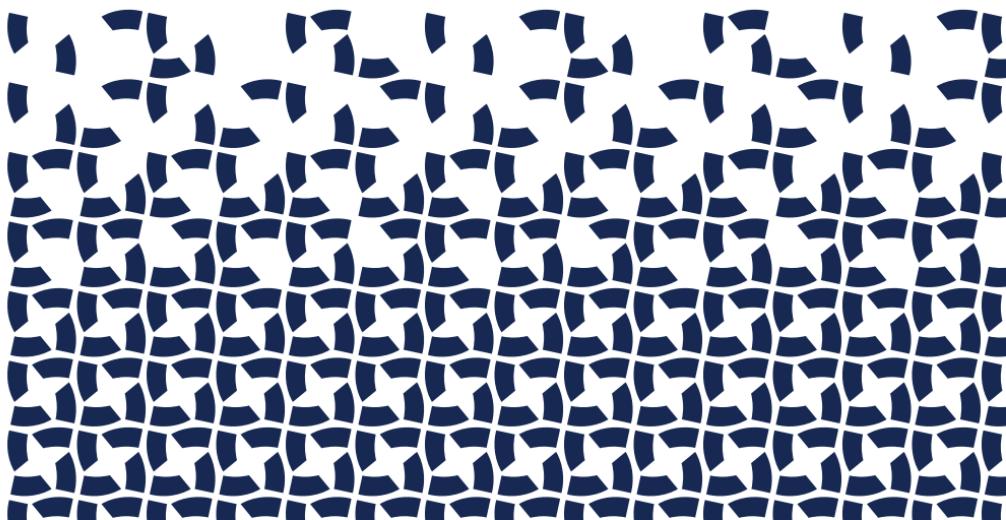
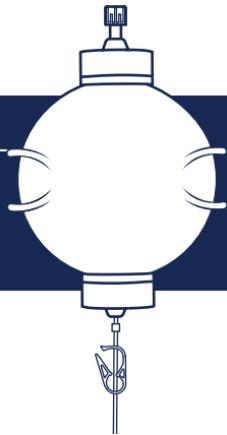




HOMEPU^MP* Ambulatory Infusion System

HOMEPU^MP ECLIPSE^{*} ELASTOMERIC PUMP

Instructions for Use

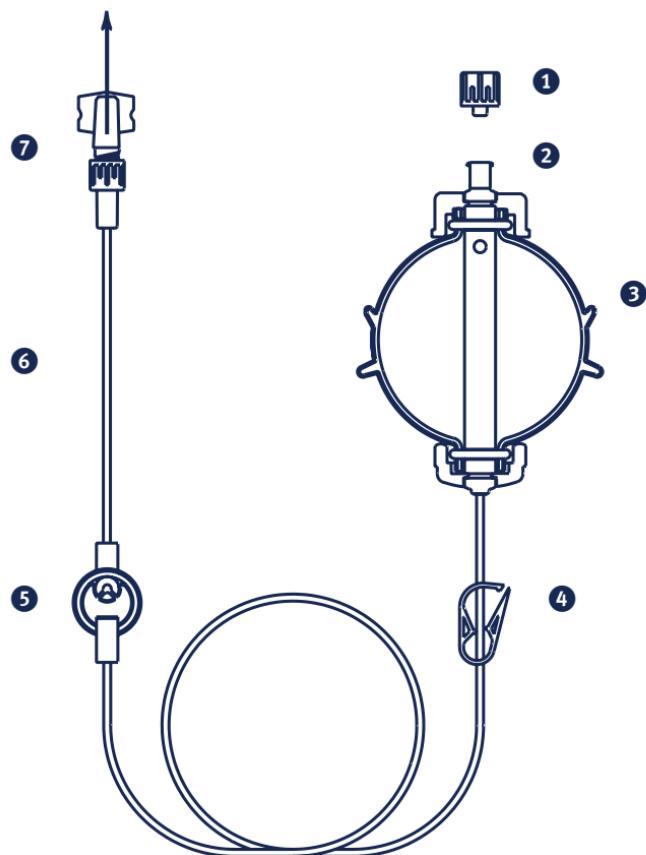


HOMEPU^MP ECLIPSE^{*} Elastomeric Pump

Instructions For Use

| | | |
|------|---|-----|
| (EN) | Elastomeric Pump Instructions for Use | 2 |
| (FR) | Mode d'emploi de la pompe élastomérique | 8 |
| (DE) | Bedienungsanleitung für die Elastomerpumpe | 14 |
| (ES) | Instrucciones de uso de la bomba elastomérica | 20 |
| (CS) | Návod k použití elastomerové pumpy | 26 |
| (DA) | Brugsanvisning til elastomerisk pumpe | 32 |
| (EL) | Οδηγίες χρήσης ελαστομερούς αντλίας | 38 |
| (IS) | Leiðbeiningar um notkun gúmmídælu | 46 |
| (IT) | Istruzioni per l'uso della pompa elastomerica | 52 |
| (NL) | Gebruiksaanwijzing voor elastomeerpomp | 58 |
| (NO) | Elastomerisk pumpe bruksanvisning | 64 |
| (PL) | Instrukcja użytkowania pompy elastomerowej | 70 |
| (PT) | Instruções de utilização da bomba de elastómero | 76 |
| (RU) | Инструкция по применению эластомерного насоса | 82 |
| (FI) | Elastomeerisen pumpun käyttöohjeet | 88 |
| (SV) | Bruksanvisning för elastomerisk pump | 94 |
| (TR) | Elastomerik Pompa Kullanma Talimatı | 100 |
| (JA) | エラストメトリックポンプの使用説明書 | 106 |
| (KO) | 탄성체 펌프 사용 설명서 | 112 |
| (ZH) | 合成橡胶药泵使用说明 | 120 |

Figure 1



Description of Device

Figure 1

- | | |
|--------------------|--------------------------|
| ① Fill Port Cap | ⑤ Air Eliminating Filter |
| ② Fill Port | ⑥ Flow Controller Tubing |
| ③ Elastomeric Pump | ⑦ Distal End Cap |
| ④ Clamp | |

Important Information

Please read the entire document before operating the HOMEPU^MP ECLIPSE^{*} device. Follow all instructions carefully to ensure the safety of patient and/or user.

User Information

The HOMEPU^MP ECLIPSE^{*} Pump is designed for patients to use at home. Please see below for important patient information for home use:

- For 24-hour Product Support, call 1-800-444-2728 or +1-949-923-2400 (English only).
- Visit www.halyardhealth.com or contact your sales representative for the latest product information and Technical Bulletins, including but not limited to:
 - Factors Affecting Flowrate Homepump^{*} Ambulatory Infusion System: HOMEPU^MP ECLIPSE^{*}
 - Latex Sensitivity
 - Drug Stability Data
 - Patient Information Brochures

⚠ Warnings

- **The HOMEPU^MP ECLIPSE^{*} Pump must be filled 4 hours prior to administration to infuse at the labeled flow rate.**
 - If the pump is used immediately after filling, flow rate may increase by up to 50%.
- **Medications or fluids must be administered per instructions provided by the drug manufacturer. Physician is responsible for prescribing drug based on each patient's clinical status (such as age, body weight, disease state of patient, concomitant medication, etc.).**
- **There is no alarm or alert when flow interruption occurs, therefore life-supporting medications whose usage may cause serious injury or death due to stoppage or under-delivery are not recommended for infusion with the device.**
- **There is no indicator of pump infusion status, therefore use caution where over-delivery of medications could result in serious injury or death.**
- **It is the responsibility of the healthcare provider to ensure patient is educated in the proper use of the system.**

⚠ Cautions

- Do not use if package is open, damaged or a protector cap is missing.
- The HOMEPU^MP ECLIPSE^{*} Pump is sterile, non-pyrogenic and single use only. Do not resterilize, refill or reuse. Reuse of the device could result in the following risks:
 - Improper functioning of the device (i.e. inaccurate flow rate)
 - Increased risk of infection
 - Occlusion of the device (i.e. impedes or stops infusion)
- Do not remove from package until ready to use.
- Product uses Di (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) plasticized PVC:
 - DEHP is a commonly used plasticizer in medical devices. There is no conclusive scientific evidence to date that exposure to DEHP has a harmful effect on humans. However, the risk and benefit of using medical devices with DEHP for pregnant women, breastfeeding mothers, infants and children should be evaluated prior to use.
 - Certain solutions may be incompatible with the PVC material used in the administration set. Consult drug package insert and other available sources of information for a more thorough understanding of possible incompatibility problems.
- Do not fill less than minimum or exceed maximum fill volume of pump. (Table 1)
- Clamp is provided to stop the infusion. Do not remove or break clamp. Do not use clamp as an intermittent delivery device.
 - Roll tubing between fingers to promote flow if clamped for extended time.
- The labeled flow rate and fill volume for each pump are identified on the fill port.
- Avoid contact of cleaning agents (like soap and alcohol) with the filter because leakage may occur from the air eliminating vent.
- Do not tape over filter as this could block the air vent and impede the infusion.
- Do not immerse the pump in water. Take care to protect the pump during any activities which could cause the pump and filter to get wet, such as showering.
- Do not use a microwave, oven or water bath to warm the fluid.
- In the event of any leakage from the pump, or administration set, close tubing clamp. Replace pump if necessary.

- Do not discard the pump and contact Halyard Health for product return instructions.

- **Flow rates may vary due to:**

Fill volume

- Filling the pump less than labeled (nominal) fill volume results in faster flow rate.
- Filling the pump greater than labeled (nominal) fill volume results in slower flow rate.

Viscosity and/or drug concentration

- The HOMEPUMP ECLIPSE® Pump labeled flow rates are based on the use of normal saline as the diluent.
- Addition of any drug or use of another diluent may change viscosity and result in increased or decreased flow rate. Use of 5% dextrose will result in 10% longer delivery time.

Pump position - Position the pump at approximately the same level as the catheter site.

- Positioning the pump above this level increases flow rate
- Positioning the pump below this level decreases flow rate.

Temperature

- Temperature will affect solution viscosity, resulting in shorter or longer delivery time.
- The HOMEPUMP ECLIPSE® Pump is designed to be used at room temperature (20°C/68°F).
- Flow rate will increase approximately 1.4% per 1° F/0.6° C increase in temperature and will decrease approximately 1.4% per 1° F/0.6° C decrease in temperature.
- Pump and tubing should be worn outside the clothing.
- If stored in the refrigerator or freezer, allow pump to reach room temperature before using. It may take several hours for a pump to reach room temperature, depending on fill volume. (Table 1)
- To ensure flow rate accuracy, do not place heat or cold therapy in close proximity to the flow controller tubing.

Storage

- Delivery time can increase significantly as a result of extended storage time.

External pressure

- External pressure such as squeezing, laying on the pump increases flow rate.

Catheter/Access Device

- When administering through a central or peripheral catheter, follow instructions provided by the catheter manufacturer. Peripherally inserted central catheter (PICC) lines smaller than 20 GA x 56 cm (or other restrictive devices) will decrease flow rate.

Indications

HOMEPU^MP ECLIPSE[®] Pump is indicated for continuous delivery of medications through intravenous routes.

Contraindications

The HOMEPU^MP ECLIPSE[®] Pump is not intended for blood, blood products, lipids, fat emulsions, or Total Parenteral Nutrition (TPN).

Instructions for Use

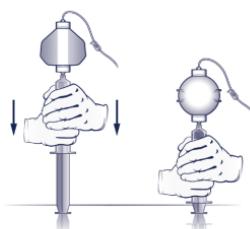
Use Aseptic Technique

Filling the HOMEPU^MP ECLIPSE[®] Pump: (Figure 2)

Note: Follow standard protocols and applicable regulations for filling pump.

1. Close the clamp.
2. Remove the cap from the fill port and retain for later use.
3. The HOMEPU^MP ECLIPSE[®] Pump can be filled with a syringe or similar device. Remove all air from the filling device and attach filled syringe to fill port. (Figure 2)
4. Invert pump as shown. Firmly grasp the syringe with both hands and push down on the plunger continuously until the volume is dispensed. Do not handle the pump while filling, as the syringe tip may break. Repeat as necessary.

Figure 2



Caution: Do not fill less than minimum or exceed maximum fill volume (See Table 1 for model specific information on fill volumes).

5. Remove filling device from the fill port.
6. Securely replace fill port cap. Ensure that the distal end cap on the tubing is snug.
7. Label with appropriate pharmaceutical and patient information.

Warning:

The HOMEPU^MP ECLIPSE[®] Pump must be filled 4 hours prior to administration to infuse at the labeled flow rate. If the pump is used immediately after filling, flow rate may increase by up to 50%.

Priming the Administration Set

Use Aseptic Technique

Note: In order to avoid the risk of precipitation within the tubing, the HOMEPUMP ECLIPSE® Pump can be pre-filled and primed with a small amount of diluent so that the medication is not in the pump tubing until the infusion is started. This technique can be used for any medication prone to precipitation.

Caution: It is important to completely prime the pump tubing. Failure to do so may prevent the pump from infusing.

1. Remove distal end cap.
2. Open clamp to start priming.
3. When all air has been removed from the entire tubing and fluid flow is observed at end of the distal luer, the administration set is primed.
4. Close clamp and replace distal end cap until ready for use.

Starting Infusion

Use Aseptic Technique

Note: Patient must be educated on proper use of product by healthcare provider.

1. Allow the HOMEPUMP ECLIPSE® Pump to reach room temperature before using. (Table 1)
2. Verify that the clamp on the tubing is closed.
3. Cleanse patient's catheter injection site/IV access device.
4. Attach the HOMEPUMP ECLIPSE® Pump tubing to the access device.
5. Begin infusion by opening the clamp; fluid delivery will start immediately.
 - **Note:** If tubing is kinked, roll kinked portion of the tubing between fingers to restore shape of tubing and promote fluid flow.

End of Infusion:

- Infusion is complete when the elastomeric membrane is no longer expanded.
- Close clamp, disconnect and dispose of the HOMEPUMP ECLIPSE® Pump according to your institution's protocol.

Note: If pump did not perform as expected do not discard.

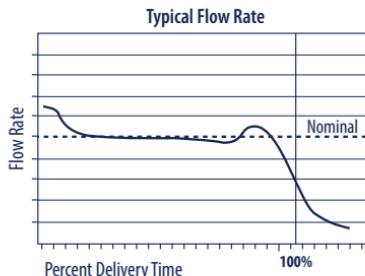
Contact Halyard Health for product return instructions at: HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com or 1-800-448-3569.

Technical Specifications

Delivery Accuracy: When filled to the labeled (nominal) volume, the HOMEPUMP ECLIPSE® Pump is $\pm 15\%$ of the labeled (nominal) flow rate when infusion is started **4 hours after fill**, delivering normal saline as the diluent at $20^\circ\text{C}/68^\circ\text{F}$.

Typical Flow Curve

Below is a graph of the typical flow profile of the HOMEPUMP ECLIPSE® Elastomeric Pump. The flow rate may be higher or lower than $\pm 15\%$ at the start and end of infusion.



Notes:

- Latex is not in fluid pathway or in contact with human. Refer to Latex Sensitivity Technical Bulletin at www.halyardhealth.com.
- Length of tubing is approximately $96 \pm 20\text{ cm}$ ($38 \pm 8\text{ inches}$)

Storage Conditions

Store under general warehouse conditions. Protect from light sources and heat. Keep dry.

Table 1: Delivery Time Information**⚠ Caution:**

- Filling the pump less than the labeled volume results in faster flow rate.
- Filling the pump greater than the labeled volume results in slower flow rate.

| Models | E050500 | E100500 | E101000 | E102000 | E251750 | E252500 | E401000 | E402000 | E502500 |
|---------------------------------------|----------|----------|----------|----------|-------------------------|---------|---------|---------|---------|
| | SE050500 | SE100500 | SE101000 | SE102000 | | | | | |
| Labeled Fill Volume (ml) | 50 | 100 | 100 | 100 | 250 | 250 | 400 | 400 | 500 |
| Labeled Flow Rate (ml/hr) | 50 | 50 | 100 | 200 | 175 | 250 | 100 | 200 | 250 |
| Minimum Fill Volume (ml) | 28 | 60 | 65 | 60 | 200 | 250 | 200 | 200 | 300 |
| Maximum Fill Volume (ml) | 65 | 125 | 125 | 125 | 335 | 335 | 550 | 550 | 550 |
| Retained Volume (ml) | ≤3 | ≤3 | ≤3 | ≤3 | ≤8 | ≤8 | ≤10 | ≤10 | ≤10 |
| Time to Reach Room Temperature | | | | | | | | | |
| Hours from refrigerator | 7 | 8 | 8 | 8 | 12 | 12 | 15 | 15 | 18 |
| Hours from freezer | 12 | 16 | 16 | 16 | 25 | 25 | 29 | 29 | 30 |
| Approximate Delivery Time | | | | | Fill Volume (ml) | | | | |
| 00:15 h | | | | 60 | | | | | |
| 00:30 h | 28 | | 65 | 100 | | | | | |
| 00:40 h | | | | 125 | | | | | |
| 00:45 h | | | | | | | | | 200 |
| 01:00 h | 50 | 60 | 100 | | 200 | 250 | | 250 | 300 |
| 01:15 h | 65 | | 125 | | | | | | |
| 01:20 h | | | | | 250 | 335 | | 300 | |
| 01:30 h | | 80 | | | | | | | 400 |
| 01:35 h | | | | | | | 200 | | |
| 01:40 h | | | | | | | | 350 | |
| 01:45 h | | | | 300 | | | | | |
| 02:00 h | | 100 | | | 335 | | 250 | 400 | 500 |
| 02:15 h | | | | | | | | 450 | 550 |
| 02:30 h | | 120 | | | | | | | |
| 02:35 h | | | | | | 300 | | | |
| 02:40 h | | 125 | | | | | | 500 | |
| 03:00 h | | | | | | | 350 | | |
| 04:00 h | | | | | | | 400 | | |
| 04:45 h | | | | | | | 450 | | |
| 05:15 h | | | | | | | 500 | | |

Rx only – Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

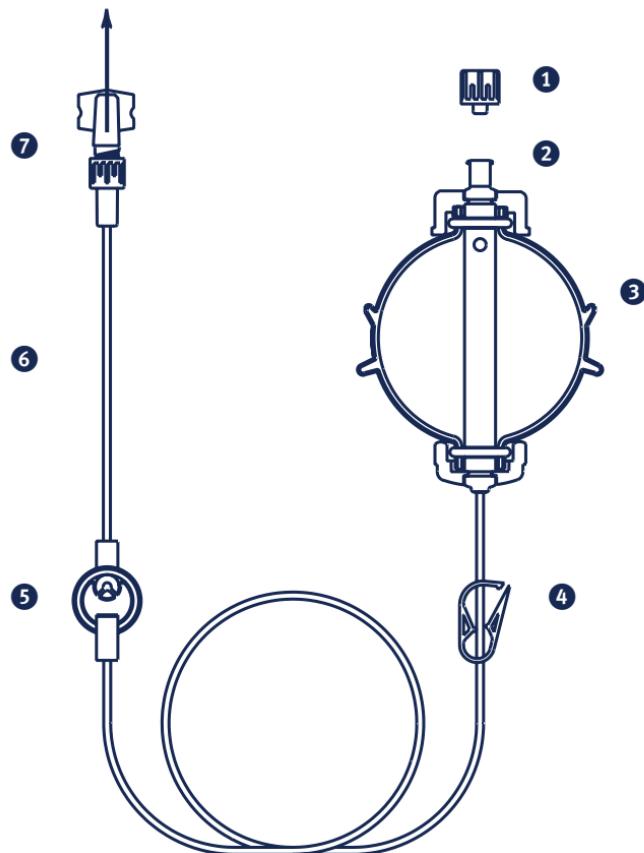
U.S. Patents and Foreign Patents Pending.

*Registered Trademark or Trademark of Halyard Health, Inc. or its affiliates. © 2015 HYH. All rights reserved.

**For more information, please call
+1.949.923.2400 • 1.800.448.3569 (English only)
or visit www.halyardhealth.com for the latest product
information and Technical Bulletins.**

**To order additional Instructions for Use or Patient
Guidelines please email or call:
HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com or +1.949.923.2400**

Schéma 1



Description du dispositif

Schéma 1

- | | |
|--|-----------------------------------|
| ① Capuchon de l'orifice de remplissage | ⑤ Filtre à événement |
| ② Orifice de remplissage | ⑥ Tubulure du régulateur de débit |
| ③ Pompe élastomérique | ⑦ Capuchon d'extrémité distale |
| ④ Clamp | |



HOMEPUMP ECLIPSE® Pompe élastomérique

Mode d'emploi

Informations Importantes

Veuillez lire l'intégralité du document avant d'utiliser le dispositif HOMEPUMP ECLIPSE®. Observer avec précaution toutes les instructions afin d'assurer la sécurité du patient et/ou de l'utilisateur.

Informations destinées à l'utilisateur

La pompe HOMEPUMP ECLIPSE® est conçue pour une utilisation à domicile par les patients. Se reporter aux informations patient ci-dessous concernant l'utilisation à domicile :

- Pour le Support Produit 24h/24, composer le 800-444-2728 ou le +1-949-923-2400 (en anglais uniquement).
- Consulter le site Web www.halyardhealth.com ou contacter un représentant commercial pour les dernières informations produits et les bulletins techniques, notamment et entre autres :
- Facteurs affectant le débit du système de perfusion ambulatoire Homepump®: HOMEPUMP ECLIPSE®
- Sensibilité au latex
- Données sur la stabilité du médicament
- Brochures informatives à l'intention des patients

Avertissements

- La pompe HOMEPUMP ECLIPSE® doit être remplie 4 heures avant l'administration pour perfuser au débit indiqué.
 - Si la pompe est utilisée immédiatement après avoir été remplie, le débit peut augmenter au maximum de 50 %.
- Les médicaments ou les liquides doivent être administrés conformément aux instructions du fabricant. Le médecin est responsable de la prescription des médicaments en fonction de l'état clinique de chaque patient (par ex., âge, poids corporel, état pathologique du patient, médicaments concomitants etc.).
- Puisqu'il n'existe aucune alarme ou alerte en cas d'interruption du débit, la perfusion de médicaments essentiels à la survie, qui risquent d'entraîner des lésions graves ou le décès en cas d'arrêt ou d'administration insuffisante, n'est pas recommandée avec le dispositif.

- Puisqu'il n'existe aucun indicateur de l'état de perfusion de la pompe, il convient de procéder avec précaution lorsqu'une administration excessive de médicament est susceptible d'entraîner des lésions graves ou le décès.
- Il appartient au prestataire de soins de s'assurer que le patient sait comment utiliser correctement le système.

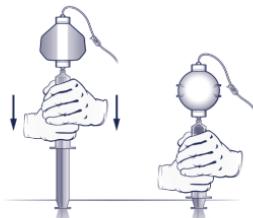
Mises en garde

- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert, ou si un capuchon protecteur est absent.
- La pompe HOMEPUMP ECLIPSE® pump est stérile, non pyrogène et à usage unique. Ne pas les restériliser, les recharger ni les réutiliser. La réutilisation du dispositif peut entraîner les risques suivants :
 - Un fonctionnement incorrect du dispositif (par ex., un débit inexact)
 - Risque accru d'infection
 - Une occlusion du dispositif (c.-à-d., entrave ou arrête la perfusion)
- Ne pas retirer de l'emballage avant d'être prêt à l'utilisation.
- Ce produit contient du chlorure de polyvinyle (PVC) plastifié au phthalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP).
 - Le DEHP est un plastifiant couramment utilisé dans la fabrication de dispositifs médicaux. Il n'existe à ce jour aucune preuve scientifique concluante qu'une exposition au DEHP a des effets nuisibles sur la santé humaine. Cependant, il convient d'évaluer les risques et les avantages impliqués par l'utilisation de dispositifs médicaux contenant du DEHP chez les femmes enceintes, les mères qui allaitent, les nourrissons et les enfants avant leur utilisation.
 - Certaines solutions peuvent être incompatibles avec les éléments en PVC du set de perfusion. Consulter la notice du médicament et les autres sources d'information à votre disposition pour mieux comprendre les éventuels problèmes d'incompatibilité.
 - Ne pas remplir en dessous du volume de remplissage minimum ni dépasser le niveau maximum de la pompe. (Tableau 1)
 - Un clamp est prévu pour interrompre la perfusion. Ne pas le retirer ni le casser. Ne pas s'en servir pour assurer une perfusion intermittente.

- En cas de clampage prolongé de la tubulure, la faire rouler entre les doigts pour favoriser un bon débit.
 - Le débit et le volume de remplissage figurant sur l'étiquette de chaque pompe sont clairement indiqués sur l'orifice de remplissage.
 - Éviter tout contact entre des agents de nettoyage (savon et alcool, par exemple) et le filtre, car des fuites risquent de se produire par l'événement.
 - Ne pas fixer de ruban adhésif sur le filtre, sous risque de boucher l'événement et d'entraver la perfusion.
 - Ne pas immerger la pompe dans de l'eau. Veiller à protéger la pompe au cours d'activités où la pompe et le filtre risquent d'être mouillés (dans la douche, par exemple).
 - Ne pas utiliser un four à micro-ondes, un four conventionnel ou un bain-marie pour réchauffer le liquide.
 - En cas de fuites au niveau de la pompe ou du dispositif de perfusion, fermer le clamp de tubulure. Remplacer la pompe, si nécessaire.
 - Ne pas jeter la pompe et contacter Halyard Health pour obtenir des instructions relatives au renvoi du produit.
 - **Les débits peuvent varier pour les raisons suivantes :**
 - Volume de remplissage**
 - Le fait de remplir la pompe à un niveau inférieur au volume de remplissage indiqué sur l'étiquette entraîne une accélération du débit.
 - Le fait de remplir la pompe à un niveau supérieur au volume de remplissage indiqué sur l'étiquette entraîne un ralentissement du débit.
 - **Viscosité et/ou concentration en médicament**
 - Les débits figurant sur l'étiquette de la pompe HOMEPU^MP ECLIPSE* sont basés sur l'utilisation de sérum physiologique normal comme diluant.
 - L'ajout de tout médicament ou l'utilisation d'un autre diluant peut modifier la viscosité et entraîner une augmentation ou une diminution du débit. L'utilisation de glucose à 5 % entraîne une augmentation de 10 % de la durée d'administration.
 - **Position de la pompe** - Positionner la pompe environ au même niveau que le site du cathéter.
 - Le fait de positionner la pompe au-dessus de ce niveau accélère le débit.
 - Le fait de positionner la pompe en-dessous de ce niveau ralentit le débit.
 - **Température**
 - La température affecte la viscosité de la solution, entraînant une durée d'administration plus courte ou plus longue.
 - La pompe HOMEPU^MP ECLIPSE* est conçue pour une utilisation à température ambiante (20 °C/68 °F).
- Le débit augmente d'environ 1,4 % pour chaque augmentation de 0,6 °C/1 °F de la température, et diminue d'environ 1,4 % pour chaque diminution de 0,6 °C/1 °F de la température.
 - La pompe et la tubulure doivent être portées par-dessus les vêtements.
 - En cas de conservation au réfrigérateur ou au congélateur, laisser la pompe revenir à la température ambiante avant utilisation. Une période de quelques heures peut être nécessaire pour que la pompe atteigne la température ambiante, en fonction du volume de remplissage. (Tableau 1)
 - Pour assurer la précision du débit, éviter de positionner un système de thermothérapie ou de cryothérapie à proximité de la tubulure du régulateur de débit.
- Stockage**
- La durée d'administration peut augmenter significativement en cas de durée de conservation prolongée.
- Pression externe**
- Une pression externe en raison d'une compression, d'un poids se trouvant sur la pompe par exemple, accélère le débit.
- Cathéter/dispositif d'accès**
- En cas d'administration par un cathéter central ou périphérique, suivre les instructions fournies par le fabricant du cathéter. Les lignes de cathétères centraux insérés en périphérie (PICC) inférieures à 20 G x 56 mm (ou tout autre dispositif limitateur) entraînent une diminution du débit.
- Indications**
- La pompe HOMEPU^MP ECLIPSE* est indiquée pour l'administration continue de médicaments par voie intraveineuse.
- Contre-Indications**
- La pompe HOMEPU^MP ECLIPSE* n'est pas prévue pour être utilisée avec le sang, les produits sanguins, les lipides, les émulsions lipidiques ou la nutrition parentérale totale (TPN).
- Mode d'emploi**
- Employer une technique aseptique**
- Remplissage de la pompe HOMEPU^MP ECLIPSE* :** (Schéma 2)
- Remarque:** Observer les protocoles standard et la réglementation applicable pour le remplissage de la pompe.
1. Fermer le clamp.
 2. Retirer le capuchon de l'orifice de remplissage et le mettre de côté pour une utilisation ultérieure.

- La pompe HOMEPUMP ECLIPSE® peut être remplie à l'aide d'une seringue ou d'un dispositif similaire. Purger tout l'air du dispositif de remplissage et fixer solidement la seringue remplie à l'orifice de remplissage. (Schéma 2)
- Renverser la pompe comme indiqué dans la figure. Saisir fermement la seringue des deux mains et enfoncez le piston d'un geste continu jusqu'à ce que le volume soit dispensé. Ne pas manipuler la pompe pendant le remplissage afin d'éviter que l'embout de la seringue ne se rompe. Renouveler l'opération si nécessaire.

Schéma 2



- Avertissement:** Ne pas remplir avec un volume inférieur au volume de remplissage minimum indiqué, ni dépasser le volume de remplissage maximum (consulter le Tableau 1 pour des informations sur le volume de remplissage spécifique de chaque modèle).
- Retirer le dispositif de remplissage de l'orifice de remplissage.
 - Remettre le capuchon de l'orifice de remplissage bien en place. Vérifier que le capuchon de l'extrémité distale de la tubulure est bien serré.
 - Appliquer une étiquette portant les informations pharmaceutiques et relatives au patient adéquates.

Avertissement :
La pompe HOMEPUMP ECLIPSE® doit être remplie 4 heures avant l'administration pour perfuser au débit indiqué. Si la pompe est utilisée immédiatement après avoir été remplie, le débit peut augmenter au maximum de 50 %.

Amorçage du dispositif de perfusion

Employer une technique aseptique

Remarque : Afin d'éviter tout risque de précipitation à l'intérieur de la tubulure, la pompe HOMEPUMP ECLIPSE® peut être préremplie et amorcée avec une petite quantité de diluant de manière à ce que le médicament ne soit pas présent dans la tubulure de la pompe avant le démarrage de la perfusion. Cette

technique peut être utilisée pour tout médicament susceptible de former un précipité.

Avertissement: Il est important d'amorcer complètement la tubulure de la pompe. Le non-respect de cette instruction peut empêcher la pompe de perfuser.

1. Remettre le capuchon terminal distal.
2. Ouvrir le clamp pour démarrer l'amorçage.
3. Quand tout l'air a été évacué de l'ensemble de la tubulure et qu'un débit de liquide est observé à l'extrémité du raccord Luer distal, le set de perfusion est amorcé.
4. Fermer le clamp et remettre en place le capuchon terminal distal de la tubulure jusqu'à ce qu'il soit prêt à l'emploi.

Démarrage de la perfusion

Employer une technique aseptique

Remarque : Le dispensateur de soins doit avoir expliqué au patient l'usage correct du dispositif.

1. Laisser la pompe HOMEPUMP ECLIPSE® atteindre la température ambiante avant utilisation. (Tableau 1)
 2. Vérifier que le clamp de tubulure est fermé.
 3. Nettoyer le site d'injection de cathéter/dispositif d'accès V du patient.
 4. Raccorder la tubulure de la pompe HOMEPUMP ECLIPSE® au dispositif d'accès.
 5. Démarrer la perfusion en ouvrant le clamp ; l'administration du liquide démarre immédiatement.
- Remarque :** Si la tubulure est coudée, faire rouler la partie coudée entre les doigts pour restaurer la forme de la tubulure et favoriser le débit de liquide.

Fin de la perfusion :

- La perfusion est terminée quand la membrane en élastomère n'est plus gonflée.
- Fermer le clamp, débrancher et jeter la pompe HOMEPUMP ECLIPSE® conformément au protocole de l'établissement.

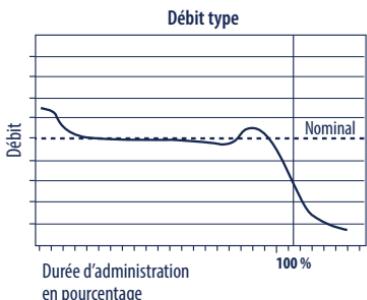
Remarque : Ne pas jeter la pompe si elle n'a pas fonctionné de la manière attendue. Contacter Halyard Health pour obtenir des instructions relatives au renvoi du produit : HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com ou 1-800-448-3569.

Caractéristiques techniques :

Précision d'administration : Lorsqu'elle est remplie au volume nominal, la pompe HOMEPUMP ECLIPSE® fonctionne à $\pm 15\%$ du débit de perfusion indiqué (nominal) quand la perfusion est démarrée 4 heures après le remplissage, avec administration de sérum physiologique standard comme diluant à $20^{\circ}\text{C}/68^{\circ}\text{F}$.

Courbe de débit type

Le graphique ci-dessous présente le profil de débit type de la pompe élastomérique HOMEPUMP ECLIPSE*. Le débit peut être supérieur ou inférieur à $\pm 15\%$ au début et à la fin de la perfusion.



Remarques :

- *Le circuit liquide ne contient pas de latex, et du latex n'est pas susceptible d'entrer en contact avec des parties du corps humain. Consulter le bulletin technique sur la sensibilité au latex sur le site www.halyardhealth.com.*
- *La longueur de la tubulure est d'environ 96 ± 20 cm (38 ± 8 po).*

Conditions de stockage

Conserver dans des conditions générales de stockage. Conserver à l'abri des sources lumineuses et de la chaleur. Conserver au sec.

Tableau 1 : Information relative à la durée d'administration**⚠ Attention :**

- Le fait de remplir la pompe à un niveau inférieur au volume de remplissage indiqué produit une accélération du débit.
- Le fait de remplir la pompe à un niveau supérieur au volume de remplissage indiqué produit un ralentissement du débit.

| Modèles | E050500 | E100500 | E101000 | E102000 | E251750 | E252500 | E401000 | E402000 | E502500 |
|---|----------|----------|----------|----------|-----------------------------------|---------|---------|---------|---------|
| | SE050500 | SE100500 | SE101000 | SE102000 | | | | | |
| Volume de remplissage indiqué (ml) | 50 | 100 | 100 | 100 | 250 | 250 | 400 | 400 | 500 |
| Débit indiqué (ml/h) | 50 | 50 | 100 | 200 | 175 | 250 | 100 | 200 | 250 |
| Volume de remplissage minimum (ml) | 28 | 60 | 65 | 60 | 200 | 250 | 200 | 200 | 300 |
| Volume de remplissage maximum (ml) | 65 | 125 | 125 | 125 | 335 | 335 | 550 | 550 | 550 |
| Volume non administré (ml) | ≤3 | ≤3 | ≤3 | ≤3 | ≤8 | ≤8 | ≤10 | ≤10 | ≤10 |
| Temps pour atteindre la température ambiante | | | | | | | | | |
| Heures après la sortie du réfrigérateur | 7 | 8 | 8 | 8 | 12 | 12 | 15 | 15 | 18 |
| Heures après la sortie du congélateur | 12 | 16 | 16 | 16 | 25 | 25 | 29 | 29 | 30 |
| Durée d'administration approximative | | | | | Volume de remplissage (ml) | | | | |
| 00:15 h | | | | 60 | | | | | |
| 00:30 h | 28 | | 65 | 100 | | | | | |
| 00:40 h | | | | 125 | | | | | |
| 00:45 h | | | | | | | | | 200 |
| 01:00 h | 50 | 60 | 100 | | 200 | 250 | | 250 | 300 |
| 01:15 h | 65 | | 125 | | | | | | |
| 01:20 h | | | | | 250 | 335 | | 300 | |
| 01:30 h | | 80 | | | | | | | 400 |
| 01:35 h | | | | | | | 200 | | |
| 01:40 h | | | | | | | | 350 | |
| 01:45 h | | | | 300 | | | | | |
| 02:00 h | | 100 | | | 335 | | 250 | 400 | 500 |
| 02:15 h | | | | | | | | 450 | 550 |
| 02:30 h | | 120 | | | | | | | |
| 02:35 h | | | | | | 300 | | | |
| 02:40 h | | 125 | | | | | | 500 | |
| 03:00 h | | | | | | | 350 | | |
| 04:00 h | | | | | | | 400 | | |
| 04:45 h | | | | | | | 450 | | |
| 05:15 h | | | | | | | 500 | | |

Rx only = Mise en garde : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

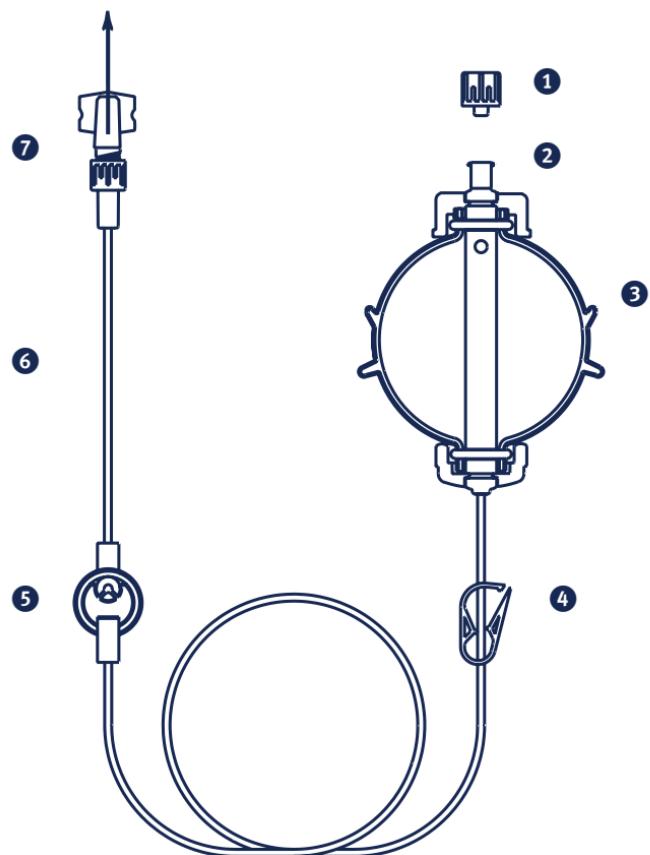
Brevets américains et étrangers en instance.

*Marque déposée ou marque commerciale de Halyard Health, Inc. ou de ses filiales. © 2010 HYH. Tous droits réservés.

Pour obtenir plus d'informations, composer le
+1.949.923.2400 • 1.800.448.3569
(en anglais uniquement) ou consulter le site Web
www.halyardhealth.com pour les dernières informations
produits et les bulletins techniques.

Pour commander des modes d'emploi ou des directives
patient supplémentaires, envoyer un e-mail à :
HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com ou composer le
+1.949.923.2400.

Abbildung 1



Beschreibung des Produkts

Abbildung 1

- 1**: Füllanschlusskappe
- 2**: Füllanschluss
- 3**: Elastomerpumpe
- 4**: Klemme
- 5**: Entlüftungsfilter
- 6**: Durchflussreglerschlauch
- 7**: Distale Verschlusskappe



Wichtige Informationen

Vor Verwendung der HOMEPUPE ECLIPSE® Vorrichtung lesen Sie bitte das gesamte Dokument durch. Sämtliche Anweisungen sorgfältig befolgen, um die Sicherheit für Patient und Benutzer zu gewährleisten.

Benutzerinformationen

Die HOMEPUPE ECLIPSE® Pumpe wurde für Patienten zur Heimanwendung entwickelt. Bitte beachten Sie die nachstehenden Patienteninformationen für die Heimanwendung:

- Telefonische Produktunterstützung steht rund um die Uhr unter 800.444.2728 oder +1.949.923.2400 zur Verfügung (nur in englischer Sprache).
- Die aktuellsten Produktinformationen und technischen Datenblätter, insbesondere die nachfolgend aufgeführten Titel, können auf www.halyardhealth.com oder beim zuständigen Außendienstmitarbeiter angefordert werden.
 - Faktoren mit Einfluss auf die Durchflussgeschwindigkeit des Homepump® ambulanten Infusionssystems: HOMEPUPE ECLIPSE®
 - Latexüberempfindlichkeit
 - Daten zur Arzneimittelstabilität
 - Patienteninformationsbroschüren

⚠ Warnhinweise

- **Die HOMEPUPE ECLIPSE® Pumpe muss 4 Stunden vor der Verabreichung gefüllt werden, damit die Infusion mit der bezeichneten Durchflusgeschwindigkeit stattfindet.**
- **Wird die Pumpe unmittelbar nach dem Füllen verwendet, kann sich die Durchflusgeschwindigkeit um bis zu 50% erhöhen.**
- **Medikamente bzw. Flüssigkeiten müssen gemäß Anweisungen des Arzneimittelherstellers verabreicht werden. Für die Verschreibung eines Medikaments basierend auf dem klinischen Status des Patienten (Alter, Körergewicht, Erkrankungszustand, Begleitmedikation usw.) ist der Arzt verantwortlich.**
- **Im Falle einer Unterbrechung des Durchflusses erfolgt kein Alarm bzw. keine Warnung. Daher**

werden lebenserhaltende Medikationen, die bei unterbrochener oder unzureichender Verabreichung zu schweren Störungen oder zum Tod führen können, für die Infusion mit diesem Produkt nicht empfohlen.

- **Für die Pumpe gibt es keine Infusionsstatusanzeige. Daher ist größte Vorsicht geboten, wenn eine übermäßige Medikamentenverabreichung zu schweren Störungen oder zum Tod führen kann.**
- **Es liegt in der Verantwortung des Arztes bzw. des Pflegepersonals, sicherzustellen, dass der Patient im ordnungsgemäßen Gebrauch des Systems unterwiesen wird.**

⚠ Vorsichtshinweise

- **Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder eine Schutzkappe fehlt.**
- **Die HOMEPUPE ECLIPSE® Pumpe ist steril, nicht-pyrogen und nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht sterilisieren, neu befüllen oder wiederverwenden. Eine Wiederverwendung des Produkts kann folgende Risiken bergen:**
 - Funktionsstörung des Produkts (z. B. ungenaue Durchflussrate)
 - Erhöhtes Infektionsrisiko
 - Okklusion des Produkts (d. h. Infusion wird behindert oder unterbrochen)
- **Erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Verpackung nehmen.**
- **Produkt enthält PVC mit Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) als Weichmacher.**
- **DEHP ist ein in Medizinprodukten häufig verwendeter Weichmacher. Es liegen derzeit keine schlüssigen wissenschaftlichen Beweise dazu vor, dass DEHP für den Menschen gesundheitsschädlich ist. Vor der Verwendung von DEHP-haltigen medizinischen Produkten bei Schwangeren, stillenden Müttern, Kleinkindern und Kindern sollte jedoch eine Nutzen-Risiko-Abwägung durchgeführt werden.**
- **Bestimmte Lösungen sind möglicherweise nicht mit dem im Infusionsset verwendeten PVC-Material kompatibel. Weitere Informationen zu möglichen Inkompatibilitätsproblemen finden Sie in der Packungsbeilage des Medikaments und anderen verfügbaren Informationsquellen.**
- **Nicht weniger als das Mindestvolumen und nicht mehr als das Höchtvolumen der Pumpe einfüllen. (Tabelle 1)**

- Die Infusion kann mittels einer Klemme unterbrochen werden. Klemme nicht entfernen oder abbrechen. Klemme nicht zur intermittierenden Medikamentenabgabe einsetzen.
- Den Schlauch nach längerem Abklemmen für einen besseren Durchfluss zwischen den Fingern rollen.
- Die bezeichnete Durchflussgeschwindigkeit und das Füllvolumen jeder Pumpe sind auf dem Füllanschluss angegeben.
- Den Filter nicht mit Reinigungsmitteln (wie Seife oder Alkohol) in Kontakt kommen lassen. Andernfalls kann das Entlüftungsventil leck schlagen.
- Nicht den Filter abkleben, da dies die Lüftungsöffnung blockieren und die Infusion behindern könnte.
- Die Pumpe nicht in Wasser eintauchen. Achten Sie darauf, dass die Pumpe abgedeckt ist, wenn Pumpe und Filter nass werden können, z.B. beim Duschen.
- Die Flüssigkeit nicht in der Mikrowelle, im Ofen oder im Wasserbad erwärmen.
- Falls die Pumpe oder das Infusionsset ausläuft, Schlauchklemme schließen. Falls erforderlich, Pumpe austauschen.
 - Die Pumpe nicht entsorgen. Halyard Health verständigen und Anweisungen zur Produktrückgabe einholen.
- **Die Durchflussgeschwindigkeit kann aufgrund des Folgenden variieren:**

Füllvolumen

- Füllen der Pumpe auf weniger als das bezeichnete (nominale) Füllvolumen führt zu schnellerer Durchflussgeschwindigkeit.
- Füllen der Pumpe auf mehr als das bezeichnete (nominale) Füllvolumen führt zu langsamerer Durchflussgeschwindigkeit.

Viskosität und/oder Medikamentenkonzentration

- Die für die HOMEPU^ME ECLIPSE* Pumpe angegebenen Durchflussgeschwindigkeiten beruhen auf der Verwendung von physiologischer Kochsalzlösung als Verdünnungsmittel.
- Wenn Medikamente zugesetzt werden oder ein anderes Verdünnungsmittel verwendet wird, kann sich die Viskosität und damit die Durchflussgeschwindigkeit ändern. Die Verwendung von 5%iger Dextrose führt zu einer 10% längeren Infusionsdauer.

Pumpenposition - Die Pumpe ungefähr auf gleicher Höhe mit der Katheterpunktionsstelle platzieren.

- Wenn die Pumpe oberhalb dieser Höhe platziert wird, steigt die Durchflussgeschwindigkeit.
- Wenn die Pumpe unterhalb dieser Höhe platziert wird, sinkt die Durchflussgeschwindigkeit.

Temperatur

- Die Temperatur wirkt sich auf die Viskosität der Lösung auf, was zu einer längeren oder kürzeren Infusionsdauer führen kann.
- Die HOMEPU^ME ECLIPSE* Pumpe ist zur Verwendung bei Raumtemperatur (20 °C/68 °F) konzipiert.
- Pro Temperaturanstieg von 0,6 °C/1 °F erhöht sich die Durchflussgeschwindigkeit um etwa 1,4%.
- Pro Temperaturabnahme von 0,6 °C/1 °F sinkt die Durchflussgeschwindigkeit um etwa 1,4%.
- Pumpe und Schlauch sollten auf der Kleidung getragen werden.
- Bei Aufbewahrung im Kühlschrank oder einem Gefriergerät muss die Pumpe vor dem Gebrauch Raumtemperatur annehmen. Je nach Füllvolumen kann es bis zur Erwärmung der Pumpe auf Raumtemperatur mehrere Stunden dauern. (Tabelle 1)
- Um eine akkurate Durchflussgeschwindigkeit sicherzustellen, keine Wärme- oder Kältetherapie in unmittelbarer Nähe des Durchflussreglerschlauchs aufstellen.

Lagerung

- Die Infusionsdauer kann sich durch übermäßig lange Lagerung erheblich verzögern.

Druck von außen

- Von außen einwirkender Druck, z. B. durch Drücken der Pumpe, aufliegende Körperteile, steigert die Durchflussgeschwindigkeit.

