

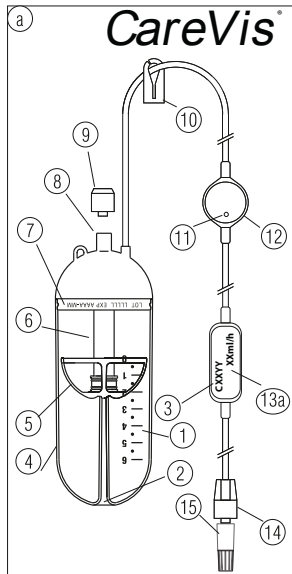


CareVis®

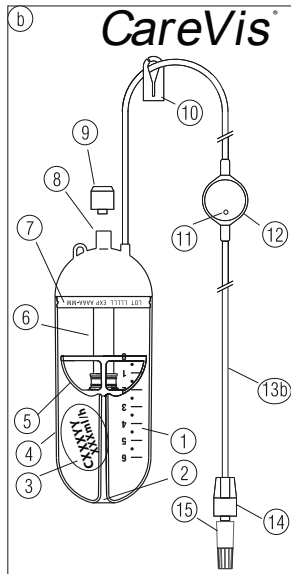
EINMALINFUSIONSPUMPEN / SINGLE USE INFUSION PUMP

GER

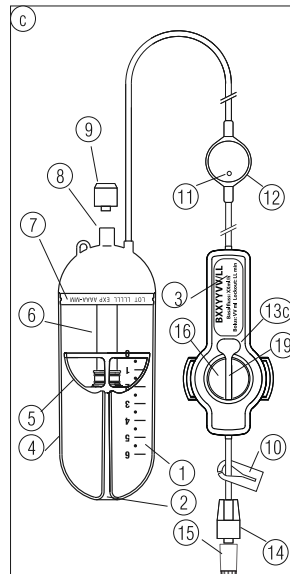
ENG



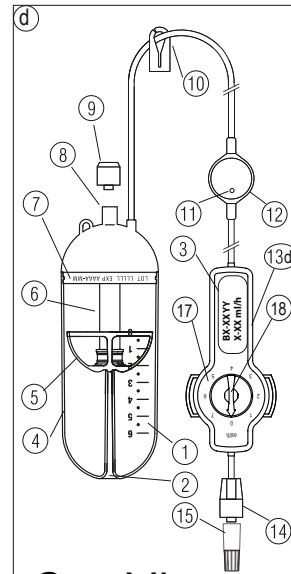
CareVis® mit Flussraten (XX) zwischen 0,5 und 13ml / Stunde. YY: Pumpengröße
CareVis® with flow rates (XX) between 0,5 and 13ml / hour. YY: Size of pump



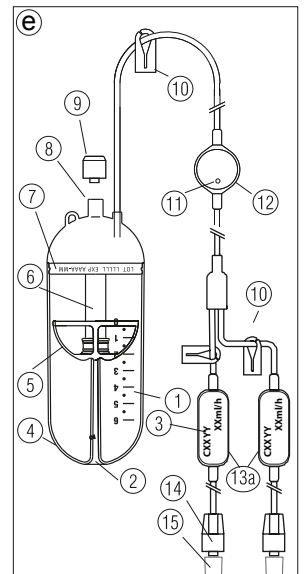
CareVis® mit Flussraten (XXX) über 13ml / Stunde. YY: Pumpengröße
CareVis® with flow rates (XXX) above 13ml / hour. YY: Size of pump



CareVis® PCA



CareVis® Multirate



CareVis® Twin

Volumina / Volumes

| Volumen Volume | Größe Size (YY) | Größe | | | |
|-------------------|--------------------|-------|-------|-------|-------|
| | | S | M | XM | L |
| Nominal (ml) | | 60 | 100 | 150 | 250 |
| Maximal (ml) | | 80 | 130 | 180 | 265 |
| Residual (ml) | | < 2.5 | < 3.5 | < 4.0 | < 5.0 |

Füllzeiten des Flussbegrenzers

Filling Time of the Flow Restrictor

| Flussrate Flow Rate | Füllzeit Filling Time |
|------------------------|--------------------------|
| 0.5 ml/h | < 6 min |
| ≥ 1 ml/h | < 3 min |
| ≥ 2 ml/h | < 2 min |
| ≥ 4 ml/h | < 1 min |
| ≥ 10 ml/h | < 30 sec |
| ≥ 50 ml/h | < 10 sec |

Artikel-Nr.-Schlüssel Ref. Code Key

| Flusstyp Flow Type | Zusammensetzung Composition |
|------------------------------|--------------------------------|
| Kontinuierlich Continuous | C X XX YY |
| Twin | 2C X XX YY |
| PCA | B X XX YY VV/L |
| Multirate | MR X-X X YY |

C / 2C / B / MR : typ / type term

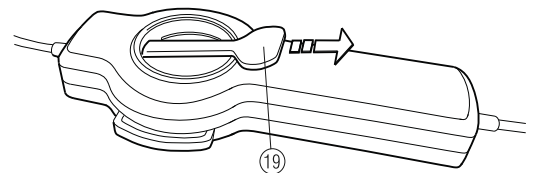
X: Flussrate / Flow rate Y: Pumpengröße / Pump size

