

TRAGBARER ELASTOMERER INFUSOR

Beschreibung

Der CareVis[®] ist ein Elastomer-Infusionssystem für den Einmalgebrauch zur kontinuierlichen und ambulanten Infusion. Für den Betrieb sind keine Batterien und keine elektrische Versorgung über das Stromnetz erforderlich. Das Gerät besteht aus einem Elastomerballon, der sich in einem starren und transparenten Reservoir befindet, und einer Infusionsleitung mit einem Luer-Lock-Anschluss*.

Komponenten

Element	Bezeichnung	Element	Bezeichnung	Element	Bezeichnung	
1	Skala	9	Einlasskappe	13d	MULTIRATE-System	
2	Ballonführung	10	Klemme	14	Auslassanschluss	
3	Kennzeichnungsschild	11	Luftauslass	15	Kappe der Infusionsleitung	
4	Reservoir	12	Filter	16	PCA-Taste	
5	Stufenanzeige	13a	Kapillarelement	17	Regler	
6	Elastomerballon	13b	Restriktorschlauch	18	Schlüssel	
7	Chargenetikett	13c	PCA-System	19	Aktivator	
8	Reservoir-Einlass	Siehe Skizzen auf der Rückseite				

Verwendungszweck

Der CareVis® ist ein steriles Produkt für den Einmalgebrauch zur parenteralen Dauerinfusion von Arzneimitteln, ohne die Mobilität des Patienten zu beeinträchtigen.

Indikationen

 $\label{eq:careVis} \mbox{Der CareVis} \mbox{$^{\otimes}$ ist für verschiedene Behandlungen indiziert, darunter:}$ Chemotherapie, antiemetische und Hydratationsbehandlungen.

- Antibiotische, antivirale und antimykotische Behandlungen.
- Analgetika
- Palliativversorgung.

Die Verabreichungswege umfassen intravenöse, subkutane, intraarterielle und perineurale Verabreichungsformen wie Epiduralanästhesie, periphere Nervenblockade und Infiltration.

Für das Befüllen, Spülen, Anschließen, Einstellen des Durchflusses (je nach Vorgabe) und das Abtrennen des Produkts sind geschulte medizinische Fachkräfte wie Gesundheits- und Krankenpfleger, Pharmazeuten und Anästhesisten erforderlich. Das medizinische Fachpersonal muss Betreuungs- und Pflegepersonen, den Patienten bzw. dessen Familienmitglieder in der bestimmungsgemäßen Anwendung des Produkts schulen.

Der CareVis® ist ein Medizinprodukt, das für jeden Patienten geeignet ist, der eine Infusionstherapie benötigt. Medizinische Fachkräfte bestimmen die Eignung der Anwendung gemäß der verschriebenen Infusionsbehandlung.

Der CareVis® ist eine Elastomerpumpe, die eine kontinuierliche und effektive Behandlung in verschiedenen Settings ermöglicht. Die Anwendung gewährleistet eine sichere, einfache, vielseitige und bequeme Technik, die eine ambulante Behandlung ermöglicht und somit die Zeit der stationären Aufnahme des Patienten verkürzt.

Kontraindikationen

Die elastomere Infusionspumpe CareVis® ist kontraindiziert für die Anwendung bei der Verabreichung von Blut oder Blutderivaten oder lipidhaltigen Substanzen.

Gebrauchsanweisung

⚠ WARNHINWEISE

- 1. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung.
- 2. Die Medikation, die dem Patienten infundiert werden soll, muss nach ärztlicher Verordnung festgelegt werden. 3. Verwenden Sie keine Medikamente, die alkoholische Lösungen enthalten, da
- dies zu Lecks im Luftfilter und zu Partikeln führen kann. 4. Der CareVis® funktioniert einwandfrei, solange die angegebenen Vorsichts-
- maßnahmen beachtet werden. 5. Jeder schwerwiegende Zwischenfall in Zusammenhang mit dem Produkt muss
- dem Hersteller und der zuständigen Behörde unter Angabe der Informationen auf dem Chargenetikett gemeldet werden (7).

