

## EN Instructions for Use - Spike Sets

### Warnings:

- This set is not intended for delivery of cellular blood products.
- This set is not intended for gravity infusions.
- To prevent potential air delivery to patient, remove all air from the bag and tubing prior to initiating infusion when not hanging on an IV pole. Air delivery could result in an embolism, which can cause serious injury or death.
- When using a vial or rigid medication reservoir, a vented spike adapter or an administration set with a vented spike must be used.
- When using an administration set with a vented spike, always hang the medication reservoir from an IV pole throughout the duration of the infusion to prevent air delivery to the patient.
- To prevent route misconnections, trace all lines from the medication reservoir to the patient's access site. Verify that all attachments are correct before making any connections or reconnections, administering medications, solutions, or other products.
- Set use should not exceed 96 hours or 9 liters (whichever comes first). Pump performance may be affected beyond these limits.
- Inspect before use. Do not use if package seal is broken, if the caps are removed from the tubing, if the white slide clamp(s) (C) is closed, or if the break-away tab is missing from the yellow "Flow-stop" (B).
- Recapping of the bag spike is not recommended. If recapping is necessary, avoid touching the spike or scraping the inside of the cap with the spike.
- Avoid leaving tubing and cords where infants, children, or those deemed at high risk for medical line entanglement, can become entangled. Be aware that if these items become wrapped around a patient's neck, there is an increased risk of strangulation or death. Caregivers of patients who are at risk for entanglement should discuss with their health care provider how to properly manage their lines and properly monitor patients based on their needs while in use.
- Do not prime while the tubing is connected to the patient's access device. Doing so could result in overdose or air embolism and may cause injury.

**Warning:** This product can expose you to chemicals including vinyl chloride, which is known to the State of California to cause cancer. For more information go to [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).

### Before you begin (Precautions):

- Read all instructions prior to use. Refer to the CURLIN 8000 Pump User Manual (LS-61765), CURLIN 6000 Pump User Manual (LS-360-9009) or the CURLIN PainSmart Pump User Manual (LS-360-9043) for further instructions, cautions, and warnings pertaining to the system.
- Before use, patients and caregivers must be

educated on the use of the administration set by a qualified health care provider. A qualified health care provider should monitor ongoing use.

- Sterile technique is required for all fluid pathway connections.
- When the tubing is in the pump, always close the white slide clamp (C) prior to opening the pump door.
- For sets with an NRFit connector, the neuroaxial hubs are narrower than standard luer connectors to prevent mis-connection. Align hubs, press, and twist connectors together.
- The administration set contains small parts such as caps, which could be a choking hazard. Keep all small parts away from children.
- When possible, bring the medication/solution to room temperature prior to starting the infusion to minimize "air-in-line" alarms.
- Refer to facility, drug manufacturer, and other applicable standards such as INS Standards of Practice and CDC Guidelines for additional recommendations on topics such as set change frequency, use of add-on devices, needleless connectors, etc.
- Filter information: 0.2 micron filters have been tested for bacterial retention up to 96 hours. 1.2 micron filters have been tested for fungus retention up to 24 hours.
- Delivery accuracy may be affected by in-line components such as filters. See pump user manual for more information on pump delivery accuracy.
- Follow facility protocols for the safe handling and disposal of the administration set in accordance with local, state, and federal regulations.
- For disposal in home settings, contact your care provider for instruction as medications may impact method of disposal.

### Priming and Air Removal Instructions for End Users (Clinician/Patient/Caregiver):

#### Refer to figures on front of pouch and below for additional instructions.

The air must be removed from the administration set (tubing) prior to connecting to the patient. This is called "priming the set." Most sets can be primed before or after inserting into the pump. Follow your healthcare provider's instructions on which method of priming you should use.

Sets with anti-siphon valves must be primed using the pump. If priming has not been completed, follow the instructions below:

#### Priming BEFORE inserting the administration set into the pump:

To maintain sterility during setup, blue cap may be left on luer while priming.

Note: If an add-on "R-lock check valve" is provided, connect it to the luer connector before priming.

- With the slide clamp closed, **twist (do**

**not snap)** and remove the breakaway tab from the yellow "Flow-Stop" (B).

- Remove protector cover from outlet port on medication reservoir. Hold port with your non-dominant hand and insert the spike into port until it will go no further. Do not touch the spike while inserting into the port. Do not use if spike punctures medication reservoir or port.
- If the bag **will not** be hung from an IV pole throughout the infusion, all air in the bag must be removed. To do so, turn the bag upside down during priming so that air is at the top and can exit through the tubing port.
- Open the white slide clamp(s) (C).
- "Pinch to Prime": To remove air from the bag, gently squeeze the inverted bag while simultaneously pinching the top of the yellow "Flow-Stop" (B). Continue priming until all air has been removed from the administration set (and bag if applicable). Fluid should be visible throughout the length of the tubing from the medication reservoir to the luer connector.