V: Bolusvolumen / Bolus volume : Lock-out Zeit/time

Flussspezifikationen / Flow Specifications

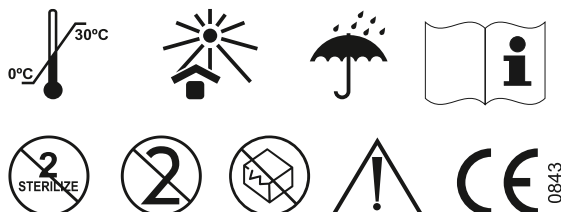
| Fluss / Flow Rate (Xxx) | PCA Bolus-Volumen / Volume (Vv) | Lock-out-Zeit / Time (LL) | Multirate Flussraten / Flow Rates (X-XX) |
|-------------------------|---------------------------------|---------------------------|--|
| 0.5 ml/h | 0.5 ml | 5 min | 0-1-2-3-4-5-6-7 ml/h |
| 1 ml/h | 1.0 ml | 6 min | 0-2-4-6-8-10-12-14 ml/h |
| 1.5 ml/h | 2.0 ml | 8 min | |
| 2 ml/h | | 10 min | |
| 2.5 ml/h | | 15 min | |
| 4 ml/h | | 30 min | |
| 5 ml/h | | 60 min | |
| 8 ml/h | | | |
| 10 ml/h | | | |
| 13 ml/h | | | |
| 50 ml/h | | | |
| 100 ml/h | | | |
| 200 ml/h | | | |
| 250 ml/h | | | |

PCA Modul(e): Roten Halter (19) nach Befüllung entfernen.
Red holder (19) to be removed after filling.



Flussgenauigkeit / Flow Accuracy ± 10%

Es sind nicht alle Kombinationen von kontinuierlichen Flussraten mit Bolusvolumina und Bolus-Lock-out-Zeiten erhältlich.
Not all combinations of continuous flow rates with bolus volume and bolus lock-out time are available.



~~Latex~~ ~~Phthalate~~

STERILE EO

PROMECON GmbH | Admiralitaetstrasse 60 | 20459 Hamburg
Tel.: +49 40 3690 1690 | Fax: +49 40 3690 1699 |
info@promecon-medical.de | www.promecon-medical.de

CareVis® PUMPS ARE SPECIALLY MANUFACTURED FOR PROMECON BY:

LEVENTON, S.A.U.
C/ Newton, 18-24
08635 Sant Esteve Sesroviros
BARCELONA - SPANIEN / SPAIN

EINMALINFUSIONSPUMPEN

GER

Beschreibung

CareVis® ist eine tragbare Einmalinfusionspumpe für Patienten. Sie fördert ohne Batterien oder Strom Arzneimittellösungen mit einem genauen kontinuierlichen festgelegten Fluss in einer (CareVis®) oder in mehreren wählbaren (CareVis® Multirate) Flussraten oder, falls gewünscht, zusätzliche Bolusdosen des Medikaments durch ein Modul für patientenkontrollierte Analgesie (CareVis® PCA). Das System besteht aus einem elastomeren Ballon, der sich im Inneren eines harten transparenten Reservoirs befindet und einer Infusionsleitung mit einem oder zwei (CareVis® Twin) Flussbegrenzern und einem bzw. zwei Luer-Lock-Anschlüssen zum Patienten. Das PCA Modul hat einen Bolusknopf. Wird dieser gedrückt, entleert sich das Medikament aus dem darunter liegenden Reservoir in das Infusionssystem zum Patienten. Die Füllzeit (= Lock-out-Zeit) dieses Reservoirs ist durch einen zweiten Flussbegrenzer festgelegt. Das Multirate-Modul hat einen abnehmbaren Schlüssel für das Reglerdrehen, das den Wechsel zwischen verschiedenen kontinuierlichen Flussraten ermöglicht. Das transparente Schutzgehäuse der Pumpe schirmt UV-Wellen bis zu 390 nm ab und blockiert UVB-, UVC-, und den Großteil des UV-A-Lichts. CareVis® ist mit einem Partikelfilter (12) von 1,2µ und einem Luftfilter von 0,03µ Porengröße zur Zwangsentlüftung von Luftblasen aus dem System ausgestattet.

Anwendung

CareVis® ist für die Infusion von Chemotherapie, antibiotischer Therapie, Schmerztherapie und für andere allgemeine intravenöse, intraarterielle, subkutane, epidurale, perineurale und intraläsionale (in Operationswunden) Infusionen bestimmt. CareVis® PCA und CareVis® Multirate wurden hauptsächlich für die Infusion zur systemischen oder regionalen Schmerzbehandlung entwickelt. Die allgemeine Infusion zur Schmerzbehandlung beinhaltet prä- und postoperative chirurgische sowie chronische Schmerzen. Alle CareVis® Modelle sind geeignet und sicher für die Anwendung bei Kindern. Der Einsatz der Pumpe sollte jedoch nur dann bei Kindern, aber auch bei erwachsenen Patienten erfolgen, wenn diese vorher durch das medizinische Fachpersonal entsprechend eingewiesen wurden und in vollem Umfang in der Lage sind, die Funktionsweise der Pumpe und, falls ausgewählt, die des Bolusknopfes oder der Multirate-Einheit zu verstehen und zu begreifen. Falls CareVis® Multirate eingesetzt wird, ist zu entscheiden, ob der abnehmbare Schlüssel für das Reglerdrehen für die Einstellung der kontinuierlichen Flussrate nach Einstellung der Flussrate auf dem Multirate-Modul (13d) belassen oder abgenommen wird. Wird er belassen, muss der Patient durch das Fachpersonal über seine Funktion eingewiesen werden und diese verstehen.