Vorbereitung des Medikaments und des Produkts

- 1. Arbeiten Sie während des gesamten Verfahrens mit aseptischen Techniken. 2. Befolgen Sie für die Zubereitung der Lösung die spezifischen Anleitungen für
- das betreffende Medikament. Wählen Sie das CareVis®-Modell, das für das Volumen und die Dauer der Infusion am besten geeignet ist, wie auf dem Kennzeichnungsetikett (3) angegeben. 3. Bei der Bestimmung des Volumens der zu infundierenden Lösung ist es
- wichtig, das Restvolumen zu berücksichtigen (wie in der Volumentabelle T1 angegeben). Das in Tabelle T1 angegebene Maximalvolumen für den CareVis® darf niemals überschritten werden.
- 4. Wenn es sich bei der zu verabreichenden Lösung um ein Zytostatikum handelt, füllen Sie den CareVis® vor dem Einfüllen des Medikaments mit 10 ml Kochsalzlösung, wie in den Anleitungsschritten 5 bis 8 beschrieben. Dadurch wird das Expositionsrisiko vermieden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- a. Nehmen Sie den CareVis® erst dann aus der Verpackung, wenn Sie das Gerät verwenden möchten.
- b. Verwenden Sie den CareVis® nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht erneut sterilisieren.
- c. Der CareVis® darf aufgrund des Risikos einer Kontamination von Patienten nicht mehrfach verwendet werden. Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Das bedeutet, dass die Sicherheit des Patienten nicht gewährleistet werden kann, wenn das Produkt erneut verwendet wird.
- d. Füllen Sie den CareVis® nicht während des Gebrauchs nach und mischen Sie den Inhalt nicht mit anderen Medikamenten.
- e. Der CareVis® ist mit einem Filter (12) ausgestattet, der verhindert, dass Partikel, die größer als 1,2 µm sind, in das System gelangen. Die Porengröße von ≤ 0,03 µm entfernt Luftblasen.

Anleitung zum Füllen und Entlüften

- 1. Arbeiten Sie während des gesamten Verfahrens mit aseptischen Techniken. 2. Kontrollieren Sie nach dem Öffnen der Verpackung, ob alle Komponenten in einwandfreiem Zustand sind und ob die Infusionsleitung ordnungsgemäß mit
- der Infusionsleitungskappe (15) verschlossen ist. 3. Halten Sie den CareVis® fest, schließen Sie die Infusionsleitung mit der Klemme (10) und entfernen Sie die Einlasskappe (9) vom Reservoir (4).
- 4. Schließen Sie die Spritze oder ein anderes Füllsystem mit Luer-Lock*-Anschluss an den Einlass des Reservoirs (8) an und füllen Sie den Elastomerballon (6) (verwenden Sie hierzu niemals eine Nadel oder ein anderes scharfes Instrument).
- 5. Die Lösung sollte mit gleichmäßiger Geschwindigkeit und nicht in plötzlichen Schüben zugeführt werden. Wenn sich der Ballon (6) zu füllen beginnt, ist anfangs mehr Krafteinsatz erforderlich.
- 6. Entlüften Sie die Infusionsleitung. Halten Sie dazu das Reservoir (4) in vertikaler Position mit den Anschlüssen nach oben. Öffnen Sie die Leitungsklemme (10), entfernen Sie die Kappe der Infusionsleitung (15) und stellen Sie sicher, dass die Flüssigkeit durch die Infusionsleitung zum Auslassanschluss (14) fließt. Die zum Entlüften der Leitung erforderliche Zeit sollte die in Tabelle T2 angegebene Zeit nicht überschreiten. Sollte dies der Fall sein, muss das Produkt nach der Überprüfung entsorgt werden.
- a. Wenn das PCA-System (13c) verwendet wird, bringen Sie das Gerät zusätzlich zu den Schritten, die in Punkt 6 enthalten sind, in eine vertikale Position, wobei der Aktivator (19) eingesetzt ist, damit die Luft entweichen kann. Sobald die Flüssigkeit aus dem Gerät austritt, entfernen Sie den Aktivator (19) und drücken die PCA-Taste (16) ganz nach unten, um die Luft aus dem Bolusvolumen zu entfernen. Lassen Sie die Taste dann los, damit diese schnell wieder in die ursprüngliche Position zurückkehren kann. Warten Sie, bis Flüssigkeit durch den Auslassanschluss austritt (14).
- b. Wenn das MULTIRATE-System (13d) verwendet wird, vergewissern Sie sich zusätzlich zu den Anweisungen unter Punkt 6, dass sich der Regler (17) in Maximalstellung befindet. Nachdem der erste Tropfen ausgetreten ist, warten Sie 1,5 Minuten, um eine vollständige Entlüftung sicherzustellen.
- 7. Sobald die Leitung vollständig entlüftet ist, schließen Sie die Infusionsleitung mit der Klemme (10) und bringen die Kappe wieder an (15), bis die Verbindung zum Patienten hergestellt wird. Fahren Sie mit dem Befüllen fort.
- 8. Überprüfen Sie visuell, ob sich der Ballon (6) symmetrisch entlang der inneren Führung des Reservoirs (4) ausdehnt. Ist dies nicht der Fall, kann das Gerät defekt sein und sollte entsorgt werden. Entfernen Sie die Spritze. Ein Rückschlagventil verhindert, dass die Flüssigkeit im Inneren des Ballons austritt. Wenn mehr als eine Spritze erforderlich ist, führen Sie die Schritte 4, 5
- 9. Sobald der Ballon (6) gefüllt ist, schließen Sie den Einlass des Reservoirs (8) mit der Einlasskappe (9) und kontrollieren, ob die Klemme (10) die Leitung verschließt und die Kappe der Infusionsleitung (15) aufgesetzt ist. 10. Tragen Sie alle erforderlichen Informationen in das Patientenetikett ein (das
- dem Produkt beiliegt) und befestigen Sie es am Reservoir (4). 11. Bewahren Sie den CareVis® für den Transport und zum Schutz des

