosten, > 10% rasvaemulsioiden ja tiettyjen suspensoidien infuusio voi vaikuttaa virtausnopeuteen. Ota tältä osin huomioon myös kyseisen valmistystehnevoden tiedot.
- Käytä SafeFlow-versioiden kanssa kansallisten ohjeiden ja/tai sairaalan protokollien mukaisia aseptisia tekniikkoja.

#### Varoitus

- Ei saa käyttää uudelleen. Kertakäyttölaitteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Se saattaa johtaa kontaminaatioon ja/tai puutteelliseen toimintaan. Kontaminaatio ja/tai laitteen puutteellinen toiminta saattaa johtaa potilaan vammaan, sairauten tai kuolemaan.
- Valolle herkkien lääkkeiden antamiseen tarvitaan UV-suojattu IV-antosarja.
- Tarkista aina, onko lääkkeen valmistystehnevodossa mainittu yhteensopimattomuuksia muiden lääkkeiden tai materiaalien kanssa.
- Älä laita potilasliittimen suojakorkkia takaisin paikalleen.
- Ei saa steriloida uudelleen.
- Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

#### SafeFlow-versiot:

- Käytä ainoastaan ISO 80369-7 standardin mukaisia liittämälaitteita. Ruiskut tai liittimet, jotka eivät ole standardin ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7 mukaisia, voivat vaurioittaa pyyhittävää venttiiliä. Ruiskuille ja Luer-uroslittimille on saatavana useita eri kokoonpanoja, ja niiden muotojen ja mittojen välillä voi olla merkittäviä eroavaisuuksia.
- Älä käytä missään tapauksessa neuloja neulatommassa injektioportissa.

#### Käyttöohjeet

1. Avaa kertapakkaus ja ota tuote pois pakkauksesta.
2. Avaa letku ja tarkista nesteenantosarja tai mitta-asteikollinen nesteenvirtauksen säädin sekä tarkista, ovatko liuuskulkija ja nesteenvirtauksen säädin auki. Tarkista, onko vihreä ilmanpoistoaukon korkki suljettu (vain mitta-asteikollisella nesteenvirtauksen säätimellä varustettu nesteensiirtoletkusto). (Kuvat 1 & 2)
3. Liitä lisävarusteisiin (esim. 3-suuntainen sulkuhana, monisarja, injektiokohta) tai liitä mitta-asteikollinen nesteenvirtauksen säädin IV-settiin.
4. Poista piikin suojakorkki (vain mitta-asteikollisella nesteenvirtauksen säätimellä varustettu nesteensiirtoletkusto).
5. Työnää piikki säiliöön (vain mitta-asteikollisella nesteenvirtauksen säätimellä varustettu nesteensiirtoletkusto). Aseta antosarja nestesäiliöön, jonka napasauttava ilmanpoistoaukko on suljettu. (kuva 3)
6. Sulje nesteenvirtauksen säädin tai mitta-asteikollinen nesteenvirtauksen säädin ja varmista, että liuuskulkija on auki. Käännä mitta-asteikollisen nesteenvirtauksen säätimen kiekkoa kohti OPEN-asentoa, jolloin säädin avautuu. Aseta mitta-asteikollinen nesteenvirtauksen säädin OFF-asentoon. (kuva 4)
7. Ripusta potilasliittin nesteenvirtauksen säätimen kotelon koukkuun (vain nesteenvirtauksen säätimellä varustettu nesteensiirtoletkusto).

Exadrop®-laitteen kahvan silmukkaa käytetään letkunpitimänä, jos nesteensiirtoletkua ei voida liittää IV-kanyyliin välittömästi.

8. Ripusta säiliö telineeseen.
9. Säädä tippakammion nestetaso (kuva 5).
10. Avaa mahdollinen nesteenvirtauksen säädin ja mitta-asteikollinen nesteenvirtauksen säädin. Säädä mitta-asteikollinen nesteenvirtauksen säädin OPEN-asentoon. (kuva 6)
11. Avaa ilmanpoistoaukon korkki (vain lasipullo ja ilmanpoistoläpälliset varustetut laiteversiot) (kuvat 7 & 8).
12. Ota potilasliittin koukusta ja esitäytä IV-letku (ja sen varusteet (esim. hanat tai injektiokohtat) sekä mitta-asteikollinen nesteenvirtauksen säädin) ja poista niistä ilma kokonaan (kuva 9).
13. Noudata tarvittaessa IV-suodattimen ja huuhtelusarjojen kaltaisten lisävarusteiden erityisiä esitäyttömenetelmiä.
14. Sulje nesteenvirtauksen säädin ja/tai mitta-asteikollinen nesteenvirtauksen säädin ja ilmanpoistoaukon korkki (vain lasipullo ja muut ilmanpoistoläpälliset laiteversiot). (kuva 10)
15. Liitä tarvittaessa valmistelutuihin ja esitäytettyihin lisävarusteisiin (esim. jatkoletku, huuhteluselin toissijain letku).
16. Irrota potilasliittin/letku nesteenvirtauksen säätimestä (vain nesteenvirtauksen säätimellä varustettu nesteensiirtoletkusto).
17. Poista potilasliittimen suojakorkki.
18. Kiinnitä potilasliittin lasikimoyhteyteen (kuva 11).
19. Avaa mahdollinen nesteenvirtauksen säädin ja/tai mitta-asteikollinen nesteenvirtauksen säädin ja ilmanpoistoaukon korkki (vain lasipullo) ja käynnistä infuusio (kuva 12).
20. Säädä virtausnopeutta kääntämällä kiekkoa ja tarkkailemalla infuusionopeutta. Aseta tarvittava virtausnopeus kiekon merkintöjen mukaan kääntämällä kiekkoa OPEN-asennosta taaksepäin.
21. Tarkista tippanopeus infuusion aikana.
22. Tärkeä huomautus: Ilmanpoistoaukon korkki on suljettava ennen valmistettua IV-järjestelmän asettamista vaakasuraan esimerkiksi pöydälle tai ennen piikillä puhkaistun lasisäiliön asettamista pöydälle! Avaa ilmanpoistoaukon korkki uudelleen vasta kun infuusio on käynnissä. Tee aina 20 cm:n lappo (kuvat 12 & 13).
23. Hoidon lopettaminen: Lopeta infuusio sulkemalla nesteenvirtauksen säädin tai sulkemalla liuuskulkija tai sulkemalla mitta-asteikollinen nesteenvirtauksen säädin. Säätimen yläpuolisella liuuskulkijalla voidaan keskeyttää infuusio ilman, että säädintä palautetaan OFF-asentoon. Kun sulkiava avataan, virtausnopeus pysyy ennallaan, elleivät infuusiójärjestelmän painelosuhteet ole muuttuneet. (kuva 14)

#### Käytön kesto

Käytön kesto vaihtelee lääkkeen tai liuoksen valmistystehnevodossa esitetyn aiotun hoidon mukaisesti. Yleisesti ottaen asetetit tulisi vaihtaa kansallisten ohjeiden ja/tai sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

#### Hävitäminen

Hävitä paikallisten määräysten ja/tai kliinisten käytäntöjen mukaisesti. Käytä tarvittaessa nesteenvirtauksen säätimen koteloon integroitua piikkisuojusta.

## Säilytys- ja käsittelyolosuhteet

Säilytys:

Suojattava auringolta.  
Säilytä kuivassa.

## Huomautus käyttäjälle

Jos tämän tuotteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena ilmenee vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Tarkempia käyttöohjeita voi tarvittaessa pyytää valmistajalta tai noutaa B. Braunin verkkosivustolta: <https://eifu.bbraun.com/>.

## Tarkistettu viimeksi:

10.07.2024

## fr Mode d'emploi

### Description du dispositif

Dispositif stérile et à usage unique de contrôle de débit avec/pour un système d'administration par voie intraveineuse par gravité d'une perfusion/de médicaments – indiqué par le symbole « G » (gravité) sur l'emballage principal.

Articles équipés de tubes en PVC :  
Diamètre interne : 3 mm  
Diamètre externe : 4,1 mm  
Shore A : 74

Articles équipés de tubes en polyuréthane (PUR) (incluant les tubes protégés contre les UV) :  
Diamètre interne : 3 mm  
Diamètre externe : 4,1 mm  
Shore A : 87

Exadrop® est conforme à la norme EN ISO 8536-13/ISO 8536-13 pour les régulateurs de débit gradués qui autorise le réglage ou l'ajustement d'un débit défini.

Précision du débit :

Exadrop®

Réglage	Position de la molette	Minimum (ml/h)	Maximum (ml/h)
Élevé	« 250 »	175	325
Moyen	« 70 »	45,5	95,5
Faible	« 20 »	12	28

Exadrop® SafeSet

Réglage	Position de la molette	Minimum (ml/h)	Maximum (ml/h)
Élevé	« 250 »	100	400
Moyen	« 70 »	22	130
Faible	« 20 »	10	28

Les systèmes d'administration par voie intraveineuse peuvent être utilisés avec des dispositifs compatibles ou conformes avec des connecteurs Luer (c'est-à-dire, ISO 80369-7).

Les systèmes d'administration par voie intraveineuse sont conformes à la norme EN ISO 8536-4/ISO 8536-4.

### Stérilité

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Veuillez consulter l'étiquette de l'emballage principal.

Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.

Inspecter visuellement le système de barrière stérile pour identifier toute anomalie et l'intégrité avant l'utilisation.

### Utilisation prévue

Exadrop® :

Dispositif de contrôle de débit de précision avec un système pour une administration par voie intraveineuse. Uniquement pour les perfusions par gravité.

Exadrop® Inline :

Dispositif de contrôle de débit de précision. Uniquement pour les perfusions par gravité.

Exadrop® SafeSet :

Dispositif de contrôle de débit de précision avec un système pour une administration par voie intraveineuse. Uniquement pour les perfusions par gravité.

## Indication

Les systèmes d'administration par voie intraveineuse sont utilisés pour les traitements par perfusion, tels que : Maintien du volume de liquide, remplacement du volume de liquide, perfusion de nutrition parentérale totale, perfusion de médicaments (ex. : antibiotiques, agents chimiothérapeutiques) en flacons et poches, conformément au Résumé des caractéristiques du produit des médicaments/solutions.

## Population de patients

L'appareil peut être utilisé pour tous les patients auxquels un traitement par perfusion est prescrit. Ce dispositif n'est pas associé à une limitation liée au sexe ou à l'âge. Exadrop® peut être utilisé chez l'adulte, l'enfant et le nouveau-né.

## Utilisateur prévu

Doit être utilisé par les personnes autorisées dans le pays, p. ex. :

Les professionnels de santé, les médecins qualifiés et/ou certifiés, les praticiens des soins de santé et des aidants ayant reçu les instructions d'un professionnel de santé (conformément aux réglementations locales).

Exadrop® ne doit être utilisé que par des professionnels de santé ayant reçu une formation adéquate à cette technique dans le cadre de leurs études.

Après avoir reçu des instructions adaptées et une évaluation, les patients et/ou les soignants peuvent être autorisés à prendre le relais pour des étapes de manipulation définies, selon les directives nationales. Les professionnels de santé sont responsables de la formation du patient et/ou du soignant à la bonne utilisation d'Exadrop® et de la documentation de cette formation conformément aux directives locales en matière de documentation.

## Contre-indications

- Le système d'administration par voie intraveineuse ne doit pas être utilisé en cas d'incompatibilité prouvée entre le médicament/la solution intraveineuse et l'un des matériaux utilisés. Le RCP des médicaments/solutions doit être consulté afin de connaître les contre-indications éventuelles.
- Pas d'administration de produits ou de composants sanguins.
- Ne pas utiliser pour une perfusion sous pression > 0,5 bar (50 kPa).

## Effets secondaires

Les risques généraux survenant pendant la perfusion sont l'embolie gazeuse, l'infection locale à systémique, la contamination par des particules, et l'erreur de traitement, dont la sur- ou sous-administration. La torsion de la ligne peut entraîner l'arrêt ou la réduction de la perfusion du liquide. La fuite de médicaments/liquides peut représenter un risque supplémentaire pour les patients, les visiteurs ou le personnel.

## Précautions

- Ne pas utiliser avec des dispositifs de perfusion sous pression (pompes à perfusion).
- Effectuer un contrôle visuel de l'appareil afin de détecter tout dommage éventuel avant de l'utiliser.
- Ne pas utiliser si les capuchons de protection sont desserrés ou manquants.
- Consulter également les RCP respectives des médicaments/solutions pour connaître les incompatibilités possibles des médicaments/solutions.
- Respecter les consignes générales relatives aux perfusions parallèles.

- Surveillez l'étanchéité de toutes les connexions pendant la totalité de la perfusion.
- Les valeurs sur l'échelle graduée (= approximation de ml/h) sont uniquement approximatives. Celles-ci concernent uniquement la perfusion d'une solution de 0,9 % de NaCl administrée à l'aide d'un Vasofix® Braunüle® G 18, ayant une différence statique d'environ 100 cm sans la pression veineuse centrale. Par conséquent, les valeurs sur l'échelle graduée doivent toujours être vérifiées. Autrement, il existe un risque de surdosage ou de dosage insuffisant pour le patient, avec toutes les conséquences qui l'accompagnent.
- En raison de la structure du filtre à liquide d'Exadrop® SafeSet qui permet une rétention de particules avec une efficacité du filtre de > 80 % pour une taille de particule de 3 µm, la perfusion de solutions très visqueuses, d'émulsions lipidiques > 10 % et de certaines suspensions peut affecter le débit. À cet égard, les informations figurant dans le résumé des caractéristiques du produit concerné doivent également être suivies.
- Utiliser des techniques aseptiques conformément aux directives nationales et/ou aux protocoles hospitaliers pour les variantes avec SafeFlow.

#### Avertissement

- Ne pas réutiliser. La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient et l'utilisateur. Elle peut provoquer une contamination et/ou une réduction de la fonctionnalité. La contamination et/ou la fonctionnalité limitée du dispositif peuvent causer des blessures, des maladies voire la mort du patient.
- L'administration de médicaments photosensibles nécessite des systèmes d'administration IV protégés contre les UV.
- Toujours vérifier si des incompatibilités avec d'autres médicaments ou avec des matériaux sont mentionnées dans le RCP (résumé des caractéristiques du produit) du médicament.
- Ne pas remplacer le capuchon de protection du connecteur patient.
- Ne pas restériliser.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

#### Variantes avec SafeFlow :

- N'utilisez que des dispositifs de connexion conformes à la norme ISO 80369-7. Les seringues ou les connecteurs non conformes aux normes ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7 peuvent endommager la valve avec éponge. Les seringues et les connecteurs Luer mâles existent en plusieurs configurations, dont la conception et les dimensions sont très variables.
- Ne jamais utiliser d'aiguille dans le port d'injection sans aiguille.

#### Instructions d'utilisation

1. Ouvrir l'emballage individuel et sortir le produit.
2. Dérouler la ligne et inspecter le système IV ou le système en ligne du régulateur de débit gradué, et vérifier si le clamp et le régulateur de débit sont ouverts. Vérifier si le capuchon d'évacuation d'air vert est fermé (uniquement pour le système IV avec un régulateur de débit gradué). (Fig. 1 & 2)
3. Connecter aux accessoires (par exemple, robinets à trois voies, collecteurs, sites d'injection) ou connecter le système en ligne du régulateur de débit gradué au système IV.

4. Retirer le capuchon de protection du perforateur (uniquement pour un système IV avec régulateur de débit gradué).
5. Insérer le perforateur dans le conteneur (uniquement pour un système IV avec régulateur de débit gradué). Insérer le système d'administration avec le capuchon d'évacuation fermé dans le conteneur à liquide. (Fig. 3)
6. Fermer le régulateur de débit ou le contrôleur de débit gradué, vérifier que le clamp est ouvert. Faire tourner la molette du contrôleur de débit gradué en position « OPEN » afin de pouvoir commencer à l'utiliser. Définir le contrôleur de débit gradué sur « OFF ». (Fig. 4)
7. Suspendre le connecteur du patient au crochet du boîtier du régulateur de débit (uniquement pour un système IV avec régulateur de débit).
- La boucle sur la poignée d'Exadrop® est utilisée comme support de maintien de tubulure lorsque la connexion du système d'administration IV à la canule IV ne peut pas être réalisée immédiatement.
8. Suspendre le conteneur sur le support.
9. Régler le niveau du liquide dans la chambre compte-gouttes (Fig. 5).
10. Ouvrir le régulateur de débit (le cas échéant) et le régulateur de débit gradué. Définir le régulateur de débit gradué sur « OPEN ». (Fig. 6)
11. Ouvrir le capuchon d'évacuation (s'applique uniquement aux flacons en verre et aux variantes du dispositif possédant des ouvertures d'évacuation) (Fig. 7 & 8).
12. Retirer le connecteur du patient du crochet et amorcer la ligne intraveineuse (incluant les accessoires, tels que les robinets ou les sites d'injection, et le régulateur de débit gradué) – sans présence d'air (Fig. 9).
13. Le cas échéant, suivre les procédures d'amorçage spécifiques aux accessoires, par exemple pour un filtre IV et des systèmes de rinçage.
14. Fermer le régulateur de débit et/ou le régulateur de débit gradué et le capuchon d'évacuation (uniquement pour les flacons en verre et pour les variantes du dispositif possédant des ouvertures d'évacuation). (Fig. 10)
15. Connecter aux accessoires préparés et amorcés, le cas échéant (par exemple, ligne d'extension, ligne secondaire des systèmes de rinçage).
16. Retirer le connecteur du patient/la tubulure du régulateur de débit (uniquement pour un système IV avec régulateur de débit).
17. Retirer le capuchon de protection du connecteur du patient.
18. Verrouiller le connecteur du patient sur l'accès veineux (Fig. 11).
19. Ouvrir le régulateur de débit (le cas échéant) et/ou le régulateur de débit gradué et le capuchon d'évacuation (pour flacon en verre uniquement) et démarrer la perfusion (Fig. 12).
20. Ajuster le débit en tournant la molette et surveiller le débit de perfusion. Définir le débit souhaité en suivant les indicateurs sur la molette, en partant de « OPEN ».
21. Contrôler le débit durant la perfusion.
22. Remarque importante : Lorsque le système d'IV préparé est disposé à l'horizontale, par exemple sur une tablette, ou que le conteneur en verre avec perforateur est placé sur une table, il est nécessaire

de fermer le capuchon d'ouverture d'évent au préalable. Le capuchon d'évent ne doit être ouvert que lorsque la perfusion est en cours.

S'assurer de toujours établir un siphon de 20 cm (Fig. 12 & 13).

23. Arrêt du traitement : arrêter la perfusion en fermant le régulateur de débit, ou en fermant le clamp, ou en fermant le régulateur de débit gradué.

Avec le clamp en amont du dispositif de contrôle, la perfusion peut être arrêtée sans avoir à régler le dispositif de contrôle sur « OFF ». Après avoir ouvert le clamp, le débit reste le même si les conditions de pression dans le système de perfusion n'ont pas été modifiées entre-temps. (Fig. 14)

#### Durée d'utilisation

La durée d'utilisation dépend du traitement prévu, conformément au RCP du médicament ou de la solution. En général, les systèmes d'administration doivent être remplacés conformément aux directives nationales (par ex. directives du CDC) et/ou aux protocoles hospitaliers.

#### Mise au rebut

La mise au rebut doit respecter les directives locales et/ou les protocoles cliniques.

Le cas échéant, utiliser la protection du perforateur intégrée au niveau du boîtier du régulateur de flux pour la mise au rebut.

#### Conditions de stockage et de manutention

Conditions de stockage :

Tenir à l'abri des rayons du soleil.

Garder au sec.

#### Avis à l'utilisateur

Si un incident grave se produit pendant ou après l'utilisation de ce produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé ainsi qu'à votre autorité nationale.

Si des modes d'emploi supplémentaires sont requis, ils peuvent être demandés auprès du fabricant ou téléchargés sur la page d'accueil de B. Braun : <https://eifu.bbraun.com/>.

#### Date de mise à jour

10/07/2024

## hr Upute za upotrebu

### Opis proizvoda

Sterilni uređaj za kontrolu protoka za jednokratnu upotrebu sa setom za intravensku primjenu infuzije/lijekova pomoću gravitacije ili s njime – označen simbolom „G“ (gravitacija) na primarnoj ambalaži.

Proizvodi s PVC cijevi:  
Unutarnji promjer: 3 mm  
Vanjski promjer: 4,1 mm  
Shore A: 74

Proizvodi s PUR cijevi (uklj. cijevi s UV-zaštitom):  
Unutarnji promjer: 3 mm  
Vanjski promjer: 4,1 mm  
Shore A: 87

Exadrop® je u skladu sa standardom EN ISO 8536-13 / ISO 8536-13 za graduirane regulatore protoka što omogućuje postavljanje ili podešavanje određene brzine protoka.

Točnost brzine protoka:

Exadrop®

Postavka	Položaj kotača	Minimum (ml/h)	Maksimum (ml/h)
Visok	„250“	175	325
Srednji	„70“	45,5	95,5
Nizak	„20“	12	28

Exadrop® SafeSet

Postavka	Položaj kotača	Minimum (ml/h)	Maksimum (ml/h)
Visok	„250“	100	400
Srednji	„70“	22	130
Nizak	„20“	10	28

Infuzijski setovi za intravensku primjenu mogu se upotrebljavati s proizvodima koji su kompatibilni s Luer priključcima (npr. ISO 80369-7).

Infuzijski setovi za intravensku primjenu u skladu su s EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4.

### Sterilnost

Sterilizirano etilen-oksidom. Pogledajte oznaku na primarnoj ambalaži

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno. Prije uporabe vizualno pregledajte sustav sterilne barijere na oštećenja i cjelovitost.

### Namjena

Exadrop®:

Uređaj za preciznu regulaciju protoka sa setom za intravensku primjenu. Samo za gravitacijsku infuziju.

Exadrop® Inline:

Uređaj za preciznu regulaciju protoka. Samo za gravitacijsku infuziju.

Exadrop® SafeSet:

Uređaj za preciznu regulaciju protoka sa setom za intravensku primjenu. Samo za gravitacijsku infuziju.

### Indikacija

Setovi za intravensku primjenu upotrebljavaju se za infuzijsku terapiju, npr.: održavanje volumena tekućine, nadomještanje volumena tekućine, infuziju totalne parenteralne prehrane, primjena lijekova putem infuzije (npr. antibiotika, kemoterapeutika) uz pomoć bočica i vrećica u skladu sa Sažetkom opisa svojstava lijekova/otopina.

### Populacija pacijenata

Ovaj se proizvod može upotrebljavati u svih bolesnika kojima je propisana infuzijska terapija. Nema ograničenja u pogledu spola ili dobi. Exadrop® se može upotrebljavati kod odraslih, pedijatrijskih i neonatalnih pacijenata.

### Predviđeni korisnik

Proizvod smiju upotrebljavati ovlaštene osobe u zemlji primjene, npr.: stručni zdravstveni djelatnici, ovlaštene i/ili certificirani liječnici, zdravstveni djelatnici, njegovatelji nakon primanja uputa stručnih zdravstvenih djelatnika (sukladno s lokalnim propisima). Exadrop® smije upotrebljavati samo stručno medicinsko osoblje koje je u okviru svojeg obrazovanja odgovarajuće obučeno za ovu tehniku. Nakon medicinske procjene i odgovarajućih uputa, bolesnici i/ili njegovatelji također mogu obavljati određene korake rukovanja u skladu s nacionalnim smjernicama. Zdravstveni djelatnici odgovorni su za to da zajamče da su bolesnici i/ili njegovatelji obučeni za ispravnu uporabu seta Exadrop® te da je zdravstveni radnik dokumentirao obučavanje njegovatelja i/ili bolesnika sukladno s lokalnim smjernicama za dokumentiranje.

### Kontraindikacije

- Set za intravensku primjenu ne smije se upotrebljavati u slučaju dokazane inkompatibilnosti lijeka / infuzijske otopine s nekim od upotrijebljenih materijala. Treba uzeti u obzir kontraindikacije opisane u sažetku opisa svojstava predmetnih lijekova ili otopina.
- Zabranjena je primjena krvnih derivata i komponenti.
- Nemojte upotrijebiti za infuziju pod tlakom > 0,5 bara (50 kPa).

### Nuspojave

Opći rizici do kojih dolazi tijekom infuzijske terapije, uključujući zračnu emboliju, lokalnu i sistemsku infekciju, kontaminaciju česticama, pogreške u liječenju uključujući prekomjernu i nedostatnu opskrbu. Savijanje linije može rezultirati smanjenjem ili zaustavljanjem protoka infuzije. Injeksijski uređaj / tekućina može predstavljati dodatnu opasnost za bolesnike, posjetitelje ili osoblje.

### Mjere opreza

- Nemojte upotrebljavati s tlačnim uređajima za infuziju (infuzijske pumpe).
- Prije upotrebe vizualno provjerite je li uređaj oštećen.
- Nemojte upotrebljavati ako nema zaštitnih čepova ili ako su labavi.
- Moguće nekompatibilnosti lijekova/otopina potražite i u odgovarajućim sažecima opisa svojstava predmetnih lijekova/otopina.
- Pridržavajte se općih smjernica za paralelne infuzije.
- Pratite nepropusnost svih priključaka tijekom cijelog postupka davanja infuzije.
- Brojke na ljestvici (= pribl. ml/h) samo su približne. One se odnose samo na infuziju 0,9%-tne otopine NaCl primijenjene s pomoću kanile Vasofix® Braunüle® G 18 što je otprilike 100 cm statičke razlike od razine bez CVP-a. Stoga se brojke na ljestvici uvijek moraju prekontrolirati provjerom. U suprotnom bolesnik je izložen riziku predoziranja ili nedovoljnog doziranja sa svim posljedicama koje iz toga proizlaze.
- Zbog strukture filtra tekućina proizvoda Exadrop® SafeSet kojim se postiže zadržavanje čestica s učinkovitosti filtra > 80 % za čestice veličine 3 µm, davanje visoko-

viskoznih otopina, emulzija lipida > 10 % i određenih suspenzija infuzijom može utjecati na brzinu protoka. U tom pogledu pridržavajte se i informacija u predmetnim sažecima opisa svojstava lijeka.

- Primijenite aseptične tehnike u skladu s nacionalnim smjernicama i/ili bolničkim protokolima za varijante s priključkom Safeflow.

### Upozorenje

- Nemojte ponovno upotrebljavati. Ponovna uporaba proizvoda namijenjenih za jednokratnu uporabu stvara moguću rizik za pacijenta ili korisnika. To može dovesti do kontaminacije i/ili ograničene funkcionalnosti. Kontaminacija i/ili ograničena funkcionalnost proizvoda može rezultirati ozljedama, bolešću ili smrću pacijenta.
- Za primjenu lijekova osjetljivih na svjetlost potrebni su setovi za intravensku primjenu s UV-zaštitom.
- Uvijek provjerite jesu li u sažetku opisa svojstava lijeka navedene inkompatibilnosti s drugim lijekovima ili s materijalima.
- Nemojte postavljati ponovo zaštitnu kapicu priključka za pacijenta.
- Nemojte ponovno sterilizirati.
- Nemojte upotrebljavati nakon roka uporabe.

Varijante s priključkom Safeflow:

- upotrebljavajte samo proizvode za priključivanje koji su u skladu s normom ISO 80369-7. Štrcaljke i priključci koji nisu u skladu s normom ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7 mogu oštetiti ventil za uporabu bez igala (engl. swabable valve). Štrcaljke i muški Luer priključci imaju čitav niz konfiguracija i mogu se znatno razlikovati po dizajnu i dimenzijama.
- U priključku za injekcije bez igle ni u kojem slučaju nemojte upotrebljavati igle.

### Upute za uporabu

- Otvorite pojedinačno pakiranje i izvadite proizvod.
- Odmotajte liniju i pregledajte infuzijski set za intravensku primjenu ili linijski set graduiranog regulatora protoka i provjerite jesu li klizna stezaljka i regulator protoka otvoreni. Provjerite je li zeleni poklopac za odzračivanje zatvoren (samo za infuzijski set za intravensku primjenu s graduiranim regulatorom protoka). (sl. 1 i 2)
- Povežite s dodatnom opremom (npr. trosmjerni zaporni ventil, razdjelnici, mjesta uboda) ili spojite linijski set graduiranog regulatora protoka na infuzijski set za intravensku primjenu.
- Skinite zaštitni poklopac sa šiljka (samo za infuzijski set za intravensku primjenu s graduiranim regulatorom protoka)
- Umetnite šiljak u spremnik (samo za infuzijski set za intravensku primjenu s graduiranim regulatorom protoka) Umetnite set za davanje sa zatvorenim otvorom za ventilaciju u spremnik s tekućinom. (sl. 3)
- Zatvorite regulator protoka ili graduirani regulator protoka i provjerite je li klizna stezaljka otvorena. Okrenite kotačić graduiranog regulatora protoka prema „OPEN“ (OTVORENO) kako biste oslobodili početni položaj. Postavite graduirani regulator protoka na „OFF“ (ISKLJUČENO). (sl. 4)
- Objesite konektor za bolesnika u kuku kućišta regulatora protoka (samo za infuzijski set za intravensku primjenu s regulatorom protoka).

- Petlja na ručici uređaja Exadrop® upotrebljava se kao držač za cijev kad se ne može odmah uspostaviti spajanje infuzijskog seta za intravensku primjenu na intravensku kanilu.
- Objesite spremnik na stalak.
  - Postavite razinu tekućine u komori za kapacitete (sl. 5).
  - Otvorite regulator protoka (ako je primjenjivo) i graduirani regulator protoka. Postavite graduirani regulator protoka na „OPEN“ (OTVORENO). (sl. 6)
  - Otvorite ventilacijski poklopac (odnosi se samo na staklene boce i varijante uređaja s ventilacijskim zaklopkama) (sl. 7 i 8).
  - Skinite konektor za bolesnika s kuke i napunite infuzijsku liniju (uključujući pribor (npr. zaporni ventil ili mjesta uboda) i graduirani regulator protoka) – bez zraka (sl. 9).
  - Ako je primjenjivo, slijedite posebne postupke punjenja za pribor, npr. za infuzijski filter i setove za ispiranje.
  - Zatvorite regulator protoka i/ili graduirani regulator protoka i ventilacijski poklopac (samo za upotrebu sa staklenom bocom i za varijante uređaja s ventilacijskim zaklopkama). (sl. 10)
  - Spojte s pripremljenim i napunjenim priborom ako je primjenjivo (npr. produžna linija, sekundarna linija kompleta za ispiranje).
  - Uklonite konektor za bolesnika / liniju s regulatora protoka (samo za infuzijski set za intravensku primjenu s regulatorom protoka).
  - Skinite zaštitni poklopac s konektora za bolesnika.
  - Zaključajte konektor bolesnika na venski pristup (sl. 11).
  - Otvorite regulator protoka (ako je primjenjivo) i/ili graduirani regulator protoka i ventilacijski poklopac (samo za upotrebu sa staklenom bocom) i započnite infuziju (sl. 12).
  - Prilagodite brzinu protoka okretanjem kotačića i pratite brzinu infuzije. Namjestite željenu brzinu protoka na oznaka na kotačiću vraćajući se unatrag od oznake „OPEN“ (OTVORENO).
  - Kontrolirajte brzinu kapanja tijekom infuzije.
  - Važna napomena: Prije nego što se pripremljeni infuzijski sustav položi vodoravno, primjerice na stol, ili se stakleni spremnik probušen šiljkom postavi na stol, obavezno se mora zatvoriti čep odzračnog otvora! Čep odzračnog otvora ponovno otvorite tek kada infuzija krene teći. Uvijek pazite da postavite sifon od 20 cm (sl. 12 i 13).
  - Zaustavljanje terapije: prekinite infuziju zatvaranjem regulatora protoka ili zatvaranjem klizne stezaljke ili zatvaranjem graduiranog regulatora protoka.

S kliznom stezaljkom iznad upravljačke komponente, infuzija se može prekinuti bez ponovnog postavljanja upravljačkog uređaja na „OFF“ (ISKLJUČENO). Nakon otvaranja stezaljke brzina protoka ostaje ista ako se u međuvremenu nisu promijenili uvjeti tlaka u infuzijskom sustavu. (sl. 14)

#### Trajanje uporabe

Trajanje uporabe neovisno je o predviđenoj terapiji sukladno sažetku opisa svojstava predmetnog lijeka ili otopine. Općenito, promjenu setova za primjenu treba obavljati u skladu s nacionalnim smjernicama (npr. smjernice CDC-a) i/ili bolničkim protokolima.

#### Zbrinjavanje

Odlaganje u otpad sukladno s lokalnim smjernicama i/ili kliničkim protokolima. Ako je primjenjivo, upotrebljavajte integriranu zaštitu za šiljak na kućistu regulatora protoka pri odlaganju u otpad.

#### Uvjeti skladištenja i rukovanja

Uvjeti skladištenja: Držati podalje od sunčeve svjetlosti. Čuvati na suhom.

#### Napomena za korisnika

Ako tijekom uporabe ovog proizvoda ili kao rezultat njegove uporabe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite to proizvođaču i/ili njegovu ovlaštenom predstavniku i svojem nacionalnom nadležnom tijelu.

Ako su vam potrebne druge upute za uporabu, možete ih zatražiti od proizvođača ili preuzeti na početnoj internetskoj stranici tvrtke B. Braun: <https://eifu.bb.raun.com/>.

#### Datum posljednje revizije:

10.07.2024

## Használati utasítás

### Az eszköz leírása

Egyszer használatos, steril áramlásszabályozó eszköz intravénás infúziós szerelékek/szerelékhez gyógyszerek gravitációs beadásához – amelyet a „G“ (Gravitációs) betű jelöl az elsődleges csomagoláson.

PVC-csővel ellátott termékek:

Belső átmérő: 3 mm  
Külső átmérő: 4,1 mm  
Shore A-érték: 74

PVC-csővel ellátott termékek (beleértve az UV-védelemmel rendelkező csöveket is):

Belső átmérő: 3 mm  
Külső átmérő: 4,1 mm  
Shore A-érték: 87

Az Exadrop® megfelel az EN ISO 8536-13 / ISO 8536-13 szabvány fokozatos áramlásszabályozókra vonatkozó előírásainak, amelyek lehetővé teszik egy adott áramlási sebesség beállítását.

Áramlási sebesség pontossága:

Exadrop®

Beállítás	Kerék pozíciója	Minimum (ml/h)	Maximum (ml/h)
Magas	„250”	175	325
Közepes	„70”	45,5	95,5
Alacsony	„20”	12	28

Exadrop® SafeSet

Beállítás	Kerék pozíciója	Minimum (ml/h)	Maximum (ml/h)
Magas	„250”	100	400
Közepes	„70”	22	130
Alacsony	„20”	10	28

Az intravénás infúziós szerelések olyan eszközökkel használhatók, amelyek kompatibilisek, vagy megfelelnek a Luer csatlakozókra vonatkozó szabványoknak (pl. ISO 80369-7).

Az intravénás infúziós szerelések megfelelnek az EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4 előírásainak.

#### Sterilitás

Etilén-oxidmal sterilizálva. Lásd az elsődleges csomagoláson található címkét

Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a sterilítási-rendszer sérülésmentességét és integritását.

#### Rendeltetés

Exadrop®:

Precíziós áramlásszabályozó eszköz intravénás infúziós szerelékekkel. Kizárólag gravitációs infúzióhoz.

Exadrop® Inline:

Precíziós áramlásszabályozó eszköz. Kizárólag gravitációs infúzióhoz.

Exadrop® SafeSet:

Precíziós áramlásszabályozó eszköz intravénás infúziós szerelékekkel. Kizárólag gravitációs infúzióhoz.

#### Javallat

Az intravénás infúziós szereléseket infúziós terápiához használják, például a következőkhöz: Folyadékmennyiség fenntartása, folyadékmennyiség csökkentése, teljes parenterális táplálás infundálása,

gyógyszerek (pl. antibiotikumok, kemoterápiás szerek) infúziója tartályok és zsákok segítségével, a gyógyszer/oldatok alkalmazási előírásának megfelelően.

#### Betegpopuláció

Az eszköz minden olyan betegnél használható, akinek infúziós terápiát írtak elő. Nincsenek nemre vagy életkorra vonatkozó korlátozások. Az Exadrop® felülről, gyermekek és újszülöttek esetében használható.

#### A célnél felhasználó

Az adott országban arra felhatalmazott személyek, például az alábbiak által használandó: egészségügyi szakemberek, engedéllyel és/vagy szakvizsgával rendelkező orvosok, egészségügyi dolgozók, gondozók – egészségügyi szakember utasítása alapján (a helyi előírásoknak megfelelően).

Az Exadrop®-ot csak olyan egészségügyi dolgozók használhatják, akik a tanulmányaik során megfelelő képzésben részesültek erre a technikára vonatkozóan.

Orvosi értékelés és megfelelő útmutatást követően a betegek és/vagy a gondozók számára is engedélyezhető, hogy bizonyos meghatározott kezelési lépéseket a nemzeti iránymutatóknak megfelelően átvegyenek. Az egészségügyi dolgozók felelősek annak biztosításáért, hogy a betegeket és/vagy a gondozókat betanítsák az Exadrop® helyes használatára, valamint hogy a gondozóknak és/vagy a betegek nyújtott útmutatást az egészségügyi dolgozó a helyi dokumentációs irányelveknek megfelelően dokumentálja.

#### Ellenjavallatok

- Az intravénás infúzió szerelék nem használható, ha a gyógyszer/oldat bizonyítottan nem kompatibilis a felhasznált anyagok valamelyikével. Az ellenjavallatok tekintetében figyelembe kell venni a gyógyszer/oldatok alkalmazási előírásait.
- Vérkészítmények és vérkomponensek nem adhatók be.
- Ne használja túlnyomásos infúzióhoz > 0,5 bar (50 kPa).

Mellékhatások Az infúziós terápia során előforduló általános kockázatok, többek között a légembólia, a helyi és szisztémás fertőzések, a részecskeszennyezés, valamint a gyógyszerelési hiba, beleértve a túl- és aluladagolást. A vezeték megtörése az infúziós folyadék mennyiségének csökkenését vagy a folyadék áramlásának leállítását eredményezheti. A gyógyszerek/folyadékok szivárgása további veszélyt jelenthet a betegekre, a látogatókra vagy a személyzetre nézve.

#### Övintézkedések

- Ne használja túlnyomásos infúziós eszközökkel (infúziós pumpákkal).
- Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze az eszköz sérülésmentességét.
- Ne használja, ha a védőkupakok hiányoznak vagy meg vannak lazulva.
- Kérjük, vegye figyelembe a gyógyszerek/oldatok megfelelő alkalmazási előírásait a gyógyszerek/oldatok lehetséges összeférhetlenségeit illetően.
- Tartsa szem előtt a párhuzamos infúziókra vonatkozó általános irányelveket.
- Rendszeresen ellenőrizze a csatlakozások szorosságát a teljes infúziós eljárás során.
- A skálán látható számok (= kb. ml/h) csak megközelítőleges értékek. Kizárólag 0,9%-os nátrium-klorid oldat G18-as Vasofix® Braunüle® segítségével történő beadására vonatkoznak körülbelül 100 cm statikus szintkülönbséggel, CVP nélkül. Ezért

a skálán látható számokat ellenőrzéssel minden esetben meg kell erősíteni. Ellenkező esetben fennáll a túl- vagy aluladagolás veszélye a beteg számára, annak minden következményével együtt.

- Az Exadrop® SafeSet folyadékszűrő szerkezetének köszönhetően, amely 3 µm-es részecskeméret esetén > 80%-os szűrőhatékonyságú részecske-visszatartást ér el. A nagy viszkozitású oldatok, a > 10%-os lipidemulziók és bizonyos szuszpenziók beadása befolyásolhatja az áramlási sebességet. Erre tekintettel, kérjük, figyeljen a megfelelő alkalmazási előírásban szereplő információkra is.
- A nemzeti irányelvek és/vagy a kórházi protokollok szerinti aszeptikus eljárásokat alkalmazzon a Safeflow változatok esetében.