Gegenanzeigen

Lösungen von hoher Viskosität oder mit soliden Partikeln können einen verlangsamen Fluss oder den Verschluss des Systems bewirken und dürfen nicht mit CareVis® eingesetzt werden. Entsprechend dürfen Blut, Blutderivate, Eiweiße und Lösungen, die Fette enthalten, nicht eingesetzt werden.

Warnungen

- CareVis® ist ein Einmalprodukt: NICHT WIEDERVERWENDEN und NICHT erneut sterilisieren. Wiederverwendung oder erneute Sterilisation können zu einem unvorhersehbaren Fluss der Infusion und zur Infektion des Patienten führen.
- Nach Befüllen der CareVis® vergewissern Sie sich über Produktdaten und Flussrate vor Anlegen der Infusion, da Fehlapplikationen mit falscher Flussrate oder anderen Parametern zum Tod des Patienten führen können.
- Nach Befüllen der CareVis® PCA vor Anwendung den roten Halter (19) aus dem PCA-Modul entfernen. Wird der rote Halter nicht entfernt, wird der Fluss durch das Bolusreservoir nicht zurückgehalten, so dass dieser Fluss durch das Bolusreservoir dem kontinuierlichen Fluss hinzugefügt wird und ein hohes Infusionsvolumen der Medikation verursacht, das zu ernsthaften Schäden am Patienten oder zu dessen Tod führen kann.
- Die epidurale oder die perineurale Applikation von anderen Medikamenten als solchen, die für die epidurale oder die perineurale Applikation indiziert sind, kann zu ernsthaften irreversiblen Schäden und Schmerzen beim Patienten führen.
- Das medizinische Personal muss sicherstellen, dass eine geeignete Alternative für die Infusion von kritischen Arzneimitteln verwendet wird, wenn ein Abbruch oder eine Unterbrechung der Infusion oder Schwankungen in der Infusionsrate wahrscheinlich zu schweren Gesundheitsschäden bis hin zum Tod führen würden.

Vorsichtsmaßnahmen

CareVis® funktioniert ordnungsgemäß, wenn Sie folgende Sicherheitsvorkehrungen beachten.

- Die Informationen der Gebrauchsanweisung genau lesen. CareVis® nicht einsetzen, wenn Sie nicht alle Details verstanden haben.
- CareVis® muss vor Sonnenlicht und UV-Strahlung geschützt werden. Trocken und bei Temperaturen von 0°C bis 30°C lagern.
- CareVis® nicht einsetzen, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren.
- Der Füllvorgang sollte unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden.
- Der Flussbegrenzer (13a), das PCA- (13c) und das Multirate-Modul (13d) können durch Kontakt mit Lösemitteln beschädigt werden. Verwenden Sie Wasser für die Reinigung.
- Vergewissern Sie sich vor dem Anschluss an den Patienten, dass die Infusionsleitung ordnungsgemäß entlüftet wurde. Andernfalls kann dem Patienten Luft zugeführt werden.
- Die Öffnung des Luftfilters (11) auf dem Luft- und Partikelfilter (12) sollte frei liegen und trocken und sauber gehalten werden. Lösemittel wie Alkohol können die Dichtigkeit zur Infusionslösung beschädigen.
- Das Reglerdrehen (17) des Multirate-Moduls (13d) nicht auf Zwischenpositionen (zwischen die Markierungen) einstellen. Die Infusion stoppt dann.
- Während der Infusion die Füllstandsanzeige (5) überprüfen, während sich die Pumpe (4) allmählich entleert, wobei darauf zu achten ist, dass die Entleerung dem vorgesehenen Verlauf folgt.
- Die Füllstandsanzeige auf dem Schutzgehäuse gibt nicht das genaue Volumen des Ballonreservoirs an. Sie dient lediglich der besseren Beobachtung des Pumpfortschritts durch den Patienten oder die Pflegeperson.