Infusionssets in der Tasche auf (im Lieferumfang enthalten).

VORSICHTSMASSNAHMEN

- a. Bei der Verwendung nicht volumetrischer Füllsysteme kann der Druck des Ballons (6) dazu führen, dass das erwartete Füllvolumen variiert. Es wird empfohlen, das in den CareVis® eingebrachte Volumen über das Gewicht zu
- b. Die auf dem Kennzeichnungsetikett (3) angegebene Infusionsdauer wird nicht erreicht, wenn ein anderes als das Nennvolumen der Lösung in den Ballon (6) eingefüllt wird. Wenn der Ballon zu 80 % des Nennvolumens gefüllt ist, kann das zu einem zusätzlichen Vorschub um weniger als 5 % führen. Bei einer Befüllung mit einem Volumen zwischen 60 % (Mindestvolumen) und 80 % des Nennvolumens kann ein zusätzlicher Vorschub um 10 % erfolgen.

Infusionsanweisungen

- 1. Arbeiten Sie während des gesamten Verfahrens mit aseptischen Techniken. 2. Bevor Sie das Gerät an den Patienten anschließen, stellen Sie sicher, dass der Konnektor richtig angesetzt ist und mit dem CareVis® (Luer-Lock*-System) kompatibel ist.
- 3. Kontrollieren Sie, dass die CareVis®-Infusionsleitung entlüftet ist.
- 4. Verbinden Sie nun den Auslass der Infusionsleitung (14) mit der Patientenleitung. Entfernen Sie dazu die Kappe der Infusionsleitung (15) von der Infusionsleitung und schließen Sie diese an den Patienten an. Lösen Sie die Klemme (10) an der Infusionsleitung. Wenn das MULTIRATE-System (13d) verwendet wird, drehen Sie den Regler (17) mit dem mitgelieferten Schlüssel (18) in die Stellung für die gewünschte Flussrate. Ziehen Sie dann den Schlüssel vom Regler ab und bewahren Sie ihn zur künftigen Verwendung auf. Wichtig: Wenn der Regler (17) in eine Zwischenstellung gebracht wird (zwischen den Markierungen), wird die Infusion gestoppt.
- 5. Befestigen Sie das Kapillarelement (13a), den Restriktorschlauch (13b), das PCA-System (13c) oder das MULTIRATE-System (13d) auf der Haut des Patienten. Stellen Sie sicher, dass der Filter (12) trocken geblieben ist und der Luftauslass (11) nicht blockiert ist.
- 6. Überprüfen Sie das Patientenetikett.
- Die İnfusion gilt als beendet, wenn die Füllstandanzeige (5) nahe 0 ist und der Ballon (6) entleert und vollständig deflatiert ist.
- 8. Kontrollieren Sie den Infusor per Sichtprüfung, sobald die Infusion beendet ist. Schließen Sie die Infusionsleitung mit der Klemme (10) und trennen Sie die Leitung vom Patienten. Zur Vermeidung möglicher Risiken bei der Handhabung verbinden Sie das Ende des Auslassanschlusses (14) mit dem Luer-Lock* Einlass des Reservoirs (8).