#### Figyelmeztetés

- Ne használja fel újra. Az egyszeri használatra szolgáló eszközök újbóli felhasználása potenciális veszélyt jelent a beteg, valamint a felhasználó számára. Ez szennyeződéshez és/vagy a működőképesség romlásához vezethet. A szennyeződés és/vagy az eszköz nem megfelelő működése a beteg sérülését, egészségkárosodását vagy halálát okozhatja.
- A fenyérzékeny gyógyszerek beadásához UV-vevédelemmel ellátott intravénás infúziós szerelék szükségesek.
- Mindig ellenőrizze, hogy szerepel-e a beteg gyógyszerekkel vagy anyagokkal való inkompatibilitásra vonatkozó állítás a gyógyszer alkalmazási előírásában.
- A betegcsatlakozó védőkupáját ne helyezze vissza.
- Ne sterilizálja újra!
- Ne használja a lejáratú dátum után.

#### Safeflow változatok:

- Kizárólag az ISO 80369-7 szabványnak megfelelő csatlakozóeszközöket használjon.
- Az ISO 80369-7/EN ISO 80369-7 szabványnak meg nem felelő fecskendők és csatlakozók károsíthatják a letörőhelt csatlakozókat és a luer-záras csatlakozódugók változatos konfigurációkkal rendelkeznek, ezért kialakításukban és méreteikben is jelentősen eltérhetnek.
- Semmilyen helyzetben ne használjon tüt a tümentes injekciós portban.

#### Használati útmutató

1. Nyissa ki az egy eszközt tartalmazó csomagot és vegye ki a terméket.
2. Hajtsa szét és vizsgálja meg az intravénás készletet vagy a fokozatos áramlásszabályozóval ellátott in-line készletet, és ellenőrizze, hogy a csúszó bilincs és az áramlásszabályozó nyitva van-e. Ellenőrizze, hogy a zöld színű légtelenítőnyílás-kupak zárva van-e (csak a fokozatos áramlásszabályozóval ellátott intravénás készlet esetében). (1. és 2. ábra)
3. Csatlakoztassa a tartozékokat (pl. a 3-utas csapat, manifoldokat, injekciós helyeket), illetve csatlakoztassa a fokozatos áramlásszabályozó in-line készletet az intravénás készletre.
4. Vegye le a védőkupakot a tűskéről (csak a fokozatos áramlásszabályozóval ellátott intravénás készlet esetében)
5. Vezesse be a tűskét a tartályba (csak a fokozatos áramlásszabályozóval ellátott intravénás készlet esetében)  
Vezesse be az intravénás infúziós szerelékét a zárt légtelenítő-nyílás kupakkal a folyadéktartályba. (3. ábra)

6. Zárja el az áramlásszabályozót vagy a fokozatos áramlásszabályozót, győződjön meg róla, hogy a csúszó bilincs nyitva van-e. Forgassa el a fokozatos áramlásszabályozót az „OPEN” állás felé, a kiinduló helyzet aktiválásához. Állítsa a fokozatos áramlásszabályozót „OFF” (ZÁRVA) állásba. (4. ábra)
7. Akassza rá a betegcsatlakozót az áramlásszabályozó házán lévő akasztóra (csak az áramlásszabályozóval ellátott intravénás készlet esetében).  
Az Exadrop® fogantyún lévő hurok csőtartóként használandó abban az esetben, ha az intravénás infúziós szerelék és az intravénás kanül között nem lehet közvetlen csatlakozást létesíteni.
8. Akassza fel a tartályt az állványra.
9. Állítsa be a folyadékszintet a csepegtetőkamrában (5. ábra).
10. Nyissa ki az áramlásszabályozót (ha van) és a fokozatos áramlásszabályozót.  
Állítsa a fokozatos áramlásszabályozót „OPEN” (NYITVA) állásba. (6. ábra)
11. Nyissa ki a szellőzőkupakot (kizárólag üvegpalackok és a szellőző lapkás termékváltozatok esetében) (7. és 8. ábra).
12. Vegye le a betegcsatlakozót az akasztóról és tartsa fel az intravénás vezetékét (beleértve a tartozékokat pl. elzárócsapokat és injekciós helyeket) és a fokozatos áramlásszabályozót – légmentesen (9. ábra).
13. Amennyiben alkalmazható, kövesse a speciális feltöltési eljárásokat pl. az infúziós szűrők és öblítő készletek esetében.
14. Zárja el az áramlásszabályozót és/vagy fokozatos áramlásszabályozót és a szellőzőkupakot (csak üvegpalack és szellőző lapkás termékváltozatok esetében). (10. ábra)
15. Csatlakoztassa az előkészített és feltöltött tartozékokat, ha vannak (pl. hosszabbított vezeték, öblítő készleteket, másodlagos ágakat).
16. Válassza le a betegcsatlakozót/csővet az áramlásszabályozóról (csak áramlásszabályozóval ellátott intravénás készlet esetében).
17. Vegye le a védősapkát a pácienscsatlakozóról.
18. Zárja el a vénás hozzáférés betegcsatlakozóját (11. ábra).
19. Nyissa ki az áramlásszabályozót (amennyiben rendelkezésre áll) és/vagy fokozatos áramlásszabályozót és a szellőzőkupakot (csak üvegpalack esetében), és indítsa el az infúziót (12. ábra).
20. Állítsa be az áramlási sebességet a kerék elforgatásával, és ellenőrizze az infúzió sebességét.  
Állítsa be a kívánt áramlási sebességet a kerék jelölésén az „OPEN” (NYITVA) állástól visszafelé haladva.
21. Ellenőrizze a cseppszámot az infúzió beadása alatt.
22. Fontos:  
Ha az előkészített infúziós rendszert vízszintesen leteszi, pl. egy asztalra, vagy ha a felszűrt üvegtartályt egy asztalra helyezi, előtte a légtelenítőnyílás-kupakot le kell zárni! Csak akkor nyissa fel újra a légtelenítőnyílás-kupakot, ha az infúzió folyamatban van.  
Mindig legyen biztosítva egy 20 cm-es szifon (12. és 13. ábra).
23. A terápia leállítása: állítsa le az infúziót az áramlásszabályozó, a csúszó bilincs vagy a fokozatos áramlásszabályozó elzárásával.

A szabályozó felett lévő csúszó bilincsel az infúzió a szabályozó eszköz „OFF” (KI) állásba állítása nélkül állítható le. A bilincs kinyitása után az áramlási sebesség változatlan marad, ha az infúziós rendszerben a nyomásvizszonyok időközben nem változtak. (14. ábra)

#### A használat időtartama

A használat időtartama a gyógyszer vagy az oldat alkalmazási előírása szerint végzendő terápiától függ. Az infúziós szerelések cseréjének általában az országában érvényes irányelveknek (pl. CDC irányelv) és/vagy a kórházi protolloknak megfelelően kell történnie.

#### Ártalmatlanítás

A helyi irányelveknek és/vagy a klinikai protolloknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Amennyiben alkalmazható, az ártalmatlanításhoz használon integrált tűsvevédelmet az áramlásszabályozó házánál.

#### Tárolási és kezelési feltételek

Tárolási feltételek:

Napfénytől védve tartandó.

Szárazon tartandó.

#### Megjegyzés a felhasználó számára

Ha a termék használata során vagy annak következtében súlyos, váratlan esemény következett be, kérjük, jelentse a gyártónak és/vagy a gyártó meghatalmazott képviselőjének, valamint az illetékes nemzeti hatóságoknak.

Amennyiben további használati utasításokra van szüksége, azokat kérheti a gyártótól, vagy beszerezheti a B. Braun honlapjáról: <https://eifu.bb.raun.com/>.

#### Az utolsó felülvizsgálat dátuma

2024.07.10

## it Istruzioni per l'uso

### Descrizione del dispositivo

Dispositivo sterile e monouso per il controllo del flusso con/per set di somministrazione EV di infusione/farmaci per gravità – indicato dal simbolo "G" (Gravità) sulla confezione principale.

Articoli dotati di tubo in PVC:

DI: 3 mm

DE: 4,1 mm

Shore A: 74

Articoli dotati di tubo in PUR (incl. tubi anti UV):

DI: 3 mm

DE: 4,1 mm

Shore A: 87

Exadrop® soddisfa lo standard EN ISO 8536-13/ISO 8536-13 per regolatori graduati del flusso che consentono l'impostazione o la regolazione di una certa portata.

Accuratezza della portata:

Exadrop®

Impo- stazione	Posizione della ruota	Minimo (ml/h)	Massimo (ml/h)
Alta	"250"	175	325
Media	"70"	45,5	95,5
Bassa	"20"	12	28

Exadrop® SafeSet

Impo- stazione	Posizione della ruota	Minimo (ml/h)	Massimo (ml/h)
Alta	"250"	100	400
Media	"70"	22	130
Bassa	"20"	10	28

I set di somministrazione EV possono essere utilizzati con dispositivi compatibili o in conformità con i connettori Luer (ad es., ISO 80369-7).

I set di somministrazione EV sono conformi a EN ISO 8536-4/ISO 8536-4.

#### Sterilità

Sterilizzato con ossido di etilene. Fare riferimento all'etichetta della confezione principale.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Ispezionare visivamente il sistema a barriera sterile prima dell'uso per verificarne l'integrità e l'eventuale presenza di rotture.

#### Scopo previsto

Exadrop®:

Dispositivo di controllo del flusso di precisione con set di somministrazione EV. Solo per infusione per gravità.

Exadrop® Inline:

Dispositivo di controllo del flusso di precisione. Solo per infusione per gravità.

Exadrop® SafeSet:

Dispositivo di controllo del flusso di precisione con set di somministrazione EV. Solo per infusione per gravità.

#### Indicazione

I set di somministrazione EV sono utilizzati per la terapia infusione ad es.: mantenimento del volume del liquido, sostituzione del volume del liquido, infusione di nutrizione parenterale totale, infusione di farmaci (ad es., antibiotici, agenti chemioterapici) con flaconi e sacche in

base all'RCP (Riassunto delle caratteristiche del prodotto) dei farmaci/delle soluzioni.

#### Popolazione di pazienti

Il dispositivo può essere usato su tutti i pazienti a cui è stata prescritta la terapia infusione. Non vi sono restrizioni associate al sesso o all'età. Exadrop® può essere usato per pazienti adulti, pediatrici e neonatali.

#### Destinazione d'uso

Da utilizzarsi da parte di persone autorizzate specifiche del Paese, ad es.:

Operatori sanitari, medici autorizzati e/o certificati, professionisti del settore sanitario, caregiver dopo essere stati istruiti da un professionista sanitario (in base alle norme locali).

Exadrop® deve essere utilizzato esclusivamente da operatori sanitari che hanno ricevuto una formazione adeguata su questa tecnica.

Prima valutazione medica e formazione adeguata, è possibile consentire ai pazienti e/o ai caregiver anche di occuparsi di specifici passaggi della procedura di utilizzo in base alle linee guida nazionali. Gli operatori sanitari hanno la responsabilità di verificare che i pazienti e/o i caregiver siano stati formati in merito al corretto utilizzo di Exadrop® e che la formazione del caregiver e/o del paziente sia documentata dall'operatore sanitario in base alle linee guida locali per la documentazione.

#### Controindicazioni

- Il set di somministrazione EV non deve essere utilizzato in caso di dimostrata incompatibilità del farmaco/della soluzione EV con uno dei materiali utilizzati. Per le controindicazioni, fare riferimento al Riassunto delle caratteristiche del prodotto dei farmaci/delle soluzioni.
- Non somministrare prodotti o componenti ematici.
- Non utilizzare per infusione a pressione >0,5 bar (50 kPa).

#### Effetti collaterali

Rischi generali che si verificano durante la terapia infusione fra cui embolia gassosa, infezione da locale a sistemica, contaminazione particellare, errore associato al farmaco, come ad esempio un'erogazione eccessiva e insufficiente. L'attorcigliamento della linea può generare la diminuzione o l'arresto del liquido d'infusione. La perdita di farmaci/liquidi può rappresentare un ulteriore pericolo per i pazienti, i visitatori o il personale.

#### Precauzioni

- Non utilizzare con dispositivi d'infusione a pressione (pompe per infusione).
- Effettuare un controllo visivo del dispositivo per verificare l'eventuale presenza di danni prima dell'uso.
- Non usare se i tappi di protezione sono assenti o allentati.
- Considerare anche gli RCP corrispondenti dei farmaci/delle soluzioni in merito alle possibili incompatibilità di farmaci/soluzioni.
- Per le infusioni parallele osservare le linee guida generali.
- Monitorare tutti i collegamenti per verificarne la tenuta durante l'intera procedura d'infusione.
- I valori sulla scala (= app. ml/h) sono solo approssimativi. Si riferiscono solo all'infusione di una soluzione allo 0,9% di NaCl somministrata mediante Vasofix® Braunüle® G 18 essendo circa 100 cm la differenza statica di livello senza CVP. Pertanto, i valori

sulla scala devono essere sempre controllate mediante verifica. Altrimenti, vi è il rischio di sovradosaggio o sottodosaggio per il paziente con tutte le relative conseguenze.

- A causa della struttura del filtro del liquido di Exadrop® SafeSet che raggiunge una ritenzione delle particelle con un'efficienza del filtro >80% per particelle di dimensioni di 3 µm, l'infusione di soluzioni altamente viscosi, emulsioni lipidiche >10% e determinate sospensioni può alterare la portata. In merito a ciò, seguire anche le informazioni riportate nel relativo Riassunto delle caratteristiche del prodotto.
- Utilizzare tecniche asettiche in conformità alle linee guida nazionali e/o ai protocolli ospedalieri per varianti con SafeFlow.

#### Avvertenze

- Non riutilizzare. Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio sia per il paziente che per l'utilizzatore. Può provocare contaminazione e/o compromissione delle capacità funzionali. La contaminazione e/o la funzionalità limitata del dispositivo possono causare lesioni, malattie o il decesso del paziente.
- La somministrazione dei farmaci fotosensibili richiede set di somministrazione EV con protezioni anti UV.
- Verificare sempre se nel RCP (Riassunto delle caratteristiche del prodotto) del farmaco sono indicate delle incompatibilità con altri farmaci o materiali.
- Non riapplicare il tappo di protezione del connettore paziente.
- Non sterilizzare.
- Non usare dopo la data di scadenza.

#### Varianti con SafeFlow:

- usare esclusivamente dei dispositivi di collegamento conformi alla norma ISO 80369-7. Le siringhe o i connettori che non sono conformi con la norma ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7 possono danneggiare la valvola di accesso vascolare. Le siringhe e i connettori luer maschio sono disponibili in un'ampia varietà di configurazioni e possono variare notevolmente per design e dimensioni.
- Non usare in nessuna situazione aghi nella porta di iniezione senza ago.

#### Istruzioni operative

1. Aprire la confezione singola ed estrarre il prodotto.
2. Dispiegare la linea, ispezionare il set EV o il set in-line del regolatore graduato di flusso e verificare se la clamp di scorrimento e il regolatore di flusso sono aperti. Verificare se il tappo di aerazione verde è chiuso (solo per set EV con regolatore di flusso graduato). (Fig. 1 e 2)
3. Connettere agli accessori (ad es., rubinetti a tre vie, collettori, siti di iniezione) o connettere il set in-line del regolatore graduato di flusso al set EV.
4. Rimuovere il tappo protettivo dal perforatore (solo per set EV con regolatore graduato di flusso)
5. Inserire il perforatore nel contenitore (solo per set EV con regolatore graduato di flusso) Inserire il set di somministrazione con aerazione con chiusura a scatto in un contenitore di liquidi. (Fig. 3)
6. Chiudere il regolatore di flusso o il controller di flusso graduato e accertarsi che la clamp di scorrimento sia aperta. Ruotare la rotella del controller di flusso graduato verso "APERTO" per rilasciare la

posizione iniziale. Impostare il controller graduato di flusso su "OFF". (Fig. 4)

7. Agganciare il connettore all'alloggiamento del regolatore di flusso (solo per set EV con regolatore di flusso).  
Il loop del manipo di Exadrop® viene utilizzato come dispositivo di supporto del tubo quando la connessione del set di somministrazione EV alla cannula IV non può essere stabilita immediatamente.
8. Agganciare il contenitore al supporto.
9. Impostare il livello del liquido nella camera di gocciolamento (Fig. 5).
10. Aprire il regolatore di flusso (se pertinente) e il regolatore graduato di flusso.  
Impostare il regolatore graduato di flusso su "APERTO". (Fig. 6)
11. Aprire il tappo di aerazione (solo per flaconi in vetro e varianti del dispositivo con sportelli di aerazione) (Fig. 7 e 8).
12. Sganciare il connettore del paziente ed effettuare il priming della linea EV (tra cui accessori (ad es., rubinetti di arresto o siti d'iniezione) e regolatore di flusso graduato - privo d'aria (Fig. 9).
13. Se pertinente, seguire procedure di priming speciali per accessori, ad es. per i set EV di filtro e lavaggio.
14. Chiudere il regolatore di flusso e/o il regolatore graduato di flusso e il tappo di aerazione (solo per uso con flaconi in vetro e per varianti del dispositivo con sportelli di sfiato). (Fig. 10)
15. Connettere agli accessori preparati e sottoposti a priming se pertinente (ad es., prolunga, linee secondarie di set di lavaggio).
16. Rimuovere il connettore del paziente/il tubo dal regolatore di flusso (solo per set EV con regolatore di flusso).
17. Rimuovere il tappo di protezione dal connettore del paziente.
18. Bloccare il connettore del paziente all'accesso venoso (Fig. 11).
19. Aprire il regolatore di flusso (se pertinente) e/o il regolatore graduato di flusso e il tappo di sfiato (solo per uso con flaconi di vetro) e iniziare l'infusione (Fig. 12).
20. Regolare la portata girando la rotella e monitorare il tasso d'infusione.  
Impostare la portata desiderata sui segni della rotella a partire da "APERTO".
21. Controllare la velocità di gocciolamento durante l'infusione.
22. Nota importante:  
Quando il sistema IV preparato viene posizionato in orizzontale, ad es. su un supporto, oppure il contenitore di vetro perforato viene posizionato su un tavolo, prima è necessario chiudere il tappo di aerazione! Riaprire il tappo di sfiato solamente quando l'infusione è in corso.  
Assicurarsi sempre di stabilire un sifone di 20 cm (Fig. 12 e 13).
23. Interrompere la terapia: interrompere l'infusione chiudendo il regolatore di flusso o chiudendo la clamp di scorrimento o chiudendo il regolatore di flusso graduato.  
Con la clamp di scorrimento sopra il controllo, l'infusione può essere interrotta senza reimpostare il dispositivo di controllo su "OFF". Dopo aver aperto la clamp la portata rimane la stessa se le condizioni di pressione nel sistema d'infusione nel frattempo non sono cambiate. (Fig. 14)

#### Durata di utilizzo

La durata di utilizzo dipende dalla terapia prevista in base all'RCP del farmaco o della soluzione.

In generale, il cambio dei set di somministrazione deve verificarsi secondo le linee guida nazionali (ad es., linee guida CDC) e/o i protocolli ospedalieri.

#### Smaltimento

Smaltire secondo le linee guida locali e/o i protocolli clinici.

Se pertinente utilizzare una protezione integrata del perforatore sull'alloggiamento del regolatore di flusso per lo smaltimento.

#### Condizioni di conservazione e utilizzo

Condizioni di conservazione:

Tenere lontano dalla luce solare.

Conservare al riparo dall'umidità.

#### Avviso per l'utilizzatore

Se, durante o in seguito all'utilizzo di questo prodotto, si verifica un incidente grave, segnalarlo al produttore e/o al rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

Qualora siano necessarie, ulteriori Istruzioni per l'uso, è possibile richiederle al fabbricante o reperirle sulla homepage di B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

#### Data dell'ultima revisione

10-07-2024

## Кк Пайдалану нұсқаулары

### Құрылығ сипаттамасы

Бір рет қолданылатын, стерильді ағынды бақылау құрылығы бар / IV енгізуге арналған инфузия / ауырлық күші бойынша препараттар – бастапқы қаптамада «G» (Гравитация) белгісімен көрсетілген.

PBX түтіктерімен жабдықталған бұйымдар:

ID: 3 мм  
OD: 4.1 мм  
А шеті: 74

PUR түтігімен жабдықталған бұйымдар

(УК сәулесінен қорғалған түтіктерді қоса):

ID: 3 мм  
OD: 4.1 мм  
А шеті: 87

Exadrop® EN ISO 8536-13 / ISO 8536-13 стандартына сәйкес келеді, ол белгілі бір ағынды орнатуға немесе реттеуге мүмкіндік беретін ағынды реттегіш үшін.

Ағын жылдамдығының дәлдігі:

Exadrop®

Баптау	Доңғалақтың орналасуы	Минимум (мл/сағ)	Максимум (мл/сағ)
Жоғары	"250"	175	325
Орташа	"70"	45,5	95,5
Төмен	"20"	12	28

Exadrop® SafeSet

Баптау	Доңғалақтың орналасуы	Минимум (мл/сағ)	Максимум (мл/сағ)
Жоғары	"250"	100	400
Орташа	"70"	22	130
Төмен	"20"	10	28

IV басқару жинақтары Luer жүйесімен үйлесімді немесе сәйкес келетін құрылғылармен пайдалануға болады қосқыштар (мысалы, ISO 80369-7).

IV басқару жинақтары EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4 сәйкес.

### Стерильділік

Этиленоксидпен зарарсыздандырылған Бастапқы қаптаманың жапсырмасын қараңыз

Қаптама зақымдалған болса, қолданбаңыз. Қолданар алдында зарарсыздандырылған тосқауыл жүйесінің зақымдары мен тұтастығын көзбен шолып тексеріңіз.

### Пайдалану мақсаты

Exadrop®

IV басқару жинағы бар ағын дәлдігін басқару құрылғысы. Тек гравитациялық инфузияға арналған.

Exadrop® Inline:

Ағын дәлдігін басқару құрылғысы. Тек гравитациялық инфузияға арналған.

Exadrop® SafeSet:

IV басқару жинағы бар ағын дәлдігін басқару құрылғысы. Тек гравитациялық инфузияға арналған.

### Индикация

IV енгізу жиынтықтары инфузиялық терапия үшін пайдаланылады, мысалы: Сұйықтық

көлемін ұстап тұру, сұйықтық көлемін толықтыру, толық парентеральді көрсеткіштерді инфузиясы, дәрілік заттардың/ерітінділердің SPC (өнімнің жиынтық сипаттамаларына) сәйкес құтылардағы және пакеттердегі дәрілік препараттардың (мысалы, антибиотиктер, химиотерапиялық құралдар) инфузиясы.

### Емделуші популяциясы

Құрылғыны инфузиялық терапия тағайындалған барлық емделушілер үшін пайдалануға болады. Жыныс пен жасқа байланысты шектеулер жоқ. Exadrop® ересектерге, балалар мен жаңа туған нәрестелерге қолдануға болады.

### Мақсатты пайдаланушы

Белгілі бір елдегі уәкілетті тұлғалардың пайдалану үшін, мысалы: Медицина қызметкерлері, лицензияланған және / немесе сертифицирталған дәрігерлер, техниктер, күтушілер, медициналық қызметкерге нұсқау бергеннен кейін (жергілікті ережелерге сәйкес).

Exadrop® препаратын тек осы әдістеме бойынша білім деңгейінде тиісті дайындықтан өткен медицина қызметкері ғана қолдануы керек. Медициналық тексеруден және тиісті нұсқаулықтан кейін пациенттерге және / немесе күтушілерге ұлттық нұсқауларға сәйкес белгілі бір іс-әрекеттерді орындауға рұқсат етілуі мүмкін. Медицина қызметкерлері пациенттерге және/немесе қамқоршыларға Exadrop® препаратын дұрыс қолдану туралы нұсқау берілуіне және қамқоршының және/немесе пациенттің нұсқауларын жергілікті құжаттама нұсқауларына сәйкес медицина қызметкері құжаттауына жауапты.

### Қарсы көрсеткіштер

- Препараттың / IV ерітіндісінің қолданылған материалдардың біріне сәйкес келмеуі дәлелденген жағдайда IV енгізу жиынтығын қолдануға болмайды. Қарсы көрсеткіштер үшін препараттардың/ерітінділердің SPC-ін ескеру қажет.
- Қан өнімдерін немесе қан компоненттерін енгізуге болмайды.
- Қысыммен инфузия үшін > 0,5 бар (50 kPa) қолданбаңыз.

### Жаңама әсерлері

Инфузиялық терапия кезінде пайда болатын жалпы қауіп, соның ішінде ауа эмболиясы, жергілікті немесе жүйелі инфекция, бөлшектердің ластануы, дәрі-дәрмектерді қабылдаудағы қателік, соның ішінде олардың көптігі немесе жеткіліксіздігі. Түтіктің шөгуді инфузиялық сұйықтықтың азаюына немесе тоқтатылуына әкелуі мүмкін. Дәрі-дәрмектің/сұйықтықтың ағуы пациенттерге, келушілерге немесе қызметкерлерге қосымша қауіп төндіруі мүмкін.

### Сақтық шаралары

- Инфузияны қысыммен жүргізу құрылғыларымен (инфузия сорғылары) пайдалануға болмайды.
- Қолданар алдында құрылғының зақымдалуын визуалды түрде тексеріңіз.
- Қорғаныс қақпақтары жоқ немесе бос болса, қолданбаңыз.
- Сондай-ақ дәрілік заттардың/ерітінділердің мүмкін үйлесімсіздігіне қатысты препараттардың/ерітінділердің сәйкес SPC-терін қарастырыңыз.
- Параллельді инфузияға арналған жалпы нұсқауларды ескеріңіз.

- Бүкіл құю процедурасы барысында барлық қосылымдардың бекемдігін бақылаңыз.
- Шкаладағы цифрлар (= шамамен, мл/сағ) жуықталған мәндер болып табылады. Олар тек CVP жоқ шамамен 100 см статикалық деңгей айырмашылығы бар Vasofix® Braunüle® G 18 көмегімен енгізілген 0,9 % NaCl ерітіндісінің инфузиясына қатысты. Сондықтан, әрқашан шкаладағы сандарды тексеру арқылы бақылау қажет. Әйтпесе, артық мөлшер немесе жеткіліксіз мөлшер қауіп барлық салдарларымен бірге орын алу қаупі болуы мүмкін.
- Exadrop® SafeSet сұйық сүзгісінің конструкциясының арқасында бөлшектердің 3µm мөлшерінде сууы тиімділігі > 80% болатын бөлшектердің кідірісін қамтамасыз етеді, тұтқырлығы жоғары ерітінділерді, липидті эмульсияларды >10% және кейбір суспензияларды құю ағын жылдамдығына әсер етуі мүмкін. Осыған байланысты препарат сипаттамаларының тиісті қысқаша сипаттамасындағы ақпаратты да қолданыңыз.
- Safeflow нұсқалары үшін ұлттық нұсқауларға және/немесе аурухана хаттамаларына сәйкес аseptикалық әдістерді пайдаланыңыз.

### Ескерту

- Қайта пайдаланбаңыз. Бір рет пайдаланылатын құрылғыларды қайта пайдалану емделушіге немесе пайдаланушыға қауіп төндіруі мүмкін. Бұл ластануға және/немесе функцияның нашарлауына әкелуі мүмкін. Құрылғының ластану және/немесе оның функциясының шектеулі науқастың жарақатына, ауырсынуына немесе өліміне әкелуі мүмкін.
- Жарыққа сезімтал препараттардың енгізу үшін ультрақұлқын сәулелерден қорғалған көктамыр ішіне енгізу жинақтары қажет.
- Препараттың SPC (өнім сипаттамаларының қысқаша сипаттамасы) құрамындағы басқа препараттармен немесе материалдармен үйлесімсіздік әрқашан көрсетілгенін тексеріңіз.
- Емделуші қосқышының қорғаныс қақпағын қайта салмаңыз.
- Қайта зарарсыздандырылуға болмайды.
- Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолданбаңыз.

### Safeflow нұсқалары:

- Қосылым құрылғылары тек ISO 80369-7 стандартына сәйкес пайдаланыңыз. ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7 стандарттарына сәйкес келмейтін шприцтер немесе қосқыштар тұрақтандырылған клапанды зақымдауы мүмкін. Luer шприцтері мен штепельдік қосқыштары әртүрлі конфигурацияларға ие және дизайны мен өлшемі бойынша айтарлықтай өзгеруі мүмкін.
- Ешбір жағдайда иені иезісі инъециялық тесікке қолданбаңыз.

### Пайдалану бойынша нұсқаулық

1. Жеке қаптаманы ашып, өнімді алыңыз.
2. Құбырды жайып, IV-Set немесе кіркірттілген ағынды реттегішті тексеріңіз, сонымен қатар сығымалы қысық пен ағын реттегішінің ашық екенін тексеріңіз. Жасыл ауа желдеткіш қақпағының жабылғанын тексеріңіз (тек ағынды реттегіші бар IV-Set үшін). (Сурет 1 және 2)

3. Керек-жарақтарды қосыңыз (мысалы, 3 жақты тығындар, коллаторлар, инъекция алаңдары) немесе деңгейлі ағын реттегіш IV-Set күйісіне қосыңыз.
4. Қорғаныш қаппақшасынан масақты алыңыз (тек деңгейлі ағын реттегіші бар IV-Set үшін)
5. Масакты контейнерге салыңыз (тек ағынды реттегіші бар IV-Set үшін)  
Жабық саңылаулары бар енгізу жинағын сұйықтық контейнеріне салыңыз. (3-сурет)
6. Ағын реттегішін немесе ағынды реттегішті жабыңыз және сырғымалы қысқыштың ашық екеніне көз жеткізіңіз. Бастапқы позицияны босату үшін ағынды реттегіштің деңгелігін «ASHK» күйге бураңыз. Градуирленген ағын реттегішін «OFF» күйіне орнатыңыз. (4-сурет)
7. Ағын реттегіші корпусының ілгісіне емделушінің қосқышын іліңіз (тек ағын реттегіші бар IV-Set үшін).  
Exadrop®-түтқасындағы ілмек IV енгізу жинағын IV канюляға қосуды бірден орнату мүмкін болмаған кезде түтіктерді ұстау құрылғысы ретінде пайдаланылады.
8. Контейнерді тірекке іліңіз.
9. Тамшы камерасындағы сұйықтық деңгейін орнатыңыз (Сурет 5).
10. Ағын реттегішін (бар болса) және деңгейлі ағын реттегішін ашыңыз. Ағынды реттегішті «OPEN» күйіне қойыңыз. (6-сурет)
11. Ашық желдеткіш қақпақ (тек шыны бөтелкелерге және желдеткіш қақпақтары бар құрылғы нұсқаларына қатысты) (Сурет 7 және 8).
12. Науқастың қосқышын ілмектен алыңыз да, тамызғышты (оның ішінде керек – жарақтарды (мысалы, құлыптау қрандлары немесе инъекция орындары) және ағынды реттегішті) - ауа кірмейді (9 сурет).
13. Мүмкін болса, керек-жарақтарға арналған арнайы толтыру процедураларын орындаңыз, мысалы, IV сүзгі және жуу жинақтары үшін.
14. Ағын реттегішін және/немесе деңгейлі ағын реттегішін және желдеткіш қақпақты жабыңыз (тек шыны бөтелкелерді пайдалану үшін және желдеткіш қақпақтары бар құрылғы нұсқалары үшін). (10-сурет)
15. Қажет болса, дайындалған және толтырылған керек-жарақтарға қосыңыз (мысалы, ұзарту желісі, шаю жинақтарының қосалқы желісі).
16. Ағын реттегішінен емделушінің қосқышын/құбырын алып тастаңыз (тек ағын реттегіші бар IV-Set үшін).
17. Емделуші қосқышынан қорғаныс қақпағын алыңыз.
18. Емделушінің қосқышын веноздық жолға бекітіңіз (Сурет 11).
19. Ағын реттегішін (бар болса) және/немесе деңгейлі ағын реттегішін және желдеткіш қақпақты (тек шыны бөтелкеде пайдалану үшін) ашып, инфузияны бастаңыз (Сурет 12).
20. Дөңгелекті айналдыру арқылы ағын жылдамдығын реттеңіз және инфузия жылдамдығын бақылаңыз.  
Дөңгелекті «OPEN» күйінен бастап белгілеуге қажетті ағынды орнатыңыз.
21. Инфузия кезінде тамшылау жылдамдығын бақылаңыз.
22. Маңызды ескерту:  
Дайындалған IV-жүйені көлденең төсегенде, мысалы, планшетке немесе

шытырлы шыны ыдысты үстелге қойғанда, ауа саңылауының қақпағын алдын ала жабу керек! Ауа саңылауының қақпағын тек инфузия жұмыс істеп тұрған кезде ғана ашыңыз.

23. Терапияны тоқтату: ағынды реттегішті жабу немесе бүйірлік қыстырғышты алу немесе ағынды реттегішті жабу арқылы инфузияны тоқтатыңыз.

Басқару пультінің үстіндегі сырғымалы қысқыштың көмегімен инфузияны басқару құрылғысын «OFF» күйіне қоймай тоқтатуға болады. Егер инфузиялық жүйедегі қысым өзгермесе, қысқыш ашылғаннан кейін инфузия жылдамдығы бұрынғы қалпында қалады. (14-сурет)

#### Пайдалану ұзақтығы

Қолдану ұзақтығы препараттың немесе өрітіндінің SPC-ке сәйкес тағайындалған терапияға байланысты. Жалпы алғанда, әкімшілік жиынтықтарды өзгерту ұлттық нұсқауларға (мысалы, CDC нұсқаулығына) және/немесе аурухана хаттамаларына сәйкес жүзеге асырылуы керек.

#### Жою

Жергілікті нұсқаулар және немесе клиникалық хаттамаларға сәйкес кәдеге жарату. Қажет болса, кейінірек кәдеге жарату үшін ағын реттегішінің корпусындағы кіріктірілген кернеуден қорғауды пайдаланыңыз.

#### Сақтау және пайдалану шарттары

Сақтау шарттары:  
Күн сәулесінен аулақ сақтаңыз.  
Ылғалдан сақтаңыз.  
Пайдаланушының назарына арналған ескертпелер Егер осы өнімді пайдалану кезінде немесе оны пайдалану нәтижесінде елеулі оқиға орын алса, бұл туралы өндірушіге және/немесе оның уәкілетті өкіліне және өзіңіздің ұлттық органыңызға хабарлаңыз.

Қосымша пайдалану нұсқаулары қажет болған жағдайда, оларды өндірушіден сұрауға немесе <https://eifu.bb Braun.com/> V. Braun басты парақшасынан табуға болады.

**Соңғы өзгертілген күн**  
2024-07-10

## KO 사용 지침

### 기기 설명

정맥 주사 투여 세트를 포함한 / 일회용 멸균 유량 제어 장치 / 중력에 의한 주입 - 1차 포장에 기호 "G" (중력)로 표기됩니다.

PVC 튜브가 장착된 제품:

ID: 3 mm  
OD: 4.1 mm  
Shore A: 74

PUR 튜브를 장착한 물품(UV 보호 튜브 포함):

ID: 3 mm  
OD: 4.1 mm  
Shore A: 87

Exadrop®는 특정 유량의 설정 또는 조정을 가능하게 하는 고급 유량 조절기에 대한 표준 EN ISO 8536-13 / ISO 8536-13을 충족합니다.

유량 정확도:

Exadrop®

설정	휠 위치	최소(ml/h)	최대(ml/h)
높음	"250"	175	325
중간	"70"	45,5	95,5
낮음	"20"	12	28

Exadrop® SafeSet

설정	휠 위치	최소(ml/h)	최대(ml/h)
높음	"250"	100	400
중간	"70"	22	130
낮음	"20"	10	28

IV 투여 세트는 무어와 호환되거나 이를 준수하는 장치와 함께 사용할 수 있습니다. 커넥터(예: ISO 80369-7).

IV 투여 세트는 EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4를 준수합니다.

### 무균성

에틸렌 옥사이드 멸균, 1차 포장 라벨에 있는 정보를 참조하십시오

포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오. 멸균 배리어 시스템을 사용하기 전에 파손 및 결함 여부를 육안으로 검사하십시오.

### 용도

Exadrop®:

IV 투여 세트를 포함한 정밀 유량 제어 장치. 중력 주입 전용.

Exadrop® Inline:

정밀 유량 제어 장치. 중력 주입 전용.

Exadrop® SafeSet:

IV 투여 세트를 포함한 정밀 유량 제어 장치. 중력 주입 전용.

### 적용

IV 수액 투여 세트는 다음과 같은 주입 치료에 사용됩니다: 의약품/용액의 SPC(제품 특성 요약서)에 따라 유체 용량 유지, 유체 용량 교체, 총 비경구 영양 주입, 병 및 백을 통한 의약품(항생제, 화학요법제 등) 주입.

### 환자군

이 장치는 주입 요법 치료를 받은 모든 환자에게 사용할 수 있습니다. 성별 또는 연령 제한이 없습니다. Exadrop®는 성인, 소아 및 신생아에게 사용할 수 있습니다.

### 의도된 사용자

국가별로 공인된 자만이 사용해야 합니다. 예: 의료 전문가의 설명을 받은 후 면허 및/또는

인증을 받은 의사, 의료 종사자, 간병인(현지 규정에 따름).  
 Exadrop®은 이 기술에 대한 교육적 배경에서 적절한 교육을 받은 의료인만이 사용해야 합니다. 의학적 평가 및 적절한 지침에 따라 환자 및/또는 간병인은 국가별 가이드라인에 따라 지정된 처리 단계를 인계받을 수도 있습니다. 의료 종사자는 환자 및/또는 간병인에게 Exadrop®의 올바른 사용법을 지도하고, 현지 문서화 규정에 따라 의료 종사자는 간병인 및/또는 환자에게 지도한 내용을 문서로 기록할 책임이 있습니다.

**금기증**

- 정맥주사 투약 세트는 사용된 소재 중 하나와 호환되지 않는 것으로 입증된 약물/IV 용액과 함께 사용해서는 안 됩니다. 금기 사항과 관련된 약물/용액 SPC를 참조해야 합니다.
- 혈액 제제 또는 혈액 성분을 투여해서는 안 됩니다.
- 0.5bar(50kPa)를 초과하는 압력 주입에는 사용하지 않습니다.

**부작용**

주입 요법을 실시하는 동안 발생할 수 있는 일반적인 위험에는 공기 색전증, 국소 및 전신 감염, 미립자 오염, 과도한 공급 또는 부족한 공급을 포함한 투약 오류 등이 있습니다. 라인이 꺾이면 주입액이 감소하거나 중단될 수 있습니다. 약물/용액 누출은 환자, 문병과 또는 의료진에게 추가적인 위험이 될 수 있습니다.

**주의사항**

- 압력 주입 장치(주입 펌프)와 함께 사용하지 않습니다.
- 사용하기 전에 장치의 손상 여부에 대한 육안 점검을 실시해야 합니다.
- 보호 캡이 없거나 헐거울 경우에는 사용하지 않습니다.
- 약물/용액의 비호환성과 관련하여 해당 약물/용액 SPC도 참조해야 합니다.
- 병렬형 주입에 대한 일반적인 지침에 유의해야 합니다.
- 주입 과정 전체에 걸쳐 모든 연결부가 잘 연결되어 있는지 모니터링해야 합니다.
- 눈금의 수치(= app. ml / h)는 대략적인 수치입니다. 이는 CVP 없이 Vasofix® Braunüle® G 18를 사용하여 투여된 0.9% NaCl 용액 주입에 대해 약 100cm의 정적 레벨 차이가 있을을 나타냅니다. 따라서 눈금의 수치는 항상 검증을 통해 제어되어야 합니다. 그렇지 않으면 환자에게 과다 또는 과소 투여의 위험이 모든 후속 결과가 발생할 수 있습니다.
- Exadrop® SafeSet의 경우 크기가 3µ m인 입자에 대해 필터 효율 80%를 초과하는 미립자 잔류를 달성하는 유체 필터 구조로 인해, 고집도 용액, 10%를 초과하는 지질 유체, 특정 현탁액 등을 주입할 때 유속에 영향을 줄 수 있습니다. 이와 관련하여 해당 제품 특성 요약서의 정보에 유의해야 합니다.
- Safeflow 변형 모델을 국가별 가이드라인 및/또는 병원 프로토콜에 따라 무균 기법을 사용하십시오.