- Es dürfen keine Stoffe oder Teile durch die Lufteinlassöffnung (2) des Schutzgehäuses (4) eingeführt werden.
- CareVis® ist wasserfest; dennoch ist darauf zu achten, dass keine Flüssigkeit durch die Lufteinlassöffnung (2) in das Innere des Schutzgehäuses (4) eintritt.
- Die Infusion sollte durch Schließen der Schlauchklemme (10) unterbrochen werden, sollten die Pumpe oder ihre Elemente einen Bruch oder ein Auslaufen zeigen. Bei Verdacht Flussbegrenzer (13a), PCA-Modul (13c), Multirate-Modul (13d), Luft- und Partikelfilter (12) oder Segmente der Infusionsleitung überprüfen. Bei CareVis® Twin müssen beide Ausgänge abgeklemmt werden.
- Nach Beendigung der Infusion bleibt ein geringes Restvolumen in CareVis® (siehe Volumentabelle). Die restliche Flüssigkeit, die im Infusionsschlauch oder im System verbleibt, darf nicht wiederverwendet werden.
- Bei Infusionsende entsorgen Sie die Einheit gemäß den örtlich geltenden Bestimmungen über potentiell toxische Produkte.
- Bei Anwendung mit einem Kathetersystem entsprechende Anweisungen seines Herstellers zum richtigen Gebrauch der Komponenten des Systems beachten. Die Länge und der innere Durchmesser des Katheters und seine Position während der Anwendung können die nominale Flussrate beeinflussen. Vom Gebrauch von Kathetern mit sehr schmalen Innendurchmesser (z.B. 23 Gauge oder schmaler) wird abgeraten.

Kalibrierungsbedingungen und Informationen zum richtigen Gebrauch

- CareVis® wurde unter folgenden Bedingungen kalibriert:
 - Das Reservoir wird mit Nominalvolumen + Residualvolumen befüllt, sodass das Nominalvolumen bei nominaler Flussrate infundiert wird. - Die eingesetzte Viskosität der Infusionslösung ist die einer physiologischen Kochsalzlösung (NaCl 0,9%-Lösung).
 - Die Temperatur der Lösung in der Pumpe liegt bei Raumtemperatur (22°C).
 - Die Temperatur am Flussbegrenzer (Kapillarelement, 13a), am Kapillarschlauch (13b), am PCA-Modul (13c) oder am Multirate-Modul (13d) liegt bei 32°C, entsprechend der Temperatur, wenn in Kontakt mit der Haut.
 - Der Kapillarschlauch (13b) ist gerade (nicht gewunden).
 - Die Pumpe (4) und der Patientenanschluss (14) liegen auf gleicher Höhe mit freiem Auslauf.
- Veränderungen der Viskosität haben einen indirekt proportionalen Effekt auf die Flussrate. Eine Zunahme/Abnahme der Viskosität verlangsamt/beschleunigt die Flussrate.
- Direkter Kontakt des Flussbegrenzers mit der Haut hilft die Arbeitstemperatur stabil zu halten. Temperaturänderungen haben einen direkten proportionalen Effekt auf die Flussrate. Diese steigt/sinkt um etwa 2% pro 1°C (1,8°F) Anstieg/Abfall der Temperatur.
- Halten der Pumpe über dem distalen Anschluss erhöht den Druckgradienten und den aktuellen Durchfluss, halten der Pumpe darunter hat den gegenteiligen Effekt.

Vorbereitung der Medikation

- Die zu infundierende Medikation muss vom Arzt des Patienten verschrieben werden.
- Um die Lösung zuzubereiten, den spezifischen Angaben für die betreffende Medikation unter Beachtung aseptischer Techniken folgen.
- Das am besten passende CareVis® Modell in Hinsicht auf Volumen und Flussrate nach den Angaben auf dem Identifikationsetikett (3) aussuchen. Das gilt auch für Bolusvolumen und Lock-out-Zeit, wenn ein PCA-Modell ausgesucht wird und ebenfalls für das richtige Multirate-Modell.

Anweisungen zum Befüllen (sorgfältig vor dem Befüllen lesen)