Katheter/Zugangsvorrichtung

- Wenn die Infusion über einen peripheren oder zentralen Katheter erfolgt, die Anweisungen des Katheterherstellers beachten. Schläuche von peripher eingeführten Zentralkathetern (PICC), die kleiner als 20 GA x 56 cm sind (oder anderen Drosselungsvorrichtungen), führen zu einer geringeren Durchflussgeschwindigkeit.

Indikationen

Die HOMEPU^ME ECLIPSE* Pumpe ist für die kontinuierliche Verabreichung von Medikamenten auf intravenösem Weg indiziert.

Kontraindikationen

Die HOMEPU^ME ECLIPSE* Pumpe ist nicht für Blut, Blutprodukte, Lipide, FettEmulsionen oder totale parenterale Ernährung (TPN) vorgesehen.

Bedienungsanleitung

Aseptische Arbeitsweise einhalten

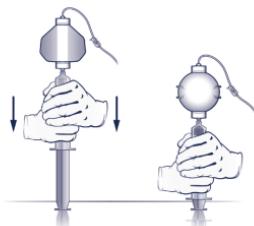
Füllen der HOMEPU^MP ECLIPSE^{*} Pumpe:

(Abbildung 2)

Hinweis: Beim Befüllen der Pumpe sind die Standardprotokolle und die geltenden Bestimmungen zu beachten.

1. Klemme schließen.
2. Die Kappe vom Füllanschluss abnehmen und zur späteren Verwendung aufbewahren.
3. Die HOMEPU^MP ECLIPSE^{*} Pumpe kann mit einer Spritze oder einer ähnlichen Vorrichtung gefüllt werden. Die Luft vollständig aus der Füllvorrichtung austreiben und die gefüllte Spritze am Füllanschluss befestigen. (Abbildung 2)
4. Die Pumpe wie abgebildet umdrehen. Die Spritze fest mit beiden Händen fassen und den Kolben kontinuierlich eindrücken, bis das Volumen abgegeben wurde. Die Pumpe beim Füllen nicht manipulieren, da die Spitze der Spritze dabei abbrechen könnte. Falls erforderlich, Vorgang wiederholen.

Abbildung 2



Achtung: Das minimale Füllvolumen nicht unter- und das maximale Füllvolumen nicht überschreiten (siehe Tabelle 1 für modellspezifischen Angaben zu Füllvolumen).

5. Das Füllinstrument vom Füllanschluss abnehmen.
6. Die Schutzkappe wieder auf dem Füllanschluss anbringen. Sicherstellen, dass die distale Verschlusskappe am Schlauch fest sitzt.
7. Mit den entsprechenden Medikamenten- und Patientenangaben beschriften.

⚠ Warnhinweis:

Die HOMEPU^MP ECLIPSE^{*} Pumpe muss 4 Stunden vor der Verabreichung gefüllt werden, damit die Infusion mit der bezeichneten Durchflussgeschwindigkeit stattfindet. Wird die Pumpe unmittelbar nach dem Füllen verwendet, kann sich die Durchflussgeschwindigkeit um bis zu 50% erhöhen.

Vorfüllen des Infusionssets

Aseptische Arbeitsweise einhalten

Hinweis: Um der Gefahr von Ausfällungen im Schlauch vorzubeugen kann die HOMEPU^MP ECLIPSE^{*} Pumpe mit einer kleinen Menge Verdünnungsmittel vorgefüllt werden, damit sich das Medikament nicht die ganze Zeit bis zum Beginn der Infusion im Pumpenschlauch befindet. Diese Technik kann bei jedem zu Ausfällung neigenden Medikament verwendet werden.

⚠ Achtung: Der Pumpenschlauch muss vollständig vorgefüllt werden. Andernfalls kann die Pumpe eventuell keine Infusion bewirken.

1. Distale Endkappe entfernen.
2. Klemme öffnen, um mit dem Vorfüllen zu beginnen.
3. Wenn alle Luft aus dem ganzen Schlauch entfernt wurde und Flüssigkeit am Ausgang des distalen Luer-Anschlusses zu sehen ist, ist das Infusionsset einsatzbereit.
4. Klemme schließen und die distale Endkappe bis zum Gebrauch wieder anbringen.

Mit der Infusion beginnen

Aseptische Arbeitsweise einhalten

Hinweis: Der Patienten muss vom Arzt bzw. Pflegepersonal in den ordnungsgemäßen Gebrauch des Produkts eingewiesen werden.

1. Die HOMEPU^MP ECLIPSE^{*} Pumpe vor dem Gebrauch Raumtemperatur annehmen lassen. (Tabelle 1)
2. Überprüfen, ob die Schlauchklemme geschlossen ist.
3. Die Injektionsstelle des Katheter/die intravenöse Zugangsvorrichtung des Patienten reinigen.
4. Den Schlauch der HOMEPU^MP ECLIPSE^{*} Pumpe an der Zugangsvorrichtung befestigen.
5. Die Infusion durch Öffnen der Klemme einleiten. Die Verabreichung der Flüssigkeit setzt unverzüglich ein.
 - **HINWEIS:** Falls der Schlauch geknickt ist, den geknickten Teil des Schlauches zwischen den Fingern rollen, um die Form des Schlauches wieder herzustellen und den Durchfluss der Flüssigkeit zu fördern.

Infusionsende:

- Die Infusion ist abgeschlossen, wenn die Elastomermembran nicht mehr aufgeweitet ist.
- Die Klemme schließen und die HOMEPU^MP ECLIPSE^{*} Pumpe trennen und gemäß den Vorschriften der jeweiligen Einrichtung entsorgen.

Hinweis: De Pumpe nicht entsorgen, falls sie nicht erwartungsgemäß funktioniert hat. Verständigen Sie Halyard

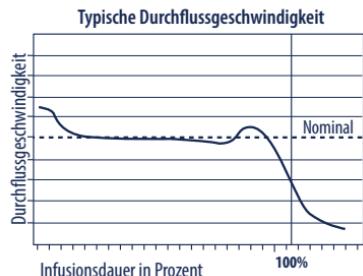
*Health, um Informationen zur Produktrückgabe einzuholen:
Produktrückgabe einholen: HalyardIrvineProductComplaint@hyh.
com oder +1.800.448.3569.*

Technische Daten

Abgabegenaugkeit: Bei Füllung auf bezeichnete (nominalen) Volumen arbeitet die HOMEPU^M ECLIPSE^{*} Pumpe bei $\pm 15\%$ der bezeichneten (nominalen) Durchflussgeschwindigkeit, wenn die Infusion 4 Stunden nach dem Füllen gestartet wird, und gibt normale Kochsalzlösung als Verdünnungsmittel bei 20°C (68°F) ab.

Typische Durchflusskurve

Die nachstehende Grafik zeigt ein typisches Durchflussprofil für eine HOMEPU^M ECLIPSE^{*} Elastomerpumpe. Die Durchflussgeschwindigkeit kann zu Beginn und zum Ende der



Infusion höher oder niedriger als $\pm 15\%$ sein.

Hinweise:

- Es ist kein Latex im Flüssigkeitsweg und es kommt auch kein Latex in Kontakt mit dem Menschen. Siehe technisches Datenblatt zur Latexüberempfindlichkeit auf www.halyardhealth.com.
- Die Länge des Schlauches beträgt ungefähr $96 \pm 20\text{ cm}$ ($38 \pm 8\text{ Zoll}$)

Lagerbedingungen

Unter normalen Lagerhausbedingungen lagern. Vor Lichtquellen und Wärme schützen. Trocken aufbewahren.

Tabelle 1: Angaben zur Infusionsdauer**⚠️ Vorsicht:**

- Füllen der Pumpe auf weniger als das angegebene Volumen führt zu einer höheren Durchflussgeschwindigkeit.
- Füllen der Pumpe auf mehr als das bezeichnete Volumen führt zu einer niedrigeren Durchflussgeschwindigkeit.

| Modelle | E050500 | E100500 | E101000 | E102000 | E251750 | E252500 | E401000 | E402000 | E502500 |
|---|----------|----------|----------|----------|---------|---------|---------|---------|---------|
| | SE050500 | SE100500 | SE101000 | SE102000 | | | | | |
| Bezeichnetes Füllvolumen (ml) | 50 | 100 | 100 | 100 | 250 | 250 | 400 | 400 | 500 |
| Bezeichnete Durchflussgeschwindigkeit (ml/Std.) | 50 | 50 | 100 | 200 | 175 | 250 | 100 | 200 | 250 |
| Minimales Füllvolumen (ml) | 28 | 60 | 65 | 60 | 200 | 250 | 200 | 200 | 300 |
| Maximales Füllvolumen (ml) | 65 | 125 | 125 | 125 | 335 | 335 | 550 | 550 | 550 |
| Zurückbleibendes Volumen (ml) | ≤3 | ≤3 | ≤3 | ≤3 | ≤8 | ≤8 | ≤10 | ≤10 | ≤10 |
| Dauer bis Raumtemperatur erreicht wird | | | | | | | | | |
| Aus dem Kühlschrank (in Stunden) | 7 | 8 | 8 | 8 | 12 | 12 | 15 | 15 | 18 |
| Aus dem Gefrierschrank (in Stunden) | 12 | 16 | 16 | 16 | 25 | 25 | 29 | 29 | 30 |
| Ungefährre Infusionsdauer | | | | | | | | | |
| Füllvolumen (ml) | | | | | | | | | |
| 00:15 h | | | | | 60 | | | | |
| 00:30 h | 28 | | | 65 | 100 | | | | |
| 00:40 h | | | | | 125 | | | | |
| 00:45 h | | | | | | | | | 200 |
| 01:00 h | 50 | 60 | 100 | | 200 | 250 | | 250 | 300 |
| 01:15 h | 65 | | 125 | | | | | | |
| 01:20 h | | | | | 250 | 335 | | 300 | |
| 01:30 h | | 80 | | | | | | | 400 |
| 01:35 h | | | | | | | 200 | | |
| 01:40 h | | | | | | | | 350 | |
| 01:45 h | | | | | 300 | | | | |
| 02:00 h | | 100 | | | 335 | | 250 | 400 | 500 |
| 02:15 h | | | | | | | | 450 | 550 |
| 02:30 h | | 120 | | | | | | | |
| 02:35 h | | | | | | | 300 | | |
| 02:40 h | | 125 | | | | | | | 500 |
| 03:00 h | | | | | | | 350 | | |
| 04:00 h | | | | | | | 400 | | |
| 04:45 h | | | | | | | 450 | | |
| 05:15 h | | | | | | | 500 | | |

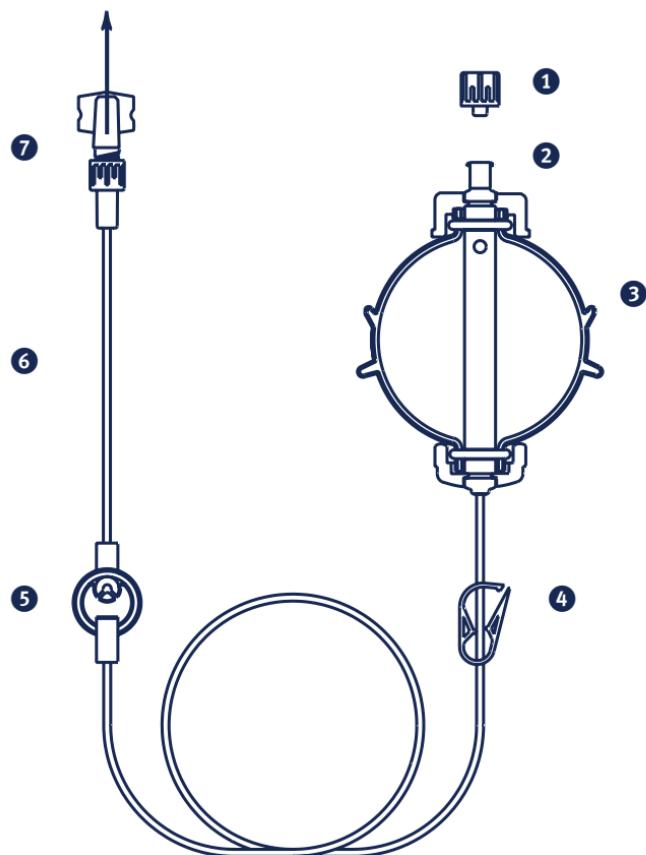
Rx only = Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von Ärzten oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
US-Patente und Patente im Ausland angemeldet.

*Eingetragene Marke oder Marke von Halyard Health, Inc. oder verbundenen Unternehmen. © 2015 HYH. Alle Rechte vorbehalten.

Für weitere Informationen rufen Sie uns bitte unter
**+1.949.923.2400 • 1.800.448.3569 (nur
Englisch)** an oder besuchen Sie www.halyardhealth.com für aktuelle Produktinformationen und technische Datenblätter.

Weitere Exemplare der Bedienungsanleitung sowie ein Patientenleitfaden können per E-Mail an HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com oder telefonisch unter
+1.949.923.2400 angefordert werden.

Figura 1



Descripción del dispositivo

Figura 1

- ① Tapón del orificio de llenado
- ② Orificio de llenado
- ③ Bomba elastomérica
- ④ Pinza
- ⑤ Filtro de eliminación de aire
- ⑥ Tubo del regulador de flujo
- ⑦ Tapón del extremo distal

Información Importante

Lea todo el documento antes de utilizar el dispositivo HOMEPUMP ECLIPSE®. Siga cuidadosamente todas las instrucciones para garantizar la seguridad del paciente y del usuario.

Información para el usuario

La bomba HOMEPUMP ECLIPSE® está diseñada para que los pacientes la utilicen en su domicilio. A continuación se incluye información importante para el paciente que debe consultarse para el uso domiciliario de la bomba:

- Para obtener asistencia técnica sobre productos (servicio disponible 24 horas al día), llame al 800-444-2728 o al +1.949-923-2400 (solo en inglés).
- Visite www.halyardhealth.com o comuníquese con su representante de ventas para obtener la más reciente información sobre el producto y los boletines técnicos, los cuales incluyen, entre otros temas:
 - Factores que afectan al flujo del sistema de infusión ambulatorio Homepump®: HOMEPUMP ECLIPSE®
 - Alergia al látex
 - Datos sobre estabilidad de fármacos
 - Folletos de información para pacientes

⚠️ Advertencias

- La bomba HOMEPUMP ECLIPSE® debe llenarse 4 horas antes de la administración para que la infusión se lleve a cabo al flujo indicado en la etiqueta.
- Si la bomba se utiliza inmediatamente después de llenarse, el flujo puede aumentar hasta un 50 %.
- Los medicamentos o los líquidos deberán administrarse según las instrucciones suministradas por el fabricante del fármaco. El médico es responsable de recetar los fármacos en función del estado clínico de cada paciente (edad, peso corporal, enfermedades del paciente, medicamentos concomitantes, etc.).
- La interrupción del flujo no genera ningún tipo de alarma o alerta, por lo que no se recomienda el uso del dispositivo para la infusión de medicamentos para mantener la vida del paciente cuya interrupción o administración insuficiente pudieran causar lesiones graves o la muerte del paciente.

- No hay ningún indicador del estado de infusión de la bomba, por lo que debe tenerse cuidado cuando se administren medicamentos cuyo exceso pueda causar lesiones graves o la muerte del paciente.
- El proveedor de servicios sanitarios es responsable de asegurar que el paciente está bien informado sobre el uso apropiado del sistema.

⚠️ Precauciones

- No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado, o si falta la tapa de protección.
- La bomba HOMEPUMP ECLIPSE® es estéril, apirógena y únicamente para un solo uso. No vuelva a esterilizar, llenar ni utilizar este dispositivo. La reutilización del dispositivo podría generar los siguientes riesgos:
 - Funcionamiento inadecuado del dispositivo (p. ej., velocidad de flujo inexacta)
 - Mayor riesgo de infección
 - Oclusión del dispositivo (esto es, impide o detiene la infusión)
- No lo extraiga del envase hasta que lo vaya a utilizar.
- Este producto utiliza PVC plastificado con di(2-ethylhexil) ftalato (DEHP):
 - DEHP se suele utilizar como plastificante en dispositivos médicos. Hasta la fecha no se han obtenido pruebas científicas concluyentes de que la exposición al DEHP tenga un efecto nocivo en los humanos. No obstante, el riesgo y el beneficio de usar dispositivos médicos con DEHP en mujeres embarazadas, mujeres en periodo de lactancia, bebés y niños, debe evaluarse antes de su uso.
 - Ciertas soluciones pueden ser incompatibles con el material de PVC utilizado en el equipo de administración. Consulte el prospecto contenido en el envase del fármaco y otras fuentes de información disponibles para conocer en mayor detalle los posibles problemas de incompatibilidad.
- No utilice un volumen inferior al mínimo ni supere el volumen máximo de llenado de la bomba. (Tabla 1)
- Se proporciona una pinza para detener la infusión. No retire ni rompa la pinza. No utilice la pinza como un dispositivo de administración intermitente.
- Gire el tubo entre los dedos para promover el flujo si el tubo ha permanecido pinzado un tiempo prolongado.
- El flujo y el volumen de llenado indicados en la etiqueta de cada bomba se identifican en el orificio de llenado.
- Evite el contacto de agentes limpiadores (como jabón y

alcohol) con el filtro, ya que podría producirse una fuga por el filtro de eliminación de aire.

- No cubra el filtro con esparadrapo, ya que podría impedir la circulación de aire y la infusión.
- No sumerja la bomba en agua. Tenga cuidado de proteger la bomba cuando realice actividades que puedan hacer que la bomba y el filtro se mojen (por ejemplo, al ducharse).
- No caliente el líquido en el microondas, en el horno ni al baño María.
- En caso de fuga de la bomba o del equipo de administración, cierre la pinza del tubo. Sustituya la bomba si es necesario.
- No deseche la bomba y comuníquese con Halyard Health para recibir instrucciones sobre la devolución del producto.

• **El flujo puede variar debido a:**

Volumen de llenado

- El llenado de la bomba por debajo del volumen de llenado indicado en la etiqueta (nominal) aumenta el flujo.
- El llenado de la bomba por encima del volumen de llenado indicado en la etiqueta (nominal) disminuye el flujo.

La viscosidad y la concentración del fármaco

- Los flujos indicados en la etiqueta de la bomba HOMEPUMP ECLIPSE® se han calculado empleando solución salina normal como diluyente.
- La adición de cualquier fármaco o el uso de otro diluyente podrían cambiar la viscosidad y producir una velocidad de flujo mayor o menor. El uso de dextrosa al 5 % se traducirá en un tiempo de administración un 10 % más largo.

Colocación de la bomba – Coloque la bomba a aproximadamente el mismo nivel que el lugar del catéter.

- Si la bomba se coloca por encima de este nivel, el flujo aumenta.
- Si la bomba se coloca por debajo de este nivel, el flujo disminuye.

Temperatura

- La temperatura afectará a la viscosidad de la solución, lo que se traducirá en un tiempo de administración más corto o más largo.
- La bomba HOMEPUMP ECLIPSE® está diseñada para utilizarse a temperatura ambiente (20 °C/68 °F).
- El flujo aumentará aproximadamente un 1,4 % por cada 0,6 °C (1 °F) de aumento en la temperatura y disminuirá aproximadamente un 1,4 % por cada 0,6 °C (1 °F) de descenso de la temperatura.
- La bomba y el tubo deben llevarse por fuera de la ropa.
- Si se ha guardado en un refrigerador o en un congelador, deje que la bomba alcance la temperatura ambiente antes de utilizarla. La bomba puede tardar varias horas en alcanzar la temperatura ambiente, en función del volumen de llenado. (Tabla 1)

- Para garantizar la exactitud del flujo, no coloque un tratamiento caliente o frío muy cerca del tubo del regulador de flujo.

Almacenamiento

- El tiempo de administración puede aumentar significativamente como resultado de un tiempo de almacenamiento extendido.

Presión externa

- La presión externa, como la producida al apretar o al acostarse encima de la bomba, aumenta el flujo.

Catéteres y dispositivos de acceso

- Cuando la administración se realice a través de un catéter central o periférico, siga las instrucciones suministradas por el fabricante del catéter. Las líneas de catéteres centrales de inserción periférica (CCIP) de tamaño inferior a 20 GA x 56 cm (u otros dispositivos limitadores) reducen el flujo.

Indicaciones

La bomba HOMEPUMP ECLIPSE® está indicada para la administración continua de medicamentos a través de vías intravenosas.

Contraindicaciones

La bomba HOMEPUMP ECLIPSE® no está indicada para la infusión de sangre, hemoderivados, lípidos, emulsiones de grasas o nutrición parenteral total (TPN).

Instrucciones de uso

Utilice una técnica aséptica

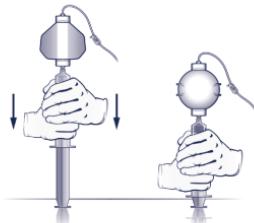
Llenado de la bomba HOMEPUMP ECLIPSE®:

(Figura 2)

Nota: Siga los protocolos habituales y la normativa vigente para llenar la bomba.

1. Cierre la pinza.
2. Quite el tapón del orificio de llenado y consérvelo para su uso posterior.
3. La bomba HOMEPUMP ECLIPSE® puede llenarse con una jeringa o un dispositivo similar. Extraiga todo el aire del dispositivo de llenado y conecte la jeringa cargada al orificio de llenado. (Figura 2)
4. Invierta la bomba como se indica en la figura. Sujete firmemente la jeringa con ambas manos y presione el émbolo de forma continua hasta que se administre el volumen. No manipule la bomba durante el llenado, ya que la punta de la jeringa podría romperse. Repita según sea necesario.

Figura 2



- ⚠ Precaución:** No llene a menos del mínimo ni a más del máximo del volumen de llenado (consulte la tabla 1 para obtener información sobre los volúmenes de llenado específicos de cada modelo).
- Retire el dispositivo de llenado del orificio de llenado.
 - Coloque de nuevo el tapón del orificio de llenado y apríetelo bien. Asegúrese de que el tapón del extremo distal del tubo esté bien apretado.
 - Rellene la etiqueta con la información farmacológica y del paciente pertinente.

⚠ Advertencia:
La bomba HOMEPUMP ECLIPSE* debe llenarse 4 horas antes de la administración para que la infusión se lleve a cabo al flujo indicado en la etiqueta. Si la bomba se utiliza inmediatamente después de llenarse, el flujo puede aumentar hasta un 50 %.

Cebado del equipo de administración

Utilice una técnica aseptica

Nota: A fin de evitar el riesgo de precipitación dentro del tubo, la bomba HOMEPUMP ECLIPSE* puede precargarse y cebarse con una pequeña cantidad de diluyente para que el medicamento no penetre en el tubo de la bomba hasta que se inicie la infusión. Esta técnica puede utilizarse para cualquier medicamento propenso a la precipitación.

⚠ Precaución: Es importante cebar por completo el tubo de la bomba. El incumplimiento de este requisito puede impedir que la bomba lleve a cabo la infusión.

- Retire el tapón del extremo distal.
- Abra la pinza para iniciar el cebado.
- El equipo de administración estará cebado cuando se haya eliminado el aire por completo de todo el tubo y se observe flujo de líquido en el extremo del luer distal.
- Cierre la pinza y vuelva a poner el tapón del extremo distal hasta que vaya a utilizar el dispositivo.

Comienzo de la infusión

Utilice una técnica aseptica

Nota: El proveedor de servicios sanitarios debe dar al paciente instrucciones sobre el uso correcto del producto.

- Deje que la bomba HOMEPUMP ECLIPSE* alcance la temperatura ambiente antes de utilizarla. (Tabla 1)
 - Verifique que la pinza del tubo esté cerrada.
 - Limpie el lugar de inyección del catéter o el dispositivo de acceso intravenoso del paciente.
 - Acople el tubo de la bomba HOMEPUMP ECLIPSE* al dispositivo de acceso.
 - Abra la pinza para iniciar la infusión; la administración de líquido comenzará de inmediato.
- NOTA: Si el tubo está doblado, gire la parte dobrada del tubo entre los dedos para restablecer la forma original y facilitar el flujo del líquido.

Final de la infusión:

- La infusión ha finalizado cuando la membrana elastomérica ya no está expandida.
- Cierre la pinza, desconecte y deseche la bomba HOMEPUMP ECLIPSE* según el protocolo de su centro.

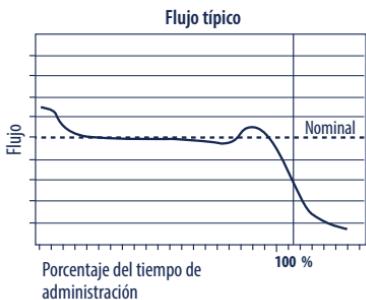
Nota: Si la bomba no se desempeñó con era de esperar, no la deseche. Comuníquese con Halyard Health para recibir instrucciones sobre la devolución del producto en: HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com o +1.800.448.3569.

Especificaciones técnicas

Exactitud de la administración: Cuando se llena hasta el volumen indicado en la etiqueta (nominal), la bomba HOMEPUMP ECLIPSE* está a $\pm 15\%$ del flujo indicado en la etiqueta (nominal) cuando la infusión se inicia 4 horas después del llenado y se administra una solución salina normal a 20°C (68°F) como diluyente.

Curva de flujo típica

A continuación se muestra un gráfico del perfil de flujo típico de la bomba elastomérica HOMEPUMP ECLIPSE®. El flujo puede ser superior o inferior a $\pm 15\%$ al inicio y al final de la infusión.



Notas:

- *No hay látex en la trayectoria del líquido ni en contacto con la persona. Consulte el boletín técnico sobre la alergia al látex en www.halyardhealth.com.*
- *El tubo mide aproximadamente 96 ± 20 cm (38 \pm 8 pulgadas) de longitud.*

Almacenamiento

Almacene el producto en las condiciones generales de almacenamiento. Proteja el producto de las fuentes de luz y del calor. Mantenga seco el producto.

Tabla 1: Información sobre los tiempos de administración**⚠ Precaución:**

- El llenado de la bomba por debajo del volumen de llenado indicado en la etiqueta aumenta el flujo.
- El llenado de la bomba por encima del volumen de llenado indicado en la etiqueta disminuye el flujo.

| Modelos | E050500 | E100500 | E101000 | E102000 | E251750 | E252500 | E401000 | E402000 | E502500 |
|---|----------|----------|----------|----------|--------------------------------|---------|---------|---------|---------|
| | SE050500 | SE100500 | SE101000 | SE102000 | | | | | |
| Volumen de llenado indicado en la etiqueta (ml) | 50 | 100 | 100 | 100 | 250 | 250 | 400 | 400 | 500 |
| Flujo indicado en la etiqueta (ml/h) | 50 | 50 | 100 | 200 | 175 | 250 | 100 | 200 | 250 |
| Volumen mínimo de llenado (ml) | 28 | 60 | 65 | 60 | 200 | 250 | 200 | 200 | 300 |
| Volumen máximo de llenado (ml) | 65 | 125 | 125 | 125 | 335 | 335 | 550 | 550 | 550 |
| Volumen retenido (ml) | ≤3 | ≤3 | ≤3 | ≤3 | ≤8 | ≤8 | ≤10 | ≤10 | ≤10 |
| Tiempo necesario para alcanzar la temperatura ambiente | | | | | | | | | |
| Desde el frigorífico (horas) | 7 | 8 | 8 | 8 | 12 | 12 | 15 | 15 | 18 |
| Desde el congelador (horas) | 12 | 16 | 16 | 16 | 25 | 25 | 29 | 29 | 30 |
| Tiempo de administración aproximado | | | | | Volumen de llenado (ml) | | | | |
| 00:15 h | | | | | 60 | | | | |
| 00:30 h | 28 | | | 65 | 100 | | | | |
| 00:40 h | | | | | 125 | | | | |
| 00:45 h | | | | | | | | | 200 |
| 01:00 h | 50 | 60 | 100 | | 200 | 250 | | 250 | 300 |
| 01:15 h | 65 | | 125 | | | | | | |
| 01:20 h | | | | | 250 | 335 | | 300 | |
| 01:30 h | | 80 | | | | | | | 400 |
| 01:35 h | | | | | | | 200 | | |
| 01:40 h | | | | | | | | 350 | |
| 01:45 h | | | | | 300 | | | | |
| 02:00 h | | 100 | | | 335 | | 250 | 400 | 500 |
| 02:15 h | | | | | | | | 450 | 550 |
| 02:30 h | | 120 | | | | | | | |
| 02:35 h | | | | | | 300 | | | |
| 02:40 h | | 125 | | | | | | 500 | |
| 03:00 h | | | | | | | 350 | | |
| 04:00 h | | | | | | | 400 | | |
| 04:45 h | | | | | | | 450 | | |
| 05:15 h | | | | | | | 500 | | |

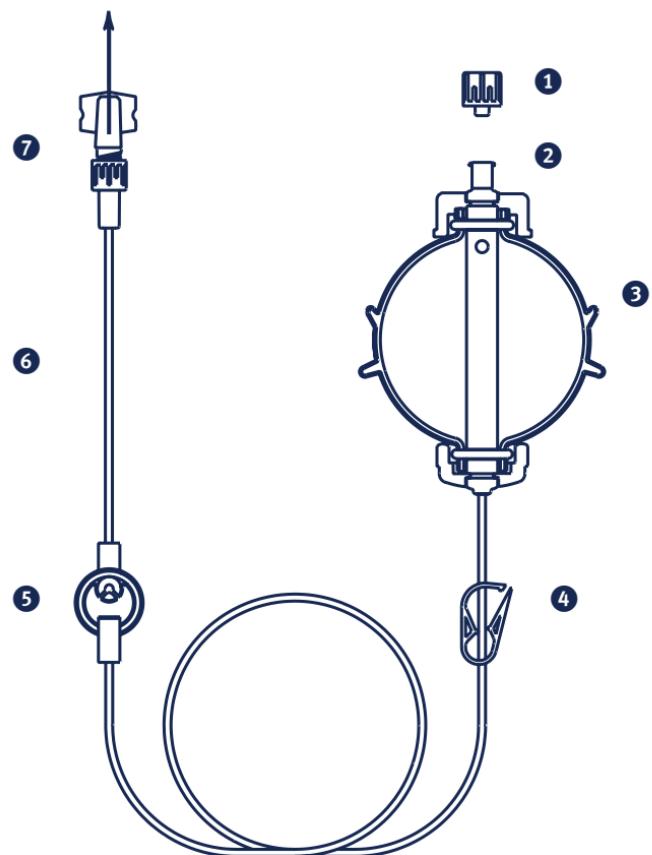
Rx only – Precaución: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Patentes estadounidenses y extrajeras solicitadas. *Marca registrada o marca comercial de Halyard Health, Inc. o de sus filiales. © 2015 HYH. Reservados todos los derechos.

Para obtener más información, llame al
+1.949.923.2400 • 1.800.448.3569 (solo en inglés)
o visite www.halyardhealth.com para obtener la información más reciente sobre productos y los boletines técnicos.

Para solicitar instrucciones de uso o directrices para el paciente adicionales, envíe un correo electrónico o llame a:
HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com o al +1.949.923.2400

Obrázek 1



Popis zařízení

Obrázek 1

- ① Čepička plnicího portu
- ② Plnicí port
- ③ Elastomerová pumpa
- ④ Svorka
- ⑤ Odvzdušňovací filtr
- ⑥ Hadička regulátoru infuze
- ⑦ Čepička na distálním konci

Důležité informace

Přečtěte si celý dokument dříve, než začnete pumpu HOMEPUMP ECLIPSE® používat. Pečlivě dodržujte všechny pokyny, aby byla zajištěna bezpečnost pacienta a/nebo uživatele.

Informace pro uživatele

Pumpa HOMEPUMP ECLIPSE® je určena k použití pro pacienty v domácím ošetřování. Níže si přečtěte důležité informace pro pacienty při používání doma:

- Nepetrzítá zákaznická podpora (24 hodin) je dostupná na číslech +1-800-444-2728 nebo +1-949-932-2400 (pouze v angličtině).
- Navštívte stránky www.halyardhealth.com nebo požádejte prodejního zástupce o nejnovější informace o výrobku a technické bulletiny, včetně následujících:
 - faktory, které ovlivňují rychlosť infuze v infuzním systému Homepump® pro chodící pacienty: HOMEPUMP ECLIPSE®
 - přecitlivělost na latex
 - údaje o stabilitě léku
 - informační brožury pro pacienty

⚠️ Varování

- Pumpa HOMEPUMP ECLIPSE® musí být naplněna 4 hodiny před podáváním, aby infuze probíhala rychlosť uvedenou na štítku.
 - Pokud se pumpa použije ihned po naplnění, rychlosť infuze se může zvýšit až o 50 %.
- Léky nebo kapaliny musejí být podávány podle pokynů poskytnutých výrobcem léků. Lékař je odpovědný za předepisování léku podle klinického stavu každého pacienta (například věku, tělesné hmotnosti, stadia onemocnění pacienta, souběžně podávaných léků, atd.).
- Při přerušení infuze nedojde k žádnému alarmu nebo výstraze, proto se nedoporučuje infuzi pomocí pumpy podávat život podporující léky, při jejichž použití může zastavení nebo zeslabení infuze způsobit vážné poškození zdraví nebo smrt.
- Neexistuje indikátor stavu infuzní pumpy, proto je třeba dbát opatrnosti v případě, že předávkování léku může způsobit vážné poškození zdraví nebo smrt.

- Lékař je odpovědný za poučení pacienta o správném používání systému.

⚠️ Upozornění

- Nepoužívejte v případě, že je obal otevřený, poškozený, nebo chybí ochranný kryt.
- Pumpa HOMEPUMP ECLIPSE® je sterilní a nepyrogenická, a je určena pouze k jednorázovému použití. Neresterilizujte, znova neplňte a nepoužívejte opakovaně. Opakované použití tohoto prostředku může vést k následujícím rizikům:
 - nesprávná funkce prostředku (tj. nepřesná rychlosť infuze)
 - zvýšené riziko infekce
 - okluse prostředku (tj. omezení nebo zastavení infuze)
- Nevyjmíte z obalu, dokud nejste připraveni k použití.
- Při výrobě výrobku byl použit polyvinylchlorid (zmrkčený DEHP (di-2-ethylhexylftalátěm):
 - DEHP je zmrkčovalní běžně používané ve zdravotnických prostředcích. V současnosti neexistuje nezvratný vědecký důkaz, že expozice DEHP je pro lidské pacienty škodlivá. Před použitím je však nutné zvážit rizika a prospěch při použití zdravotnických prostředků s DEHP u těhotných žen, kojících matek, kojenců, batolat a dětí.
 - Některé roztoky mohou být nekompatibilní s PVC materiálem, který je používán v aplikaci soupravě. Abyste důkladněji porozuměli možným problémům s nekompatibilitou, přečtěte si příbalové informace o léku a jiné dostupné zdroje informací.
- Nenaplňujte na hodnoty objemu menší než hodnoty uvedené na štítku, ani nepřesahujte maximální plnící objem (tabulka 1).
- Svorka je určena k zastavení infuze. Svorku neodstraňujte a nelamte. Nepoužívejte svorku jako zařízení pro přerušovanou infuzi.
 - Pokud byla hadička uzavřena svorkou po delší dobu, promněte ji mezi prsty pro usnadnění průtoku.
 - Nominální rychlosť infuze a plnící objem pro individuální pumpu jsou uvedeny na plničním portu.
 - Zamezte styku filtru s čisticími prostředky (jako je mydlo nebo alkohol), protože odvzdušňovací ventil může přestat těsnit.
 - Neprelepujte páskou filtr, protože tím může dojít k zablokování přístupu vzduchu a zdržení infuze.

- Neponořujte pumpu do vody. Pečlivě chráňte pumpu při jakýchkoliv činnostech, které by mohly pumpu a filtr namočit (např. při sprchování).
- K ohřívání kapaliny nepoužívejte mikrovlnnou troubu, troubu ani vodní lázeň.
- V případě prosakování z pumpy nebo aplikacní soupravy užavřete svorku na hadičce. Pokud třeba, pumpu vyměňte.
- Nelikvidujte pumpu a požádejte společnost Halyard Health o pokyny pro vrácení výrobku.

Rychlosť infuze se může měnit z následujících důvodů:

Plníci objem

- Plnění pumpy na menší objem, než je objem uvedený na štítku (nominální), vede k vyšší rychlosti infuze.
- Plnění pumpy na vyšší objem, než je objem uvedený na štítku (nominální), vede k nižší rychlosti infuze.

Viskozita a/nebo koncentrace léku

- Rychlosť infuze uvedené na štítku pumpy HOMEPUMP ECLIPSE* jsou založeny na použití normálního fyziologického roztoku jako ředidla.
- Přidání jakéhokoliv léku nebo jiného ředidla může změnit viskozitu a vést ke zvýšení nebo snížení rychlosti infuze. Použití 5 % dextrózy povede k prodloužení doby trvání infuze o 10 %.

Poloha pumpy - Umístěte pumpu přibližně na stejně úrovni jako místo zavedení katetru.

- Umístění pumpy nad touto úrovni zvyšuje rychlosť infuze.
- Umístění pumpy pod touto úrovni snižuje rychlosť infuze.

Teplota

- Teplota ovlivní viskozitu roztoku, což povede ke kratší nebo delší době trvání infuze.
- Pumpa HOMEPUMP ECLIPSE* je určena k použití za pokojové teploty ($20^{\circ}\text{C}/68^{\circ}\text{F}$).
- Rychlosť infuze se zvýší přibližně o 1,4 % při zvýšení teploty o $0,6^{\circ}\text{C}$ (1°F) a sníží se přibližně o 1,4 % při snížení teploty o $0,6^{\circ}\text{C}$ (1°F).
- Pumpa a hadička se musí nosit vně oblečení.
- Pokud je pumpa skladována v ledničce nebo mrazničce, nechte ji před použitím ohřát na pokojovou teplotu. Zahřátí pumpy na pokojovou teplotu může trvat několik hodin, v závislosti na plnícím objemu (tabulka 1).
- Pro zajištění přesné rychlosti infuze neumísťujte prostředky pro terapii teplem nebo chladem do přímé blízkosti hadičky regulátoru infuze.

Skladování

- Po dlouhé době skladování se může doba trvání infuze značně prodloužit.

Vnější tlak

- Tlak z vnějšku, např. zmačknutí nebo ulehnutí na pumpu, zvyšuje rychlosť infuze.

Katetr/prostředek přístupu

- Při podávání centrálním nebo periferním katemarem dodržujte pokyny výrobcе katetru. Periferně zavedený centrální katetr (PICC) s hadičkami menšími než 20 GA x 56 cm (nebo jiné restriktivní prostředky) sníží rychlosť infuze.

Indikace

Pumpa HOMEPUMP ECLIPSE* je indikována pro kontinuální podávání léků intravenózní cestou.

Kontraindikace

Pumpa HOMEPUMP ECLIPSE* není určena k podávání krve, krevních produktů, lipidů, tukových emulzí nebo celkové parenterální výživy.

Návod k použití

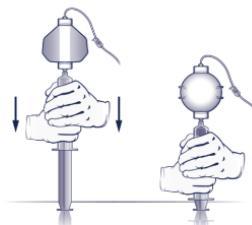
Používejte aseptickou techniku

Plníení pumpy HOMEPUMP ECLIPSE*: (obrázek 2)

Poznámka: Při plnění pumpy dodržujte standardní protokoly a příslušné předpisy.

1. Zavřete svorku.
2. Sejměte čepičku z plnícího portu a uschovějte ji pro pozdější použití.
3. Pumpu HOMEPUMP ECLIPSE* lze plnit stříkačkou nebo podobnou pomůckou. Vytláčte z plnící pomůcky veškerý vzduch a připojte naplněnou stříkačku k plnícímu portu. (obrázek 2)
4. Obratěte pumpu tak, jak je uvedeno na obrázku. Pevně uchopte stříkačku oběma rukama a nepřetržitě tlačte na píst, až bude vytlačen celý objem. S pumpou při plnění nemanipulujejte, protože špička stříkačky by se mohla zlomit. Opakujte podle potřeby.

Obrázek 2



⚠️ Upozornění: Nenapříjmejte na hodnoty objemu menší než hodnoty uvedené na štítku, ani nepřesahujte maximální plnicí objem (plnicí objemy specifické pro jednotlivé modely vyhledejte v tabulce).

5. Vyjměte plnicí pomůcku z plnicího portu.
6. Vratte na místo čepičku plnicího portu a upevněte. Ověřte, že čepička na distálním konci hadičky pevně sedí.
7. Opatřete adekvátními farmaceutickými informacemi a informacemi o pacientovi.

⚠️ Varování:

Pumpa HOMEPUMP ECLIPSE* musí být naplněna 4 hodiny před podáváním, aby infuze probíhala rychlosťí uvedenou na štítku. Pokud se pumpa použije ihned po naplnění, rychlosť infuze se může zvýšit až o 50 %.

Plnění aplikační soupravy

Používejte aseptickou techniku

Poznámka: K zamezení rizika precipitace v hadičce lze pumpu HOMEPUMP ECLIPSE* nejdříve naplnit malým množstvím ředitelého prostředku, aby v hadičce pumpy nebyl lék až do zahájení infuze. Tuto metodu lze používat u všech léků, které mají tendenci k precipitaci.

⚠️ Upozornění: Je důležité hadičku pumpy kompletně naplnit. V opačném případě to může znemožnit infuzi pumpou.

1. Sejměte čepičku z distálního konce.
2. Otevřete svorku pro zahájení plnění.
3. Aplikační souprava je naplněna, když dojde k odstranění veškerého vzduchu z celé hadičky a na konci distální spojky Luer je vidět průtok kapaliny.
4. Zavřete svorku a vrátte čepičku na distální konec doby, kdy bude zařízení připraveno k použití.

Zahájení infuze

Používejte aseptickou techniku

Poznámka: Lékař musí pacienta poučit o správném používání výrobku.

1. Nechte pumpu HOMEPUMP ECLIPSE* před použitím ohřát na pokojovou teplotu (tabulka 1).
 2. Ověřte, že svorka na hadičce je uzavřena.
 3. Očistěte místo zavedení katetu/místo IV vstupu na těle pacienta.
 4. Připojte hadičku pumpy HOMEPUMP ECLIPSE* k místu vstupu.
 5. Zahájte infuzi otevřením svorky. Podávání roztoku začne okamžitě.
- POZNÁMKA:** Pokud je hadička zlomená, promněte zlomenou část mezi prsty, aby se obnovil tvar hadičky a podpořil průtok.

Konec infuze:

- Infuze je dokončena, když už elastomerová membrána není expandovaná.
- Uzavřete svorku a odpojte a zlikvidujte pumpu HOMEPUMP ECLIPSE* v souladu s protokolem vaši instituce.

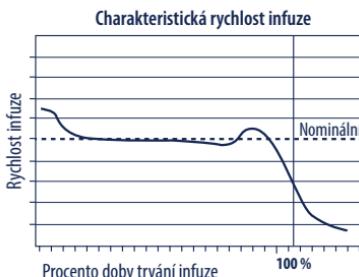
Poznámka: Pokud pumpa nefungovala očekávaným způsobem, nelikvidujte ji. Kontaktujte společnost Halyard Health a požádejte o pokyny pro vrácení výrobku: HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com nebo +1.800.448.3569.

Technické specifikace

Přesnost podávání: Při naplnění na objem uvedený na štítku (nominální) je přesnost pumpy HOMEPUMP ECLIPSE* $\pm 15\%$ hodnoty rychlosti infuze uvedené na štítku (nominální), pokud je infuze zahájena v období 4 hodin po naplnění a jako ředitlo se podává normální fyziologický roztok za teploty 20 °C/68 °F.

Charakteristická infuzní křivka

Níže uvádíme graf charakteristického průběhu infuze elastomerovou pumpou HOMEPUMP ECLIPSE*. Rychlosť infuze může být na začátku nebo na konci infuze mimo rozmezí $\pm 15\%$ nominálních hodnot.



Poznámky:

- Latex není v dráze kapaliny ani v kontaktu s pacientem. Přečtěte si technický bulletin týkající přecitlivělosti na latex na stránkách www.halyardhealth.com.
- Délka hadičky je přibližně 96 ± 20 cm (38 ± 8 palců).

Podmínky skladování

Skladujte při obvyklých skladovacích podmínkách. Chraňte před světlem a teplem. Uchovávejte v suchu.

Tabulka 1: Informace o době trvání infuze**⚠️ Upozornění:**

- Plnění pumpa na ménší objem, než je objem uvedený na štítku, vede k vyšší rychlosti infuze.
- Plnění pumpa na vyšší objem, než je objem uvedený na štítku, vede k nižší rychlosti infuze.

| Modely | E050500 | E100500 | E101000 | E102000 | E251750 | E252500 | E401000 | E402000 | E502500 |
|--|----------|----------|----------|----------|---------|---------|---------|---------|---------|
| | SE050500 | SE100500 | SE101000 | SE102000 | | | | | |
| Plnící objem na štítku (ml) | 50 | 100 | 100 | 100 | 250 | 250 | 400 | 400 | 500 |
| Rychlosť infuze na štítku (ml/h) | 50 | 50 | 100 | 200 | 175 | 250 | 100 | 200 | 250 |
| Minimální plnící objem (ml) | 28 | 60 | 65 | 60 | 200 | 250 | 200 | 200 | 300 |
| Maximální plnící objem (ml) | 65 | 125 | 125 | 125 | 335 | 335 | 550 | 550 | 550 |
| Zadržený objem (ml) | ≤3 | ≤3 | ≤3 | ≤3 | ≤8 | ≤8 | ≤10 | ≤10 | ≤10 |
| Doba do dosažení pokojové teploty | | | | | | | | | |
| Hodiny po vyjmutí z ledničky | 7 | 8 | 8 | 8 | 12 | 12 | 15 | 15 | 18 |
| Hodiny po vyjmutí z mrazničky | 12 | 16 | 16 | 16 | 25 | 25 | 29 | 29 | 30 |
| Přibližná doba podávání | | | | | | | | | |
| Plnící objem (ml) | | | | | | | | | |
| 00:15 h | | | | 60 | | | | | |
| 00:30 h | 28 | | 65 | 100 | | | | | |
| 00:40 h | | | | 125 | | | | | |
| 00:45 h | | | | | | | | 200 | |
| 01:00 h | 50 | 60 | 100 | | 200 | 250 | | 250 | 300 |
| 01:15 h | 65 | | 125 | | | | | | |
| 01:20 h | | | | | 250 | 335 | | 300 | |
| 01:30 h | | 80 | | | | | | | 400 |
| 01:35 h | | | | | | | 200 | | |
| 01:40 h | | | | | | | | 350 | |
| 01:45 h | | | | 300 | | | | | |
| 02:00 h | | 100 | | | 335 | | 250 | 400 | 500 |
| 02:15 h | | | | | | | | 450 | 550 |
| 02:30 h | | 120 | | | | | | | |
| 02:35 h | | | | | | 300 | | | |
| 02:40 h | | 125 | | | | | | 500 | |
| 03:00 h | | | | | | | 350 | | |
| 04:00 h | | | | | | | 400 | | |
| 04:45 h | | | | | | | 450 | | |
| 05:15 h | | | | | | | 500 | | |

Rx only – Upozornění: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto přístroje pouze lékařům nebo na předpis lékaře.

Byly podány žádosti o patenty v USA a jiných zemích.

*Registrovaná obchodní značka nebo obchodní značka společnosti Halyard Health, Inc. nebo přidružených společností.

© 2015 HYH. Všechna práva vyhrazena.