**경고**

- 재사용하지 않습니다. 일회용 기기의 재사용은 환자 또는 사용자에게 잠재적인 위험을 가져올 수 있습니다. 이로 인해 오염이나 기능상실이 야기될 수 있습니다. 기기 오염 및/또는 기능상실은 환자의 부상이나 질병, 사망을 초래할 수 있습니다.
- 빛에 민감한 약물을 투여하는 UV 차단 IV 수액 투여 세트가 필요합니다.
- 다른 약물 또는 소재와의 비호환성이 해당 약물 SPC(제품 특성 요약서)에 명시되어 있는지 항상 확인해야 합니다.

- 환자 커넥터 보호 캡을 다시 부착해서는 안 됩니다.
- 재밀봉하지 않습니다.
- 유효 기간이 지난 제품은 사용하지 않습니다.

**Safeflow가 포함된 변형 모델:**

- ISO 80369-7에 부합하는 연결 장치만 사용해야 합니다. ISO 80369-7/EN ISO 80369-7에 호환되지 않는 주사기 또는 커넥터는 스페이서를 밸브를 손상시킬 수 있습니다. 주사기 및 수 루어 커넥터는 다양한 구성을 가지고 있으며 디자인과 치수 면에서 상당히 차이가 있을 수 있습니다.
- 어떤 상황에도 무바늘 주입 포트에는 바늘을 사용하지 않습니다.

**작동 지침**

1. 단일 포장용 연 후 제품을 꺼내십시오.
2. 라인을 파고 IV-세트 또는 눈금 유량 조절기 인라인 세트를 검사하고 슬라이드 클램프와 유량 조절기가 열려 있는지 확인하십시오. 녹색 공기 배출 캡이 닫혀 있는지 확인하십시오(눈금 유량 조절기가 있는 IV-세트에만 해당). (그림 1 & 2)
3. 액세서리(예: 3방향 스톱콕, 매니폴드, 주입 부위)에 연결하거나 눈금 유량 조절기 인라인 세트를 IV-세트에 연결합니다.
4. 스페이서에서 보호 캡을 제거합니다.(눈금 유량 조절기가 있는 IV-세트에만 해당).
5. 스페이서를 용기에 삽입합니다.(눈금 유량 조절기가 있는 IV-세트에만 해당). 폐쇄형 스핀 배출구가 있는 투여 세트를 수액 용기에 삽입합니다. (그림 3)
6. 폐쇄형 유량 조절기 또는 눈금 유량 조절기 슬라이드 클램프가 열려 있는지 확인하십시오. 호시 위치를 해제하려면 눈금 유량 조절기의 휠을 "OPEN" 방향으로 돌립니다. 눈금 유량 조절기를 "OFF"로 설정합니다. (그림 4)
7. 유량 조절기 하우징의 고리에 환자 커넥터를 걸어 놓습니다.(유량 조절기가 있는 IV-세트에만 해당).  
 Exadrop® 핸들의 루프는 IV 투여 세트를 IV 캐뉼라에 즉시 연결할 수 없는 경우 튜브 고정 장치로 사용됩니다.  
 스텟트에 용기를 걸어 놓습니다. (그림 5)
8. 드립 챔버의 유체 레벨을 설정합니다 (그림 5)
9. 개방형 유량 조절기 (해당하는 경우) 및 눈금 유량 조절기.  
 눈금 유량 조절기를 "OPEN"으로 설정합니다. (그림 6)
10. 배출 캡을 엽니다(유리병 및 배출 플랜이 있는 장치 유형에만 적용됨)(그림 7 및 8).
11. 후크에서 환자 커넥터를 꺼내 IV 라인(액세서리(예: 스톱콕 주입 부위) 및 눈금 유량 조절기 포함)을 프라이밍합니다 - 공기 없음(그림 9).
12. 해당하는 경우 액세서리에 대한 특별한 프라이밍 절차를 따르십시오(예: IV 필터 및 세척 세트용).
13. 유량 조절기 및/또는 눈금 유량 조절기 및 배출 캡을 닫습니다(유리병 전용 및 배출 플랜이 있는 장치 유형의 경우). (그림 10).
14. 해당하는 경우 준비되고 프라이밍된 액세서리에 연결합니다(예: 연장 라인, 세척 세트 보조 라인).
15. 유량 조절기에서 환자 커넥터/튜브를 제거합니다.(유량 조절기가 있는 IV-세트에만 해당).
16. 환자 커넥터에서 보호 캡을 제거합니다.
17. 환자 커넥터를 정맥 통로에 고정합니다 (그림 11).
18. 유량 조절기(해당하는 경우) 및/또는 눈금 유량 조절기와 배출 캡(유리병 전용)을 열고 주입을 시작합니다(그림 12).

20. 휠을 돌려 주입 속도를 모니터링하여 유량을 조절합니다.  
 "OPEN"에서 다시 작동하여 필 요시에 원하는 유량을 설정합니다.
21. 주입 중 투여 속도를 제어합니다.
22. 중요 사항:  
 준비된 IV 시스템을 수평으로 놓힐 때 (예: 테이블 위에 올려 놓거나 스페이커 유리 용기를 테이블 위에 올려놓은 경우) 미리 공기 배출구 캡을 닫아야 합니다! 주입 중일 때만 공기 배출 캡을 다시 엽니다. 항상 20cm 사이펀을 설치하십시오 (그림 12 및 13).
23. 치료 중단: 유량 조절기를 닫거나 슬라이드 클램프를 닫거나 눈금 유량 조절기를 닫아 주입을 중단합니다.

제어 위의 슬라이드 클램프를 사용하면 제어 장치를 다시 "OFF"로 설정하지 않고도 주입을 중단할 수 있습니다. 클램프를 연 후 주입 시스템의 압력 조건이 그 동안 변경되지 않은 경우 유량은 동일하게 유지됩니다. (그림 14).

**사용 기간**

사용 기간은 약물 또는 용액의 SPC에 따른 치료 용도에 따라 다릅니다. 일반적으로 투여 세트는 국가별 지침(예: CDC 지침) 및/또는 병원 프로토콜에 따라 교체해야 합니다.

**폐기**

현지 지침 및/또는 임상 프로토콜에 따라 폐기하십시오.  
 해당하는 경우 유량 조절기 하우징에 통합되어 있는 스페이커 가드를 폐기하십시오.

**보관 및 취급 조건**

보관 조건:  
 직사광선이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. 건조한 곳에 보관하십시오.

**사용자 주의사항**

본 제품을 사용하는 동안 또는 그 사용의 결과로 심각한 사고가 발생한 경우, 제조업체 및/또는 공식 대리점 및 국가별 담당 관청에 신고해야 합니다.

사용 지침에 대해 더 자세한 정보가 필요한 경우 제조업체에 문의하거나 B. Braun 홈페이지에서 확인할 수 있습니다: <https://eifu.bb.raun.com/>

**중 수정일**  
 2024-07-10

## It Naudojimo instrukcijos

### Priemonės aprašymas

Vienkartinis sterilius srauto kontrolės įrenginys su intraveninio leidimo rinkiniu / skirtas intraveninio leidimo rinkiniui, naudojamas infuziniam skysčiui ir (arba) vaistams leisti naudojant gravitaciją – ant pirminės pakotės žymimos simboliu „G“ („Gravity“ – gravitacija).

Gaminiai su PVC vamzdeliu:

Vid. skersm.: 3 mm

Išor. skersm.: 4,1 mm

Atrama A: 74

Gaminiai su PUR vamzdeliu (įsk. vamzdelius su apsauga nuo UV spindulių):

Vid. skersm.: 3 mm

Išor. skersm.: 4,1 mm

Atrama A: 87

„Exadrop®“ atitinka standarto EN ISO 8536-13 / ISO 8536-13 dėl grduotu srauto reguliatorių, su kuriais galima nustatyti ar reguliuoti tam tikrą srauto greitį, reikalavimus.

Tėkmės greičio tikslumas

„Exadrop®“

Nustatymas	Ratuko padėtis	Minimalus (ml/h)	Maksimalus (ml/h)
Didelis	„250“	175	325
Vidutinis	„70“	45,5	95,5
Mažas	„20“	12	28

„Exadrop® SafeSet“

Nustatymas	Ratuko padėtis	Minimalus (ml/h)	Maksimalus (ml/h)
Didelis	„250“	100	400
Vidutinis	„70“	22	130
Mažas	„20“	10	28

Intraveninio leidimo rinkiniai gali būti naudojami su priemonėmis, derančiomis su Luero jungtimis arba jas atitinkančiomis (pavyzdžiui, ISO 80369-7).

Intraveninio leidimo rinkiniai atitinka EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4 reikalavimus.

### Sterilumas

Steriluota etileno oksidu. Vadovaukitės informacija, pateikta pagrindinės pakotės etiketėje

Nenaudoti, jei pakotė pažeista.

Prieš naudodami apžiūrėkite ir patikrinkite, ar nepažeista ir vientisa steriliojo barjero sistema.

### Numatytoji paskirtis

„Exadrop®“:

Tikslusis srauto kontrolės įrenginys su intraveninio leidimo rinkiniu. Tik sunkio (savitakei) infuzijai.

„Exadrop® Inline“:

Tikslusis srauto kontrolės įrenginys. Tik sunkio (savitakei) infuzijai.

„Exadrop® SafeSet“:

Tikslusis srauto kontrolės įrenginys su intraveninio leidimo rinkiniu. Tik sunkio (savitakei) infuzijai.

### Indikacija

Intraveninio leidimo rinkiniai naudojami infuzinei terapijai, pvz.: Skysčių kiekio palikimui, skysčių kiekio pakeitimui, bendros parenterinės

mitybos infuzijai, vaistinių preparatų (pvz., antibiotikų, chemoterapinių medžiagų) infuzijai naudojant buteliukus ir maišelius pagal vaistų / tirpalų PCS (preparato charakteristikų santrauką).

### Pacientų populiacija

Priemonė galima naudoti visiems pacientams, kuriems skirta infuzijų terapija. Nėra jokių su lytimi ar amžiumi susijusių apribojimų. „Exadrop®“ galima naudoti suaugusiems, vaikams ir naujagimiams.

### Numatytasis naudotojas

Priemonę gali naudoti tik šalyje tokiai praktikai įgalioti asmenys, pvz.:

sveikatos priežiūros specialistai, licencijuoti ir (arba) sertifikuoti gydytojai, praktikuojantys gydytojai, sveikatos priežiūros specialistų išmokyti globėjai (atsižvelgiant į vietos taisykles).

„Exadrop®“ gali naudoti tik sveikatos priežiūros darbuotojai, tinkamai išmokyti naudoti šį metodą ir turintys atitinkamą šios srities išsilavinimą.

Pagal nacionalines taisykles, atlikus medicininius įvertinimus ir tinkamus paaiškinus, pacientams ir (arba) globėjams taip pat gali būti leidžiama vykdyti tam tikrus naudojimo veiksmus. Už pacientų ir (arba) globėjų išmokymą tinkamai naudoti gaminį yra atsakingi sveikatos priežiūros darbuotojai. Jie turi dokumentuoti globėjų ir (arba) pacientų mokymus pagal vietines dokumentavimo taisykles.

### Kontraindikacijos

- Intraveninių rinkinių negalima naudoti, jei įrodytas vaisto / intraveninio tirpalo nesuderinamumas su viena iš naudojamų medžiagų. Reikia atsižvelgti į vaisto / tirpalo preparato charakteristikų santraukoje pateiktas kontraindikacijas.
- Neskirta kraujo produktams ar kraujo komponentams leisti.
- Nenaudokite slėginei infuzijai > 0,5 bar (50 kPa).

### Šalutinis poveikis

Bendrieji pavojai, pasitaikantys infuzijos metu, apima oro emboliją, vietinę ar sisteminę infekciją, užtersimą dalelėmis, vaistinio preparato skyrimo klaidą, įskaitant perdozavimą ar per mažą dozę. Linijai sulinkus gali susilpnėti arba sustoti infuzijos skysčio srautas. Vaistų / skysčių pratekėjimas gali kelti papildomą pavojų pacientams, lankytojams ar personalui.

### Atsargumo priemonės

- Nenaudokite su slėginių infuzijų įtaisais (infuzijų siurbliais).
- Prieš naudodami vizualiai patikrinkite, ar priemonė nėra pažeista.
- Nenaudokite, jei nėra apsauginių dangtelių arba jie yra atsilaisvinę.
- Taip pat atkreipkite dėmesį į atitinkamų vaistų / tirpalų PCS pateiktą informaciją dėl galimo vaistų / tirpalų nesuderinamumo.
- Vadovaukitės lygiagrečių infuzijų bendrosios mairėmis.
- Visos infuzijos procedūros metu stebėkite visas jungtis, ar jos sandarios.
- Skalėje pateikti skaičiai (= apytikr. ml/h) tirpalui, leidžiama naudojant 18 dydžio „Vasofix® Braunüle®“, esant maždaug 100 cm statiniam lygio skirtumui be centrinio veninio spaudimo. Todėl skalėje pateiktus skaičius visada reikia kontroliuoti tikrinant. Antraip pacientui kyla perdozavimo ar per mažo dozavimo rizika su visomis iš to sekančiomis pasekmėmis.

- Dėl „Exadrop® SafeSet“ skysčių filtro struktūros, kurio filtro dalelių sulaukymo našumas >80%, kai dalelių dydis 3 μm, labai klampių tirpalų, lipidų emulsių >10% ir tam tikrų suspensijų infuzijai gali turėti įtakos srauto greičiui. Atsižvelgdami į tai, taip pat vadovaukitės atitinkama preparato charakteristikų santrauka.
- Variantams su „Safeflow“ naudokite aseptinius metodus, vadovaudamiesi nacionaliniais ir (arba) institucijos protokolais.

### Įspėjimas

- Nenaudokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant vienkartinius įtaisus galimas pavojus pacientui arba naudotojui. Tai gali sukelti užkratą ir (arba) priemonės gali veikti netinkamai. Naudojant užkrėtą ir (arba) netinkamai veikiančią įtaisą pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.
- Skirtingai šviesiai jautrius vaistus reikia naudoti UV spinduliams nelaidžius intraveninius rinkinius.
- Visada patikrinkite, ar vaisto PCS (preparato charakteristikų santraukoje) nurodyta nesuderinamumo su kitais vaistais arba medžiagomis.
- Ant paciento jungties pakartotinai neuždėkite apsauginio dangtelio.
- Nesterilizuokite pakartotinai.
- Nenaudokite pasibaigus tinkamumo naudoti datai.

Variantai su „Safeflow“:

- Naudokite tik ISO 80369-7 reikalavimus atitinkančias jungimo priemones. Švirkštai ar jungtys, neatitinkančios ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7 reikalavimų, gali pažeisti nuvalomą vožtuvą. Švirkštai ir kištukinės Luero jungtys gali būti įvairių konfigūracijų ir jų konstrukcija bei dydžiai gali labai skirtis.
- Jokių būdų nenaudokite adatų beadačiuose injekcijų prievaduose.

### Naudojimo instrukcijos

1. Atidarykite vienkartinę pakotę ir išimkite gaminį.
2. Išvyniojite liniją ir apžiūrėkite intraveninį rinkinį arba vieną eilę išdėstytą grduoto srauto reguliatoriaus rinkinį ir patikrinkite, ar atidaryti šoninis spausdukas bei srauto reguliatorius. Patikrinkite, ar uždarytas žalias oro išleidimo dangtelis (tik intraveniniam rinkiniui su grduotu srauto reguliatoriumi). (1 ir 2 pav.)
3. Prijunkite prie priedų (pvz., trikampčių uždarymo sklendžių, kolektorių, injekcijos vietų) arba prijunkite vieną eilę išdėstytą grduoto srauto reguliatoriaus rinkinį prie intraveninio rinkinio.
4. Nuo smaigalia nuimkite apsauginį dangtelį (tik intraveniniam rinkiniui su grduotu srauto reguliatoriumi)
5. Įstatykite smaigalį į konteinerį (tik intraveniniam rinkiniui su grduotu srauto reguliatoriumi) Įstatykite leidimo rinkinį su uždarytu užspaudžiamu oro išleidimo dangteliu į skysčio konteinerį. (3 pav.)
6. Uždarykite srauto reguliatorių arba grduotą srauto valdiklį ir įsitinkinkite, kad slankusis spausdukas yra atidarytas. Sukite grduoto srauto valdiklio ratuką į padėtį OPEN (atidaryta), kad atlaisvintumėte pradinę padėtį. Nustatykite grduotą srauto valdiklį į padėtį OFF (uždaryta). (4 pav.)
7. Pakabinkite paciento jungtį ant srauto reguliatoriaus korpuso kablo (tik intraveniniam rinkiniui su grduotu srauto reguliatoriumi).

- Ant „Exadrop®“ rankenos esanti kilpa naudojama kaip vamzdelio laikymo įtaisas, jei intraveninio leidimo rinkinio negalima iškart prijungti prie intraveninės kaniulės.
- Pakabinkite konteinerį ant stovo.
  - Nustatykite skysčio lygį lašintuve (5 pav).
  - Atidarykite srauto reguliatorių (jei taikytina) ir graduotą srauto reguliatorių.
  - Nustatykite graduotą srauto reguliatorių į padėtį OPEN (atidaryta). (6 pav)
  - Atidarykite oro išleidimo dangtelį (tik naudojami stiklinį buteliuką, prietaisuose su oro išleidimo sklendėmis) (7 ir 8 pav).
  - Nuimkite paciento jungtį nuo kablo ir užpildykite intraveninę liniją (įskaitant priedus (pvz., uždarymo sklendes ar injekcijos vietas) ir graduotą srauto reguliatorių) taip, kad joje neliktų oro (9 pav).
  - Jei taikytina, vadovaukitės specialiomis priedų, pvz., intraveninio filtro arba skalavimo rinkinių pripildymo procedūromis.
  - Uždarykite srauto reguliatorių ir (arba) graduotą srauto reguliatorių IR oro išleidimo dangtelį (tik naudodami stiklinį buteliuką, prietaisuose su oro išleidimo sklendėmis). (10 pav)
  - Jei taikytina, prijunkite prie paruoštų ir pripildytų rinkinių (pvz., pailginimo linijos, skalavimo rinkinių antrinės linijos).
  - Nuimkite paciento jungtį / vamzdelius nuo srauto reguliatoriaus (tik intraveniniam rinkiniui su graduotu srauto reguliatoriumi).
  - Nuimkite apsauginį dangtelį nuo paciento jungties.
  - Užfiksukite paciento jungtį veninėje priegoje (11 pav).
  - Atidarykite srauto reguliatorių (jei taikytina) ir (arba) graduotą srauto reguliatorių bei oro išleidimo dangtelį (tik naudodami stiklinį buteliuką) tada pradėkite infuziją (12 pav).
  - Sureguliuokite srauto greitį sudkami ratuką ir stebėkite infuzijos greitį.  
Nustatykite norimą srauto greitį ties žymomis ant ratuko sudkami nuo padėties OPEN (atidaryta).
  - Vykstant infuzijai kontroliuokite lašėjimo greitį.
  - Svarbi pastaba:  
Kai paruošta intraveninė sistema dedama horizontaliai, pvz., ant stalo, arba ant stalo padėtas stiklo indas su smaigaliu, būtina iš anksto uždaryti oro išleidimo angos dangtelį! Oro išleidimo angos dangtelį atidarykite tik vykstant infuzijai.  
Visada pasirūpinkite, kad būtų įrengtas 20 cm ilgio sifonas (12 ir 13 pav).
  - Gydymo sustabdymas: pertraukite infuziją, uždarydami srauto reguliatorių, šoninį spaustuką arba graduotą srauto reguliatorių.

#### Naudojimo trukmė

Naudojimo trukmė priklauso nuo numatytojo gydymo pagal vaisto ar tirpalo PCS. Bendrai infuzijos rinkinį reikia keisti vadovaujantis nacionalinėmis rekomendacijomis (pvz., CDC rekomendacijomis) ir (arba) liginės protokolais.

#### Šalinimas

Šalinti vadovaujantis vietos taisyklėmis ir (arba) klinikiniais protokolais.  
Jei taikytina, šalinimui naudokite integruotą smaigalį apsaugą ties srauto reguliatoriumi.

#### Laikymo ir naudojimo sąlygos

Laikymo sąlygos:  
Saugokite nuo saulės šviesos.  
Laikykite sausoje vietoje.

#### Pastaba naudotojui

Jeigu naudojant šį gaminį arba dėl jo naudojimo kilo rimtas incidentas, praneškite apie jį gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui bei savo šalies kompetentingajai institucijai.

Jei reikalingos papildomos naudojimo instrukcijos, jų galima paprašyti gamintojo arba rasti „B. Braun“ svetainėje: <https://eifu.bb.raun.com/>.

#### Paskutinės peržiūros data

2024-07-10

## IV Lietošanas instrukcija

### Ierices apraksts

Vienreizlietojama sterila plūsmas kontroles ierice ar IV infūzijas/žāju ievadīšanas komplektu, izmantojot gravitācijas metodi – norādīts ar simbolu “G” (Gravitācija) uz galvenā iepakojuma.

Produkti, kas aprīkoti ar PVC caurulīti:  
Iekšējais diametrs: 3 mm  
Ārējais diametrs: 4,1 mm  
A balsts: 74

Produkti, kas aprīkoti ar PUR caurulīti (t.sk. caurulītes, kas aizsargātas pret UV starojumu):  
Iekšējais diametrs: 3 mm  
Ārējais diametrs: 4,1 mm  
A balsts: 87

Exadrop® atbilst standartam EN ISO 8536-13 / ISO 8536-13 attiecībā uz graduētajiem plūsmas regulatoriem, kas ļauj iestatīt vai pielāgot noteiktu plūsmas ātrumu.

Plūsmas ātruma precizitāte:

Exadrop®

Iestatījums	Riteņa pozīcija	Minimums (ml/h)	Maksimums (ml/h)
Augsta	"250"	175	325
Vidēja	"70"	45,5	95,5
Zema	"20"	12	28

Exadrop® SafeSet

Iestatījums	Riteņa pozīcija	Minimums (ml/h)	Maksimums (ml/h)
Augsta	"250"	100	400
Vidēja	"70"	22	130
Zema	"20"	10	28

IV infūzijas ievadīšanas komplektus drīkst lietot ar ierīcēm, kas ir saderīgas vai savienojamas ar Luer savienotājiem (piem., ISO 80369-7).

IV infūzijas ievadīšanas komplekti atbilst EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4.

#### Sterilitāte

Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu. Lūdzu, skatiet etiķeti uz primārā iepakojuma.

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.

Pirms lietošanas apskatiet, vai sterila barjeras sistēmai nav caurumu, kā arī pārbaudiet tās veselumu.

#### Paredzētā lietošana

Exadrop®:  
Precizijas plūsmas kontroles ierice ar IV ievadīšanas komplektu. Tikai ievadīšanai ar pašplūsmu.

Exadrop® Inline:

Precizijas plūsmas kontroles ierice. Tikai ievadīšanai ar pašplūsmu.

Exadrop® SafeSet:

Precizijas plūsmas kontroles ierice ar IV ievadīšanas komplektu. Tikai ievadīšanai ar pašplūsmu.

#### Indikācijas

IV ievadīšanas komplekti tiek lietoti infūzijas terapijai, piem.: šķidrums tilpuma uzturēšanai, šķidrums tilpuma aizstāšanai, pilnīgas parenterālas barošanas infūzijai, medikamentu (piemēram, antibiotiku, ķīmijterapijas līdzekļu) infūzijai ar pudeļiem un maisījumiem saskaņā ar žāju/šķidrumu aprakstu.

## Paredzētā pacientu grupa

Ierīci drīkst lietot visiem pacientiem, kuriem ir noteikta infūzijas terapija. Nav ar dzimumu vai vecumu saistītu ierobežojumu. Exadrop® drīkst lietot pieaugušajiem, bērniem un jaundzimušajiem.

## Paredzētās lietotājs

Drīkst lietot konkrētās valsts pilnvarotās personas, piem.

licencēti veselības aprūpes speciālisti un/vai sertificēti ārsti, praktizējoši veselības aprūpes darbinieki, aprūpētāji pēc veselības aprūpes speciālista norādījumiem (saskaņā ar vietējiem noteikumiem).

Exadrop® drīkst lietot tikai veselības aprūpes darbinieks, kurš, iegūstot izglītību, ir atbilstoši apmācīts par šo tehniku.

Pēc medicīniska novērtējuma un atbilstošas apmācības pacienti un/vai aprūpētāji ar drīkst veikt konkrētās darbības saskaņā ar valsts vadlīnijām. Veselības aprūpes darbinieki ir atbildīgi par to, lai pacienti un/vai aprūpētāji būtu apmācīti par pareizu Exadrop® lietošanu un lai veselības aprūpes darbinieks būtu dokumentējis aprūpētāja un/vai pacienta apmācību saskaņā ar vietējiem dokumentācijas vadlīnijām.

## Kontrindikācijas

- IV infūzijas ievadīšanas komplektus nedrīkst lietot, ja ir pierādīta zāļu/IV šķidruma nesaderība ar kādu no izmantotajiem materiāliem. Attiecībā uz kontrindikācijām vajadzētu ņemt vērā zāļu/šķidrumu aprakstu.
- Nedrīkst ievadīt asins produktus vai asins komponentus.
- Nelietot spiediena infūzijai > 0,5 bāri (50 kPa).

## Blakusparādības

Vispārēji riski, kas rodas infūzijas terapijas laikā, tostarp gaisa embolija, lokāla vai sistēmiska infekcija, piesārņojums ar daļiņām, medikamentozās terapijas kļūda, tostarp pārāk maza un pārāk liela deva. Ja caurulīte saliecas, infūzijas plūsma var samazināties vai apstāties. Zāļu/šķidrumu noplūde var radīt papildu apdraudējumu pacientiem, apmeklētājiem vai darbiniekiem.

## Drošības pasākumi

- Nelietojiet ar spiediena infūzijas ierīcēm (infūzijas sūkņiem).
- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai ierīcē nav bojājumu.
- Nelietojiet, ja trūkst aizsargvāciņu vai tie ir vajīgi.
- Informāciju par iespējamu zāļu/šķidrumu nesaderību, lūdz, skatiet atbilstošajā zāļu/šķidrumu aprakstā.
- Nemiet vērā vispārējās vadlīnijas attiecībā uz paralēlo infūziju.
- Visu infūzijas laiku kontrolējiet, lai visi savienojumi būtu stingri.
- Skaitļi uz skalas (= app. ml / h) ir tikai aptuveni. Tie attiecas tikai uz 0,9% NaCl šķidruma infūziju, ko ievada ar Vasofix® Braunūle® G 18, kas ir aptuveni 100 cm statiskā līmeņa atšķirība bez CVP. Tāpēc skaitļi uz skalas vienmēr ir jākontrolē, tos pārbaudot. Pretējā gadījumā pastāv risks, ka pacientam tiek ievadīta pārmērīga vai nepietiekama deva, ar visām tālākminētajām sekām.
- Sakarā ar Exadrop® SafeSet šķidruma filtra struktūru, kas nodrošina daļiņu aizturi ar filtra efektivitāti > 80% daļiņu 3 μm izmēram, ļoti viskozu šķidrumu, lipīdu emulsiju > 10% no noteiktu suspensiju infūzija var ietekmēt plūsmas ātrumu. Attiecībā uz 30, lūdz, ņemiet vērā arī informāciju, kas minēta attiecīgajā zāļu aprakstā.

- Versijām ar Safeflow izmantojiet aseptiskas metodes saskaņā ar valsts vadlīnijām un/vai slimnīcas protokolliem.

## Brīdinājums

- Nelietojiet atkārtoti. Vienreizlietojamu ierīču atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai ierīces lietotājam. Tas var izraisīt kontamināciju un/vai funkcionālas spējas traucējumus. Kontaminācija un/vai ierīces ierobežota funkcionalitāte var izraisīt pacientam kaitējumu, slimību vai nāves iestāšanos.
- Gaismas jutīgu zāļu ievadīšanai nepieciešams no UV starojuma aizsargātas intravenozās šķidruma ievades sistēmas.
- Vienmēr pārlicinieties, vai zāļu aprakstā ir pieminētas nesaderības ar citām zālēm vai citiem materiāliem.
- Nepiestipriniet pacienta savienotāja aizsargvāciņu atkārtoti.
- Nesterilizējiet atkārtoti.
- Nelietojiet, ja derīguma termiņš ir beidzies.

## Varianti ar Safeflow:

- Lietojiet savienotāji ierīces tikai saskaņā ar ISO 80369-7. Šķīres vai savienotāji, kas neatbilst ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7, var sabojāt tīrāmo vārstuli. Šķīres un virišķiem luer savienojumiem ir daudz dažādu konfigurāciju, un tie var ievērojami atšķirties gan attiecībā uz dizainu, gan izmēriem.
- Nekādā gadījumā nelietojiet adatas bezadatas injekcijas pieslēgvietā.

## Lietošanas instrukcija

1. Atveriet iepakojumu un izņemiet produktu.
2. Atlokiet caurulīti un pārbaudiet IV komplektu vai graduētu plūsmas regulatora līnijas komplektu, kā arī pārbaudiet, vai ir atvērta bīdskava un plūsmas regulators. Pārbaudiet, vai zaļais gaisa ventilācijas vāciņš ir aizvērts (tikai IV komplektam ar graduētu plūsmas regulatoru). (1. un 2. att.)
3. Savienojiet ar piederumiem (piem., 3 virzieni noslēdzošajiem krāniem, kolektoriem, injekcijas vietām) vai IV komplektam pievienojiet graduēto plūsmas regulatora līnijas komplektu.
4. Noņemiet aizsargvāciņu no asā uzgala (tikai IV komplektam ar graduētu plūsmas regulatoru)
5. Ievietojiet aso uzgali tvērtē (tikai IV komplektam ar graduētu plūsmas regulatoru) Šķidruma tvērtne ievietojiet ievadīšanas komplektu ar slēgtu ventilācijas atveri. (3. att.)
6. Aizveriet plūsmas regulatoru vai graduēto plūsmas regulatoru, pārlicinieties, kas bīdskava ir atvērta. Lai aktivizētu sākotnējo pozīciju, pagrieziet graduētā plūsmas regulatora riteni virzienā uz "OPEN". Iestatiet graduēto plūsmas regulatoru pozīcijā "OFF". (4. att.)
7. Iekariet pacienta savienotāju plūsmas regulatora korpusā āķī (tikai IV komplektam ar plūsmas regulatoru). Ja nav iespējams uzreiz savienot IV ievadīšanas komplektu un IV kanulu, Exadrop® roktura cilpa tiek izmantota kā caurulītes turēšanas ierīce.
8. Pakariniet tvērti uz statīva.
9. Pilienu kamerā iestatiet šķidruma līmeni (5. att.).
10. Atvērts plūsmas regulators (ja tāds ir) un graduēts plūsmas regulators. Iestatiet graduēto plūsmas regulatoru pozīcijā "OPEN". (6. att.)
11. Atvērts ventilācijas vāciņš (attiecas tikai uz stikla pudeļiem un ierīču versijām ar ventilācijas vārstiem) (7. un 8. att.).
12. Noņemiet pacienta savienotāju no āķa un apstrādājiet IV caurulīti (ieskaitot piederu-

mus (piem., noslēdzošos krānus vai injekcijas vietas) un graduēto plūsmas regulatoru) bez gaisa (9. att.).

13. Ja piemērojams, piederumiem, piem., IV filtram un skalošanas komplektiem, izmantojiet īpašas apstrādes procedūras.
14. Aizveriet plūsmas regulatoru un/vai graduēto plūsmas regulatoru, kā arī ventilācijas vāciņu (tikai stikla pudelei un ierīču versijām ar ventilācijas vārstiem). (10. att.)
15. Ja nepieciešams, pievienojiet sagatavotiem un apstrādātiem piederumiem (piem., pagarinājuma caurulītei, skalošanas komplektu sekundārajai caurulītei).
16. Noņemiet pacienta savienotāju/caurulītes no plūsmas regulatora (tikai IV komplektam ar plūsmas regulatoru).
17. Noņemiet aizsargvāciņu no pacienta savienotāja.
18. Bloķējiet pacienta savienotāju pie venozās pieslēgvietas (11. att.).
19. Atveriet plūsmas regulatoru (ja tāds ir) un/vai graduēto plūsmas regulatoru, kā arī ventilācijas vāciņu (tikai stikla pudelei) un sāciet infūziju (12. att.).
20. Pielāgojiet plūsmas ātrumu, pagriežot riteni, un uzraugiet infūzijas ātrumu. Iestatiet vēlamo ātrumu atbilstoši uz riteņa esošajiem apzīmējumiem, griežot no pozīcijas "OPEN".
21. Infūzijas laikā kontrolējiet pilienu ātrumu.
22. Svarīga piezīme: kad sagatavotā intravenozā sistēma tiek novietota horizontāli, piem., uz galda, vai nostiprinātais stikla konteiners tiek novietots uz galda, pirms tam ir jāaizver vēdināšanas aizsargvāciņš. Atkārtoti atveriet vēdināšanas aizsargvāciņu tikai tad, kad tiek veikta infūzija. Vienmēr nodrošiniet 20 cm sifonu (12. un 13. att.).
23. Procedūras pārtraukšana: pārtrauciet infūziju, aizverot plūsmas regulatoru, aizverot bīdskavu, vai aizverot graduēto plūsmas regulatoru. Ar bīdskavu, kas atrodas virs vadības pults, infūziju var pārtraukt, neatgriežot vadības ierīci pozīcijā "OFF". Pēc skavas atvēršanas plūsmas ātrums paliek nemainīgs, ja spiediena apstākļi infūzijas sistēmā pa to laiku nav mainījušies. (14. att.)

## Lietošanas ilgums

Lietošanas ilgums ir atkarīgs no paredzētās terapijas saskaņā ar zāļu vai šķidrumu aprakstu. Pārasti ievadīšanas komplektu maiņa jāveic saskaņā ar valsts vadlīnijām (piem., CDC vadlīnijām) un/vai slimnīcas protokolliem.

## Iznicināšana

Jāizmet saskaņā ar vietējiem vadlīnijām un/vai klīniskajiem protokolliem.

Ja piemērojams, izmešanai izmantojiet plūsmas regulatora korpusā integrēto aizsarguzgali.

## Uzglabāšanas un lietošanas nosacījumi

Uzglabāšanas nosacījumi:  
neturēt saulē;  
sargāt no mitruma.

## Paziņojums lietotājam

Ja šī produkta lietošanas laikā vai tā izmantošanas rezultātā ir radies nopietns negadījums, lūdz, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotam pārstāvim un savai valsts iestādei.

Ja ir nepieciešama papildu lietošanas instrukcija, to var pieprasīt ražotājam vai iegūt B. Braun mājas lapā: <https://eifu.bbraun.com/>.

## Pēdējās pārskatīšanas datums

10.07.2024

## **nl** Gebruikersinformatie

### Beschrijving hulpmiddel

Steriel druppelregelsapparaat voor eenmalig gebruik met / voor IV-toedieningsset van infusie / geneesmiddelen door zwaartekracht - aangegeven met symbool "G" (zwaartekracht) op primaire verpakking.

Artikelen uitgerust met PVC-slang:

ID: 3 mm  
OD: 4,1 mm  
Shore A: 74

Artikelen uitgerust met PUR-slang (incl. slangen met UV-bescherming):

ID: 3 mm  
OD: 4,1 mm  
Shore A: 87

Exadrop® voldoet aan de norm EN ISO 8536-13 / ISO 8536-13 voor gegradueerde druppelregelaars waarmee een bepaalde druppelsnelheid kan worden ingesteld of aangepast.

Nauwkeurigheid van de druppelsnelheid:

Exadrop®

Instelling	Wiel-positie	Minimum (ml/uur)	Maximum (ml/uur)
Hoog	"250"	175	325
Gemiddeld	"70"	45,5	95,5
Laag	"20"	12	28

Exadrop® SafeSet

Instelling	Wiel-positie	Minimum (ml/uur)	Maximum (ml/uur)
Hoog	"250"	100	400
Gemiddeld	"70"	22	130
Laag	"20"	10	28

IV-toedieningssets kunnen worden gebruikt met apparaten die compatibel zijn met of voldoen aan Luer-connectors (bijv. ISO 80369-7).

IV-toedieningssets zijn in overeenstemming met EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4.

### Steriliteit

Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Raadpleeg het etiket van de primaire verpakking

Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is.

Het steriele barrièresysteem vóór gebruik visueel inspecteren op breuken en integriteit.

### Beoogd gebruik

Exadrop®:

Apparaat voor nauwkeurige druppelregeling met IV-toedieningsset. Alleen voor zwaartekracht-infusie.

Exadrop® Inline:

Apparaat voor nauwkeurige druppelregeling. Alleen voor zwaartekrachtinfusie.

Exadrop® SafeSet:

Apparaat voor nauwkeurige druppelregeling met IV-toedieningsset. Alleen voor zwaartekrachtinfusie.

### Indicatie

IV-toedieningssets worden gebruikt voor infuustherapie, bijv: Behoud van vloeistofvolume, vervanging van vloeistofvolume, infusie van totale parenterale voeding, infusie van geneesmiddelen (bijv. antibiotica, chemotherapeutische middelen) met flessen en zakken volgens de SPC

(samenvatting van de productkenmerken) van de geneesmiddelen / oplossingen.

### Patiëntenpopulatie

Het apparaat kan worden gebruikt voor alle patiënten waarvoor infuustherapie is voorgeschreven. Er gelden geen beperkingen met betrekking tot geslacht of leeftijd. Exadrop® kan worden gebruikt voor volwassenen, kinderen en pasgeborenen.

### Beoogde gebruikers

Te gebruiken door landspecifieke bevoegde personen, zoals:

Zorgprofessionals, bevoegde en / of erkende artsen, gezondheidswerkers, zorgverleners na instructie van een zorgprofessional (volgens de plaatselijke voorschriften).

Exadrop® mag alleen worden gebruikt door zorgpersoneel dat deze techniek adequaat heeft geleerd tijdens hun opleiding.

Na medische beoordeling kan patiënten en / of verzorgers die adequaat zijn geïnstrueerd eveneens worden toegestaan om bepaalde handelingen zelf uit te voeren in overeenstemming met nationale richtlijnen. Zorgpersoneel is verantwoordelijk voor het instrueren van patiënten en / of mantelzorgers in het correcte gebruik van Exadrop® en dat de instructie door de zorgprofessional volgens de lokale richtlijnen gedocumenteerd wordt.

### Contra-indicaties

- IV-toedieningsset mag niet worden gebruikt in geval van bewezen incompatibiliteit van het geneesmiddel / de IV-oplossing met een van de gebruikte materialen. SPC's van de geneesmiddelen / oplossingen voor contra-indicaties moeten worden overwogen.
- Geen toediening van bloedproducten of bloedbestanddelen.
- Niet gebruiken voor drukinfuus > 0,5 bar (50 kPa).

### Bijwerkingen

Algemene risico's die kunnen optreden tijdens infuustherapie zijn onder andere: luchtembolie, lokale en systemische infectie, deeltjesverontreiniging, medicatiefouten, waaronder een te lage of te hoge dosering. Het knikken van de lijn kan resulteren in het afnemen of stoppen van de infuusvloeistof. Het lekken van geneesmiddelen / vloeistoffen kan een bijkomend gevaar zijn voor patiënten, bezoekers en personeel.