- Der gesamte Befüllvorgang sollte unter aseptischen Bedingungen erfolgen.
- Nehmen Sie die CareVis® erst kurz vor dem Gebrauch aus der Verpackung. Überprüfen Sie nach dem Öffnen der Verpackung, dass alle Teile in einwandfreiem Zustand sind und dass die Infusionsleitung korrekt mit der blauen Verschlusskappe (15) verschlossen ist.
- Halten Sie die CareVis® und entfernen Sie die Schutzkappe vom Füllstutzen (9); bewahren Sie diese für die spätere Verwendung.
- Um das Volumen der zu infundierenden Lösung zu bestimmen, muss das residuelle Volumen (wie in der Volumentabelle angegeben) einbezogen werden. Berechnen Sie das Füllvolumen durch Multiplikation von gewünschter Infusionszeit (in Stunden) mit der nominalen Flussrate (in ml/h). Addieren Sie zum Ergebnis das Residualvolumen; Beispiel: Für eine Infusion mit einer Flussrate von 10ml/h und einer Infusionszeit von 24 Stunden, sollte das Füllvolumen 245ml betragen (10ml/h x 24h + 5ml).
- Befüllen Sie eine Luer-Lock-Spritze mit der Lösung. Führen Sie die Spritze in den Füllstutzen (8) und drehen Sie diese vorsichtig ein, bis sie fest sitzt. Es sollte niemals eine Nadel oder ein anderes spitzes Instrument benutzt werden. Befüllen Sie den elastomeren Ballon (6), wenn nötig, durch Wiederholung des Vorgangs. Beim Befüllen fließt die Medikationslösung durch den Schlauch und drückt dabei automatisch die Luft aus dem Schlauch durch den In-line-Luftfilter (12) und durch den Filter der blauen Verschlusskappe heraus, deren hydrophobe Membran das Ausfließen von Flüssigkeit verhindert. Die Zeit bis zur vollständigen Befüllung des Schlauchs sollte nicht länger dauern als in der Füllzeitentabelle angegeben.
- Der Füllvorgang kann variieren, wenn Zytostatika oder Arzneimittel mit Neigung zu Niederschlägen, z. B. 5-Fluorouracil, eingesetzt werden. Bei Zytostatika wird gemeinhin empfohlen, den Schlauch zum Patienten erst mit physiologischer Kochsalzlösung zu füllen und erst dann die Wirksubstanz in den Pumpbehälter zu füllen. Befüllen Sie daher zuerst mit etwas physiologischer Kochsalzlösung. Wenn die Lösung den Patientenanschluss (14) erreicht hat – das kann ein Weichen dauern, wie in der Füllzeitentabelle angezeigt – Verschlussklemme schließen, um eine osmotische Vermischung am distalen Ende des Schlauchs zu verhindern. Das initiale Befüllen des Schlauchs mit physiologischer Kochsalzlösung verhindert Gewebsschäden im Falle eines anfänglichen Paravasats. Es verhindert auch Präzipitate und mögliche Flussverlangsamung im Flussbegrenzer.
- Teilbefüllung ist zulässig, aber sie kann mit einer über Nominal erhöhten Flussrate einhergehen; z.B. etwa um 8% bei einer Befüllung der Pumpe bei 70% des Nominalvolumens.
- Das in der Volumentabelle angezeigte Maximalvolumen der CareVis® sollte nicht überschritten werden.
- Die Lösung sollte mit konstanter Geschwindigkeit ohne plötzliche Anstrengung einfließen. Anfänglich ist zum Befüllen des Ballons (6) ein etwas höherer Kraftaufwand erforderlich.

10. Kontrollieren Sie während des Befüllvorgangs, dass sich der Ballon (6) symmetrisch entlang der inneren Führung des Reservoirs (4) ausdehnt. Sollte dies nicht der Fall sein, könnte das Gerät defekt sein und sollte entsorgt werden.

11. Entfernen Sie die Spritze und verschließen Sie den Füllstutzen (8) mit der ursprünglichen Schutzkappe (9).

12. Füllen Sie ein Patientenetikett (eines ist dem Produkt beigelegt) mit allen notwendigen Informationen aus und kleben Sie es auf das Schutzgehäuse (4).

13. Infusionsleitung abklemmen und die CareVis® in die dem Produkt beigelegte Hülle legen, um die Pumpe beim Transport zu schützen.

14. BEI EINSATZ VON CareVis® PCA:

- Beim Befüllen nicht den roten Halter (19) aus dem PCA-Modul entfernen und nicht den Bolusknopf betätigen. Andernfalls kann die Luft aus dem Bolusreservoir nicht ganz ausgestoßen werden, mit der Folge einer unvollständigen Füllung des Bolusreservoirs und der Freisetzung von Luftblasen.

- Nach dem Befüllen den roten Halter aus dem PCA-Modul entfernen. Pumpe nicht am Patienten anschließen, falls nicht entfernt. Siehe unter Warnungen.

15 BEI EINSATZ VON CareVis® MULTIRATE

Vor dem Befüllen sicherstellen, dass das Reglerädchen (17) auf die Position des maximalen Flusses gestellt ist, um die Befüllung des Infusionsschlauchs zu beschleunigen. Nach Abschluss des Füllvorgangs entweder auf die Anfangsflussrate des Patienten oder auf Null zur späteren Einstellung stellen.

16. BEI EINSATZ VON CareVis® TWIN

Vor dem Abklemmen sicherstellen, dass beide distalen Infusionsschläuche vollständig gefüllt sind.

Anwendung beim Patienten

1. Vor Infusionsbeginn befüllte Pumpe auf Raumtemperatur prüfen. Sollte eine Pumpe gekühlt worden sein, ist vor Anwendung das Erreichen von Raumtemperatur abzuwarten. Dies kann bis zu 6 Stunden dauern. Keine Mikrowelle benutzen. Während der Wartezeit kann sich Kondenswasser auf der Innenseite des Schutzgehäuses bilden, was jedoch die normale Funktion der Pumpe nicht beeinträchtigt. Kondenswasser kann sich auch bei kleineren Temperaturschwankungen bilden.

2. Vor Infusionsbeginn entfernen Sie die blaue Endkappe vom distalen Anschluss, öffnen Sie die Klemme und verifizieren Sie visuell, dass das Medikament am distalen Anschluss erscheint.

3. Verschließen Sie die Klemme, schließen Sie die Pumpe am Patientenzugang fest an und öffnen Sie die Klemme zum Start der Infusion.

4. Bei Benutzung des Multirate-Moduls (13d) das Reglerädchen (17) mit Hilfe des mitgelieferten Schlüssels (18) auf die Position der gewünschten Flussrate drehen. Danach den Schlüssel vom Reglerädchen abnehmen und für eine spätere Verwendung aufbewahren. Wichtig: Wenn das Reglerädchen (17) auf eine Zwischenposition (zwischen den Markierungen) eingestellt ist, läuft die Infusion nicht.