VORSICHTSMASSNAHMEN

- a. Vergewissern Sie sich, dass die Infusionsleitung vor der Verwendung entlüf-tet ist. Andernfalls kann Luft in den Patienten eingeleitet werden.
- b. Der Aktivator (19) an der PCA-Vorrichtung muss während der Entlüftung und vor dem Anschluss des Systems an den Patienten entfernt werden. Ansonsten bleibt der Bolusauslass geöffnet und das zum Füllen verwendete Flussvolumen addiert sich zum Infusionsfluss, wodurch es zu einer Überinfusion des Patienten
- c. Das Kapillarelement (13a), das PCA-System (13c) und das MULTIRATE-System (13d) können sich bei Kontakt mit Lösungsmitteln zersetzen. Verwenden Sie Wasser zu deren Reinigung.
- d. Die Komponenten des Systems dürfen nicht ausgetauscht oder modifiziert

- e. Der CareVis® sollte vor Sonnenlicht und UV-Strahlung geschützt werden. Trocken halten und zwischen 0 °C und 30 °C lagern.
- f. In den folgenden Fällen muss die Infusion durch Abklemmen (10) der Leitung unterbrochen werden:
- Wenn das Reservoir (4) oder der Ballon (6) ganz oder teilweise bricht, zerbricht oder sich ablöst.
- Wenn das Kapillarelement (13a), das PCA-System (13c), das MULTIRATE-System (13d), der Filter (12) oder ein beliebiger Abschnitt der Infusionsleitung Risse oder Beschädigungen aufweist.
- Wenn bei einer der Komponenten, einschließlich der Innenseite des Reservoirs (4), Undichtigkeiten festgestellt werden.
- g. Durch die Lufteinlassöffnung (2) des Reservoirs (4) dürfen keine Materialien eingebracht werden.
- h. CareVis® darf mit Wasser in Kontakt kommen, es muss jedoch sichergestellt werden, dass keine Flüssigkeit durch die Lufteinlassöffnung (2) in das Reservoir
- Beobachten Sie den Verlauf der Füllstandsanzeige (5), während sich das Reservoir (4) allmählich entleert, und stellen Sie sicher, dass die Infusion ordnungsgemäß verläuft.
- . Stellen Sie den Regler (17) des MULTIRATE-Systems (13d) nicht auf eine wischenstellung ein, da die Infusion sonst gestoppt wird.
- k. Der Luftauslass (11) am Filter (12) darf nicht abgedeckt sein und muss trocken und sauber gehalten werden.

 I. Wenn das Reservoir (4) versehentlich fallen gelassen wird, kann es zu Rissen
- oder zum Auslaufen des Ballons (6) kommen. Es wird empfohlen, die Unversehrtheit beider Elemente zu überprüfen.
- m. Nach dem Ende der Infusion verbleibt eine kleine Menge der Lösung im CareVis® (siehe Tabelle T1). In der Infusionsleitung oder im System verbliebene Flüssigkeiten dürfen nicht wiederverwendet werden.

Sichere Entsorgung des Produkts

1. Entsorgen Sie das Produkt gemäß dem Prüfplan des Gesundheitszentrums oder den Anweisungen des medizinischen Personals.

Infusionsdauer

Der CareVis® ist so konzipiert, dass 90 % des Nennvolumens während der auf dem Kennzeichnungsetikett (3) angegebenen Infusionsdauer abgegeben werden. Siehe Vorsichtsmaßnahmen unten. Die Genauigkeit der Infusionsdauer beträgt ±15 %.