### Voorzorgsmaatregelen

- Niet gebruiken in combinatie met drukinfuusapparaten (infuuspompen).
- Controleer het apparaat voor gebruik visueel op beschadigingen.
- Niet gebruiken wanneer de beschermoplossing los zit of ontbreekt.
- Houd ook rekening met de overeenkomstige SPC's van de geneesmiddelen / oplossingen met betrekking tot mogelijke onverenigbaarheden van geneesmiddelen / oplossingen.
- Let op de algemene richtlijnen voor parallelle infusies.
- Controleer alle verbindingen op dichtheid gedurende de gehele infuusprocedure.
- De cijfers op de schaal (= ca. ml/uur) zijn slechts schattingen. Ze verwijzen alleen naar de infusie van 0,9% NaCl-oplossing toegeediend door middel van een Vasofix® Braunüle® G 18 die ongeveer 100 cm statisch niveauverschil vertoont zonder CVP. Daarom moeten de cijfers op de schaal altijd door verificatie worden gecontroleerd. Anders bestaat het risico van over- of onderdosering voor de patiënt met alle gevolgen van dien.

- Vanwege de structuur van het vloeistoffilter van de Exadrop® SafeSet, die een deeltjesretentie met een filterefficiëntie van > 80% heeft voor een deeltjesgrootte van 3 µm, kan de infusie van zeer stroperige oplossingen, lipidenemulsies van >10% en bepaalde suspensies de druppelsnelheid beïnvloeden. In dit verband moet ook de informatie in de desbetreffende samenvatting van de product kenmerken worden geleefd.
- Gebruik aseptische technieken overeenkomstig de nationale richtlijnen en/of ziekenhuisprotocollen voor varianten met SafeFlow.

### Waarschuwing

- Niet opnieuw gebruiken. Het opnieuw gebruiken van producten voor eenmalig gebruik creëert een mogelijk risico voor de patiënt of de gebruiker. Het kan leiden tot contaminatie en/of beschadiging van het functionele vermogen. Contaminatie en/of een beperkte functionaliteit van het product kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.
- Voor het toedienen van geneesmiddelen die lichtgevoelig zijn, moeten IV-toedieningssets met UV-bescherming worden gebruikt.
- Controleer altijd of er onverenigbaarheden met andere geneesmiddelen of materialen worden vermeld in de SPK (samenvatting van de productkenmerken) van het geneesmiddel.
- Bevestig de beschermoplossing van de patiëntconnector niet opnieuw.
- Niet opnieuw steriliseren.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.

Varianten met SafeFlow:

- Gebruik alleen aansluitapparatuur die voldoet aan ISO 80369-7. Spuiten of aansluitingen die niet voldoen aan ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7 kunnen het ventiel beschadigen. Spuiten en mannelijke Luer-connectors hebben een grote verscheidenheid aan configuraties en kunnen aanzienlijk variëren in ontwerp en afmetingen.
- Gebruik in geen enkele situatie naalden in de naaldloze injectiepoort.

### Gebruiksaanwijzing

- Open de verpakking en haal het product eruit.
- Ontvouw de lijn en inspecteer de IV-set of de gegradueerde druppelregelaar in-line set en controleer of de schuifklem en de druppelregelaar geopend zijn. Controleer of de groene ontluuchtingskap gesloten is (alleen voor IV-set met gegradueerde druppelregelaar). (Afb. 1 en 2)
- Sluit aan op accessoires (bijv. 3-wegkanalen, verdeelstukken, injectieplaatsen) of verbind de gegradueerde druppelregelaar in-line set met de IV-set.
- Verwijder de beschermkap van de spike (alleen voor IV-set met gegradueerde druppelregelaar)
- Steek de spike in de container (alleen voor IV-set met gegradueerde druppelregelaar) Plaats de toedieningsset met gesloten ontluuchtingsopening in de vloeistofcontainer. (Afb. 3)
- Sluit de druppelregelaar of gegradueerde druppelregelaar en zorg dat de schuifklem open is. Draai het wiel van de gegradueerde druppelregelaar naar "OPEN" om de uitgangspositie vrij te geven. Zet de gegradueerde druppelregelaar op "OFF". (Afb. 4)

7. Hang de pasientconnector in de haak van de druppelregelaarbehuizing (alleen voor IV-set met druppelregelaar).  
De lus op de Exadrop®-handgreep wordt gebruikt als slanghouder wanneer de IV-toedieningsset niet onmiddellijk op de IV-cannule kan worden aangesloten.
8. Hang de container aan de standaard.
9. Stel het vloeistofniveau in de druppelkamer in (afb. 5).
10. Open de druppelregelaar (indien van toepassing) en geïmprimeerde druppelregelaar. Zet de geïmprimeerde druppelregelaar op "OPEN". (Afb. 6)
11. Open de ontluuchtingsdop (geldt alleen voor glazen flessen en apparaatvarianten met ontluuchtingskleppen) (afb. 7 en 8).
12. Haal de pasientconnector van de haak en prime de IV-lijn (inclusief accessoires (bijv. afsluitkranen of injectieplaatsen) en geïmprimeerde druppelregelaar) - luchtvlrij (afb. 9).
13. Volg, indien van toepassing, speciale primingprocedures voor accessoires, bijv. voor IV-filter- en -spoelsets.
14. Sluit de druppelregelaar en/of de geïmprimeerde druppelregelaar en de ontluuchtingsdop (alleen voor gebruik met glazen flessen en voor apparaatvarianten met ontluuchtingskleppen). (Afb. 10)
15. Sluit, indien van toepassing, aan op voorbereide en geïmprimeerde accessoires (bijv. verlengslang, secundaire slang voor spoelsets).
16. Verwijder de pasientconnector / slang van de druppelregelaar (alleen voor IV-set met druppelregelaar).
17. Verwijder de beschermkap van de pasientconnector.
18. Vergrendel de pasientconnector aan de veneuze toegang (afb. 11).
19. Open de druppelregelaar (indien van toepassing) en/of de geïmprimeerde druppelregelaar en ontluuchtingsdop (alleen voor glazen flessen) en start de infusie (afb. 12).
20. Pas de druppelsnelheid aan door aan het wiel te draaien en controleer de infusiesnelheid.  
Stel de gewenste druppelsnelheid in op de markeringen van het wiel door terug te werken vanaf "OPEN".
21. Controleer de druppelsnelheid tijdens de infusie.
22. Belangrijke opmerking:  
Wanneer het voorbereide IV-systeem horizontaal wordt neergelegd, bijv. op een tafel, of wanneer de glazen container met spike op een tafel wordt geplaatst, moet de luchtventieldop voorhand worden gesloten! Open de luchtventieldop pas weer wanneer het infuus loopt.  
Zorg altijd voor een sifon van 20 cm (afb. 12 en 13).
23. Stoppen van de behandeling: onderbreek de infusie door de druppelregelaar te sluiten of door de schuifklem te sluiten of door de geïmprimeerde druppelregelaar te sluiten.  
Met de schuifklem boven de bediening kan de infusie worden onderbroken zonder het bedieningsapparaat terug te zetten op "OFF". Na het openen van de klem blijft de druppelsnelheid gelijk als de drukcondities in het infuussysteem in de tussentijd niet zijn veranderd. (Afb. 14)

#### Gebruiksduur

De gebruiksduur is afhankelijk van de beoogde therapie volgens het SPC van het geneesmiddel of de oplossing. In het algemeen moet wijzigingen in de toedieningssets plaatsvinden volgens de nationale richtlijnen (bijvoorbeeld de CDC-richtlijn) en / of de ziekenhuisprotocollen.

#### Verwijdering

Afvalverwerking volgens de plaatselijke richtlijnen en/of klinische protocollen.  
Gebruik indien van toepassing de geïntegreerde spike-bescherming ter hoogte van de druppeltellerbehuizing bij het weggoien.

#### Opslag en hantering

Opslagomstandigheden:  
Buiten bereik van zonlicht bewaren.  
Droog houden.

#### Kennisgeving aan de gebruiker

Indien zich tijdens het gebruik van dit product of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld het dan aan de fabrikant en/of zijn gemachtigde vertegenwoordiger en aan uw nationale autoriteit.

Indien verdere gebruikersinformatie nodig is, kan deze bij de fabrikant worden opgevraagd of op de homepage van B. Braun worden verkregen: <https://eifu.bbraun.com/>.

**Datum van laatste herziening:**  
10-07-2024

## NO Bruksanvisning

### Beskrivelse av enheten

Steril enhet for strømningskontroll til engangsbruk til IV-sett for infusjon/legemidler ved hjelp av gravitasjon – anvist med symbolet «G». (Gravity) på primæreballasjen.

Artikler utstyrt med PVC-slanger:

ID: 3 mm  
OD: 4,1 mm  
Shore A: 74

Artikler utstyrt med PUR-slanger (inkl. UV-beskyttede slanger):

ID: 3 mm  
OD: 4,1 mm  
Shore A: 87

Exadrop® oppfyller standarden EN ISO 8536-13 / ISO 8536-13 for gradert strømningsregulator som gjør det mulig å stille inn eller justere en bestemt strømningshastighet.

Nøyaktighet strømningshastighet:

Exadrop®

Innstilling	Hjulets posisjon	Minimum (ml/t)	Maximum (ml/t)
Høy	«250»	175	325
Medium	«70»	45,5	95,5
Lav	«20»	12	28

Exadrop® SafeSet

Innstilling	Hjulets posisjon	Minimum (ml/t)	Maximum (ml/t)
Høy	«250»	100	400
Medium	«70»	22	130
Lav	«20»	10	28

IV-administrasjonssett kan brukes sammen med utstyr som er kompatibelt eller i overensstemmelse med Luer-koblinger (f.eks. ISO 80369-7).

IV-settene er i overensstemmelse med EN ISO 8536-4/ ISO 8536-4.

### Sterilitet

Sterilisert med bruk av etylenoksid. Se etiketten på primæreballasjen

Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Undersøk det sterile barriersystemet visuelt før bruk for å se om det er skadet.

### Tiltentk formål

Exadrop®:

Enhet for nøyaktig strømningskontroll med IV-sett. Kun til infusjon ved hjelp av gravitasjon.

Exadrop® Inline:

Enhet for nøyaktig strømningskontroll. Kun til infusjon ved hjelp av gravitasjon.

Exadrop® SafeSet:

Enhet for nøyaktig strømningskontroll med IV-sett. Kun til infusjon ved hjelp av gravitasjon.

### Indikasjon

IV-settene brukes til infusjonsbehandling, f.eks.: Opprettholdelse av væskevolum, erstatning av væskevolum, infusjon av totale parenterale ernæringsløsninger, infusjon av legemidler (f.eks. antibiotika, cellegift) med flasker og poser i henhold til preparatometalen for legemiddel/løsninger.

### Pasientgruppe

Enheden kan brukes av alle pasienter som blir foreskrevet infusjonsbehandling. Ingen kjønns-

eller aldersrelaterede begrensninger. Exadrop® kan brukes av voksne, barn og nyfødte.

#### Tiltenkt bruker

Skal brukes av autoriserte personer i landet der produktet brukes, f.eks.:

Autorisert helsepersonell og/eller leger, helsepersonell, pleiere som har fått opplæring av helsefagarbeider (i henhold til lokale retningslinjer). Exadrop® skal kun brukes av helsepersonell som har fått tilstrekkelig opplæring i denne teknikken under utdanningen sin.

Etter medisinsk vurdering og tilstrekkelig opplæring kan pasienter og/eller pleiere også ta over bestemte deler av prosedyren, i henhold til nasjonale retningslinjer. Helsepersonell har ansvar for å påse at pasienter og/eller pleiere får instruksjoner om riktig bruk av Exadrop®, og at instruksjonene som gis til pleier og/eller pasient, dokumenteres av helsepersonell i henhold til lokale retningslinjer for dokumentasjon.

#### Kontraindikasjoner

- IV-sett skal ikke brukes i tilfeller der legemidler/IV-løsninger har vist seg å være inkompatible med noen av materialene som brukes. Preparatomtalen (SPC) for legemiddelet/løsningene vedrørende kontraindikasjoner skal vurderes.
- Ingen administrering av blodprodukter eller blodkomponenter.
- Skal ikke brukes til trykkinfusjon > 0,5 bar (50 kPa).

#### Bivirkninger

Generell risiko som forekommer under infusjonsbehandling, inkludert luftembolisme, lokal- til systemisk infeksjon, partikkelkontaminering og medisineringsfeil, inkludert for mye og for lite legemiddel. Bøyning av slangen kan forårsake reduksjon eller stopp i infusjonsstrømmen. Lekkasje av legemidler/væsker kan være en ytterligere risiko for pasienter, besøkende og personell.

#### Forholdsregler

- Skal ikke brukes med trykkinfusjonssystemer (infusjonspumper).
- Visuell kontroll for å se eventuelle skader på enheten før bruk.
- Skal ikke brukes hvis beskyttelseshettene mangler eller er løse.
- Ta også hensyn til de tilhørende preparatomtalene (SPC) for legemidlene/løsningene med tanke på mulige uforlideligheter med legemidler/løsninger.
- Ta hensyn til de generelle retningslinjene for parallelle infusjoner.
- Kontroller at alle tilkoblingene er tette gjennom hele infusjonsprosedyren.
- Tallene på skalaen (= app. ml / l) er bare veiledende. De refererer kun til en infusjon på 0,9 % NaCl-løsning administrert via en Vasofix® Braunüle® G 18 med en statisk nivåforskjell på omtrent 100 cm uten CVP. Derfor skal tallene på skalaen alltid kontrolleres med verifisering. Hvis ikke, er det risiko for over- eller underdosering for pasienten, med alle etterfølgende konsekvenser.
- På grunn av strukturen på væskefilteret til Exadrop® SafeSet, som oppnår en partikkelretensjon med en filtereffektivitet på >80 % for en partikkelstørrelse på 3 µm, kan infusjonen av svært tregtflytende oppløsninger, lipidemulsjoner >10 % og visse suspensjoner påvirke strømningshastigheten. Ta med tanke på dette også hensyn til informasjonen i den aktuelle preparatomtalen.
- Bruk antiseptiske teknikker i henhold til nasjonale retningslinjer og/eller sykehusets rutiner til varianter med Safeflow.

#### Advarsel

- Skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk av utstyr til engangsbruk medfører en potensiell risiko for pasient og/eller bruker. Det kan føre til kontaminering og/eller redusert funksjonalitet. Kontaminering og/eller begrenset utstyrsfunksjonalitet kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
- Administrasjon av lysfølsomme legemidler krever IV-sett med UV-beskyttelse.
- Kontroller alltid om det er oppgitt uforlideligheter med andre legemidler eller materialer i SPC-en (preparatomtalen) for legemidlet.
- Ikke fest beskyttelseshetten tilbake på pasienttilkoblingen når den er fjernet.
- Skal ikke steriliseres på nytt.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

#### Varianter med Safeflow:

- Tilkoblingsutstyr skal bare brukes i henhold til ISO 80369-7. Sprøyter eller tilkoblinger som ikke samsvarer med ISO 80369-7/EN ISO 80369-7, kan skade ventilen. Sprøyter og hannluer-koblinger har mange konfigureringsmuligheter og kan variere mye i design og størrelse.
- Nåler skal under ingen omstendigheter brukes i den nålefreie injeksjonsporten.

#### Bruksanvisning

- Åpne pakningen og ta ut produktet.
- Brett ut slangen og kontroller IV-settet eller det graderte in-line-strømningsregulatorsettet og sjekk om rulleklemmen og strømningsregulatoren er åpen. Kontroller om den grønne hetten på luftventilen er lukket (bare for IV-sett med gradert strømningsregulator). (Fig. 1 og 2)
- Koble til tilbehøret (f.eks. treveiskraner, samlerør, injeksjonssteder) eller koble til det graderte in-line-strømningsregulatorsettet til IV-settet.
- Fjern beskyttelseshetten fra piggen (kun for IV-sett med gradert strømningsregulator)
- Sett inn piggen i beholderen (kun for IV-sett med gradert strømningsregulator)  
Sett inn administrasjonssettet med lukket trykkventil i væskebeholderen. (Fig. 3)
- Lukk strømningsregulatoren eller den graderte strømningsregulatoren. Sørg for at rulleklemmen er åpen.  
Roter hjulet til den graderte strømningsregulatoren mot «OPEN» for å stille i utgangsposisjon. Sett den graderte strømningsregulatoren på «OFF». (Fig. 4)
- Heng pasientkobligen på kroken til strømningsregulatorhuset (kun for IV-sett med strømningsregulator).  
Løkken på Exadrop®-håndtaket brukes til å holde slangen når sammenkoblingen av IV-settet og IV-kanylen ikke kan utføres umiddelbart.
- Heng beholderen på stativet.
- Juster væskeniivået i dryppkammeret (Fig. 5).
- Åpne strømningsregulatoren (dersom relevant) og den graderte strømningsregulatoren. Sett den graderte strømningsregulatoren på «OPEN». (Fig. 6)
- Åpne ventilasjonshetten (gjelder bare på glassflasker og varianter av enheten med ventilklaff) (Fig. 7 og 8).
- Ta pasientkobligen fra kroken og klargjør IV-slangen (inkludert tilbehør (f.eks. stoppekraner eller injeksjonssteder) og gradert strømningsregulator) – luftfri (Fig. 9).
- Ved behov følges spesielle klargjøringsrutiner for tilbehør f.eks. for IV-filter og skyllesett.

- Lukk strømningsregulatoren og/eller den graderte strømningsregulatoren og ventilhetten (brukes kun til glassflasker) og til varianter av enheten med ventilklaffer). (Fig. 10)
- Koble til forberedte og klargjorte tilbehør ved behov (f.eks. forlengingsslange, sekundærslange til skyllesett).
- Fjern pasientkobling /-slange fra strømningsregulatoren (kun for IV-sett med strømningsregulator).
- Fjern beskyttelseshetten fra pasientkobligen.
- Lås pasientkobligen til ventetligangen (Fig. 11).
- Åpne strømningsregulatoren (ved behov) og/eller den graderte strømningsregulatoren og ventilhetten (brukes kun til glassflasker) og start infusjonen (Fig. 12).
- Juster strømningshastigheten ved å rotere hjulet og følg med på infusjons-hastigheten. Still inn ønsket strømningshastighet på markeringene på hjulet ved å justere tilbake fra «OPEN».
- Kontroller drypphastigheten under infusjonen.
- Viktig merknad:  
Hetten på luftventilen må lukkes før det klargjorte IV-systemet legges med horisontalt, f.eks. på en bord, eller før den perforerte glassbeholderen plasseres på et bord! Hetten på luftventilen må ikke åpnes igjen før infusjonen er i gang.  
Sørg alltid for å etablere en sifong på 20 cm (Fig. 12 og 13).
- Stopp behandlingen: avbryt infusjonen ved å lukke strømningsregulatoren, ved å lukke rulleklemmen eller ved å lukke den graderte strømningsregulatoren.  
Med rulleklemmen ovenfor kontrollenheten kan infusjonen avbrytes uten å stille kontrollenheten på «OFF». Etter å ha åpnet klemmen, er strømningshastigheten den samme hvis trykkforholdene i infusjonssystemet ikke har endret seg i mellomtiden. (Fig. 14)

#### Bruksvarighet

Bruksvarigheten er avhengig av den tiltenkte behandlingen i henhold til preparatomtalen (SPC) for legemiddelet. Generelt skal utskifting av administrasjonssett utføres i henhold til nasjonale retningslinjer og/eller sykehusrutiner.

#### Kassering

Kasseres i henhold til lokale retningslinjer og/eller kliniske rutiner.

Ved behov brukes den integrerte spiss-beskyttelsen på strømningsregulatorhuset ved kassering.

#### Vilkår for oppbevaring og håndtering

Oppbevaringsforhold:  
Beskyttes mot sollys.  
Oppbevares tørt.

#### Merknad til brukeren

Dersom det under bruk av dette produktet eller som følge av bruk av produktet har oppstått en alvorlig hendelse, skal det rapporteres til produsenten og/eller produsentens autoriserte representant samt til relevant nasjonal myndighet.

Ved behov for en mer omfattende bruksanvisning kan denne fås tilsendt på forespørsel fra produsenten, eller den kan lastes ned fra nettsiden til B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

#### Dato for siste revisjon

10.07.2024

## PL Instrukcja użytkownika

### Opis wyrobu

Sterylnie urządzenie jednorazowego użytku do kontroli przepływu z/do zestawu do grawitacyjnego podawania infuzji/leków – oznakowane symbolem „G” (Gravity) w opakowaniu pierwotnym

Artykuły wyposażone w rurkę PCW:  
Średn. wewn.: 3 mm  
Średn. zewn.: 4,1 mm  
Shore A: 74

Artykuły wyposażone w rurkę PUR (z rękami z ochroną przed UV):  
Średn. wewn.: 3 mm  
Średn. zewn.: 4,1 mm  
Shore A: 87

Exadrop® spełnia wymogi normy EN ISO 8536-13 / ISO 8536-13 w sprawie regulatorów przepływu z podziałką, co umożliwia ustawienie lub regulację określonej prędkości przepływu.

Dokładność prędkości przepływu:

Exadrop®

Ustawienie	Położenie kółka	Minimum (ml/h)	Maksimum (ml/h)
Wysokie	„250”	175	325
Średnie	„70”	45,5	95,5
Niskie	„20”	12	28

Exadrop® SafeSet

Ustawienie	Położenie kółka	Minimum (ml/h)	Maksimum (ml/h)
Wysokie	„250”	100	400
Średnie	„70”	22	130
Niskie	„20”	10	28

Zestawy do podawania dożylnego mogą być używane z wyrobami, które są kompatybilne lub zgodne ze złączami Luer (np. ISO 80369-7).

Zestawy do podawania dożylnego zgodne z EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4.

### Sterylność

Wysterylizowano tlenkiem etylenu. Należy się zapoznać z informacjami podanymi na opakowaniu podstawowym.

Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Przed użyciem przeprowadzić kontrolę wrozkową systemu bariery sterylnej pod kątem uszkodzeń i kompletności.

### Przewidziane zastosowanie

Exadrop®:

Urządzenie do precyzyjnej kontroli przepływu z zestawem do podawania dożylnego. Tylko do infuzji grawitacyjnej

Exadrop® Inline:

Urządzenie do precyzyjnej kontroli przepływu z zestawem do podawania dożylnego. Tylko do infuzji grawitacyjnej

Exadrop® SafeSet:

Urządzenie do precyzyjnej kontroli przepływu z zestawem do podawania dożylnego. Tylko do infuzji grawitacyjnej

### Wskazanie

Zestawy do podawania dożylnego są wykorzystywane do terapii infuzyjnej, np. w następujących przypadkach: utrzymanie objętości płynu, wymiana objętości płynu, infuzja całkowitego żywienia pozajelitowego, infuzji leków (np. antybiotyków, środków chemioterapeutycznych) z

butelkami i workami zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego (ChPL) leków/roztworów.

### Populacja pacjentów

Ten wyrób medyczny może być używany u wszystkich pacjentów, którym przepisano terapię infuzyjną. Brak ograniczeń związanych z wiekiem i płcią. Exadrop® może być wykorzystywany u dorosłych, dzieci i noworodków.

### Docelowy użytkownik

Do stosowania przez osoby upoważnione w danym kraju, np.:

Specjaliści ochrony zdrowia, tzn. licencjonowani i/lub certyfikowani lekarze, pracownicy opieki zdrowotnej, opiekunowie poinstruowani przez specjalistę opieki zdrowotnej (zgodnie z lokalnymi przepisami)

Exadrop® powinien być używany wyłącznie przez pracownika opieki zdrowotnej, które został odpowiednio przeszkolony w zakresie teoretycznych podstaw tej techniki.

Po ocenie medycznej i odpowiednim instruktazem pacjenci i/lub opiekunowie mogą również przejąć określone czynności związane z obsługą, zgodnie z wytycznymi krajowymi. Pracownicy opieki zdrowotnej są odpowiedzialni za zapewnienie, że pacjenci i/lub opiekunowie zostaną poinstruowani w zakresie prawidłowego używania Exadrop® i że instrukcje opiekuńcze i/lub pacjenta zostaną udokumentowane przez pracownika opieki zdrowotnej zgodnie z lokalnymi wymogami dotyczącymi dokumentacji.

### Przeciwwskazania

- Zestaw do podawania dożylnego nie powinien być używany w przypadku dowiedzionej niekompatybilności leku / roztworu dożylnego z jednym z używanych materiałów. Należy stosować się do informacji o przeciwwskazaniach zawartych w ChPL leków/roztworów.
- Nie podawać produktów krwio pochodnych ani składników krwi.
- Nie używać do infuzji ciśnieniowej > 0,5 bara (50 kPa).

### Działania niepożądane

Opólne zagrożenia występujące podczas terapii infuzyjnej obejmują zator powietrzny, zakażenia miejscowe i ogólnoustrojowe, zanieczyszczenia cząstkami stałymi, błędne podanie leku, w tym podanie zbyt dużej lub zbyt małej ilości. Zagłcie przewodu może spowodować ograniczenie lub zatrzymanie przepływu podawanego płynu. Wyciek leków/płynów może stanowić dodatkowe zagrożenie dla pacjentów, osób odwiedzających lub personelu.

### Środki ostrożności

- Nie używać z urządzeniami do infuzji ciśnieniowej (pompami infuzyjnymi).
- Przed użyciem przeprowadzić kontrolę wrozkową wyrobu pod kątem uszkodzeń.
- Nie używać, jeśli zatyczki ochronne są poluzowane lub zdjęte.
- Należy również wziąć pod uwagę odpowiednią charakterystykę leków / roztworów w odniesieniu do możliwych niezgodności.
- Należy przestrzegać ogólnych wytycznych dotyczących wlewów równoległych.
- Monitorować wszystkie połączenia pod kątem szczelności podczas całego zabiegu infuzyjnego.
- Liczby na podziałce (= ok. ml/h) są wyłącznie przybliżone. Odnoszą się one wyłącznie do infuzji 0,9% roztworu NaCl podawanego przez Vasofix® Braunüle® G 18, co oznacza różnicę statystyczną 100 cm poziomu bez

CVP. W związku z tym liczbą na podziałce muszą być zawsze kontrolowane przez weryfikację. W przeciwnym razie istnieje ryzyko nadmiernej dawki lub zbyt małej dawki pacjentowi z wszelkimi skutkami następczymi.

- Ze względu na strukturę filtra cieczy Exadrop® SafeSet, który zapewni zatrzymanie cząstek przy wydajności filtra > 80% w przypadku wielkości cząstki 3 µm, infuzja roztworów o dużej lepkości, emulsji lipidowych >10% i niektórych zawiesin może wpływać na prędkość przepływu. W związku z powyższym należy również stosować się do informacji zawartych w odpowiedniej charakterystyce produktu leczniczego.
- Stosować techniki aseptyczne zgodnie z wytycznymi krajowymi i/lub protokołami szpitalnymi w przypadku wariantów z Safeflow.

### Ostrzeżenie

- Nie używać ponownie. Ponowne użycie wyrobów jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta lub użytkownika. Może ono doprowadzić do skażenia i/lub zaburzenia funkcji urządzenia. Skażenie i/lub ograniczona funkcjonalność produktu mogą spowodować obrażenia, chorobę bądź śmierć pacjenta.
- Podawanie leków wrażliwych na działanie światła wymaga stosowania zestawów do podawania wlewu dożylnego zabezpieczonych przed promieniowaniem UV.
- Zawsze sprawdzać, czy niekompatybilności z innymi lekami lub materiałami są podane w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL) leku.
- Nie należy ponownie zakładać zatyczki ochronnej na złącze pacjenta.
- Nie sterylizować повторно.
- Nie używać po upływie terminu ważności.

### Warianty z Safeflow:

- wszystkie podłączone wyroby muszą być zgodne z normą ISO 80369-7. Strzykawkę lub złącza niezgodne z normą ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7 mogą uszkodzić zawór umożliwiający pobieranie próbek. Strzykawkę i męskie złącza Luer cechują się dużą różnorodnością konfiguracji i mogą wykazywać znaczne różnice pod względem konstrukcji i wymiarów.
- Używanie igieł w bezigłowym porcie do iniekcji jest zabronione w każdej sytuacji.

### Instrukcja obsługi

- Otworzyć opakowanie jednostkowe i wyjąć produkt.
- Rozłożyć linię i przeprowadzić inspekcję zestawu dożylnego lub zestawu liniowego regulatora przepływu z podziałką i sprawdzić, czy zacisk ślizgowy i regulator przepływu jest otwarty. Sprawdzić, czy zielona zatyczka odpowietrzacza jest zamknięta (tylko w przypadku zestawu dożylnego z regulatorem przepływu z podziałką). (ryc. 1 i 2)
- Podłączyć do akcesoriów (np. kurków 3-drożnych, kolektorów, mięsie wstrzyknięcia) albo podłączyć zestaw liniowego regulatora przepływu z podziałką do zestawu dożylnego.
- Zdjąć zatyczkę ochronną z kołca (tylko w przypadku zestawu dożylnego z regulatorem przepływu z podziałką).
- Wprowadzić kolec do pojemnika (tylko w przypadku zestawu dożylnego regulatora przepływu z podziałką). Wprowadzić zestaw do podawania z zamkniętym wentylem zatraskowym do pojemnika z płynem. (ryc. 3)

6. Zamknąć regulator przepływu lub kontroler przepływu z podziałką i upewnić się, że zacisk ślizgowy jest otwarty. Przekreślić koło kontrolera przepływu z podziałką w kierunku „OPEN”, aby zwolnić z położenia początkowego. Przetawić kontroler przepływu z podziałką na „OFF”. (ryc. 4)
7. Zawiesić łącznik od strony pacjenta w haku obudowy regulatora przepływu (tylko w przypadku zestawu dożylnego z regulatorem przepływu).  
Pętla uchwytu Exadrop® jest używana jako urządzenie do trzymania rury, kiedy połączenie zestawu do podawania dożylnego z kanułą dożylną nie może być utworzone niezwłocznie.
8. Zawiesić pojemnik na stołku.
9. Skonfigurować poziom płynu w komorze kropłowej (ryc. 5).
10. Otworzyć regulator przepływu (jeśli dotyczy) i regulator przepływu z podziałką. Ustawić regulator przepływu z podziałką na „OPEN”. (ryc. 6)
11. Otworzyć korek odpowietrzający (dotyczy wyłącznie butelek szklanych i wariantów wyrobu z klapkami wentylacyjnymi (ryc. 7 i 8).
12. Wyjąć łącznik pacjenta z haka i wstępnie napętnić linię dożylną (łącznie z akcesoriami (np. kurkami lub miejscami wstrzyknięcia) i regulator przepływu z podziałką) – bez powietrza (ryc. 9).
13. Jeśli dotyczy, przestrzegać specjalnych procedur wstępnego napełniania akcesoriów, np. dotyczących zestawu filtra dożylnego i zestawu do przepłukiwania.
14. Zamknąć regulator przepływu i/lub regulator przepływu z podziałką i korek odpowietrzający (wyłącznie do użycia z butelką szklaną i wariantami wyrobu z klapkami wentylacyjnymi). (ryc. 10)
15. Podłączyć do przygotowanych i wstępnie napętnionych akcesoriów, jeśli dotyczy (np. linia rozszerzająca, zestaw do przepłukiwania, linia wtórna).
16. Usunąć łącznik/dren pacjenta z regulatora przepływu (tylko w przypadku zestawu dożylnego z regulatorem przepływu).
17. Zdjąć zatyczkę ochronną z łącznika pacjenta.
18. Zablokować łącznik pacjenta do dostępu żylnego (ryc. 11).
19. Otworzyć regulator przepływu (jeśli dotyczy) i/lub regulator przepływu z podziałką i korkiem odpowietrzającym (wyłącznie do użytku z butelką szklaną) i rozpocząć infuzję (ryc. 12).
20. Dostosować prędkość przepływu, kręcąc kołem i monitorując prędkość infuzji. Ustawić żądaną prędkość przepływu na oznaczeniach koła, wyprowadzając je z powrotem z położenia „OPEN”.
21. Kontrolować prędkość kropli w trakcie infuzji.
22. Ważna informacja:  
Kiedy przygotowany system Kiedy przygotowany system do podawania dożylnego ma być ułożony poziomo, np. na tablecie, albo jeśli szklany pojemnik z kolcem ma być umieszczony na stole, trzeba wcześniej zamknąć zatyczkę odpowietrzacza! Ponowne otwarcie zatyczki odpowietrzacza jest dozwolone tylko podczas trwania wlewu. Zawsze zapewnić wytworzenie syfonu o wymiarze 20 cm (ryc. 12 i 13).

23. Zatrzymać terapię: przerwać infuzję, zamykając regulator przepływu lub zamykając zacisk ślizgowy lub zamykając regulator przepływu z podziałką.

Kiedy zacisk ślizgowy jest nad sterownikiem, infuzja może być przerwana bez ustawiania urządzenia kontrolnego z powrotem na „OFF”. Po otwarciu zacisku prędkość przepływu pozostaje taka sama, jeśli warunki ciśnienia w systemie infuzyjnym nie zmieniają się w międzyczasie. (ryc. 14)

#### Czas użytkowania

Czas użytkowania jest uzależniony od planowanej terapii zgodnie z charakterystyką leku lub roztworu. Zasadniczo wymiana zestawów do podawania powinna być wykonywana zgodnie z wytycznymi krajowymi (np. wytyczna CDC) i/lub protokołami szpitalnymi.

#### Utylizacja

Należy utylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi i/lub protokołami klinicznymi. W stosownym przypadku użyć zintegrowanej ochrony kolca w obudowie regulatora przepływu do utylizacji.

#### Warunki przechowywania i obsługi

Warunki przechowywania:  
Chronić przed światłem słonecznym. Przechowywać w suchym miejscu.

#### Uwaga dla użytkownika

Jeżeli w trakcie lub w wyniku użytkowania tego produktu wystąpi poważne zdarzenie, należy je zgłosić wytwórcy i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz władzom krajowym.

Jeśli jest wymagana dodatkowa instrukcja użytkowania, można ją zamówić u wytwórcy lub pobrać ze strony internetowej B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

#### Data ostatniej zmiany

2024-07-10

## Instruções de utilização

### Descrição do dispositivo

Dispositivo de controlo de fluxo estéril, de utilização única, com/para conjunto de administração I.V. de infusão / medicamentos por gravidade - indicado pelo símbolo "G" (Gravidade) na embalagem primária.

Artigos equipados com tubo de PVC:

ID: 3 mm  
OD: 4,1 mm  
Apoio A: 74

Artigos equipados com tubo PUR (incluindo tubos com protecção UV):

ID: 3 mm  
OD: 4,1 mm  
Apoio A: 87

O Exadrop® cumpre a norma EN ISO 8536-13 / ISO 8536-13 para reguladores de caudal graduados que permitem a definição ou o ajuste de uma determinada taxa de fluxo.

Precisão da taxa de fluxo:

Exadrop®

Definição	Posição da roda	Mínimo (ml/h)	Máximo (ml/h)
Alto	"250"	175	325
Médio	"70"	45,5	95,5
Baixo	"20"	12	28

Exadrop® SafeSet

Definição	Posição da roda	Mínimo (ml/h)	Máximo (ml/h)
Alto	"250"	100	400
Médio	"70"	22	130
Baixo	"20"	10	28

Os conjuntos de administração intravenosa podem ser utilizados com dispositivos compatíveis ou em conformidade com a norma Luer conectores (por exemplo, ISO 80369-7).

Os conjuntos de administração intravenosa estão em conformidade com a norma EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4.

### Esterilidade

Esterilizado por óxido de etileno. Consulte o rótulo sobre a embalagem primária.

Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Inspeccione visualmente a embalagem estéril quanto a danos e integridade antes da utilização.

### Finalidade prevista

Exadrop®:

Dispositivo de controlo de fluxo de precisão com conjunto de administração I.V. Apenas para a infusão com gravidade.

Exadrop® Inline:

Dispositivo de controlo de caudal de precisão. Apenas para a infusão com gravidade.

Exadrop® SafeSet:

Dispositivo de controlo de caudal de precisão com conjunto de administração I.V. Apenas para a infusão com gravidade.

### Indicação

Os conjuntos de administração IV são utilizados para terapia de infusão, por exemplo: manutenção do volume de fluidos, substituição do volume de fluidos, infusão de nutrição parentérica total, infusão de medicamentos (por exemplo,

antibióticos, agentes quimioterapêuticos) com frascos e sacos de acordo com o RCM (Resumo das Características do Medicamento) dos medicamentos/soluções.

#### População de doentes

O dispositivo pode ser utilizado em todos os pacientes para os quais a terapia de infusão tenha sido prescrita. Sem limitações relacionados com género e idade. Exadrop® pode ser utilizado em adultos, crianças e neonatos.

#### Utilizadores previstos

Apenas pode ser utilizado por profissionais autorizados em determinado país, p. ex.: profissionais de saúde licenciados e/ou certificados, médicos, profissionais de saúde, prestadores de cuidados de saúde após indicações de um profissional de saúde (de acordo com a regulamentação local).

O Exadrop® só deve ser utilizado por profissionais de saúde que tenham recebido formação adequada sobre esta técnica no âmbito da sua formação académica.

Após avaliação médica e instrução adequada, os pacientes e/ou cuidadores também podem assumir os passos de manuseamento definidos de acordo com as diretrizes nacionais. Os profissionais de saúde são responsáveis por garantir que os pacientes e/ou prestadores de cuidados são instruídos sobre a utilização correcta de Exadrop® e que a instrução do prestador de cuidados e/ou do paciente é documentada pelo profissional de saúde de acordo com as diretrizes de documentação locais.

#### Contra-indicações

- O conjunto de administração IV não deve ser utilizado em caso de incompatibilidade comprovada do medicamento/solução IV com um dos materiais utilizados. Deve ter em conta o RCM dos medicamentos/soluções para as contra-indicações.
- Nenhuma administração de hemoderivados ou hemocomponentes.
- Não utilize para infusões sob pressão > 0,5 bar (50 kPa).

#### Efeitos secundários

Os riscos gerais que ocorrem durante a terapia de infusão incluem embolia do ar, infecção local e sistémica, contaminação de partículas, erro de medicação, incluindo suprimento excessivo ou insuficiente. As dobras na linha podem causar a redução ou a paragem da solução de infusão. A fuga de fármacos/fluidos pode representar um perigo adicional para os pacientes, visitantes ou profissionais de saúde.

#### Precauções

- Não utilize com dispositivos de infusão de pressão (bombas de infusão).
- Verifique visualmente se o dispositivo apresenta danos antes de o utilizar.
- Não utilize se as tampas protectoras estiverem em falta ou soltas.
- Tenha também em consideração o RCM (Resumo das Características do Medicamento) relativo a fármacos/ soluções quanto a eventuais incompatibilidades dos fármacos/ soluções.
- Tenha em atenção as orientações gerais para infusões paralelas.
- Verifique se todas as conexões estão bem apertadas durante todo o período de infusão.
- Os valores indicados na escala (= aprox. ml / h) são apenas aproximados. Referem-se apenas à infusão de solução de NaCl a 0,9% administrada por meio de um Vasofix® Braunüle®

G 18, com aproximadamente 100 cm de diferença estática de nível sem CVP. Por conseguinte, os valores da escala devem ser sempre controlados por verificação. Caso contrário, existe o risco de sobredosagem ou subdosagem para o paciente, com todas as consequências daí decorrentes.

- Devido à estrutura do filtro de fluidos do Exadrop® SafeSet, que consegue uma retenção de partículas com uma eficiência de filtração > 80% para um tamanho de partícula de 3µm, a infusão de soluções altamente viscosas, emulsões lipídicas >10% e certas suspensões podem afectar o caudal. A este respeito, certifique-se de que é igualmente necessário seguir as informações contidas no resumo de características do produto.
- Utilize técnicas assépticas de acordo com as diretrizes nacionais e/ou protocolos hospitalares para variantes com Safeflow.