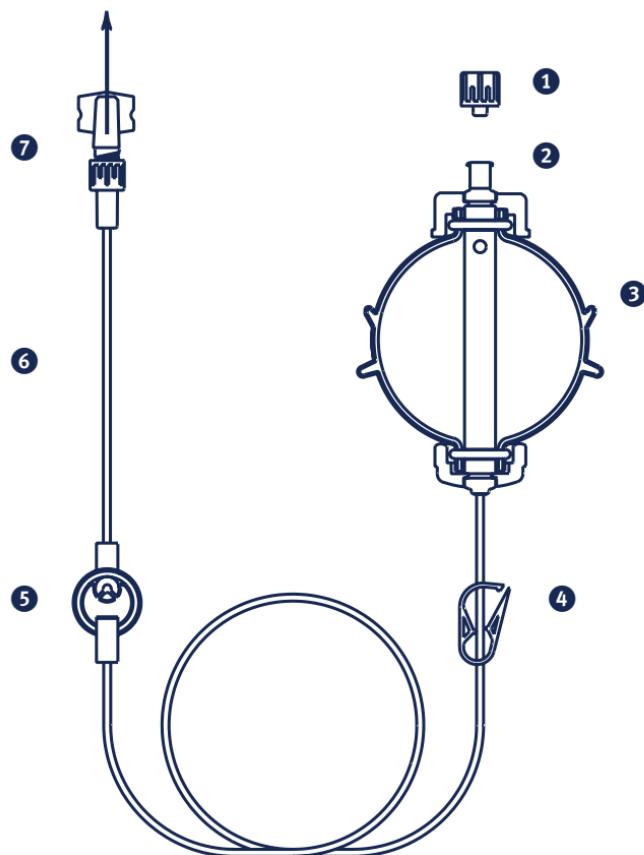
Pro další informace prosím volejte

+1.949.923.2400 • 1.800.448.3569 (pouze anglicky) nebo pro nejnovější informace o výrobku a technické bulletiny navštivte stránky www.halyardhealth.com.

Další návody k použití nebo pokyny pro pacienty si můžete objednat emailem nebo telefonicky: HalyardIrvine.

ProductInquiry@hyh.com nebo +1.949.923.2400.

Figur 1



Beskrivelse udstyret

Figur

- ① Hætte til påfyldningsåbning
- ② Påfyldningsåbning
- ③ Elastomerisk pumpe
- ④ Klemme
- ⑤ Lufteliminerende filter
- ⑥ Flowregulatorslange
- ⑦ Hætte til distale ende



HOMEPUMP ECLIPSE® Elastomerisk pumpe

Brugsanvisning

Vigtig Information

Læs hele dokumentet, før HOMEPUMP ECLIPSE® udstyret betjenes. Følg alle instruktionerne omhyggeligt for at sikre patientens og/eller brugerens sikkerhed.

Brugeroplysninger

HOMEPUMP ECLIPSE® pumpen er beregnet til at blive anvendt af patienter i hjemmet. Vigtige oplysninger til patienter vedrørende brug i hjemmet er anført herunder:

- For 24 timers kundesupport bedes du ringe til 800-444-2728 eller +1.949.923.2400 (kun på engelsk).
- Gå ind på www.halyardhealth.com eller kontakt den lokale repræsentant for at få de seneste produktinformationer og tekniske meddelelser, herunder, men ikke begrænset til:
 - Faktorer der påvirker flowhastigheden i Homepump® ambulatorisk infusionssystem: HOMEPUPE ECLIPSE®
 - Latexallergi
 - Data for lægemiddelstabilitet
 - Informationspjecer til patienter

⚠️ Advarsler

- **HOMEPUPE ECLIPSE® pumpen skal fyldes 4 timer før administration for at infundere ved den nominelle flowhastighed.**
 - **Hvis pumpen benyttes umiddelbart efter fyldning, kan flowhastigheden blive forøget med op til 50 %.**
- **Medicin eller væsker skal administreres ifølge lægemiddelproducentens anvisninger. Lægen er ansvarlig for at ordinere lægemiddel på grundlag af hver patients kliniske tilstand (som f.eks. patientens alder, legemsvægt, sygdomstilstand, samtidige lægemidler osv.)**
- **Der er ingen alarm eller varsel, når der opstår afbrydelse af flow, hvorfor livspretholdende medicin, som kan forårsage alvorlig skade eller død, hvis den ophører eller der leveres for lidt, ikke anbefales til infusion med udstyret.**
- **Der er ingen indikator for pumpens infusionsstatus, og der skal derfor udvises forsigtighed, hvis levering af for megen medicin kunne føre til alvorlig skade eller død.**

- **Det er behandlerens ansvar at sikre, at patienten er blevet instrueret i den rette brug af systemet.**

⚠️ Forholdsregler

- **MÅ ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget, eller der mangler en beskyttelseshætte.**
- **HOMEPUPE ECLIPSE® pumpen er steril, ikke-pyrogen og er kun til engangsbrug. MÅ ikke resteriliseres, genfyldes eller genbruges. Genbrug af udstyret kan medføre følgende risici:**
 - **Ukorrekt funktion af udstyret (dvs. unøjagtig flowhastighed)**
 - **Øget infektionsrisiko**
 - **Okklusion af udstyret (dvs. hindrer eller stopper infusion)**
- **Undlad at tage udstyret ud af pakningen, før det skal bruges.**
- **Produkt indeholder PVC, der er blødgjort med Di(2-DEHP ethylhexyl)phthalat (DEHP):**
 - **DEHP er en almindeligt anvendt blødgører i medicinske produkter. Der er til dato ingen afgørende videnskabelige beviser på, at eksponering for DEHP har nogen skadelige effekter mennesker. I tilfælde af gravide kvinder, ammende mødre, spædbørn og børn skal fordeles ved at bruge medicinske produkter, der indeholder DEHP, dog vejes op imod risikoen.**
 - **Visse oplosninger kan være inkompatible med det PVC-materiale, der er brugt i administrationssættet. Der henvises til lægemidlets indlægseddel og andre tilgængelige informationskilder for oplysninger, der kan give en mere dybtgående forståelse for de mulige inkompatibilitetsproblemer.**
- **Påfyld ikke mindre end pumpens minimale fyldningsvolumen, og overstig ikke dens maksimale fyldningsvolumen. (Tabel 1)**
- **Der leveres en klemme til at standse infusionen. Klemmen må ikke fjernes eller knækkes. Klemmen må ikke bruges som midlertidig leveringsanordning.**
 - **Rul slangen mellem fingrene for at fremme flowet, hvis slangen har været afklemt i længere tid.**
- **Den nominelle flowhastighed og fyldningsvolumen for hver pumpe er angivet på påfyldningsåbningen.**
- **Undgå kontakt mellem rengøringsmidler (som sæbe og alkohol) og filtret, da der kan opstå lekkage gennem den lufteliminerende ventil.**
- **Sæt ikke tape over filtret, da dette kan blokere luftventilen og hæmme infusionen.**

- Neddyp ikke pumpen i vand. Vær omhyggelig med at beskytte pumpen under aktiviteter, hvor pumpen og filtret kan blive våde, f.eks. ved brusebad.
- Der må ikke anvendes mikrobølgeovn, ovn eller vandbad til at opvarme væsken.
- I tilfælde af evt. lækage fra pumpen eller administrationssættet lukkes slangeklemmen. Udskift pumpen, hvis det er nødvendigt.
 - Man bør ikke bortskafe pumpen, men henvende sig til Halyard Health og få anvisning i returnering.
- **Flowhastighederne kan variere på grund af:**

Påfyldningsvolumen

- Fyldning af pumpen til mindre end det mærkede (nominelle) fyldningsvolumen resulterer i hurtigere flowhastighed.
- Opfyldning af pumpen til mere end det mærkede (nominelle) fyldningsvolumen resulterer i langsommere flowhastighed.

Viskositet og/eller lægemiddelkoncentration

- HOMEPU^MP ECLIPSE^{*} pumpens mærkede flowhastigheder er baseret på anvendelse af normalt saltvand som fortettingsmiddel.
- Tilføjelse af et lægemiddel eller anvendelse af et andet oplosningsmiddel kan ændre viskositeten og resultere i forøget eller nedsat flowhastighed. Anvendelse af 5 % dextrose vil resultere i 10 % længere administrationstid.

Pumpens placering - Anbrings pumpen på omtrynt samme niveau som det sted, hvor kateteret er placeret.

- Hvis pumpen placeres over dette niveau, forøges flowhastigheden.
- Hvis pumpen placeres under dette niveau, nedsættes flowhastigheden.

Temperatur

- Temperatur vil påvirke oplosningens viskositet, hvilket kan bevirkе hurtigere eller langsomme flowhastighed.
- HOMEPU^MP ECLIPSE^{*} pumpen er beregnet til at blive anvendt ved stuetemperatur (20 °C (68 °F)).
- Flowhastigheden vil stige ca. 1,4 % per 0,6 °C (1 °F) stigning i temperatur og vil falde ca. 1,4 % per 0,6 °C (1 °F) fald i temperatur.
- Pumpen og slangene bør bæres uden på tøjet.
- Hvis pumpen opbevares i køleskab eller fryser, skal den varmes op til stuetemperatur, før den anvendes. Afhængigt af fyldningsvolumen kan det tage flere timer, før en pumpe når stuetemperatur. (Tabel 1)
- For at sikre flowhastighedens nojagtighed må der ikke anbringes varme- eller kuldebehandling i tæt nærhed af flowregulatorslangen.

Opbevaring

- Administrationstiden kan blive væsentligt forøget som følge af længere tids opbevaring.

Eksternt tryk

- Eksternt tryk, f.eks. ved at trykke eller ligge på pumpen, forøger flowhastigheden.

Kateter/adgangsinstrument

- Når administrationen skeg gennem et centralet eller et perifert kateter, skal anvisningerne fra katetrets producent følges. Slanger til perifert anlagte centrale katetre (PICC) på mindre end 20 gauge x 56 cm (eller andet begrænsende udstyr) vil nedsætte flowhastigheden.

Indikationer

HOMEPU^MP ECLIPSE^{*} pumpen er indiceret til kontinuerlig administration af lægemidler ad intravenøs vej.

Kontraindikationer

HOMEPU^MP ECLIPSE^{*} pumpen er ikke beregnet til blod, blodprodukter, lipider, fedtemulsioner eller total parenteral ernæring (TPN).

Brugsanvisning

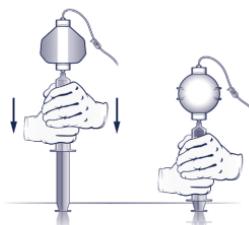
Anvend aseptisk teknik

Fyldning af HOMEPU^MP ECLIPSE^{*} pumpen: (Figur 2)

Bemærk: Følg standardprotokoller og gældende forskrifter med hensyn til fyldning af pumpen.

1. Luk klemmen.
2. Tag hætten af påfyldningsåbningen og gem den til senere brug.
3. HOMEPU^MP ECLIPSE^{*} pumpen kan fyldes med en sprojete eller et lignende instrument. Fjern al luft fra påfyldningsinstrumentet, og sæt den fyldte sprojete på påfyldningsåbningen. (Figur 2)
4. Vend pumpen på hovedet som vist. Hold godt fast i sprojeten med begge hænder, og skub stemplet nedad uafbrudt, indtil volumenet er dispenseret. Pumpen må ikke håndteres, mens den fyldes, da sprojetens spids kan knække. Gentag efter behov.

Figur 2



Forsigtig: Undlad at påfylde mindre end det minimale fyldningsvolumen eller at overskride det maksimale fyldningsvolumen (Specifikke oplysninger om fyldningsvolumener for de forskellige modeller findes i tabel 1).

5. Fjern fyldningsinstrumentet fra påfyldningsåbningen.
6. Sæt hætten godt fast på påfyldningsåbningen igen. Se efter, at hætten på den distale ende af slangen sidder stramt til.
7. Sæt en etiket på med relevante farmaceutiske og patientmæssige oplysninger.

Advarsel:

HOMEPU^MP ECLIPSE* pumpen skal fyldes 4 timer før administration for at infundere ved den nominelle flowhastighed. Hvis pumpen benyttes umiddelbart efter fyldning, kan flowhastigheden blive forøget med op til 50 %.

Udluftning af administrationssættet

Anvend aseptisk teknik

Bemærk: For at undgå risikoen for bundfald i slangen kan HOMEPU^MP ECLIPSE* pumpen forfyldes og primes med en lille mængde fortyndingsvæske, så medicinen ikke kommer ind i pumpeslangen, før infusionen startes. Denne teknik kan anvendes til enhver medicin, der har tendens til bundfald.

Forsigtig: Det er vigtigt at prime pumpeslangen helt.

Gøres dette ikke, kan det forhindre pumpen i at infundere.

1. Tag hætten på den distale ende af.
2. Åbn klemmen for at starte priming.
3. Når al luft er tømt ud af hele slangen, og væskeflowet kan observeres i enden af den distale luer, er administrationssættet primet.
4. Luk klemmen og sæt hætten til den distale ende på igen, indtil sættet skal anvendes.

Påbegyndelse af infusion

Anvend aseptisk teknik

Bemærk: Behandleren skal instruere patienten i den rette brug af produktet.

1. HOMEPU^MP ECLIPSE* pumpen skal nå stuetemperatur, før den anvendes. (Tabel 1)
2. Kontroller, at klemmen på slangen er lukket.
3. Rengør patientens katetererinjectionssted/IV-adgangsinstrument.
4. Sæt HOMEPU^MP ECLIPSE* pumpens slange på adgangsinstrumentet.
5. Påbegynd infusionen ved at åbne klemmen.

Væskeadministrationen starter med det samme.

Bemærk: Hvis slangen er kinket, rulles den kinkede del af slangen mellem fingrene for at genoprette slangens facon og lette væskeflowet.

Afslutning på infusion:

- Infusionen er færdig, når elastomermembranen ikke længere er udspilet.
- Luk klemmen, frakobl og bortsæk HOMEPU^MP ECLIPSE* pumpen i henhold til hospitalets protokol.

Bemærk: Ifald pumpen ikke virker som forventet, bør man ikke bortsække den, men henvende sig til Halyard Health og få returneringsanvisning enten på: HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com eller +1.800.448.3569.

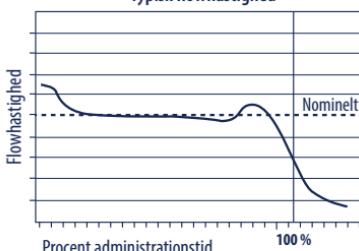
Tekniske specifikationer

Leveringsnøjagtighed: Ved fyldning til det mærkede (nominelle) volumen har HOMEPU^MP ECLIPSE* pumpen $\pm 15\%$ af den nominelle flowhastighed, når infusionen startes 4 timer efter fyldning, og der leveres normalt saltvand som fortyndingsmiddel ved 20 °C (68 °F).

Typisk flowkurve

Grafen herunder viser den typiske flowprofil for HOMEPU^MP ECLIPSE* elastomerisk pumpe. Flowhastigheden kan være højere eller lavere end $\pm 15\%$ ved starten og slutningen af infusionen.

Typisk flowhastighed



Bemærkninger:

- Der er ikke latex i væskebanen eller i kontakt med mennesker. Se den tekniske meddelelse om latexallergi i forbindelse på www.halyardhealth.com.
- Slangens længde er ca. 96 \pm 20 cm (38 \pm 8 tommer)

Opbevaringsforhold

Opbevares ved almindelige lagerforhold. Beskyttes mod lyskilder og varme. Opbevares tørt.

Tabel 1: Information om administreringstid

⚠️ Forsigtig:

- Fyldning af pumpen til mindre end det nominelle volumen resulterer i hurtigere flowhastighed.
- Fyldning af pumpen til mere end det nominelle volumen resulterer i langsommere flowhastighed.

| Model | E050500 | E100500 | E101000 | E102000 | E251750 | E252500 | E401000 | E402000 | E502500 |
|---|----------|----------|----------|----------|---------|---------|---------|---------|---------|
| | SE050500 | SE100500 | SE101000 | SE102000 | | | | | |
| Nominelt fyldningsvolumen (ml) | 50 | 100 | 100 | 100 | 250 | 250 | 400 | 400 | 500 |
| Nominal flowhastighed (ml/t) | 50 | 50 | 100 | 200 | 175 | 250 | 100 | 200 | 250 |
| Minimalt fyldningsvolumen (ml) | 28 | 60 | 65 | 60 | 200 | 250 | 200 | 200 | 300 |
| Maksimal fyldningsvolumen (ml) | 65 | 125 | 125 | 125 | 335 | 335 | 550 | 550 | 550 |
| Tilbageholdt volumen (ml) | ≤3 | ≤3 | ≤3 | ≤3 | ≤8 | ≤8 | ≤10 | ≤10 | ≤10 |
| Tid det tager at nå stuetemperatur | | | | | | | | | |
| Timer fra køleskab | 7 | 8 | 8 | 8 | 12 | 12 | 15 | 15 | 18 |
| Timer fra fryser | 12 | 16 | 16 | 16 | 25 | 25 | 29 | 29 | 30 |
| Ca. administrationstid | | | | | | | | | |
| Fyldningsvolumen (ml) | | | | | | | | | |
| 00:15 t | | | | 60 | | | | | |
| 00:30 t | 28 | | 65 | 100 | | | | | |
| 00:40 t | | | | 125 | | | | | |
| 00:45 t | | | | | | | | 200 | |
| 01:00 t | 50 | 60 | 100 | | 200 | 250 | | 250 | 300 |
| 01:15 t | 65 | | 125 | | | | | | |
| 01:20 t | | | | | 250 | 335 | | 300 | |
| 01:30 t | | 80 | | | | | | | 400 |
| 01:35 t | | | | | | | 200 | | |
| 01:40 t | | | | | | | | 350 | |
| 01:45 t | | | | 300 | | | | | |
| 02:00 t | | 100 | | | 335 | | 250 | 400 | 500 |
| 02:15 t | | | | | | | | 450 | 550 |
| 02:30 t | | 120 | | | | | | | |
| 02:35 t | | | | | | 300 | | | |
| 02:40 t | | 125 | | | | | | 500 | |
| 03:00 t | | | | | | | 350 | | |
| 04:00 t | | | | | | | 400 | | |
| 04:45 t | | | | | | | 450 | | |
| 05:15 t | | | | | | | 500 | | |

Rx only = Forsigtig: Forbundslovgivningen (USA) begrænser dette udstyr til salg af en læge eller på en læges ordination.

Patentanmeldt i USA og andre lande.

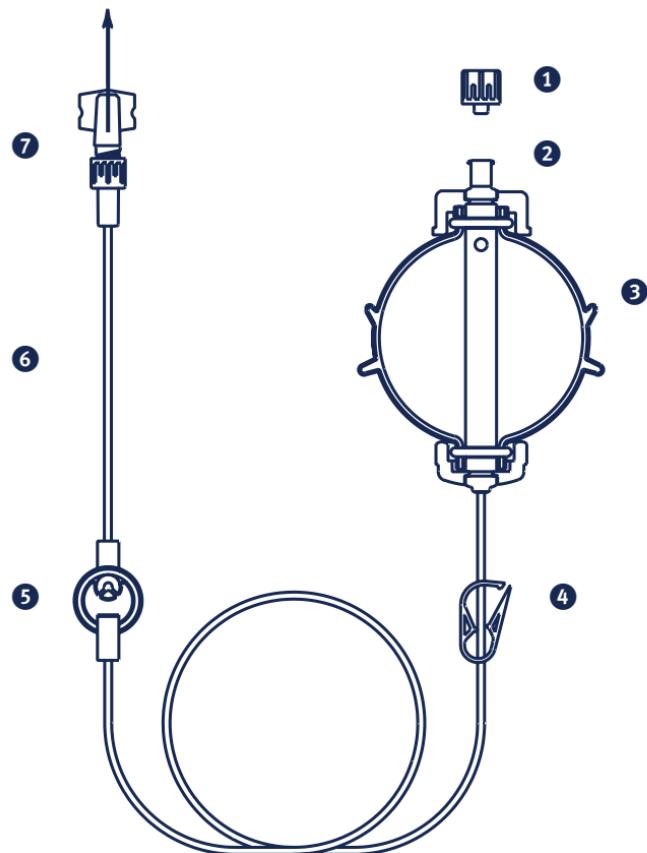
*Registeret varemærke eller varemærke tilhørende Halyard Health, Inc. eller dets datterselskaber.

© 2015 HYH. Alle rettigheder forbeholdes.

**For yderligere oplysninger bedes du ringe til
+1.949.923.2400 • 1.800.448.3569** (kun på engelsk),
eller gå ind på www.halyardhealth.com for at få de seneste produktinformationer og tekniske meddelelser.

**Yderligere brugsanvisninger eller patientvejledninger kan bestilles ved at sende en e-mail til: *HalyardIrvine*.
ProductInquiry@hyh.com eller ringe til +1.949.923.2400**

Εικόνα 1



Περιγραφή της συσκευής

Εικόνα 1

- | | |
|-----------------------|-----------------------------|
| ① Πώμα θύρας πλήρωσης | ⑤ Φίλτρο εξαέρωσης |
| ② Θύρα πλήρωσης | ⑥ Σωλήνωση ρυθμιστή |
| ③ Ελαστομερής αντλία | ελέγχου ροής |
| ④ Σφιγκτήρας | ⑦ Πώμα περιφερικού άκρου |



Ελαστομερής αντλία HOMEPUMP ECLIPSE*

Οδηγίες χρήσης

Σημαντικές Πληροφορίες

Διαβάστε ολόκληρο το έγγραφο προτού θέσετε σε λειτουργία τη συσκευή HOMEPUMP ECLIPSE*. Ακολουθήστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες για να διασφαλίσετε την ασφάλεια του ασθενούς ή/και τη χρήστη.

Πληροφορίες για τους χρήστες

Η αντλία HOMEPUMP ECLIPSE* έχει σχεδιαστεί για χρήση από ασθενείς κατ' οίκον. Δείτε τις παρακάτω σημαντικές πληροφορίες για τους ασθενείς για χρήση κατ' οίκον:

- Για 24ωρη υποστήριξη σχετικά με το προϊόν, καλέστε τον αριθμό τηλεφώνου 1-800-444-2728 ή +1-949-923-2400 (μόνο Αγγλικά).
- Επισκεφθείτε τον ιστότοπο www.halyardhealth.com ή επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων για τις πιο πρόσφατες πληροφορίες προϊόντος και για τεχνικά δελτία, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των εξής:
 - Παράγοντες που επηρεάζουν το ρυθμό ροής του φορητού συστήματος έγχυσης Homepump*: HOMEPUMP ECLIPSE*
 - Ευαισθησία στο λάτεξ
 - Δεδομένα σταθερότητας φαρμάκου
 - Φυλλάδια πληροφοριών για τους ασθενείς

⚠ Προειδοποίησης

- Η αντλία HOMEPUMP ECLIPSE* πρέπει να πληρώνεται 4 ώρες πριν από τη χορήγηση για να εκτελεί έγχυση σύμφωνα με τον αναγραφόμενο ρυθμό ροής.
 - Εάν η αντλία χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την πλήρωση, ο ρυθμός ροής μπορεί να είναι αυξημένος κατά έως και 50%.
- Οι φαρμακευτικές αγωγές ή τα υγρά πρέπει να χορηγούνται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον παρασκευαστή του φαρμάκου. Ο ιατρός είναι υπεύθυνος για τη συνταγογράφηση του φαρμάκου βάσει της κλινικής κατάστασης κάθε ασθενούς (όπως ηλικία, σωματικό βάρος, στάδιο νόσου του ασθενούς, συγχορηγόμενη φαρμακευτική αγωγή κ.λπ.).

• Δεν υπάρχει συναγερμός ή ειδοποίηση όταν προκαλείται διακοπή της ροής, συνεπώς δεν συνιστάται η έγχυση φαρμακευτικών αγωγών υποστήριξης της ζωής, των οποίων η χρήση μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο σε περίπτωση διακοπής ή μειωμένης χορήγησής τους, με τη συσκευή.

- Δεν υπάρχει δείκτης της κατάστασης έγχυσης της αντλίας, συνεπώς να είστε προσεκτικοί σε περιπτώσεις κατά τις οποίες η υπερβολική χορήγηση φαρμακευτικών αγωγών μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.
- Αποτελεί ευθύνη του επαγγελματία υγείας να διασφαλίσει ότι ο ασθενής έχει εκπαιδευθεί στη σωστή χρήση του συστήματος.

⚠ Προειδοποιητικές Επισημάνσεις

- Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχθεί, υποστεί ζημιά ή λείπει κάποιο από τα προστατευτικά πώματα.
- Η αντλία HOMEPUMP ECLIPSE* είναι στείρα, μη πυρετογόνος και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Να μην επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει τους παρακάτω κινδύνους:
 - Ακατάλληλη λειτουργία της διάταξης (π.χ. ανακριβής ρυθμός ροής)
 - Αυξημένο κίνδυνο λοιμώξης
 - Απόφραξη της διάταξης (δηλαδή παρεμπόδιση ή διακοπή της έγχυσης)
- Μην αφαιρείτε από τη συσκευασία μέχρι να είστε έτοιμοι να τη χρησιμοποιήσετε.
- Το προϊόν χρησιμοποιεί PVC πλαστικοποιημένο με DEHP φθαλικό δί(2-αιθυλοεξυλο)εστέρα (DEHP):
 - Το DEHP χρησιμοποιείται συχνά ως πλαστικοποιητής σε ιατρικές συσκευές. Μέχρι σήμερα δεν υπάρχουν επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία ότι η έκθεση σε DEHP έχει βλαβερές επιπτώσεις σε ανθρώπους. Ωστόσο, ο κίνδυνος και το όρελος χρήσης ιατρικών συσκευών που περιέχουν DEHP σε εγκύους, θηλάζουσες μητέρες, νεογάν και παιδιά πρέπει να αξιολογούνται πριν από τη χρήση.
 - Ορισμένα διαλύματα μπορεί να μην είναι συμβατά με το υλικό πολυβινυλοχλωριδίου (PVC) από το οποίο είναι κατασκευασμένο το σετ χορήγησης. Συμβουλευτείτε το ένθετο συσκευασίας του φαρμάκου και άλλες διαθέσιμες

- πηγές πληροφοριών για περισσότερο διεξοδική κατανόηση ενδεχόμενων προβλημάτων ασυμβατότητας.
- Μην πληρώνετε με μικρότερη ποσότητα από τον ελάχιστο όγκο πλήρωσης και μην υπερβαίνετε τον μέγιστο όγκο πλήρωσης της αντλίας. (Πίνακας 1)
 - Παρέχεται σφιγκτήρας για τον τερματισμό της έγχυσης. Να μην αφαιρείται και να μη σπάτε το σφιγκτήρα. Μη χρησιμοποιείτε το σφιγκτήρα ως διάταξη διαλέπουσας χορήγησης.
 - Αν ο σφιγκτήρας έμεινε κλειστός για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, περιστρέψτε τη αωλήνωση στα δάχτυλά σας για να ενισχύσετε τη ροή.
 - Ο αναγραφόμενος ρυθμός ροής και όγκος πλήρωσης για κάθε αντλία επισημαίνονται στη θύρα πλήρωσης.
 - Αποφύγετε την επαφή καθαριστικών μέσων (όπως σαπούνι και οινόπνευμα) με το φύτρο διότι μπορεί να προκληθεί διαρροή διαμέσου της οπής εξαέρωσης.
 - Μην εφαρμόζετε τανίες επάνω από το φύτρο, καθώς αυτή η ενέργεια μπορεί να αποφράξει την οπή απομάκρυνσης αέρα και να παρεμποδίσει την έγχυση.
 - Μη βυθίζετε την αντλία σε νερό. Φροντίστε να προστατέψετε την αντλία κατά τη διάρκεια οποιωνδήποτε δραστηριοτήτων οι οποίες θα μπορούσαν να προκαλέσουν τη διαβροχή της αντλίας και του φύτρου, όπως το ντους.
 - Μη χρησιμοποιείτε φούρνο μικροκυμάτων, φούρνο ή υδατόλουτρο για να θερμάνετε το υγρό.
 - Σε περίπτωση οποιαδήποτε διαρροής από την αντλία ή το σετ χορήγησης, κλείστε το σφιγκτήρα της αωλήνωσης. Αντικαταστήστε την αντλία, εάν είναι απαραίτητο.
 - Μην απορρίψετε την αντλία και επικοινωνήστε με την Halcyard Health για πληροφορίες σχετικά με την επιστροφή του πραϊόντος.
 - Οι ρυθμοί ροής ενδέχεται να διαφέρουν λόγω των εξής παραγόντων:
 - Όγκος πλήρωσης
 - Η πλήρωση της αντλίας με **μικρότερο** όγκο από τον αναγραφόμενο (ονομαστικό) όγκο πλήρωσης προκαλεί **ταχύτερο** ρυθμό ροής.
 - Η πλήρωση της αντλίας με **μεγαλύτερο** όγκο από τον αναγραφόμενο (ονομαστικό) όγκο πλήρωσης προκαλεί **βραδύτερο** ρυθμό ροής.
- Του Ιεώδους και/ή της συγκέντρωσης φαρμάκου**
- Οι αναγραφόμενοι ρυθμοί ροής της αντλίας **HOMEPUMP ECLIPSE*** βασίζονται στη χρήση φυσιολογικού ορού ως αραιωτικού.
 - Η προσθήκη οποιουδήποτε φαρμάκου ή η χρήση άλλου αραιωτικού μπορεί να αλλάξει το ιεώδες και να προκαλέσει αύξηση ή μείωση του ρυθμού ροής. Η χρήση δεξτροζής 5% θα έχει ως αποτέλεσμα αύξηση του χρόνου χορήγησης κατά 10%.

Θέση αντλίας - Τοποθετήστε την αντλία στο ίδιο περίπου επίπεδο με το σημείο του καθετήρα.

- Η τοποθέτηση της αντλίας **υψηλότερα** από αυτό το επίπεδο **αυξάνει** το ρυθμό ροής
- Η τοποθέτηση της αντλίας **χαμηλότερα** από αυτό το επίπεδο **μειώνει** το ρυθμό ροής.

Θερμοκρασία

- Η θερμοκρασία θα επηρεάσει το ιεώδες του διαλύματος, προκαλώντας μεγαλύτερο ή μικρότερο χρόνο χορήγησης.
- Η αντλία **HOMEPUMP ECLIPSE*** έχει σχεδιαστεί για χρήση σε θερμοκρασία δωματίου (20 °C/68 °F).
- Ο ρυθμός ροής θα αυξηθεί περίπου κατά 1,4% ανά αύξηση της θερμοκρασίας κατά 0,6 °C/1 °F και θα μειωθεί περίπου κατά 1,4% ανά μείωση της θερμοκρασίας κατά 0,6 °C/1 °F.
- Η αντλία και η αωλήνωση θα πρέπει να φοριούνται πάνω από τα ρούχα.
- Αν φυλάσσετε στο ψυγείο ή στην κατάψυξη, αφήστε την αντλία να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Μπορεί να χρειαστούν αρκετές ώρες ώστε να θερμανθεί μια αντλία έως τη θερμοκρασία δωματίου, ανάλογα με τον όγκο πλήρωσης. (Πίνακας 1)
- Για να διασφαλίσετε την ακρίβεια του ρυθμού ροής, μην εφαρμόζετε θερμότητας ή ψύχους πολύ κοντά στη σωλήνωση του ρυθμιστή έλεγχου ροής.

Φύλαξη

- Ο χρόνος χορήγησης μπορεί να αυξηθεί σημαντικά λόγω παρατεταμένου χρόνου φύλαξης.

Εξωτερική πίεση

- Η εξωτερική πίεση, όπως η συμπίεση ή εάν ο ασθενής ξαπλώσει επάνω στην αντλία, αυξάνει το ρυθμό ροής.

Καθετήρας/συσκευή πρόσβασης

- Κατά την πραγματοποίηση χορήγησης διαμέσου ενός κεντρικού ή περιφερικού καθετήρα, ακολουθείτε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του καθετήρα. Γραμμές περιφερικά εισαγόμενων κεντρικών καθετήρων (PICC) που είναι μικρότερες από 20 G x 56 cm (ή άλλες περιοριστικές συσκευές) θα μειώσουν το ρυθμό ροής.

Ενδείξεις

Η αντλία **HOMEPUMP ECLIPSE*** ενδέκνυται για συνεχή χορήγηση φαρμακευτικών αγωγών μέσω ενδοφλέβιων οδών.

Αντενδείξεις

Η αντλία **HOMEPUMP ECLIPSE*** δεν προορίζεται για αίμα, προϊόντα αίματος, λιπίδια, γαλακτώματα λιπιδίων ή ολική παρεντερική διατροφή (TPN).

Οδηγίες χρήσης

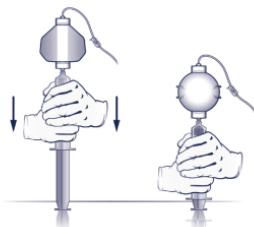
Χρησιμοποιήστε ασφαλτική τεχνική

Πλήρωση της αντλίας HOMEPUMP ECLIPSE*: (Εικόνα 2)

Σημείωση: Ακολουθήστε τα τυπικά πρωτόκολλα και τους ισχύοντες κανονισμούς για την πλήρωση της αντλίας.

1. Κλείστε το σφιγκτήρα.
2. Αφαιρέστε το πώμα από τη θύρα πλήρωσης και κρατήστε το για να το χρησιμοποιήσετε αργότερα.
3. Η αντλία HOMEPUMP ECLIPSE* μπορεί να πληρωθεί με σύριγγα ή παρόμοια συσκευή. Αφαιρέστε όλο τον αέρα από τη συσκευή πλήρωσης και προσαρτήστε την πληρωμένη σύριγγα στη θύρα πλήρωσης. (Εικόνα 2)
4. Ανατρέψτε την αντλία με το τρόπο που παρουσιάζεται στην εικόνα. Πιάστε τη σύριγγα και με τα δύο χέρια και πιέστε χωρίς διακοπή το έμβολο προς τα κάτω μέχρι να χρηγηθεί όλος ο ύγκος. Μην εκτελείτε χειρισμούς της αντλίας κατά την πλήρωση, καθώς το άκρο της σύριγγας μπορεί να σπάσει. Επαναλάβτε εάν είναι απαραίτητο.

Εικόνα 2



Προσοχή: Μην πληρώνετε με μικρότερη ποσότητα από τον ελάχιστο όγκο πλήρωσης και μην υπερβαίνετε τον μέγιστο όγκο πλήρωσης (Δείτε τον πίνακα 1 για ειδικές για το μοντέλο πληροφορίες, σε σχέση με τους όγκους πλήρωσης).

5. Αφαιρέστε τη συσκευή πλήρωσης από τη θύρα πλήρωσης.
6. Επανατοποθετήστε με ασφάλεια το πώμα της θύρας πλήρωσης. Βεβαιωθείτε ότι έχει εφαρμοστεί καλά το πώμα του περιφερικού άκρου στη σωλήνωση.
7. Επιομάνετε με τις κατάλληλες φαρμακευτικές πληροφορίες και τις πληροφορίες για τον ασθενή.

Προειδοποίηση:

Η αντλία HOMEPUMP ECLIPSE* πρέπει να πληρώνεται 4 ώρες πριν από τη χορήγηση για να εκτελεί έγχυση

σύμφωνα με τον αναγραφόμενο ρυθμό ροής. Εάν η αντλία χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την πλήρωση, ο ρυθμός ροής μπορεί να είναι αυξημένος κατά έως και 50%.

Πλήρωση του σετ χορήγησης

Χρησιμοποιήστε ασφαλτική τεχνική

Σημείωση: Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος σχηματισμού ίζημάτων εντός της σωλήνωσης, είναι δυνατή η εκ των προτέρων πλήρωση και η αρχική πλήρωση της αντλίας HOMEPUMP ECLIPSE* με μικρό ποσότητα φραγιτικού, ώστε η φαρμακευτική αγωγή να μην βρίσκεται στη σωλήνωση της αντλίας προτού ξεκινήσει η έγχυση. Αυτή η τεχνική μπορεί να χρησιμοποιηθεί για οποιαδήποτε φαρμακευτική αγωγή είναι επιρρεπής σε σχηματισμό ίζηματος.

Προσοχή: Είναι σημαντικό να ολοκληρωθεί πλήρως την πρετοιμασία της σωλήνωσης της αντλίας. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να μην είναι δυνατή η έγχυση μέσω της αντλίας.

1. Αφαιρέστε το πώμα του περιφερικού άκρου.
2. Ανοίξτε το σφιγκτήρα για να ξεκινήσετε την αρχική πλήρωση.
3. Όταν έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας από ολόκληρη τη σωλήνωση και παρατηρηθεί ροή υγρού στο περιφερικό Ιuer, ξεκινά η πρετοιμασία του σετ χορήγησης.
4. Κλείστε το σφιγκτήρα και τοποθετήστε πάλι το πώμα του περιφερικού άκρου μέχρι να είστε έτοιμοι να τη χρησιμοποιήσετε.

Έναρξη έγχυσης

Χρησιμοποιήστε ασφαλτική τεχνική

Σημείωση: Ο ασθενής πρέπει να εκπαιδευτεί στη σωστή χρήση του προϊόντος από έναν επαγγελματία υγείας.

1. Αφήστε την αντλία HOMEPUMP ECLIPSE* να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. (Πίνακας 1)
 2. Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας της σωλήνωσης είναι κλειστός.
 3. Καθαρίστε το σημείο ένεσης του καθετήρα/τη συσκευή ενδοφλέβιας πρόσβασης του ασθενούς.
 4. Προσαρτήστε τη σωλήνωση της αντλίας HOMEPUMP ECLIPSE* στη συσκευή πρόσβασης.
 5. Ξεκινήστε την έγχυση ανοίγοντας το σφιγκτήρα. Η χορήγηση του υγρού θα ξεκινήσει αμέσως.
- **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν η σωλήνωση είναι στρεβλωμένη, περιστρέψτε το στρεβλωμένο τμήμα της σωλήνωσης ανάμεσα στα δάκτυλά σας για να αποκαταστήσετε το σχήμα της σωλήνωσης και να προάγετε τη ροή του υγρού.

Τέλος της έγχυσης:

- Η έγχυση έχει ολοκληρωθεί όταν η ελαστομερής μεμβράνη δεν εκπύνεται άλλο.
- Κλείστε το σφριγκτήρα, αποσυνδέστε και απορρίψτε την αντλία HOMEPU^MP ECLIPSE* σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας.

Σημείωση: Εάν η αντλία δεν λειτουργεί όπως αναμένεται μην την απορρίψετε. Επικοινωνήστε με την Halyard Health για πληροφορίες σχετικά με την επιστροφή του προϊόντος: HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com ή +1-800-448-3569.

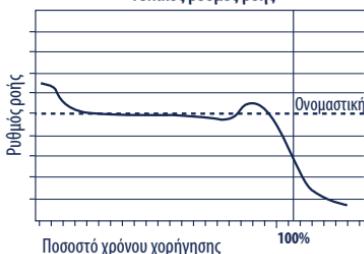
Τεχνικές προδιαγραφές

Ακρίβεια χορήγησης: Όταν πληρώνεται έως τον αναγραφόμενο (ονομαστικό) όγκο, ο ρυθμός ροής της αντλίας HOMEPU^MP ECLIPSE* βρίσκεται εντός $\pm 15\%$ του αναγραφόμενου (ονομαστικού) ρυθμού ροής, όταν η έγχυση ξεκινήσει 4 ώρες μετά την πλήρωση και χορηγείται φυσιολογικός ορός ως αραιωτικό μέσο, σε θερμοκρασία 20 °C/68 °F.

Τυπική καμπύλη ροής

Παρακάτω υπάρχει ένα γράφημα του τυπικού προφίλ ροής της ελαστομερούς αντλίας HOMEPU^MP ECLIPSE*. Ο ρυθμός ροής μπορεί να είναι υψηλότερος ή χαμηλότερος από $\pm 15\%$ κατά την έναρξη ή το τέλος της έγχυσης.

Τυπικός ρυθμός ροής



Σημειώσεις:

- Δεν υπάρχει λάτεξ στη διαδρομή υγρών ή σε επαφή με ανθρώπους. Ανατρέξτε στο τεχνικό δελτίο ευαισθησίας στο λάτεξ στη διεύθυνση www.halyardhealth.com.
- Το μήκος της σωλήνωσης είναι περίπου $96 \pm 20\text{ cm}$ ($38 \pm 8\text{ in}\text{ces}$)

Συνθήκες φύλαξης

Φυλάσσετε υπό γενικές συνθήκες αποθήκευσης. Προστατεύετε από πηγές φωτός και θερμότητα. Διατηρείτε στεγνό.

Πίνακας 1: Πληροφορίες χρόνου χορήγησης

⚠️ Προσοχή:

- Η πλήρωση της αντλίας με όγκο **μικρότερο** από τον αναγραφόμενο όγκο προκαλεί ταχύτερο ρυθμό ροής.
- Η πλήρωση της αντλίας με **μεγαλύτερο** όγκο από τον αναγραφόμενο προκαλεί βραδύτερο ρυθμό ροής.

| Μοντέλα | E050500 | E100500 | E101000 | E102000 | E251750 | E252500 | E401000 | E402000 | E502500 |
|---|----------|----------|----------|----------|----------------------------|---------|---------|---------|---------|
| | SE050500 | SE100500 | SE101000 | SE102000 | | | | | |
| Αναγραφόμενος όγκος πλήρωσης (ml) | 50 | 100 | 100 | 100 | 250 | 250 | 400 | 400 | 500 |
| Αναγραφόμενος ρυθμός ροής (ml/hr) | 50 | 50 | 100 | 200 | 175 | 250 | 100 | 200 | 250 |
| Ελάχιστος όγκος πλήρωσης (ml) | 28 | 60 | 65 | 60 | 200 | 250 | 200 | 200 | 300 |
| Μέγιστος όγκος πλήρωσης (ml) | 65 | 125 | 125 | 125 | 335 | 335 | 550 | 550 | 550 |
| Όγκος που διατρέπεται (ml) | ≤3 | ≤3 | ≤3 | ≤3 | ≤8 | ≤8 | ≤10 | ≤10 | ≤10 |
| Χρόνος που απαιτείται για την επίτευξη θερμοκρασίας δωματίου | | | | | | | | | |
| Ώρες από ψυγείο | 7 | 8 | 8 | 8 | 12 | 12 | 15 | 15 | 18 |
| Ώρες από καταψύκτη | 12 | 16 | 16 | 16 | 25 | 25 | 29 | 29 | 30 |
| Κατά προσέγγιση χρόνος χορήγησης | | | | | Όγκος πλήρωσης (ml) | | | | |
| 00:15 ώ. | | | | 60 | | | | | |
| 00:30 ώ. | 28 | | 65 | 100 | | | | | |
| 00:40 ώ. | | | | 125 | | | | | |
| 00:45 ώ. | | | | | | | | 200 | |
| 01:00 ώ. | 50 | 60 | 100 | | 200 | 250 | | 250 | 300 |
| 01:15 ώ. | 65 | | 125 | | | | | | |
| 01:20 ώ. | | | | 250 | 335 | | 300 | | |
| 01:30 ώ. | | 80 | | | | | | | 400 |
| 01:35 ώ. | | | | | | 200 | | | |
| 01:40 ώ. | | | | | | | 350 | | |
| 01:45 ώ. | | | | 300 | | | | | |
| 02:00 ώ. | | 100 | | 335 | | 250 | 400 | 500 | |
| 02:15 ώ. | | | | | | | | 450 | 550 |
| 02:30 ώ. | | 120 | | | | | | | |
| 02:35 ώ. | | | | | | 300 | | | |
| 02:40 ώ. | | 125 | | | | | | 500 | |
| 03:00 ώ. | | | | | | 350 | | | |
| 04:00 ώ. | | | | | | 400 | | | |
| 04:45 ώ. | | | | | | 450 | | | |
| 05:15 ώ. | | | | | | 500 | | | |

Rx only = ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την αγορά της παρούσας διάταξης μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

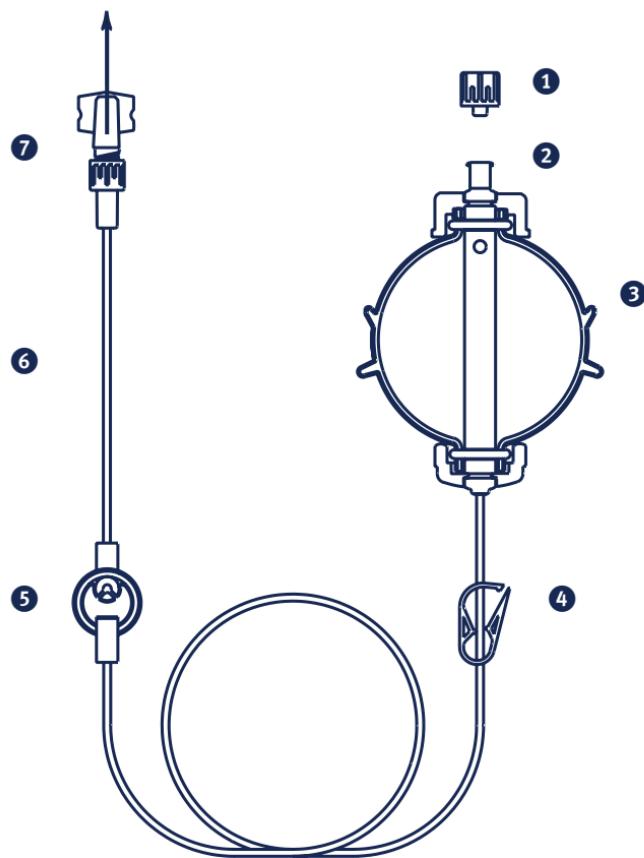
Εκκρεμεί η έγκριση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στις ΗΠΑ και σε άλλες χώρες.

*Σήμα κατατεθέν ή εμπορικό σήμα της Halyard Health, Inc. ή συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών. © 2015 HYH. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Για περισσότερες πληροφορίες, καλέστε τον αριθμό τηλεφώνου **+1.949.923.2400 • 1.800.448.3569** (μόνο Αγγλικά) ή επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.halyardhealth.com για τις πιο πρόσφατες πληροφορίες προϊόντος και για τεχνικά δελτία.

Για παραγγελία πρόσθετων οδηγιών χρήσης ή κατευθυντήριων οδηγιών για ασθενείς, στείλτε email στη διεύθυνση [HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com](mailto:ProductInquiry@hyh.com) ή καλέστε τον αριθμό **+1.949.923.2400**

Mynd 1



Lýsing búnaðarins

Mynd 1

- ① Hetta á áfyllingartengi
- ② Áfyllingartengi
- ③ Gúmmídæla
- ④ Klemma
- ⑤ Lofttæmissíá
- ⑥ Rennslisstýringarslanga
- ⑦ Lok á ysta enda

Mikilvægar Upplýsingar

Vinsamlegast lesið allar leiðbeiningarnar áður en HOMEPUMP ECLIPSE® búnaðurinn er notaður. Fylgið vandlega öllum leiðbeiningum til að tryggja öryggi sjúklingsins og/eða notandans.