Das PCA-System (13c) ermöglicht die Freisetzung eines zusätzlichen Volumens des zu infundierenden Medikaments durch Drücken der PCA-Taste (16). Sobald diese Menge freigegeben wurde, dauert es eine bestimmte Zeit, wie auf dem Kennzeichnungsetikett (3) angegeben, bis das Volumen wieder aufgefüllt ist. Wenn das PCA-System (13c) verwendet wird, verkürzt sich die Infusionsdauer. Das MULTIRATE-System (13d) ermöglicht dem Benutzer die Auswahl einer bestimmten Flussrate, wie auf dem Kennzeichnungsetikett (3) angegeben. Eine Anderung der Flussrate zieht eine Änderung der Infusionsdauer nach sich.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- a. Die erwartete Infusionsdauer kann sich in folgenden Fällen erhöhen: - Der CareVis® wird unterhalb der mittleren Axillarlinie getragen. Die
- Infusionsdauer verkürzt sich, wenn das Set oberhalb dieser Linie getragen
- Das Kapillarelement (13a), der Restriktorschlauch (13b), das PCA-System (13c) oder das MULTIRATÉ-System (13d) ist nicht in Kontakt mit der Haut oder befindet sich in einem kalten Bereich.
- Die Temperatur der Flüssigkeit im Reservoir (4) ist niedriger als 22 °C.
- Der CareVis® wird lange vor Beginn der Infusion gefüllt.
- Die Lufteinlassöffnung (2) im Reservoir (4) ist blockiert.
- Die zu infundierende Lösung ist viskoser als die 0,9%ige Kochsalzlösung, die zur Kalibrierung des Produkts verwendet wurde.
- Der Fluss in den Blutkreislauf des Patienten ist zu stark eingeschränkt.
- Der Patient hat einen zu hohen Blutdruck.
- Die Infusionsleitung ist zu stark verdreht.
- Die Infusion wurde unterbrochen.
- Es wird der CareVis® mit 2 Auslässen verwendet und einer der Auslässe ist mit einer Klemme verschlossen.

Falls Sie Zweifel bezüglich der Funktionsweise des Produkts haben oder Beschwerden, die vermutlich mit dem Produkt zusammenhängen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kalibrierungsbedingungen

Der CareVis® wird unter folgenden Bedingungen kalibriert:

- Die Infusion beginnt, wenn sich der Ballon (6) zu füllen beginnt. - Das Gerät ist mit 0,9%iger NaCl-Lösung bis zur Nennkapazität gefüllt.
- Die Temperatur der Lösung im Reservoir beträgt 22 °C.
- Die Temperatur des Kapillarelements (13a), des Restriktorschlauchs (13b), des PCA-Systems (13c) oder des MULTIRATE-Systems (13d) beträgt 32 °C, was der Temperatur bei Hautkontakt entspricht.
- Der Restriktorschlauch (13b) ist gerade (d. h. nicht verdreht).
- Das Reservoir (4) und der Auslassanschluss (14) befinden sich auf derselben
- *) Luer-Lock-Anschluss am Einlass des Reservoirs (8) und Anschluss am Auslass (14) gemäß ISO-Norm 594-1.

Zusätzliche Exemplare der Gebrauchsanweisung können bei Leventon kostenlos

Die zur Kennzeichnung des CareVis® verwendeten Symbole entsprechen ISO 15223-1:2021



PORTABLE ELASTOMERIC INFUSER Description

CareVis® is a single-use, elastomeric type, continuous and ambulatory infusion system. To its operation does not need batteries or electric current. It is composed of an elastomeric balloon located inside a rigid and transparent

Components

reservoir, and an infusion line with a Luer-Lock connection*.

Item	Name	Item	Name	Item	Name
1	Scale	9	Inlet cap	13d	MULTIRATE syster
2	Balloon guide	10	Clamp	14	Outlet connection
3	Identification label	11	Air outlet	15	Infusion line cap
4	Reservoir	12	Filter	16	PCA button
5	Level indicator	13a	Capillary element	17	Regulator
6	Elastomeric balloon	13b	Restrictor tube	18	Key
7	Lot label	13c	PCA system	19	Activator
8	Reservoir inlet	See sketches in back cover			

Intended Use

CareVis® is a single-use sterile product intended for parenteral continuous infusion of drug, without hindering the mobility of the patient.

Indications

CareVis® is indicated for multiple treatments, among which:

- Chemotherapy, anti-emetic and hydration treatments.
- Antibiotics, antivirals and antifungals treatments.
- Palliative care.