#### Aviso

- Não reutilizar. A reutilização dos dispositivos de utilização única cria um risco potencial para o paciente ou utilizador. Pode levar à contaminação e/ou ao comprometimento da capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou morte do paciente.
- A administração de medicamentos sensíveis à luz requer sistemas de administração IV com protecção UV.
- Verifique sempre se as incompatibilidades com outros medicamentos ou com materiais estão indicadas no RCM (Resumo das Características do Medicamento) do medicamento.
- Não volte a colocar a tampa protectora na conexão ao paciente.
- Não reesterilizar.
- Não utilizar após a data de validade.

#### Variantes com Safeflow:

- Utilize apenas dispositivos de conexão de acordo com a norma ISO 80369-7. As seringas ou os conectores que não estejam em conformidade com a norma ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7 podem danificar a válvula de fácil acesso para assepsia. As seringas e os conectores macho Luer possuem uma grande variedade de configurações, podendo variar de forma significativa em termos de design e dimensões.
- Não utilizar, em nenhuma situação, agulhas na porta de injeção sem agulha.

#### Instruções de operação

1. Abra a embalagem individual e retire o produto.
2. Desdobre a linha e inspecione o conjunto IV ou o conjunto em linha do regulador de fluxo graduado e verifique se o grampo deslizante e o regulador de fluxo estão abertos. Verifique se a tampa verde da saída de ar está fechada (apenas para o conjunto IV com regulador de fluxo graduado). (Fig. 1 e 2)
3. Ligue aos acessórios (por exemplo, torneiras de 3 vias, colectores, centros de injeção) ou ligue o conjunto em linha do regulador de fluxo graduado ao conjunto IV.
4. Retire a tampa protetora do espigão (apenas para o conjunto IV com regulador de fluxo graduado)
5. Insira a ponta no recipiente (apenas para o conjunto IV com regulador de fluxo graduado) Insira o conjunto de administração com a abertura de pressão fechada no recipiente de fluido. (Fig. 3)

6. Feche o regulador de fluxo ou o controlador de fluxo graduado e certifique-se de que o grampo deslizante está aberto. Rode a roda do regulador de fluxo graduado na direcção de "OPEN" (aberto) para libertar a posição inicial. Coloque o regulador de fluxo graduado em "OFF" (fechado). (Fig. 4)
7. Pendure o conector do paciente no gancho da caixa do regulador de fluxo (apenas para o conjunto IV com regulador de fluxo). A alça no punho Exadrop® é utilizada como dispositivo de retenção do tubo quando a ligação do conjunto de administração IV à cânula IV não pode ser estabelecida imediatamente.
8. Pendure o recipiente no suporte.
9. Regule o nível de fluido na câmara de gotejo (Fig. 5).
10. Abra o regulador de fluxo (se aplicável) e o regulador de caudal graduado. Coloque o regulador de fluxo graduado em "OPEN" (aberto). (Fig. 6)
11. Abra a tampa de ventilação (apenas se aplica a garrafas de vidro e variantes de dispositivos com abas de ventilação) (Fig. 7 e 8).
12. Retire o conector do paciente do gancho e prepare a linha IV (incluindo os acessórios (por exemplo, torneiras ou centros de injeção) e o regulador de fluxo graduado) - sem ar (Fig. 9).
13. Se for caso disso, siga os procedimentos especiais de escorvamento para os acessórios, por exemplo, para os conjuntos de filtro IV e de lavagem.
14. Feche o regulador de fluxo e/ou o regulador de fluxo graduado e a tampa de ventilação (apenas para utilização em garrafas de vidro e para variantes de dispositivos com abas de ventilação). (Fig. 10)
15. Ligue a acessórios preparados e acondicionados, se aplicável (por exemplo, linha de extensão, linha secundária de conjuntos de lavagem).
16. Retire o conector do paciente / a tubagem do regulador de fluxo (apenas para o conjunto IV com regulador de fluxo).
17. Retire a tampa de protecção do conector do paciente.
18. Fixe o conector do paciente ao acesso venoso (Fig. 11).
19. Abra o regulador de fluxo (se aplicável) e/ou o regulador de fluxo graduado e a tampa de ventilação (apenas para utilização em frascos de vidro) e inicie a infusão (Fig. 12).
20. Ajuste o caudal rodando a roda e monitorize a velocidade de infusão. Defina o fluxo pretendido nas marcações da roda, recuando a partir de "OPEN".
21. Controle a velocidade de queda durante a infusão.
22. Nota importante: Quando o sistema IV preparado está colocado horizontalmente, p. ex. num tablet, ou o recipiente em vidro perfurado está colocado numa mesa, é necessário fechar previamente a tampa de ventilação de ar! Abrir novamente a tampa de ventilação de ar apenas quando a infusão está a ser executada. Certifique-se sempre de que estabelece um sifão de 20 cm (Fig. 12 e 13).
23. Paragem da terapia: interrompa a perfusão fechando o regulador de fluxo ou fechando o grampo deslizante ou fechando o regulador de fluxo graduado.

Com o grampo deslizante acima do controlo, a infusão pode ser interrompida sem voltar

a colocar o dispositivo de controle em "OFF". Depois de abrir o grampo, o fluxo permanece o mesmo se as condições de pressão no sistema de infusão não se tiverem alterado entretanto. (Fig. 14)

#### Duração da utilização

A duração da utilização depende da terapia pretendida de acordo com RCP (resumo das características do produto) de fármacos/soluções. Em geral, a mudança de conjuntos de administração deve ocorrer de acordo com as diretrizes nacionais (por exemplo, diretrizes do CDC) e/ou protocolos hospitalares.

#### Eliminação

Disposição de acordo com as diretivas locais e/ou protocolos clínicos.

Se aplicável, utilize uma proteção contra perfuradores integrada na caixa do regulador de fluxo para eliminação.

#### Condições de armazenamento e manuseamento

Condições de armazenamento:

Manter ao abrigo da luz solar.

Manter em local seco.

#### Nota para utilizador

Se, durante o uso deste produto ou em resultado do seu uso, tiver ocorrido um incidente grave, informe o fabricante e/ou seu representante autorizado e a autoridade nacional do sucedido.

Se forem necessárias mais instruções de utilização, estas poderão ser solicitadas ao fabricante ou obtidas na página inicial da B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

#### Data da última revisão:

10-07-2024

## RO Instruções de utilização

### Descriere dispozitivului

Dispozitiv de control al debitului, steril, de unică folosință, cu/pestru set de administrare i.v. a perfuziei/medicamentelor, prin gravitație - fapt indicat prin simbolul „G” (Gravitație) pe ambalajul primar.

Articole echipate cu tub din PVC:

DI: 3 mm

DE: 4,1 mm

Duritate Shore A: 74

Articole echipate cu tub din PUR (inclusiv tuburi de protecție UV):

DI: 3 mm

DE: 4,1 mm

Duritate Shore A: 87

Exadrop® este conform cu standardul EN ISO 8536-13/ISO 8536-13 pentru reglatoarele de debit gradate care permit setarea sau reglarea unui anumit debit.

Precizia debitului:

Exadrop®

Setare	Poziția roții	Minim (ml/oră)	Maxim (ml/oră)
Înaltă	„250°	175	325
Medie	„70°	45,5	95,5
Redusă	„20°	12	28

Exadrop® SafeSet

Setare	Poziția roții	Minim (ml/oră)	Maxim (ml/oră)
Înaltă	„250°	100	400
Medie	„70°	22	130
Redusă	„20°	10	28

Seturile de administrare i.v. pot fi utilizate cu dispozitive compatibile sau conforme cu conectori Luer (de exemplu, ISO 80369-7).

Seturile de administrare i.v. sunt în conformitate cu EN ISO 8536-4/ISO 8536-4.

#### Sterilitate

Sterilizat cu etilenoxid. Vă rugăm să consultați eticheta ambalajului primar

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Inspectați vizual sistemul cu barieră sterilă înainte de utilizare din punctul de vedere al defecțiunilor și integrității.

#### Destinația de utilizare

Exadrop®: Dispozitiv de control de precizie al debitului cu set de administrare i.v. Doar pentru perfuzie gravitațională.

Exadrop® Inline:

Dispozitiv de control de precizie al debitului. Doar pentru perfuzie gravitațională.

Exadrop® SafeSet:

Dispozitiv de control de precizie al debitului cu set de administrare i.v. Doar pentru perfuzie gravitațională.

#### Indicație

Seturile de administrare i.v. se utilizează pentru tratamentul perfuzabil, de exemplu: menținerea volumului de fluide, substituția volemică de fluide, perfuzia de nutriție parenterală totală, perfuzia de medicamente (de exemplu, antibiotice, agenți chimioterapici) cu flacoane și pungi

în conformitate cu RCP (Rezumatul caracteristicilor produsului) al medicamentelor/soluțiilor respective.

#### Categoria de pacienți

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

#### Utilizatorul vizat

A se utiliza de către persoane autorizate, specifice țării, de exemplu:

Profesioniști din domeniul sănătății licențiați și/sau medici autorizați, practicieni din domeniul sănătății, îngrijitori instruiți de către un profesionist din domeniul sănătății (în conformitate cu reglementările locale).

Exadrop® trebuie utilizat numai de către cadre medicale care au beneficiat de instruire adecvată în această tehnică în cadrul parcursului lor educațional.

După evaluarea medicală și instruirea adecvată, pacienților și/sau aparținătorilor li se poate permite să preia și anumite etape de manipulare definite, conform ghidurilor naționale. Cadrele medicale răspund pentru asigurarea faptului că pacienții și/sau aparținătorii beneficiază de instruire în ceea ce privește utilizarea corectă a Exadrop® și pentru documentarea instruirii aparținătorului și/sau a pacientului în conformitate cu ghidurile locale de documentare.

#### Contraindicații

- Setul de administrare i.v. nu se utilizează în caz de incompatibilitate dovedită a medicamentului/soluției i.v. cu unul dintre materialele utilizate. Trebuie avute în vedere RCP-urile medicamentelor/soluțiilor pentru contraindicații.
- Nu se administrează produse din sânge sau componente sanguine.
- Nu se utilizează pentru perfuzii sub presiune > 0,5 bar (50 kPa).

#### Reacții adverse

Riscurile generale care apar în timpul tratamentului perfuzabil, inclusiv embolie gazoasă, infecție locală până la sistemică, contaminare cu particule, eroare de medicație, inclusiv supraadministrare și subadministrare. Răscucirea liniei poate duce la reducerea sau oprirea debitului lichidului perfuzabil. Scurgerile de medicamente/lichide pot constitui un pericol suplimentar pentru pacienți, vizitatori sau personal.

#### Precauții

- A nu se utiliza cu dispozitive de perfuzie sub presiune (pompe de perfuzie).
- Înainte de utilizare, verificați vizual ca dispozitivul să nu prezinte deteriorări.
- A nu se utiliza în cazul în care capacele de protecție lipsesc sau sunt slăbite.
- Luați în considerare și RCP-urile corespunzătoare medicamentelor/soluțiilor cu privire la posibilele incompatibilități ale medicamentelor/soluțiilor.
- Respectați ghidurile generale pentru perfuziile paralele.
- Pe durata întregii proceduri a perfuziei, monitorizați toate conexiunile pentru a confirma că sunt etanșe.
- Cifrele de pe scală (= aprox. ml/oră) sunt doar aproximative. Acestea se referă numai la perfuzia de soluție de NaCl 0,9% administrată cu ajutorul unui dispozitiv Vasofix® Braunüle® G 18, care prezintă o diferență statică de nivel de aproximativ 100 cm fără

măsurarea presiunii venoase centrale (CVP). Prin urmare, cifrele de pe scală trebuie întotdeauna verificate. În caz contrar, există riscul de supradozare sau subdozare a pacientului, cu toate consecințele ulterioare.

- Datorită structurii filtrului de fluide al Exadrop® SafeSet care realizează o retenție a particulelor cu o eficiență de filtrare > 80% pentru o dimensiune a particulelor de 3 μm, perfuzia de soluții foarte vâscoase, emulsii lipidice > 10% și anumite suspensii poate afecta debitul. În acest sens, vă rugăm să respectați și informațiile din rezumatul caracteristicilor produsului respectiv.
- Utilizați tehnici aseptice în conformitate cu ghidurile naționale și/sau protocoalele spitalicești pentru variantele cu Safeflow.

#### Avvertisment

- A nu se reutiliza. 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, îmbolnăvirea 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 atșați la loc capacul de protecție al conectorului pacientului.
- A nu se resteriliza.
- A nu se utiliza după data de expirare.

#### Variante cu Safeflow:

- Utilizați numai dispozitive de conectare care respectă standardul ISO 80369-7. Seringile sau conectorii care nu respectă standardul ISO 80369-7/EN ISO 80369-7 pot deteriora supapa sterilizabilă prin tamponare. Seringile și conectorii Luer tată sunt disponibili într-o mare varietate de configurații și pot varia semnificativ în ceea ce privește designul și dimensiunile.
- A nu se utiliza în nicio situație ace în portul de injectare fără ac.

#### Instrucțiuni de utilizare

1. Deschideți ambalajul unic și scoateți produsul.
2. Desfaceți linia și inspectați setul i.v. sau setul în linie cu regulator de debit gradat și verificați dacă clema glisantă și regulatorul de debit sunt deschise. Verificați dacă capacul verde al ventilului de aerisire este închis (numai pentru setul i.v. cu regulator de debit gradat). (Fig. 1 și 2)
3. Conectați la accesorii (de exemplu, robinete cu 3 căi, colectoare, locuri de injectare) sau conectați setul cu regulator de debit gradat în linie la setul i.v.
4. Îndepărtați capacul de protecție de pe vârful perforator (numai pentru setul i.v. cu regulator de debit gradat)
5. Introduceți vârful perforator în recipient (numai pentru setul i.v. cu regulator de debit gradat)  
Introduceți setul de administrare, cu ventilul de aerisire rapid în stare închisă, în recipientul pentru fluide. (Fig. 3)
6. Închideți regulatorul de debit sau regulatorul de debit gradat; asigurați-vă că clema glisantă este deschisă.

Răsuciți roțița regulatorului de debit gradat spre poziția „OPEN” (Deschis) pentru a elibera poziția inițială. Setăți regulatorul de debit gradat la „OFF” (Oprit). (Fig. 4)

7. Agățați conectorul pentru pacient în cârligul carcasei regulatorului de debit (numai pentru setul i.v. cu regulator de debit).
- Bucia de pe mânerul Exadrop® se utilizează ca dispozitiv de fixare a tubului atunci când nu poate fi stabilită imediat conexiunea setului de administrare i.v. la canula i.v.
8. Suspendați recipientul pe suport.
9. Setăți nivelul lichidului în camera de picurare (Fig. 5).
10. Deschideți regulatorul de debit (dacă este cazul) și regulatorul de debit gradat.
- Setați regulatorul de debit gradat la poziția „OPEN” (Deschis). (Fig. 6)
11. Deschideți capacul de aerisire (se aplică numai flacoanelor de sticlă și variantelor de dispozitiv cu clapete de aerisire) (Fig. 7 și 8).
12. Scoateți conectorul pentru pacient din cârlig și amorsați linia i.v. (inclusiv accesoriile (de exemplu, robinetele sau locurile de injectare) și regulatorul de debit gradat) - fără aer (Fig. 9).
13. Dacă este cazul, urmați procedurile speciale de amorsare pentru accesorii, de exemplu pentru seturile de filtrare și spălare i.v.
14. Închideți regulatorul de debit și/sau regulatorul de debit gradat și capacul de aerisire (numai pentru utilizare cu flacoane de sticlă și pentru variantele de dispozitiv cu clapete de aerisire). (Fig. 10)
15. Conectați la accesoriile pregătite și amorsate, dacă este cazul (de exemplu, linia de prelungire, linia secundară a seturilor de spălare).
16. Îndepărtați conectorul/tubulatura pentru pacient de la regulatorul de debit (numai pentru setul i.v. cu regulator de debit).
17. Îndepărtați capacul de protecție de la conectorul pentru pacient.
18. Blocați conectorul pentru pacient pe accesul venos (Fig. 11).
19. Deschideți regulatorul de debit (dacă este cazul) și/sau regulatorul de debit gradat și capacul de aerisire (numai pentru utilizare cu flacoane de sticlă) și începeți perfuzia (Fig. 12).
20. Reglați debitul prin răsucirea roțiței și monitorizați viteza de perfuzie.
- Setați debitul dorit pe marcasele roții, lucrând înapoi de la poziția „OPEN” (Deschis).
21. Controlați viteza de picurare în timpul perfuziei.
22. Notă importantă:  
Atunci când sistemul i.v. pregătit este așezat orizontal, de exemplu pe un suport sau când recipientul din sticlă perforat este așezat pe o masă, capacul de aerisire trebuie închis mai întâi! Redeschideți capacul de aerisire numai în momentul în care perfuzia este în curs.  
Aveți grijă întotdeauna să stabiliți un sifon de 20 cm (Fig. 12 și 13).
23. Oprirea terapiei: Întrerupeți perfuzia prin închiderea regulatorului de debit sau prin închiderea clemei glisante sau prin închiderea regulatorului de debit gradat.

Cu clema glisantă deasupra regulatorului, perfuzia poate fi întreruptă fără a seta dispozitivul de control înapoi la „OFF” (Oprit). După deschiderea clemei, debitul rămâne același dacă condițiile de presiune din sistemul de perfuzie nu s-au modificat între timp. (Fig. 14)

#### Durata de utilizare

Durata de utilizare depinde de terapia prevăzută, în conformitate cu RCP aferent medicamentului sau soluției. În general, schimbarea seturilor de administrare trebuie să aibă loc în conformitate cu ghidurile naționale (de exemplu, ghidul CDC) și/sau protocoalele spitalului.

#### Eliminare

A se elimina în conformitate cu notele de orientare și/sau protocoalele clinice la nivel local. Dacă este cazul, utilizați protecția integrată a vârfului perforator la carcasa regulatorului de debit pentru eliminare.

#### Condiții de depozitare și manipulare

Condiții de depozitare:

A se feri de lumina solară.

A se păstra uscat.

#### Observație pentru utilizator

Dacă, în timpul utilizării acestui produs sau ca urmare a utilizării acestuia, survine un incident grav, vă rugăm să informați fabricantul și/sau reprezentantul său autorizat, precum și autoritatea națională.

Dacă sunt necesare instrucțiuni de utilizare suplimentare, acestea pot fi solicitate fabricantului sau pot fi obținute de pe pagina principală a B. Braun: <https://eifu.bbBraun.com/>.

#### Data ultimei revizuirii

10.07.2024

## И Инструкция по применению

### Описание изделия

Одноразовое стерильное устройство регулировки потока с системой/для системы внутривенного введения растворов или лекарств под действием гравитации — обозначено символом «G» (Gravity) на первичной упаковке.

Изделия с линией из ПВХ:

Внутренний диаметр: 3 мм

Наружный диаметр: 4,1 мм

Твердость по Шору A: 74

Изделия с полиуретановой трубкой (включая трубки с УФ-защитой):

Внутренний диаметр: 3 мм

Наружный диаметр: 4,1 мм

Твердость по Шору A: 87

Exсадрон® соответствует стандарту EN ISO 8536-13 / ISO 8536-13 для градуированных регуляторов потока, которые позволяют устанавливать и регулировать скорость инфузии.

Точность скорости потока:

Exсадрон (Exadrop®)

Настройка	Положение колеса	Минимум (мл/ч)	Максимум (мл/ч)
Высокая	«250»	175	325
Средняя	«70»	45,5	95,5
Низкая	«20»	12	28

Exсадрон® СейфСет

Настройка	Положение колеса	Минимум (мл/ч)	Максимум (мл/ч)
Высокая	«250»	100	400
Средняя	«70»	22	130
Низкая	«20»	10	28

Системы для внутривенного введения можно использовать с устройствами, совместимыми с соединителями типа Луер (например, ISO 80369-7).

Системы для внутривенного введения соответствуют EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4.

### Стерильность

Стерилизовано этиленоксидом. См. этикетку на первичной упаковке

Не используйте при повреждении упаковки.

Перед использованием следует провести визуальный контроль стерильной барьерной системы на предмет повреждений и целостности.

### Назначение

Exсадрон®:

Устройство для точной регулировки потока с системой внутривенного введения. Только для гравитационной инфузии.

Exсадрон® Инлайн:

Устройство для точной регулировки потока. Только для гравитационной инфузии.

Exсадрон® СейфСет:

Устройство для точной регулировки потока с системой внутривенного введения. Только для гравитационной инфузии.

### Показания

Системы для инфузии используются для инфузионной терапии, например для: поддержания

объема жидкости, восполнения объема жидкости, полного парентерального питания, инфузии лекарственных препаратов (например, антибиотиков, химиотерапевтических препаратов) из флаконов и пакетов в соответствии с ИПП (инструкцией по применению) лекарственных препаратов/растворов.

### Целевая группа пациентов

Изделие можно использовать у всех пациентов, которым назначена инфузионная терапия. Ограничения по полу или возрасту отсутствуют. Регулятор скорости потока Exсадрон (Exadrop®) можно использовать для взрослых, детей и новорожденных.

### Целевая группа пользователей

Систему для инфузии могут применять только лица, имеющие разрешение, действующее в данной стране:

специалисты в области здравоохранения, аттестованные и (или) аккредитованные врачи, медицинский персонал, специалисты по уходу, прошедшие обучение (в соответствии с национальными нормами).

Exсадрон® должны использовать только медицинские работники, прошедшие надлежащее обучение по применению данной техники.

После медицинского осмотра и надлежащего инструктажа пациентам и (или) лицам, осуществляющим уход, также может быть разрешено выполнять определенные действия по использованию в соответствии с национальными предписаниями. Медицинские работники несут ответственность за предоставление пациентам и (или) лицам, осуществляющим уход, инструкций по правильному использованию изделий Exсадрон® (Exadrop®), а также соблюдение местных правил по документированию инструктажа осуществляющих уход лиц и (или) пациентов.

### Противопоказания

- Инфузионные системы нельзя использовать при доказанной несовместимости препарата/раствора для внутривенного введения с одним из используемых материалов. Необходимо ознакомиться с противопоказаниями, приведенными в КХП для лекарственных препаратов/растворов.
- Система для инфузии не предназначена для препаратов крови или ее компонентов.
- Не использовать для инфузии под давлением > 0,5 бар (50 kPa).

### Побочные эффекты

Общие риски, возникающие во время инфузионной терапии, включая воздушную эмболию, местную или системную инфекцию, контаминацию механическими включениями, ошибки при введении лекарств, включая избыточную и недостаточную дозу. Перегиб линии может привести к снижению или остановке потока жидкости. Утечка препаратов / жидкостей может создавать дополнительную опасность для пациентов, посетителей или персонала.

### Предостережения

- Не используйте с устройствами для инфузии под давлением (инфузионными насосами).
- Перед использованием проведите визуальный осмотр системы для инфузии на предмет повреждений.
- Не используйте изделие, если защитные колпачки отсутствуют или ослаблены.
- Ознакомьтесь с информацией по возможной несовместимости лекарственных препаратов/растворов, приведенной в КХП для соответствующих лекарственных препаратов/растворов.

- Соблюдайте общие указания, касающиеся параллельной инфузии.
- В течение всей процедуры инфузии следите за герметичностью всех соединений.
- Цифры на шкале (мл/ч) являются приблизительными. Цифры на шкале откалиброваны для инфузии раствора NaCl 0.9% через периферический катетер Вазофикс® Брауноль® (Vasofix® Braunüle®) G18 при установке инфузионного флакона на высоте 100 см над пациентом. Поэтому значения на шкале всегда следует дополнительно контролировать. В противном случае существует риск введения пациенту слишком высокой или слишком низкой дозы.
- Вследствие структуры фильтра тонкой очистки системы для инфузии Exсадрон® СейфСет (Exadrop® SafeSet), который обеспечивает задержку частиц размером 3 мкм с эффективностью > 80%, инфузия высоковязких растворов, липидных эмульсий с концентрацией > 10% и некоторых суспензий может влиять на скорость потока. В связи с этим необходимо также учитывать информацию, приведенную в инструкции по применению изделия.
- Соблюдайте правила асептики в соответствии с национальными руководствами и (или) больничными протоколами для вариантов с портом Safeflow.

### Предупреждения

- Не использовать повторно. Повторное применение одноразовых изделий создает потенциальный риск для пациента или пользователя. Это может привести к загрязнению и (или) ухудшению функциональных характеристик. Контаминация и (или) ограниченная функциональность изделия могут повлечь за собой ущерб для здоровья, заболевание или смерть пациента.
- Для введения светочувствительных препаратов необходимы системы для внутривенной инфузии с УФ-защитой.
- Всегда проверяйте, приведена ли в ИПП (инструкция по применению препарата) информация о его несовместимости с другими препаратами или материалами.
- Не надевайте повторно защитный колпачок на коннектор для пациента.
- Не стерилизуйте систему повторно.
- Не используйте после истечения срока годности.

Варианты с портом Safeflow:

- используйте только соединительные устройства, соответствующие стандарту ISO 80369-7. Шприцы или коннекторы, не соответствующие стандарту ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7, могут повредить очищающий клапан. Шприцы и штыревые соединения Луер выпускаются в различных конфигурациях и могут очень сильно различаться конструкцией и размерами.
- Ни при каких обстоятельствах не вводите иглу в безыгольный инъекционный порт.

### Инструкция по применению

1. Откройте упаковку и извлеките изделие.
2. Разверните линию и осмотрите систему для инфузии или встраиваемый градуированный регулятор скорости потока, и проверьте, открыт ли сдвижной зажим и регулятор скорости потока. Убедитесь, что зелёная крышка вентиляционного канала закрыта (только для инфузионной системы с градуированным регулятором скорости потока). (Рис. 1 и 2)

- Подсоедините дополнительные изделия (например, трёхходовые краны, блоки кранов, инъекционные порты) или подключите градуированный регулятор скорости потока к инфузионной системе.
- Снимите защитный колпачок с прокалывающего наконечника (только для инфузионной системы с градуированным регулятором скорости потока).
- Вставьте прокалывающий наконечник в контейнер (только для инфузионной системы с градуированным регулятором скорости потока). Вставьте систему для инфузии с закрытым вентиляционным каналом в контейнер с жидкостью. (Рис. 3)
- Закройте регулятор скорости потока или градуированный диск регулятора скорости потока; при этом убедитесь, что сдвижной зажим открыт. Переверните градуированный диск регулятора скорости потока в направлении отметки «OPEN», чтобы изменить начальное положение. Установите градуированный регулятор скорости потока в положение «OFF». (Рис. 4)
- Закрепите дистальный конец системы в раземе корпуса градуированного диска регулятора (только для инфузионной системы с регулятором скорости потока). Разъем на ручке регулятора скорости потока Эксадруп (Exadrop®) используется как держатель линии, когда инфузионная система не присоединена к внутривенному катетеру сразу.
- Подвесьте контейнер на стойку.
- Установите уровень жидкости в капельной камере (рис. 5).
- Откройте регулятор скорости потока (если применимо) и градуированный регулятор скорости потока. Установите градуированный регулятор скорости потока в положение «OPEN» (рис. 6).
- Откройте крышку вентиляционного канала (применяется только при использовании со стеклянными флаконами и вариантами исполнения изделия с вентиляционным каналом) (рис. 7 и 8).
- Извлеките дистальный конец системы из разема и заполните инфузионную линию, включая принадлежности (например, краны и инъекционные порты) и градуированный регулятор скорости потока – в системе не должно остаться воздуха (рис. 9).
- Если применимо, соблюдайте специальные инструкции по заполнению принадлежности и изделий для промывки.
- Закройте регулятор скорости потока и (или) градуированный регулятор скорости потока и крышку вентиляционного канала (применяется только при использовании со стеклянными флаконами и вариантами исполнения изделия с вентиляционным каналом) (рис. 10).
- Присоедините к подготовленным и заполненным дополнительным изделиям, если применимо (например, удлинительной линией, изделиям для промывки, дополнительной линией).
- Отсоедините коннектор пациента / линию от регулятора скорости потока (только для инфузионной системы с регулятором скорости потока).
- Снимите защитный колпачок с коннектора пациента.

- Подсоедините коннектор пациента к венозному доступу и зафиксируйте соединение (рис. 11).
- Откройте регулятор скорости потока (если применимо) и (или) градуированный регулятор скорости потока и крышку вентиляционного канала (только при использовании стеклянного флакона) и начните инфузию (рис. 12).
- Отрегулируйте скорость потока, поворачивая диск и контролируя скорость инфузии. Установите необходимую скорость потока по градуировке на диске, поворачивая его в направлении от отметки «OPEN».
- Контролируйте скорость падения капель во время заполнения.
- Важное замечание. Если подготовленную инфузионную систему укладывают горизонтально, например на стол, или прокалывают стеклянный флакон размещают на столе, необходимо предварительно закрыть крышку вентиляционного канала! Снова открыть крышку вентиляционного канала можно только во время выполнения инфузии. Всегда обеспечивайте изгиб линии не менее 20 см. (рис. 12 и 13).
- Остановка инфузии: остановите инфузию, закрыв регулятор скорости потока, сдвижной зажим или градуированный диск регулятора скорости потока. Если сдвижной зажим расположен выше регулятора скорости потока, инфузию можно остановить, не устанавливая регулятор скорости потока в положение «OFF». После открытия сдвижного зажима скорость потока останется прежней, если за то время, что он был закрыт, давление в инфузионной системе не изменилось (рис. 14).

#### Продолжительность применения

Продолжительность применения зависит от вида терапии, применяемой в соответствии с ИПП лекарственного препарата или раствора. Как правило, инфузионные системы следует заменять в соответствии с национальными руководствами (например, руководством CDC) и (или) больничными протоколами.

#### Утилизация

Утилизация в соответствии с местными предписаниями и (или) клиническими протоколами. Если применимо, используйте встроенную защиту на корпусе регулятора потока, поместив туда прокалывающий наконечник.

#### Условия хранения и обращения

Условия хранения  
Не допускать воздействия солнечного света. Беречь от влаги.

#### Примечание для пользователя

Обо всех серьезных инцидентах, возникших в процессе или в результате использования данного изделия, следует извещать производителя и (или) его уполномоченного представителя и соответствующие национальные органы.

Дополнительные инструкции по применению можно получить по запросу у производителя или на веб-сайте Б. Браун: <https://eifu.bbraun.com/>.

Дата последней редакции:  
10.07.2024 г.

## sk Návod na použitie

### Popis pomôcky

Jednorazová sterilná pomôcka na reguláciu prietoku s infúznou súpravou alebo na infúziu súpravu, na infúziu alebo podávanie liekov pôsobením gravitácie – označené symbolom „G“ (gravitácia) na primárnom balení.

Výrobky vybavené hadičkou z PVC:

Vnútrotný priemer: 3 mm

Vonkajší priemer: 4,1 mm

Opora A: 74

Výrobky vybavené hadičkou z PUR (vrátane hadičiek s UV ochranou):

Vnútrotný priemer: 3 mm

Vonkajší priemer: 4,1 mm

Opora A: 87

Exadrop® spĺňa normu EN ISO 8536-13 alebo ISO 8536-13, ktoré sa vzťahujú na odstupňované regulačné prietoky, ktoré umožňujú nastavenie alebo úpravu konkrétnej rýchlosti prietoku.

Presnosť rýchlosti prietoku:

Exadrop®

Nastavenie	Nastavenie kolieska	Minimum (ml/hod.)	Maximum (ml/hod.)
Vysoká	„250“	175	325
Stredná	„70“	45,5	95,5
Nízka	„20“	12	28

Exadrop® SafeSet

Nastavenie	Nastavenie kolieska	Minimum (ml/hod.)	Maximum (ml/hod.)
Vysoká	„250“	100	400
Stredná	„70“	22	130
Nízka	„20“	10	28

Infúzne súpravy možno použiť s pomôckami, ktoré sú kompatibilné alebo v súlade s konektormi typu Luer (napr. ISO 80369-7).

Infúzne súpravy sú v súlade s normou EN ISO 8536-4 alebo ISO 8536-4.

### Sterilita

Sterilizované etylénoxidom Pozrite si štítko na hlavnom balení.

Nepoužívajte, ak je obal poškodený. Pred použitím vizuálne skontrolujte systém sterilnej bariéry, či nie je porušený.

### Účel použitia

Exadrop®:

Pomôcka na presnú reguláciu prietoku s infúznou súpravou. Na použitie výhradne pomocou gravitácie.

Exadrop® Inline:

Pomôcka na presnú reguláciu prietoku. Na použitie výhradne pomocou gravitácie.

Exadrop® SafeSet:

Pomôcka na presnú reguláciu prietoku s infúznou súpravou. Na použitie výhradne pomocou gravitácie.

### Indikácia

Infúzne súpravy sa používajú na infúziu terapiu, napr.: udržiavanie objemu tekutín, náhrada objemu tekutín, infúzia celkovej parenterálnej výživy, infúzia liečiv (napr. antibiotík, chemoterapeutických).

kých látok) pomocou fliaš a vakov v súlade so súhrnom charakteristických vlastností daných liečiv/roztokov.

#### Skupina pacientov

Pomôcka sa môže používať u všetkých pacientov, ktorí majú predpísanú infúznú terapiu. Na jej použitie sa nevzťahujú žiadne obmedzenia týkajúce sa rodu ani veku. Exadrop® možno použiť u dospelých aj pediatrických pacientov, ako aj novorodencov.

#### Určení používatel

Pomôcku smú používať iba osoby oprávnené v danej krajine, napr.:

zdravotníckí pracovníci, licencovaní alebo certifikovaní lekári, poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, opatrovatelia po získaní zdravotníckym pracovníkom (podľa vnútroštátnych právnych predpisov). Exadrop® smú používať iba zdravotníckí pracovníci s adekvátnym výškolením v oblasti tejto techniky. Podľa vnútroštátnych predpisov a na základe lekárskeho vyhodnotenia a adekvátneho zaškolenia môžu aj pacienti a/alebo opatrovatelia vykonávať definované kroky manipulácie so systémom. Zdravotníckí pracovníci sú zodpovední za to, že pacienti a/alebo ošetrovatelia sú poučení o správnom používaní pomôcky Exadrop® a že poučenie ošetrovateľa a/alebo pacienta je zdokumentované zdravotníckym pracovníkom v súlade s miestnymi usmerneniami pre dokumentáciu.

#### Kontraindikácie

- Infúzna súprava sa nesmie použiť v prípade preukázanej nezlučiteľnosti lieku/infúzneho roztoku s jedným z použitých materiálov. Treba zvážiť kontraindikácie uvedené v súhrne charakteristických vlastností daných liekov alebo roztokov.
- Neslúži na podávanie krvných produktov ani zložiek krvi.
- Nepoužívajte na tlakovú infúziu > 0,5 baru (50 kPa).

#### Vedľajšie účinky

Všeobecné riziká vyskytujúce sa počas infúznej terapie zahŕňajú vdychovú embóliu, lokálnu a systémovú infekciu, kontamináciu časticami, chybu pri podávaní liekov vrátane podania nadmerného alebo nedostatočného množstva. Zalomenie hadičky môže spôsobiť zníženie alebo zastavenie infúzie tekutiny. Ďalšie riziko pre pacientov, návštevníkov alebo personál môže predstavovať únik liekov/kvapalín.

#### Bezpečnostné opatrenia

- Nepoužívajte s prístrojmi na tlakovú infúziu (infúzne pumpy).
- Pred použitím zrakom skontrolujte, či pomôcka nie je poškodená.
- Nepoužívajte ju, ak v nej chýbajú ochranné krytky alebo ak sú uvoľnené.
- Zvážte možnú nekompatibilitu liekov alebo roztokov, ktorú nájdete v príslušnom súhrne charakteristických vlastností daných liekov, resp. roztokov.
- Dodržiavajte všeobecné pokyny týkajúce sa paralelných infúzií.
- Počas celej infúzie sledujte, či sú všetky pripojenia tesné.
- Čísla na stupnici (= cca ml/hod.) sú len približné. Zodpovedajú infúzií 0,9 % roztoku NaCl podávaného pomôckou Vasofix® Braunüle® G 18, čo je približne 100 cm statický rozdiel hladín bez CVT. Preto treba čísla na stupnici vždy overovať kontrolou. V opačnom prípade hrozí riziko predávkovania alebo poddávokovania pacienta so všetkými súvisiacimi následkami.

- Z dôvodu štruktúry kvapalinového filtra súpravy Exadrop® SafeSet, ktorý dosahuje úroveň zachytávania častíc s účinnosťou filtra > 80 % pre veľkosť častice 3 µm, môže infúzia veľmi hustých roztokov, > 10 % emulzií lipidov a určitých suspenzií ovplyvniť rýchlosť prietoku. Vzhľadom na tento fakt je potrebné dodržiavať aj informácie uvedené v príslušnom súhrne charakteristických vlastností produktu.
- Pri variantoch s prvkom Safeflow použite aseptické techniky v súlade s vnútroštátnymi predpismi a/alebo protokolmi nemocnice.

#### Výstraha

- Opätovne nepoužívajte. Opakovaným používaním jednorazových pomôcok vzniká možné riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže dôjsť ku kontaminácii a/alebo narušeniu funkčnosti pomôcky. Kontaminácia a/alebo obmedzená funkčnosť pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Na podávanie liekov citlivých na svetlo sa musia používať infúzne súpravy s UV ochranou.
- Vždy preverte, či nie sú v SPC (súhrn charakteristických vlastností liekov) uvedené nezlúčiteľnosti s inými liekmi alebo materiálmi.
- Ochranný kryt konektora pacienta nezaušľavajte naspäť.
- Nesterilizujte opakovane.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.

#### Varianty s prvkom Safeflow:

- Používajte výhradne spojky v súlade s normou ISO 80369-7. Striekačky alebo konektory, ktoré nie sú v súlade s normou ISO 80369-7/EN ISO 80369-7, môžu poškodiť stierateľný ventil. Striekačky a zásuvkové konektory typu Luer sú dostupné v rôznych konfiguráciách a môžu sa značne líšiť v dizajne a rozmerech.
- Z žiadnych okolností nepoužívajte ihly v bezhľadovom injekčnom porte.

#### Návod na obsluhu

1. Otvorte samostatné balenie a vyberte produkt.
2. Rozviňte hadičku a skontrolujte infúznú súpravu alebo súpravu odstupňovaného regulátora prietoku s hadičkami a skontrolujte, či posuvná svorka a regulátor prietoku sú otvorené. Skontrolujte, či je zelená krytka vzduchového ventilu zatvorená (iba v prípade infúzných súprav s odstupňovaným regulátorom prietoku). (obr. 1 a 2)
3. Pripojte k príslušenstvu (napr. trojcestný ventil, rampy ventilov, miesta vpichu) alebo samostatný odstupňovaný regulátor prietoku pripojte k infúznej súprave.
4. Z hrotu odstráňte ochrannú krytku (iba v prípade infúzných súprav s odstupňovaným regulátorom prietoku).
5. Pripichnete nádobu hrotom (iba v prípade infúzných súprav s odstupňovaným regulátorom prietoku). Zasuňte infúznú súpravu so zatvoreným vzdušňovacím ventilom do nádoby s tekutinou. (obr. 3)
6. Zatvorte regulátor prietoku alebo odstupňovaný regulátor prietoku a uistite sa, že posuvná svorka je zatvorená. Otočte koliesko odstupňovaného regulátora prietoku smerom v nápisu „OPEN“ (OTVORENÉ), aby sa uvoľnila počiatočná poloha. Nastavte odstupňovaný regulátor prietoku do polohy „OFF“ (VYPNUTÉ). (obr. 4)
7. Zaveďte konektor pacienta do úchytky na kryte regulátora prietoku (iba v prípade infúzných súprav s regulátorom prietoku).

Slučka na rukoväti pomôcky Exadrop® sa používa ako pomôcka na držanie hadičiek, keď sa infúzna súprava nedá okamžite pripojiť k i.v. kanyle.