5. Je nach eingesetztem Modell den Flussbegrenzer (Kapillarelelement, 13a), den Kapillarschlauch (13b), das PCA-Modul (13c) oder das Multirate-Module (13d) an der Haut des Patienten befestigen. Sicherstellen, dass der Luft- und Partikelfilter (12) trocken und dass das Entlüftungsloch des Luftfilters (11) stets offen gehalten wird.

6. Überprüfen Sie das Patientenetikett.

7. Die Infusion ist abgeschlossen, wenn die Füllstandsanzeige (5) in der Nähe der 0 steht und der Ballon (6) leer und flach an der inneren Führung anliegt.

8. Nach Beendigung der Infusion Pumpe optisch kontrollieren, den Infusionsschlauch abklemmen und vom Patienten trennen. Um Handhabungsrisiken zu vermeiden, das Patientende des Schlauchs (14) an den Füllstutzen (8) anschließen.

9. Einheit gemäß den hauseigenen Regelungen oder den örtlich geltenden Bestimmungen entsorgen.

Informationen für Patienten

1. Die Füllstandsanzeige auf der Pumpe dient der fortlaufenden Überwachung des Pumpfortschritts. Sollte sich die Anzeige während der Infusion nicht mehr ändern, sollte das medizinische Fachpersonal über ein Problem mit dem Fluss benachrichtigt werden.

2. Der Kontakt des Filters und des Flussbegrenzers mit Alkohol oder Detergenzien wie Seife sollte vermieden werden, da dies einen Ausfluss durch den Luftfilter oder durch Verbindungen bewirken könnte.

3. Trennen Sie die Pumpe nicht, bevor die Infusion beendet ist, außer wenn dies vom medizinischen Fachpersonal angewiesen wurde. Wenn die Füllstandsanzeige (5) in der Nähe der 0 steht und der Ballon (6) leer und flach an der inneren Führung anliegt, ist die Infusion beendet.

4. Falls eine CareVis® PCA eingesetzt wird, ermöglicht das PCA-Bolus-Modul eine zusätzliche Schmerzmittel-dosis, wenn der Schmerzgrad dies erfordert. Der Bolusknopf sollte stets vollständig bis auf den Boden flach, ohne Schräglage und nicht einseitig gedrückt, und dann losgelassen werden.

5. Die sogenannte Lock-out-Zeit ist diejenige Zeit, die benötigt wird, das Bolusreservoir unter dem Bolusknopf zu füllen. Das Drücken des Bolusknopfes vor Ablauf dieser Zeit bewirkt lediglich eine verminderte Bolusmenge, da das Reservoir nicht vollständig gefüllt ist. Das wiederholte Drücken des Knopfes während der Lock-out-Zeit bewirkt keine höhere Gesamtdosis als die vorgegebene Dosis zum Ende der Lock-out-Zeit.

SINGLE USE INFUSION PUMP

Description

CareVis® is a single-use, portable infusion pump for patients which works without batteries or electricity. It provides liquid medication at an accurate continuous pre-fixed flow with either one (CareVis®) or multiple (CareVis® Multirate) selectable rates or, if selected, additional bolus doses via a patient-controlled analgesia (PCA) module (CareVis® PCA). It consists of an elastomeric balloon inside a rigid, transparent container and an infusion line with one or two (CareVis® Twin) flow restrictors and Luer-Lock patient connectors. The PCA module has a bolus button. When pressed, medication in a bag beneath the bolus button is transferred to the patient. The filling time (= lock-out time) of this bag is pre-fixed by a secondary flow restrictor. The Multirate module has a detachable key, which allows switching between different continuous flow rates. The protective transparent case of the device provides UV blocking capabilities up to 390nm, blocking UVB, UVC and most UVA light. CareVis® is equipped with a particle filter (12) of 1.2µm and a 0.03 µm pore-size air filter which forces air bubbles out of the system.

Indications for use

CareVis® is intended for the infusion of chemotherapy, antibiotic therapy, analgesic therapy and other general intravenous, intraarterial, subcutaneous, epidural, perineural and intraligamentary (in operative wounds) infusions. CareVis® PCA, and CareVis® Multirate have been mainly designed for systemic or regional pain management infusion use. General pain management infusion includes preoperative and postoperative surgery or chronic pain. All CareVis® models are suitable and safe for use with children. However, the pumps should only be used for children and adult patients who, following instruction by medical personnel, fully understand and comprehend the function of the pump and, if chosen, of the bolus button or Multirate unit. If CareVis® Multirate is used, the detachable continuous flow-rate controller may be left on the Multirate (13d) module or removed after setting the desired flow rate. Where the flow-rate controller is left on the module, the patient must be instructed on its use by the medical personnel and must understand it.

Contraindications

Solutions with high viscosity or solid particles should not be used with CareVis®, as they flow slowly and may block the system. As a result, blood, blood products, proteins and fluids containing lipids cannot be used.