Upplýsingar fyrir notanda

HOMEPUMP ECLIPSE® dælan er gerð fyrir heimanotkun sjúklingsa. Sjá hér fyrir neðan mikilvægar upplýsingar fyrir heimanotkun:

- Stuðningur fæst allan sólarhringjinn í síma 800-444-2728 eða +1.949.923.2400 (aðeins á ensku).
- Farið að www.halyardhealth.com eða hafið samband við söluðila ykkar varðandi nýjustu upplýsingar um vöruna og tæknilýsingar sem eiga við um en takmarkast ekki við:
 - Þættir sem hafa áhrif á Flowrate Homepump® Ambulatory Infusion System: HOMEPUMP ECLIPSE®
 - Latexofnæmi
 - Gögn um stöðugleika lyfs
 - Upplýsingabæklingar fyrir sjúkling

⚠ Viðvaranir

- Fylla verður á Homepump Eclipse dæluna 4 klukkustundum fyrir lyfjagjöfl til að fá innrennslí við uppgefin rennslishraða.
- Ef dælan er notað strax eftir áfyllingu getur rennslishraðinn aukist um allt að 50%.
- Lyf eða vökv skal gefa í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda peirra. Læknir er ábyrgur fyrir ávisun lyfs samkvæmt klínísku ástandi hvers sjúklings (s.s. aldri, líkamsþyngd, sjúkdómsástandi, samtímis lyfjagjöf o.s.frv.).
- Engin viðvörur eða hættumerki er gefið þegar rennslí stöðvast, þess vegna er ekki mælt með því að nota tækið til að gefa lífsnauðslyf með innrennslí ef stöðvan innrennslis eða ónógt rennslí getur valdið alvarlegum skaða eða leitt til dauða.
- Engin vísbending er um stöðuvn innrennslisdælunnar, því skal gæta varúðar þar sem ofskömmutun lyfs getur valdið alvarlegum skaða eða leitt til dauða.
- Það er á ábyrgð heilbrigðisstarfsmanns að tryggja að sjúklingnum sé kennt að nota búnaðinn rétt.

⚠ Varúðarorð

- Notið ekki ef umbúðir eru opnar, skemmdar eða varnarhettu vanrar.
- HOMEPUMP ECLIPSE® dælan er smitsæfð, veldur ekki hita og er einnota. Má ekki endursmitsæfa, fylla aftur eða endurnota. Endurnotkun tækisins gæti haft eftirfarandi hættur í fór með sé:
 - Röng virkni búnaðarins (þ.e. rangur rennslishraði)
 - Aukna sýkingarhættu
 - Lokun búnaðarins (þ.e. hindrun eða stöðuvn innrennslis)
- Taki ekki úr umbúðunum fyrir en hún er tilbúin til notkunar.
- Með vörunni er notað dí- (2-etylhexyl) phthalat (DEHP) mykt pólívínylkloríð (PVC):
 - DEHP er algengt mykkingarefní í plasti sem notað er í lækningavörur. Sem stendur liggja engin endanleg vísingaleg gögn fyrir um að DEHP sé skaðlegt mönnunum. Hins vegar ætti að meta áhættu og ávinnung notkunar lækningatækja sem innihalda DEHP hjá konum á meðgöngu og konum með barn á brjóti, ungbörnum og börnum áður en þau eru notuð.
 - Verið getur að notkun tiltekinna lausna samhæfist ekki PVC efninum sem er í lyfjagjafarsettinu. Lesið fylgiseðilinn með lyfinu og aðrar upplýsingar til að fá betri skilning á móégulegu ósamhæfi.
 - Fyllið ekki á minna en í lágmarkið eða meira en hámark fyllingarrúmmáls dælunnar. (Tafla 1)
 - Klemma fylgr til að stöðva innrennslí. Fjarlægji ekki né brjótið klemmuna. Notið ekki klemmuna fyrir ósamfellda lyfjagjöf.
 - Veltið slöngunni milli fingranna til að auka flæðið ef hún hefur verið klemmd aftur lengi.
 - Uppgefin rennslishraði og fyllingarrúmmál fyrir hverja dælu er merktur á áfyllingartenginu.
 - Forðist að sían komist í snertingu við hreinsiefni (eins og sápu og alkóhol) vegna þess að leki getur komið frá lofttaemislokunum.
 - Límið ekki yfir síuna þar sem það gæti lokað fyrir lofttaemislokann og hindrað innrennslí.
 - Dýfið dælunni ekki í vatn. Gætið þess að verja dæluna þegar hætta er að dælan og sían geti blotnað, til dæmis effarið er í sturtu.
 - Notið ekki örbylgjuofn, ofn eða baðvatn til að hita vökvann.
 - Ef dælan eða lyfjagjafarsettið lekur skal loka klemmunni á

slöngunni. Skiptið um dælu ef með þarf.

- Farið ekki dælunni og hafið samband við Halyard Health til að fá leiðbeiningar um vörusklí.

Rennslishraðinn getur verið mismunandi af ýmsum ástæðum:

Áfyllingarrúmmál

- Ef dælan er fyllt minna en gefið er upp veldur það meiri innrennslishraða.
- Ef dælan er fyllt meira en gefið er upp veldur það minni innrennslishraða.

Seigja og/eða styrkur lyfs

- Uppgefinn rennslishraði HOMEPU^MP ECLIPSE* dælunnar byggir á notkun venjulegrar saltlausnar til þynningar.
- Ef lyfi eða öðru þynningarefni er bætt við getur það breytt seigju og valdி meiri eða minni rennslishraða. Notkun 5% dextrósa veldur 10% lengri lyfjagafartíma.

Staðsetning dælunnar - Staðsetjið dæluna í um það bil sömu hað og holleggsstaðurinn er.

- Ef dælan er staðsett ofar eykst rennslishraðinn.
- Ef dælan er staðsett neðar minnkar rennslishraðinn.

Hitastig

- Hitastig hefur áhrif á seigju lausnarinnar og veldur styttri eða lengri lyfjagafartíma.
- HOMEPU^MP ECLIPSE* dælan er gerð til að nota við stofuhita (20 °C/68 °F).
- Rennslishraðinn eykst um það bil 1,4% fyrir hverja 0,6 °C/1 °F hækjun hitastigs og minnkum um það bil 1,4% fyrir hverja 0,6 °C/1 °F lækkun hitastigs.
- Dælan og slöngur skulu vera yfir fatnábi.
- Eftir geymslu í kæli eða frysti skal láta dæluna ná stofuhita áður en hún er notuð. Það getur tekið dælu nokkrar klukkustundir að ná stofuhita, allt eftir fyllingarrúmmáli. (Tafla 1)
- Til að tryggja réttan rennslishraða skal ekki nota hita- eða kuldameðferð mjög nálgæt rennsilstýringarleiðslum.

Geymsla

- Lyfjagafartími kann að lengjast umtalsvert við langan geymslutíma.

Ytri þrýstingur

- Ef beitt er ytri þrýstingi til dæmis með því að kreista eða leggja ofan á dæluna, eykur það rennslishraðann.

Holleggar/aðgangsbúnaður

- Við lyfjajöf með miðlægum eða útlægum hollegg skal fylgja leiðbeiningum frá framleiðanda holleggs. Miðlægar holleggslinur (PICC) sem settar eru í útlægt og eru minni en 20 GA x 56 cm (eða annar takmarkandi búnaður) draga úr rennslishraða.

Ábendingar

HOMEPU^MP ECLIPSE* dælan er ætluð fyrir samfellda lyfjagjöf í æð.

Frábendingar

HOMEPU^MP ECLIPSE* dælan er ekki ætluð fyrir blóð, blóðaforðir, lípið, fitusleyti eða næringu í æð (TPN).

Leiðbeiningar um notkun

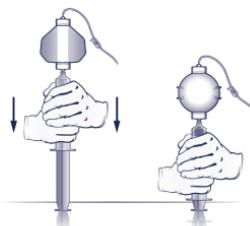
Notið smitgátaða aðferð

Fyllt á HOMEPU^MP ECLIPSE* dæluna: (mynd 2)

Athugið: Farið eftir hefðbundnu verklagi og viðkomandi reglugerðum við áfyllingu dælunnar.

1. Lokið klemmunni.
2. Fjarlægið hettuna af áfyllingartenginu og geymið til notkunar síðar.
3. Hægt er að fylla á HOMEPU^MP ECLIPSE* dæluna með sprautu eða sambærilegu tæki. Fjarlægið allt loft úr áfyllingartækinu og festið áfylltu sprautuna við áfyllingartengið. (Mynd 2)
4. Snúið dælunni við eins og sýnt er. Takið þétt í sprautuna með báðum höndum og brýstið samfellt niður á bulluna þar til rúmmálið er gefið. Meðhöndlið ekki dæluna meðan á áfyllingu stendur þar sem endi sprautunnar gæti brotnað. Endurtakið eftir þörfum.

Mynd 2



⚠ Varúð: Lyflið ekki minna en lágmark eða meira en hámark fyllingarrúmmáls (sjá sérstakar upplýsingar um fyllingarrúmmál fyrir hverja gerð í töflu 1).

5. Takið áfyllingartækið af áfyllingartenginu.
6. Setjið hettuna aftur á áfyllingartengið. Tryggið að hettan á fjarena slöngunnar sé þétt á.
7. Merkið með viðeigandi upplýsingum um lyf og sjúkling.

⚠ Viðvörðun:

Fylla verður á HOMEPUMP ECLIPSE* dæluna 4 klukkustundum fyrir lyfjagjöf til að fá innrennsli við uppgefinn rennslishraða. Ef dælan er notuð strax eftir aflyllingu getur rennslishraðinn aukist um allt að 50%.

Lyfjagjafarsettíð forhlaðið

Notið smitgáðaða aðferð

Athugið: Til að draga úr hættu ó botnfalli í slöngunum er hægt að forhlaða HOMEPUMP ECLIPSE* dæluna með litlu magni þynningarefnis þannig sé ekki í leiðslum dælunnar fyrir en innrennslið er hafið. Þessa aðferð má nota með öllum lyfjum sem geta myndað botnfall.

⚠ Varúð: Mikilvægt er að forhlaða alveg dæluslöngur. Ef það er ekki gert getur það hindrað innrennslið úr dælunni.

1. Fjarlægið lok á ysta enda
2. Opnið klemmuna til að hefja forhleðslu
3. Þegar allt loft er farið úr öllum slöngum og rennslí vökva sérst við ysta enda Luer-tengis, er forhleðslu lyfjagjafasettsins lokið.
4. Lokði klemmuni og setjið lokið aftur á slönguna þar til hún er tilbúin til notkunar.

Innrennsli hefst

Notið smitgáðaða aðferð

Athugið: Heilbrigðissstarfsmaður verður að leiðbeina sjúklungum um réttu notkun.

1. Látið HOMEPUMP ECLIPSE* dæluna ná stofuhita áður en hún er notuð. (Tafla 1)
2. Gangið úr skugga um að klemman á slöngunum sé lokað.
3. Hreinsið stungustáð sjúklings fyrir hollegg/búnað fyrir aðgengi að bláðið.
4. Festið slöngur HOMEPUMP ECLIPSE* dælunnar á búnaðinni fyrir aðgengi.
5. Hefjið innrennslið með því að opna klemmuna; lyfjagjöf vökvans hefst strax.
- **ATHUGIÐ:** Ef brot er á slöngu skal velta brotinu á milli fingranna til að leiðréttu lögum slöngunnar og auðvelda vökvarennslíð.

Innrennsli lokið:

- Innrennsli er lokið þegar gúmmihimnan er ekki lengur þanin.
- Lokið klemmuni, aftengið og fargið HOMEPUMP ECLIPSE* dælunni í samræmi við verklag stofnumar ykkar.

Athugið: Ef dælan starfar ekki eins og ætlast er til, skal ekki farga dælunni. Hafið samband við Halyard Health til að fá leiðbeiningar um vörusíkl: HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com eða +1.800.448.3569.

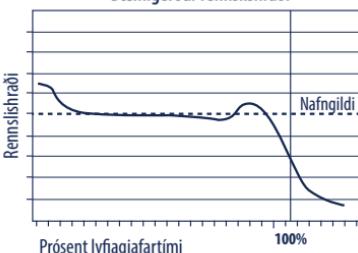
Tæknilegar forskriftir

Nákvæmni við inndælingu: Þegar hún er fyllt að uppgefnu (tilgreindu) rúmmáli, er nákvæmni rennslishraða HOMEPUMP ECLIPSE* dælunnar $\pm 15\%$ af uppgefnu (tilgreindum) rennslishraða þegar innrennsli hefst 4 klst. eftir fyllingu og gefin er venjuleg saltlausn sem þynnir við $20^{\circ}\text{C}/68^{\circ}\text{F}$.

Dæmigert flæðirit

Hér fyrir neðan er línumit fyrir dæmigert rennslis með gúmmidælu HOMEPUMP ECLIPSE*. Rennslishraðinn kann að vera meiri eða minni en $\pm 15\%$ í upphafi og í lok innrennslisins.

Dæmigerður rennslishraði



Athugasemdir:

- Ekkertr latex er í vökkvarásinni eða í snertingu við mann. Vísad er til tæknipplýsinga um latexofnæmi á vefsíðunni www.halyardhealth.com.
- Lengd slangna er u.p.b. 96 ± 20 cm (38 ± 8 tommur)

Aðstæður við geymslu

Geymið við almennar vöruhúsaaðstæður. Verjið gegn ljósgjöfum og hita. Geymið á þurrum stað.

Tafla 1: Upplýsingar um lyfjagjöf

⚠ Varúð:

- Ef dælan er fyllt minna en gefið er upp veldur það hráðara rennsli.
- Ef dælan er fyllt með meira rúmmál en gefið er upp veldur það hægara rennsli.

| Gerðir | E050500 | E100500 | E101000 | E102000 | E251750 | E252500 | E401000 | E402000 | E502500 |
|------------------------------------|----------|----------|----------|----------|---------|---------|---------|---------|---------|
| | SE050500 | SE100500 | SE101000 | SE102000 | | | | | |
| Uppgefíð fyllingarrúmmál (ml) | 50 | 100 | 100 | 100 | 250 | 250 | 400 | 400 | 500 |
| Uppgefinn rennslishraði (ml/klst.) | 50 | 50 | 100 | 200 | 175 | 250 | 100 | 200 | 250 |
| Lágmarksfyllingarrúmmál (ml) | 28 | 60 | 65 | 60 | 200 | 250 | 200 | 200 | 300 |
| Hámarksfyllingarrúmmál (ml) | 65 | 125 | 125 | 125 | 335 | 335 | 550 | 550 | 550 |
| Rúmmál þess sem eftir er (ml) | ≤3 | ≤3 | ≤3 | ≤3 | ≤8 | ≤8 | ≤10 | ≤10 | ≤10 |
| Tími til að ná stofuhita | | | | | | | | | |
| Klukkustundir úr kæli | 7 | 8 | 8 | 8 | 12 | 12 | 15 | 15 | 18 |
| Klukkustundir úr frysti | 12 | 16 | 16 | 16 | 25 | 25 | 29 | 29 | 30 |
| Lyfjagafartimi, u.p.b. | | | | | | | | | |
| Fyllingarrúmmál (ml) | | | | | | | | | |
| 00:15 klst. | | | | 60 | | | | | |
| 00:30 klst. | 28 | | 65 | 100 | | | | | |
| 00:40 klst. | | | | 125 | | | | | |
| 00:45 klst. | | | | | | | | 200 | |
| 01:00 klst. | 50 | 60 | 100 | | 200 | 250 | | 250 | 300 |
| 01:15 klst. | 65 | | 125 | | | | | | |
| 01:20 klst. | | | | | 250 | 335 | | 300 | |
| 01:30 klst. | | 80 | | | | | | | 400 |
| 01:35 klst. | | | | | | | 200 | | |
| 01:40 klst. | | | | | | | | 350 | |
| 01:45 klst. | | | | 300 | | | | | |
| 02:00 klst. | | 100 | | 335 | | 250 | 400 | 500 | |
| 02:15 klst. | | | | | | | | 450 | 550 |
| 02:30 klst. | | 120 | | | | | | | |
| 02:35 klst. | | | | | | 300 | | | |
| 02:40 klst. | | 125 | | | | | | 500 | |
| 03:00 klst. | | | | | | | 350 | | |
| 04:00 klst. | | | | | | | 400 | | |
| 04:45 klst. | | | | | | | 450 | | |
| 05:15 klst. | | | | | | | 500 | | |

Rx only = VARÚÐ: Bandarísk alrikislog takmarka sölu þessa búnaðar við þöntun frá lækni.

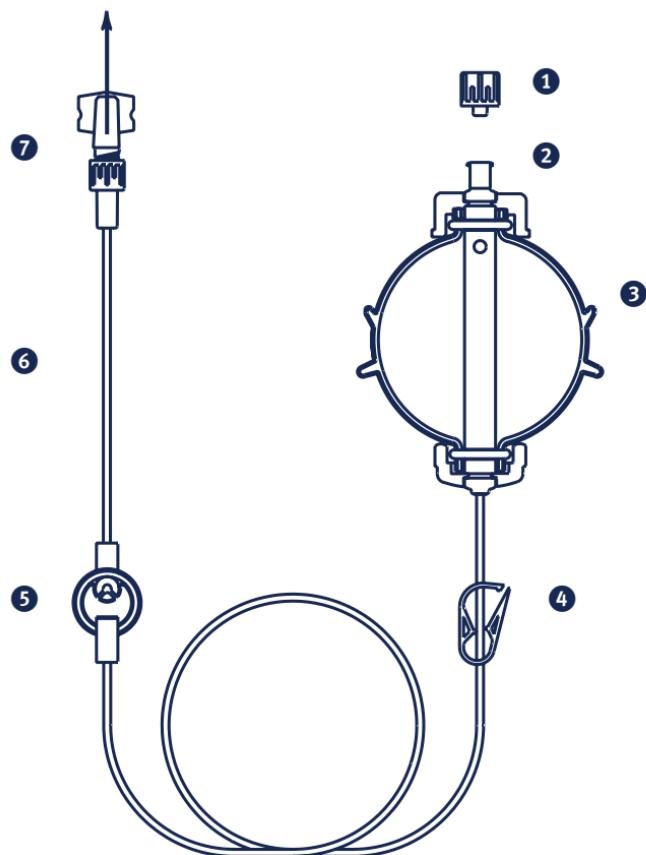
Bandarísk og erlend einkaleyfi í vinnslu.

*Skrásett vörumerki eða vöruamerki Halyard Health, Inc. eða aðildarfyrirtækja þeirra. © 2015 HYH. Óll réttindi áskilin.

Nánari upplýsingar eru í síma **+1.949.923.2400 • 1.800.448.3569** (aðeins á ensku) eða á vefsetrinu www.halyardhealth.com með nýjstu upplýsingar og tæknilýsingar fyrir þessar vörur.

Til að panta notkunarleiðbeiningar til viðbótar eða leiðbeiningar fyrir sjúklinga hafið samband með tölvupósti eða hringið: HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com eða **+1.949.923.2400**

Figura 1



Descrizione del dispositivo

Figura 1

- ① Cappuccio del raccordo di riempimento
- ② Raccordo di riempimento
- ③ Pompa elastomerica
- ④ Morsetto
- ⑤ Filtro anti-aria
- ⑥ Cannula con dispositivo di regolazione del flusso
- ⑦ Cappuccio dell'estremità distale

Informazioni importanti

Prima di utilizzare il dispositivo HOMEPU^MP ECLIPSE*, si prega di leggere la documentazione per intero. Per garantire la sicurezza del paziente e/o dell'utilizzatore, seguire scrupolosamente tutte le istruzioni.

Informazioni per l'utilizzatore

La pompa HOMEPU^MP ECLIPSE* è progettata per l'uso domiciliare da parte dei pazienti. Si prega di leggere le importanti informazioni sull'uso domiciliare destinate al paziente, riportate di seguito.

- Per ottenere assistenza al prodotto 24 ore su 24, chiamare il numero verde USA 800-444-2728 oppure il numero +1-949-923-2400 (solo in lingua inglese).
- Visitare il sito www.halyardhealth.com oppure rivolgersi al rappresentante di vendita di zona per ottenere le ultime informazioni sul prodotto e i più recenti bollettini tecnici, inclusi, tra gli altri:
 - Fattori che influiscono sulla portata del sistema di infusione ambulatoriale Homepump*: HOMEPU^MP ECLIPSE*
 - Sensibilità al lattice
 - Dati sulla stabilità del farmaco
 - Opuscoli informativi per i pazienti

⚠️ Avvertenze

- La pompa HOMEPU^MP ECLIPSE* deve essere riempita 4 ore prima della somministrazione per infondere alla portata nominale.
- Se la pompa viene usata immediatamente dopo il riempimento, la portata potrebbe aumentare fino al 50%.
- I farmaci o i fluidi devono essere somministrati conformemente alle istruzioni fornite dalla relativa casa farmaceutica. Il medico ha la responsabilità di prescrivere i farmaci in base allo stato clinico di ciascun paziente (tenendo conto di età, peso corporeo, stato patologico, altri farmaci concomitanti, ecc.).
- In caso di interruzione del flusso, non vi sono allarmi o avvisi; pertanto, si consiglia l'uso del dispositivo per l'infusione di medicinali di supporto

vitale la cui somministrazione non possa essere interrotta o limitata senza causare gravi lesioni o il decesso.

- **La pompa non dispone di indicatori dello stato di infusione; prestare quindi attenzione nei casi in cui la somministrazione in eccesso dei farmaci possa causare gravi lesioni o il decesso.**
- **È responsabilità del medico curante accertarsi che il paziente riceva tutte le istruzioni necessarie per utilizzare correttamente il sistema.**

⚠️ Precauzioni

-  Non usare se la confezione è aperta, danneggiata o se manca uno dei cappucci di protezione.
-  La pompa HOMEPU^MP ECLIPSE* è sterile, ariogena ed esclusivamente monouso. Non risterilizzare, riempire di nuovo o riutilizzare. Il riutilizzo del dispositivo può provocare i rischi seguenti:
 - funzionamento inadeguato del dispositivo (ovvero, portata non accurata);
 - aumento del rischio di infezione;
 - occlusione del dispositivo (infusione impedita o bloccata).
- Non estrarre il prodotto dalla confezione finché non si è pronti per usarlo.
-  Questo prodotto contiene PVC plasticizzato con di-2-ethylhexilftalato (DEHP).
- Il DEHP è un plasticizzante comunemente usato nella fabbricazione dei dispositivi medici. Al momento non esiste evidenza scientifica conclusiva che l'esposizione al DEHP abbia un effetto nocivo sull'uomo. Tuttavia, è necessario valutare i rischi e i benefici dell'uso dei dispositivi medici contenenti DEHP nelle donne in gravidanza e in allattamento, nei neonati e nei bambini prima del loro impiego.
- Alcune soluzioni possono risultare incompatibili con il materiale in PVC usato nel set di somministrazione. Per una spiegazione dettagliata dei possibili problemi di incompatibilità, consultare il foglietto illustrativo accluso al farmaco in uso e altre fonti d'informazione disponibili.
- Non riempire al di sotto del volume di riempimento minimo né superare il volume di riempimento massimo della pompa. (Tabella 1)
- Il morsetto serve per arrestare l'infusione. Non rimuovere né rompere il morsetto. Non usare il morsetto come dispositivo di somministrazione intermittente.

- Se la cannula è rimasta clampata per un periodo prolungato, manipolarla fra le dita per favorire il flusso.
- La portata e il volume di riempimento nominali di ciascuna pompa sono indicati sul raccordo di riempimento.
- Evitare il contatto del filtro con detergenti (ad esempio, sapone e alcol) perché potrebbero verificarsi perdite dallo sfato.
- Non applicare cerotto a nastro sopra il filtro, in quanto si può ostruire lo sfato dell'aria e impedire l'infusione.
- Non immergere la pompa in acqua. Fare attenzione a proteggere la pompa durante attività che potrebbero causare il bagnamento della pompa e del filtro, ad esempio durante la doccia.
- Il fluido non va riscaldato in forno (tradizionale o a microonde) o a bagnomaria.
- In caso di perdite dalla pompa o dal set di somministrazione, chiudere il morsetto della cannula. Se necessario, sostituire la pompa.
- Non gettare la pompa; contattare Halyard Health per ottenere le istruzioni per la resa del prodotto.
- Le portate possono variare nei casi seguenti:

Volume di riempimento

- Il riempimento della pompa al di sotto del volume di riempimento indicato sull'etichetta (nominale) determina un aumento della portata.
- Il riempimento della pompa al di sopra del volume di riempimento indicato sull'etichetta (nominale) determina una riduzione della portata.

Viscosità e/o concentrazione del farmaco

- Le portate nominali della pompa HOMEPU^MP ECLIPSE* si basano sull'uso, come diluente, di soluzione fisiologica normale.
- L'aggiunta di qualsiasi farmaco o l'uso di un diluente diverso può alterare la viscosità e causare un aumento o una riduzione della portata. L'uso di destrosio al 5% causa un aumento del tempo di somministrazione pari al 10%.

Posizione della pompa - Collocare la pompa all'incirca allo stesso livello del sito del catetere.

- Posizionando la pompa al di sopra di questo livello aumenta la portata.
- Posizionando la pompa al di sotto di questo livello diminuisce la portata.

Temperatura

- La temperatura influisce sulla viscosità della soluzione, causando una riduzione o un aumento del tempo di somministrazione.
- La pompa HOMEPU^MP ECLIPSE* è progettata per l'uso a temperatura ambiente (20 °C [68 °F]).
- La portata aumenta di circa l'1,4% per ogni 0,6 °C (1,0 °F) di aumento della temperatura e diminuisce di

circa l'1,4% per ogni 0,6 °C (1,0 °F) di abbassamento della temperatura.

- Indossare la pompa e la cannula sopra gli indumenti.
- Se conservata nel frigorifero o nel congelatore, lasciare che la pompa si stabilizzi alla temperatura ambiente prima di usarla. Possono essere necessarie svariate ore affinché una pompa si riscaldi alla temperatura ambiente; il tempo dipenderà dal volume di riempimento. (Tabella 1)
- Per garantire la precisione della portata, non mettere materiali per terapia a caldo o a freddo in stretta prossimità della cannula del dispositivo di regolazione del flusso.

Conservazione

- Il tempo di somministrazione può aumentare significativamente se la pompa non è stata usata per molto tempo.

Pressione esterna

- Premendo sulla pompa dall'esterno (come ad esempio stringendo la pompa o appoggiansi su di essa) aumenta la portata.

Catetere/Dispositivo di accesso

- Quando la somministrazione avviene attraverso un catetere centrale o periferico, seguire le istruzioni fornite dal relativo fabbricante. Le linee di cateteri centrali a inserzione periferica (PICC) (o altri dispositivi restrittivi) dalle dimensioni inferiori a 20 G x 56 cm causano una riduzione della portata.

Indicazioni

La pompa HOMEPU^MP ECLIPSE* è prevista per la somministrazione continua di farmaci per via endovenosa.

Controindicazioni

La pompa HOMEPU^MP ECLIPSE* non è prevista per sangue, prodotti ematici, lipidi, emulsioni grasse o nutrizione parenterale totale (TPN).

Istruzioni per l'uso

Usare una tecnica asettica

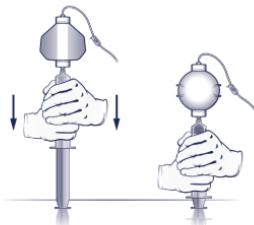
Riempimento della pompa HOMEPU^MP ECLIPSE*: (Figura 2)

Nota – Per riempire la pompa attenersi ai protocolli standard e ai regolamenti pertinenti.

1. Chiudere il morsetto.
2. Togliere il cappuccio dal raccordo di riempimento e metterlo da parte per usarlo in seguito.
3. La pompa HOMEPU^MP ECLIPSE* può essere riempita con una siringa o un dispositivo analogo. Evacuare tutta

- l'aria dal dispositivo di riempimento e collegare la siringa riempita al raccordo di riempimento. (Figura 2)
4. Capovolgere la pompa come illustrato. Afferrare saldamente la siringa con entrambe le mani e spingere lo stantuffo verso il basso in modo continuo per erogare il volume richiesto. Non maneggiare la pompa durante il riempimento, per evitare la rottura della punta della siringa. Ripetere secondo necessità.

Figura 2



- ⚠ Attenzione:** Non riempirla meno del volume minimo né eccedere il volume di riempimento massimo (vedere la Tabella 1 per informazioni sui volumi di riempimento specifici per il modello della pompa).
5. Staccare il dispositivo di riempimento dal raccordo di riempimento.
6. Riposizionare correttamente il cappuccio sul raccordo di riempimento. Assicurarsi che il cappuccio sull'estremità distale della cannula aderisca bene.
7. Apporre un'etichetta con le informazioni pertinenti sul paziente e sul farmaco.

⚠ Avvertenza -

La pompa HOMEPUMP ECLIPSE* deve essere riempita 4 ore prima della somministrazione per infondere alla portata nominale. Se la pompa viene usata immediatamente dopo il riempimento, la portata potrebbe aumentare fino al 50%.

Riempimento del set di somministrazione

Usare una tecnica asettica

Nota - Per evitare il rischio di precipitazione all'interno della cannula, è possibile pre-riempire ed eseguire il priming della pompa HOMEPUMP ECLIPSE* con una piccola quantità di diluente, in modo che il farmaco non si trovi nella cannula della pompa fino al momento di iniziare l'infusione. Questa tecnica può essere usata per qualsiasi farmaco soggetto a precipitazione.

⚠ Attenzione: È importante che la cannula della pompa sia completamente riempito, in caso contrario l'infusione della pompa può risultare impedita.

1. Rimuovere il cappuccio terminale distale.
2. Aprire il morsetto per avviare il riempimento.
3. Il set di somministrazione si considera riempito quando tutta l'aria è stata espulsa dall'intera lunghezza della cannula e non appena si osserva del liquido fluire all'estremità del Luer distale.
4. Chiudere il morsetto e rimettere al suo posto il cappuccio terminale distale finché il dispositivo non è pronto per l'uso.

Avvio dell'infusione

Usare una tecnica asettica

Nota – L'operatore sanitario deve istruire il paziente sull'uso corretto del prodotto.

1. Prima dell'uso, lasciare che la pompa HOMEPUMP ECLIPSE* si riscaldi alla temperatura ambiente. (Tabella 1)
2. Assicurarsi che il morsetto sulla cannula sia chiuso.
3. Detergere il sito di iniezione del catetere/dispositivo di accesso endovenoso del paziente.
4. Collegare la cannula della pompa HOMEPUMP ECLIPSE* al dispositivo di accesso.
5. Iniziare l'infusione aprendo il morsetto; l'erogazione del fluido inizierà immediatamente.
 - **NOTA** – Se la cannula è piegata, far rotolare la parte interessata tra le dita per ristabilirne la forma e favorire il flusso del fluido.

Fine dell'infusione:

- L'infusione è completata quando la membrana elastomerica non è più espansa.
- Chiudere il morsetto, scollare la pompa HOMEPUMP ECLIPSE* e smaltrirla nel rispetto del protocollo in vigore presso la struttura di appartenenza.

Nota - Se la pompa non ha dato le prestazioni attese, non gettarla. Contattare Halyard Health per le istruzioni sulla resa del prodotto: HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com oppure chiamare il numero +1.800.448.3569.

Scheda tecnica

Accuratezza di somministrazione - Quando la pompa HOMEPUMP ECLIPSE* viene riempita al volume indicato sull'etichetta (nominale), la sua accuratezza di somministrazione è $\pm 15\%$ della portata indicata sull'etichetta (nominale) quando l'infusione viene avviata 4 ore dopo il riempimento e viene somministrata soluzione fisiologica normale a 20°C (68°F) quale diluente.

Curva del flusso tipica

Di seguito è riportato il grafico del tipico profilo di flusso della pompa elastomerica HOMEPUMP ECLIPSE®. All'inizio e alla fine dell'infusione, la portata può subire una variazione di $\pm 15\%$.



Note -

- Il percorso fluidico non contiene lattice né vi è alcun contatto tra il lattice e il paziente. Consultare il bollettino tecnico sulla sensibilità al lattice reperibile all'indirizzo www.halyardhealth.com.
- La lunghezza della cannula è di circa 96 ± 20 cm (38 ± 8 pollici).

Condizioni di conservazione

Conservare in condizioni di magazzino generali. Proteggere da fonti luminose e dal calore. Tenere all'asciutto.

Tabella 1: Informazioni sui tempi di somministrazione**⚠ Attenzione:**

- Il riempimento della pompa al di sotto del volume di riempimento nominale determina un aumento della portata.
- Il riempimento della pompa al di sopra del volume di riempimento nominale determina una riduzione della portata.

| Modelli | E050500 | E100500 | E101000 | E102000 | E251750 | E252500 | E401000 | E402000 | E502500 |
|--|----------|----------|----------|----------|---------|---------|---------|---------|---------|
| | SE050500 | SE100500 | SE101000 | SE102000 | | | | | |
| Volume di riempimento nominale (ml) | 50 | 100 | 100 | 100 | 250 | 250 | 400 | 400 | 500 |
| Portata nominale (ml/h) | 50 | 50 | 100 | 200 | 175 | 250 | 100 | 200 | 250 |
| Volume di riempimento minimo (ml) | 28 | 60 | 65 | 60 | 200 | 250 | 200 | 200 | 300 |
| Volume di riempimento massimo (ml) | 65 | 125 | 125 | 125 | 335 | 335 | 550 | 550 | 550 |
| Volume conservato (ml) | ≤3 | ≤3 | ≤3 | ≤3 | ≤8 | ≤8 | ≤10 | ≤10 | ≤10 |
| Tempo per raggiungere la temperatura ambiente | | | | | | | | | |
| Ore dal frigorifero | 7 | 8 | 8 | 8 | 12 | 12 | 15 | 15 | 18 |
| Ore dal congelatore | 12 | 16 | 16 | 16 | 25 | 25 | 29 | 29 | 30 |
| Tempo di somministrazione approssimato | | | | | | | | | |
| Volume di riempimento (ml) | | | | | | | | | |
| 00:15 h | | | | 60 | | | | | |
| 00:30 h | 28 | | 65 | 100 | | | | | |
| 00:40 h | | | | 125 | | | | | |
| 00:45 h | | | | | | | | | 200 |
| 01:00 h | 50 | 60 | 100 | | 200 | 250 | | 250 | 300 |
| 01:15 h | 65 | | 125 | | | | | | |
| 01:20 h | | | | | 250 | 335 | | 300 | |
| 01:30 h | | 80 | | | | | | | 400 |
| 01:35 h | | | | | | | 200 | | |
| 01:40 h | | | | | | | | 350 | |
| 01:45 h | | | | 300 | | | | | |
| 02:00 h | | 100 | | 335 | | 250 | 400 | 500 | |
| 02:15 h | | | | | | | | 450 | 550 |
| 02:30 h | | 120 | | | | | | | |
| 02:35 h | | | | | | 300 | | | |
| 02:40 h | | 125 | | | | | | 500 | |
| 03:00 h | | | | | | 350 | | | |
| 04:00 h | | | | | | 400 | | | |
| 04:45 h | | | | | | 450 | | | |
| 05:15 h | | | | | | 500 | | | |

Rx only = Attenzione - La normativa federale statunitense limita la facoltà di vendita del dispositivo qui descritto ai soli medici o dietro prescrizione di un medico.

Brevetti USA ed esteri in corso di registrazione.

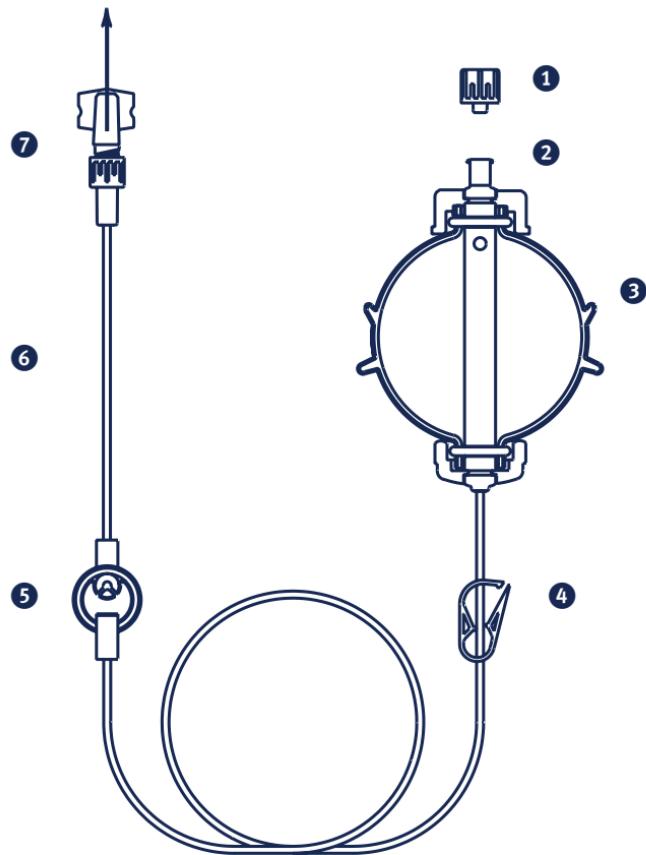
*Marchio registrato o marchio di fabbrica di Halyard Health, Inc. o delle sue consociate.

© 2015 HYH. Tutti i diritti riservati.

Per ulteriori informazioni, informazioni aggiornate sui prodotti e i bollettini tecnici, chiamare il numero telefonico +1.949.923.2400 • 1.800.448.3569 (solo in lingua inglese) o visitare il sito Web all'indirizzo www.halyardhealth.com.

Per ordinare altre copie delle Istruzioni per l'uso o delle Linee guida per il paziente, inviare una mail all'indirizzo HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com oppure chiamare il numero telefonico +1.949.923.2400.

Afbeelding 1



Beschrijving van het hulpmiddel

Afbeelding 1

- | | |
|------------------|------------------------|
| ① Dop vulpoort | ⑤ Ontluchtingsfilter |
| ② Vulpoort | ⑥ Slang stroomregelaar |
| ③ Elastomeerpomp | ⑦ Dop distaal uiteinde |
| ④ Klem | |

Belangrijke informatie

Lees het gehele document alvorens het HOMEPU^MP ECLIPSE^{*}-hulpmiddel te bedienen. Volg nauwgezet alle instructies om de veiligheid van de patiënt en/of de gebruiker te waarborgen.

Gebruikersinformatie

De HOMEPU^MP ECLIPSE^{*}-pomp is bestemd voor gebruik door patiënten thuis. Zie voor thuisgebruik belangrijke patiëntinformatie hieronder:

- Bel voor 24-uur productondersteuning 800-444-2728 of +1-949-923-2400 (alleen in het Engels).
- Bezoek www.halyardhealth.com en neem contact op met uw vertegenwoordiger voor de meest recente informatie over producten en voor technische bulletins, waaronder zonder beperking:
- Factoren die de stroomsnelheid van het Homepump^{*} ambulant infuussysteem beïnvloeden: HOMEPU^MP ECLIPSE^{*}
- Latexgevoeligheid
- Gegevens over stabiliteit van geneesmiddelen
- Brochures met patiëntinformatie

Waarschuwingen

- De HOMEPU^MP ECLIPSE^{*}-pomp moet 4 uur vóór toediening van het geneesmiddel worden gevuld om de gespecificeerde stroomsnelheid van het infuus te verkrijgen.
- Als de pomp onmiddellijk na het vullen wordt gebruikt, kan de stroomsnelheid tot liefst 50% toenemen.
- De geneesmiddelen of vloeistoffen moeten volgens de door de fabrikant van het geneesmiddel verstrekte instructies worden toegediend. De arts is verantwoordelijk voor het voorschrijven van het geneesmiddel op basis van de klinische toestand van elke patiënt (zoals leeftijd, lichaamsgewicht, ziektestoestand, comedatiec enz.).
- Er is geen alarm of waarschuwing wanneer de stroom wordt onderbroken; daarom worden levensondersteunende geneesmiddelen waarvan het gebruik ernstig letsel of overlijden kan

veroorzaken als de toediening wordt gestaakt of onvoldoende is, afgeraad voor infuus met het hulpmiddel.

- Er is geen indicator van de infuusstatus van de pomp; wees dus voorzichtig in situaties waar bovenmatige toediening van geneesmiddelen ernstig letsel of overlijden tot gevolg zou kunnen hebben.
- De zorgverlener is ervoor verantwoordelijk dat de patiënt informatie over correct gebruik van het systeem krijgt.

Aandachtspunten

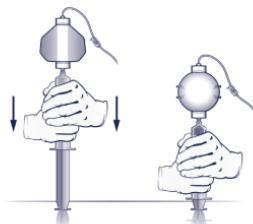
- Niet gebruiken wanneer de verpakking open of beschadigd is, of een beschermend oplaatje ontbreekt.
- De HOMEPU^MP ECLIPSE^{*}-pomp is steriel en niet-pyrogeen en uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren, bijvullen of hergebruiken. Het hulpmiddel opnieuw gebruiken kan de volgende risico's inhouden:
 - onjuiste werking van het hulpmiddel (d.w.z. onnauwkeurige stroomsnelheid)
 - verhoogd risico op infectie
 - verstopping van het hulpmiddel (d.w.z. het infuus wordt belemmerd of gestopt)
- Pas uit de verpakking nemen wanneer u klaar bent om het product te gebruiken.
- Het product bevat met bis(2-ethylhexyl)fthalaat (DEHP) geplastificeerde pvc (polyvinylchloride):
 - DEHP is een vaak gebruikt plastificeermiddel voor medische hulpmiddelen. Er bestaat tot op heden geen overtuigend wetenschappelijk bewijs dat blootstelling aan DEHP schadelijk is voor mensen. De risico's en voordeelen van het gebruik van medische hulpmiddelen die DEHP bevatten bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, zuigelingen en kinderen dienen echter vóór gebruik te worden overwogen.
 - Het is mogelijk dat bepaalde oplossingen niet compatibel zijn met het in de toedieningsset gebruikte pvc-materiaal. Raadpleeg de bijsluiter in de geneesmiddelverpakking en andere beschikbare informatiebronnen voor een beter begrip van mogelijke incompatibiliteitsproblemen.
- Niet met minder dan het minimale of met meer dan het

- maximale vulvolume van de pomp vullen. (tabel 1)
 - De klem dient voor het stoppen van het infuus. De klem niet verwijderen of afbreken. De klem niet gebruiken als hulpmiddel voor intermitterende toediening.
 - Rol de slang tussen uw vingers om de stroming te bevorderen als de slang langere tijd dichtgeklemd is geweest.
 - De gespecificeerde stroomsnelheid en het vulvolume voor elke pomp staan vermeld op de vulpoort.
 - Zorg dat het filter niet in contact komt met reinigingsmiddelen (zoals zeep en alcohol) omdat er lekkage kan optreden uit de ontluchtingsopening.
 - Plak geen tape over het filter omdat dit de ontluchtingsopening kan blokkeren en het infuus kan belemmeren.
 - Dompel de pomp niet in water onder. Zorg dat de pomp is beschermd tijdens activiteiten waarbij de pomp en het filter nat zouden kunnen worden, zoals bij het nemen van een douche.
 - Gebruik geen magnetron, oven of waterbad om de vloeistof te verwarmen.
 - Als de pomp of toedieningsset lekt, sluit dan de slangklem. Vervang de pomp, indien nodig.
 - Werp de pomp niet weg en neem voor instructies voor het retourneren van het product contact op met Halyard Health.
 - Stroomsnelheden kunnen variëren wegens:**
 - Vulvolume**
 - De pomp vullen met minder dan het gespecificeerde (nominale) vulvolume verhoogt de stroomsnelheid.
 - De pomp vullen met meer dan het gespecificeerde (nominale) vulvolume verlaagt de stroomsnelheid.
 - Viscositeit en/of geneesmiddelconcentratie**
 - De gespecificeerde stroomsnelheden van de HOMEPU^M ECLIPSE*-pomp zijn gebaseerd op het gebruik van normaal fysiologisch zout als verdunningsmiddel.
 - Door een geneesmiddel toe te voegen of een ander verdunningsmiddel te gebruiken kan de viscositeit veranderen, met een hogere of lagere stroomsnelheid als gevolg. Als dextrose 5% wordt gebruikt, neemt de toedieningstijd met 10% toe.
 - Pompositie** - Positioneer de pomp ongeveer ter hoogte van de kathereterraadselplaats.
 - De pomp hoger plaatsen verhoogt de stroomsnelheid.
 - De pomp lager plaatsen verlaagt de stroomsnelheid.
 - Temperatuur**
 - De temperatuur beïnvloedt de viscositeit van de oplossing, waardoor de toedieningstijd af- of toeneemt.
 - De HOMEPU^M ECLIPSE*-pomp is bestemd voor gebruik bij kamertemperatuur (20 °C/68 °F).
- De stroomsnelheid neemt ongeveer 1,4% toe voor elke 0,6 °C/1 °F temperatuurverhoging en neemt ongeveer 1,4% af voor elke 0,6 °C/1 °F temperatuurverlaging.
 - Pomp en slang moeten aan de buitenkant op de kleding worden gedragen.
 - Als de pomp uit de koelkast of de vrieskast komt, dient u deze vóór gebruik op kamertemperatuur te laten komen. Afhankelijk van het vulvolume kan het enkele uren duren voordat een pomp op kamertemperatuur komt. (tabel 1)
 - Om de nauwkeurigheid van de stroomsnelheid te waarborgen, mag er geen warmte- of koudetherapie dicht bij de slang van de stroomregelaar worden geplaatst.
- Bewaring**
- De toedieningstijd kan door een langdurige bewaartijd aanzienlijk toenemen.
- Uitwendige druk**
- Uitwendige druk, zoals knijpen of op de pomp liggen, verhoogt de stroomsnelheid.
- Katheter/toegangsInstrument**
- Volg bij toediening door een centrale of perifere katheret de door de fabrikant van de katheret verstrekte instructies. Perifeer ingebrachte centrale katheret (PICC)-lijnen kleiner dan 20 gauge x 56 cm (of andere belemmerende instrumenten) verlagen de stroomsnelheid.
- Indicaties**
- De HOMEPU^M ECLIPSE*-pomp is geïndiceerd voor de continue toediening van geneesmiddelen via intraveneuze weg.
- Contra-indicaties**
- De HOMEPU^M ECLIPSE*-pomp is niet bestemd voor bloed, bloedproducten, lipiden of vetemulsies of totale parenterale voeding.
- Gebruiksaanwijzing**
- Een aseptische techniek gebruiken**
- De HOMEPU^M ECLIPSE*-pomp vullen:** (afbeelding 2)
- NB: Volg de standaardprotocollen en toepasselijke voorschriften voor het vullen van de pomp.**
- Sluit de klem.
 - Haal de dop van de vulpoort af en bewaar deze voor later gebruik.
 - De HOMEPU^M ECLIPSE*-pomp kan worden gevuld met

een spuit of vergelijkbaar instrument. Verwijder alle lucht uit het vulhulpmiddel en bevestig de gevulde spuit aan de vulpoort. (afbeelding 2)

- Keer de pomp om zoals afgebeeld. Pak de spuit stevig met beide handen vast en blijf de plunjer naar beneden duwen totdat het volume gedoseerd is. Hanteer de pomp niet tijdens het vullen, aangezien de tip van de spuit hierdoor kan afbreken. Zo nodig herhalen.

Afbeelding 2



Let op: Vul de pomp niet met minder dan het minimale of met meer dan het maximale vulvolume. (Zie tabel 1 voor modelspecifieke informatie over vulvolumes.)

- Verwijder het vulhulpmiddel uit de vulpoort.
- Zet de dop van de vulpoort goed terug. Controleer of de dop aan het distale uiteinde goed op de slang past.
- Noteer de juiste farmaceutische en patiëntinformatie op de pomp.

Waarschuwing:

De HOMEPUMP ECLIPSE*-pomp moet 4 uur vóór toediening van het geneesmiddel worden gevuld om de gespecificeerde stroomsnelheid van het infuus te verkrijgen. Als de pomp onmiddellijk na het vullen wordt gebruikt, kan de stroomsnelheid tot liefst 50% toenemen.

De toedieningsset vullen

Een aseptische techniek gebruiken

NB: Om het risico van neerslag in de slang te voorkomen, kan de HOMEPUMP ECLIPSE*-pomp worden voorgevuld en gevuld met een kleine hoeveelheid verdunningsmiddel zodat er pas medicatie in de slang van de pomp komt als het infuus wordt gestart. Deze techniek kan worden gebruikt voor elke medicatie die geneigd is neerslag te vormen.