8. Zaveďte nádobu na stojan.
9. Nastavte hladinu tekutiny v kvapkovej komôrke (obr. 5).
10. Otvorte regulátor prietoku (ak sa používa) a odstupňovaný regulátor prietoku. Nastavte odstupňovaný regulátor prietoku do polohy „OPEN“ (OTVORENÉ). (obr. 6)
11. Otvorte odzdušňovací uzáver (platí len pre sklenené fľaše a varianty pomôcky s odzdušňovacími klapkami) (obr. 7 a 8).
12. Zatvorte regulátor prietoku a/alebo odstupňovaný regulátor prietoku (ak sa používa) a odzdušňovací uzáver (platí iba pri použití sklenených fliaš a odstupňovaný regulátor prietoku) tak, aby sa v nej nenachádzal žiaden vzduch (obr. 9).
13. Ak je to potrebné, postupujte podľa špeciálnych inštrukcií postupov platných pre príslušenstvo, ako je napr. infúzy filter a preplachovacia súprava.
14. Zatvorte regulátor prietoku a/alebo odstupňovaný regulátor prietoku a odzdušňovací uzáver (platí iba pri použití sklenených fliaš a pre varianty pomôcky s odzdušňovacími klapkami). (obr. 10)
15. Pripojte k pripravenému a prepláchnutému príslušenstvu, ak sa používa (napr. predčlňovacia hadička, sekundárna hadička preplachovacích súprav).
16. Vytiahnite konektor pacienta/hadičku z regulátora prietoku (platí iba v prípade infúzných súprav s regulátorom prietoku).
17. Odstráňte ochranný kryt z konektora pacienta.
18. Zaistite konektor pacienta k venóznemu prístupu (obr. 11).
19. Otvorte regulátor prietoku (ak sa používa) a/alebo odstupňovaný regulátor prietoku a odzdušňovací uzáver (platí iba pri použití sklenených fliaš) a spusťte infúziu (obr. 12).
20. Otočením kolieska upravte rýchlosť prietoku a monitorujte rýchlosť infúzie.
21. Nastavte požadovanú rýchlosť prietoku na označeniach kolieska, pričom začnite od polohy „OPEN“ (OTVORENÉ).
22. Počas infúzie sledujte rýchlosť kvapkavania. Dôležitá poznámka: Skôr než položíte infúzný systém do vodovornej polohy (napr. na stôl) alebo skôr než umiestnite prepichnutú sklenú nádobu na stôl, treba zatvoriť odzdušňovací uzáver! Odzdušňovací uzáver znovu otvorte až po spustení infúzie. Vždy zabezpečte sifón s prevýšením 20 cm (obr. 12 a 13).
23. Ukončenie terapie: prerušte infúziu zatvorením regulátora prietoku alebo zatvorením posuvnej svorky, alebo zatvorením odstupňovaného regulátora prietoku.

Pomocou posuvnej svorky nad ovládačom je možné infúziu prerušiť bez nastavenia pomôcky na reguláciu späť do polohy „OFF“ (ZATVORENÉ). Po otvorení svorky zostane rýchlosť prietoku rovnaká, ak sa medzičasom nezmenia tlakové podmienky v infúznom systéme. (obr. 14)

#### Doba používania

Doba používania závisí od zamýšľanej terapie podľa súhrnu charakteristických vlastností daného lieku alebo roztoku. Vo všeobecnosti platí, že zmena infúzných súprav má prebiehať v súlade s vnútroštátnymi predpismi (napr. smernica CDC) a/alebo protokolmi zdravotníckeho zariadenia.

## Likvidácia

Zlikvidujte podľa vnútroštátnych predpisov a/alebo protokolov kliniky.

V danom prípade použite pri likvidácii integrovanú ochranu hrotu v puzdre regulátora prietoku.

## Podmienky skladovania a manipulácie

Podmienky skladovania:

Chráňte pred slnkom.

Uchovávať v suchu.

## Poznámka pre používateľa

Ak sa počas používania tohto výrobku alebo v dôsledku jeho používania vyskytne závažná udalosť, nahláste ju výrobcovi a/alebo jeho oprávnenému zástupcovi a vnútroštátnemu orgánu.

Ak potrebujete ďalší návod na použitie, môžete si ho vyžiadať od výrobcu alebo získať na domovskej stránke spoločnosti B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

## Dátum poslednej revízie:

10.07.2024

## sl Navodila za uporabo

### Opis pripomočka

Sterilen pripomoček za regulacijo pretoka za enkratno uporabo s setom za i.v. dajanje ali predviden zanj za dajanje infuzije/zdravil na osnovi gravitacije – označeno s simbolom »G« (gravitacija) na primarni ovojnini.

Izdelki, opremljeni s cevko iz PVC:

Notranji premer: 3 mm

Zunanji premer: 4,1 mm

Trdota po Shoru A: 74

Izdelki, opremljeni s cevko iz PUR (vklj. s cevkami z UV zaščito):

Notranji premer: 3 mm

Zunanji premer: 4,1 mm

Trdota po Shoru A: 87

Pripomoček Exadrop® izpolnjuje standard EN ISO 8536-13/ISO 8536-13 za gradirane regulatorje pretoka in tako omogoča nastavitve ali prilagoditve določene stopnje pretoka.

Natančnost stopnje pretoka:

Exadrop®

Nastavitvev	Položaj kolesca	Najmanj (ml/h)	Največ (ml/h)
Visoka	»250«	175	325
Srednja	»70«	45,5	95,5
Nizka	»20«	12	28

Exadrop® SafeSet

Nastavitvev	Položaj kolesca	Najmanj (ml/h)	Največ (ml/h)
Visoka	»250«	100	400
Srednja	»70«	22	130
Nizka	»20«	10	28

Seti za i.v. dajanje se lahko uporabljajo skupaj s pripomočki, ki so združljivi ali skladni s priključki Luer (npr. po ISO 80369-7).

Seti za i.v. dajanje so skladni s standardom EN ISO 8536-4/ISO 8536-4.

### Sterilnost

Sterilizirano z etilenskimi oksidom. Glejte nalepko na primarni ovojnini.

Prepovedana uporaba, če je ovojnina poškodovana.

Pred uporabo preglejte sistem sterilne pregrade in se prepričajte, da ni preluknjana ali okrnjena.

### Predvidena uporaba

Exadrop®:

Pripomoček za natančno regulacijo pretoka s setom za i.v. dajanje. Samo za gravitacijsko infundiranje.

Exadrop® Inline:

Pripomoček za natančno regulacijo pretoka. Samo za gravitacijsko infundiranje.

Exadrop® SafeSet:

Pripomoček za natančno regulacijo pretoka s setom za i.v. dajanje. Samo za gravitacijsko infundiranje.

### Indikacija

Seti za i.v. dajanje se uporabljajo za zdravljenje z infuzijo, npr.: ohranjanje volumna tekočine, nadomeščanje volumna tekočine, infuzija popolne parenteralne prehrane, infundiranje zdravil (npr. antibiotikov, kemoterapevtskih sredstev) s stekleni-

cami in vrečkami v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila za uporabljena zdravila/raztopine.

### Populacija bolnikov

Pripomoček se lahko uporablja pri vseh bolnikih, ki imajo predpisano zdravljenje z infuzijo. Ni omejitve, povezanih s spolom ali starostjo bolnika. Pripomoček Exadrop® se lahko uporablja pri odraslih, otrocih in novorojenčkih.

### Predvideni uporabnik

Pripomoček smejo uporabljati pooblaščen osebe v posamezni državi, npr.:

zdravstveni delavci, licencirani in/ali certificirani zdravniki, zdravstveno osebje, negovalci po navodilih zdravstvenega delavca (v skladu z lokalnimi predpisi).

Pripomoček Exadrop® smejo uporabljati samo zdravstveni delavci, ki so se v okviru izobraževanja ustrezno usposobili za to tehniko.

Po zdravstveni oceni in ustreznih napotkih lahko tudi bolniki in/ali negovalci izvajajo opredeljen postopek, skladno z nacionalnimi smernicami. Zdravstveni delavci morajo zagotoviti, da so bolniki in/ali negovalci usposobljeni za pravilno uporabo pripomočka Exadrop®, in navodila za negovalce in/ali bolnike dokumentirati v skladu z lokalnimi smernicami o dokumentaciji.

### Kontraindikacije

- Setov za i.v. dajanje se ne sme uporabljati v primeru dokazane nezdružljivosti zdravila/raztopine za i.v. uporabo z enim od uporabljenih materialov. Upoštevati je treba kontraindikacije, navedene v povzetku glavnih značilnosti zdravila za uporabljena zdravila/raztopine.
- Aplikacija krvnih pripravkov ali krvnih komponent ni dovoljena.
- Ne uporabljajte infuzije pod tlakom > 0,5 bara (50 kPa).

### Neželeni učinki

Splošna tveganja, ki se pojavljajo pri infuzijskem zdravljenju, vključno z zračno embolijo, lokalno ali sistemsko okužbo, kontaminacijo z delci in napako pri dajanju zdravil, npr. premajhno ali preveliko dovajanje. Zvijanje infuzijske linije lahko privede do zmanjšanja ali prekinitve pretoka pri infundiranju. Dodatno tveganje za bolnike, obiskovalce ali osebe lahko predstavlja tudi uhajanje zdravil/tekočin.

### Previdnosti ukrepi

- Ne uporabljajte skupaj s pripomočki za tlačno infundiranje (infuzijske črpalke).
- Pripomoček pred uporabo preglejte in se prepričajte, da ni poškodovan.
- Pripomočka ne uporabite, če zaščitni pokroveci manjkajo ali so odvitvi.
- Upoštevajte tudi navedbe o možnih primerih nezdružljivosti zdravil/raztopin v ustreznih povzetkih glavnih značilnosti zdravila za uporabljena zdravila/raztopine.
- Upoštevajte splošne smernice za vzporedne infuzije.
- Med celotnim postopkom infundiranja preverjajte, da so vsi priključki tesno pritrjeni.
- Številke na skali (= pribl. ml/h) so le približne. Nanašajo se le na infuzijo 0,9-% raztopine NaCl, ki se daje s pripomočkom Vasofix® Braunüle® G 18, ker je približno 100 cm statične razlike glede na nivo brez osrednjega venskega tlaka. Zato je treba številke na skali vedno preverjati. Sicer za bolnika obstaja tveganje prevelikega ali premajhnega odmerjanja z vsemi posledicami.
- Zaradi strukture tekočinskega filtra seta Exadrop® SafeSet, ki pri velikosti delcev

3 µm dosega stopnjo zadrževanja delcev z občutljivostjo filtra > 80 %, lahko infundiranje zelo viskozni raztopini, > 10-% lipidnih emulzij in nekaterih suspenzij vpliva na stopnjo pretoka. V zvezi s tem upoštevajte tudi informacije v ustreznem povzetku glavnih značilnosti zdravila.

- Pri izvedbah s priključkom Safeflow uporabite aseptične tehnike v skladu z nacionalnimi smernicami in/ali bolnišničnimi protokoli.

#### Opozorilo

- Samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo pomeni tveganje za bolnika ali uporabnika. Povzroči lahko kontaminacijo in/ali slabše delovanje pripomočka. Kontaminacija in/ali omejeno delovanje medicinskega pripomočka pa lahko vodita do poškodb, bolezní ali smrti bolnika.
  - Za aplikacijo zdravil, ki so občutljiva na svetlobo, so potrebni seti za i.v. dajanje z UV zaščito.
  - Vedno preverite, ali so v povzetku glavnih značilnosti zdravila navedeni primeri nedozvoljivosti z drugimi zdravili ali materiali.
  - Zaščitnega pokrovec priključka za bolnika ne nemeščajte znova.
  - Ponovna sterilizacija ni dovoljena.
  - Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.
- Izvedbe s priključkom Safeflow:
- Uporabljajte samo priključne pripomočke, ki so skladni s standardom ISO 80369-7. Uporaba brizg in priključkov, ki niso skladni s standardom ISO 80369-7/EN ISO 80369-7, lahko privede do poškodb brisnega ventila. Brizge in moški priključki Luer so na voljo za najrazličnejše konfiguracije ter se lahko znatno razlikujejo po zasnovi in merah.
  - V brezigelnem nastavku za injiciranje ne smete v nobenem primeru uporabiti igel.

#### Navodila za uporabo

1. Odprite enojno embalažo in iz nje vzemite izdelek.
2. Razvijte cevko in preglejte i.v. set oz. linijski set z graduiranim regulatorjem pretoka ter preverite, ali sta drsni stišček in regulator pretoka odprta. Preverite, ali je zelen pokrovček odzračevalne odprtine zaprt (samo pri i.v. setu z graduiranim regulatorjem pretoka). (Sliki 1 in 2)
3. Povežite z dodatki (npr. 3-potnimi pipami, razdelilniki, mesti vboda) oziroma povežite linijski set z graduiranim regulatorjem pretoka z i.v. setom.
4. Zaščitni pokrovček snemite s konice (samo pri i.v. setu z graduiranim regulatorjem pretoka).
5. Konico vstavite v vsebnik (samo pri i.v. setu z graduiranim regulatorjem pretoka). Set za dajanje z zaprtim odzračevalnim pokrovčkom vstavite v vsebnik za tekočino. (Slika 3)
6. Zaprite regulator pretoka oz. graduiran regulator pretoka in se prepričajte, da je drsni stišček odprt.  
Za sprostitev začetnega položaja zavrtite kolesce graduiranega regulatorja pretoka v smeri »OPEN«. Graduiran regulator pretoka nastavite na položaj »OFF«. (Slika 4)
7. Priključek za bolnika obesite na kljuko ohišja regulatorja pretoka (samo pri i.v. setu z graduiranim regulatorjem pretoka).  
Zanka na ročici Exadrop® se uporablja kot pripomoček za zadrževanje cevke, kadar povezave seta za i.v. dajanje z i.v. kanilo ni mogoče takoj vzpostaviti.

8. Vsebnik obesite na stojalo.
9. Nastavite nivo tekočine v kapalnem nastavku (slika 5).
10. Odprite regulator pretoka (če je ustrezno) in graduirani regulator pretoka.  
Graduirani regulator pretoka nastavite na položaj »OPEN«. (Slika 6)
11. Odprite odzračevalni pokrovček (velja samo za steklenice in izvedbe pripomočka z odzračevalnimi poklopci) (sliki 7 in 8).
12. Priključek za bolnika vzemite s kljuke in napolnite intravensko linijo (vključno z dodatki (npr. zapornimi pipami ali mesti vboda) in graduiranim regulatorjem pretoka), da jo odzračite (slika 9).
13. Upoštevajte morebitne posebne postopke za polnjenje dodatkov, npr. za i.v. filter in sete za izpiranje.
14. Zaprite regulator pretoka in/ali graduirani regulator pretoka in odzračevalni pokrovček (samo pri uporabi steklenic in izvedbah pripomočka z odzračevalnimi poklopci). (Slika 10)
15. Po potrebi povežite s pripravljenimi in napolnjenimi dodatki (npr. podaljševalno linijo, sekundarno linijo setov za izpiranje).
16. Odstranite priključek za bolnika/cevko z regulatorja pretoka (samo pri i.v. setu z regulatorjem pretoka).
17. Zaščitni pokrovček snemite s priključka za bolnika.
18. Priključek za bolnika zaklenite na pripomoček za venski dostop (slika 11).
19. Odprite regulator pretoka (če je ustrezno) in/ali graduirani regulator pretoka in odzračevalni pokrovček (samo pri uporabi steklenic) ter začnite infundiranje (slika 12).
20. Z vrtenjem kolesca prilagodite stopnjo pretoka in spremljajte hitrost infundiranja.  
Želeno stopnjo pretoka nastavite z oznakami na kolescu, pri čemer začnete v položaju »OPEN«.
21. Nadzirajte hitrost kapljanja med infundiranjem.
22. Pomembna opomba:  
Če želite pripravljen IV-sistem položiti vodoravno, npr. na mizo, ali steklenico z vstavljeno konico postaviti na mizo, je treba pred tem zapreti pokrovček odzračevalne odprtine! Pokrovček odzračevalne odprtine znova odprite šele, ko infuzija teče.  
Obvezno poskrbite za 20-cm sifon (sliki 12 in 13).
23. Ustavitev zdravljenja: infundiranje prekinete tako, da zaprete regulator pretoka ali drsni stišček oz. tako, da zaprete graduirani regulator pretoka.  
Z drsnim stiščkom nad regulatorjem lahko infundiranje prekinete, ne da bi pripomoček za regulacijo pretoka prestavili nazaj na položaj »OFF«. Po odprtju stiščka ostane stopnja pretoka enaka, če se pogoji tlaka v infuzijskem sistemu medtem niso spremenili. (Slika 14)

#### Trajanje uporabe

Trajanje uporabe je odvisno od predvidene terapije glede na navedbe v povzetku glavnih značilnosti zdravila za uporabljeno zdravilo ali raztopino. V splošnem velja, da je sete za dajanje treba zamenjati v skladu z nacionalnimi smernicami (npr. smernicami organizacije CDC) in/ali bolnišničnimi protokoli.

#### Odstranjevanje

Odstranjevanje izvedite v skladu z lokalnimi smernicami in/ali kliničnimi protokoli.

Po potrebi pri odstranjevanju uporabite vgrajeni ščitnik konice na ohišju regulatorja pretoka.

#### Pogoji shranjevanja in ravnanja

Pogoji shranjevanja:  
Ne izpostavljajte sončni svetlobi.  
Hranite na suhem.

#### Opomba za uporabnika

Če med uporabo tega izdelka ali zaradi njegove uporabe pride do resnega zapleta, to sporočite izdelovalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu zastopniku ter svojemu nacionalnemu organu.

Če potrebujete dodatna navodila za uporabo, jih lahko zahtevate od izdelovalca ali jih dobite na domači spletni strani družbe B. Braun: <https://eifu.bb.raun.com/>.

#### Datum zadnjega pregleda

10.07.2024

## sr Uputstvo za upotrebu

### Opis sredstva

Sterilno sredstvo za kontrolu protoka za jednokratnu upotrebu / za komplet za intravensku primenu infuzijom / gravitacionog davanja lekova – označeno simbolom „G“ (gravitacija) na primarnom pakovanju.

Artikli opremljeni PVC crevom:

Unutrašnji prečnik: 3 mm

Spoljašnji prečnik: 4,1 mm

Shore A: 74

Artikli opremljeni PUR crevom (uključujući creva

sa UV zaštitom):

Unutrašnji prečnik: 3 mm

Spoljašnji prečnik: 4,1 mm

Shore A: 87

Exadrop® zadovoljava standard EN ISO 8536-13 / ISO 8536-13 za graduisane regulatore protoka koji omogućavaju podešavanje ili prilagođavanje određene brzine protoka.

Preciznost brzine protoka:

Exadrop®

Podešavanje	Položaj točkica	Minimum (ml/h)	Maksimum (ml/h)
Visoko	„250“	175	325
Srednje	„70“	45,5	95,5
Nisko	„20“	12	28

Exadrop® SafeSet

Podešavanje	Položaj točkica	Minimum (ml/h)	Maksimum (ml/h)
Visoko	„250“	100	400
Srednje	„70“	22	130
Nisko	„20“	10	28

Kompleti za intravensku primenu se mogu koristiti sa sredstvima koja su kompatibilna ili usklađena sa Luer priključcima (npr. ISO 80369-7).

Kompleti za intravensku primenu su u skladu sa standardima EN ISO 8536-4/ISO 8536-4.

### Sterilnost

Sterilisano etilen oksidom Pogledajte nalepnicu na primarnom pakovanju

Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno. Pre korišćenja pregledajte da li na sistemu sterilne barijere ima proboja i da li je celovit.

### Namena

Exadrop®:

Uređaj za preciznu kontrolu protoka sa kompletom za intravensku primenu. Samo za infuziju gravitacijom.

Exadrop® Inline:

Uređaj za preciznu kontrolu protoka. Samo za infuziju gravitacijom.

Exadrop® SafeSet:

Uređaj za preciznu kontrolu protoka sa kompletom za intravensku primenu. Samo za infuziju gravitacijom.

### Indikacije

Kompleti za intravensku primenu se koriste za infuzionu terapiju, na primer: održavanje zapremine tečnosti, zamenu zapremine tečnosti, infuziju potpune parenteralne ishrane i infuziju

lekova (npr. antibiotika, hemioterapijskih sredstava) sa bocama i kesama u skladu sa sažetkom karakteristika lekova/rastvora.

### Populacija pacijenata

Sredstvo se može koristiti kod svih pacijenata kod kojih je prepisana terapija infuzijom. Nema ograničenja u vezi sa polom ili uzrastom. Exadrop® se može koristiti za odrasle, pedijatrijske i neonatološke pacijente.

### Previđeni korisnik

Smeju da koriste osobe ovlašćene u skladu sa pravilima zemlje u kojoj se koristi, na primer: zdravstveni radnici, licencirani i/ili sertifikovani lekari, negovatelji po uputstvu zdravstvenog radnika (u skladu sa propisima).

Exadrop® treba da koriste isključivo zdravstveni radnici koji su adekvatno obučeni i obrazovani za ovu tehniku.

Nakon medicinske procene i adekvatne obuke, pacijentima i/ili negovateljima takođe može biti dozvoljeno da preduzmu definisane korake rukovanja u skladu sa nacionalnim smernicama. Zdravstveni radnici su odgovorni za to da se postaraju da pacijenti i/ili negovatelji dobiju obuku o pravilnom korišćenju sredstva Exadrop® i za evidentiranje obuke negovatelja i/ili pacijenta u skladu sa lokalnim smernicama za evidentiranje.

### Kontraindikacije

- Komplet za davanje infuzije ne sme da se koristi u slučaju dokazane nekompatibilnosti leka/infuzionog rastvora sa jednim od upotrebljenih materijala. Treba uzeti u obzir kontraindikacije navedene u sažecima karakteristika lekova/rastvora.
- Ne sme se koristiti za davanje proizvoda od krvi ili komponenta krvi.
- Nemojte koristiti za infuziju pod pritiskom od > 0,5 bar (50 kPa).

### Neželjena dejstva

Opšti rizici koji se javljaju tokom terapije infuzijom, uključujući vazdušnu emboliju, infekciju (od lokalne do sistemske), kontaminaciju česticama i grešku pri davanju lekova, uključujući davanje premale i prekomerne količine. Previjanje creva može da dovede do smanjenja ili prekida protoka infuzione tečnosti. Čurenje lekova/tečnosti može da predstavlja dodatnu opasnost za pacijente, posetioce i osoblje.

### Mere opreza

- Nemojte koristiti uz sredstva za infuziju pod pritiskom (infuzione pumpe).
- Pre upotrebe pregledajte komplet kako biste utvrdili da li je oštećen.
- Ne koristite ako zaštitne kapice nedostaju ili su labave.
- Takođe uzмите u obzir odgovarajuće sažetke karakteristika lekova/rastvora u vezi sa mogućim nekompatibilnostima lekova/rastvora.
- Pratite opšte smernice za paralelne infuzije.
- Tokom celog postupka infuzije pratite da li su priključci zategnuti.
- Brojevi na skali (= oko ml/h) su samo približni. Odnos se samo na infuziju rastvora NaCl od 0,9 % primenjenog pomoću sredstva Vasofix® Braunüle® G 18 sa oko 100 cm statičke razlike u nivou bez centralnog venskog pritiska. Stoga se brojevi na skali uvek moraju proveriti. U suprotnom postoji rizik od davanja prevelike ili premale doze pacijentu, uz sve naknadne posledice.
- Zbog strukture filtera za tečnost sistema Exadrop® SafeSet koji za veličinu čestica od 3 µm ostvaruje zadržavanje čestica sa efikasnošću filtera >80%, na brzinu protoka mogu

da utiču infuzija veoma viskozih rastvora, emulzija lipida >10% i određene suspenzije. Kada je tome reč, pratite informacije u relevantnom sažetku karakteristika proizvoda.

- Koristite aseptične tehnike u skladu sa nacionalnim smernicama i/ili bolničkim protokolima za varijante koje imaju Safeflow.

### Upozorenje

- Ne koristite ponovo. Ponovno korišćenje uređaja za jednokratnu upotrebu predstavlja potencijalni rizik po pacijenta ili korisnika. Može dovesti do kontaminacije i/ili narušavanja funkcionalnosti proizvoda. Kontaminacija i/ili ograničeno funkcionisanje sredstva mogu dovesti do povreda, bolesti ili smrti pacijenta.
- Za davanje lekova osetljivih na svetlost neophodni su kompleti za infuziju koji imaju UV zaštitu.
- Uvek proverite da li su u sažetku karakteristika leka navedene neke nekompatibilnosti sa drugim lekovima ili materijalima.
- Nemojte ponovo stavljati zaštitnu kapicu priključka za pacijenta.
- Nemojte ponovo sterilisati.
- Ne koristite posle datuma isteka roka trajanja.

Varijante koje imaju Safeflow:

- Koristiti samo one priključne uređaje koji su usklađeni sa standardom ISO 80369-7. Špricevi ili konektori koji nisu u skladu sa standardima ISO 80369-7/EN ISO 80369-7 mogu da oštete ventile za brzi pristup. Špricevi i muški luer konektori imaju niz različitih konfiguracija i mogu se značajno razlikovati u dizajnu i dimenzijama.
- Nikada nemojte koristiti igle u priključku za ubrizgavanje bez igle.

### Uputstvo za rukovanje

1. Otvorite pojedinačno pakovanje i izvadite proizvod.
2. Razmatajte iliniju i pregledajte komplet za intravensku primenu ili komplet sa ugrađenim graduisanim regulatorom protoka i proverite da li su klizna štipaljka i regulator protoka otvoreni. Proverite da li je zelena kapica otvora za vazduh zatvorena (samo za komplet za intravensku primenu sa graduisanim regulatorom protoka). (Sl. 1 i 2)
3. Povežite sa priborom (npr. troktraki zaustavni ventili, razvodne grane, mesta za injekciju) ili priključite komplet sa ugrađenim graduisanim regulatorom protoka na komplet za intravensku primenu.
4. Uklonite zaštitnu kapicu sa šiljka (samo za komplet za intravensku primenu sa graduisanim regulatorom protoka)
5. Umetnite šiljak u sud (samo za komplet za intravensku primenu sa graduisanim regulatorom protoka) Umetnite komplet za primenu sa zatvorenom štipaljkom ventila u sud sa tečnošću. (sl. 3).
6. Zatvorite regulator protoka ili graduisani regulator protoka pazeći da klizna stezaljka bude otvorena. Okrenite točički graduisanog regulatora protoka ka oznaci „OPEN“ da biste otpustili početni položaj. Postavite graduisani regulator protoka na „OFF“. (sl. 4).
7. Okaçite priključak za pacijenta na kuku kućišta regulatora protoka (samo za komplet za intravensku primenu sa regulatorom protoka). Krug na ručki sredstva Exadrop® se koristi kao sredstvo za držanje creva kada veza kompleta za intravensku primenu i kanile za intravensku primenu ne može odmah da se uspostavi.

8. Okačite sud na stalak.
9. Podesite nivo težnosti u komori za kapanje (sl. 5).
10. Otvorite regulator protoka (ako je to primenljivo) i graduisani regulator protoka. Podesite graduisani regulator protoka na „OPEN“. (sl. 6).
11. Otvorite kapicu za ventilaciju (važi samo za staklene flaše i varijante sredstva sa ventilacionim krilcima) (sl. 7 i 8).
12. Skinite priključak za pacijenta sa kuke i napunite intravensku liniju (uključujući dodatke (npr. zaustavne ventile ili mesta injekcije) i graduisani regulator protoka) – bez vazduha (sl. 9).
13. Ako je to primenljivo, pratite posebne postupke za punjenje za pribor, recimo za komplete sa intravenskim filterom i komplete za ispiranje.
14. Zatvorite regulator protoka i/ili graduisani regulator protoka i kapicu za ventilaciju (samo za staklene flaše i varijante sredstva sa ventilacionim krilcima). (sl. 10).
15. Povežite sa pripremljenim i napunjenom dodatnom opremom, ako je to primenljivo (npr. produžnom linijom, sekundarnom linijom seta za ispiranje).
16. Uklonite priključak za pacijenta/crevo sa regulatora protoka (samo za komplet za intravensku primenu sa regulatorom protoka).
17. Skinite zaštitnu kapicu sa priključka za pacijenta.
18. Zaključajte priključak pacijenta za venski pristup (sl. 11).
19. Otvorite regulator protoka (ako je to primenljivo) i/ili graduisani regulator protoka i kapicu za ventilaciju (samo za staklene flaše) i započnite infuziju (sl. 12).
20. Prilagodite brzinu protoka tako što ćete okrenuti točkić i pratiti brzinu infuzije. Podesite željenu brzinu protoka na oznakama točka koracima unazad od položaja „OPEN“ (otvoreno).
21. Kontrolišite brzinu kapanja tokom infuzije.
22. Važna napomena:  
Kada se pripremljeni sistem za infuziju položi vodoravno, npr. na poslužavnik ili se probušena staklena bočica postavi na sto, ventilaciona kapica prethodno mora da se zatvori! Ponovo otvorite ventilacionu kapicu samo kada je infuzija u toku.  
Uvek obezbedite sifon od 20 cm (sl. 12 i 13).
23. Zaustavljanje terapije: prekinite infuziju tako što ćete zatvoriti regulator protoka, bočnu kliznu stezaljku ili graduisani regulator protoka.  
  
Infuzija se može prekinuti kliznom stezaljkom bez vraćanja kontrolnog uređaja na „OFF“ (isključeno). Nakon otvaranja stezaljke, brzina protoka ostaje ista ako se uslovi pritiska u infuzionom sistemu u međuvremenu nisu promenili. (sl. 14).

#### Trajanje upotrebe

Trajanje upotrebe zavisi od planirane terapije u skladu sa sažetkom karakteristika leka ili rastvora. Uopšteno gledano, zamena kompleta za davanje infuzije treba da se obavlja u skladu sa nacionalnim smernicama (npr. smernice CDC-a) i/ili bolničkom protokolima.

#### Odlaganje u otpad

Odožite u otpad u skladu sa lokalnim smernicama i/ili kliničkim protokolima.  
Ako je to primenljivo, koristite integrisanu zaštitu od šiljka na kućištu regulatora protoka za odlaganje u otpad.

#### Uslovi skladištenja i rukovanja

Uslovi skladištenja:  
Držati dalje od sunčeve svetlosti.  
Čuvati suvim.

#### Obaveštenje za korisnika

Ako tokom ili zbog korišćenja ovog proizvoda dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili ovlašćenom predstavniku proizvođača, kao i nadležnom organu u zemlji.

Ako su potrebna dodatna uputstva za upotrebu, možete ih zatražiti od proizvođača ili naći na stranici kompanije B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

#### Datum poslednje revizije

10.07.2024

## SV Bruksanvisning

### Enhetsbeskrivning

Steril flödesregulator för engångsbruk till infusionssatts för infusion/läkemedel genom gravitation – indikeras med symbolen "G" (gravitation) på primärförpackningen.

Artiklar utrustade med PVC-slang:

ID: 3 mm  
YD: 4,1 mm  
Kant A: 74

Artiklar utrustade med PUR-slang (inkl. UV-skyddade slangar):

ID: 3 mm  
YD: 4,1 mm  
Kant A: 87

Exadrop® uppfyller standarden SS-EN ISO 8536-13/ISO 8536-13 för graderade flödesregulatorer som möjliggör inställning eller justering av en viss flödes hastighet.

Noggrannhet för flödes hastighet:

Exadrop®

Inställning	Ratt-position	Min. (ml/h)	Max. (ml/h)
Hög	"250"	175	325
Medel	"70"	45,5	95,5
Låg	"20"	12	28

Exadrop® SafeSet

Inställning	Ratt-position	Min. (ml/h)	Max. (ml/h)
Hög	"250"	100	400
Medel	"70"	22	130
Låg	"20"	10	28

Infusionssatser kan användas med enheter som är kompatibla eller överensstämmer med Luerkopplingar (t.ex. ISO 80369-7).

Infusionssatser överensstämmer med SS-EN ISO 8536-4/ISO 8536-4.

#### Sterilitet

Sterilisering med etylenoxid. Se etiketten på primärförpackningen

Använd inte produkten om förpackningen är skadad.

Inspektera produkten visuellt före användning så att den sterila barriären är intakt.

#### Avsedd användning

Exadrop®:

Precisionsflödesregulator med infusionssats. Endast för infusion via gravitation.

Exadrop® Inline:

Precisionsflödesregulator. Endast för infusion via gravitation.

Exadrop® SafeSet:

Precisionsflödesregulator med infusionssats. Endast för infusion via gravitation.

#### Indikation

Infusionssatser används för bland annat följande infusionsbehandlingar: Upprätthållande av vätskevolym, byte av vätskevolym, infusion av total parenteral näring, infusion av läkemedel (t.ex. antibiotika, cytostatika) med flaskor och påsar i enlighet med läkemedlets/lösningarnas produktresumé.

#### Patientpopulation

Produkten kan användas för alla patienter för vilka infusionsterapi föreskrivs. Inga begräns-

ningar gällande kön eller ålder. Exadrop® kan användas för vuxna, barn och nyfödda.

#### Avsedda användare

Används av personer med landspecifik behörighet som t.ex.:

Utbildad hälso- och sjukvårdspersonal, legitimerade läkare, vårdgivare som fått instruktion av hälso- och sjukvårdspersonal (i enlighet med gällande nationell lagstiftning). Exadrop® ska endast användas av hälso- och sjukvårdspersonal som har fått adekvat utbildning inom denna teknik. Efter medicinsk bedömning och adekvata instruktioner kan patienter och/eller vårdgivare också tillåtas att ta över definierade hantlingssteg i enlighet med nationella riktlinjer. Hälso- och sjukvårdspersonal ansvarar för att patienter och/eller vårdgivare utbildas i korrekt användning av Exadrop® och att utbildningen av vårdgivare och/eller patient dokumenteras av hälso- och sjukvårdspersonalen enligt lokala dokumentationsriktlinjer.

#### Kontraindikationer

- Infusionssatsen får inte användas av läkemedlet/infusionslösningen visat sig vara oförenlig med något av de använda materialerna. Beakta kontraindikationerna i produktresumén till läkemedlet/lösningen.
- Ingen administrering av blodprodukter eller blodkomponenter.
- Använd inte för tryckinfusion > 0,5 bar (50 kPa).

#### Biverkningar

Allmänna risker som uppstår under infusionsbehandling, bland annat luftemboli, lokala till systemiska infektioner, partikelkontaminering, medicineringsfel inklusive över- eller underdosering. Om slangens viks kan det leda till minskat eller stoppat infusionsflöde. Läkemedels-/vätskeläckage kan vara ytterligare en risk för patienter, besökare eller personal.

#### Försiktighetsåtgärder

- Använd inte med tryckinfusionsenheter (infusionspumpar).
- Kontrollera om det finns synliga skador på enheten före användning.
- Använd inte satsen om skyddslock saknas eller sitter löst.
- Se även relevanta produktresuméer för information om möjlig oförenlighet hos läkemedel/lösningar.
- Beakta de allmänna föreskrifterna för parallella infusioner.
- Kontrollera att alla anslutningar är täta under hela infusionsprocessen.
- Siffrorna på skalan (= ung. ml/h) är endast ungefärliga. De avser endast infusion av 0,9 % natriumkloridlösning som administreras med hjälp av en Vasofix® Braunüle® G 18 med cirka 100 cm statisk skillnad i nivå utan CVP. Därför måste siffrorna på skalan alltid verifieras. Annars finns det risk för överdosering eller underdosering för patienten med alla efterföljande konsekvenser.
- Vätskefiltrerats struktur hos Exadrop® SafeSet som uppstår en retention av partiklar med en filtereffektivitet på > 80 % för en partikelstorlek på 3 µm kan göra att infusion av mycket viskösa lösningar, lipidemulsioner > 10 % och vissa suspensioner påverkar flödeshastigheten. Beakta därför även informationen i relevant produktresumé.
- Använd aseptiska tekniker i enlighet med gällande nationella riktlinjer och/eller sjukhusets protokoll för varianter med SafeFlow.

#### Varning

- Får ej återanvändas. Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kontaminering och/eller försämd funktion hos produkten. Om produkten är kontaminerad och/eller har en nedsatt funktion kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör.
- Administrering av ljuskänsliga läkemedel kräver UV-skyddade infusionssatser.
- Kontrollera alltid om oförenlighet med andra läkemedel eller material anges i läkemedlets produktresumé.
- Skyddslocket på patientanslutningen får inte återanvändas.
- Får inte omsteriliseras.
- Använd inte efter utgångsdatumet.

#### Varianter med SafeFlow:

- Använd endast kopplingsdon som uppfyller kraven i ISO 80369-7. Sprutor eller kopplingar som inte överensstämmer med ISO 80369-7/SS-EN ISO 80369-7 kan skada den avtorkbara ventilen. Sprutor och lueranslutningar med hankoppling finns i många olika konfigurationer och kan variera mycket i design och storlek.
- Använd under inga omständigheter nålar i den nälfria injektionsporten.

#### Bruksanvisning

1. Öppna den enskilda förpackningen och ta ut produkten.
2. Veckla ut slangens och inspektera infusions-satsen eller den graderade flödesregulatorns in-line-sats och kontrollera om gliklämma och flödesregulatorn är öppna. Kontrollera om det gröna luftventilationslocket är stängt (endast för infusionsatser med graderad flödesregulator). (Fig. 1 och 2)
3. Anslut till tillbehör (t.ex. 3-vägskranar, grenrör, injektionsställen) eller anslut den graderade flödesregulatorns in-line-sats till infusionsatsen.
4. Ta bort skyddslocket från spetsen (endast för infusionsatser med graderad flödesregulator)
5. För in spetsen i behållaren (endast för infusionsatser med graderad flödesregulator) För in infusionsatsen med stängt ventilationsnåpplock i vätskebehållaren. (Fig. 3)
6. Stäng flödesregulatorn eller den graderade flödesregulatorn och se till att gliklämma är öppen. Vrid ratten på den graderade flödesregulatorn mot "ÖPPEN" för att frigöra startläget. Ställ in den graderade flödesregulatorn på "AV". (Fig. 4)
7. Häng in patientanslutningen i kroken på flödesregulatorns hus (endast för infusionsatser med flödesregulator). Öglan på Exadrop®-handtaget används som slanghållaranordning när infusionsatsens anslutning inte genast kan anslutas till infusionskanylen.
8. Häng upp behållaren på ställningen.
9. Ställ in vätskenivån i droppkammaren (fig. 5).
10. Öppna flödesregulatorn (om tillämpligt) och den graderade flödesregulatorn. Ställ in den graderade flödesregulatorn på "ÖPPEN". (Fig. 6)
11. Öppna ventilationslocket (gäller endast glasflaskor och enhetsvarianter med ventilationsspjäll) (fig. 7 & 8).
12. Ta bort patientanslutningen från kroken och fyll infusionsslangen (inklusive tillbehör [t.ex. kranar eller injektionsställen] och den graderade flödesregulatorn) – luftfritt (fig. 9).

13. Beakta särskilda procedurer för fyllning av tillbehör, t.ex. för infusionsfilter och spolsats, om tillämpligt.
14. Stäng flödesregulatorn och/eller den graderade flödesregulatorn och ventilationslocket (endast för glasflaskor och för enhetsvarianter med ventilationsspjäll). (Fig. 10)
15. Anslut till förberedda och fyllda tillbehör om tillämpligt (t.ex. förlängningsslang, spolsats, sekundärslang).
16. Ta bort patientanslutningen/slangen från flödesregulatorn (endast för infusionsatser med flödesregulator).
17. Ta bort skyddslocket från patientanslutningen.
18. Lås patientanslutningen till venätikosten (fig. 11).
19. Öppna flödesregulatorn (om tillämpligt) och/eller den graderade flödesregulatorn och ventilationslocket (endast för användning med glasflaska) och starta infusionen (fig. 12).
20. Justera flödeshastigheten genom att vrida på ratten och övervaka infusionshastigheten. Ställ in önskad flödeshastighet med hjälp av markeringarna på ratten, genom att arbeta dig tillbaka från läget "ÖPPEN".
21. Kontrollera dropphastigheten under infusionen.
22. Observera: När det förberedda infusionsystemet läggs ned horisontellt, t.ex. på en bricka eller när den spetsade glasbehållaren placeras på ett borta maste luftventilationslocket först stängas! Öppna inte luftventilationslocket förrän infusionen är igång. Se alltid till att upprätta en sifon på 20 cm (fig. 12 och 13).
23. Avbryta behandlingen: avbryt infusionen genom att stänga flödesregulatorn, genom att stänga gliklämma eller genom att stänga den graderade flödesregulatorn. När gliklämma är ovanför regulatorn kan infusionen avbrytas utan att regulatorn ställs tillbaka till "AV". När klämman öppnats upprätthålls flödeshastigheten om tryckförhållandena i infusionsystemet inte har ändrats under tiden. (Fig. 14)

#### Användningens varaktighet

Användningstiden beror på den avsedda behandlingen i enlighet med läkemedlets eller lösningens produktresumé. Rent allmänt ska byte av infusionsatser ske i enlighet med nationella föreskrifter (t.ex. Smittskyddsinstitutets föreskrifter) och/eller sjukhusets protokoll.