*Note: Administration Sets with Filters: The set you are using may contain an air-eliminating filter. When using sets with filters, always follow the priming instructions included with the set you are using. While priming, filters should be inverted so arrow points upward. This position will allow the filter to fill with fluid on both sides. Clamp immediately after priming is complete to prevent emptying of line.*

- Do not place tape over the filter. This could block the filter vent and prevent it from working properly.
- Avoid raising the filter above the height of the patient's catheter entry point throughout the infusion (refer to User Manual for more details).
- Release the yellow "Flow-Stop" (B) and manually close the white slide clamp (C).
- Follow the instructions on the back of pouch label for installing the administration set into the pump.

### Priming AFTER inserting the administration set into the Pump:

To remove air from the administration set using the pump's prime feature, refer to pump's "User Manual" for instructions.

### Additional instructions for Sets with a Y-site:

- The Y-site should remain capped at all times. Do not leave the Y-site open to the air.
- Consider replacing the cap on the Y-site with a needleless connector.
- Prime the Y-site using a syringe and preferred priming solution prior to priming the full administration set.
- Close the white slide clamp (C) on the Y-site after priming and when not infusing through the Y-site.
- Close the white slide clamp (C) between the pump and Y-site to prevent retrograde flow only when infusing through the Y-site.
- When infusing through both lines, the slower flow rate should be infused through the Y-site.

## ES Instrucciones de uso: conjuntos de espigas

### Advertencias:

- Este conjunto no está destinado a la administración de productos sanguíneos celulares.
- Este conjunto no está destinado a infusiones de gravedad.
- Para evitar la posible administración de aire al paciente, elimine todo el aire del depósito de medicamento y del tubo antes de iniciar la infusión cuando no cuelgue de un catéter intravenoso o cuando se use un conjunto de administración con una espiga sin ventilación.
- La administración de aire podría provocar una embolia, lo que puede causar lesiones graves o la muerte.
- Cuando se usa un vial o un depósito de medicamento rígido, se debe usar un adaptador de espiga ventilada o un conjunto de administración con una espiga ventilada.
- Cuando utilice un conjunto de administración con una espiga ventilada, siempre cuelgue el depósito de medicamento de un catéter intravenoso durante la infusión para evitar la administración de aire al paciente.
- Para evitar errores de conexión, siga todas las líneas desde el depósito de medicamento hasta el sitio de acceso del paciente. Verifique que todos los accesorios sean estén correctos antes de realizar cualquier conexión o reconexión, o de administrar medicamentos, soluciones u otros productos.
- El uso del equipo no debe exceder las 96 horas o los 9 litros (lo que ocurra primero). El rendimiento de la

bomba puede verse afectado más allá de estos límites.

- Examine el conjunto antes de usarlo. No lo use si el sello del paquete está roto, si faltan tapas en el tubo, si la(s) abrazadera(es) deslizante(s) blanca(s) (C) están cerradas, o si falta la lengüeta desprendible del tope de flujo amarillo (B).
- No se recomienda volver a tapar la espiga de la bolsa. Si es necesario volver a tapar, evite tocar la espiga o raspar el interior de la tapa con la espiga.
- Evite dejar tubos y cordones donde puedan enredarse bebés, niños o aquellas personas que se consideran que corren un alto riesgo de enredarse en la vía médica. Tenga en cuenta que si estos elementos se enrollan alrededor del cuello de un paciente, existe un mayor riesgo de estrangulamiento o muerte. Los cuidadores de pacientes con riesgo de enredarse deben analizar con su proveedor de atención médica cómo manejar adecuadamente sus vías y monitorear adecuadamente a los pacientes según sus necesidades mientras estén en uso.
- No realice el cebado mientras el tubo está conectado al dispositivo de acceso del paciente. De lo contrario, podría provocar una sobredosis o una embolia gaseosa y causar lesiones.

### Antes de comenzar (Precauciones):

- Lea todas las instrucciones antes del uso. Consulte el

Manual del usuario de la bomba CURLIN 8000 (LS-61765), el Manual del usuario de la bomba CURLIN 6000 (LS-360-9009), o el Manual del usuario de la bomba CURLIN PainSmart (LS-360-9043) para obtener más instrucciones, precauciones y advertencias relacionadas con el sistema.