Aandachtspunten: Het is belangrijk dat de slang van de pomp volledig wordt gevuld. Gebeurt dat niet, dan wordt de pomp mogelijk belet te infunderen.

- Verwijder de dop aan het distale uiteinde.
- Open de klem en start met het vullen.
- Als alle lucht uit de gehele slang is verwijderd en er vloeistof uit het uiteinde van de distale luer stroomt, is de toedieningsset gevuld.
- Sluit de klem en plaats de dop van het distale uiteinde terug totdat de set wordt gebruikt.

Het infuus starten

Een aseptische techniek gebruiken

NB: De patiënt moet door de zorgverlener worden voorgelicht over het juiste gebruik van dit product.

- Laat de HOMEPUMP ECLIPSE*-pomp vóór gebruik op kamertemperatuur komen. (tabel 1)
- Controleer of de klem op de slang is gesloten.
- Reinig de katheterinjectieplaats en het instrument voor intraveneuze toegang van de patiënt.
- Bevestig de slang van de HOMEPUMP ECLIPSE*-pomp aan het toegangsinstrument.
- Begin met het infuus door de klem te openen; de vloeistoftoevoering start onmiddellijk.
 - NB:** Als er een knik in de slang zit, rol het geknikte gedeelte dan tussen uw vingers zodat de slang zijn vorm weer aanneemt en de vloeistof beter doorstroomt.

Einde van het infuus:

- Het infuus is afgelopen wanneer het elastomeer membraan niet langer is uitgezet.
- Sluit de klem, koppel de HOMEPUMP ECLIPSE*-pomp los en voer de pomp af volgens het protocol van uw instelling.

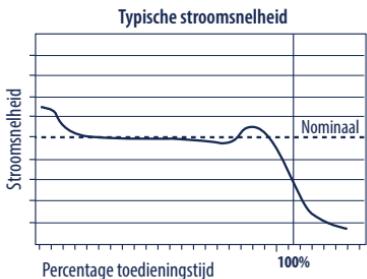
NB: Als de pomp niet naar verwachting heeft gewerkt, werp hem dan niet weg. Neem voor instructies voor het retourneren van het product contact op met Halyard Health op: HalyardIrvineProductComplaint@yh.com of +1.800.448.3569.

Technische specificaties

Toedieningsnauwkeurigheid: Wanneer gevuld tot het gespecificeerde (nominale) volume is de nauwkeurigheid van de stroomsnelheid van de HOMEPUMP ECLIPSE*-pomp $\pm 15\%$ van de gespecificeerde (nominale) stroomsnelheid wanneer het infuus 4 uur na het vullen is gestart en normaal fysiologisch zout als verdunningsmiddel wordt toegevoerd bij 20°C/68°F.

Typische stroomcurve

De grafiek hieronder toont het typische stroomprofiel van de HOMEPUMP ECLIPSE®-elastomeerpomp. De stroomsnelheid kan hoger of lager zijn dan $\pm 15\%$ aan het begin en einde van het infuus.



NB:

- Er bevindt zich geen latex in de vloeistofbaan en er komt geen latex in aanraking met personen. Raadpleeg het technische bulletin over latexgevoeligheid op www.halyardhealth.com.
- De lengte van de slang is ongeveer 96 ± 20 cm (38 ± 8 inch).

Bewaaromstandigheden

Opslaan onder algemene magazijncondities. Tegen lichtbronnen en hitte beschermen. Droog houden.

Tabel 1: Informatie over toedieningstijden

⚠ LET OP:

- De pomp vullen met minder dan het gespecificeerde volume verhoogt de stroomsnelheid.
- De pomp vullen met meer dan het gespecificeerde volume verlaagt de stroomsnelheid.

| Modellen | E050500 | E100500 | E101000 | E102000 | E251750 | E252500 | E401000 | E402000 | E502500 |
|---|----------|----------|----------|----------|---------|---------|---------|---------|---------|
| | SE050500 | SE100500 | SE101000 | SE102000 | | | | | |
| Gespecificeerd vulvolume (ml) | 50 | 100 | 100 | 100 | 250 | 250 | 400 | 400 | 500 |
| Gespecificeerde stroomsnelheid (ml/u) | 50 | 50 | 100 | 200 | 175 | 250 | 100 | 200 | 250 |
| Minimaal vulvolume (ml) | 28 | 60 | 65 | 60 | 200 | 250 | 200 | 200 | 300 |
| Maximaal vulvolume (ml) | 65 | 125 | 125 | 125 | 335 | 335 | 550 | 550 | 550 |
| Restvolume (ml) | ≤3 | ≤3 | ≤3 | ≤3 | ≤8 | ≤8 | ≤10 | ≤10 | ≤10 |
| Tijd nodig om op kamertemperatuur te komen | | | | | | | | | |
| Aantal uren uit koelkast | 7 | 8 | 8 | 8 | 12 | 12 | 15 | 15 | 18 |
| Aantal uren uit vrieskast | 12 | 16 | 16 | 16 | 25 | 25 | 29 | 29 | 30 |
| Toedieningstijd bij benadering | | | | | | | | | |
| Vulvolume (ml) | | | | | | | | | |
| 00.15 u | | | | 60 | | | | | |
| 00.30 u | 28 | | 65 | 100 | | | | | |
| 00.40 u | | | | 125 | | | | | |
| 00.45 u | | | | | | | | | 200 |
| 01.00 u | 50 | 60 | 100 | | 200 | 250 | | 250 | 300 |
| 01.15 u | 65 | | 125 | | | | | | |
| 01.20 u | | | | | 250 | 335 | | 300 | |
| 01.30 u | | 80 | | | | | | | 400 |
| 01.35 u | | | | | | | 200 | | |
| 01.40 u | | | | | | | | 350 | |
| 01.45 u | | | | | 300 | | | | |
| 02.00 u | | 100 | | | 335 | | 250 | 400 | 500 |
| 02.15 u | | | | | | | | 450 | 550 |
| 02.30 u | | 120 | | | | | | | |
| 02.35 u | | | | | | 300 | | | |
| 02.40 u | | 125 | | | | | | 500 | |
| 03.00 u | | | | | | | 350 | | |
| 04.00 u | | | | | | | 400 | | |
| 04.45 u | | | | | | | 450 | | |
| 05.15 u | | | | | | | 500 | | |

Rx only – LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Amerikaanse (VS) en internationale octrooien aangevraagd.

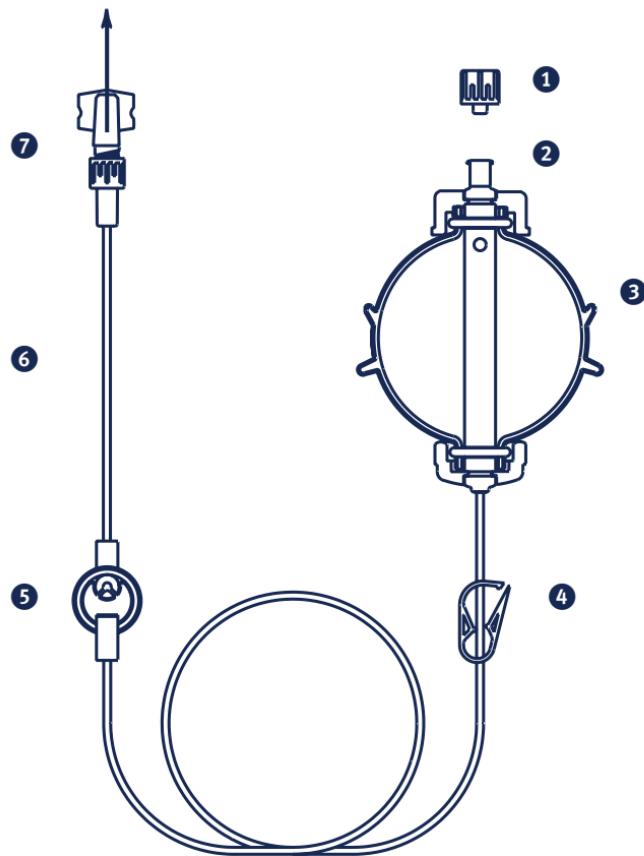
*Gedeponeerd handelsmerk of handelsmerk van Halyard Health, Inc. of gelieerde bedrijven. © 2015 HYH. Alle rechten voorbehouden.

Bel voor meer informatie

+1.949.923.2400 • 1.800.448.3569 (alleen in het Engels) of bezoek www.halyardhealth.com voor de meest recente informatie over producten en voor technische bulletins.

Om extra gebruiksaanwijzingen of richtlijnen voor patiënten te bestellen, stuurt u een e-mail naar HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com of belt u +1.949.923.2400.

Figur 1



Beskrivelse av anordningen

Figur 1

- ① Hette til påfyllingsport
- ② Påfyllingsport
- ③ Elastomerisk pumpe
- ④ Klemme
- ⑤ Luftelimineringssfilter
- ⑥ Flytkontrollerslange
- ⑦ Hette i distal ende

Viktig Informasjon

Les hele dokumentet før du bruker HOMEPUMP ECLIPSE®-anordningen. Følg alle instruksjonene nøyne for å sikre pasientens og/eller brukerens sikkerhet.

Brukertilhør

HOMEPUMP ECLIPSE®-pumpen er laget for bruk av pasienten hjemme. Se nedenfor angående viktig pasientinformasjon om hjemmebruk:

- For produktstøtte døgnet rundt, ring +1 (800) 444 2728 eller +1 (949) 923 2400 (kun på engelsk).
- Besøk www.halyardhealth.com eller kontakt din salgsrepresentant for den nyeste produktinformasjonen og tekniske bulletiner, inklusive men ikke begrenset til:
 - Faktorer som påvirker Homepump® ambulerende infusjonsystem for flythastighet: HOMEPUPE CLIPSE®
 - Latekssensitivitet
 - Legemiddelstabilitetsdata
 - Pasientinformasjonsbrosjyrer

Advarsler

- **HOMEPUPE ECLIPSE®-pumpen må fylles 4 timer før administrasjon, for infusjon med den merkede flythastigheten.**
 - **Hvis pumpen brukes umiddelbart etter fylling, kan flythastigheten øke med opptil 50 %.**
- **Legemidler eller væsker må administreres i henhold til instruksjonene fra legemiddelprodusenten. Legen er ansvarlig for å forordne legemiddel basert på den enkelte pasients kliniske status (som alder, kroppsvekt, sykdomstilstand, ledsgagende legemidler osv.).**
- **Det finnes ingen alarm eller varsling ved avbrudd i flyt, så det anbefales ikke å bruke livsstøttende medikamenter som kan forårsake alvorlig skade eller dødsfall ved avbrudd eller for lav tilførsel, for infusjon med anordningen.**
- **Det er ingen indikator på pumpens infusjonsstatus, så vær forsiktig i tilfeller der for høy tilførsel av medikamenter kan føre til alvorlig skade eller dødsfall.**
- **Det er helsepersonalets ansvar å påse at pasienten opplærer i riktig bruk av systemet.**

Forsiktighetsregler

- Må ikke brukes hvis pakningen er åpenet, skadet eller en beskyttelseshette mangler.
- HOMEPUPE ECLIPSE®-pump er steril, ikke-pyrogen og kun til engangsbruk. Må ikke resteriliseres, etterfylles eller brukes på nytt. Hvis dette apparatet brukes flere ganger, kan følgende risikoer oppstå:
 - Apparatet fungerer ikke som det skal (dvs. unøyaktig flythastighet)
 - Økt infeksjonsrisiko
 - Tilstopping av apparatet (dvs. at infusjonen reduseres eller stoppes)
- Må ikke tas ut av pakningen før det er klart for bruk.
- Produktet inneholder PVC som er mykgjort med di(2-ethylhexyl)ftalat (DEHP):
 - DEHP er et vanlig myk gjøringsmiddel i medisinsk utstyr. Frem til i dag er det ikke endelig vitenskapelig bevitst at eksponering mot DEHP har skadelig virkning på mennesker. Risikoen og fordelen ved bruk av medisinsk utstyr med DEHP hos gravide, ammende, spedbarn og barn, må imidlertid vurderes før bruk.
 - Enkelte løsninger kan være inkompatibelt med PVC-materialet som er benyttet i administreringssettet. Les legemiddelets pakningsvedlegg og bruk andre tilgjengelige informasjonskilder for å få en grundigere forståelse av mulige problemer i forbindelse med kompatibilitet.
 - Ikke fyll mindre enn minimum eller mer enn maksimum fyllvolum for pumpen. (Tabell 1)
- Klemmen brukes til å stoppe infusjonen. Ikke fjern eller brekk klemmen. Ikke bruk klemmen til å danne intermitterende tilførsel.
 - Rull slangen mellom fingrene for å fremme flyt hvis den har vært lukket med klemme i lengre tid.
- Den merkede flythastigheten og fyllvolumet for hver pumpe er merket på påfyllingsporten.
- Unngå kontakt mellom rensemidler (som såpe og alkohol) og filteret, da det kan oppstå lekkasje fra luftelimineringsshullet.
- Ikke fest teip over filteret, da dette kan blokkere luftehullet og forstyrre infusjonen.
- Ikke legg pumpen i vann. Vær nøyde med å beskytte pumpen under alle aktiviteter som kan føre til at pumpen og filteret blir våte, som ved dusjing.
- Ikke bruk mikrobølgeovn, ovn eller vannbad til å varme opp væsken.

- Hvis det skulle oppstå lekkasje fra pumpen eller administreringssettet, lukk slangeklemmen. Bytt ut pumpen hvis nødvendig.
- Ikke kast pumpen. Kontakt Halyard Health for anvisninger om retur av produktet.
- Flythastigheter kan variere på grunn av:

Fyltvolum

- Fylling av pumpen under det merkede (nominelle) fyllvolumet fører til raskere flythastighet.
- Fylling av pumpen over det merkede (nominelle) fyllvolumet fører til langsommere flythastighet.

Viskositet og/eller legemiddelkonsentrasjon

- HOMEPU^MP ECLIPSE*-pumpens merkede flythastigheter er basert på bruk av normal saltløsning som fortynningsmiddel.
- Tilsetning av eventuelt legemiddel eller bruk av annet fortynningsmiddel kan endre viskositeten og føre til økt eller redusert flythastighet. Bruk av 5 % dekstrose vil føre til 10 % lengre tilførselstid.

Pumpeposisjon - Plasser pumpen på omtrent samme nivå som kateterstedet.

- Hvis pumpen plasseres over dette nivået, øker flythastigheten.
- Hvis pumpen plasseres under dette nivået, reduseres flythastigheten.

Temperatur

- Temperaturen påvirker løsningens viskositet, noe som fører til kortere eller lengre tilførselstid.
- HOMEPU^MP ECLIPSE*-pumpen er laget for å bli brukt ved romtemperatur (20 °C/68 °F).
- Flythastigheten vil øke cirka 1,4 % per 0,6 °C / 1 °F økning i temperatur og vil falle ca. 1,4 % per 0,6 °C / 1 °F reduksjon i temperatur.
- Pumpen og slangene skal sitte utenpå klærne.
- Hvis den oppbevares i kjøleskap eller fryser, må pumpen nå romtemperatur før bruk. Det kan ta flere timer før en pumpe når romtemperatur, avhengig av fyllvolumet. (Tabell 1)
- For å sikre flythastighetens nøyaktighet må du ikke plassere varme- eller kjølebehandling i nærheten av flytkontrollerslangene.

Oppbevaring

- Tilførselstiden kan øke betraktelig som resultat av langvarig oppbevaringstid.

Eksternt trykk

- Eksternt trykk som klemming, ligging på pumpen, øker flowhastigheten.

Kateter/tilgangsenhet

- Ved administrasjon gjennom et sentralt eller perifert kateter, må du følge instruksjonene fra kateterprodusenten. Slanger til perifert innsatt sentralt kateter (PICC) som er mindre enn 20 GA × 56 cm (eller andre restriktive anordninger) vil redusere flowhastigheten.

Indikasjoner

HOMEPU^MP ECLIPSE*-pumpen er indirekt for kontinuerlig tilførsel av medikamenter gjennom intravenøse ruter.

Kontraindikasjoner

HOMEPU^MP ECLIPSE*-pumpen er ikke beregnet på blod, blodprodukter, lipider, fettemulsjoner eller total parenteral ernæring (TPN).

Bruksanvisning

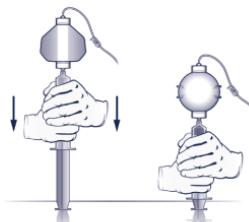
Bruk aseptisk teknikk

Fylle HOMEPU^MP ECLIPSE*-pumpen: (figur 2)

Merk: Følg standard protokoller og relevante forskrifter for fylling av pumpen.

- Lukk klemmen.
- Fjern hetten fra påfyllingsporten og ta vare på den for senere bruk.
- HOMEPU^MP ECLIPSE*-pumpen kan fylles med en sprøyte eller lignende anordning. Fjern all luft fra påfyllingsanordningen og fest den fylte sprøyten til påfyllingsporten. (Figur 2)
- Inverter pumpen som vist. Ta et godt grep i sprøyten med begge hender, og press stempelen jevnt ned til volumet er dispensert. Ikke håndter pumpen under fylling, da sprøytespissen kan brekke. Gjenta om nødvendig.

Figur 2



Forsiktig: Ikke fyll mindre enn minimum eller overstig maksimum fyllvolum (se tabell 1 for modellspesifikk informasjon om fyllvolumer).

5. Fjern påfyllingsanordningen fra påfyllingsporten
6. Sett godt på hetten til påfyllingsporten. Påse at hetten i den distale enden på slangen sitter stramt.
7. Merk med riktig legemiddel- og pasientinformasjon.

⚠️ Advarsel:

HOMEPUCK ECLIPSE*-pumpen må fylles 4 timer for administrasjon, før infusjon med den merkede flythastigheten. Hvis pumpen brukes umiddelbart etter fylling, kan flythastigheten øke med opptil 50 %.

Påfylling av administreringssettet

Bruk aseptisk teknikk

Merk: For å unngå fare for utfelling innenfor slangen kan HOMEPUCK ECLIPSE*-pumpen forhåndsfylles og primes med en liten mengde fortynningsmiddel, slik at legemidlet ikke er i pumpeslangen før infusjonen er startet. Denne teknikken kan brukes til et hvilket som helst medikament som er utsatt for utfelling.

⚠️ Forsiktig: Det er viktig å fylle pumpeslangen fullstendig. Hvis dette ikke gjøres, kan det hindre pumpen i å infundere.

1. Ta av hetten i den distal enden.
2. Åpne klemmen for å begynne påfyllingen.
3. Når all luften er fjernet fra hele slangen, og væskeflyten observeres på enden av den distale lueren, er administreringssettet påfylt.
4. Lukk klemmen og sett på hetten i den distale enden igjen til det er klart til bruk.

Starte infusjon

Bruk aseptisk teknikk

Merk: Pasienten må få opplæring i riktig bruk av produktet av helsepersonellet.

1. La HOMEPUCK ECLIPSE*-pumpen nå romtemperatur før bruk. (Tabell 1)
2. Bekrefte at klemmen på slangen er lukket.
3. Rens pasientens kateterinjeksjonssted / IV-tilgangsanordning.
4. Koble HOMEPUCK ECLIPSE*-pumpeslangen til tilgangsanordningen.
5. Start infusjonen ved å åpne klemmen. Væsketilførselen vil starte umiddelbart.
 - **MERK:** Hvis slangen er bøyd, rull den bøyde delen av slangen mellom fingrene for å gjenopprette formen på slangen og fremme væskeflyt.

Slutt på infusjon:

- Infusjonen er fullført når den elastomeriske membranen ikke lenger er utvidet.
- Lukk klemmen, koble fra og kasser HOMEPUCK ECLIPSE*-pumpen i henhold til institusjonens protokoll.

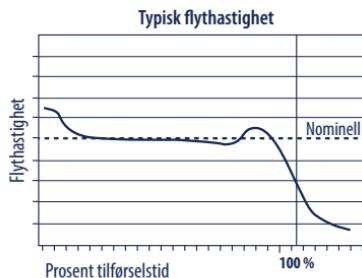
Merk: Hvis pumpen ikke virket som den skulle, skal den ikke kastes. Kontakt Halyard Health for anvisninger om retur av produktet på: HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com eller +1 (800) 448 3569.

Tekniske spesifikasjoner

Tilførselsnøyaktighet: Når den er fylt til det merkede (nominelle) volumet, er HOMEPUCK ECLIPSE*-pumpen $\pm 15\%$ av den merkede (nominelle) flythastigheten når infusjonen startes 4 timer etter fylling, og tilfører normal saltlösning som fortynningsmiddel ved $20^{\circ}\text{C}/68^{\circ}\text{F}$.

Typisk flytkurve

Nedenfor er et diagram med den typiske flytprofilen til HOMEPUCK ECLIPSE* elastomerisk pumpe. Flythastigheten kan være høyere eller lavere enn $\pm 15\%$ på starten og slutten av infusjonen.



Merknader:

- Lateks finnes ikke i væskebanen eller i kontakt med mennesker. Se teknisk bulletin om latekssensitivitet på www.halyardhealth.com.
- Lengden på slangen er cirka $96 \pm 20\text{ cm}$ ($38 \pm 8\text{ tommer}$)

Oppbevaringsforhold

Oppbevares under vanlige lagerforhold. Beskyttes mot lyskilder og varme. Må holdes tørr.

Tabell 1: Informasjon om tilførselstid**⚠️ Forsiktig:**

- Fylling av pumpen under det merkede volumet fører til raskere flythastighet.
- Fylling av pumpen over det merkede volumet fører til langsommere flythastighet.

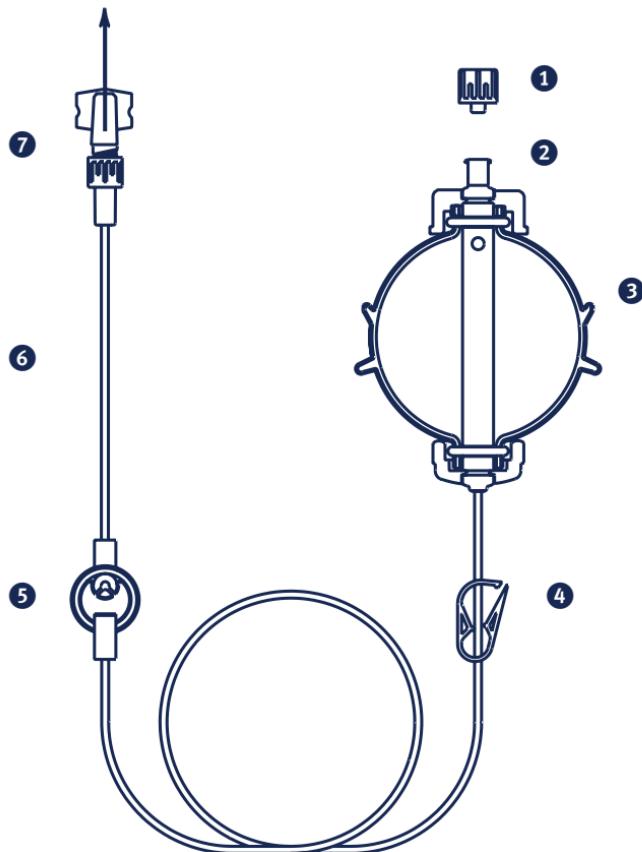
| Modeller | E050500 | E100500 | E101000 | E102000 | E251750 | E252500 | E401000 | E402000 | E502500 |
|-----------------------------------|----------|----------|----------|-----------------------|---------|---------|---------|---------|---------|
| | SE050500 | SE100500 | SE101000 | SE102000 | | | | | |
| Merket fyllvolum (ml) | 50 | 100 | 100 | 100 | 250 | 250 | 400 | 400 | 500 |
| Merket flythastighet (ml/t) | 50 | 50 | 100 | 200 | 175 | 250 | 100 | 200 | 250 |
| Minimum fyllvolum (ml) | 28 | 60 | 65 | 60 | 200 | 250 | 200 | 200 | 300 |
| Maksimalt fyllvolum (ml) | 65 | 125 | 125 | 125 | 335 | 335 | 550 | 550 | 550 |
| Restvolum (ml) | ≤3 | ≤3 | ≤3 | ≤3 | ≤8 | ≤8 | ≤10 | ≤10 | ≤10 |
| Tid til å nå romtemperatur | | | | | | | | | |
| Timer ute av kjøleskap | 7 | 8 | 8 | 8 | 12 | 12 | 15 | 15 | 18 |
| Timer ute av fryser | 12 | 16 | 16 | 16 | 25 | 25 | 29 | 29 | 30 |
| Omtrentlig tilførselstid | | | | Fyllvolum (ml) | | | | | |
| 00:15 t | | | | 60 | | | | | |
| 00:30 t | 28 | | 65 | 100 | | | | | |
| 00:40 t | | | | 125 | | | | | |
| 00:45 t | | | | | | | | 200 | |
| 01:00 t | 50 | 60 | 100 | | 200 | 250 | | 250 | 300 |
| 01:15 t | 65 | | 125 | | | | | | |
| 01:20 t | | | | | 250 | 335 | | 300 | |
| 01:30 t | | 80 | | | | | | | 400 |
| 01:35 t | | | | | | | 200 | | |
| 01:40 t | | | | | | | | 350 | |
| 01:45 t | | | | 300 | | | | | |
| 02:00 t | | 100 | | | 335 | | 250 | 400 | 500 |
| 02:15 t | | | | | | | | 450 | 550 |
| 02:30 t | | 120 | | | | | | | |
| 02:35 t | | | | | | 300 | | | |
| 02:40 t | | 125 | | | | | | 500 | |
| 03:00 t | | | | | | | 350 | | |
| 04:00 t | | | | | | | 400 | | |
| 04:45 t | | | | | | | 450 | | |
| 05:15 t | | | | | | | 500 | | |

Rx only = Forsiktig: Føderale lover (USA) begrenser salget av dette apparatet kun til og etter legens ordre.
Patenter i USA og andre land er under behandling.
*Registrert varemerke eller varemerke tilhørende Halyard Health, Inc. eller dets underselskaper. © 2015 HYH.
Med enrett.

**For mer informasjon, ring
+1 (949) 923 2400 • +1 (800) 448 3569 (kun
på engelsk) eller besøk www.halyardhealth.com for den
nyeste produktinformasjonen og tekniske bulletiner.**

**For bestilling av ekstra bruksanvisninger eller pasient-
retningslinjer, send e-post eller ring til:
HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com eller
+1 949 923 2400**

Rysunek 1



Opis urządzenia

Rysunek 1

- ① Nakrywka portu do napełniania
- ② Port do napełniania
- ③ Pompa elastomerowa
- ④ Zacisk
- ⑤ Filtr usuwający powietrze
- ⑥ Dren regulatora przepływu
- ⑦ Zatyczka dystalnego zakończenia



Ważna Informacja

Przed rozpoczęciem obsługi urządzenia HOMEPUMP ECLIPSE® należy przeczytać cały dokument. Należy starannie przestrzegać wszystkich instrukcji w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta i/lub użytkownika.

Informacje dla użytkownika

Pompa HOMEPUMP ECLIPSE® jest przeznaczona dla pacjentów do użytku domowego. Poniżej znajdują się ważne informacje dotyczące pacjentów w przypadku użycia urządzenia w domu:

- Telefon Działu Obsługi Produktu, całodobowy:
1-800-444-2728 lub +1-949-923-2400 (tylko w języku angielskim).
- Prosimy odwiedzić www.halyardhealth.com lub skontaktować się z przedstawicielem handlowym w celu uzyskania najnowszych informacji o produktach i biuletynów technicznych, m.in.:
 - Factors Affecting Flowrate Homepump® Ambulatory Infusion System (Czynniki wpływające na prędkość przepływu – ambulatoryjny system infuzyjny Homepump®): HOMEPUMP ECLIPSE®
 - Latex Sensitivity (Wrażliwość na lateks)
 - Drug Stability Data (Dane dotyczące stabilności leków)
 - Broszury informacyjne dla pacjentów

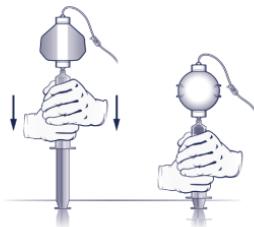
Ostrzeżenia

- **Aby infuzja z użyciem pompy HOMEPUMP ECLIPSE® następowała z oznakowaną prędkością przepływu, pompa musi zostać napełniona 4 godziny przed podaniem.**
 - **Jeśli pompa zostanie użyta natychmiast po napełnieniu, prędkość przepływu może wzrosnąć o wartość do 50%.**
 - **Leki lub płyny muszą być podawane zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta leku. Lekarz jest odpowiedzialny za zapisywanie leków na podstawie stanu klinicznego każdego pacjenta (np. wiek, masa ciała, stan chorobowy, inne jednocześnie przyjmowane leki itp.).**
 - **W przypadku przerwania przepływu nie włącza się żaden alarm ani alert, dlatego nie zaleca się stosowania urządzenia do wlewu leków**
- podtrzymujących przy życiu, w przypadku których przerwanie wlewu lub podanie zbyt małej ilości mogłyby spowodować poważny uraz lub zgon.**
- **Nie ma żadnego wskaźnika stanu wlewu dla pomp, dlatego należy zachować ostrożność w przypadkach, gdy podanie nadmiernej dawki leku mogłyby spowodować poważny uraz lub zgon.**
 - **Pracownik opieki medycznej jest odpowiedzialny za dopilnowanie, aby pacjenta poinstruowano w kwestii prawidłowego posługiwania się systemem.**
- ⚠ Przestrogi**
- **(☒) Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte, uszkodzone, lub jeśli brak nakrywki ochronnej.**
 - **(☒) Pompa HOMEPUMP ECLIPSE® jest sterylną, niepirogenną i przeznaczona wyłącznie dla jednorazowego użycia. Nie wolno powtórnie sterylizować, napełniać ani używać. Ponowne użycie tego urządzenia może stwarzać następujące zagrożenia:**
 - Niewłaściwe funkcjonowanie urządzenia (tzn. nieprawidłowa prędkość przepływu)
 - Zwiększone ryzyko zakażenia
 - Okluzja urządzenia (tzn. spowolnienie lub wstrzymanie wlewu)
 - **Wyjąć z opakowania dopiero bezpośrednio przed użyciem.**
 - **(☒) W produkcji zastosowano PCW plastykowany ftalanem di(2-etylheksylu) (DEHP):**
 - DEHP jest plastyfikatorem powszechnie stosowanym w urządzeniach medycznych. Brak jest obecnie niezbitych dowodów naukowych, że ekspozycja na DEHP wywiera szkodliwy wpływ na ludzi. Jednakże przed użyciem należy rozważyć ryzyko i korzyści stosowania urządzeń medycznych zawierających DEHP w przypadku kobiet w ciąży, kobiet karmiących, niemowląt i dzieci.
 - Niektóre roztwory mogą być niezgodne z materiałem PCW używanym w zestawie do podawania leku. W celu dokładniejszego zrozumienia potencjalnych problemów związanych z niezgodnością należy się zapoznać z ulotką informacyjną leku i innymi dostępnymi źródłami informacji.
 - Nie napełniać objętością mniejszą, niż minimalna lub większą, niż maksymalna objętość napełniania pompy. (Tabela 1)
 - Zaciśk służy do zatrzymania infuzji. Nie wolno usuwać ani łamać zaciśku. Nie wolno używać zaciśku jako urządzenia umożliwiającego przerywane podawanie.

- Jeśli dreny były przez dłuższy czas zaciśnięte, należy je rolować między palcami, aby pobudzić przepływ.
 - Nominalna prędkość przepływu i objętość napełniania każdej pompy oznakowane są na porcie do napełniania.
 - Należy unikać kontaktu filtra z środkami czyszczącymi (np. z mydłem lub alkoholem), bo może to spowodować przeciek z usuwającego powietrze odpowietrznika.
 - Nie wolno zakrywać filtrów przylepcem, gdyż może to blokować odpowietrznik i hamować wlew.
 - Nie wolno zanurzać pomp w wodzie. Należy zadbać o ochronę pomp podczas wszelkich czynności mogących spowodować zamoczenie pompy i filtra, jak np. branie prysznica.
 - Nie używać kuchenki mikrofalowej, piecyka ani kąpieli wodnej do podgrzewania płynu.
 - W razie jakiegokolwiek wycieku z pompy lub z zestawu do podawania należy zamknąć zacisk drenu. W razie potrzeby wymienić pompę.
 - Nie wyrzucać pomp; skontaktować się z firmą Halyard Health, aby uzyskać instrukcję dotyczące zwrotu produktu.
 - Prędkość przepływu może się zmieniać ze względu na następujące czynniki:
Objętość napełniania
 - Napełnienie pompą objętością mniejszą niż oznakowana (nominalna) objętość zwiększa prędkość przepływu.
 - Napełnienie pompą objętością większą niż oznakowana (nominalna) objętość zmniejsza prędkość przepływu.**Lekkość i/lub stężenie leku**
 - Nominalne prędkości przepływu pomp HOMEPUMP ECLIPSE* są oparte o wykorzystywanie jako rozcieńczalnika fizjologicznego roztworu soli.
 - Dodatek jakiegokolwiek leku lub wykorzystanie innego rozcieńczalnika może zmienić lekkość i doprowadzić do zwiększenia lub zmniejszenia prędkości przepływu. Zastosowanie 5% dekstrozy spowoduje wydłużenie czasu trwania podawania o 10%.**Umiejscowienie pompy** - Pompa powinna być umieszczona mniej więcej na tym samym poziomie, co miejsce wprowadzenia cewnika.
 - Umiejscowienie pompy powyżej tego poziomu zwiększa prędkość przepływu.
 - Umiejscowienie pompy poniżej tego poziomu zmniejsza prędkość przepływu.**Temperatura**
 - Temperatura wpływa na lekkość roztworu, co prowadzi do skrócenia lub wydłużenia czasu trwania podawania.
 - Pompa HOMEPUMP ECLIPSE* jest przeznaczona do stosowania w temperaturze pokojowej (20 °C/68 °F).
 - Prędkość przepływu wzrosnie o około 1,4% przy każdym wzroście temperatury o 0,6 °C (1 °F) i zmniejszy się o około 1,4% przy każdym spadku temperatury o 0,6 °C (1 °F).
 - Pompę i dren należy nosić na zewnątrz ubrania.
 - Jeśli pompa przechowywana jest w lodówce lub zamrażalniku, przed użyciem należy odzckać, aż osiągnie temperaturę pokojową. Uzyskanie przez pompę temperatury pokojowej może zająć kilka godzin, w zależności od objętości napełniania. (Tabela 1)
 - Aby zapewnić dokładną prędkość przepływu, nie wolno umieszczać terapii ciepłem lub zimnem w bliskim sąsiedztwie drenu regulatora przepływu.
- Przechowywanie**
- Czas trwania podawania może znacząco wzrosnąć w wyniku przechowywania przez dłuższy czas.
- Nacisk z zewnątrz**
- Nacisk wywarty z zewnątrz, taki jak ściśnięcie pomp, położenie się na pompie zwiększa prędkość przepływu.
- Cewnik/Urządzenie dostępowe**
- W przypadku podawania przez cewnik centralny lub obwodowy należy stosować się do instrukcji dostarczonych przez producenta cewnika. Cewnik centralny wprowadzony z dostępu obwodowego (PICC) o rozmiarze linii poniżej 20 G x 56 cm (lub inne urządzenia restrykcyjne) spowoduje zmniejszenie prędkości przepływu.
- Wskazania**
- Pompa HOMEPUMP ECLIPSE* jest wskazana do ciągłego podawania leków drogą dożylną.
- Przeciwwskazania**
- Pompa HOMEPUMP ECLIPSE* nie jest przeznaczona do krwi, produktów krwiopochodnych, tłuszczów, emulsji tłuszczowych ani do żywienia pozajelitowego (TPN).
- Instrukcja Użytkowania**
- Należy przestrzegać zasad aseptyki**
- Napełnianie pompy HOMEPUMP ECLIPSE*:**
(Rysunek 2)
- Uwaga:** Należy stosować się do standardowych procedur oraz odpowiednich przepisów odnoszących się do napełniania pomp.
1. Zamknąć zacisk.
 2. Zdejąć nakrywkę portu do napełniania i zachować ją do późniejszego użycia.
 3. Pompę HOMEPUMP ECLIPSE* można napełniać za pomocą strzykawki lub podobnego urządzenia. Usunąć całkowicie

- powietrze z urządzenia do napełniania i przymocować napełnioną strzykawkę do portu do napełniania.
 (Rysunek 2)
- Odwrócić pompę zgodnie z ilustracją. Mocno uchwycić strzykawkę obiema rękami i naciskając ciągle na tłok, aż zostanie wydana cała objętość. W czasie napełniania nie należy manipułować pompą, bo końcówka strzykawki może ulec złamaniu. Powtarzać tyle razy, ile jest to konieczne.

Rysunek 2



- ⚠ Przestroga:** Nie napełniać pompy objętością mniejszą niż minimalna lub większą niż maksymalna objętość napełniania (informacje dotyczące objętości napełniania dla konkretnego modelu znajdują się w Tabeli 1).
- Usunąć urządzenie do napełniania z portu do napełniania.
 - Prawidłowo założyć z powrotem nakrywkę portu do napełniania. Upewnić się, czy zatyczka dystalnego zakończenia drenu jest dokładnie założona.
 - Oznakować etykietkę odpowiednią informacją dotyczącą leku i pacjenta.

⚠ Ostrzeżenie:

Aby infuzja z użyciem pompy HOMEPUMP ECLIPSE® następowała z oznakowaną prędkością przepływu, pompa musi zostać napełniona 4 godziny przed podaniem. Jeśli pompa zostanie użyta natychmiast po napełnieniu, prędkość przepływu może wzrosnąć o wartość do 50%.

Zawieranie zestawu do podawania

Należy przestrzegać zasad aseptyki

Uwaga: Aby uniknąć ryzyka wytrącania osadu w drenie, pompa HOMEPUMP ECLIPSE® może zostać wstępnie napełniona i zalana małą ilością roztwarzalnika, tak aby lek znalazł się w drenie pompy dopiero wtedy, kiedy infuzja zostanie rozpoczęta. Ta technika może zostać użyta dla każdego leku podatnego na wytrącanie.

⚠ Przestroga: Ważne jest, aby doszło do całkowitego zalania drenu pompy. Niedopełnienie tego warunku może

przeszkodzić pompie w infuzji.

- Zdjąć zatyczkę dystalnego zakończenia.
- Otworzyć zacisk, aby rozpocząć zalewanie.
- Zestaw do podawania leku jest zalany gdy wszystkie przewody zostały całkowicie opróżnione z powietrza i obserwuje się wypływ cieczy na końcu dystalnego złącza luer.
- Zamknąć zacisk i założyć z powrotem zatyczkę dystalnego zakończenia, aż do chwili gotowości do użycia.

Rozpoczęcie infuzji

Należy przestrzegać zasad aseptyki

Uwaga: Pacjent musi być poinstruowany przez pracownika opieki medycznej w kwestii prawidłowego posługiwania się produktem.

- Przed użyciem należy odczekać, aż pompa HOMEPUMP ECLIPSE® osiągnie temperaturę pokojową. (Tabela 1)
 - Sprawdzić, czy zacisk na drenie jest zamknięty.
 - Oczyścić miejsce wprowadzenia cewnika u pacjenta / dozynne urządzenie dostępowe.
 - Przymocować dren pompy HOMEPUMP ECLIPSE® do urządzenia dostępowego.
 - Rozpocząć infuzję, otwierając zacisk; podawanie płynu rozpocznie się natychmiast.
- Uwaga:** Jeżeli dren jest załamany, zrolować zagięty odcinek drenu pomiędzy palcami, aby przywrócić mu kształt i ułatwić przepływ płynu.

Zakończenie infuzji:

- Infuzja jest zakończona, kiedy membrana elastomerowa nie jest już rozciągnięta.
- Zamknąć zacisk, odłączyć pompę HOMEPUMP ECLIPSE® i wyrzucić ją zgodnie z zasadami obowiązującymi w instytucji.

Uwaga: Jeżeli pompa nie działała odpowiednio, nie należy jej wyrzucać. W celu uzyskania instrukcji dotyczących zwrotu produktu należy skontaktować się z firmą Halyard Health: HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com lub pod numerem telefonu 1-800-448-3569.

Dane techniczne

Dokładność podawania: Gdy pompa HOMEPUMP ECLIPSE® jest napełniona do oznakowanej (nominalnej) objętości, dokładność wynosi $\pm 15\%$ oznakowanej (nominalnej) prędkości przepływu w warunkach, gdy infuzje rozpoczęto 4 godziny od napełnienia i jako roztwarzalnik podawany jest fizjologiczny roztwór soli w temperaturze 20 °C (68 °F).

Typowa krzywa przepływu

Poniższy wykres pokazuje typowy profil przepływu pompy elastomerowej HOMEPUMP ECLIPSE®. Prędkość przepływu może być wyższa lub niższa od $\pm 15\%$ wartości nominalnej na początku i na końcu infuzji.



Uwagi:

- Linia płynu nie zawiera lateksu, ani nie ma go w miejscach będących w kontakcie z ludźmi. Patrz biuletyn techniczny dotyczący wrażliwości na lateks, dostępny na stronie www.halyardhealth.com
- Długość drenu to około 96 ± 20 cm (38 ± 8 cali)

Warunki przechowywania

Przechowywać w ogólnych warunkach panujących w magazynie. Chronić przed źródłami światła i przed ciepłem. Chronić przed wilgotością.

Tabela 1: Informacje dotyczące czasu trwania podawania**⚠ Przestroga:**

- Napełnienie pompki objętością **mniejszą** niż objętość nominalna zwiększa prędkość przepływu.
- Napełnienie pompki objętością **większą** niż objętość nominalna zmniejsza prędkość przepływu.

| Modele | E050500 | E100500 | E101000 | E102000 | E251750 | E252500 | E401000 | E402000 | E502500 |
|--|----------|----------------------------------|----------|----------|---------|---------|---------|---------|---------|
| | SE050500 | SE100500 | SE101000 | SE102000 | | | | | |
| Nominalna objętość napełniania (ml) | 50 | 100 | 100 | 100 | 250 | 250 | 400 | 400 | 500 |
| Nominalna prędkość przepływu (ml/godz.) | 50 | 50 | 100 | 200 | 175 | 250 | 100 | 200 | 250 |
| Minimalna objętość napełniania (ml) | 28 | 60 | 65 | 60 | 200 | 250 | 200 | 200 | 300 |
| Maksymalna objętość napełniania (ml) | 65 | 125 | 125 | 125 | 335 | 335 | 550 | 550 | 550 |
| Objętość szczątkowa (ml) | ≤3 | ≤3 | ≤3 | ≤3 | ≤8 | ≤8 | ≤10 | ≤10 | ≤10 |
| Czas do uzyskania temperatury pokojowej | | | | | | | | | |
| Godzin po wyjęciu z lodówki | 7 | 8 | 8 | 8 | 12 | 12 | 15 | 15 | 18 |
| Godzin po wyjęciu z zamrażalnika | 12 | 16 | 16 | 16 | 25 | 25 | 29 | 29 | 30 |
| Przybliżony czas trwania podawania | | Objętość napełniania (ml) | | | | | | | |
| 00:15 godz. | | | | 60 | | | | | |
| 00:30 godz. | 28 | | 65 | 100 | | | | | |
| 00:40 godz. | | | | 125 | | | | | |
| 00:45 godz. | | | | | | | | 200 | |
| 01:00 godz. | 50 | 60 | 100 | | 200 | 250 | | 250 | 300 |
| 01:15 godz. | 65 | | 125 | | | | | | |
| 01:20 godz. | | | | | 250 | 335 | | 300 | |
| 01:30 godz. | | 80 | | | | | | | 400 |
| 01:35 godz. | | | | | | | 200 | | |
| 01:40 godz. | | | | | | | | 350 | |
| 01:45 godz. | | | | | 300 | | | | |
| 02:00 godz. | | 100 | | | 335 | | 250 | 400 | 500 |
| 02:15 godz. | | | | | | | | 450 | 550 |
| 02:30 godz. | | 120 | | | | | | | |
| 02:35 godz. | | | | | | | 300 | | |
| 02:40 godz. | | 125 | | | | | | | 500 |
| 03:00 godz. | | | | | | | 350 | | |
| 04:00 godz. | | | | | | | 400 | | |
| 04:45 godz. | | | | | | | 450 | | |
| 05:15 godz. | | | | | | | 500 | | |

Rx only – Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez, lub na zlecenie, lekarza.

Patenty USA i patenty w innych krajach w trakcie rozpatrywania.

*Zarejestrowany znak towarowy lub znak towarowy

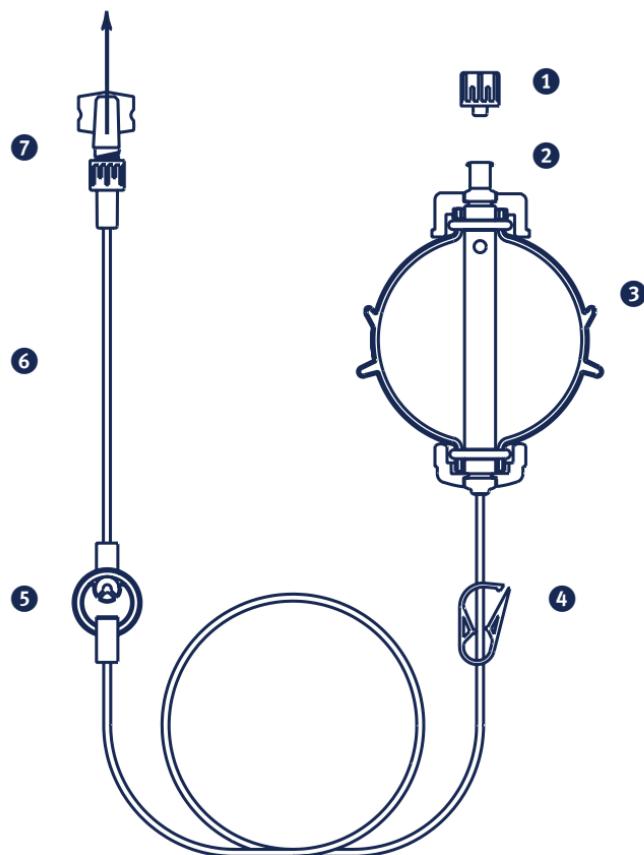
Halyard Health, Inc. lub firm stowarzyszonych.

© 2015 HYH. Wszystkie prawa zastrzeżone.

Aby uzyskać więcej informacji, prosimy dzwonić pod numer +1.949.923.2400 • 1.800.448.3569 (tylko w języku angielskim) lub odwiedzić stronę www.halyardhealth.com, gdzie można znaleźć najnowsze informacje o produktach i biuletynie techniczne.

W celu zamówienia dodatkowych Instrukcji użytkowania lub Wytycznych dla pacjenta prosimy o kontakt: HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com lub +1.949.923.2400

Figura 1



Descrição do dispositivo

Figura 1

- ① Tampa da porta de enchimento
- ② Porta de enchimento
- ③ Bomba de elastómero
- ④ Clampe
- ⑤ Filtro de eliminação do ar
- ⑥ Tubagem de controlo do fluxo
- ⑦ Tampa da extremidade distal

Informações Importantes

Ler o documento na íntegra antes de utilizar o dispositivo HOMEPUMP ECLIPSE®. Seguir cuidadosamente todas as instruções para garantir a segurança do paciente e/ou do utilizador.