#### Kassering

Kasseras i enlighet med lokala riktlinjer och/eller kliniska protokoll.

Använd det inbyggda spetskyddet (om tillämpligt) vid flödesregulatorns hus för kassering.

#### Förvarings- och transportvillkor

Förvaring:  
Skydda mot solljus.  
Förvaras torrt.

#### Information till användaren

Om det uppstår en allvarlig olycka vid användningen eller som resultat av användningen av denna produkt ska detta rapporteras till tillverkaren och/eller behörigt ombud samt till ansvarig nationell myndighet.

Fler bruksanvisningar kan fås från tillverkaren eller hämtas på B. Brauns webbplats: <https://eifu.bbraun.com/>.

#### Datum för senaste översyn

2024-07-10

## tr Kullanım talimatı

### Cihaz açıklaması

Yer çekimiyle ilaç / infüzyon I.V. uygulama seti ile / için tek kullanımlık steril akış kontrol cihazı – tekli ambalaj üzerinde "G" (Gravity – Yer çekimi) sembolü ile gösterilir.

PVC içeren tüp ile donatılmış malzemeler  
İç çap: 3 mm  
Dış çap: 4,1 mm  
Shore A: 74

PUR tüp (UV korumalı tüpler dahil) ile donatılmış malzemeler:  
İç çap: 3 mm  
Dış çap: 4,1 mm  
Shore A: 87

Exadrop®, belirli bir akış hızının belirlenmesine veya ayarlanmasına olanak veren kademeli akış düzenleyiciler için EN ISO 8536-13 / ISO 8536-13 standardını karşılar.

Akış hızı doğruluğu:

Exadrop®

Ayar	Tekerlek pozisyonu	Minimum (ml/sa)	Maksimum (ml/sa)
Yüksek	"250"	175	325
Orta	"70"	45,5	95,5
Düşük	"20"	12	28

Exadrop® SafeSet

Ayar	Tekerlek pozisyonu	Minimum (ml/sa)	Maksimum (ml/sa)
Yüksek	"250"	100	400
Orta	"70"	22	130
Düşük	"20"	10	28

IV uygulama setleri, Luer konnektörleriyle (ör. ISO 80369-7) uyumlu veya onlara uygun cihazlarla birlikte kullanılabilir.

IV uygulama setleri, EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4'e uygundur.

### Sterilite

Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. Lütfen primer ambalajın etiketine bakınız.

Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın. Kullanmadan önce steril bariyer sisteminin hasar görüp görmediğini ve bez olup olmadığını görsel olarak kontrol edin.

### Kullanım amacı

Exadrop®:

I.V. uygulama setiyle hassas akış kontrol cihazı. Yalnızca yer çekimiyle infüzyon için.

Exadrop® Inline:  
Hassas akış kontrol cihazı. Yalnızca yer çekimiyle infüzyon için.

Exadrop® SafeSet:

IV uygulama setiyle hassas akış kontrol cihazı. Yalnızca yer çekimiyle infüzyon için.

Endikasyon I.V. uygulama setleri, infüzyon tedavisi için kullanılır. Yani: Sıvı hacmi idamesi, sıvı hacmi replasmanı, total parenteral beslenme infüzyonu, ilaçların/solüsyonların KÜB'üne (Kısa ürün bilgileri) göre şişeler ve torbalarla ilaç (ör. antibiyotikler, kemoterapötik ajanlar) infüzyonu.

### Hasta popülasyonu

Cihaz, infüzyon tedavisi verilen tüm hastalar için kullanılabilir. Cinsiyetle veya yaşla ilgili kısıtlamalar yoktur. Exadrop® yetişkinlerde, çocuklarda ve yenidoğanlarda kullanılabilir.

### Hedeflenen Kullanıcılar

Ülkeye özgü yetkili kişiler tarafından kullanılmalıdır. Örneğin:

Sağlık profesyonelleri, lisanslı ve/veya sertifikalı doktorlar, sağlık uzmanları ve/veya bir sağlık profesyonellerinden eğitim almış bakıcılar (yerel düzenlemelere göre).

Exadrop® yalnızca bu teknikle ilgili eğitim geçmişinde yeterince eğitim almış sağlık çalışanları tarafından kullanılmalıdır.

Tıbbi değerlendirme ve yeterince bilgi verilmesinin ardından ulusal yönergelere göre hastaların ve / veya bakıcıların tanımlanan kullanım adımlarını üstlenmelerine izin verilebilir. Sağlık çalışanları, hastalara ve/veya bakıcılara Exadrop®'un doğru kullanımı hakkında bilgi verilmesinden ve bakıcıya ve/veya hastaya verilen bilgilerin yerel belgelendirme kılavuzları uyarınca sağlık çalışanı tarafından belgelendirilmesinden sorumludur.

### Kontrendikasyonlar

- İlacın/IV solüsyonunun kullanılan malzemelerden biriyle kanıtlanmış geçimsizliği varsa IV uygulama seti kullanılmamalıdır. Kontrendikasyonlar için ilaçların/solüsyonların KÜB'üz göz önünde bulundurulmalıdır.
- Kan ürünleri veya kan bileşenleri uygulanmamalıdır.
- > 0,5 bar (50 kPa) basınçlı infüzyon için kullanmayınız.

### Yan etkiler

Infüzyon tedavisi sırasında meydana gelen genel riskler arasında hava embolisi, lokal ve sistemik enfeksiyon, partikül kontaminasyonu, fazla ve yetersiz ilaç uygulaması dahil medikasyon hatası yer almaktadır. Hattın bükülmesi, infüzyon sıvısının azalmasına veya durmasına neden olabilir. İlaç/sıvı sızıntısı hastalar, ziyaretçiler veya personel için ek tehlike oluşturabilir.

### Önemler

- Basınçlı infüzyon cihazları (infüzyon pompaları) ile birlikte kullanmayınız.
- Kullanmadan önce cihaza hasar olup olmadığını görsel olarak kontrol ediniz.
- Koruyucu kapaklar yoksa veya gevşekse seti kullanmayınız.
- Ayrıca, ilaçların/solüsyonların olası uyumsuzluklarıyla ilgili olarak ilaçların/solüsyonların KÜB'lerini lütfen göz önünde bulundurunuz.
- Paralel infüzyonlar için genel kılavuzları göz önünde bulundurunuz.
- Tüm infüzyon prosedürü boyunca tüm bağlantıların sıkılığını izleyiniz.
- Ölçekteki rakamlar (= yaklaşık ml / sa) yaklaşık rakamlardır. Yalnızca CVP olmadan yaklaşık 100 cm istatistiksel seviye farkıyla Vasofix® Braunüle® G 18 yoluyla uygulanan %0,9 NaCl solüsyonunun infüzyonu için geçerlidir. Dolayısıyla ölçekteki rakamlar mutlaka doğru uygulama yoluyla kontrol edilmelidir. Aksi takdirde hasta için ilgili tüm sonuçlarla aşırı doz veya eksik doz riski ortaya çıkabilir.
- 3 µm'lik partikül boyutu için > %80 filtre verimliliğiyle partikül tutulması sağlayan Exadrop® SafeSet'in sıvı filtresinin yapısı nedeniyle yüksek viskoziteli solüsyonlar, > %10 lipid emülsiyonları ve belirli süspanسیونların infüzyonu akış hızını etkileyebilir. Bununla ilgili olarak ayrıca lütfen ilgili kısa ürün bilgilerindeki bilgileri de uygulayınız.

- Safeflow özellikli modeller için ulusal yönergelere ve/veya hastane protokollerine uygun olarak aseptik teknikler kullanınız.

### Yarı

- Yeniden kullanmayın. Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılmasına hasta veya kullanıcı için potansiyel risk oluşturur. Kontaminasyona ve/veya fonksiyonel kapasitede bozulmaya neden olabilir. Kontaminasyon ve/veya cihazın fonksiyonunun kısıtlanması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- İşığa duyarlı ilaçların uygulanması için UV korumalı I.V. uygulama setleri gerekir.
- İlaça ait SPC'de (ürün özellikleri özeti), diğer ilaçlar ya da materyaller ile uyumsuzlukların çıkıp çıkmadığını daima kontrol ediniz.
- Hasta konnektörünün koruyucu kapağını geri takmayınız.
- Yeniden sterilize etmeyiniz.
- Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayınız.

Safeflow özellikli modeller:

- Yalnızca ISO 80369-7'ye uygun bağlantı cihazlarını kullanınız. ISO 80369-7/EN ISO 80369-7'ye uygun olmayan enjektörler veya konnektörler temizlenebilir ancak hasar verebilir. Enjektörler ve erkek luer konnektörlerin çok çeşitli konfigürasyonları vardır ve bu ürünlerin tasarımı ve boyutları büyük ölçüde farklılık gösterebilir.
- İğneleri hiçbir durumda iğnesiz enjeksiyon portunun içinde kullanmayınız.

### Kullanma talimatları

- Tekli paketi açınız ve ürünü çıkarınız.
- Hattı açınız ve IV setini ya da kademeli akış düzenleyici in-line setini inceleyiniz ve kaydırılabilir veya konnektörler temizlenebilir açık olup olmadığını kontrol ediniz. Yeşil havalandırma kapağının kapalı olup olmadığını kontrol ediniz (yalnızca kademeli akış düzenleyiciye sahip IV-Set için). (Şek. 1 ve 2)
- Aksesuarların bağlantısını (ör. 3 yollu musluklar, manifoldlar, enjeksiyon bölgeleri) ya da kademeli akış düzenleyici in-line setini IV-Set'e bağlayınız.
- Delici uçtan koruyucu kapağı çıkarınız (yalnızca kademeli akış düzenleyiciye sahip IV-Set için)
- Delici ucu kaba yerleştiriniz (yalnızca kademeli akış düzenleyiciye sahip IV-Set için) Geçmeli kapağı kapalı olan uygulama setini sıvı kabına yerleştiriniz. (Şek. 3)
- Akış düzenleyiciyi veya kademeli akış kontrol cihazını kapatınız ve sürgülü klempin kapalı olduğundan emin olunuz. Bağlangiç konumunu serbest bırakmak için dereceli akış kontrol cihazının tekerleğini "OPEN" (AÇIK) konumuna çeviriniz. Kademeli akış kontrol cihazını "OFF" (KAPALI) konumuna ayarlayınız. (Şek. 4)
- Hasta konnektörünü Akış düzenleyici muhafazasının kancasına asınız (yalnızca akış düzenleyiciye sahip IV-Set için). Exadrop® kolundaki düğüm, IV uygulama setinin IV kanülüne bağlantısının hemen yapılamadığı durumlarda tüpü tutma cihazı olarak kullanılır.
- Kabı standas asınız.
- Damlacığ haznesinde sıvı seviyesini ayarlayınız (Şek. 5).
- Akış düzenleyiciyi (eğer varsa) ve kademeli akış düzenleyiciyi açınız. Kademeli akış düzenleyiciyi "OPEN" (AÇIK) konumuna ayarlayınız. (Şek. 6)

11. Havalandırma kapağını açınız (yalnızca cam şişeler ve havalandırma kanatları olan cihaz modelleri için geçerlidir) (Şek. 7 ve 8).
12. Hasta konnektörünü kancadan alınız ve IV hattını hava kalmayacak şekilde hazırlayınız (aksesuarlar [ör. musluklar veya enjeksiyon bölgeleri] ve kademeli akış düzenleyici dahil) (Şek. 9).
13. Eğer geçerliyse IV Filtresi ve Yıkama setleri gibi aksesuarlar için özel hazırlık prosedürlerini izleyiniz.
14. Akış düzenleyicisi ve/veya kademeli akış düzenleyicisi ve havalandırma kapağını kapatınız (yalnızca cam şişe kullanımı ve havalandırma kanatları olan cihaz modelleri için). (Şek. 10)
15. Eğer geçerliyse hazırlanmış aksesuarları bağlayınız (ör. uzatma hattı, yıkama setlerinin ikincil hattı).
16. Hasta konnektörünü/tüpünü akış düzenleyiciden ayırınız (yalnızca akış düzenleyiciye sahip IV-Set için).
17. Hasta konnektöründen koruyucu kapağı çıkarınız.
18. Hasta konnektörünü venöz giriş yerine kilitleyiniz (Şek. 11).
19. Akış düzenleyicisi (eğer geçerliyse) ve/veya kademeli akış düzenleyicisi ve havalandırma kapağını açınız (yalnızca cam şişe kullanımı için) ve infüzyona başlayınız (Şek. 12).
20. Tekerleği döndürerek akış hızını ayarlayınız ve infüzyon hızını izleyiniz.  
"OPEN" (AÇIK) konumundan geri getirerek tekerleğin üzerindeki işaretlerle istenen akış hızını ayarlayınız.
21. İnfüzyon sırasında damla hızını kontrol ediniz.
22. Önemli not:  
Hazırlanan IV sistemi yatay olarak, örneğin bir tepsi üzerine yatırıldığında veya delinmiş cam kap masanın üzerine yerleştirildiğinde, önceden havalandırma kapağını kapatmak gerekir! Havalandırma kapağını yalnızca infüzyon devam ederken yeniden açınız.  
Her zaman 20 cm'lik bir sifon uyguladığınızdan emin olunuz (Şek. 12 ve 13).
23. Tedavinin durdurulması: Akış düzenleyicisi veya kaydırmalı klemp ya da kademeli akış düzenleyicisi kapatarak infüzyonu durdurunuz.  
Kontrolün üzerindeki kaydırmalı klemp sayesinde, kontrol cihazını "OFF" (KAPALI) konumuna ayarlamadan infüzyon durdurulabilir. Klemp açıldıktan sonra, infüzyon sistemindeki basınç koşulları bu süre zarfında değişmediyse akış hızı aynı kalır. (Şek. 14)

#### Kullanım süresi

Kullanım süresi, ilacın veya solüsyonun KÜB'ne göre planlanan tedaviye bağlıdır. Uygulama setleri genel olarak ulusal yönergeler (ör. CDC yönergeleri) ve/veya hastane protokollerine göre değiştirilmelidir.

#### Bertaraf

Yerel yönergeler ve/veya klinik protokollere göre bertaraf ediniz.  
Eğer geçerliyse bertaraf için akış düzenleyici muhafazasında entegre delici uç koruyucusunu kullanınız.

#### Depolama ve taşıma koşulları

Saklama koşulları:  
Güneş ışığından uzak tutunuz.  
Kuru tutunuz.

#### Kullanıcıya yönelik bildirim

Bu ürünün kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir sorun yaşanırsa lütfen üreticiye ve/veya üreticinin yetkili temsilcisine ve ulusal otoritenize bildirin.

Daha fazla kullanım talimatı gerekirse bunları üreticiden isteyebilir veya <https://eifu.bbraun.com/> adresindeki B. Braun ana sayfasından edinebilirsiniz.

**Son revizyon tarihi:**  
10-07-2024

## uk Інструкції для застосування

### Опис пристрою

Одноразовий стерильний регулятор швидкості потоку з набором для внутрішньовенного введення / для набору для внутрішньовенного введення лікарських засобів / інфузії під дією гравітації, як позначено символом «G» (гравітація) на упаковці.

Вироби, оснащені трубкою з ПВХ:

Внутрішній діаметр: 3 мм  
Зовнішній діаметр: 4,1 мм  
Твердість за шкалою Шора, тип А: 74

Вироби, оснащені трубкою з ПУР (включаючи трубки з УФ-захистом):

Внутрішній діаметр: 3 мм  
Зовнішній діаметр: 4,1 мм  
Твердість за шкалою Шора, тип А: 87

Exadrop® відповідає стандарту EN ISO 8536-13 / ISO 8536-13 для перемінних регуляторів потоку, який дозволяє налаштувати та регулювати певну швидкість потоку.

Точність швидкості потоку:

Exadrop®

Налаштування	Положення коліщатка	Мінімум (мл/р)	Максимум (мл/р)
Висока	"250"	175	325
Середня	"70"	45,5	95,5
Низька	"20"	12	28

Exadrop® SafeSet

Налаштування	Положення коліщатка	Мінімум (мл/р)	Максимум (мл/р)
Висока	"250"	100	400
Середня	"70"	22	130
Низька	"20"	10	28

Системи для внутрішньовенного введення можуть використовуватися з пристроями, які є сумісними з конекторами луер-лок (наприклад, ISO 80369-7).

Системи для внутрішньовенного введення відповідають стандарту EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4.

### Стерильність

Метод стерилізації: оксидом етилену. Див. етикетку на первинній упаковці

Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена.

Перед використанням огляньте упаковку і переконайтеся, що система захисту стерильності не пошкоджена.

### Призначення

Exadrop®:

Точний регулятор швидкості потоку з системою для внутрішньовенного введення. Тільки для інфузії за допомогою гравітації.

Exadrop® Inline:

Точний регулятор швидкості потоку. Тільки для інфузії за допомогою гравітації.

Exadrop® SafeSet:

Точний регулятор швидкості потоку з системою для внутрішньовенного введення. Тільки для інфузії за допомогою гравітації.

### Показання до застосування

Системи для внутрішньовенного введення використовуються для інфузійної терапії, наприклад: корекція об'єму рідини, заповнення об'єму рідин, проведення повного парентерального харчування, введення лікарських засобів (наприклад, антибіотиків, хіміотерапевтичних препаратів) з флаконів та контейнерів згідно з короткою характеристикою цих препаратів/розчинів.

### Категорія пацієнтів

Виріб може застосовуватися у всіх пацієнтів, яким призначена інфузійна терапія. Обмежень щодо використання у пацієнтів певної статі чи певного віку не існує. Exadrop® може використовуватися для дорослих, дітей та немовлят.

### Користувачі

Для використання уповноваженими особами відповідно до вимог, що діють у конкретній країні, наприклад: медичними працівниками, ліцензованими та/або сертифікованими лікарями, доглядачами, медсестрами/медбратами після проходження інструктажу (відповідно до місцевих норм). Exadrop® має використовуватися лише медичними працівниками, що мають належну освіту і пройшли навчання із застосування цієї методики. Після проведення медичної оцінки та належного інструктажу пацієнтам та/або доглядачам пацієнтів також може бути дозволено виконувати певні процедури відповідно до місцевих норм і настанов. Медичні працівники повинні переконатися, що пацієнти та/або доглядачі пацієнтів були проінструктовані щодо правильного використання Exadrop® і що проходження доглядачем та/або пацієнтом відповідного інструктажу належним чином задокументоване медичним працівником відповідно до місцевих норм і настанов.

### Протипоказання

- Систему для внутрішньовенного введення не можна використовувати у разі доведеної несумісності препарату/розчину для внутрішньовенного введення з одним із використуваних матеріалів. Слід враховувати протипоказання, зазначені в коротких характеристиках лікарських засобів/розчинів.
- Не призначено для введення препаратів крові або компонентів крові.
- Не використовуйте для інфузії під тиском > 0,5 бар (50 кПа).

### Побічні ефекти

Загальні ризики, пов'язані з проведенням інфузійної терапії, включаючи повітряну емболію, місцеву або системну інфекцію, забруднення твердими частинками, неправильне дозування препарату, в тому числі надлишкову і недостатню подачу. Перегин інфузійної лінії може призвести до зменшення або припинення інфузійного потоку. Підтікання лікарських засобів/розчинів може становити додаткову небезпеку для пацієнтів, відвідувачів або медичного персоналу.

### Запобіжні заходи

- Не використовувати з інфузійними пристроями для введення під тиском (інфузійними насосами).
- Перед використанням огляньте виріб на наявність пошкоджень.
- Не використовувати, якщо захисні ковпачки нещільно тримаються або відсутні.
- Уважно перевірити відповідні короткі характеристики лікарських засобів/розчинів на наявність інформації щодо можливої несумісності цих препаратів/розчинів.
- Враховуйте загальні рекомендації щодо проведення паралельних інфузій.

- Протягом усієї процедури інфузії регулярно перевіряйте герметичність усіх з'єднань.
- Показники на шкалі (= мл/л) є орієнтовними. Вони стосуються лише введення розчину NaCl 0,9 % через внутрішньовенний катетер Vasofix® Braunule® G 18 при встановленні інфузійного флакону на висоті 100 см над пацієнтом, без ЦВД. Тому швидкість, встановлену за значеннями шкали, слід перевірити додатково. Інакше не виключений ризик передозування або недостатнього дозування з усіма відповідними наслідками для пацієнта.
- Внаслідок структури фільтра для рідин Exadrop® SafeSet, здатного утримувати > 80 % часток розміром 3 мкм, швидкість потоку при введених високов'язких розчинах, ліпідних емульсії > 10 % та деяких суспензій може змінюватися. З огляду на це рекомендується дотримуватися інформації, наведеної у короткій характеристиці відповідного лікарського засобу.
- Для варіантів із Safeflow: дотримуйтесь методів асептики у відповідності до державних норм та/або медичних протоколів.

### Попередження

- Не використовувати повторно. Повторне використання виробів для одноразового застосування є потенційним джерелом ризику для пацієнта або користувача. Повторне використання може призвести до забруднення та/або погіршення функціональності такого виробу. Забруднення та/або погіршення функціональності виробів може стати причиною травмування, захворювання або смерті пацієнта.
- Введення світлочутливих препаратів вимагає використання систем для в/в введення з УФ-захистом.
- Завжди перевіряйте коротку характеристику лікарського засобу на наявність вказівок про несумісність з іншими препаратами або матеріалами.
- Не надягайте повторно захисний ковпачок конектора пацієнта.
- Виріб не підлягає повторній стерилізації.
- Не використовуйте після закінчення терміну придатності.

### Варіанти з Safeflow:

- Використовуйте лише з'єднувальні пристрої, які відповідають стандарту ISO 80369-7. Шприци або конектори, що не відповідають стандартам ISO 80369-7/EN ISO 80369-7, можуть пошкодити клапан, який можна протирати. Шприци та охоплювані конектори люер-лок мають різні конфігурації і можуть значно відрізнятись за конструкцією та розмірами.
- Ні в якому разі не використовуйте голки з безголковим ін'єкційним портом.

### Вказівки з використання

- Відкрийте одну упаковку та витягніть виріб.
- Розгорніть лінію та перевірте систему для внутрішньовенного введення або лінію з градуйованим регулятором потоку і переконайтеся, що затискач та регулятор потоку відкриті. Перевірте, чи закритий вентиляційний клапан (лише для системи для внутрішньовенного введення з градуйованим регулятором потоку). (мал. 1 та 2)
- Приєднайте до приладдя (наприклад, тристоронній крани, ін'єкційні порти) або підключіть лінію з градуйованим регулятором потоку до системи для внутрішньовенного введення.

- Зніміть захисний ковпачок (лише для системи для внутрішньовенного введення з градуйованим регулятором потоку).
- Вставте наконечник у флакон з розчином (лише для системи для внутрішньовенного введення з градуйованим регулятором потоку). Вставте систему для введення з закритим вентиляційним клапаном у флакон з розчином. (мал. 3)
- Закрийте регулятор потоку або градуйований регулятор потоку; затискач має бути відкритим. Поверніть коліщатко градуйованого регулятора потоку в напрямку «OPEN», щоб відкрити початкове положення. Встановіть градуйований регулятор потоку в положення «OFF». (мал. 4)
- Повісьте конектор пацієнта всередині петлі корпусу регулятора потоку (лише для системи для внутрішньовенного введення з регулятором потоку).
- Петля на ручці Exadrop® використовується як тримач трубки, коли підключення системи для внутрішньовенного введення до внутрішньовенної канюли неможливо виконати одразу.
- Повісьте флакон на підставку.
- Напашуйте рівень рідини в крапельній камері (мал. 5).
- Відкрийте регулятор потоку (якщо є) та градуйований регулятор потоку. Встановіть градуйований регулятор потоку на «OPEN». (мал. 6)
- Відкрийте вентиляційний клапан (стосується лише скляних флаконів та варіантів виробів з вентиляційними клапанами) (мал. 7 та 8).
- Вийміть конектор пацієнта з петлі та заповніть рідиною інфузійну лінію (включно з приладдям, наприклад, кранами та ін'єкційними портами) і градуйований регулятор потоку, щоб повністю видалити повітря (мал. 9).
- За необхідності виконайте спеціальні процедури із заповнення для приладдя, наприклад для внутрішньовенного фільтра та системи для промивання.
- Закрийте регулятор потоку та/або градуйований регулятор потоку і вентиляційний клапан (лише для скляних флаконів та варіантів виробів з вентиляційними клапанами). (мал. 10)
- За необхідності підключіть до підготовленого та заповненого приладдя (наприклад, подовжувальні магістри, систем для промивання, додаткової системи).
- Від'єднайте конектор пацієнта/трубку від регулятора потоку (лише для систем для внутрішньовенного введення з регулятором потоку).
- Зніміть захисний ковпачок з конектора пацієнта.
- Зафіксуйте конектор пацієнта в венозному доступі (мал. 11).
- Відкрийте регулятор потоку (якщо використовується) та/або градуйований регулятор потоку і вентиляційний клапан (лише для скляних флаконів) і почніть інфузію (мал. 12).
- Напашуйте швидкість потоку, обертаючи коліщатко; контролюйте швидкість потоку. Встановіть необхідну швидкість інфузії за допомогою коліщатка, обертаючи його в протилежну від позначки «OPEN».
- Контролюйте швидкість падіння крапель під час інфузії.



này, xin hãy tuân thủ thông tin trong bản tóm tắt đặc tính sản phẩm tương ứng.

- Sử dụng kỹ thuật vô trùng tuân thủ hướng dẫn của gia và/hoặc quy trình của bệnh viện đối với các biến thể có Safeflow.

#### Cảnh báo

- Không tái sử dụng. Tái sử dụng thiết bị dùng một lần duy nhất sẽ tạo ra nguy cơ tiềm ẩn cho bệnh nhân hoặc người sử dụng. Điều này có thể gây nhiễm bẩn và/hoặc làm giảm chức năng hoạt động của thiết bị. Sự nhiễm bẩn và/hoặc hạn chế chức năng hoạt động của thiết bị có thể khiến bệnh nhân bị tổn thương, đau đớn hoặc tử vong.
- Không truyền các loại thuốc nhạy cảm với ánh sáng phải sử dụng các bộ dây truyền dịch (IV) chống tia cực tím (UV).
- Luôn kiểm tra tình tương thích với các loại thuốc khác hoặc với các vật liệu được nêu trong SPC (Tóm tắt đặc tính sản phẩm) của thuốc.
- Không được gắn nắp bảo vệ của đầu nối bệnh nhân vào lại vị trí cũ.
- Không được tái tiết trùng.
- Không được sử dụng sau ngày hết hạn.

#### Biến thể có Safeflow:

- Chỉ sử dụng các thiết bị kết nối hợp chuẩn ISO 80369-7. Ông tiêm hoặc đầu nối không hợp chuẩn ISO 80369-7/EN ISO 80369-7 có thể làm hỏng van. Ông tiêm và đầu nối lưu được có nhiều cấu hình đa dạng và có thể có rất nhiều thiết kế và kích thước khác nhau.
- Trong mọi trường hợp, không được dùng kim có công tiêm không kim.

#### Hướng dẫn sử dụng

- Mở một gói và lấy sản phẩm ra.
- Mở dây truyền dịch ra và kiểm tra bộ dây truyền dịch hoặc bộ điều chỉnh lưu lượng theo mức trong dây truyền dịch, đồng thời kiểm tra xem khóa truyền dịch và bộ điều chỉnh lưu lượng đã mở hay chưa. Kiểm tra xem nắp thông khí màu xanh lục đã đóng chưa (chỉ áp dụng cho bộ dây truyền dịch kèm bộ điều chỉnh lưu lượng theo mức). (Hình 1 và 2)
- Kết nối với phụ kiện (v.d: khóa ba ngã, bộ ba ngã, các vị trí tiêm) hoặc kết nối bộ điều chỉnh lưu lượng theo mức trong dây truyền dịch với bộ dây truyền dịch.
- Lấy nắp bảo vệ khỏi đầu nhọn (chỉ áp dụng cho bộ dây truyền dịch kèm bộ điều chỉnh lưu lượng theo mức)
- Đảm bảo đầu nhọn vào bình chứa dịch (chỉ áp dụng cho bộ điều chỉnh lưu lượng theo mức) Cắm bộ dây truyền dịch đã đóng nắp thông khí vào bình chứa dịch. (Hình 3)
- Đóng bộ điều chỉnh lưu lượng hoặc bộ điều chỉnh lưu lượng theo mức, đảm bảo đã mở khóa truyền dịch.
- Vặn núm của bộ điều chỉnh lưu lượng theo mức đến vị trí "OPEN" (Mở) để giải phóng vị trí ban đầu. Đặt bộ điều chỉnh lưu lượng theo mức về vị trí "OFF" (Đóng). (Hình 4)
- Treo đầu nối bệnh nhân vào móc trên bộ điều chỉnh lưu lượng theo mức (chỉ áp dụng cho bộ dây truyền dịch kèm bộ điều chỉnh lưu lượng theo mức).  
Vòng dây trên tay cầm Exadrop® cũng là nơi giữ dây truyền dịch khi chưa thể nối bộ dây truyền dịch với ống thông nội mạch ngay được.
- Treo bình chứa dịch lên cốc truyền dịch.
- Đặt mức chất lỏng trong buồng nhỏ giọt (Hình 5).
- Mở Bộ điều chỉnh lưu lượng (nếu có) và bộ điều chỉnh lưu lượng theo mức.  
Đặt bộ điều chỉnh lưu lượng theo mức về vị trí "OPEN" (Mở). (Hình 6)
- Mở nắp thông hơi (chỉ áp dụng cho chai dịch truyền bằng thủy tinh và các phiên bản của thiết bị có nắp thông hơi) (Hình 7 và 8).

- Lấy đầu nối bệnh nhân khỏi móc treo và mở dây truyền dịch (kể cả phụ kiện (v.d: van khóa hoặc vị trí tiêm) và bộ điều chỉnh lưu lượng theo mức) – đuổi hết khí (Hình 9).
- Làm theo quy trình mở dây truyền dịch đặc biệt dành cho phụ kiện (nếu có), chẳng hạn như quy trình dành cho Màng lọc dịch và bộ Thông rửa.
- Đóng bộ điều chỉnh lưu lượng và/hoặc bộ điều chỉnh lưu lượng theo mức cùng nắp thông hơi (đối với chai dịch truyền bằng thủy tinh và các biến thể của thiết bị có nắp thông hơi). (Hình 10)
- Nối với các phụ kiện đã được chuẩn bị và đã nối xong (nếu có) (v.d: dây nối, bộ thông rửa dây truyền dịch phụ).
- Thảo đầu nối bệnh nhân/dây truyền dịch khỏi bộ điều chỉnh lưu lượng (chỉ áp dụng cho bộ dây truyền dịch kèm bộ điều chỉnh lưu lượng).
- Tháo nắp bảo vệ khỏi đầu nối bệnh nhân.
- Lắp đầu nối bệnh nhân vào vị trí truyền tĩnh mạch (Hình 11).
- Mở Bộ điều chỉnh lưu lượng (nếu có) và/hoặc bộ điều chỉnh lưu lượng theo mức và nắp thông hơi (chỉ áp dụng cho chai dịch truyền bằng thủy tinh) và bắt đầu truyền (Hình 12).
- Điều chỉnh tốc độ chảy bằng cách vặn núm điều chỉnh và theo dõi tốc độ truyền. Chính tốc độ chảy mong muốn theo số in trên núm bằng cách giảm dần từ vị trí "OPEN" (Mở).
- Kiểm soát tốc độ chảy trong quá trình truyền.
- Lưu ý quan trọng:  
Trước khi đặt hệ thống truyền dịch đã chuẩn bị nằm ngang, chẳng hạn như đặt trên máy tính bảng, hoặc đặt bình chứa đã đảm bảo kín bít, phải đóng nắp thông khí lại! Chỉ mở nắp thông khí trong lúc truyền dịch.  
Luôn bố trí xi phông 20 cm (Hình 12 và 13).
- Dùng điều trị: ngừng truyền bằng cách đóng bộ điều chỉnh lưu lượng, khóa truyền dịch hoặc bằng cách đóng bộ điều chỉnh lưu lượng theo mức.

Khi khóa truyền dịch nằm ngay trên thiết bị điều khiển, có thể ngừng truyền mà không đặt thiết bị điều khiển về vị trí "OFF" (Tắt). Sau khi mở kẹp, tốc độ chảy sẽ vẫn như cũ nếu điều kiện áp suất trong hệ thống truyền tại thời điểm đó không thay đổi. (Hình 14)

#### Thời gian sử dụng

Thời gian sử dụng phụ thuộc vào phương pháp trị liệu dự định sử dụng tuân thủ theo SPC của thuốc hoặc dung dịch truyền. Nhìn chung, việc thay đổi bộ dây truyền dịch phải được thực hiện theo hướng dẫn của quốc gia (v.d: hướng dẫn của CDC) và/hoặc quy trình của bệnh viện.

#### Thải bỏ

Thải bỏ theo quy định của địa phương và/hoặc quy trình làm sàng.  
Sử dụng nắp bảo vệ đầu nhọn ở ở của bộ phận điều chỉnh lưu lượng để thải bỏ (nếu có).

#### Điều kiện bảo quản và xử lý

Điều kiện bảo quản:

Tránh ánh sáng mặt trời.

Giữ khô ráo.

#### Thông báo cho người dùng

Nếu trong quá trình sử dụng sản phẩm, hoặc do hệ quả của việc sử dụng sản phẩm, mà xảy ra sự cố nghiêm trọng, vui lòng báo cáo cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện được ủy quyền của nhà sản xuất và cho cơ quan chức năng của nước sở tại.