- Antes de su uso, los pacientes y los cuidadores deben recibir capacitación por parte un proveedor de atención médica calificado sobre el uso del conjunto de administración. Un proveedor de atención médica calificado debe monitorear el uso de forma continuada.
- Se requiere una técnica estéril para todas las conexiones de vías de fluidos.
- Cuando el tubo esté en la bomba, siempre cierre la abrazadora deslizante blanca (C) antes de abrir la puerta de la bomba.
- En el caso de los conjuntos con un conector NRFit, las conexiones neuroaxiales son más estrechas que los conectores luer estándar para evitar errores de conexión. Alinee las conexiones, presiónese y gire los conectores hasta que queden unidos.
- El conjunto de administración contiene piezas pequeñas, tales como tapas, que podrían ser un peligro de asfixia. Mantenga todas las partes pequeñas alejadas de los niños.
- Cuando sea posible, lleve la medicación o solución a temperatura ambiente antes de comenzar la infusión, a fin de minimizar las alarmas "aire en línea".

- Consulte las normas de las instalaciones, del fabricante del medicamento u otras normas aplicables, como las Normas de Práctica de la INS (Infusion Nurses Society, Sociedad de enfermeros de infusión) y las Guías CDC (Centers for Disease Control and Prevention, Centro para el control y la prevención de enfermedades), para obtener recomendaciones adicionales sobre temas tales como establecer la frecuencia de cambios, el uso de dispositivos complementarios, conectores sin aguja, etc.
- Información de los filtros: se evaluaron los filtros de 0.2 micras para determinar la retención de bacterias hasta 96 horas. Los filtros de 1.2 micras se evaluaron para determinar la retención de hongos hasta 24 horas.
- La precisión de la administración puede verse afectada por los componentes que pueda haber en línea, como filtros. Consulte el manual de usuario de la bomba para obtener más información sobre la precisión de la administración de la bomba.
- Siga los protocolos de las instalaciones para la manipulación y eliminación segura del conjunto de administración, de acuerdo con las reglamentaciones locales, estatales y federales.
- Para eliminar el dispositivo en entornos domésticos, póngase en contacto con su proveedor de atención médica para obtener instrucciones, ya que los medicamentos pueden influir en el método de eliminación.

### Instrucciones de cebado y eliminación de aire para usuarios finales (clínico/paciente/cuidador):

#### Consulte las figuras en la parte delantera de la bolsa y en la parte inferior para obtener instrucciones adicionales.

El aire debe eliminarse del conjunto de administración (tubo) antes de conectarlo al paciente. Esto se denomina "cebado del conjunto". La mayoría de los conjuntos se pueden cebar antes o después de insertarlos en la bomba. Siga las instrucciones de su proveedor de atención médica sobre qué método de cebado se debe usar.

Los juegos con válvulas antisifón se deben cebar utilizando la bomba. Si el cebado no se ha realizado, siga las instrucciones a continuación:

#### Cebado ANTES de insertar el conjunto de administración en la bomba:

Para mantener la esterilidad durante la configuración, la tapa azul debe permanecer en el Luer durante el cebado.

Nota: si se incluye una "válvula de retención de bloqueo R" adicional, conéctela al conector luer antes del cebado.

1. Con la abrazadera deslizante cerrada (C), **gire (no encaje)** y quite la lengüeta desprendible del tope de flujo amarillo (B).
2. Retire la tapa protectora del puerto de salida en el depósito de medicamento. Sostenga el puerto con su mano no dominante e inserte la espiga en el puerto hasta que no vaya más lejos. No toque la espiga al insertarla en el puerto. No lo use si la espiga perfora el depósito de medicamento o el puerto.
3. Si la bolsa **no colgará** de un poste intravenoso durante la infusión, se debe eliminar todo el aire de la bolsa. Para hacerlo, dé vuelta la bolsa boca abajo durante la preparación para que el aire esté en la parte superior y pueda salir por el orificio del tubo.
4. Abra las abrazaderas deslizantes blancas (C).
5. "Pellizque para cebar": para sacar aire de la bolsa, apriete suavemente la bolsa invertida mientras pellizca al mismo tiempo la parte superior de la "Parada de flujo" amarillo (B). Continúe cebando hasta que se haya eliminado todo el aire del conjunto de administración (y de la bolsa, si corresponde). El líquido debe ser visible a lo largo de todo el tubo desde el depósito de medicamento hasta el conector luer.

Nota: Conjuntos de administración con filtros: el conjunto que está utilizando puede contener un filtro eliminador de aire. Al utilizar juegos con filtros, siempre siga las instrucciones de cebado incluidas con el juego que está utilizando. Durante el cebado, el filtro se debe voltear de tal manera que las flechas

apunten hacia arriba. Esta posición permitirá que el filtro se llene de líquido en ambos lados. Sujete inmediatamente después de haber completado el cebado para prevenir que se vacíe la línea.