Warnings

1. CareVis® is a single-use product: DO NOT REUSE and DO NOT re-sterilise. Reuse or re-sterilisation may result in unpredictable infusion flow and may cause patient infections.

2. After filling CareVis®, reconfirm the information and the flow-rate setting prior to infusion, as incorrect flow rate or other parameters may fatally injure the patient.

3. After filling CareVis® PCA, remove the red holder (19) from the PCA module before use. If the red holder is not removed, flow through the bolus reservoir will not be held back but will be added to the continuous flow. The resulting high volume of infusion medication may cause serious and even fatal injury to the patient.

4. Epidural or perineural administrations of drugs other than those indicated for epidural or perineural use may result in serious irreversible injury and pain to the patient.

5. Medical staff must ensure that a suitable alternative device for the infusion of critical medicines is used when stopping or interrupting the infusion, or changing the infusion rate, might result in serious health problems and even death.

Precautions

CareVis® will work correctly as long as the following precautions are observed.

1. Read the Instructions for Use carefully and don't use CareVis® if you have not understood all the details.

2. CareVis® should be protected from sunlight and UV rays. Keep dry and store at between 0° and 30 °C.

3. Do not use the CareVis® if the packaging is open or defective. Do not re-sterilise.

4. An aseptic technique must be used throughout the filling procedure.

5. The capillary element (13a), the PCA module (13c) and the Multirate module (13d) may deteriorate if placed in contact with solvents. Use water to clean these items.

6. Make sure the infusion line is primed before use. Otherwise, air may be introduced into the patient.

7. The air-filter hole (11) on the air and particle filter (12) must not be covered and must be kept dry and clean. Solvents such as alcohol may damage its seal against the infusion fluid.

8. Do not set the Multirate module (13d) regulator (17) at intermediate positions (between marks) as infusion will stop.

9. During infusion, visually check the progress indicator (5) while the container (4) gradually empties and ensure that infusion is duly proceeding.

10. The pump progress scale on the protective case does not represent the exact volume in the elastomeric reservoir in ml. It is only intended to follow the pump progress by the patient or its caregiver.

11. No elements should be introduced through the air-inlet hole (2) of the container (4).

12. CareVis® can come into contact with water, but no liquid must enter the container (4) through the air-inlet hole (2).

13. Infusion should be interrupted by clamping (10) the line if the pump body or its elements break or leak. Check the capillary element (13a), the PCA module (13c), the Multirate module (13d), the air and particle filter (12) or any section of the infusion line. If CareVis® Twin with 2 outlets is used, both of outlets must be clamped.

14. A small amount of solution will be left in the CareVis® after the infusion has finished (see Table). Any liquid remaining in the infusion line or the system should not be reused.

15. At the end of infusion, dispose of the device according to the local standards on potentially toxic products.

16. When delivering through a catheter system, refer to the instructions provided by the manufacturer for proper use of the system components. The length, inner diameter, and position of the catheter during use can affect nominal flow rate. The use of catheters with a small inner diameter (i.e. 23 Gauge or narrower) is discouraged.

Calibration conditions and information on correct use

1. CareVis® is calibrated under the following conditions:

- The reservoir is filled at nominal volume + residual volume, so that the nominal volume is infused at nominal flow rate.
- The viscosity of the infusion solution used is the same as normal saline (0.9% NaCl solution).
- The temperature of the solution in the container is at room temperature (22°C).
- The temperature of the flow restrictor (capillary element (13a), the capillary tube (13b), the PCA device (13c) or the Multirate module (13d)) is 32 °C, equivalent to the temperature when in contact with the skin.
- The capillary tube (13b) is straight (i.e. not twisted).
- The container (4) and the patient connection (14) are at the same level, with free output.

2. A variation in viscosity has an indirectly proportional effect on the nominal flow rate; an increase/decrease in viscosity slows down/increases the nominal flow rate.

3. Keeping the restrictor in direct contact with the patient's skin helps to stabilise the operating temperature. A variation in temperature has a directly proportional effect on the actual flow rate. Flow rate will decrease/increase approximately 2% per 1°C (1.8°F) decrease/increase in temperature.

4. Lifting the reservoir above the distal connector increases the pressure gradient and the actual flow rate; holding it below has the opposite effect.

Preparing the medication

1. The medication to be infused must be prescribed by the patient's doctor.
2. To prepare the solution, follow the specific instructions for the medication in question, using an aseptic technique.
3. Choose the most suitable CareVis® model for the volume and the flow rate as indicated on the identification label (3). This applies also to bolus volume and lock-out time if a PCA model is selected and to the right Multirate model.

Filling instructions (read carefully before filling)

1. An aseptic technique must be used throughout the procedure.
2. Do not remove the CareVis® from its packaging until ready for use. Once the packaging has been opened, check that all components are in perfect condition and that the infusion line is properly closed with the blue infusion-line end cap (15).
3. While holding the CareVis®, remove the container-filling port cap (9) and retain it for later use.
4. To determine the volume of solution to be infused, it is important to factor in the residual volume (as indicated in Volume Table). Calculate the fill volume by multiplying the desired infusion time (hours) by the nominal flow rate (ml/h). Then, add the residual volume; e.g. to prepare medication with a flow rate of 10ml/hr for 24hours, the filling volume should be 245ml (10ml/hr x 24hr + 5ml).
5. Fill a Luer-Lock syringe with the solution. Insert the syringe into the filling port (8) by turning it gently and locking it to the port. A needle or other sharp instrument should never be used. Fill the elastomeric balloon (6), if needed, by repeating the operation.