Nếu cần thêm tài liệu Hướng dẫn Sử dụng, có thể yêu cầu nhà sản xuất cung cấp hoặc tải về từ trang chủ của B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

#### Ngày sửa đổi gần nhất

10-07-2024

## Zh 使用说明

### 器械描述

一次性无菌流量控制装置，与重力静脉输液套件（主包装上标有符号“G”（重力））配合用于输液/给药。

配有 PVC 管路的产品：

内径：3 mm

外径：4.1 mm

肖氏 A 硬度：74

配有 PUR 管路（包括避光管路）的产品：

内径：3 mm

外径：4.1 mm

肖氏 A 硬度：87

Exadrop® 符合 EN ISO 8536-13 / ISO 8536-13 刻度流量调节阀器标准，可设置或调整特定流速。

流速精度：

Exadrop®

设置	调节轮位置	最小 (ml/h)	最大 (ml/h)
高	"250"	175	325
中	"70"	45.5	95.5
低	"20"	12	28

Exadrop® SafeSet

设置	调节轮位置	最小 (ml/h)	最大 (ml/h)
高	"250"	100	400
中	"70"	22	130
低	"20"	10	28

静脉输液套件可以用于与鲁尔接头相容或符合鲁尔接头标准（例如 ISO 80369-7）的器械。

静脉输液套件符合 EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4。

### 灭菌方式

经环氧乙烷灭菌。请参阅主包装上的标签

如果包装破损，切勿使用。

使用前目视检查无菌屏障系统是否完好无损。

### 设计用途

Exadrop®：

带有静脉输液套件的精确流量控制装置。

仅适用于重力输液。

Exadrop® Inline：  
精确流量控制装置。仅适用于重力输液。

Exadrop® SafeSet：

带有静脉输液套件的精确流量控制装置。

仅适用于重力输液。

### 适用范围

静脉输液套件用于输液治疗，例如：依据药品/溶液的药品特性概要，通过药瓶或药袋保持体液容量、输注全胃肠外营养、置换体液或输注药物（例如抗生素、化疗药物）。

### 适用患者人群

该器械可用于所有凭处方需要输液治疗的患者。没有性别或年龄相关限制。Exadrop® 可用于成人、儿童和新生儿。

### 目标用户

由所在国家/地区的经授权人员使用，例如：医疗保健专业人员、持照和/或经过认证的医师、医疗保健从业人员、经医疗保健专业人员（依据当地法规）指导的护理人员。

Exadrop® 只能由训练有素并接受相应教育的医务人员使用。  
经过医学评估和充分指导后,也可以允许患者和护理人员根据国家准则完成特定的处理步骤。医务人员负责确保为患者和/或护理人员提供指导,让他们掌握如何正确使用 Exadrop®,而且医务人员应根据当地文档指导准则来记录对护理人员及/或患者的指导。

#### 禁忌事项

- 如果已证实要使用的药品/静脉输液溶液与本静脉输液套件所用的任何材料存在不相容性,不得使用本器械。应考虑药物/溶液的 SPC (药品特性摘要) 中列出的禁忌事项。
- 不得输注血液制品或血液成分。
- 切勿用于大于 0.5 bar (50 kPa) 的压力输注。

#### 副作用

输液治疗期间的一般风险包括气栓、局部到全身感染、微粒污染、给药错误(包括过量和欠量给药)。管线扭结可能导致输液流量减少或流动停止。药物/药液泄漏还会对患者、访客或工作人员造成危害。

#### 注意事项

- 切勿与压力输液器械(输液泵)配合使用。
- 使用前目视检查器械有无损坏。
- 如果保护帽缺失或松动,切勿使用。
- 另须考虑药物/溶液的相应 SPC (药品特性摘要),以了解是否存在药物/溶液的不相容性。
- 注意遵守并行输液的一般准则。
- 在整个输液过程中监控所有连接的密闭性。
- 刻度上的数字(= 近似 ml/h)只是近似值,它们只是表示通过 Vasofix® Braunüle® G 18 输注 0.9% 氯化钠溶液,无 CVP 且静态压差约为 100 cm 条件下的数值。因此,必须总是通过验证来控制刻度上的数字。否则可能会有对患者给药过量或给药不足的风险,并会产生各种继发后果。
- Exadrop® SafeSet 液体过滤器的结构使其可截留颗粒,对大小为 3 μm 的颗粒的过滤效率大于 80%,因此输注高粘度溶液、大于 10% 的脂质乳液以及某些悬浮液会影响流速。对于这种情况,用户还必须遵守相关药品特性概要中的信息。
- 依据国家准则和/或医院规章,采用无菌技术来操作带有 Safeflow 的型号。

#### 警告

- 禁止重复使用。重复使用一次性器械会对患者或使用者产生潜在风险,这可能导致污染和/或功能障碍。器械受到污染和/或功能受限可能导致患者受伤、生病或死亡。
- 光敏性药物的给药需要防紫外线的静脉给药套装。
- 务必检查药品特性概要中是否指出了与其他药品或材料的不相容。
- 切勿重新装上输液接头的保护帽。
- 切勿再次灭菌。
- 切勿在有效期后使用。

带有 Safeflow 的型号:

- 只能使用符合 ISO 80369-7 的连接器械。不符合 ISO 80369-7/EN ISO 80369-7 的注射器或接头可能会损坏无针密闭阀门。注射器和鲁尔公接头有多种配置,而且在设计和尺寸上可能有很大差异。
- 任何情况下,切勿在无针注入端口中使用针头。

#### 用法说明

- 打开单件包装并取出产品。
- 展开管线,检查静脉输液套件或刻度流量调节器管线内套件,检查止流夹和流量调节器是否已打开。检查绿色排气帽是否已关闭(仅限于配有刻度流量调节器的静脉输液套件)。(图 1 和 2)
- 连接到配件(例如三通旋塞阀、歧管、注射部位),或者将刻度流量调节器管线内套件连接到静脉输液套件。
- 将保护帽(1)从穿刺器(2)取下(仅限于配有刻度流量调节器的静脉输液套件)
- 将穿刺器插入容器(仅限于配有刻度流量调节器的静脉输液套件) 将输液套件插入药液容器,此时卡扣式排气帽应处于关闭状态。(图 3)
- 关闭流量调节器或刻度流量调节器,确保止流夹已打开。 将刻度流量调节器的调节轮朝“OPEN”(打开)方向转动,以释放初始位置。将刻度流量调节器设置为“OFF”(关闭)。(图 4)
- 将患者输液接头挂入流量调节器壳体的挂钩中(仅限于带有流量调节器的静脉输液套件) 当无法立即建立静脉输液套件与静脉插管的连接时,Exadrop® 手柄上的环可用作管路固定装置。
- 将容器挂到支架上。
- 在静滴腔中设定药液液位(图 5)。
- 打开流量调节器(如果适用)和刻度流量调节器。 将刻度流量调节器设置为“OPEN”(打开)。(图 6)
- 打开排气帽(仅适用于带有排气盖的玻璃瓶和器械型号)。(图 7 和 8)
- 将患者输液接头从挂钩取下,对静脉输液管路(包括旋塞阀或注射部位等配件以及刻度流量调节器)进行预冲以清除空气(图 9)。
- 如果适用,应遵守配件(例如静脉输液过滤器和充注套件)的特殊预冲过程。
- 关闭流量调节器和/或刻度流量调节器以及排气帽(仅限于玻璃药瓶以及带有排气盖的器械型号)。(图 10)
- 如果适用,连接至已准备和已预冲的配件(例如延长管线、充注套件辅助管线)。
- 将患者输液接头/管路从流量调节器取下(仅限于带有流量调节器的静脉输液套件)。
- 从患者输液接头上取下保护帽。
- 将患者输液接头连接到静脉通路并锁定(图 11)。
- 打开流量调节器(如果适用)和/或刻度流量调节器以及排气帽(仅限于玻璃药瓶),然后开始输液(图 12)。
- 通过转动调节轮并观察输液速度来调节流速。 从“OPEN”(打开)位置后退,根据调节轮上的标记设置所需流速。
- 输液期间控制流速。
- 重要注意事项: 将准备好的静脉输液系统水平放置到置物板之类的平面上之前,或将已穿刺的玻璃容器放置到桌子上之前,必须事先关闭排气帽!只有在输液已经开始后才能重新打开排气帽。 应始终确保管线中有 20 cm 的虹吸段(图 12 和 13)
- 停止治疗: 通过关闭流量调节器、止流夹或刻度流量调节器,可中断输液。

由于止流夹位于控制装置上游,无需将控制装置设置回“OFF”(关闭)位置,即可使用止流夹中断输液。打开止流夹后,输液流速保持不变,前提是输

液系统中的压力条件在此期间保持不变。(图 14)

#### 使用时间

使用时间取决于依据药物或溶液 SPC (药品特性摘要)进行的治疗。一般而言,应根据国家准则(如 CDC 准则)和/或医院规定更换输液套件。

#### 处置

依据本地法规和/或临床规章进行处置。如果适用,处置时应使用流量调节器壳体处的一体式针尖保护装置。

#### 存储和运输条件

存储条件:  
避免日晒。  
保持干燥。

#### 用户须知

如果在使用本产品的过程中发生严重事故,或由于使用本产品发生严重事故,请向制造商和/或其授权代表以及您所在地的国家监管机构报告。

如果需要更多的使用说明,可从制造商索取,也可以从 B. Braun 主页 <https://eifu.bbraun.com/> 获取。

#### 最新修订日期

2024-07-10



**REF****LOT**

<b>en</b>	Do not re-use	Consult instruction for use	Catalog number	Batch number
<b>de</b>	Nicht wiederverwenden	Gebrauchsanweisung beachten	Artikelnummer	Chargennummer
<b>bg</b>	Да не се използва повторно	Вижте инструкциите за употреба	Каталожен номер	Партиден номер
<b>cs</b>	Nepoužívat opětovně	Čtěte návod k použití	Katalogové číslo	Kód dávky
<b>da</b>	Må ikke genbruges	Læs brugsanvisningen	Katalognummer	Batchnummer
<b>el</b>	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Αριθμός καταλόγου	Αριθμός παρτίδας
<b>es</b>	No reutilizable	Consulte las instrucciones de uso	Número de catálogo	Número de lote
<b>et</b>	Mitte korduvkasutada	Vt kasutusjuhendit	Katalooginumber	Partiinumber
<b>fi</b>	Ei saa käyttää uudelleen	Katso käyttöohje	Luettonumero	Eränumero
<b>fr</b>	Ne pas réutiliser	Consulter les instructions d'utilisation	Numéro de référence	Numéro de lot
<b>hr</b>	Nemojte ponovno upotrebljavati	Pogledajte upute za uporabu	Kataloški broj	Broj serije
<b>hu</b>	Ne használja fel újra	Nézze meg a használati utasítást	Katalógusszám	Gyártási sorozat száma
<b>it</b>	Non riutilizzare	Consultare le istruzioni per l'uso	Numero di catalogo	Numero di lotto
<b>kk</b>	Қайтадан қолдануға тыйым салынған	Пайдалану нұсқаулығын қараңыз	Каталог нөмірі	Топтама нөмірі
<b>ko</b>	재사용금지	사용 지침서 확인	카탈로그 번호	로트 번호
<b>lt</b>	Negalima naudoti kartotinai	Žr. naudojimo instrukcijas	Katalogo numeris	Partijos numeris
<b>lv</b>	Nelietojiet atkārtoti	Lasīt lietošanas instrukciju	Kataloga numurs	Partijas numurs
<b>nl</b>	Niet opnieuw gebruiken	Raadpleeg gebruikersinformatie	Artikelnummer	Lotnummer
<b>no</b>	Skal ikke gjenbrukes	Se i bruksanvisningen	Artikkelnummer	Batch/LOT-nummer
<b>pl</b>	Nie używać ponownie	Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją	Numer katalogowy	Numer serii
<b>pt</b>	Não reutilizar	Consulte as instruções de utilização	Número de catálogo	Número do lote
<b>ro</b>	A nu se reutiliza	Consultați instrucțiunile de utilizare	Număr de catalog	Lot nr.
<b>ru</b>	Не использовать повторно	См. руководство по эксплуатации	Номер по каталогу	Номер партии
<b>sk</b>	Opätovne nepoužívať	Pozri návod na použitie	Katalogové číslo	Číslo šarže
<b>sl</b>	Samo za enkratno uporabo	Glejte navodila za uporabo	Kataloška številka	Številka serije
<b>sr</b>	Ne koristiti ponovo	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Kataloški broj	Broj partije
<b>sv</b>	Får ej återanvändas	Se bruksanvisningen	Katalognummer	Batchnummer
<b>tr</b>	Yeniden kullanmayınız	Kullanma kılavuzuna bakınız	Katalog numarası	Parti kodu
<b>uk</b>	Повторно використовувати заборонено	Ознайомитись з інструкцією для застосування	Номер за каталогом	Номер партії
<b>vi</b>	Không tái sử dụng	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	Mã số sản phẩm	Số lô
<b>zh</b>	不得二次使用	查阅使用说明	产品编号	批号



<b>en</b>	Use-by date	Date of manufacture	Caution	Do not use if package is damaged
<b>de</b>	Verwendbar bis	Herstellungsdatum	Achtung	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
<b>bg</b>	Срок на годност	Дата на производство	Внимание	Не употребявайте, ако опаковката е повредена
<b>cs</b>	Použití do data	Datum výroby	Pozor (výstraha)	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
<b>da</b>	Anvendes inden	Fremstillingsdato	Forsigtig	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
<b>el</b>	Ανάλωση έως	Ημερομηνία κατασκευής	Προσοχή	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη
<b>es</b>	Fecha de caducidad	Fecha de fabricación	Atención	No utilizar si el envase está dañado
<b>et</b>	Kasutada kuni:	Tootmiskuupäev	Ettevaatus	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
<b>fi</b>	Viimeinen käyttöpäivä	Valmistuspäivä	Huomio	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
<b>fr</b>	Date limite d'utilisation	Date de fabrication	Attention	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé
<b>hr</b>	Rok uporabe	Datum proizvodnje	Oprez	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
<b>hu</b>	Szavatossági idő	Gyártási dátum	Figyelem!	Ne használja, ha a csomagolás sérült
<b>it</b>	Da utilizzarsi entro	Data di produzione	Attenzione	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
<b>kk</b>	Пайдалану мерзімі	Жасап шығарылған күні	Абайлаңыз	Орамына зақым келсе қолданбаңыз
<b>ko</b>	사용기한	제조일	주의	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
<b>lt</b>	Tinka iki datos	Pagamimimo data	Atsargiai	Nenaudoti, jei pakuotė sugadinta
<b>lv</b>	Derīguma termiņš	Izgatavošanas datums	UZMANĪBU!	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
<b>nl</b>	Houdbaarheidsdatum	Productiedatum	Let op	Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
<b>no</b>	Holdbarhetsdato	Produksjonsdato	Viktig	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
<b>pl</b>	Data przydatności do użycia	Data produkcji	Uwaga	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
<b>pt</b>	Prazo de validade	Data de fabrico	Cuidado	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
<b>ro</b>	Data de expirare	Data fabricației	Atenție	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
<b>ru</b>	Использовать до	Дата изготовления	Внимание!	Не используйте при повреждении упаковки
<b>sk</b>	Použiteľné do	Dátum výroby	Varovanie	Nepoužívať, ak je obal poškodený
<b>sl</b>	Rok uporabnosti	Datum izdelave	Previdno	Prepovedana uporaba, če je ovojnina poškodovana
<b>sr</b>	Rok trajanja	Datum proizvodnje	Oprez	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
<b>sv</b>	Används före	Tillverkningsdatum	Obs	Använd inte produkten om förpackningen är skadad
<b>tr</b>	Son kullanma tarihi	Üretim tarihi	Dikkat	Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız
<b>uk</b>	Використати до	Дата виготовлення	Попередження	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
<b>vi</b>	Hạn sử dụng	Ngày sản xuất	Thận trọng	Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng
<b>zh</b>	有效期	生产日期	警告	若包装破损切勿使用



<b>en</b>	Non-pyrogenic	Keep away from sunlight	Keep dry	Does not contain or no presence of DEHP
<b>de</b>	Pyrogenfrei	Von Sonnenlicht fernhalten	Trocken aufbewahren	Enthält nicht oder keine Anwesenheit von DEHP
<b>bg</b>	Непирогенно	Да се пази от слънчева светлина	Съхранявайте на сухо	Не съдържа и няма следи от DEHP
<b>cs</b>	Apyrogenní	Chránit před slunečním zářením	Chránit před vlhkem	Neobsahuje nebo není přítomen DEHP
<b>da</b>	Ikke-pyrogen	Må ikke opbevares i sollys	Opbevares tørt	Indeholder ikke (eller ingen tilstedeværelse af) DEHP
<b>el</b>	Μη πυρογόνο	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Να διατηρείται στεγνό	Δεν περιέχει ή υπάρχει DEHP
<b>es</b>	No pirogénico	No exponer a la luz solar	Mantener seco	No contiene ni presenta trazas de DEHP
<b>et</b>	Mittepürogeenne	Hoida päikesevalguse eest	Hoida kuivas	Ei sisalda DEHP-d ega selle osakesi
<b>fi</b>	Pyrogeeniton	Suojattava auringolta	Säilytä kuivassa	Ei sisällä DEHP:tä.
<b>fr</b>	Apyrogène	Tenir à l'abri des rayons solaires	Garder au sec	Ne contient pas (ou absence) de DEHP
<b>hr</b>	Nepirogeno	Držati podalje od sunčeve svjetlosti	Čuvati na suhom	Ne sadrži ili nije prisutan DEHP
<b>hu</b>	Nem pirogén	Napfénytől védve tartandó	Szárazon tartandó	Összetevőként nem tartalmazza vagy nincs benne DEHP
<b>it</b>	Apirogeno	Tenere lontano dalla luce solare	Conservare al riparo dall'umidità	Non contiene o nessuna presenza di DEHP
<b>kk</b>	Апирогенді	Күн сәулесінен аулақ сақтаңыз	Ылғалдан сақтаңыз	Құрамында фталаттар жоқ
<b>ko</b>	비발열성	직사광선이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.	습기엄금	DEHP 미함유 또는 미포함
<b>lt</b>	Nepirogeninis	Saugoti nuo saulės šviesos	Laikyti sausoje vietoje	Sudėtyje nėra DEHP medžiagos ar jos požymių
<b>lv</b>	Nepirogēns	Neturēt saulē	Sargāt-no-mitruma	Nesatur vai tajā nav DEHP
<b>nl</b>	Niet-pyrogeen	Buiten direct zonlicht bewaren	Droog houden	Bevat geen (of geen aanwezigheid van) DEHP
<b>no</b>	Ikke-pyrogen	Beskyttes mot sollys	Oppbevares tørt	Inneholder ikke (eller ingen tilstedeværelse av) DEHP
<b>pl</b>	Wyrób apirogenny	Chronić przed światłem słonecznym	Przechowywać w suchym miejscu	Nie zawiera DEHP
<b>pt</b>	Isento de pirogénios	Manter ao abrigo da luz solar	Manter em local seco	Não contém ou não apresenta vestígios de DEHP
<b>ro</b>	Apirogen	A se feri de lumina solară	A se păstra uscat	Nu conține și nu include DEHP
<b>ru</b>	Апирогенно	Не допускать воздействия солнечного света	Беречь от влаги	Не содержит ДЭГФ
<b>sk</b>	Nepyrogénne	Chránit pred slnkom	Uchovávať v suchu	Neobsahuje ani nie je prítomný DEHP
<b>sl</b>	Apirogeno	Ne izpostavljajte sončni svetlobi	Hranite na suhem	Ne vsebuje DEHP ali je prisoten
<b>sr</b>	Nepirogeno	Držati dalje od sunčeve svetlosti	Čuvati suvim	Ne sadrži DEHP i on nije prisutan
<b>sv</b>	Pyrogenfri	Skýdda mot solljus	Förvaras torrt	Innehåller inte (eller ingen förekomst av) DEHP
<b>tr</b>	Pirojenik değildir	Güneşten uzak tutunuz	Kuru tutunuz	DEHP içermez ya da yoktur
<b>uk</b>	Апирогенно	Берегти від сонячних променів	Обережати від вологи	Не містить фталатів
<b>vi</b>	Không sinh nhiệt	Tránh ánh sáng mặt trời	Giữ khô ráo	Không chứa hoặc không có sự hiện diện của DEHP
<b>zh</b>	无热原	避免日晒	保持干燥	不含或不存在 DEHP



<b>en</b>	Does not contain or no presence of natural rubber latex	Does not contain or no presence of PVC
<b>de</b>	Enthält nicht oder keine Anwesenheit von Naturkautschuklatex	Enthält nicht oder keine Anwesenheit von PVC
<b>bg</b>	Не съдържа и няма следи от латекс от естествен каучук	Не съдържа и няма следи на PVC
<b>cs</b>	Neobsahuje nebo není přítomen latex z přírodního kaučuku	Neobsahuje nebo není přítomen PVC
<b>da</b>	Indeholder ikke (eller ingen tilstedeværelse af) naturgummilætex	Indeholder ikke (eller ingen tilstedeværelse af) PVC
<b>el</b>	Δεν περιέχει ή υπάρχει λάτεξ από φυσικό καουτσόκ	Δεν περιέχει ή υπάρχει PVC
<b>es</b>	No contiene ni presenta trazas de látex de caucho natural	No contiene ni presenta trazas de PVC
<b>et</b>	Ei sisalda looduslikku kummilateksit ega selle osakesi	Ei sisalda PVC-d ega selle osakesi
<b>fi</b>	Ei sisällä luonnonkumilateksia.	Ei sisällä PVC:tä.
<b>fr</b>	Ne contient pas (ou absence) de latex de caoutchouc naturel	Ne contient pas (ou absence) de PVC
<b>hr</b>	Ne sadrži ili nije prisutan prirodni gumeni lateks	Ne sadrži ili nije prisutan PVC
<b>hu</b>	Összetevőként nem tartalmazza vagy nincs benne termézetes gumi latex	Összetevőként nem tartalmazza vagy nincs benne PVC
<b>it</b>	Non contiene o nessuna presenza di lattice di gomma naturale	Non contiene o nessuna presenza di PVC
<b>kk</b>	Құрамында табиғи латекс жоқ	Құрамында ПВХ жоқ
<b>ko</b>	천연 고무 라텍스 미함유 또는 미포함	PVC 미함유 또는 미포함
<b>lt</b>	Sudėtyje nėra natūralios gumos latekso ar jo požymių	Sudėtyje nėra PVC medžiagos ar jos požymių
<b>lv</b>	Nesatur vai tajā nav dabiskā kaučuka lateksa	Nesatur vai tajā nav PVC
<b>nl</b>	Bevat geen (of geen aanwezigheid van) latex	Bevat geen (of geen aanwezigheid van) PVC
<b>no</b>	Inneholder ikke (eller ingen tilstedeværelse av) naturgummilætex	Inneholder ikke (eller ingen tilstedeværelse av) PVC
<b>pl</b>	Nie zawiera lateksu z kuczuku naturalnego	Nie zawiera PVC
<b>pt</b>	Não contém ou não apresenta vestígios de látex de borracha natural	Não contém ou não apresenta vestígios de PVC
<b>ro</b>	Nu conține și nu include latex din cauciuc natural	Nu conține și nu include PVC
<b>ru</b>	Не содержит латекс	Не содержит ДЭФ
<b>sk</b>	Neobsahuje ani nie je prítomný latex z prírodného kaučuku	Neobsahuje ani nie je prítomný PVC
<b>sl</b>	Ne vsebuje lateksa iz naravnega kavčuka in ni prisoten	Ne vsebuje PVC-ja in ni prisoten
<b>sr</b>	Ne sadrži prirodni gumeni lateks i on nije prisutan	Ne sadrži PVC i on nije prisutan
<b>sv</b>	Innehåller inte (eller ingen förekomst av) naturgummilætex	Innehåller inte (eller ingen förekomst av) PVC
<b>tr</b>	Doğal kauçuk lateks içermez ya da yoktur	PVC içermez ya da yoktur
<b>uk</b>	Не містить латексу з натурального каучуку	Не містить ПВХ
<b>vi</b>	Không có chứa hoặc không có sự hiện diện của latex thiên nhiên	Không chứa hoặc không có sự hiện diện của PVC
<b>zh</b>	不含或不存在天然橡胶乳胶	不含或不存在 PVC



<b>en</b>	Country of manufacture	Back check valve	Manufacturer	Gravity	Medical Device
<b>de</b>	Herstellingsland	Rückschlagventil	Hersteller	Schwerkraft	Medizinprodukt
<b>bg</b>	Страна на производство	възвратен вентил	Производител	Тегло	Медицинско изделие
<b>cs</b>	Země výroby	Zpětný ventil	Výrobce	Gravitace	Zdravotnický prostředek
<b>da</b>	Fremstillingsland	Kontravent.	Producent	Gravitation	Medicinsk udstyr
<b>el</b>	Χώρα κατασκευής	Βαλβίδα αντεπιστροφής	Κατασκευαστής	Βαρύτητα	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
<b>es</b>	Pais de fabricación	Válvula de retroceso	Fabricante	Gravedad	Dispositivo médico
<b>et</b>	Tootmisriik	Sulgurventiil	Tootja	Gravitatsioon	Mediisiiniseade
<b>fi</b>	Valmistusmaa	Takaiskuventtiili	Valmistaja	Painovoima	Lääkinnällinen laite
<b>fr</b>	Pays de fabrication	Vanne anti-retour	Fabricant	Gravité	Dispositif médical
<b>hr</b>	Država proizvodnje	Nepovratni ventil	Proizvođač	Gravitacija	Medicinski proizvod
<b>hu</b>	Gyártó ország	Visszacsapószelep	Gyártó	Gravitációs	Orvostechikai eszköz
<b>it</b>	Paese di produzione	Valvola antireflusso	Produttore	Gravità	Dispositivo medico
<b>kk</b>	Өндіріші ел	Қайтарма клапан	Өндіруші	Салмақ	Медициналық бұйым
<b>ko</b>	제조 국가	체크밸브	제조업체	중력	의료기기
<b>lt</b>	Pagaminimo šalis	Atgalinio srauto sulaikymo vožtuvas	Gamintojas	Sunkis	Medicinos priemonė
<b>lv</b>	Ražotājvalsts	Pretvārsts	Ražotājs	Gravitāte	Medicīniska ierīce
<b>nl</b>	Land van productie	Terugslagklep	Fabrikant	Zwaartekracht	Medisch hulpmiddel
<b>no</b>	Produksjonland	Tilbakeslagsventil	Produsent	Tyngde	Medisinsk utstyr
<b>pl</b>	Kraj produkcji	Zawór zwrotny	Wytwórca	Gravitacyjna	Urządzenie medyczne
<b>pt</b>	Pais de fabrico	Válvula anti-refluxo	Fabricante	Gravidade	Dispositivo médico
<b>ro</b>	Țara de fabricație	Supapă de retur	Fabricantul	Forță gravitațională	Dispozitiv medical
<b>ru</b>	Страна производства	Клапан одностороннего действия (обратный клапан)	Производитель	Гравитация	Медицинское изделие
<b>sk</b>	Krajina výroby	Spätný ventil	Výrobca	Spád	Zdravotnícka pomôcka
<b>sl</b>	Država izdelave	Protipovratni ventil	Izdelovalec	Gravitacija	Medicinski pripomoček
<b>sr</b>	Zemlja proizvodnje	Nepovratni ventil	Proizvođač	Gravitacija	Medicinski uređaj
<b>sv</b>	Tillverkningsland	Backventil	Tillverkare	Gravitation	Medicinteknisk produkt
<b>tr</b>	Üretildiği ülke	Gerİ Dönüşüz Valf	Üretici	Gravite	Tıbbi Cihaz
<b>uk</b>	Країна виготовлення	Зворотний клапан	Виробник	Питома вага	Виріб медичного призначення
<b>vi</b>	Quốc gia sản xuất	Van 1 chiều	Nhà sản xuất	Trọng lực	Thiết bị y tế
<b>zh</b>	制造国家	逆止阀	制造商	重力	医疗器械



<b>en</b>	Single sterile barrier system	Single sterile barrier system with protective packaging outside
<b>de</b>	Einfachsterilbarrieresystem	Einfachsterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen
<b>bg</b>	Единична стерилна преградна система	Единична стерилна преградна система със защитна външна опаковка
<b>cs</b>	Systém jedné sterilní bariéry	Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem
<b>da</b>	Enkelt sterilt barriersystem	Enkelt sterilt barriersystem med udvendig beskyttelseemballage
<b>el</b>	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά
<b>es</b>	Sistema de barrera estéril único	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el exterior
<b>et</b>	Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem	Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem kaitsva välispakendiga
<b>fi</b>	Yksinkertainen steriililyden varmistusjärjestelmä	Kertakäyttöinen steriililyden takaava järjestelmä, suojaava ulkopakkaus
<b>fr</b>	Système de barrière stérile simple	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur
<b>hr</b>	Sustav jednostruke sterilne barijere	Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem
<b>hu</b>	Egyszeres sterilgát-rendszer	Kivülről védőcsomagolással ellátott egyszeres sterilgát-rendszer
<b>it</b>	Sistema a barriera sterile singola	Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna
<b>kk</b>	Бір стерильді тосқауыл жүйесі	Сыртқы жағынан қорғаныс қаптамасы бар бір стерильді тосқауыл жүйесі
<b>ko</b>	단일 멸균 장벽 시스템	보호용 외부 포장을 이용한 단일 멸균 장벽 시스템
<b>lt</b>	Viengubo steriliojo barjero sistema	Viengubo steriliojo barjero sistema su išorine apsaugine pakuote
<b>lv</b>	Viena sterila barjeras sistēma	Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiekpakojumu
<b>nl</b>	Enkelvoudig steriel barriersysteem	Steriel barriersysteem met beschermende verpakking voor eenmalig gebruik
<b>no</b>	Enkelt sterilt barriersystem	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende utvendig emballasje
<b>pl</b>	Pojedynczy system bariery sterylnej	Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
<b>pt</b>	Sistema de barreira estéril único	Sistema de barreira estéril único com embalagem exterior de protecção
<b>ro</b>	Sistem cu barieră sterilă unică	Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior
<b>ru</b>	Одноразовая стерильная барьерная система	Одноразовая стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой
<b>sk</b>	Systém jednej sterilnej bariéry	Systém bariéry na uchovanie sterility s vonkajším ochranným obalom
<b>sl</b>	Sistem enojne sterilne pregrade	Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno ovojnino
<b>sr</b>	Sistem sa jednom sterilnom barijerom	Sistem sa jednom sterilnom barijerom sa spoljašnjom zaštitnom ambalažom
<b>sv</b>	Enkelt sterilt barriersystem	Enkelt sterilt barriersystem med skyddsförpackning på utsidan
<b>tr</b>	Tek steril bariyer sistemi	Dişında koruyucu ambalaj olan tek steril bariyer sistemi
<b>uk</b>	Однobar'єрна система захисту стерильності	Однobar'єрна система захисту стерильності із захисною зовнішньою упаковкою
<b>vi</b>	Hệ thống bảo vệ vô khuẩn	Hệ thống bảo vệ vô khuẩn có bao bì bảo vệ bên ngoài
<b>zh</b>	单重无菌屏障系统	带外部保护性包装的单重无菌屏障系统

**STERILEEO**

<b>en</b>	Sterilized using ethylene oxide	Liquid filter for pore size	Drops per millilitre	tubing length, cm
<b>de</b>	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Flüssigkeitsfilter mit Angabe der Porengröße	Tropfen je Milliliter	Schlauchlänge, cm
<b>bg</b>	Стерилизирано с етиленов оксид	Филтър за течности с размер на порите	Капки на милилитър	дължина на тръбите, см
<b>cs</b>	Sterilizováno ethylenoxidem	Filtr kapaliny a velikost póru	Počet kapek na mililitr	délka hadice, cm
<b>da</b>	Steriliseret med ethylenoxid	Væskefilter med porestørrelse	Dråber pr. milliliter	slangelængde, cm
<b>el</b>	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο	Φίλτρο υγρού με ένδειξη μεγέθους πόρων	Σταγόνες ανά χιλιοστόλιτρο	μήκος σωληνώσης, cm
<b>es</b>	Esterilizado con óxido de etileno	Filtro líquido para tamaño de poro	Gotas por milímetro	longitud del tubo, cm
<b>et</b>	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Vedelikufilter poori suurusele	Tilka/ml	vooliku pikkus, cm
<b>fi</b>	Steriloitu etyleenioksidilla	Nestesuodatin huokoskoolle	Pisaraa/ml	letkun pituus, cm
<b>fr</b>	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène	Filtre à liquide pour diamètre de pore	Gouttes par millilitre	longueur de la tubulure, cm
<b>hr</b>	Sterilizirano etilen-oksidadom	Filtar za tekućine s oznakom veličine pora	Kapi po mililitru	Duljina crijeva, cm
<b>hu</b>	Etilén-oxidálal sterilizálva	Folyadékészűrő pórusméret megjelölésével	csepp/milliliter	cső hossza, cm
<b>it</b>	Sterilizzato con ossido di etilene	Filtro per liquidi per dimensione poro	Gocce per millilitro	lunghezza del tubo, cm
<b>kk</b>	этилен тотығымен стерилизациялану	Кеуек өлшемі үшін сұйықтық сүзгісі	Әр 20 мл-ге тамшы	түтікше ұзындығы, см
<b>ko</b>	에틸렌 옥사이드 멸균	기공 크기에 따른 액체 필터	밀리리터당 방울수	관 길이 (단위:cm)
<b>lt</b>	Sterilizuota etileno oksidu	Skysčių filtras su porų dydžio nuoroda	Lašų skaičius mililitre	Vamzdelio ilgis, cm
<b>lv</b>	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu	Šķidruma filtrs poras izmēram	Pilieni uz mililitru	caurules garums, cm
<b>nl</b>	Gesteriliseerd met ethylenoxide	Vloeistoffilter voor poriegrootte	Druppels per milliliter	slanglengte, cm
<b>no</b>	Sterilisert med bruk av etylenoksid	Væskefilter med porestørrelse	Dråper pr. milliliter	Slangelengde, cm
<b>pl</b>	Wysterylizowano tlenkiem etylenu	Sączek o określonej wielkości porów	Krople na milimetr	długość przewodu, cm
<b>pt</b>	Esterilizado por óxido de etileno	Filtro de líquido para diâmetro de poro	Gotas por mililitro	comp. tubo, cm
<b>ro</b>	Sterilizat cu etilenoxid	Filtru de lichide pentru pori de dimensiunea respectivă	Picături pe mililitru	lungime tub, cm
<b>ru</b>	Стерилизовано этиленоксидом	Жидкий фильтр с размером пор	Капель на миллилитр	длина трубки, см
<b>sk</b>	Sterilizované použitím etylénoxidu	Filter kvapaliny s veľkosťou pórov	Počet kvapiek na milimeter	dĺžka hadičky, cm
<b>sl</b>	Sterilizirano z etilenoksidom	Filter za tekočine z navedbo velikosti por	Kapljic na mililiter	dolžina cev, cm
<b>sr</b>	Sterilisano etilen oksidom	Filter za tečnost za veličinu pora	Kapi po mililitru	dužina creva, cm
<b>sv</b>	Sterilisering med etylenoxid	Vätskefilter med porstorlek	Droppar per milliliter	slanglängd, cm
<b>tr</b>	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Por (gözenek) boyutu için sıvı filtresi	Millilitre başına damla	tüp uzunluğu, cm
<b>uk</b>	Метод стерилізації: оксидом етилену	Рідкий фільтр з розміром пор	Крапель в мілілітрі рідини	Довжина трубки, см
<b>vi</b>	Tiệt trùng bằng ethylene oxide	Bộ lọc dung dịch với kích thước lỗ lọc	Giọt trên millilit	Độ dài ống (cm)
<b>zh</b>	经环氧乙烷灭菌	液体过滤器孔径	每毫升滴数	管路长度, 厘米



<b>en</b>	Green dot	Air-Stop	Prime-Stop
<b>de</b>	Grüner Punkt	AirStop	PrimeStop
<b>bg</b>	Зелена точка	Спиране на въздуха	Спиране на зареждането
<b>cs</b>	Zelený bod	AirStop (automatické naplnění)	PrimeStop (prevence infuze vzduchu)
<b>da</b>	Grøn prik	Luftstop	Primingstop
<b>el</b>	Πράσινη κουκκίδα	Αεροστεγές	Διακοπή πλήρωσης
<b>es</b>	Punto verde	Air-Stop	Prime-Stop
<b>et</b>	Roheline punkt	Õhu sulgemine	Õhutustamise sulgemine
<b>fi</b>	Vihreä piste	Ilman pysäytys	Prime-Stop-korkki
<b>fr</b>	Point vert	Air Stop	Prime Stop
<b>hr</b>	Zelena točka	Air-Stop	Prime-Stop
<b>hu</b>	Zöld pont	Air-Stop	Prime-Stop
<b>it</b>	Punto Verde	Air Stop	Prime Stop
<b>kk</b>	Экологиялық қаптама	Ауаны бұғаттау	Нерізді бұғаттау
<b>ko</b>	재활용 표시	공기 차단	채움 중지
<b>lt</b>	Žalias taškas	Oro stabdymas	Išankstinis stabdymas
<b>lv</b>	Zaļš punkts	Gaisa apturēšana	Apturēšana
<b>nl</b>	Groene Punt-logo	Luchtstop	Vulstop
<b>no</b>	Grønn prikk	Luftstopper	Prime-stopp
<b>pl</b>	Zielony punkt	Air-Stop	Prime-Stop
<b>pt</b>	Ponto verde	Air-Stop	Prime-Stop
<b>ro</b>	Punct verde	Air-Stop	Prime-Stop
<b>ru</b>	Зелёная точка	Эйр-Стоп	Прайм-Стоп
<b>sk</b>	Zelený bod	Vzduchový uzáver	Poistný uzáver
<b>sl</b>	Zelena pika	Air-Stop	Prime-Stop
<b>sr</b>	Zelena tačka	Ne propušta vazduh	Prime-Stop
<b>sv</b>	Green dot	Air-Stop	Prime-Stop
<b>tr</b>	Yeşil nokta	Hava Durdurma	Prime Durdurma
<b>uk</b>	Экологиялық қаптама	Эйр-стоп	Прайм-стоп
<b>vi</b>	Chấm màu xanh lá cây	Màng chắn khí	Màng giữ dịch, đuió khí trong lúc mới dịch ban đầu
<b>zh</b>	绿点标志	空气塞	灌入塞

3  
µm

<b>en</b>	Particle retention with a filter efficiency > 80% for a particle size of 3 µm
<b>de</b>	Partikelrückhaltung mit einem Filterwirkungsgrad > 80 % bei einer Partikelgröße von 3 µm
<b>bg</b>	Задържане на частици с ефективност на филтриране > 80% за частици с размер 3 µm
<b>cs</b>	Záchyt částic s účinností filtrace > 80 % při velikosti částic 3 µm
<b>da</b>	Partikelretention med en filtereffektivitet > 80 % for en partikelstørrelse på 3 µm
<b>el</b>	Συγκράτηση σωματιδίων με αποτελεσματικότητα διήθησης > 80% για μέγεθος σωματιδίων 3 µm
<b>es</b>	Retención de partículas con una eficiencia de filtrado > 80 % para un tamaño de partícula de 3 µm
<b>et</b>	Osakeste kinnipidavus > 80% filtri tõhususega 3 µm osakeste suuruse juures
<b>fi</b>	3 µm:n kokoisten hiukkasten pidättäminen yli 80 %:n suodatustehokkuudella
<b>fr</b>	Rétention des particules avec une efficacité de filtration > 80 % pour les particules d'une taille de 3 µm
<b>hr</b>	Zadržavanje čestica s učinkovitošću filtriranja > 80 % za čestice veličine 3 µm
<b>hu</b>	Részecske-visszatartás 80%-nál nagyobb szűrőhatékonysággal 3 µm-es részecskeméret esetén
<b>it</b>	Ritenzione delle particelle con efficienza del filtro > 80% per particelle di dimensioni di 3 µm
<b>kk</b>	Бөлшектердің өлшемі 3 мкм болған кезде > фильтр тиімділігімен бөлшектерді ұстау 80% болады
<b>ko</b>	입자 크기 3µ m에 대해 80% 초과 의 필터 효율로 입자 보유
<b>lt</b>	Filtro dalelių sulaukymo efektyvumas > 80 %, kai dalelių dydis 3 µm
<b>lv</b>	Daiļņu aizture ar > 80 % filtra efektivitāti, ja daiļņu izmērs ir 3 µm
<b>nl</b>	Deeltjesretentie met een filterefficiëntie van > 80% voor een deeltjesgrootte van 3 µm
<b>no</b>	Partikkelretensjon med filtereffektivitet > 80 % for en partikkelstørrelse på 3 µm
<b>pl</b>	Zatrzymywanie cząstek ze skutecznością filtracji > 80% w przypadku cząstek o wielkości 3 µm
<b>pt</b>	Retenção de partículas com uma eficiência de filtro > 80% para um tamanho de partículas de 3 µm
<b>ro</b>	Retenția particulelor cu o eficiență a filtrului > 80% pentru particule cu dimensiunea de 3 µm
<b>ru</b>	Удержание частиц с эффективностью фильтрации > 80 % при размере частиц 3 мкм
<b>sk</b>	Retencia částic s účinnosťou filtra > 80 % v prípade veľkosti částic 3 µm
<b>sl</b>	Zadrževanje delcev z > 80-odstotno učinkovitostjo filtra za delce velikosti 3 µm
<b>sr</b>	Zadržavanje čestica uz efikasnost filtera > 80% za čestice veličine 3 µm
<b>sv</b>	Partikelretention med en filtereffektivitet på > 80 % för en partikelstorlek på 3 µm
<b>tr</b>	3 µm partikül boyutu için > %80 filtre verimliliğiyle partikül tutma
<b>uk</b>	Затримка частинок з ефективністю фільтрування > 80 % для частинок розміром 3 мкм
<b>vi</b>	Giữ lại các hạt với hiệu quả lọc > 80% đối với hạt có kích thước 3 µm
<b>zh</b>	颗粒截留能力为对 3µm 颗粒过滤效率大于 80%



**[AR]** IMPORTADOR: B. BRAUN MEDICAL S.A. Buschiazzo 336/346, Don Torcuato, Buenos Aires, Argentina  
Autorizado por la ANMAT,  
D. T. Farm. Mariano Peralta M.N. 13430  
Uso exclusivo a profesionales  
e instituciones sanitarias.

**[AU]** B. Braun Australia Pty. Ltd.  
Level 5, 7 – 9 Irvine Place  
Bella Vista NSW 2153  
Australia  
For sterilization type see primary  
packaging.

**[HN]** AGENCIA MATAMOROS S. de R.L  
For manufacturing site refer  
to packaging.

**[KZ]** Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара) / Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан өнімнің (тауардың) сапасы жөніндегі шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы:  
ТОО «Б.Браун Медикал Қазақстан»  
г. Алматы, ул. Тимирязева 26/29  
Телефон: +7 (727) 220 00 02 /  
«Б.Браун Медикал Қазақстан» ЖШС  
Алматы қ., Тимирязев к-сі 26/29  
Телефон: +7 (727) 220 00 02

Организация на территории Республики Казахстан, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства / Қазақстан Республикасының аумағында дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі қадағалауға жауапты ұйым:  
ТОО «Б.Браун Медикал Қазақстан»  
г. Алматы, ул. Тимирязева 26 / 29  
Телефон: +7 (727) 220 00 02  
эл. адрес:  
pharmacovigilance.kz@bbraun.com/  
«Б.Браун Медикал Қазақстан»  
ЖШС Алматы қ.,  
Тимирязев к-сі 26 / 29  
Телефон: +7 (727) 220 00 02  
эл. поштасы:  
pharmacovigilance.kz@bbraun.com

**[ME]** OSMI RED-D, DOO / B.Braun Adria d.o.o. za proizvodnju, trgovinu i usluge Zagreb dio stranog društva u Crnoj Gori/ OSMI RED-D

**[MY]** Authorised representative:  
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.  
Bayan Lepas Free Industrial Zone,  
11900 Penang, Malaysia.  
www.bbraun.com

**[PY]** Venta a profesionales de la salud e instituciones sanitarias.

**[RU]** Регулятор скорости потока прецизионный Эксадроп (Exadrop®). Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10. Тел./факс: (812) 320-40-04.  
Производитель:  
Б. Браун Мельзунген АГ,  
Карл-Браун-Штр. 1, 34212 Мельзунген, Германия.  
B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany.

**[TR]** Sterilizasyon tipi için primer ambalaja bakınız.  
B. Braun Medikal Dış Ticaret A.Ş.  
Maslak Mah., Sümer Sok., No: 4/54  
Sarıyer – İstanbul

**[UA]** Уповноважений представник виробника в Україні – ТОВ "Б.Браун Медікал Україна", 03124 м. Київ, бул. В. Гавела 6з, тел. (044) 351-11-30);  
Виробник:  
Б.Браун Мельзунген АГ,  
34209 Мельзунген, Німеччина;  
Виробнича площа:  
Б.Браун Медікал КфТ Продакшен  
Дівіжн, Делі-Кулхатар ул. 2-4,  
3200 Дьендеш, Угорщина.  
Зроблено в Угорщині.  
Дата останнього перегляду:  
07.2024



0724 12411027

UA.TR.001



B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Germany  
www.bbraun.com