Informação do utilizador

A bomba HOMEPUMP ECLIPSE® foi concebida para ser utilizada por pacientes em casa. Consultar mais abaixo importantes informações dos pacientes para utilização em casa:

- Para obter assistência ao produto durante as 24 horas, telefonar para os números 1-800-444-2728 ou +1-949-923-2400 (apenas em inglês).
- Visitar www.halyardhealth.com ou contactar o seu representante de vendas para obter as últimas informações sobre o produto e fichas técnicas, incluindo entre outros:
 - Fatores que afetam o débito do sistema de perfusão ambulatório Homepump®: HOMEPUMP ECLIPSE®
 - Sensibilidade ao latex
 - Dados da estabilidade do fármaco
 - Fichas técnicas do paciente

⚠️ Advertências

- A bomba HOMEPUMP ECLIPSE® tem de ser enchida 4 horas antes da administração para perfusão no débito indicado no rótulo.
- Se a bomba for utilizada imediatamente após o enchimento, o débito poderá aumentar até 50%.
- Os medicamentos ou líquidos têm de ser administrados de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante do fármaco. O médico é responsável por prescrever o fármaco com base no estado clínico de cada paciente (como idade, peso corporal, estado de doença do paciente, medicações concomitantes, etc.).
- Não há alarme ou alerta aquando da interrupção de fluxo, portanto, não são recomendadas para perfusão com o dispositivo medicações de suporte de vida cuja interrupção ou administração insuficiente possa causar graves lesões ou mesmo a morte.

- Não há indicador do estado da perfusão da bomba, pelo que tenha cuidado em situações em que medicações administradas em excesso possam causar lesões graves ou mesmo a morte.
- É da responsabilidade do profissional de saúde garantir que o paciente fique familiarizado com o uso adequado do sistema.

⚠️ Precauções

-  Não utilizar se a embalagem tiver sido aberta ou estiver danificada ou se uma das tampas de proteção não estiver colocada.
-  A bomba HOMEPUMP ECLIPSE® é estéril, apirogénica e destina-se a uma única utilização. Não reesterilizar, não reencher nem reutilizar. A reutilização do dispositivo pode implicar os seguintes riscos:
 - Funcionamento inadequado do dispositivo (ex., débito impreciso)
 - Maior risco de infecção
 - Oclusão do dispositivo (i.e., impede ou interrompe a perfusão)
- Não retirar da embalagem até estar pronto a ser utilizada.
-  O produto utiliza PVC plastificado com ftalato de di -(2 -etyl -hexilo) (DEHP):
 - O DEHP é habitualmente utilizado como substância plastificante em dispositivos médicos. Até à data, não existem evidências conclusivas de que a exposição de seres humanos ao DEHP tenha efeitos prejudiciais. No entanto, os riscos e benefícios da utilização de dispositivos médicos com DEHP em mulheres grávidas, mães em aleitamento, bebés e crianças devem ser avaliados antes da sua utilização.
 - Algumas soluções podem ser incompatíveis com o material em PVC utilizado no conjunto de administração. Consultar o folheto informativo da embalagem do medicamento e outras fontes de informação disponíveis para aprofundar os seus conhecimentos sobre possíveis problemas de incompatibilidade.
- Não encher menos do que o mínimo nem exceder o volume máximo de enchimento da bomba. (Tabela 1)
- O clampé é fornecido para parar a perfusão. Não retirar nem partir o clampé. Não utilizar o clampé como um sistema de administração intermitente.
 - Rolar a tubagem entre os dedos para promover o fluxo, caso a tubagem tenha estado fechada com o clampé por um período de tempo alargado.

- O débito de perfusão e o volume de enchimento indicados no rótulo para cada bomba estão indicados na porta de enchimento.
- Evitar o contacto de produtos de limpeza (como sabão e álcool) com o filtro devido à possibilidade de ocorrência de fuga a partir do orifício de eliminação do ar.
- Não colar o adesivo sobre o filtro, pois isso poderia bloquear a ventilação de ar e impedir a perfusão.
- Não mergulhar a bomba em água. Ter cuidado para proteger a bomba durante quaisquer atividades que poderiam fazer com que a bomba e o filtro se molhassem, tais como tomar duche.
- Não utilizar um micro-ondas, forno ou banho-maria para aquecer o fluido.
- Em caso de qualquer fuga da bomba ou do conjunto de administração, fechar o clamp da tubagem. Substituir a bomba, se necessário.
 - Não eliminar a bomba e contactar a Halyard Health para obter instruções de devolução do produto.

Os débitos podem variar devido ao:

Volume de enchimento

- O enchimento da bomba com um volume inferior ao volume de enchimento indicado no rótulo (nominal) resulta num débito mais rápido.
- O enchimento da bomba com um volume superior ao volume de enchimento indicado no rótulo (nominal) resulta num débito mais lento.

Viscosidade e/ou concentração do medicamento.

- Os débitos indicados no rótulo da bomba HOMEPUMP ECLIPSE* são baseados na utilização de soro fisiológico normal como diluente.
- A adição de qualquer fármaco ou utilização de outro diluente pode alterar a viscosidade e resultar no aumento ou diminuição do débito. A utilização de dextrose a 5% resultará num aumento de 10% do tempo de administração.

Posição da bomba - Posicionar a bomba ao, aproximadamente, mesmo nível do local do cateter.

- O posicionamento da bomba acima deste nível aumenta o débito.
- O posicionamento da bomba abaixo deste nível diminui o débito.

Temperatura

- A temperatura afetará a viscosidade da solução, o que poderá atrasar ou acelerar o tempo de administração.
- A bomba HOMEPUMP ECLIPSE* foi concebida para ser utilizada à temperatura ambiente ($20^{\circ}\text{C}/68^{\circ}\text{F}$).
- O débito aumentará aproximadamente 1,4% a cada aumento de $0,6^{\circ}\text{C}/1^{\circ}\text{F}$ da temperatura e diminuirá

aproximadamente 1,4% a cada diminuição de $0,6^{\circ}\text{C}/1^{\circ}\text{F}$ da temperatura.

- A bomba e a tubagem devem ser usadas por fora do vestuário.
- Se guardadas no frigorífico ou no congelador, deixe a bomba atingir a temperatura ambiente antes da utilização. Poderá demorar várias horas até a bomba atingir a temperatura ambiente, dependendo do volume de enchimento. (tabela 1)
- Para garantir a exatidão do débito, não colocar terapia quente ou fria muito próximo da tubagem de controlo de débito.

Armazenamento

- O tempo de administração pode aumentar significativamente em resultado do tempo de armazenamento prolongado.

Pressão externa

- Pressão externa, tal como apertar ou apoiar-se sobre a bomba, aumenta o débito.

Cateter/dispositivo de acesso

- Quando o fármaco for administrado através de um cateter central ou periférico, siga as instruções fornecidas pelo fabricante do cateter. Linhas de cateter central de inserção periférica (PICC) inferiores a 20 GA x 56 cm (ou outros dispositivos restritivos) diminuirão o débito.

Indicações

A bomba HOMEPUMP ECLIPSE* está indicada para administração contínua de medicamentos por via intravenosa.

Contraindicações

A bomba HOMEPUMP ECLIPSE* não se destina à administração de sangue, derivados do sangue, lípidos, emulsões lipídicas ou nutrição parentérica total (TPN).

Instruções de utilização

Utilizar uma técnica asséptica

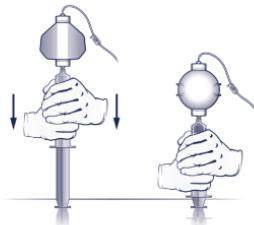
Enchimento da bomba HOMEPUMP ECLIPSE*:
(Figura 2)

Observação: Seguir os protocolos hospitalares e os regulamentos aplicáveis relativos ao enchimento da bomba.

1. Fechar o clamp.
2. Retirar a tampa da porta de enchimento e guardá-la para utilização futura.
3. A bomba HOMEPUMP ECLIPSE* pode ser enchida com uma seringa ou outro dispositivo de enchimento. Retirar todo o ar do dispositivo de enchimento e adaptar a seringa cheia à porta de enchimento. (Figura 2)

- Inverter a bomba, conforme ilustrado. Segurar com firmeza na seringa, utilizando as duas mãos, e empurrar continuamente o êmbolo até o volume ser administrado. Não manusear a bomba durante o enchimento, pois a ponta da seringa poderá quebrar. Repetir conforme necessário.

Figura 2



⚠️ Atenção: Não encher com um volume inferior ao volume mínimo nem superior ao volume máximo de enchimento (ver na tabela 1 informações específicas de cada modelo sobre volumes de enchimento).

- Retirar o dispositivo de enchimento da porta de enchimento.
- Voltar a colocar a tampa na porta de enchimento. Certificar-se de que a tampa da extremidade distal está bem apertada.
- Etiquetar com as informações farmacêuticas e sobre o paciente adequadas.

⚠️ Advertência:
A bomba HOMEPUMP ECLIPSE* tem de ser enchida 4 horas antes da administração para perfusão no débito indicado no rótulo. Se a bomba for utilizada imediatamente após o enchimento, o débito poderá aumentar até 50%.

Purga do conjunto de administração

Utilizar uma técnica asséptica

Observação: Para evitar o risco de precipitação na tubagem, a bomba HOMEPUMP ECLIPSE* pode ser pré-enchida e purgada com uma pequena quantidade de diluente de modo a que a medição não esteja na tubagem da bomba enquanto a perfusão não for iniciada. Esta técnica pode ser utilizada para qualquer medição com tendência para a precipitação.

⚠️ Atenção: É importante purgar completamente a tubagem da bomba. Caso contrário, poderá impedir a bomba de proceder à perfusão.

- Retirar a tampa da extremidade distal.
- Abrir o clamp para iniciar a purga.

- Quando todo o ar for eliminado de toda a tubagem e se observar débito de fluido na extremidade do luer distal, o conjunto de administração estará purgado.
- Fechar o clamp e voltar a colocar a tampa terminal distal até estar pronto para utilizar.

Início da perfusão

Utilizar uma técnica asséptica

Observação: O paciente tem de ser devidamente informado sobre a utilização correta do produto por parte do prestador de cuidados de saúde.

- Deixar a bomba HOMEPUMP ECLIPSE* atingir a temperatura ambiente antes da utilização. (tabela 1)
- Verificar se o clamp na tubagem está fechado.
- Limpar o local de injecção do cateter/acesso IV ao paciente.
- Ligar a tubagem da bomba HOMEPUMP ECLIPSE* ao dispositivo de acesso.
- Inicie a perfusão, abrindo o clamp — a administração de fluido iniciar-se-á de imediato.
 - OBSERVAÇÃO:** Se a tubagem estiver vincada, faça a parte vincada rolar entre os dedos para repor a forma da tubagem e promover o fluxo de fluido.

Fim da perfusão:

- A perfusão termina quando a membrana de elastómero deixar de se expandir.
- Fechar o clamp, desligar e eliminar a bomba HOMEPUMP ECLIPSE* de acordo com o protocolo da sua instituição.

Observação: Se a bomba não tiver tido o desempenho esperado, não a elimine. Contactar a Halyard Health para obter instruções de devolução do produto: HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com ou telefone para o número +1.800.448.3569.

Especificações técnicas

Exactidão da administração: Quando cheia até ao volume indicado no rótulo (nominal), a bomba HOMEPUMP ECLIPSE* situa-se a $\pm 15\%$ do débito indicado no rótulo (nominal) quando a perfusão for iniciada 4 horas após o enchimento, administrando soro fisiológico normal como diluidor a 20 °C/68 °F.

Curva típica de débito

Mais abaixo está um gráfico do perfil de fluxo típico da bomba de elastómero HOMEPUMP ECLIPSE®. O débito pode ser mais elevado ou mais baixo do que $\pm 15\%$ no início e no fim da perfusão.



Observações:

- *Não se encontra látex na via de líquidos nem em contacto com a pessoa. Consultar o boletim técnico da sensibilidade ao látex em www.halyardhealth.com.*
- *O comprimento do tubo é de aproximadamente 96 cm ± 20 cm (38 polegadas ± 8 polegadas)*

Condições de armazenamento

Conservar em condições normais de armazenamento. Proteger das fontes de luz e do calor. Manter seco.

Tabela 1: Informações sobre o tempo de administração**⚠️ Atenção:**

- O enchimento da bomba com um volume inferior ao volume identificado no rótulo resulta num débito mais rápido.
- O enchimento da bomba com um volume superior ao volume indicado no rótulo resulta num débito mais lento.

| Modelos | E050500 | E100500 | E101000 | E102000 | E251750 | E252500 | E401000 | E402000 | E502500 |
|--|----------|----------|----------|----------|---------|---------|---------|---------|---------|
| | SE050500 | SE100500 | SE101000 | SE102000 | | | | | |
| Volume de enchimento indicado no rótulo (ml) | 50 | 100 | 100 | 100 | 250 | 250 | 400 | 400 | 500 |
| Débito indicado no rótulo (ml/h) | 50 | 50 | 100 | 200 | 175 | 250 | 100 | 200 | 250 |
| Volume mínimo de enchimento (ml) | 28 | 60 | 65 | 60 | 200 | 250 | 200 | 200 | 300 |
| Volume máximo de enchimento (ml) | 65 | 125 | 125 | 125 | 335 | 335 | 550 | 550 | 550 |
| Volume retido (ml) | ≤3 | ≤3 | ≤3 | ≤3 | ≤8 | ≤8 | ≤10 | ≤10 | ≤10 |
| Tempo decorrido até alcançar a temperatura ambiente | | | | | | | | | |
| Horas desde o frigorífico | 7 | 8 | 8 | 8 | 12 | 12 | 15 | 15 | 18 |
| Horas desde o congelador | 12 | 16 | 16 | 16 | 25 | 25 | 29 | 29 | 30 |
| Tempo de administração aproximado | | | | | | | | | |
| Volume de enchimento (ml) | | | | | | | | | |
| 00:15 h | | | | 60 | | | | | |
| 00:30 h | 28 | | 65 | 100 | | | | | |
| 00:40 h | | | | 125 | | | | | |
| 00:45 h | | | | | | | | | 200 |
| 01:00 h | 50 | 60 | 100 | | 200 | 250 | | 250 | 300 |
| 01:15 h | 65 | | 125 | | | | | | |
| 01:20 h | | | | | 250 | 335 | | 300 | |
| 01:30 h | | 80 | | | | | | | 400 |
| 01:35 h | | | | | | | 200 | | |
| 01:40 h | | | | | | | | 350 | |
| 01:45 h | | | | 300 | | | | | |
| 02:00 h | | 100 | | | 335 | | 250 | 400 | 500 |
| 02:15 h | | | | | | | | 450 | 550 |
| 02:30 h | | 120 | | | | | | | |
| 02:35 h | | | | | | 300 | | | |
| 02:40 h | | 125 | | | | | | 500 | |
| 03:00 h | | | | | | | 350 | | |
| 04:00 h | | | | | | | 400 | | |
| 04:45 h | | | | | | | 450 | | |
| 05:15 h | | | | | | | 500 | | |

Rx only – Atenção: A lei federal norte-americana determina que este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou mediante a prescrição de um médico.

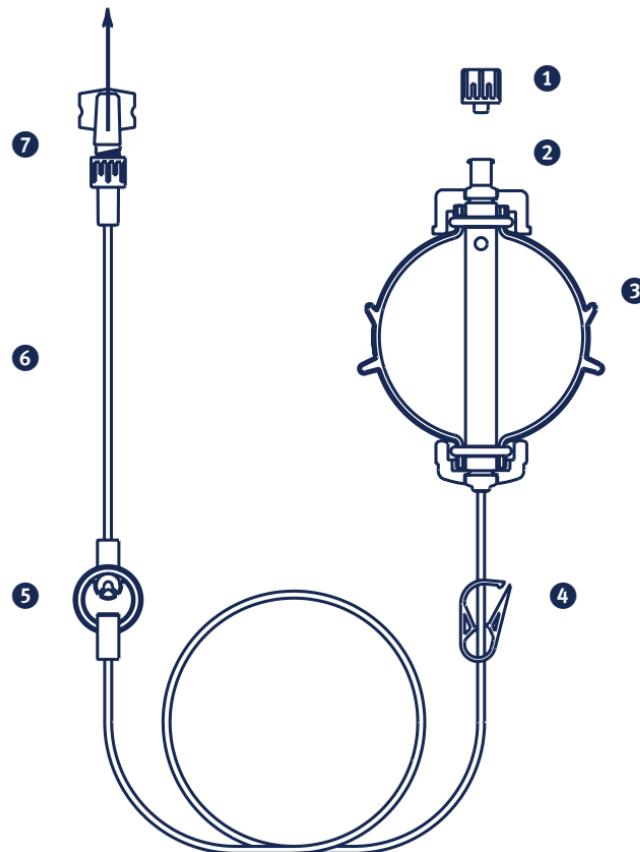
Patentes norte-americanas e patentes internacionais pendentes.

*Marca registada ou marca comercial da Halyard Health, Inc. ou respetivas filiais. © 2015 HYH. Todos os direitos reservados.

Para obter mais informações, ligar para o número +1.949.923.2400 • 1.800.448.3569 (apenas em Inglês) ou visitar www.halyardhealth.com para informações sobre os produtos e fichas técnicas mais recentes.

Para pedir instruções de utilização adicionais ou as diretrizes para o paciente, enviar um email para HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com ou telefonar para o número +1.949.923.2400

Рис. 1



Описание устройства

Рис. 1

- ① Колпачок заправочного отверстия
- ② Заправочное отверстие
- ③ Эластомерный насос
- ④ Зажим
- ⑤ Удаляющий воздух фильтр
- ⑥ Трубка регулятора скорости
- ⑦ Колпачок дистального кончика



НОМЕРПУМ ЕCLIPSE* Эластомерный насос

Инструкция по применению

Важная Информация

Перед эксплуатацией устройства НОМЕРПУМ ЕCLIPSE* полностью ознакомьтесь с настоящим документом. Тщательно соблюдайте все инструкции, чтобы обеспечить безопасность пациента и (или) пользователя.

Информация для пользователя

Насос НОМЕРПУМ ЕCLIPSE* предназначен для применения пациентами на дому. Важную информацию относительно применения устройства пациентами на дому см. ниже:

- За круглогодичной технической поддержкой обращайтесь по телефону 1-800-444-2728 или +1-949-923-2400 (только по-английски).
- Посетите www.halyardhealth.com или обратитесь к вашему торговому представителю за самой последней информацией о продукте и техническими бюллетенями, включая, в числе прочих, следующие:
 - Факторы, влияющие на скорость потока амбулаторной инфузционной системы Нотеримп*: НОМЕРПУМ ЕCLIPSE*
 - Чувствительность к латексу
 - Данные относительно стабильности лекарств
 - Информационные брошюры для пациентов

⚠ Предупреждения

- Чтобы обеспечить обозначенную скорость потока, насос НОМЕРПУМ ЕCLIPSE* необходимо заполнить за 4 часа до начала введения лекарства.
 - Если насос используется сразу же после заполнения, скорость потока может возрасти на величину вплоть до 50% от обозначенной.
- Лекарства или жидкости необходимо вводить согласно инструкциям производителя лекарств. Врач несет ответственность за назначение лекарства в соответствии с клиническими характеристиками состояния каждого пациента (такими, как возраст, масса тела, степень развития болезни, сопутствующие лекарства и т. д.).

- При прерывании потока не подается сигнал тревоги или предупреждающий сигнал, поэтому данное устройство не рекомендуется использовать для инфузии препаратов для поддержания жизнедеятельности, прекращение или недостаточный объем подачи которых могут привести к тяжелым нарушениям или смерти.
- На насосе отсутствует индикатор статуса инфузии, поэтому необходимо соблюдать осторожность в тех случаях, когда чрезмерная подача лекарства может привести к тяжелым повреждениям или смерти.
- Лечебное учреждение отвечает за обучение пациента правилам пользования системой.

⚠ Предостережения

- Не применять, если упаковка вскрыта или повреждена или же отсутствует защитный колпачок.
- Насос НОМЕРПУМ ЕCLIPSE* является стерильным, апирогенным и предназначен исключительно для одноразового применения. Не стерилизуйте, не заполняйте и не используйте повторно. Повторное использование устройства может привести к следующим рискам:
 - Неправильному функционированию устройства (например, неточной скорости потока)
 - Повышенному риску инфекции
 - Закупорке устройства (т. е. созданию помех или прекращению инфузии)
- Не извлекайте из упаковки до готовности к применению.
- В изделии используется ПВХ, пластифицированный Ди (2-этилгексил):
 - ДиФ является пластификатором, обычно используемым в изделиях медицинского назначения. На сегодняшний день не существует убедительных научных доказательств вредности контакта с ДиФ для человека. Тем не менее, перед применением содержащих ДиФ изделий медицинского назначения у беременных женщин, кормящих матерей, детей раннего возраста и детей следует проанализировать связанные с этим риски и ожидаемую пользу.

- Некоторые растворы могут быть несовместимы с поливинилхлоридом, используемым в наборе для введения. См. вкладыш в упаковку лекарства и прочие доступные источники информации, чтобы более подробно разобраться с возможными проблемами несовместимости.
- Набирайте дозы, как минимум, до минимального и, как максимум, до максимального объема заполнения насоса. (Таблица 1)
- Зажим предназначен для остановки инфузии. Не удаляйте и не ломайте зажим. Не используйте зажим для подачи с перерывами.
- Если трубка находилась в зажиме в течение продолжительного периода времени, раскатайте ее в ладонях, чтобы облегчить течение жидкости.
- Обозначенная скорость инфузии и объем заполнения каждого насоса указаны на заправочном отверстии.
- Не допускайте контакта между моющими средствами (такими, как мыло или спирт) и фильтром, потому что может произойти утечка из воздуховыпускного клапана.
- Не заклеивайте фильтр, так как это может заблокировать выходное отверстие для воздуха и помешать проведению инфузии.
- Не погружайте насос в воду. Берегите насос в ходе повседневной деятельности, представляющей риск попадания влаги на насос и фильтр, например при приеме душа.
- Для подогрева жидкости не применяйте СВЧ-печку, духовку или водянную баню.
- При обнаружении любой утечки из насоса или набора введения закройте зажим трубы. При необходимости замените насос.
 - Не выбрасывайте насос и обратитесь в компанию Halyard Health за инструкциями по возврату изделия.
- Скорость потока может изменяться в зависимости от следующих факторов:
 - **Объем заполнения**
 - Если насос не заполнен до обозначенного (номинального) объема заполнения, скорость потока окажется более высокой.
 - Заполнение насоса до объема, превышающего обозначенный (номинальный) объем заполнения, вызывает более низкую скорость потока.
 - **Вязкость (или) концентрация лекарства**
 - Обозначенные скорости потока насоса HOMEPUMP ECLIPSE* основаны на использовании физиологического раствора в качестве разбавителя.

• Добавление любого лекарства или использование другого разбавителя может изменить вязкость и привести к увеличению или сокращению скорости потока. Использование 5% Д-глюкозы приведет к увеличению времени подачи на 10%.

Расположение насоса - Поместите насос примерно на одном уровне с местом введения катетера.

- Расположение насоса выше этого уровня увеличивает скорость потока.
- Расположение насоса ниже этого уровня уменьшает скорость потока.

Температура

- Температура влияет на вязкость раствора, сокращая или увеличивая время подачи.
- Насос HOMEPUMP ECLIPSE* рассчитан на применение при комнатной температуре (20 °C/68 °F).
- Скорость потока увеличивается примерно на 1,4% при повышении температуры на 0,6 °C/1 °F и снижается примерно на 1,4% при снижении температуры на 0,6 °C/1 °F.
- Носите насос и трубку поверх одежды.
- Если насос хранился в холодильнике или морозильнике, перед использованием его необходимо довести до комнатной температуры. Достижение насосом комнатной температуры может занять несколько часов в зависимости от объема заполнения насоса. (Таблица 1)
- Чтобы обеспечить точность скорости потока, не применяйте холодовую или тепловую терапию в непосредственной близости от трубы регулятора скорости.

Хранение

- Время подачи может значительно увеличиться в результате продолжительного хранения устройства.

Давление извне

- Давление извне, например сжатие, сдавливание насоса телом, увеличивает скорость потока.

Катетер/устройство обеспечения доступа

- При введении лекарства через центральный или периферийный катетер следуйте инструкции изготовителя катетера. Периферийно устанавливаемый центральный катетер размером меньше 20 G x 56 см (или другие ограничивающие поток устройства) приведет к снижению скорости потока.

Показания

Насос HOMEPUMP ECLIPSE* показан для непрерывной внутривенной подачи лекарств.

Противопоказания

Насос HOMEPUMP ECLIPSE® не предназначен для подачи крови, продуктов крови, липидов, эмульсий жиров или полного парентерального питания (ППП).

Указания по применению

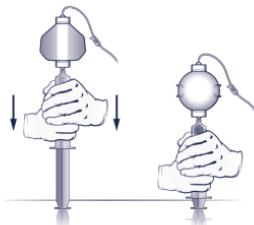
Следуйте асептическому методу

Заполнение насоса HOMEPUMP ECLIPSE®: (рис. 2)

Примечание: При заполнении насоса соблюдайте стандартные протоколы и действующее законодательство.

1. Закройте зажим.
2. Удалите колпачок с заправочного отверстия и сохраните его для последующего применения.
3. Насос HOMEPUMP ECLIPSE® можно заполнить шприцем или подобным ему устройством. Удалите весь воздух из наполнительного устройства и присоедините заполненный шприц к заправочному отверстию. (Рис. 2)
4. Переверните насос, как показано на рисунке. Крепко держите шприц двумя руками и непрерывно нажмите на пистон до введения всего объема. Не держите насос в руках во время набора дозы, кончик шприца может отломиться. Повторите по мере необходимости.

Рис. 2



⚠ Предостережение: Набирайте дозы, как минимум, до минимального объема и, как максимум, до максимального (см. таблицу 1 относительно объемов заполнения в зависимости от модели насоса).

5. Удалите устройство заполнения с заправочного отверстия.
6. Надежно закройте заправочное отверстие колпачком. Убедитесь, что дистальный конец трубы плотно закрыт колпачком.
7. Наклейте этикетку с соответствующей фармацевтической информацией и информацией о пациенте.

⚠ Предупреждение:

Чтобы обеспечить обозначенную скорость потока, насос HOMEPUMP ECLIPSE® необходимо заполнить за 4 часа до начала введения лекарства. Если насос используется сразу же после заполнения, скорость потока может возрасти на величину вплоть до 50% от обозначенной.

Подкачивание набора введения

Следуйте асептическому методу

Примечание: Во избежание риска образования осадка в трубке насос HOMEPUMP ECLIPSE® можно предварительно заполнить и подкачивать небольшим количеством разбавителя таким образом, чтобы лекарство не находилось в трубке насоса до начала инфузии. Этот метод можно применять в отношении любого лекарства, способного образовывать осадок.

⚠ Предостережение: Очень важно полностью подкачать трубы насоса. Несоблюдение этого может воспрепятствовать осуществлению вливания насосом.

1. Удалите колпачок с дистального конца трубы.
2. Откройте зажим, чтобы начать подкачивание.
3. Когда воздух будет полностью удален из всей трубы и будет наблюдаться ток жидкости на конце дистального Люэрсовского наконечника, подкачивание набора введения будет завершено.
4. Закройте зажим и установите колпачок на дистальный конец трубы до момента использования.

Начало Инфузии

Следуйте асептическому методу

Примечание: Медицинский персонал должен обучить пациента правильному пользованию системой.

1. Перед использованием необходимо довести насос HOMEPUMP ECLIPSE® до комнатной температуры. (Таблица 1)
2. Убедитесь, что зажим на трубке закрыт.
3. Очистите место для инъекций в катетере пациента/устройстве внутривенного доступа.
4. Присоедините трубку насоса HOMEPUMP ECLIPSE® к устройству доступа.
5. Начните инфузию, открыв зажим; введение жидкости начнется немедленно.
 - **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если трубка перекручена, раскрутите перекрученную часть трубы пальцами, чтобы восстановить ее форму и обеспечить свободное течение жидкости.

Окончание инфузии:

- Инфузия закончена, когда эластомерная мембрана больше не растянута.
- Закройте зажим, отсоедините насос HOMEPU^MP ECLIPSE* и удалите его в отходы согласно протоколу вашего учреждения.

Примечание: Если эксплуатационные характеристики насоса не соответствуют ожидаемым, не выбрасывайте насос. Обратитесь в компанию Halyard Health за инструкциями по возврату изделия: HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com или по тел. 1-800-448-3569.

Технические характеристики

Точность подачи: При заполнении насоса HOMEPU^MP ECLIPSE* до обозначенного (номинального) объема точность скорости потока составляет $\pm 15\%$ от обозначенной (номинальной), если инфузия начинается через 4 часа после заполнения при подаче физиологического раствора в качестве разбавителя и температуре 20 °C/68 °F.

Типичная диаграмма скорости потока

Ниже приведена типичная диаграмма скорости потока эластомерного насоса HOMEPU^MP ECLIPSE*. Скорость потока может отличаться от обозначенной более, чем на



$\pm 15\%$ в ту или иную сторону в начале и конце инфузии.

Примечания:

- Жидкость не проходит через латекс, и он не находится в контакте с человеком. См. технический бюллетень www.halyardhealth.com.

- Длина трубы составляет примерно 96 ± 20 см (38 ± 8 дюймов).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при обычных условиях хранения. Хранить в темном и прохладном месте. Хранить в сухом месте.

Таблица 1: Информация о времени подачи

⚠ Предостережение:

- Если насос **не заполнен** до обозначенного объема, скорость потока окажется более высокой.
- Заполнение насоса до более **высокого**, чем обозначенный, уровня вызывает более низкую скорость потока.

| Модель | E050500 | E100500 | E101000 | E102000 | E251750 | E252500 | E401000 | E402000 | E502500 |
|--|----------|----------|----------|----------|---------|---------|---------|---------|---------|
| | SE050500 | SE100500 | SE101000 | SE102000 | | | | | |
| Обозначенный объем заполнения (мл) | 50 | 100 | 100 | 100 | 250 | 250 | 400 | 400 | 500 |
| Обозначенная скорость потока (мл/час) | 50 | 50 | 100 | 200 | 175 | 250 | 100 | 200 | 250 |
| Минимальный объем заполнения (мл) | 28 | 60 | 65 | 60 | 200 | 250 | 200 | 200 | 300 |
| Максимальный объем заполнения (мл) | 65 | 125 | 125 | 125 | 335 | 335 | 550 | 550 | 550 |
| Остаточный объем (мл) | ≤3 | ≤3 | ≤3 | ≤3 | ≤8 | ≤8 | ≤10 | ≤10 | ≤10 |
| Время до достижения комнатной температуры | | | | | | | | | |
| Время после извлечения из холодильника (в часах) | 7 | 8 | 8 | 8 | 12 | 12 | 15 | 15 | 18 |
| Время после извлечения из морозильника (в часах) | 12 | 16 | 16 | 16 | 25 | 25 | 29 | 29 | 30 |
| Приблизительное время подачи | | | | | | | | | |
| Объем заполнения (мл) | | | | | | | | | |
| 00:15 час | | | | | 60 | | | | |
| 00:30 час | 28 | | 65 | 100 | | | | | |
| 00:40 час | | | | | 125 | | | | |
| 00:45 час | | | | | | | | | 200 |
| 01:00 час | 50 | 60 | 100 | | 200 | 250 | | 250 | 300 |
| 01:15 час | 65 | | 125 | | | | | | |
| 01:20 час | | | | | 250 | 335 | | 300 | |
| 01:30 час | | 80 | | | | | | | 400 |
| 01:35 час | | | | | | | 200 | | |
| 01:40 час | | | | | | | | 350 | |
| 01:45 час | | | | | 300 | | | | |
| 02:00 час | | 100 | | | 335 | | 250 | 400 | 500 |
| 02:15 час | | | | | | | | 450 | 550 |
| 02:30 час | | 120 | | | | | | | |
| 02:35 час | | | | | | 300 | | | |
| 02:40 час | | 125 | | | | | | 500 | |
| 03:00 час | | | | | | | 350 | | |
| 04:00 час | | | | | | | 400 | | |
| 04:45 час | | | | | | | 450 | | |
| 05:15 час | | | | | | | 500 | | |

Rx only – Предостережение: Федеральный закон США разрешает продажу этого прибора только врачам или по их назначению.

Заявки на патенты США и иностранные патенты находятся на рассмотрении.

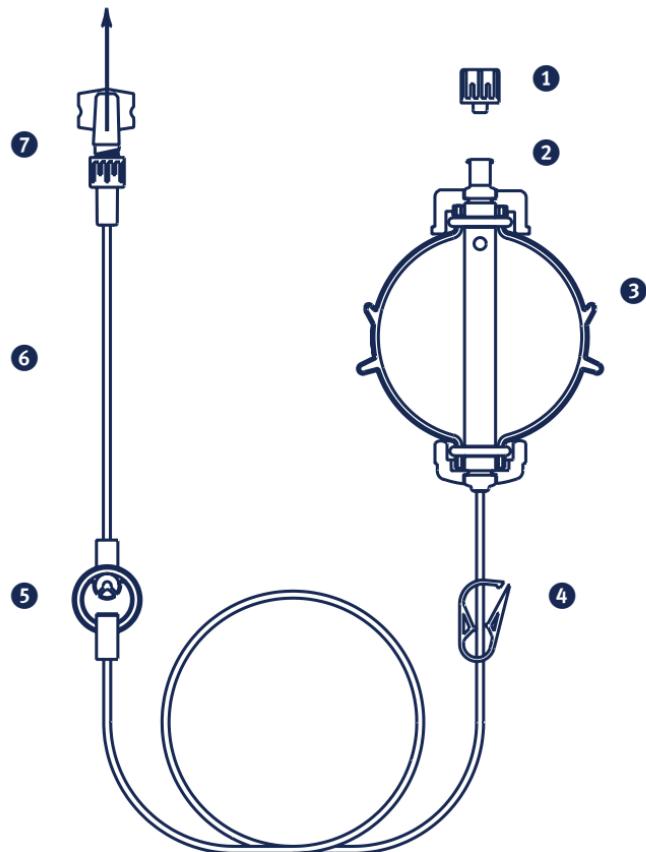
*Зарегистрированный товарный знак или товарный знак компании Halyard Health, Inc. или ее филиалов.

© 2015 HYH. Все права сохраняются.

Для дополнительной информации позвоните
+1.949.923.2400 • 1.800.448.3569 (только по-английски) или посетите www.halyardhealth.com, где представлена самая последняя информация о продукте и технические бюллетени.

Чтобы заказать дополнительные инструкции по применению или руководства для пациента обращайтесь по электронному адресу HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com или звоните по телефону +1.949.923.2400

Kuva 1



Laitteen kuvaus

Kuva 1

- ① Täytööaukon tulppa
- ② Täytööaukko
- ③ Elastomeerinen pumppu
- ④ Puristin
- ⑤ Ilmanpoistosuodatin
- ⑥ Virtaussäätimen letku
- ⑦ Distaalinen päätykorkki

Tärkeät Tietoja

Lue koko tämä asiakirja ennen HOMEPUMP ECLIPSE® -laiteen käytämistä. Noudata kaikilla ohjeita huolellisesti potilaan ja/tai käyttäjän turvallisuuden takaamiseksi.

Käyttäjätiedot

HOMEPUMP ECLIPSE® -pumppu on suunniteltu potilaiden kotona käytettäväksi. Katso seuraavia kotikäytööä koskevia, potilaille tarkoitettuja tärkeitä tietoja:

- Saat 24 tunnin tuotetukea puhelimitse soittamalla numeroon 1 800 444 2728 tai +1 949 923 2400 (vain englanniksi).
- Viimeimmät tuotetiedot ja mm. seuraavat tekniset tiedotteeet saa verkkosivulta www.halyardhealth.com tai ottamalla yhteyden myyntiedustajaan:
 - Ambulatorisen Homepump-infusiojärjestelmän virtausnopeuteen vaikuttavia tekijöitä: HOMEPUMP ECLIPSE®
 - Lateksiherkkyys
 - Lääkkeen säilyvyystietoja
 - Tietoesitteet potilaille

⚠️ Varoitukset

- **HOMEPUMP ECLIPSE® -pumppu täytyy täyttää 4 tunnia ennen antamista, jotta infusio tapahtuu merkityllä virtausnopeudella.**
 - Jos pumppua käytetään heti täytön jälkeen, virtausnopeus voi suurennua enintään 50 %.
- **Lääkkeet tai nestet täytyy antaa lääkkeen valmistajan antamien ohjeiden mukaan. Lääkäri on vastuussa lääkkeen määrämisestä kunkin potilaan kliinisen tilan mukaan (esim. ikä, ruumiinpaino, potilaan sairauden tila, samanaikaiset lääkkeet jne.).**
- **Koska virtauksen keskeytymisestä ei anneta hälytystä tai varoitusta, laitteella ei ole suositeltavaa antaa infuusiona elämää ylläpitäviä lääkkeitä, joiden antamisen keskeytyminen tai antomäärän pienenneminen saattaa aiheuttaa vakavan tapaturman tai kuoleman.**
- **Tilanteissa, joissa lääkkeiden liiallinen antaminen voi aiheuttaa vakavan tapaturman tai kuoleman, on oltava varovainen, koska pumpun infusiotilasta ilmoittavassa osoitinta ei ole.**
- **Hoitohenkilökunta on vastuussa siitä, että potilaasaa järjestelmän käyttökoulutuksen.**

⚠️ Huomioitavat asiat

- **Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut tai jos suojustulppa puuttuu.**
- **HOMEPUMP ECLIPSE® -pumppu on steriliili, ei-pyrogeeninen ja vain kertakäytöinen laite. Ei saa steriloida, täyttää tai käyttää uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa seuraavia vaaroja:**
 - laitteen virheellinen toiminta (esim. epätarkka virtausnopeus)
 - lisääntynyt infektoriski
 - laitteen tutkeutuminen (haittaa infusioita tai pysäyttää sen)
- **Ei saa poistaa pakkauksesta ennen kuin laitetta tullaan käyttämään.**
- ** Tuotteessa on käytetty di(2-etyliheksyyli)ftalaatilla (DEHP) pehmitetty PVC:tä:**
 - DEHP on lääkitälitteissä yleisesti käytetty pehmitin. Tähän mennessä ei ole vakuuttavia tieteellisiä todisteita siitä, että DEHP:lle altistuminen vaikuttaisi haitallisesti ihmisiin. DEHP:tä sisältävien lääkitälitteiden käytön riski ja hyöty raskaana olevilla naisilla, imettävällä äideillä, vauvoilla ja lapsilla on kuitenkin arvioitava ennen käyttöä.
 - Jotkin liukset eivät ole yhteensopivia annostelujärjestelmän PVC-materiaalien kanssa. Katso lääkkeen tuoteselosteesta ja muista tietolähteistä tarkempia tietoja mahdollisista yhteensopimattomuusongelmista.
- **Pumpun vähimäistäytötilavuutta ei saa alittaa eikä enimmästäytötilavuutta ylittää. (Taulukko 1)**
- **Välineessä on puristin infusion pysäytämisistä varten. Puristinta ei saa poistaa tai rikkota. Puristinta ei saa käyttää jaksottaisena antovälineenä.**
 - Pyörrittelet letkuja sormien välissä virtauksen helpottamiseksi, jos puristin on ollut pitkään suljettuna.
 - Kunkin pumpun nimellinen virtausnopeus ja täytötilavuus on merkitty täytötaukkoon.
 - Vältä puruhdistusaineiden (kuten saippuan ja alkoholin) kosketusta suodattimen kanssa, koska ilmanpoistoaukko saattaa vuotaa.
 - Älä aseta teippiä suodattimen päälle, sillä tämä voi tukkia ilma-aukon ja haitata infusioita.
 - Pumpppu ei saa upottaa veteen. Suojaa pumppu

- huolellisesti sellaisten toimintojen aikana, jotka voivat aiheuttaa pumpun ja suodattimen kastumista (esim. suihkussa käynti).
- Nesteen lämmittämiseen ei saa käyttää mikroaltaunuria, unua tai vesihaudetta.
 - Jos jotain vuotaa pumpusta tai antojärjestelmästä, sulje letkupuristin. Vaihda pumpuu tarvittaessa uuteen.
 - Pumpua ei saa hävitää, vaan ota yhteys Halyard Health -yhtiöön tuotteen palautusta koskeviin ohjeiden saatosta varten.
 - Virtausnopeudet voivat vaihdella seuraavista syistä:**
 - Täytötilavuus**
 - Jos pumpuu täytetään merkityä (nimellistä) täytötilavuutta **pienemmällä** määrellä, virtausnopeus suurenee.
 - Jos pumpuu täytetään merkityä (nimellistä) täytötilavuutta **suuremmalla** määrellä, virtausnopeus pienenee.
 - Viskositeetti ja/tai lääkepitoisuus**
 - HOMEPU^ME CLIPSE* -pumpun merkityt virtausnopeudet perustuvat tavallisen keittooluolauksen käyttämiseen laimentimenä.
 - Minkä tahansa lääkkeen lisääminen tai muun laimentimen käytö saattaa muuttaa viskoiteettia ja aiheuttaa suurenneen tai pienentyneen virtausnopeuden. Jos käytetään 5 % dekstroosia, annosteluika on 10 % pittempi.
 - Pumpun sijainti** - Aseta pumpuu suunnilleen samaan tasoon kuin katetrikohta.
 - Jos pumpuu asetetaan tätä tasoa **ylemmäs**, virtausnopeus **suurenee**.
 - Jos pumpuu asetetaan tätä tasoa **alemmas**, virtausnopeus **pienenee**.
 - Lämpötila**
 - Lämpötila vaikuttaa liuoksen viskoiteettiin, minkä seurauksena annosteluika on lyhyempi tai pitempi.
 - HOMEPU^ME CLIPSE* -pumpuu on suunniteltu käytettäväksi huoneenlämässä (20 °C / 68 °F).
 - Virtausnopeus suurenee noin 1,4 % kutakin 0,6 °C:n / 1 °F:n lämpötilan nousua kohti ja pienenee noin 1,4 % kutakin 0,6 °C:n / 1 °F:n lämpötilan laskua kohti.
 - Pumpuu ja letku on pidettävä vaatetuksen ulkopuolella.
 - Jos pumpua säilytetään jäääkaapissa tai pakastimessa, anna pumpun saavuttaa huoneenlämpö ennen käyttöä. Pumpun huoneenlämön saavuttaminen voi kestää useita tunteja täytötilavuudesta riippuen. (Taulukko 1)
 - Jotta virtausnopeus pystyi varmasti tarkkana, lämpö- tai kylmähoidon lähteitä ei saa asettaa virtaussäätimen letkun lähelle.

Säilytys

- Annosteluika voi pidentyä huomattavasti, jos säilytysaikaa on pitkitetty.

Ulkoinen paine

- Ulkoinen paine, kuten puristaminen tai pumpun päällä makaaminen, suurentaa virtausnopeutta.

Katetri/suoniyhteyslaitte

- Kun aineita annetaan keskuslaskimokatetrin tai perifeerisen katetrin kautta, noudata katetrin valmistajan antamia ohjeita. Periferisesti asetettujen keskuslaskimokatetrien (PICC) letkut, joiden koko on alle 20 G x 56 cm, (tai muut rajoittavat laitteet) pienentävät virtausnopeutta.

Käyttöaiheet

HOMEPU^ME CLIPSE* -pumpuu on tarkoitettu lääkkeiden jatkuvaan suonensisäyneen antamiseen.

Vasta-Aiheet

HOMEPU^ME CLIPSE* -pumpuu ei ole tarkoitettu veren, verituotteiden, lipidien, rasvaemulsioiden tai täydellisen parenteraalisen ravitsemuksen (TPN) antamiseen.

Käyttöohjeet

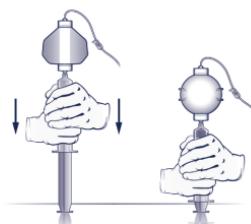
Käytä aseptista menetelmää

HOMEPU^ME CLIPSE* -pumpun täytäminen: (kuva 2)

Huomautus: Noudata tavallisia protokollia ja pumpun täytämisistä koskevia soveltuavia ohjeita.

- Sulje puristin.
- Irrota täytööaukon tulppa ja säilytä se myöhempää käyttöä varten.
- HOMEPU^ME CLIPSE* -pumpuu voidaan täyttää ruiskulla tai vastaavalla laitteella. Poista kaikki ilma täytölaitteesta ja kiinnitä täytetty ruisku täytööaukkoon. (kuva 2)
- Käännä pumpuu toisinpäin kuuvassa esityyllä tavalla. Turtu tiukasti ruiskuun molemmilla käsiillä ja työnnä mäntää tasaisesti alas, kunnes koko tilavuu on jaettu. Pumpua ei saa käsitellä täytämisen aikana, koska ruiskun kärki voi rikkoutua. Toista tarvittaessa.

Kuva 2



⚠️ Huomio: Laitteen vähimäistäytötilavuutta ei saa alittaa eikä enimmäistäytötilavuutta ylittää (katso mallikohtaiset täytötilavuustiedot taulukosta 1).

5. Irrota täytölaite täytöaukosta.
6. Aseta täytöaukon tulppa tiukasti takaisin paikalleen. Varmista, että letkun distaalinen päätykorkki on tiiviili paikallaan.
7. Kiinnitä lääketä ja potilasta koskevat asianmukaiset tiedot.

⚠️ Varoitus:

HOMEPUOMP ECLIPSE*-pumppu täytyy täytää 4 tunnia ennen antamista, jotta infusio tapahtuu merkityllä virtausnopeudella. Jos pumpua käytetään heti täyton jälkeen, virtausnopeus voi suurentua enintään 50 %.

Anostelujärjestelmän esityyttö

Käytä aseptista menetelmää

Huomautus: Jotta letkunisäisen saostumisen vaara vältetään, **HOMEPUOMP ECLIPSE*-pumppu voidaan esityttää ja ilmata pienellä määrällä laimenninta niin, ettiä pumpun letkussa ei ole lääketä ennen infusioon alkamista.** Tätä menetelmää voidaan käyttää kaikille lääkkeille, jotka saostuvat helposti.

⚠️ Huomio: Pumpun letkun täydellinen esityyttö on tärkeää. Jos niin ei tehdä, pumpun infundointi voi estyä.

1. Irrota distaalinen päätykorkki.
2. Avaa puristin esitytön aloittamiseksi.
3. Kun ilma on poistunut kokonaan letkusta ja nestevirtaus on havaittavissa distaalisen luer-lukon päässä, annostelujärjestelmä on esitytetty.
4. Sulje puristin ja aseta distaalinen päätykorkki takaisin paikalleen, kunnes laite on valmis käyttöön.

Infusionin aloittaminen

Käytä aseptista menetelmää

Huomautus: Hoitohenkilökunnan täytyy kouluttaa potilas tuotteen oikeaan käyttöön.

1. Anna **HOMEPUOMP ECLIPSE*-pumpun saavuttaa huoneenlämpö** ennen käyttöä. (Taulukko 1)
 2. Varmista, että letkupuristin on suljettu.
 3. Puhdistaa potilaalta katetrin injektiokohta / suoniyhteyslaita.
 4. Kiinnitä **HOMEPUOMP ECLIPSE*-pumpun letku suoniyhteyslaitteeseen.**
 5. Avaa puristin infusioon aloittamiseksi. Nesteen virtaus alkaa heti.
- Huomautus:** *Jos letku on mutkalla, palauta letkuun muoto ja auta nesteestä virtausta pyörittämällä mutkalla olevaa letku osaa sormien välissä.*

Infusionin päättyminen:

- Infusio on päättynyt, kun elastomeerinen kalvo ei enää ole laajentunut.
- Sulje puristin ja irrota ja hävitä **HOMEPUOMP ECLIPSE*-pumppu** laitoksen protokollan mukaisesti.