During filling, medication flows throughout the tubing, automatically expelling the air from the line through the in-line air filter (12) and the blue end cap filter (15), which has a hydrophobic membrane preventing medication from flowing out. The time required to prime the line should not exceed the time indicated in Priming Time Table.

6. The filling procedure may vary if cytotoxic drugs or drugs with a tendency to precipitation such as 5-Fluorouracil are used. With cytotoxic drugs, it is generally recommended that the patient line be primed first with normal saline and then the pump be filled with the active ingredient immediately afterwards. Fill some normal saline first. When the solution has reached the patient connector (14) – this may take a while, as indicated in the Filling Time Table - clamp the line to prevent osmotic mixture at its distal part. Initial priming of the line with normal saline prevents tissue damage in the event of initial opening extravasation also impedes precipitates within and slowing down of the restrictor module.
7. Partial filling is allowed but may cause a higher flow rate than the nominal rate, i.e. approx. 8% with a reservoir filled at 70% of nominal volume.
8. The maximum volume of the CareVis® indicated in the Volume Table should not be exceeded.
9. The solution should be introduced at a constant speed, without sudden spurts. More force is required when the balloon (6) first starts filling.
10. Check visually that the balloon (6) expands symmetrically along the inner guide of the container (4). If it does not, the device may be defective and should be discarded.
11. Disconnect the syringe and close the filling port (8) firmly with the original cap (9).
12. Complete a patient label (one is included with the product) with all the necessary information and attach it to the container (4).
13. Clamp the line and insert the CareVis® into the bag included with the product for transport, in order to protect the device.

14. IF YOU USE THE CareVis® PCA:

- While filling, do not remove the red holder (19) from the PCA module and do not press the bolus button. Otherwise, air inside the bolus bag cannot be entirely expelled, which may cause incomplete priming of the bolus bag and discharge of residual air.
- After filling, remove the red holder from the PCA module. Don't connect the device to the patient if the holder is not removed. See warnings.

15 IF YOU USE THE CareVis® MULTIRATE

Before filling, make sure that the regulator (17) is set to the maximum flow rate position to accelerate priming of the line. At the end of the filling procedure, set the starting flow rate for the patient or to zero flow rate for later setting.

16. IF YOU USE THE CareVis® TWIN

Before clamping, check that both end lines are completely filled.

Application to patient

1. Before starting infusion, check that the filled device is at room temperature. If the unit has been refrigerated, it should be returned to room temperature before use, which may take up to 6 hours. Do not microwave. Dew may form on the inner surface of the case during this time but it does not adversely affect normal use of the unit. Dew may also form with minor changes of temperature.

2. Before starting infusion, remove the blue end cap from the distal connector, open the clamp and visually verify the appearance of solution at the tip of distal connector.

3. Close the clamp again and connect the distal connector firmly to the device used for the infusion to patient, open the clamp and start infusion.

4. If the Multirate module (13d) is used, turn the regulator (17) to the desired flow-rate position, using the key (18) supplied. Once this operation is complete, remove the key from the regulator and retain it for future use. Important: If the regulator (17) is set to an intermediate position (between marks), infusion will stop.

5. Attach the flow restrictor (capillary element (13a), capillary tube (13b), PCA device (13c), or Multirate device (13d)) to the patient's skin. Ensure that the air and particle filter (12) is kept dry and the air-filter hole (11) is not obstructed.

6. Check the patient label.

7. The infusion is finished when the level indicator (5) is close to 0 and the balloon (6) is empty and fully deflated.

8. Visually inspect the device once the infusion has finished. Clamp (10) the infusion line and disconnect from the patient. To avoid possible handling risks, connect the end of the output connection (14) to the Luer-Lock filling port (8).

9. Dispose of the device according to the centre protocol or local standards.

Information for patients

1. The scale on the pump case is used to dynamically monitor the medication infusion process. If this does not change throughout the infusion, the healthcare provider should be informed about a problem with the flow.

2. Avoid bringing products such as soap or alcohol in contact with the filter and capillary elements, as this may cause leakage from the air-eliminating vent or seals.

3. Do not disconnect the device before infusion is complete unless directed otherwise by the healthcare provider. The infusion is finished when the level indicator (5) is close to 0 and the balloon (6) is empty and fully deflated (tightly attached to the underlying piston).

4. Where the CareVis® PCA is used, the PCA bolus module provides an extra dose of pain medication if required. The bolus button should always be pressed completely flat to the ground without skew and then released.

5. The lock-out time of the CareVis® PCA is the required time to fill the bolus bag, which is located below the bolus button. Pressing the bolus button before the designated lock-out time will cause a reduced bolus dose as the bolus bag will not be completely filled. Pressing the bolus button repeatedly within the lock-out time will not deliver more medication than the designated total bolus volume of medication.