- No coloque cinta sobre el filtro. Esto podría bloquear la ventilación del filtro e impedir que funcione correctamente.
  - Evite levantar el filtro por encima de la altura del punto de entrada del catéter del paciente durante toda la infusión (consulte el Manual del usuario para obtener más detalles).
6. Suelte el tope de flujo amarillo (B) y cierre manualmente la abrazadera deslizante blanca (C)
  7. Siga las instrucciones en la etiqueta que se encuentra en la parte posterior de la bolsa para instalar el conjunto de administración en la bomba.

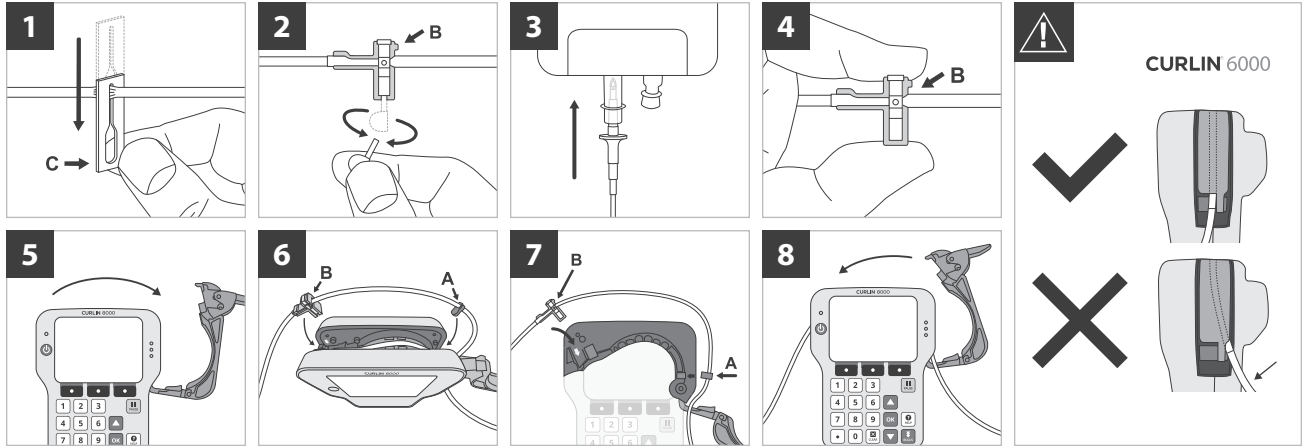
#### Cebado DESPUÉS de insertar el conjunto de administración en la bomba:

Para eliminar el aire del conjunto de administración utilizando la función principal de la bomba, consulte el "Manual del usuario" de la bomba para obtener instrucciones.

#### Instrucciones adicionales para conjuntos con un sitio en Y:

- El sitio en Y debe permanecer tapado en todo momento. No deje el sitio en Y abierto al aire.
- Considere reemplazar la tapa en el sitio en Y con un conector sin aguja.
- Cebé el sitio en Y con una jeringa y una solución de cebado preferida antes de cebar el conjunto de administración completo.
- Cierre la abrazadera deslizante blanca (C) en el sitio en Y después del cebado y cuando no esté infundiendo a través del sitio en Y.
- Cierre la abrazadera deslizante blanca (C) entre la bomba y el sitio en Y para evitar el flujo retrógrado solo cuando se infunde a través del sitio en Y.
- Al infundir a través de ambas líneas, la velocidad de flujo más lenta debe infundirse a través del sitio en Y.

### Figures



### Symbols

	• Available in electronic format • Disponible en formato electrónico		• Medical device • Dispositivo médico		• Batch Code • Código de serie		• Non-DEHP PVC • PVC sin DEHP
• Method of Sterilization using Ethylene Oxide - single sterile barrier system • Método de esterilización fué con óxido de etileno - sistema de barrera estéril simple			• Use by • Utilizar antes de		• Non-pyrogenic • Apirógeno		• Total length • Totale lengte
	• Caution, consult accompanying documents • Caución, consulte los documentos acompañados		• Not made with rubber latex • No fabricado con látex de caucho		• Catalog Number • Número de catálogo		• Manufacturer • Fabricante
	• Do not use if package is damaged or opened • No utilizar si el paquete está dañado o abierto		• Prescription only • Solo con receta		• Do not reuse • No reutilizar		• Volume • Volume
	• For use with a Pressure Infusion Apparatus • Para usar con un dispositivo de infusión a presión		• MR Unsafe • MR Unsafe		• Keep dry • Mantener en lugar seco		