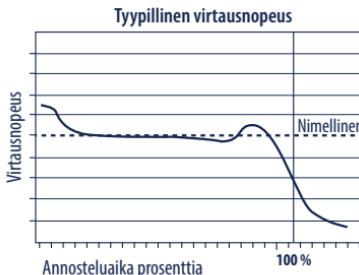
Huomautus: *Jos pumppu ei toiminut odotetulla tavalla, pumppua ei saa hävittää. Ota yhteys Halyard Health -yhtiöön tuotteen palautusta koskevien ohjeiden saamista varten: HalyardIrvineProductComplaint@yh.com tai 1 800 448 3569.*

Tekniset tiedot

Lääkkeenannon tarkkuus: Kun **HOMEPUOMP ECLIPSE*-pumppu** on täytetty merkityyn (nimelliseen) tilavuuteen, pumpun virtausnopeus on $\pm 15\%$ merkitystä (nimellisestä) virtausnopeudesta, kun infusio aloitetaan **4 tunnia täytäminen jälkeen**, annetaan tavallista keittosuolaliuosta laimentimen ja lämpötila on $20^\circ\text{C} / 68^\circ\text{F}$.

Tyypillinen virtauskäyrä

Alla on elastomeerisen **HOMEPUOMP ECLIPSE*-pumpun tyypillinen virtausprofiiliäkäyrä**. Virtausnopeus voi olla suurempi tai pienempi kuin $\pm 15\%$ infusioon alussa tai lopussa.



Huomautukset:

- Lateksia ei ole nestereitillä tai kasketuksessa potilaan kanssa. Katso lateksihierkyttä koskeva teknistä tiedotetta (*Latex Sensitivity*) verkkosivulta www.halyardhealth.com.
- Letkun pituus on noin $96 \pm 20\text{ cm}$ ($38 \pm 8\text{ tuumaa}$).

Säilytysolosuhteet

Säilytettävä tavallisissa varastotiloissa. Suojaa valonlähteiltä ja kuumuudelta. Säilytä kuivana.

Taulukko 1: Annosteluaiatiedot

⚠ Huomio:

- Jos pumppu täytetään merkityä tilavuutta pienemmällä määrällä, virtausnopeus suurenee.
- Jos pumppu täytetään merkityä tilavuutta suuremmalla määrällä, virtausnopeus pienenee.

| Mallit | E050500 | E100500 | E101000 | E102000 | E251750 | E252500 | E401000 | E402000 | E502500 |
|--|----------|----------|----------|----------|---------|---------|---------|---------|---------|
| | SE050500 | SE100500 | SE101000 | SE102000 | | | | | |
| Merkity täyttötilavuus (ml) | 50 | 100 | 100 | 100 | 250 | 250 | 400 | 400 | 500 |
| Merkity virtausnopeus (ml/h) | 50 | 50 | 100 | 200 | 175 | 250 | 100 | 200 | 250 |
| Vähimmäistäyttötilavuus (ml) | 28 | 60 | 65 | 60 | 200 | 250 | 200 | 200 | 300 |
| Maksimitäyttötilavuus (ml) | 65 | 125 | 125 | 125 | 335 | 335 | 550 | 550 | 550 |
| Jäännestilavuus (ml) | ≤3 | ≤3 | ≤3 | ≤3 | ≤8 | ≤8 | ≤10 | ≤10 | ≤10 |
| Aika huoneenlämpötilan saavuttamiseen | | | | | | | | | |
| Tuntia jääkaapista | 7 | 8 | 8 | 8 | 12 | 12 | 15 | 15 | 18 |
| Tuntia pakastimesta | 12 | 16 | 16 | 16 | 25 | 25 | 29 | 29 | 30 |
| Arvioitu annosteluaiakausi | | | | | | | | | |
| Täyttötilavuus (ml) | | | | | | | | | |
| 00:15 h | | | | 60 | | | | | |
| 00:30 h | 28 | | 65 | 100 | | | | | |
| 00:40 h | | | | 125 | | | | | |
| 00:45 h | | | | | | | | 200 | |
| 01:00 h | 50 | 60 | 100 | | 200 | 250 | | 250 | 300 |
| 01:15 h | 65 | | 125 | | | | | | |
| 01:20 h | | | | | 250 | 335 | | 300 | |
| 01:30 h | | 80 | | | | | | | 400 |
| 01:35 h | | | | | | | 200 | | |
| 01:40 h | | | | | | | | 350 | |
| 01:45 h | | | | 300 | | | | | |
| 02:00 h | | 100 | | | 335 | | 250 | 400 | 500 |
| 02:15 h | | | | | | | | 450 | 550 |
| 02:30 h | | 120 | | | | | | | |
| 02:35 h | | | | | | 300 | | | |
| 02:40 h | | 125 | | | | | | 500 | |
| 03:00 h | | | | | | | 350 | | |
| 04:00 h | | | | | | | 400 | | |
| 04:45 h | | | | | | | 450 | | |
| 05:15 h | | | | | | | 500 | | |

Rx only = HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainostaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Patentteja vireillä Yhdysvalloissa ja muissa maissa.

*Halyard Health, Inc. -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden rekisteröity tavaramerkki tai tavaramerkki. © 2015 HYH.

Kaikki oikeudet pidätetään.

Viimeisimmät tuotetiedot ja tekniset tiedotteet saa puhelimitse numerosta

+1 949 923 2400 • 1 800 448 3569 (vain englanniksi) tai verkkosivulta www.halyardhealth.com.

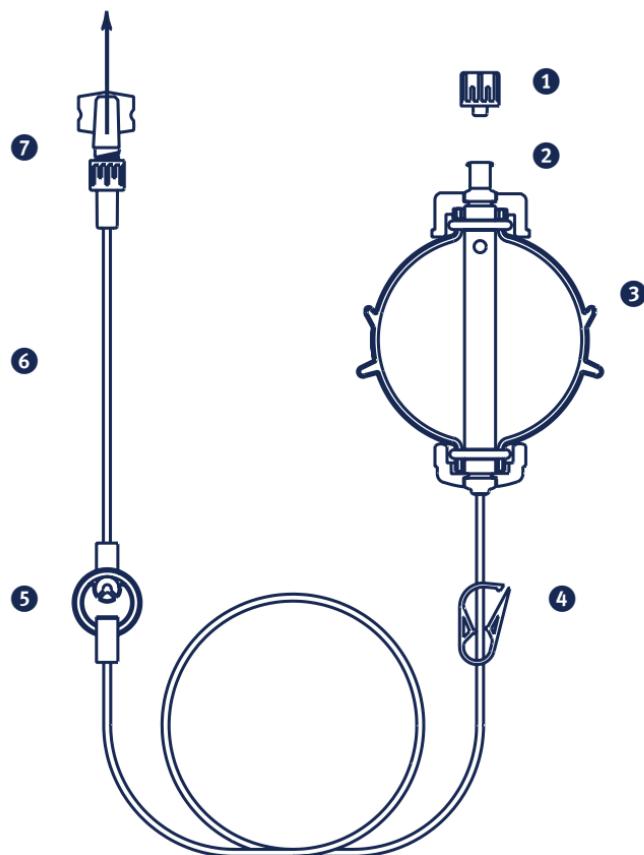
Voi tilata lisää käyttöohjeita tai potilaan ohjeita

sähköpostitse tai puhelimitse:

***HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com* tai**

+1 949 923 2400.

Figur 1



Beskrivning av enheten

Figur 1

- | | |
|------------------------|---------------------------|
| ① Päfyllningsportslock | ⑤ Luftelimineringssfilter |
| ② Päfyllningsport | ⑥ Flödesregulatorslängd |
| ③ Elastomerisk pump | ⑦ Distal ändprop |
| ④ Klämma | |

Viktig Information

Läs igenom hela dokumentet innan du använder HOMEPU^MP ECLIPSE^{*}-enheten. Följ noga alla anvisningar, för att garantera patientens och/eller användarens säkerhet.

Användarinformation

HOMEPU^MP ECLIPSE^{*} är avsedd att användas av patienter i hemmet. Se nedan för viktig patientinformation beträffande användning i hemmet:

- För produktsupport dygnet runt, ring 1-800-444-2728 eller +1-949-923-2400 (endast engelska).
- Besök www.halyardhealth.com eller kontakta er försäljningsrepresentant för senaste produktinformation och tekniska bulletiner, inklusive bland annat:
 - Faktorer som påverkar flödeskastigheten på Homepump^{*} ambulatoriska infusionssystem: HOMEPU^MP ECLIPSE^{*}
 - Latexöverkänslighet
 - Uppgifter om läkemedelshållbarhet
 - Patientinformationsbroschyror

⚠️ Varningar

- **HOMEPU^MP ECLIPSE^{*}-pumpen måste fyllas 4 timmar före administreringen för infusion vid angiven flödeskastighet.**
 - Om pumpen används omedelbart efter fyllningen kan flödeskastigheten öka med upp till 50 %.
 - **Läkemedel eller vätskor måste administreras enligt instruktionerna från läkemedelstillverkaren. Läkaren ansvarar för att ordinera läkemedlet baserat på varje patients kliniska status (t.ex. patientens ålder, kroppsvekt, sjukdomstillstånd, samtidig medicinering osv.).**
 - **Det avges inget larm eller varning om ett flödesavbrott uppstår. Därför rekommenderas inte livsuppehållande läkemedel vars användning kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall på grund av avbrott eller underdosering av infusion med enheten.**
 - **Det finns ingen indikator på pumpens infusionsstatus. Var därför försiktig i fall då överdosering av läkemedel skulle kunna orsaka allvarlig skada eller dödsfall.**
- allvarlig skada eller dödsfall.**
- **Det är sjukvårdspersonalens ansvar att se till att patienten har informerats om korrekt användning av systemet.**

⚠️ Försiktighet

- **Får ej användas om förpackningen är öppnad, skadad eller ett skyddslock saknas.**
- **HOMEPU^MP ECLIPSE^{*}-pumpen är steril, icke-pyrogen och endast avsedd för engångsbruk. Får inte omsteriliseras, återfyllas eller återanvändas. Återanvändning av produkten kan medföra följande risker:**
 - Felfunktion hos produkten (dvs. fel flödeskastighet)
 - Ökad risk för infektion
 - Tillämpning av produkten (dvs. infusionen hämmas eller stoppas)
- **Får ej avlägsnas från förpackningen förrän den är klar för användning.**
- **Produkten innehåller DEHP-mjukgjord (di(2-etylhexyl)ftalat) PVC:**
 - DEHP är en mjukgörare som ofta används i medicinteckniska produkter. Det finns idag inga slutgiltiga vetenskapliga belägg för att exponering för DEHP har skadliga effekter på mäniskor. Riskerna och fördelarna med att använda medicinteckniska produkter med DEHP hos gravida kvinnor, ammande kvinnor, spädbarn och barn bör emellertid utvärderas före användning.
 - Vissa lösningar kan vara oförenliga med det PVC-material som används i administreringssatsen. Konsultera läkemedlets bipackadesel och övriga tillgängliga informationskällor för att bättre förstå eventuella problem med oförenlighet.
- **Fyll inte till mindre än den minimala eller mer än den maximala pumpfyllningsvolymen. (Tabell 1)**
- **En klämma bifogas för att avbryta infusionen. Klämman får inte avlägsnas eller brytas sönder. Använd inte klämman för intermittent infusion.**
 - Rulla slangen mellan fingrarna för att främja flödet om slangen har varit stängd med klämman under längre tid.
- **Angiv flödeskastighet och fyllningsvolym för varje pump anges vid fyllningsporten.**
- **Förhindra kontakt mellan filtret och rengöringsmedel (som tvål och alkohol) eftersom läckage då kan uppstå i luftelimineringssöppningen.**
- **Tejpja inte över filter eftersom det skulle blockera**

luftventileringen och hindra infusionen.

- Pumpen får inte nedräkas i vatten. Se noga till att skydda pumpen i samband med aktiviteter som skulle kunna leda till att pumpen och filtret blir blöta, t.ex. att duscha.
- Använd inte mikrovägsugn, ugn eller vattenbad för att värma vätskan.
- Om läckage uppstår i pumpen eller administreringssatsen ska slangklämman stängas. Byt ut pumpen vid behov.
 - Kassera inte pumpen och kontakta Halyard Health för anvisningar om retur av produkten.
- **Flödeshastigheterna kan variera av följande skäl:**

Fyllningsvolym

- Om pumpen fylls till mindre än angiven (nominell) fyllningsvolym resulterar det i snabbare flödeshastighet.
- Om pumpen fylls till mer än angiven (nominell) fyllningsvolym resulterar det i långsammare flödeshastighet.

Viskositet och/eller läkemedelskoncentration

- HOMEPU^MP ECLIPSE*-enheten angivna flödeshastigheter baseras på användning av normal koksaltlösning som spädningsmedel.
- Tillsats av något läkemedel eller användning av något annat spädningsmedel kan ändra viskositeten och leda till ökad eller minskad flödeshastighet. Användning av 5 % dextros leder till en 10 % längre tillförseltid.

Pumpläge - Placerar pumpen vid ungefärlig samma nivå som kateterstället.

- Om pumpen placeras över denna nivå ökar flödeshastigheten.
- Om pumpen placeras under denna nivå minskar flödeshastigheten.

Temperatur

- Temperaturen påverkar lösningsens viskositet, vilket ger en kortare eller längre administreringstid.
- HOMEPU^MP ECLIPSE* är avsedd att användas vid rumstemperatur ($20^{\circ}\text{C}/68^{\circ}\text{F}$).
- Flödeshastigheten ökar med ca 1,4 % per $0,6^{\circ}\text{C}/1^{\circ}\text{F}$ temperaturökning och minskar med ca 1,4 % per $0,6^{\circ}\text{C}/1^{\circ}\text{F}$ temperaturminskning.
- Pumpen och slangen ska bäras utanpå kläderna.
- Om den förvaras i kylskåp eller frys ska pumpen få nära rumstemperatur innan den används. Det kan ta flera timmar för en pump att värmas upp till rumstemperatur, beroende på fyllningsvolymen. (Tabell 1)
- För att säkerställa flödeshastighetens noggrannhet får värme- eller kylbehandling inte utföras i direkt närhet av flödesregulatorn.

Förvaring

- Långvarig lagring kan kraftigt öka administreringstiden.
- **Ytter tryck**
- Ytter tryck t.ex. om pumpen kläms ihop, att man ligger på pumpen, ökar flödeshastigheten.

Kateter/åtkomstenhet

- Vid administrering genom en central eller perifer kateter ska kateter tillverkarens anvisningar följas. Perifert inlagda centrala kateterslangar (PICC) som är mindre än $20\text{ GA} \times 56\text{ cm}$ (eller andra begränsande anordningar) minskar flödeshastigheten.

Indikationer

HOMEPU^MP ECLIPSE*-pumpen är avsedd för kontinuerlig tillförsel av läkemedel med intravenöst administreringssätt.

Kontraindikationer

HOMEPU^MP ECLIPSE*-pumpen är inte avsedd för blod, blodprodukter, fetter, fettemulsioner eller total parenteral nutrition (TPN).

Bruksanvisning

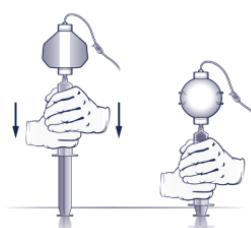
Använd aseptisk teknik

Fyllning av HOMEPU^MP ECLIPSE*-pumpen: (Figur 2)

OBS! Följ standardprotokoll och tillämpliga bestämmelser för att fylla pumpen.

1. Stäng klämman.
2. Avlägsna skyddsproppen från påfyllningsporten och behåll den för senare bruk.
3. HOMEPU^MP ECLIPSE* kan fyllas med en spruta eller liknande anordning. Avlägsna all luft från påfyllningsanordningen och anslut den fyllda sprutan vid påfyllningsporten. (Figur 2)
4. Vänd pumpen upp och ned enligt illustrationen. Fatta ständigt tag i sprutan med båda händerna och tryck kontinuerligt ned kolven tills volymen har dispenserats. Hantera inte pumpen under påfyllningen eftersom det kan leda till att sprutans spets går av. Upprepa enligt behov.

Figur 2



⚠️ Var försiktig! Fyll inte med mindre än minsta eller överskrid högsta fyllningsvolym (se Tabell 1 för modellspecifik information om fyllningsvolymer).

5. Avlägsna påfyllningsanordningen från påfyllningsporten.
6. Sätt tillbaka locket på påfyllningsporten ordentligt. Se till att den distala ändproppen på slangen sitter tätt.
7. Märk med lämplig information om läkemedlet och patienten.

⚠️ Varning:

HOMEPU^MP ECLIPSE*-pumpen måste fyllas 4 timmar före administreringen för infusion vid angivna flödeshastighet. Om pumpen används omedelbart efter fyllningen kan flödeshastigheten öka med upp till 50 %.

Fyllning av administreringssatsen

Använd aseptisk teknik

OBS! För att undvika risken för utfärlning inuti slangen kan HOMEPU^MP ECLIPSE*-pumpen förfyllas och fyllas med en liten mängd spädningsmedel, så att läkemedlet inte är i pumpslangen förrän infusionen påbörjas. Denna teknik kan användas för alla läkemedel med tendens till utfärlning.

⚠️ VAR FÖRSIKTIG! Det är viktigt att fylla pumpslangen fullständigt. Underlåtelse att göra detta kan leda till att pumpen inte kan infundera.

1. Ta bort proppen i den distala änden.
2. Öppna klämman för att starta fyllningen.
3. När all luft har avlägsnats ur hela slangen och ett vätskeflöde observeras vid den distala änden med Luer-anslutning har administreringssetet fyllts.
4. Stäng klämman och sätt tillbaka slangproppen tills setet är färdigt för användning.

Starta infusion

Använd aseptisk teknik

OBS! Sjukvårdspersonalen måste ge patienten instruktioner för korrekt användning av produkten.

1. Lät HOMEPU^MP ECLIPSE*-pumpen nära rumstemperatur innan den används. (Tabell 1)
2. Kontrollera att klämman på slangen är stängd.
3. Rengör patienten kateterinföringsställe/IV-/åtkomstanordning.
4. Anslut HOMEPU^MP ECLIPSE*-pumpens slang till åtkomstanordningen.
5. Starta infusionen genom att öppna klämman.

OBS! Om slangen är knickad ska du rulla det knickade

avsnittet mellan fingrarna för att återställa slangens form och främja vätskeflödet.

Slutförd Infusion:

- Infusionen har slutförts när elastomermembranet inte längre är utvidgat.
- Stäng klämman, fränkoppla och kassera HOMEPU^MP ECLIPSE*-pumpen i enlighet med protokollet på din institution.

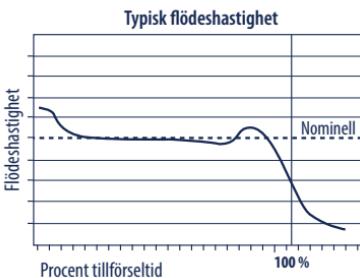
OBS! Om pumpen inte fungerar som förväntat, kassera den inte. Kontakta Halyard Health för anvisningar om retur av produkt, på: HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com eller 1-800-448-3569.

Tekniska specifikationer

Administrerings precision: När den fylls till den angivna (nominella) volymen ger HOMEPU^MP ECLIPSE*-pumpen $\pm 15\%$ av den angivna (nominella) flödeshastigheten när infusions startas 4 timmar efter fyllningen och tillförs med normal koksaltlösning som spädningsmedel vid 20°C (68°F).

Typisk flödeskurva

Nedan visas ett diagram över en typisk flödesprofil för HOMEPU^MP ECLIPSE* elastomerisk pump. Flödeshastigheten kan vara högre eller lägre än $\pm 15\%$ vid infusionens början och slut.



Anmärkningar:

- Latex förekommer inte i vätskebanan eller i kontakt med människor. Se Latex Sensitivity Technical Bulletin (teknisk bulletin om överkänslighet mot latex) på www.halyardhealth.com.
- Slangens längd är ca $96 \pm 20\text{ cm}$ ($38 \pm 8\text{ tum}$)

Förvaring

Förvaras under allmänna lagerförhållanden. Skydda från ljuskällor och värme. Håll torrt.

Tabell 1: Information om tillförseltid**⚠️ Var försiktig:**

- Om pumpen fylls med mindre volym än märkfyllningsvolymen resulterar det i snabbare flödeshastighet.
- Om pumpen fylls med mer än angiven volym resulterar det i längsammare flödeshastighet.

| Modeller | E050500 | E100500 | E101000 | E102000 | E251750 | E252500 | E401000 | E402000 | E502500 |
|---|----------|----------|----------|----------|---------|---------|---------|---------|---------|
| | SE050500 | SE100500 | SE101000 | SE102000 | | | | | |
| Angiven fyllningsvolym (ml) | 50 | 100 | 100 | 100 | 250 | 250 | 400 | 400 | 500 |
| Angiven flödeshastighet (ml/h) | 50 | 50 | 100 | 200 | 175 | 250 | 100 | 200 | 250 |
| Minsta fyllningsvolym (ml) | 28 | 60 | 65 | 60 | 200 | 250 | 200 | 200 | 300 |
| Maximal fyllningsvolym (ml) | 65 | 125 | 125 | 125 | 335 | 335 | 550 | 550 | 550 |
| Kvarhälften volym (ml) | ≤3 | ≤3 | ≤3 | ≤3 | ≤8 | ≤8 | ≤10 | ≤10 | ≤10 |
| Tid för att uppnå rumstemperatur | | | | | | | | | |
| Timmar från kylskåp | 7 | 8 | 8 | 8 | 12 | 12 | 15 | 15 | 18 |
| Timmar från frys | 12 | 16 | 16 | 16 | 25 | 25 | 29 | 29 | 30 |
| Ungefärlig tillförseltid | | | | | | | | | |
| Fyllningsvolym (ml) | | | | | | | | | |
| 00:15 h | | | | 60 | | | | | |
| 00:30 h | 28 | | 65 | 100 | | | | | |
| 00:40 h | | | | 125 | | | | | |
| 00:45 h | | | | | | | | 200 | |
| 01:00 h | 50 | 60 | 100 | | 200 | 250 | | 250 | 300 |
| 01:15 h | 65 | | 125 | | | | | | |
| 01:20 h | | | | | 250 | 335 | | 300 | |
| 01:30 h | | 80 | | | | | | | 400 |
| 01:35 h | | | | | | | 200 | | |
| 01:40 h | | | | | | | | 350 | |
| 01:45 h | | | | 300 | | | | | |
| 02:00 h | | 100 | | | 335 | | 250 | 400 | 500 |
| 02:15 h | | | | | | | | 450 | 550 |
| 02:30 h | | 120 | | | | | | | |
| 02:35 h | | | | | | 300 | | | |
| 02:40 h | | 125 | | | | | | 500 | |
| 03:00 h | | | | | | | 350 | | |
| 04:00 h | | | | | | | 400 | | |
| 04:45 h | | | | | | | 450 | | |
| 05:15 h | | | | | | | 500 | | |

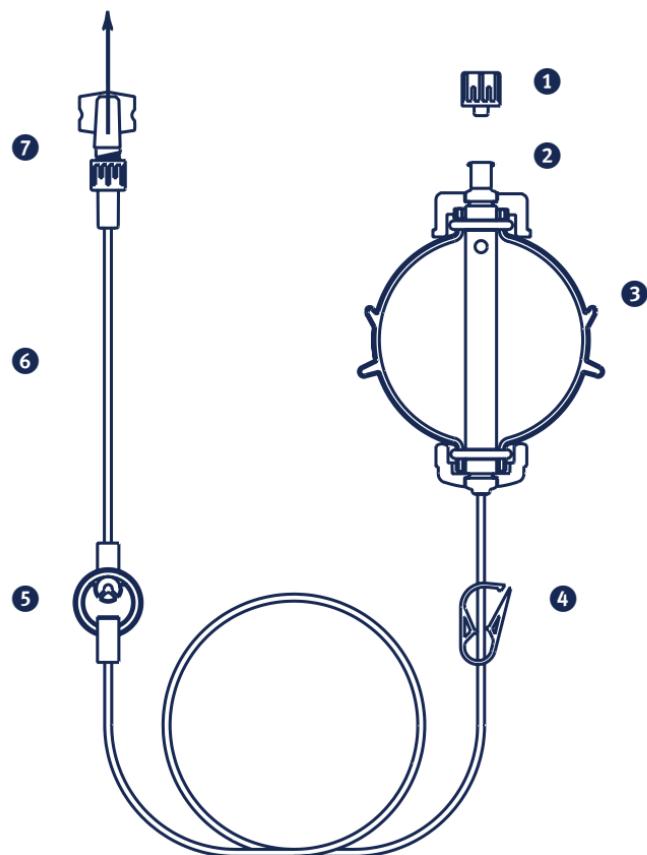
Rx only = Var försiktig: Enligt federal lag (USA) får denna anordning säljas endast av läkare eller på ordination av läkare. Patient i USA och sökta utländska patent.

*Registererat varumärke eller varumärke som tillhör Halyard Health, Inc. eller dess dotterbolag. © 2015 HYH. Alla rättigheter förbehålls.

För ytterligare information, ring
+1.949.923.2400 • 1.800.448.3569 (endast engelska) eller besök www.halyardhealth.com för senaste produktinformation och tekniska bulletiner.

För att beställa ytterligare bruksanvisningar eller patientvägledningar, skicka e-post eller ring till:
HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com eller
+1 (949) 923-2400

Şekil 1



CİHAZ TANIMI

Şekil 1

- ① Doldurma Portu
Kapağı
- ② Doldurma Portu
Elastomerik Pompa
- ③ Boru Sistemi Akış
Kontrolörü
- ④ Klemp
- ⑤ Hava Giderici Filtre
- ⑥ Distal Uç Kapağı



ÖNEMLİ BİLGİ

Lütfen HOMEPUMP ECLIPSE® cihazını kullanmadan önce tüm belgeyi okuyun. Hasta ve/veya kullanıcının güvenliğini sağlamak üzere tüm talimatı dikkatle izleyin.

KULLANICI BİLGİSİ

HOMEPUMP ECLIPSE® pompası hastaların evde kullanımı için tasarlanmıştır. Lütfen evde kullanımı hakkında önemli hasta bilgisi için aşağıya bakınız:

- 24 saat Ürün Desteği için 1-800-444-2728 veya +1-949-923-2400 (sadece İngilizce) numaralarını arayın.
- Aşağıdakiler dahil ama verilenlerle sınırlı olmamak son ürün bilgileri ve Teknik Bültenler için www.halyardhealth.com adresine gidin veya satış temsilcinizle irtibat kurun:
 - Homepump® Ambulatuar İnfüzyon Sistemi Akış Hızını Etkileyen Faktörler: HOMEPUMP ECLIPSE®
 - Lateks Hassasiyeti
 - İlaç Stabilitesi Verileri
 - Hasta Bilgisi Broşürleri

⚠️UYARILAR

- HOMEPUMP ECLIPSE® pompası etiketlenen akış hızıyla infüzyon yapması için uygulamadan 4 saat önce doldurulmalıdır.
 - Pompa, doldurmadan hemen sonra kullanılrsa akış hızı %50'ye kadar artabilir.
- ilaçlar veya sıvılar ilaç üreticisi tarafından sağlanan talimat göre uygulanmalıdır. İlacı her hastanın klinik durumuna (yaş, vücut ağırlığı, hastanın hastalık durumu, eş zamanlı ilaçlar vs. gibi) göre yazmak doktorun sorumluluğundadır.
- Akış kesilmesi oluştuğunda bir alarm veya ikaz yoktur ve bu nedenle kullanımı durma veya eksik iletme nedeniyle ciddi zarar veya ölümle yol açabilecek yaşam destekleyici ilaçların cihaza infüzyonunun yapılması önerilmez.
- Pompa infüzyon durumunun bir göstergesi yoktur ve bu nedenle ilaçların fazla verilmesinin ciddi yaralanma veya ölümle sonuçlanabileceği durumlarda dikkatli olun.
- Hastanın sistemin uygun şekilde kullanılması konusunda eğitildiğinden emin olmak sağlık bakımı sağlayıcının sorumluluğudur.

⚠️DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

-  Ambalaj açıksa, hasarlısa veya bir koruyucu kapak eksikse kullanmayın.
-  HOMEPU HOMEPU ECLIPSE® pompası sterilidir, pirojenik değildir ve sadece tek kullanılmıştır. Tekrar sterilize etmemeyin, tekrar doldurmayın veya tekrar kullanmayın. Cihazın tekrar kullanılması şu risklerle sonuçlanabilir:
 - Cihazın uygun olmayan şekilde çalışması (yani hatalı akış hızı)
 - Artmış enfeksiyon riski
 - Cihaz okliziyonu (yani infüzyon engeller veya durdurur)
- Kullanımaya hazır oluncaya kadar paketinden çıkarmayın.
-   Üçün Di(2-ethylhexil) ftalat (DEHP) plastisize PVC kullanı:
 - DEHP tıbbi cihazlarda sıkılıkla kullanılan bir plastisizerdir. Bugüne kadar DEHP'ye maruz kalmanın insanlarda zararlı bir etkisi olduğu konusunda kesin bir bilimsel bulgu yoktur. Ancak DEHP'yi içeren tıbbi cihazların hamile kadınlar, emziren anneler, bebekler ve çocukların kullanımının riski ve faydalari kullanımından önce değerlendirilmelidir.
 - Bazı solüsyonlar uygulama setinde kullanılan PVC maddelerle uyumlu olmayabilir. Olası uyumsuzluk sorunları konusunda daha ayrıntılı bilgi edinmek için ilaç prospektüsünden ve başka mevcut bilgi kaynaklarında sunulan bilgilere başvurun.
- Pompanın minimum hacminin altında veya maksimum hacmin üzerinde doldurmayın. (Tablo 1)
- İnfüzyonu durdurmak için klemp sağlanmıştır. Klempi çıkarmayın veya kırmayın. Klempi aralıklı iletme cihazı olarak kullanmayın.
 - Uzun süre klemplendiye akışı desteklemek için boru sistemini parmaklarınız arasında yuvarlayın.
- Her pompa için etiketlenen akış hızı ve doldurma hacmi doldurma portunda tanımlanmıştır.
- Filtreyle temizlik ajanslarının (sabun ve alkol gibi) temas etmesinden kaçının çünkü hava giderici açıklıklarından sızcılı olabilir.
- Filtre üzerine flasterlemeyin çünkü hava açlığını tikayıp infüzyonu engellebilir.
- Pompayı suya batırmayın. Duş alma gibi pompa ve filtrelerin ıslanmasına neden olabilecek herhangi bir aktivite sırasında pompayı korumaya dikkat edin.
- Sıvıyı isıtma için bir mikrodalga, fırın veya su banyosu kullanmayın.

- Pompa veya uygulama setinden herhangi bir sızıntı durumunda tüp klempini kapatın. Gerekirse pompayı değiştirebilir.
- Pompayı atmayın ve geri gönderme talimatı için Halyard Health ile irtibat kurun.

Akış hızları şu nedenlerle değişebilir:

Doldurma hacmi

- Pompanın etiketeki (nominal) hacmin altında doldurulması **daha yüksek** akış hızına neden olur.
- Pompanın etiketeki (nominal) doldurma hacminin üstünde doldurulması **daha yavaş** akış hızına neden olur.

Viskozite ve/veya ilaç konsantrasyonu

- HOMEPU^M ECLIPSE^{*} pompasının etiketlenen akış hızları seyretmeli olarak normal salın kullanımını temel alır.
- Herhangi bir ilaçın eklennmesi veya başka bir seyrelticinin kullanılması viskoziteyi değiştirip artmış veya azalmış akış hızıyla sonuçlanabilir. %5 dekstroz kullanılması %10 daha uzun iletme süresiyle sonuçlanacaktır.

Pompa pozisyonu - Pompayı yaklaşık olarak kateter bölgESİyle aynı düzeye konumlandırın.

- Pompanın bu düzeyin üstünde konumlandırılması akış hızını **arttırır**.
- Pompanın bu düzeyin altında konumlandırılması akış hızını **azaltır**.

Sıcaklık

- Sıcaklık solüsyon viskozitesini etkileyerek daha kısa veya daha uzun iletme süresiyle sonuçlanır.
- HOMEPU^M ECLIPSE^{*} pompa oda sıcaklığında (20 °C/ 68 °F) kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Akış hızı sıcaklıkta her 0,6 °C/1 °F artışla yaklaşık %1,4 artar ve her 0,6 °C/1 °F azalmayla yaklaşık %1,4 azalır.
- Pompa ve boru sistemi giysilerin dışına takılmalıdır.
- Buzdolabı veya dondurucuda saklanırsa kullanmadan pompanın oda sıcaklığına erişmesini bekleyin. Doldurma hacmine bağlı olarak pompanın oda sıcaklığına erişmesi birkaç saat sürebilir. (Tablo 1)
- Akış hızı doğruluğunu sağlamak üzere akış kontrolörü boru sistemine yakın olarak sıcak veya soğuk tedavisi yerleştirmeyin.

Saklama

- İletme süresi uzatılmış saklama süresinin bir sonucu olarak önemli ölçüde artabilir.

Diş basınç

- Pompanın sıkılması ve üzerine yaslanılması gibi harici basınç akış hızını artırır.

Kateter/Erişim Cihazı

- Bir santral veya periferal kateterden uygularken kateter üreticisinin sağladığı talimatı izleyin. 20 G x 56 cm'den küçük periferal olarak yerleştirilmiş santral kateter (PICC) hatları (veya başka restriktif cihazlar) akış hızını azaltır.

ENDİKASYONLAR

HOMEPU^M ECLIPSE^{*} pompası intravenöz yoldan sürekli ilaç iletimi için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

HOMEPU^M ECLIPSE^{*} pompasının kan, kan ürünler, lipidler, yağ emülsiyonları veya Total Parenteral Nütrisyon (TPN) ile kullanılması amaçlanmamıştır.

KULLANMA TALİMATI

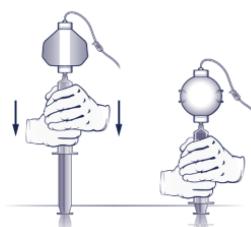
Aseptik Teknik Kullanın

HOMEPU^M ECLIPSE^{*} POMPASININ DOLDURULMASI: (Şekil 2)

NOT: Pompayı doldurmak için standart protokoller ve geçerli düzenlemeleri izleyin.

- Klempi kapatın.
- Doldurma portundan kapağı çıkarıp daha sonra kullanmak üzere tutun.
- HOMEPU^M ECLIPSE^{*} pompası bir şırınga veya benzeri cihazla doldurulabilir. Doldurma cihazından tüm havayı çıkartın ve doldurma portuna doldurulmuş şırıngayı takın. (Şekil 2)
- Pompayı gösterilen şekilde ters çevirin. Şırıngayı her iki elle sıkıcı tutun ve hacim verilinceye kadar pistonu sürekli olarak aşağıya itin. Doldururken pomppaya dokunmayın yoksa şırınganın ucu kırılabilir. Gerektiği şekilde işlemi tekrarlayın.

Şekil 2



⚠️ UYARI: Minimum doldurma hacminden az veya maksimum doldurma hacminden fazla doldurmayın (Doldurma hacimleriyle ilgili modele spesifik bilgi için bakınız Tablo 1).

5. Doldurma cihazını doldurma portundan çıkarın.
6. Doldurma portunun kapağını sıkıcı tekrar takın. Boru sistemi üzerindeki distal uç kapağıının iyi oturmasını sağlayın.
7. Uygun ilaç ve hasta bilgilerini içeren etiketi koynın.

⚠️ UYARI: HOMEPUMP ECLIPSE® pompası etiketlenen akış hızıyla infüzyon yapması için uygulamadan 4 saat önce doldurulmalıdır. Pompası, doldurmadan hemen sonra kullanılırsa akış hızı %50'ye kadar artabilir.

UYGULAMA SETİNDEN SIVI GEÇİRİLMESİ

Aseptik Teknik Kullanın

NOT: Boru sistemi içinde çökelme riskinden kaçınmak için, infüzyon başlayınca kadar pompa boru sisteminde ilaç olmayacak şekilde, az miktarda seyreltici HOMEPUMP ECLIPSE® pompasına önceden doldurulabilir ve içinden geçirilebilir. Bu teknik, çökelmeye yatkın herhangi bir ilaç için kullanılabilir.

⚠️ UYARI: Pompa boru sisteminden tamamen sıvı geçirmek önemlidir. Aksi halde pompanın infüzyon yapması engellenebilir.

1. Distal uç kapağını çıkarın.
2. Sıvı geçirmeyi başlatmak için klempi açın.
3. Tüm boru sisteminden havanın tümü çıkışından ve distal luer ucunda sıvı akışı gözlemdikten sonra uygulama setinden sıvı geçirilmiştir.
4. Klempi kapatın ve kullanıma hazır oluncaya kadar distal uç kapağını tekrar takın.

İNFÜZYONU BAŞLATMA

Aseptik Teknik Kullanın

NOT: Hasta, ürünün uygun kullanımı hakkında sağlık bakımı sağlayıcısı tarafından bilgilendirilmelidir.

1. Kullanmadan önce HOMEPUMP ECLIPSE® pompasının oda sıcaklığına erişmesini bekleyin. (Tablo 1)
2. Boru sistemi üzerindeki klempin kapalı olduğunu doğrulayın.
3. Hastanın kateter enjeksiyon bölgesi/IV erişim cihazını temizleyin.
4. HOMEPUMP ECLIPSE® pompası boru sistemini erişim cihazına takın.

5. İnfüzyonu klempi açarak başlatın; sıvı iletimi hemen başlar. • **NOT:** Boru sistemi bükülmüşse, boru sisteminin bükiilmiş kısmını boru sistemi şeklini tekrar oluşturmak ve sıvı akışını desteklemek için parmaklar arasında yuvarlayın.

İNFÜZYON SONU:

- Elastomerik membran artık genişlemiş olmadığındada infüzyon tamamlanmıştır.
- Klempi kapatın ve HOMEPUMP ECLIPSE® pompasını kurumunuzun protokolüne göre ayırin ve atın.

NOT: Pompa bekleniği şekilde çalışmadsa pompayı atmayın. Ürünü geri gönderme talimatı için Halyard Health ile HalyardIrvineProductComplaint@yh.com veya 1-800-448-3569 yoluyla irtibat kurun.

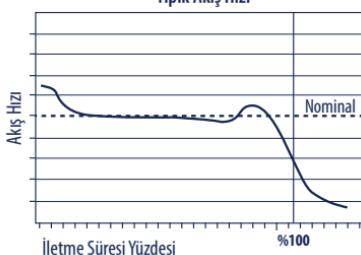
TEKNİK SPESİFİKASYONLAR

İLETİM DOĞRULUGU: Etiketteki (nominal) hacme doldurulduğunda ve infüzyona doldurmadan 4 saat sonra başlandığında ve seyreltici olarak $20^{\circ}\text{C}/68^{\circ}\text{F}$ sıcaklıkta normal salın iletildiğinde HOMEPUMP ECLIPSE® pompası etiketteki (nominal) akış hızının $\pm 15\%$ ’dır.

TİPİK AKIŞ EĞRİSİ

Aşağıda HOMEPUMP ECLIPSE® elastomerik pompası için tipik akış profili grafiği bulunmaktadır. Akış hızı infüzyonun başlangıcı ve sonunda $\pm 15\%$ ’ten yüksek veya düşük olabilir.

Tipik Akış Hızı



NOTLAR:

- Lateks malzemeler sıvinin akış yolunda değildir ve insanlarla temas etmez. www.halyardhealth.com adresindeki Lateks Hassasiyeti Teknik Bültenine başvurun.
- Boru sistemi uzunluğu yaklaşık 96 ± 20 cm'dir (38 ± 8 inç)

SAKLAMA KOŞULLARI

Genel depo koşulları altında saklayın. İlk kaynakları ve ısitan koruyun. Kuru tutun.

TABLO 1: İletme Süresi Bilgisi**⚠ DİKKAT:**

- Pompanın etiketteki hacmin altında doldurulması daha yüksek akış hızına neden olur.
- Pompanın etiketteki hacmin üstünde doldurulması daha düşük akış hızına neden olur.

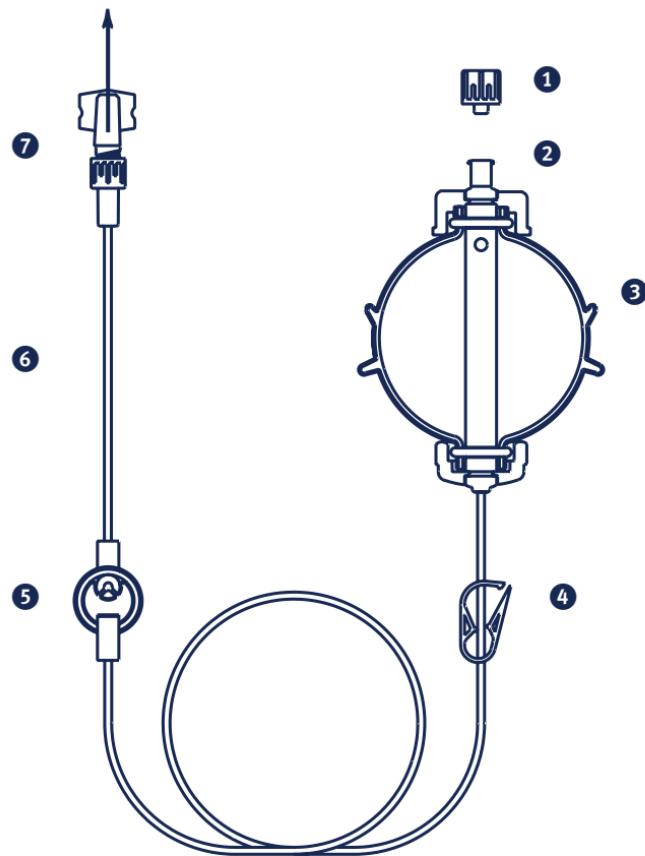
| Modeller | E050500 | E100500 | E101000 | E102000 | E251750 | E252500 | E401000 | E402000 | E502500 |
|--------------------------------------|----------|----------|----------|----------|---------|---------|---------|---------|---------|
| | SE050500 | SE100500 | SE101000 | SE102000 | | | | | |
| Etiketlenen Doldurma Hacmi (ml) | 50 | 100 | 100 | 100 | 250 | 250 | 400 | 400 | 500 |
| Etiketlenen Akış Hızı (ml/sa) | 50 | 50 | 100 | 200 | 175 | 250 | 100 | 200 | 250 |
| Minimum Doldurma Hacmi (ml) | 28 | 60 | 65 | 60 | 200 | 250 | 200 | 200 | 300 |
| Maksimum Doldurma Hacmi (ml) | 65 | 125 | 125 | 125 | 335 | 335 | 550 | 550 | 550 |
| Tutulan Hacim (ml) | ≤3 | ≤3 | ≤3 | ≤3 | ≤8 | ≤8 | ≤10 | ≤10 | ≤10 |
| Oda Sıcaklığuna Erişim Süresi | | | | | | | | | |
| Buzdolabından sonra saat | 7 | 8 | 8 | 8 | 12 | 12 | 15 | 15 | 18 |
| Buzluktan sonra saat | 12 | 16 | 16 | 16 | 25 | 25 | 29 | 29 | 30 |
| Yaklaşık İletme Süresi | | | | | | | | | |
| Doldurma Hacmi (ml) | | | | | | | | | |
| 00:15 sa | | | | 60 | | | | | |
| 00:30 sa | 28 | | 65 | 100 | | | | | |
| 00:40 sa | | | | 125 | | | | | |
| 00:45 sa | | | | | | | | 200 | |
| 01:00 sa | 50 | 60 | 100 | | 200 | 250 | | 250 | 300 |
| 01:15 sa | 65 | | 125 | | | | | | |
| 01:20 sa | | | | | 250 | 335 | | 300 | |
| 01:30 sa | | 80 | | | | | | | 400 |
| 01:35 sa | | | | | | | 200 | | |
| 01:40 sa | | | | | | | | 350 | |
| 01:45 sa | | | | 300 | | | | | |
| 02:00 sa | | 100 | | | 335 | | 250 | 400 | 500 |
| 02:15 sa | | | | | | | | 450 | 550 |
| 02:30 sa | | 120 | | | | | | | |
| 02:35 sa | | | | | | 300 | | | |
| 02:40 sa | | 125 | | | | | | 500 | |
| 03:00 sa | | | | | | | 350 | | |
| 04:00 sa | | | | | | | 400 | | |
| 04:45 sa | | | | | | | 450 | | |
| 05:15 sa | | | | | | | 500 | | |

Rx only = DİKKAT: A.B.D. federal yasaları uyarınca bu cihazın satışına sadece doktor isteğiyle izin verilir.
A.B.D. Patentleri ve Yabancı Patentler Beklenmektedir.
*Halyard Health, Inc. veya yan kuruluşlarının Tescilli Ticari Markası veya Ticari Markası. © 2015 HYH. Tüm Hakları Saklıdır.

Daha fazla bilgi için lütfen
+1.949.923.2400 • 1.800.448.3569 numaralı telefondan arayın (sadece İngilizce) veya ürün hakkındaki en son bilgileri ve Teknik Bületenleri almak için www.halyardhealth.com internet adresini ziyaret edin.

Ek Kullanma Talimatı veya Hasta Kılavuz İlkeleri siparişi vermek için lütfen HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com adresine e-posta gönderin veya +1.949.923.2400 numarasını arayın.

(図1)



器具の説明

(図1)

- ① 充填ポートキャップ
- ② 充填ポート
- ③ エラストメリックポンプ
- ④ クランプ
- ⑤ 空気除去フィルター
- ⑥ 流量調整器チューピング
- ⑦ 遠位側エンドキャップ

重要な情報

HOMEPU^MP ECLIPSE^{*}器具を操作する前に本説明書をよくお読みください。すべての指示に注意深く従い、患者および/またはユーザーの安全を確保してください。

ユーザー用情報

HOMEPU^MP ECLIPSE^{*}は患者が自宅で使用するためのものです。ご家庭で使用する際の重要な患者情報は、以下を参照してください：

- ・ 製品サポートは1-800-444-2728または1-949-923-2400（24時間体制、英語のみ）までお電話ください。
- ・ 下記を含む最新の製品情報ならびに技術資料は、www.halyardhealth.comにアクセスいただきかく、担当者までお問い合わせください。
 - ・ Homepump^{*}携帯式注入システムの流速に影響を与える要因 : HOMEPU^MP ECLIPSE^{*}
 - ・ ラテックス過敏症
 - ・ 薬剤安定性データ
 - ・ 患者情報パンフレット

△ 警告

- ・ ラベル表示された流速で注入するために、HOMEPU^MP ECLIPSE^{*}ポンプは投与開始4時間前に充填してください。
- ・ ポンプを充填後すぐに使用すると、流速が最大50%速くなる場合があります。
- ・ 薬剤または液体は、製薬会社が提供する指示に従って投与する必要があります。医師は責任を持って、各患者の臨床状態（年齢、体重、患者の疾患状態、併用薬など）に応じて薬剤を処方してください。
- ・ 注入の流れが中断しても、アラームや警報は発生しません。そのため、投与停止または投与が不十分な結果、生命維持薬の使用が重症もしくは死をもたらす可能性があるので、本器具を使用した生命維持薬の注入はお勧めしません。

- ・ ポンプの注入状態を示すインジケーターがないため、薬剤を過剰に投与すると重症を負ったり死亡する可能性のある場合は、注意して使用してください。
- ・ 医療從業者は責任を持って、本システムの正しい使用法について患者に伝えてください。

△ 注意事項

- ・  包装が開封していたり、破損している場合、または保護キャップが欠損している場合は使用しないでください。
- ・  HOMEPU^MP ECLIPSE^{*}ポンプは滅菌済み、パイロジエンフリーです。再使用は禁止です。再滅菌、再充填、再使用しないでください。本器具を再使用すると、以下のリスクを起こす可能性があります：
- ・ 本器具の不適切な動作（例えば、不正確な流速）
- ・ 感染リスクの増大
- ・ 本器具の閉塞（すなわち、注入を妨げる、または停止させる）
- ・ 使用準備が整うまでは、包装から取り出さないでください。
- ・  製品はフタル酸ジ(2-エチルヘキシル) (DEHP)可塑化PVCを使用しています：
- ・ DEHPは医療機器において一般に使用されている可塑剤です。現在までにDEHPの暴露が人体に悪影響を与えるという確実な科学的証拠はありません。しかし、妊娠中の女性、授乳中の母親、幼児および子供に対して、DEHPと共に医療機器を使用する際の危険性と利点については、使用前に評価する必要があります。
- ・ ある種の溶液は、この投与セットに使われているPVC材質に適合しないことがあります。起こりうる不適合の問題について理解をより深めるために、薬剤の添付文書および入手可能な他の情報源を参照してください。
- ・ ポンプの最小充填容量より少ない容量または最大充填容量より多い容量を充填しないでください。（表1）
- ・ クランプは注入を停止するために提供されています。クランプを取り外したり、壊したり

- しないでください。クランプを断続的な投与器具として使用しないでください。
- ・長時間クランプする場合は、流れを促進するために指の間でチューピングを圧延します。
 - ・各ポンプのラベル表示された流速および充填容量は、器具上で明確に識別されます。
 - ・空気除去ベントから漏れが生じる可能性があるため、フィルターに洗剤（石鹼やアルコールなど）がつかないようにしてください。
 - ・フィルターにテープを貼らないでください。換気口を塞ぎ、注入を妨げる可能性があります。
 - ・ポンプを水に浸さないでください。シャワーを浴びる時など、ポンプとフィルターが濡れる可能性のある行為では、ポンプの保護に注意を払ってください。
 - ・電子レンジ、オーブン、または水槽を使って液体を温めないでください。
 - ・ポンプまたは投与セットから漏れがある場合は、チューピングクランプを閉じてください。必要に応じてポンプを交換してください。
 - ・ポンプは廃棄せずに、製品の返却方法に関する指示について [Halyard Health](#) までお問い合わせください。
 - ・流速は以下の理由のために変動する場合があります：
- 充填容量**
- ・ラベル表示された充填容量より少ない容量をポンプに充填すると、流速が速くなります。
 - ・ラベル表示された充填容量より多い容量をポンプに充填すると、流速が遅くなります。
- 粘性および/または薬剤濃度**
- ・[HOMEPUOMP ECLIPSE*](#)にラベル表示された流速は、希釈剤として生理食塩水の使用に基づいています。
 - ・薬剤を追加したり別の希釈剤を使用したりすると、粘性を変更させ、流速を増加または減少させる可能性があります。5%デキストロースを使用すると、投与時間が10%長くなります。

ポンプの位置 - カテーテル部位とほぼ同じ高さにポンプを置きます。

- ・この位置より上にポンプを設置すると流速が速くなります。
 - ・この位置より下にポンプを設置すると流速が遅くなります。
- 温度**
- ・温度が溶液の粘度に影響を与えるため、デリバリー時間が長くなったり短くなったりします。
 - ・[HOMEPUOMP ECLIPSE*](#)は、室温（20°C/68°F）で使用するように設計されています。
 - ・流速は、温度が0.6°C/1°F上昇することに約1.4%増加し、0.6°C/1°F下降することに約1.4%減少します。
 - ・ポンプとチューブは衣服の外側に装着してください。
 - ・冷蔵庫または冷凍庫に保管していた場合は、使用前にポンプの温度を室温に戻してください。充填容量によってはポンプが室温に戻るまで数時間かかることがあります。（表1）
 - ・流速の精度を確保するため、流速調整器の近辺に温熱療法または寒冷療法を設置しないでください。

保管

- ・保存時間を延長すると、デリバリー時間が著しく長くなります。

外部からの圧力

- ・圧迫するなどしてポンプに外から圧力をかけると流速が速くなります。

カテーテル／アクセス器具

- ・中心静脈カテーテルまたは末梢静脈カテーテルを介して投与する時は、カテーテルメーカーが提供する指示に従ってください。20 GA x 56 cmより小さい末梢挿入中心静脈カテーテル（PICC）ライン（または他の制限器具）は流速を減少させます。

適応

[HOMEPUOMP ECLIPSE*](#)ポンプは、静脈内経路から薬剤を持続的に注入するために使用します。

禁忌

[HOMEPUOMP ECLIPSE*](#)は、血液、血液製品、脂質、脂肪乳剤、または完全非経口栄養（TPN）には使用できません。

使用説明書

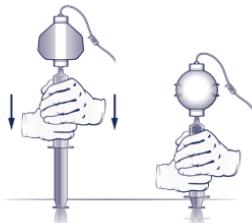
無菌法を使用すること

HOMEPUCK ECLIPSE*ポンプの充填: (図2)

注記: ポンプの充填には標準的なプロトコルおよび該当する規則に従ってください。

1. クランプを閉じます。
2. 充填ポートのキャップを外し、後で使用するためには保持します。
3. HOMEPUCK ECLIPSE*ポンプはシリンジまたは同等の器具で充填できます。充填用器具の空気をすべて抜き取り、充填したシリンジを充填ポートに取り付けます。(図2)
4. 図のように逆さにします。両手でシリンジをしっかりとつかみ、容量が注入されるまでブランジャーを連続的に押し下げます。シリンジのチップが壊れる可能性があるため、充填中はポンプを動かさないでください。必要に応じ繰り返します。

図2



△ 注意: 最小充填容量より少ない容量、または最大充填容量より多い容量を充填しないでください(充填容量のモデルとなる具体的な情報は表1を参照してください)。

5. 充填ポートから充填器具を取り外します。
6. 充填ポートキャップをしっかりと付け直します。チューピングの遠位側エンドキャップがぴったりと合うことを確認します。
7. 適切な薬理学的情報と患者情報のラベルを付けます。

△ 警告:

ラベル表示された流速で注入するためには、HOMEPUCK ECLIPSE*ポンプは投与開始4時間前に充填してください。ポンプを充填後すぐ

に使用すると、流速が最大50%速くなる場合があります。

投与セットのプライミング

無菌法を使用すること

注記: チューピング内で沈殿が起こるリスクを避けるため、HOMEPUCK ECLIPSE*ポンプに少量の希釈剤をあらかじめ充填しプライミングすることにより、注入を開始されるまで薬剤がポンプチューピングに入らないないようにすることができます。この技法は沈殿しやすい薬剤のいずれにも使用することができます。

△ 注意: ポンプチューピングを完全にプライミングすることが重要です。そうしないと、ポンプを使って注入できなくなる可能性があります。

1. 遠位側エンドキャップを外します。
2. クランプを開きプライミングを開始します。
3. チューピング全体からすべての空気が取り出され、遠位側ルアーの先端で液体の流れが観察できたら、投与セットがプライミングされていることがわかります。
4. 使用準備が整うまで、クランプを閉じチューピングキャップに戻します。

注入の開始

無菌法を使用すること

注記: 医療提供者は製品の正しい使い方を患者に伝える必要があります。

1. 使用前にHOMEPUCK ECLIPSE*ポンプを室温に戻します。(表1)
2. チューピングのクランプが閉じていることを確認します。
3. 患者のカテーテル注入部位／静脈内アクセス器具を洗浄します。
4. HOMEPUCK ECLIPSE*ポンプチューピングをアクセス器具に取り付けます。
5. クランプを開けて注入を開始します。液体のデリバリーが直ちに開始されます。
 - ・注記: チューピングがねじれている場合は、指の間でチューピングのねじれた部分を圧延して、チューピングの形状を回復させ液体の流れを促します。

注入終了:

- ・ エラストメリック膜が拡張しなくなったら、注入は完了です。

- ・ クランプを閉じてHOME PUMP ECLIPSE*ポンプの電源を切り、各医療機関のプロトコルに従つて廃棄してください。

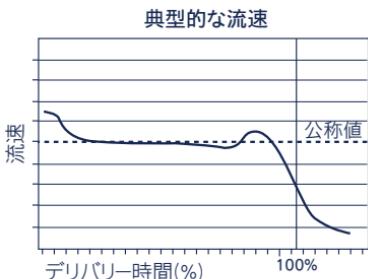
注記: ポンプがうまく機能しない場合は、廃棄せずに、製品の返却方法に関する手順はハリヤード・ヘルスケア (HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com)か1-800-448-3569)までお問い合わせください。

技術仕様

注入精度 : ラベル表示された(公称)容量を充填したとき、充填4時間後に注入を開始し、希釈剤として20°C/68°Fの生理食塩水を注入する場合、HOME PUMP ECLIPSE*ポンプの流速はラベル表示された(公称)流速の±15%です。

典型的な流量曲線

以下はHOME PUMP ECLIPSE*エラストメリックポンプの典型的な流量プロファイルのグラフです。注入の開始時および終了時には流速が ±15% 上下することがあります。



注記:

- ・ ラテックスは液体の経路には用いられることはなく、ヒトに接触することもありません。
www.halyardhealth.comでラテックス過敏症の技術資料を参照してください。
- ・ チューピングの長さは約96±20 cm (38±8インチ)です。

保管条件

一般的な倉庫での保管環境条件下で保管してください。光および熱から保護してください。水ぬれや湿気を避けてください。

表1：デリバリー時間情報

△ 注意:

- ラベル表示された充填容量より少ない容量をポンプに充填すると、流速が速くなります。
- ラベル表示された充填容量より多い容量をポンプに充填すると、流速が遅くなります。

| モデル | E050500 | E100500 | E101000 | E102000 | E251750 | E252500 | E401000 | E402000 | E502500 |
|--------------------|----------|----------|----------|----------|---------|---------|---------|---------|---------|
| | SE050500 | SE100500 | SE101000 | SE102000 | | | | | |
| ラベル表示された充填容量 (ml) | 50 | 100 | 100 | 100 | 250 | 250 | 400 | 400 | 500 |
| ラベル表示された流速 (ml／時間) | 50 | 50 | 100 | 200 | 175 | 250 | 100 | 200 | 250 |
| 最小充填容量 (ml) | 28 | 60 | 65 | 60 | 200 | 250 | 200 | 200 | 300 |
| 最大充填容量 (ml) | 65 | 125 | 125 | 125 | 335 | 335 | 550 | 550 | 550 |
| 保留容量 (ml) | ≤3 | ≤3 | ≤3 | ≤3 | ≤8 | ≤8 | ≤10 | ≤10 | ≤10 |
| 室温到達時間 | | | | | | | | | |
| 冷蔵庫から取り出した後の経過時間 | 7 | 8 | 8 | 8 | 12 | 12 | 15 | 15 | 18 |
| 冷凍庫から取り出した後の経過時間 | 12 | 16 | 16 | 16 | 25 | 25 | 29 | 29 | 30 |
| おおよそのデリバリー時間 | | | | | | | | | |
| 充填容量 (ml) | | | | | | | | | |
| 00:15 時間 | | | | 60 | | | | | |
| 00:30 時間 | 28 | | 65 | 100 | | | | | |
| 00:40 時間 | | | | 125 | | | | | |
| 00:45 時間 | | | | | | | | | 200 |
| 01:00 時間 | 50 | 60 | 100 | | 200 | 250 | | 250 | 300 |
| 01:15 時間 | 65 | | 125 | | | | | | |
| 01:20 時間 | | | | | 250 | 335 | | 300 | |
| 01:30 時間 | | 80 | | | | | | | 400 |
| 01:35 時間 | | | | | | | 200 | | |
| 01:40 時間 | | | | | | | | 350 | |
| 01:45 時間 | | | | 300 | | | | | |
| 02:00 時間 | | 100 | | 335 | | 250 | 400 | 500 | |
| 02:15 時間 | | | | | | | | 450 | 550 |
| 02:30 時間 | | 120 | | | | | | | |
| 02:35 時間 | | | | | | 300 | | | |
| 02:40 時間 | | 125 | | | | | | 500 | |
| 03:00 時間 | | | | | | | 350 | | |
| 04:00 時間 | | | | | | | 400 | | |
| 04:45 時間 | | | | | | | 450 | | |
| 05:15 時間 | | | | | | | 500 | | |

Rx only = 注意: 米国連邦法により本器具の販売は医師または医師の監督下による場合に限定されます。

米国特許および米国外特許は審査中です。

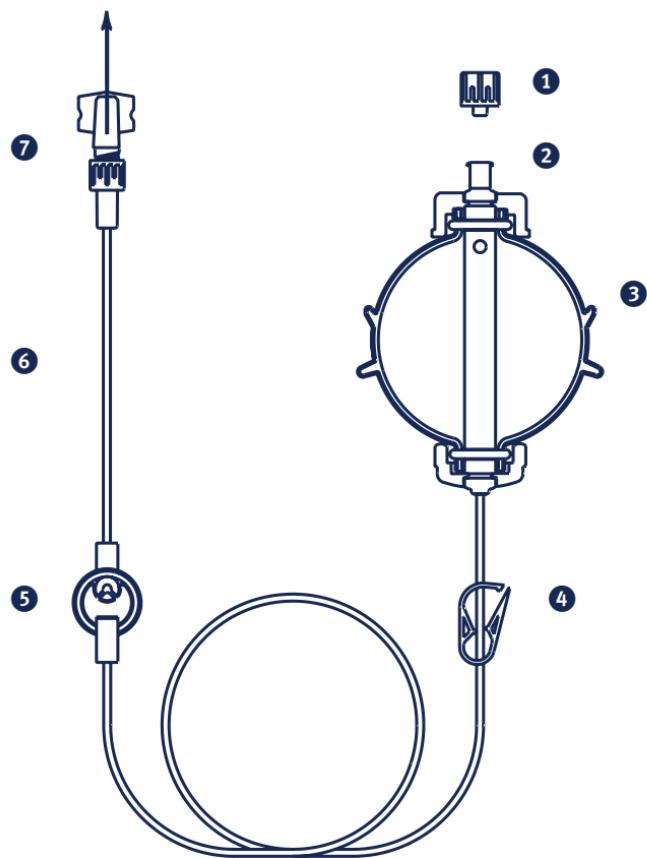
*Halyard Health, Inc.またはその関係会社の商標登録または商標です。

© 2015 HYH. 無断複写・転載を禁じます。

詳細については、+1.949.923.2400・
1.800.448.3569(英語のみ)までお電話いただき
か、www.halyardhealth.comにて最新の製品情報および技術情報をご覧ください。

追加の使用説明書または患者へのガイドラインを
ご注文頂くには、HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.comにメー
ルで、または+1.949.923.2400にお電話でお問い合わせ
ください。

그림 1



장치 설명

그림 1

- | | |
|-----------|------------|
| ① 충전 포트 캠 | ⑤ 공기 제거 필터 |
| ② 충전 포트 | ⑥ 유량 조절기 관 |
| ③ 탄성 펌프 | ⑦ 원위부 말단 캠 |
| ④ 클램프 | |

중요 정보

HOMEPUMP ECLIPSE* 장치를 작동하기 전에 설명서를 모두 읽으시기 바랍니다. 환자 및/또는 사용자의 안전을 보장하기 위해 모든 지침을 주의 깊게 따르십시오.

사용자 정보

HOMEPUMP ECLIPSE* 펌프는 환자가 집에서 사용하도록 제작되었습니다. 가정 사용에 대한 중요한 환자 정보는 다음을 참고하십시오.

- 24시간 제품 지원을 받으려면 800-444-2728 또는 +1-949-923-2400 (영어만 지원)에 전화하십시오.
- 다음과 같은 최신 제품 정보 및 기술 회보 등을 보려면 www.halyardhealth.com을 방문하거나 영업 담당자에게 문의하십시오.
- Homepump* 이동식 주입 장치의 유입 속도에 영향을 주는 요인: HOMEPUmp ECLIPSE*
- 라텍스 민감도
- 약물 안정성 데이터
- 환자 정보 책자

△ 경고

- HOMEPUMP ECLIPSE* 펌프는 라벨에 표시된 유입 속도에서 주입하려면 투여 4시간 전에 충전해야 합니다.
- 펌프를 충전 직후에 사용하면 유입 속도가 50%까지 상승할 수 있습니다.
- 약물 또는 유체는 반드시 약물 제조업체가 제공한 지침에 따라 투여해야 합니다. 각 환자의 임상 상태 (연령, 체중, 환자의 질병 상태, 병용 약물 등)에 따라 약물을 처방하는 책임은 의사에게 있습니다.
- 주입이 중단된 경우 경보나 알림이 발생하지 않으므로, 약물이 중단되거나 모자라게 전달되면 심각한 부상이나 사망을 초래할 수 있는 생명 유지 약물은 이 장치로 주입하는 것이 권장되지 않습니다.

- 펌프 주입 상태에 대한 표시기가 없으므로, 약물이 과다하게 전달되면 심각한 손상이나 사망을 초래할 수 있는 경우 주의를 기울이십시오.
- 환자가 이 시스템을 올바르게 사용하도록 교육하는 것은 의료 제공자의 책임입니다.

△ 주의

- 포장이 개봉되었거나, 손상되었거나, 또는 보호 캡이 없는 경우 사용하지 마십시오.
- HOMEPUMP ECLIPSE* 펌프는 멀균되었으며 발열성이 아니며 일회용입니다. 재멀균하거나 재충전하거나 재사용하지 마십시오. 위험을 초래할 수 있습니다.
- 장치 기능 오류(즉, 부정확한 유입 속도)
- 감염 위험 증가
- 장치 폐색(즉, 주입이 지연 또는 중단됨)
- 사용할 준비가 된 후에 포장을 제거하십시오.
- 이 제품에는 프탈산 디(2-에틸헥실) DEHP 가소화 PVC가 사용됩니다:
- DEHP는 의료 장치에서 흔히 사용되는 가소제입니다. 현재까지 DEHP에 대한 노출이 인체에 유해하다는 과학적이며 결정적인 증거는 없습니다. 그러나 임신부나 수유부, 그리고 유아와 아동에 대한 DEHP 함유 의료 장치의 사용에 따른 위험과 혜택을 사용 전에 평가해야 합니다.
- 어떤 주사액은 PVC 성분이 쓰인 투여 세트와 함께 사용할 수 없는 경우도 있습니다. 이러한 부적합성 문제에 대한 보다 자세한 사항은 포장 내 제품 설명서와 기타 이용 가능한 정보들을 참고하십시오.
- 펌프의 최소 부피 미만으로 채우거나 최대 부피를 초과하여 채우지 마십시오. (표 1)
- 주입을 중단할 수 있도록 클램프가 제공됩니다. 클램프를 분리하거나 부리뜨리지 마십시오. 클램프를 간헐적 전달 장치로 사용하지 마십시오.
- 오랜 시간 동안 클램프로 조인 경우, 손가락으로 튜브를 문질러서 흐름이

원활하도록 하십시오.

- 각 펌프에 대해 라벨에 표시된 유입 속도와 충전 부피는 충전 포트에서 확인할 수 있습니다.
- 공기 제거 환기공에서 유출이 생길수 있으므로 필터에 세척제(비누 및 알코올 등)가 달지 않도록 하십시오.
- 공기 환기공을 막아 주입에 방해가 될 수 있으므로 필터 위에 테이프를 붙이지 마십시오.
- 펌프를 물에 담그지 마십시오. 샤워 등과 같이 펌프와 필터가 젖을 수 있는 활동 시 펌프를 보호하도록 유의하십시오. 유체를 데우기 위해 전자렌지, 오븐 또는 수조를 사용하지 마십시오.
- 펌프 또는 투여 세트에서 유체가 새는 경우, 투브 클램프를 잡으십시오. 필요한 경우 펌프를 교체하십시오.
- 펌프를 버리지 말고 Halyard Health에 문의하여 제품 반송 지침을 받으십시오.
- 유입 속도는 다음에 따라 달라질 수 있습니다:

충전 부피

- 라벨에 표시된(공칭) 충전 부피보다 펌프를 적게 채우면 유입 속도가 빨라집니다.
- 라벨에 표시된(공칭) 충전 부피보다 펌프를 많이 채우면 유입 속도가 느려집니다.

점도 및/또는 약물 농도

- HOMEPU^MP ECLIPSE^{*} 펌프 라벨에 표시된 유입 속도는 희석제로 생리 식염수를 사용한 경우에 근거한 것입니다.
- 약을 추가하거나 다른 희석제를 사용하면 점도에 변화가 생겨 유입 속도가 증가하거나 감소할 수 있습니다. 5% 덱스트로스를 사용하면 전달 시간이 10% 길어집니다.
 - 펌프 위치 - 카테터 부위와 거의 동일한 높이로 펌프를 배치합니다.
 - 이 높이보다 펌프를 높이 배치하면 유입 속도가 증가합니다.
 - 이 높이보다 펌프를 낮게 배치하면 유입 속도가 감소합니다.

온도

- 온도는 약물의 절도에 영향을 미쳐, 전달 시간을 짧거나 길게 만들 수 있습니다.
- HOMEPU^MP ECLIPSE^{*} 펌프는 실온 ($20^{\circ}\text{C}/68^{\circ}\text{F}$)에서 사용하도록 설계되었습니다.
- 유입 속도가 $1^{\circ}\text{F}/0.6^{\circ}\text{C}$ 증가할 때마다 약 1.4% 증가하며 $1^{\circ}\text{F}/0.6^{\circ}\text{C}$ 감소할 때마다 약 1.4% 감소합니다.
- 펌프와 투브는 옷 외부에 착용해야 합니다.
- 냉장고나 냉동고에 보관한 경우, 사용하기 전에 펌프가 실온에 도달하도록 두십시오. 충전 부피에 따라 펌프가 실온에 도달하는 데 여러 시간이 걸릴 수 있습니다. (표 1)
- 유입 속도 정확성을 보장하려면, 유량 제어기 투브 근처에서 온열 또는 한냉 치료를 실시하지 마십시오.

보관

- 장시간 보관한 후에는 주입 시간이 상당히 길어질 수 있습니다.
- 외부 압력
 - 펌프를 짜거나 펌프 위에 물체를 두어 외부 압력을 가하면 유입 속도가 증가합니다.

카테터/접근 장치

- 중심 정맥 카테터 또는 말초 정맥 카테터를 통해 투여 시, 카테터 제조업체가 제공한 지침을 따르십시오. $20\text{GA} \times 56\text{cm}$ (또는 기타 억제 장치)보다 작은 말초 삽입 중심 정맥 카테터(PICC) 선은 유입 속도를 감소시킬니다.

온도

HOMEPU^MP ECLIPSE^{*} 펌프는 정맥을 통해 연속적으로 약물을 전달하기 위한 용도입니다.

금기 사항

HOMEPU^MP ECLIPSE^{*} 펌프는 혈액, 혈액 제품, 지질, 지방 유제 또는 완전 비경구 영양법(TPN)으로 사용할 수 없습니다.

사용 설명서

무균법을 사용하십시오

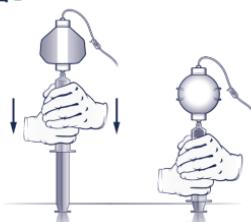
HOMEPUCK ECLIPSE® 펌프의 충전:

(그림 2)

참고: 펌프 충전에 대한 표준 프로토콜 및 해당 규정을 따르십시오.

1. 클램프를 닫습니다.
2. 충전 포트에서 캡을 분리하고 나중에 사용할 수 있도록 보관합니다.
3. HOMEPUCK ECLIPSE® 펌프는 주사기 또는 유사 장치로 채울 수 있습니다. 충전 장치에서 공기를 모두 제거한 후 충전된 주사기를 충전 포트에 부착합니다.
(그림 2)
4. 그림과 같이 펌프를 뒤집습니다. 두 손으로 주사기를 단단히 잡고 모든 부피가 배출될 때까지 계속해서 플런저를 아래로 누릅니다. 주사기 끝이 파손될 수 있으므로 충전 중에는 펌프를 다루지 마십시오. 필요 시 반복합니다.

그림 2



주의:라벨의 충전 용량에 못 미치거나 최대 충전 부피를 초과해서는 안 됩니다 (충전 부피에 관한 모델별 정보는 표 1 참조).

5. 충전 장치를 충전 포트에서 뺍니다.
6. 충전 포트 캡을 다시 단단히 닫습니다. 투브의 원위부 말단 캡이 꼭 조여졌는지 확인합니다.
7. 적절한 약물 및 환자 정보를 라벨에 표기합니다.

▲ 경고:

HOMEPUCK ECLIPSE® 펌프는 라벨에 표시된 유입 속도에서 주입하려면 투여 4시간 전에 충전해야 합니다. 펌프를 충전 직후에 사용하면 유입 속도가 50%까지 상승할 수 있습니다.

투여 세트 사전 준비하기

무균법을 사용하십시오

참고: 투브 안에서 침전이 생길 위험을 막기 위해, 주입이 시작할 때까지 펌프 투브에 약물이 있지 않도록 HOMEPUCK ECLIPSE® 펌프를 소량의 희석제로 미리 채우고 사전 준비할 수 있습니다. 이 기법은 침전이 생기기 쉬운 어떠한 약물에도 사용할 수 있습니다.

▲ 주의: 펌프 투브를 완전히 사전 준비하는 것이 중요합니다. 그렇게 하지 않으면 펌프가 주입을 못 할 수도 있습니다.

1. 원위부 말단 캡을 제거합니다.
2. 클램프를 열어 사전 준비를 시작합니다.
3. 투브 전체에서 공기가 모두 제거되고 원위부 루어 말단에서 유체 흐름이 관찰되면, 투여 세트가 사전 준비된 것입니다.
4. 사용 준비가 완료될 때까지 클램프를 닫고 원위부 말단 캡을 교체합니다.

주입 시작

무균법을 사용하십시오

참고: 환자는 반드시 의료 제공자로부터 제품의 적절한 사용에 대해 교육을 받아야 합니다.

1. 사용하기 전에 HOMEPUCK ECLIPSE® 펌프가 실온에 도달하도록 두십시오.
(표 1)
2. 투브에 있는 클램프가 잠겨 있는지 확인합니다.
3. 환자의 카테터 주입 부위/IV 접근 장치를 세척합니다.
4. HOMEPUCK ECLIPSE® 펌프 투브를 접근 장치에 부착합니다.
5. 클램프를 풀어 주입을 시작합니다. 유체 전달이 즉시 시작됩니다.
- 참고: 투브가 꺾여 있으면, 투브의

꺾인 부분을 손가락으로 문질러서 튜브의 모양이 복구되고 유체 흐름이 원활해지도록 합니다.

주입 종료:

- 탄성막이 더 이상 팽창하지 않으면 주입이 완료된 것입니다.
- 클램프를 닫고, 기관 내규에 따라 HOMEPUMP ECLIPSE* 펌프의 연결을 끊은 다음 폐기하십시오.

참고: 펌프가 예상대로 작동하지 않더라도 버리지 마십시오. 제품

반송 지침을 받으려면 Halyard Health에
HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com에 이메일을
보내시거나 1-800-448-3569번으로 전화 주시기
바랍니다.

기술 사양

전달 정확도:라벨에 표시된(공칭) 부피까지 채울 때, 충전 후 4시간에 주입이 시작되어 20°C/68°F에서 생리식염수를 희석제로 전달할 경우 HOMEPUMP ECLIPSE* 펌프의 전달 정확도는 라벨에 표시된(공칭) 속도의 ±15%입니다.

전형적 유량 곡선

HOMEPUMP ECLIPSE* 탄성체 펌프의 전형적인 유량 프로파일의 그래프는 아래와 같습니다. 유입 속도는 주입 시작 및 종료 시 ±15% 보다 높거나 낮을 수 있습니다.

참고:

라텍스는 유체 경로에 있지 않아야 하며 사람과 접촉하지 않아야 합니다.

www.halyardhealth.com에서 라텍스 민감도 - 기술 회보를 참조하십시오.

튜브 길이는 약 96 ± 20 cm (38 ± 8 인치)입니다.

보관 조건

보통 창고 조건하에 보관하십시오. 광원과 열로부터 보호하십시오. 건조한 상태로 유지하십시오.

전형적 유입 속도

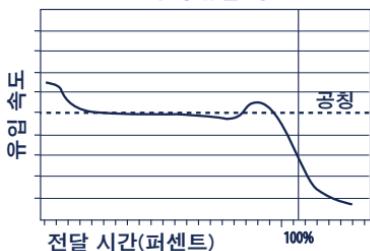


표 1: 전달 시간 정보

⚠ 주의:

라벨에 표시된 충전 부피보다 펌프를 적게 채우면 유입 속도가 빨라집니다.

라벨에 표시된 충전 부피보다 펌프를 많이 채우면 유입 속도가 느려집니다.

| 모델 | E050500 | E100500 | E101000 | E102000 | E251750 | E252500 | E401000 | E402000 | E502500 |
|--------------------------|----------|----------|----------|----------|------------------|---------|---------|---------|---------|
| | SE050500 | SE100500 | SE101000 | SE102000 | | | | | |
| 라벨에 표시된 충전 부피(ml) | 50 | 100 | 100 | 100 | 250 | 250 | 400 | 400 | 500 |
| 라벨에 표시된 유입 속도(ml/시간) | 50 | 50 | 100 | 200 | 175 | 250 | 100 | 200 | 250 |
| 최소 충전 부피(ml) | 28 | 60 | 65 | 60 | 200 | 250 | 200 | 200 | 300 |
| 최대 충전 부피(ml) | 65 | 125 | 125 | 125 | 335 | 335 | 550 | 550 | 550 |
| 유지 용적(ml) | ≤3 | ≤3 | ≤3 | ≤3 | ≤8 | ≤8 | ≤10 | ≤10 | ≤10 |
| 실온에 도달하기까지 걸리는 시간 | | | | | | | | | |
| 냉장고 보관 시 | 7 | 8 | 8 | 8 | 12 | 12 | 15 | 15 | 18 |
| 냉동고 보관 시 | 12 | 16 | 16 | 16 | 25 | 25 | 29 | 29 | 30 |
| 대략적인 전달 시간 | | | | | 충전 부피(ml) | | | | |
| 00:15 시간 | | | | 60 | | | | | |
| 00:30 시간 | 28 | | 65 | 100 | | | | | |
| 00:40 시간 | | | | 125 | | | | | |
| 00:45 시간 | | | | | | | | | 200 |
| 01:00 시간 | 50 | 60 | 100 | | 200 | 250 | | 250 | 300 |
| 01:15 시간 | 65 | | 125 | | | | | | |
| 01:20 시간 | | | | | 250 | 335 | | 300 | |
| 01:30 시간 | | 80 | | | | | | | 400 |
| 01:35 시간 | | | | | | | 200 | | |
| 01:40 시간 | | | | | | | | 350 | |
| 01:45 시간 | | | | 300 | | | | | |
| 02:00 시간 | | 100 | | 335 | | 250 | 400 | 500 | |
| 02:15 시간 | | | | | | | | 450 | 550 |
| 02:30 시간 | | 120 | | | | | | | |
| 02:35 시간 | | | | | | 300 | | | |
| 02:40 시간 | | 125 | | | | | | 500 | |
| 03:00 시간 | | | | | | | 350 | | |
| 04:00 시간 | | | | | | | 400 | | |
| 04:45 시간 | | | | | | | 450 | | |
| 05:15 시간 | | | | | | | 500 | | |

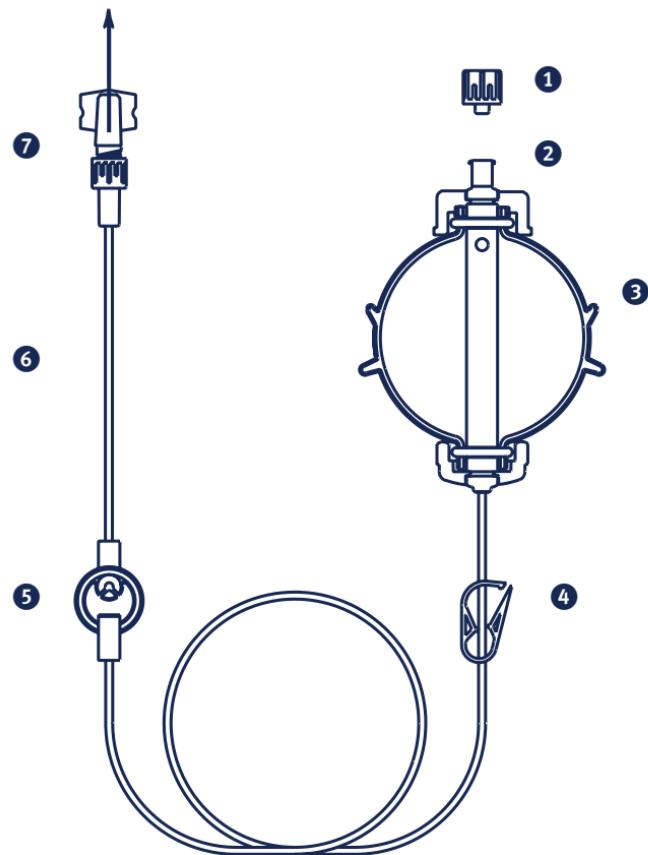
Rx only = 주의: 미 연방법에 따라 본 장치는 의사에게 직접 또는 의사의 지시에 의해서만 판매하도록 제한됩니다.
미국 및 외국 특허 출원중.
*Halyard Health, Inc. 또는 계열사의 등록 상표 또는 상표.
© 2015 HYH. 모든 판권 본사 소유.

자세한 정보가 필요하시면

+1.949.923.2400 • 1.800.448.3569 (영어만 지원)으로 전화하시거나 www.halyardhealth.com을 방문하여 최신 제품 정보 및 기술 회보를 보십시오.

사용 설명서 또는 환자 지침서를 추가로
주문하려면 HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com에
이메일을 보내시거나 +1.949.923.2400번으로 전화
주시기 바랍니다.

图 1



装置的说明

图 1

① 填充口盖

② 填充口

③ 合成橡胶药泵

④ 夹具

⑤ 空气排除过滤器

⑥ 流速控制器线管

⑦ 远端盖

重要信息

请在操作HOMEPU^MP ECLIPSE[®] 装置前阅读整个文档。请仔细遵行所有说明以确保患者和/或用户的安全。

用户信息

HOMEPU^MP ECLIPSE[®]药泵适合患者在家庭中使用。请浏览以下有关在家庭中使用的重要患者信息：

- 如需24小时产品支持, 请致电1-800-444-2728或+1-949-923-2400 (仅限英语)。
- 访问www.halyardhealth.com或联系您的销售代表, 以便获得最新的产品信息和技术公告, 其中包括但不限于:
- 影响 Homepump[®]流动输注系统流速的因素: HOMEPU^MP ECLIPSE[®]
- 乳胶致敏性
- 药物稳定性数据
- 患者信息手册

△警告

- 必须在以标示流速输注前4小时充满 HOMEPU^MP ECLIPSE[®] 药泵。
- 如果在充注后立即使用药泵, 流速最高可能增大50%。
- 必须按药物制造商提供的说明使用药物或液体。医生有责任根据每位患者的临床情况(如年龄、体重和患者的病症、合并用药等)开具处方。
- 在发生药流中断时, 此装置不会发出警报或提示, 因此建议不要使用此装置来输注生命维持药物, 这是因为, 如果在输注此类药物的过程中发生药物停流或输注量不足, 则可能引发重伤或死亡。
- 没有药泵输注状态指示信息, 因此, 如果药物输注过量会导致重伤或死亡, 则要倍加小心。
- 医务人员有责任指导患者如何正确使用该系统。

△小心

- 如果包装打开、损坏或保护盖缺失, 请不要使用。
- HOMEPU^MP ECLIPSE[®]药泵无菌、无热源、仅供一次性使用。不得再灭菌、再充满或再使用。重复使用本装置可能导致下述危险:
 - 装置功能异常(即流速不准确)
 - 增加感染的危险
 - 装置堵塞(即输注受阻或停止)
- 在准备好使用装置之前, 不要将其从包装中取出。
- 产品使用邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(DEHP)塑化PVC:
 - DEHP是常用于医疗器械的增塑剂。迄今没有结论性的科学证据证明接触DEHP会对人类产生有害作用。但是, 在使用之前应该评估孕妇、哺乳母亲、婴儿和儿童使用含DEHP的医学器械的风险和益处。
 - 某些溶液可能与注射装置中使用的PVC材料不兼容。请参阅药物包装插页和其它可用资料来源, 详细了解可能存在的不兼容问题。
- 充液时, 充液量不可低于最低充液量, 也不可超过最大充液量。(表1)
- 随附的夹具是用来停止输注的。不得取下或折断夹具。不得使用夹具做为间断输注装置。
 - 如果管线被夹时间过长, 可用手指揉搓管线, 以促进流动。
- 每种药泵的标示输注流速和充液量标注在填充口处。
- 过滤器应避免接触清洁剂(如肥皂和酒精), 否则可能会造成通风口处渗漏。
- 不要在过滤器上方张贴胶带, 因为张贴胶带会阻挡通风孔, 从而阻碍输注。
- 不要将药泵浸没在水中。在从事可能会弄湿药泵和过滤器的所有活动(例如淋浴)中, 要小心保护药泵。
- 不要使用微波炉、烤炉或水浴方式来给药液升温。
- 如果药泵或注射装置发生泄漏, 则闭合管线夹具。视需要更换药泵。

- 不要丢弃药泵,请联系Halyard Health以获取产品返回说明。
- 流速可能因下列因素而变化:**

充流量

- 充注药泵的药量小于标示(标称)剂量会导致流速加快。
- 充注药泵的药量大于标示(标称)剂量会导致流速降低。

粘度和/或药物浓度

- HOMEOPUMP ECLIPSE®药泵的标示流速基于使用生理盐水做稀释剂的情况。
- 添加任何药物或使用其它稀释剂可能导致粘度变更,从而导致流速增大或减小。使用5%剂量的葡萄糖会导致输注时间增长10%。

药泵位置 - 将药泵放置在与导管部位大致相同的位置。

- 药泵定位高于此位置会增大流速
- 药泵定位低于此位置会减小流速。

温度

- 温度会影响溶液粘度,从而缩短或加长输注时间。
- HOMEOPUMP ECLIPSE®药泵适合在室温条件下($20^{\circ}\text{C}/68^{\circ}\text{F}$)使用。
- 温度每升高 $0.6^{\circ}\text{C}/1^{\circ}\text{F}$,流速大约增大1.4%;温度每降低 $0.6^{\circ}\text{C}/1^{\circ}\text{F}$,流速降低大约1.4%。
- 药泵和管线应佩带在衣服外边。
- 如果药泵先前存放于冰箱或冷冻箱,请在使用药泵前,让其恢复到室温。让药泵达到室温可能需要数小时,具体时间取决于充液量。(表1)
- 为确保流速准确度,不要将热疗或冷疗设施放置在流速控制器管线附近。

存放

- 存放时间加长会导致输注时间大幅增加。

外部压力

- 外部压力(例如压迫药泵或躺在其上)会加大流速。

导管/输送装置

- 当通过中心或周边导管注射时,请遵行导管制造商提供的说明。小于20 GA x 56 cm的外周静脉置入中心静脉导管(PICC)管线(或其他限阻装置)会减小流速。

适应症

HOMEOPUMP ECLIPSE®药泵适合通过静脉路径进行持续的药物输注。

禁忌症

HOMEOPUMP ECLIPSE®药泵不适合用于输注血液、液体产品、脂类、脂肪乳剂或完全肠胃外营养(TPN)。

使用说明

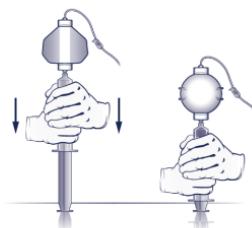
采用无菌技术

充注HOMEOPUMP ECLIPSE®药泵: (图2)

注:遵守与充注药泵相关的标准操作规范和适用的法规。

- 闭合夹具。
- 从填充口上拔下盖子,保存好以备以后使用。
- HOMEOPUMP ECLIPSE®药泵可用注射器或类似装置来充注。排除充注装置中的所有空气,然后将充满的注射器连接到填充口。
(图2)
- 如图所示反转药泵。用双手紧握注射器,持续按压注射栓,直至内容物被注射完为止。药泵正在充液时,不可触动药泵,否则可能会折断注射器头。必要时重复操作。

图 2



小心:充注的药物剂量不可低于最低充液量,也不可高于最大充液量(有关具体型号的充液量信息,参见表1)。

- 从填充口上拔下充注装置。
- 牢靠地盖回填充口盖。确保管线的远端管盖安装坚固。
- 注明适当的药物和患者信息。

⚠ 警告：

必须在以标示流速输注前4小时充满
HOMEPU^MP ECLIPSE[®] 药泵。如果在充注后立即
使用药泵，流速最高可能增大50%。

预润注射装置

采用无菌技术

备注: 为了避免管线上出现沉淀的危险，可以用少量稀释剂预充和预润HOMEPU^MP ECLIPSE[®]药泵，这样在输注开始之前药泵的管线上就不会有药物。此技巧可用于任何可能产生沉淀的药物。

⚠ 小心: 完全预润泵管十分重要。不这样做可能会导致泵无法输注。

1. 拔下远端盖。
2. 打开夹具以开始预润。
3. 当排除了整条管线中的所有气体，而且在远端鲁尔接头的末端观察到液流时，即预润了注射装置。
4. 关闭夹具并重新盖上远端管盖待用。

开始输注

采用无菌技术

备注: 医务人员必须指导患者如何正确使用本产品。

1. 使用HOMEPU^MP ECLIPSE[®]药泵前，让其温度恢复到室温。（表1）
2. 确定管线上的夹具已闭合。
3. 清洗患者的导管注射部位/IV 输送装置。
4. 将HOMEPU^MP ECLIPSE[®]药泵管线连接到输送装置。
5. 打开夹具以便开始输注；药液输注将立即开始。
 - **备注:** 如果管线扭结，则用两根手指滚转扭结部分，以恢复管线形状，提升药液流速。

结束输注:

- 当合成橡胶隔膜不再扩张时，输注完成。
- 闭合夹具，断开HOMEPU^MP ECLIPSE[®]药泵，然后根据所在机构的操作规范废弃药泵。

备注: 如果药泵的工作情况与预期不符，请勿丢弃。使用下列方式联系Halyard Health以获取返回说明

HalyardIrvineProductComplaint@yh.com 或
+1.800.448.3569。

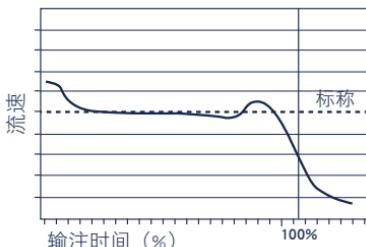
技术规格

输注准确度: 如果充注到标示充液量后，在20°C/68°F条件下，用生理盐水做稀释剂，则在输注开始后4小时内，HOMEPU^MP ECLIPSE[®]药泵的输注准确度是标示（标称）流速的±15%。

典型流速曲线

以下是HOMEPU^MP ECLIPSE[®]合成橡胶药泵的典型流速剖面图。在输注开头和结尾阶段，流速可能会高于或低于标示值±15%。

典型流速



注:

- 液体流动通道或人体接触部分不含乳胶。有关乳胶敏感性技术公告，请访问 www.halyardhealth.com。
- 线管的长度约为 96±20 cm (38±8 英寸)

存放条件

存放在普通库房条件下。避免光照和受热。保持干燥。

表1：输注时间信息

⚠ 小心：

- 充注药泵的药量小于标示充液量会导致流速加快。
- 充注药泵时超过标示充液量会造成流速下降。

| 型号 | E050500 SE050500 | E100500 SE100500 | E101000 SE101000 | E102000 SE102000 | E251750 | E252500 | E401000 | E402000 | E502500 |
|---------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 标示充液量 (ml) | 50 | 100 | 100 | 100 | 250 | 250 | 400 | 400 | 500 |
| 标示流速 (ml/小时) | 50 | 50 | 100 | 200 | 175 | 250 | 100 | 200 | 250 |
| 最小充液量 (ml) | 28 | 60 | 65 | 60 | 200 | 250 | 200 | 200 | 300 |
| 最大充液量 (ml) | 65 | 125 | 125 | 125 | 335 | 335 | 550 | 550 | 550 |
| 剩余充液量 (ml) | ≤3 | ≤3 | ≤3 | ≤3 | ≤8 | ≤8 | ≤10 | ≤10 | ≤10 |
| 达到室温的时间 | | | | | | | | | |
| 拿出冷藏箱的时间 (小时) | 7 | 8 | 8 | 8 | 12 | 12 | 15 | 15 | 18 |
| 拿出冷冻箱的时间 (小时) | 12 | 16 | 16 | 16 | 25 | 25 | 29 | 29 | 30 |
| 大约输注时间 | | | | | | | | | |
| 充液量 (ml) | | | | | | | | | |
| 00:15 小时 | | | | 60 | | | | | |
| 00:30 小时 | 28 | | 65 | 100 | | | | | |
| 00:40 小时 | | | | 125 | | | | | |
| 00:45 小时 | | | | | | | | | 200 |
| 01:00 小时 | 50 | 60 | 100 | | 200 | 250 | | 250 | 300 |
| 01:15 小时 | 65 | | 125 | | | | | | |
| 01:20 小时 | | | | | 250 | 335 | | 300 | |
| 01:30 小时 | | 80 | | | | | | | 400 |
| 01:35 小时 | | | | | | | 200 | | |
| 01:40 小时 | | | | | | | | 350 | |
| 01:45 小时 | | | | 300 | | | | | |
| 02:00 小时 | | 100 | | | 335 | | 250 | 400 | 500 |
| 02:15 小时 | | | | | | | | 450 | 550 |
| 02:30 小时 | | 120 | | | | | | | |
| 02:35 小时 | | | | | | 300 | | | |
| 02:40 小时 | | 125 | | | | | | 500 | |
| 03:00 小时 | | | | | | | 350 | | |
| 04:00 小时 | | | | | | | 400 | | |
| 04:45 小时 | | | | | | | 450 | | |
| 05:15 小时 | | | | | | | 500 | | |

Rx only = 注意：美国联邦法律规定，此装置仅限由医师销售或凭医嘱销售。

美国和外国专利待批。

*Halyard Health, Inc. 或其子公司的注册商标或商标。

©2015 HYH。 版权所有。

如需更多信息，请致电

+1.949.923.2400 • 1.800.448.3569

（仅限英语）或访问www.halyardhealth.com以查阅最新的产品信息和技术公告。

如要订购额外的《使用说明》或《患者指南》，请发电子邮件至HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com或致电 **+1.949.923.2400**

For Customer Service please call:

1.800.448.3569 U.S. only

halyardhealth.com



MANUFACTURED BY:

 **Halyard Health, Inc.**
5405 Windward Parkway
Alpharetta, GA 30004

 Halyard Belgium BVBA
Leonardo Da Vinci laan 1
1930 Zaventem, Belgium

Distributed in the USA by Halyard Sales, LLC, Alpharetta, GA 30004
In USA, please call 1-844-425-9273 • halyardhealth.com
Sponsored in Australia by Surgical Specialties Pty Ltd; 1/17 Rodborough Road, Frenchs Forest, NSW 2086

15-H1-199-0-01
70208889
2017-09-28