Routes of administration include intravenous, subcutaneous, intra-arterial, and perineural such as epidural, peripheral nerve block, and infiltration. Trained health personnel such as nurses, pharmacists and anaesthesiologists

are required for the tasks of filling, purging, connecting, adjusting the flow (according to reference) and disconnecting the product. Healthcare personnel must train caregivers, the patient or their family members in the correct use of the product.

 $\mathsf{CareVis}^{\circledast}$ is a medical device appropriate for any patient in need of an infusion therapy. Health professionals determine the suitability of its use according to the infusion treatment prescribed.

The CareVis® Elastomeric Pump allows continuous and effective treatment in multiple contexts. Its use guarantees a safe, simple, versatile and comfortable technique that enables outpatient treatment, thus reducing the time of admission of the patient.

Contraindications

The elastomeric infusion pump CareVis® is contra-indicated for use in the administration of blood or blood derivatives or substances containing lipids.

Instructions for Use

⚠ WARNINGS

- 1. Follow the Instructions for Use.
- 2. The medication to be infused into the patient must be established according to medical prescription.
- 3. Do not infuse medications that contain alcoholic solutions since this can cause leaks in the air filter and particles.
- 4. CareVis® will work correctly so long as the indicated precautions are respec-
- 5. Any serious incident related to the product must be reported to the manufacturer and the competent authority indicating the information on the lot label

Preparing the medication and the product

- 1. Use an aseptic technique throughout all the procedure.
- 2. To prepare the solution, follow the specific instructions for the medication in question. Choose the most suitable CareVis® model for the volume and duration of the infusion, as indicates on the identification label (3).
- 3. To determine the volume of solution to be infused, it is important to factor in the residual volume (as indicated in Volume Table T1). The maximum volume of the CareVis® indicated in Table T1 should never be exceeded.
- 4. If the solution to be administrated is a cytostatic drug, prime CareVis® with 10 ml saline solution, following the instruction 5 to 8, before filling it with the medication. This avoids the risk of exposure.

CAUTIONS

- a. Do not remove CareVis® from its packaging until ready for use.
- b. Do not use CareVis® if the packaging is open or defective. Do not resterilize.
- c. Do not reuse CareVis® due to the risk of patient contamination. This product is intended for single use. This means that the patient's safety cannot be guaranteed if the product is used again.
- d. Do not re-fill CareVis® or mix with other medications during use. e. CareVis $^{\scriptsize (8)}$ is equipped with a filter (12) that keeps particles larger than 1.2
- µm from entering the system and the ≤0.03 μm pore size removes air bubbles.

Filling Instructions 1. Use an aseptic technique throughout all the procedure.

- 2. Once the packaging has been opened, check that all the components are in perfect condition and that the infusion line is properly closed with the infusion line can (15).
- 3. While holding the CareVis® , clamp (10) the infusion line and remove the inlet cap (9) from the reservoir (4).
- 4. Connect the syringe or any other filling system with Luer-Lock* connection to the reservoir inlet (8) and fill the elastomeric balloon (6) (a needle or other sharp instrument should never be used).

5. The solution should be introduced at a constant speed, without sudden spurts. More force is required when the balloon (6) first starts filling.

6. Prime the infusion line. To do so, hold the reservoir (4) in a vertical position with the connections at the top. Unclamp (10) the line, remove the infusion line cap (15) and make sure that the liquid flow through the infusion line to the outlet connection (14). The time required to prime the line should not exceed the time indicated in Priming Time Table T2. If this occurs, the product should be discarded following verification.

a. If the PCA system (13c) is used, in addition to what is contained in point 6, place the device in a vertical position with the activator (19) inserted in order to allow air to escape. When the liquid begins coming out of the device, remove the activator (19) and press the PCA button (16) all the way down in order to eliminate air from its bolus and release it for it to quickly regain its

position. Wait until liquid comes out through the outlet connection (14). b. If the MULTIRATE system (13d) is used, in addition to what is contained in point 6, make sure that the regulator (17) is set at maximum position. Wait 1.5 minutes after the first drop comes out to ensure complete priming.

7. Once all the air has been removed from the line, clamp (10) the infusion line and recap it (15) until connected to the patient. Continue with the filling proce-

8. Check visually that the balloon (6) expands symmetrically along the inner guide of the reservoir (4). If it does not, the device may be defective and should be discarded. Remove the syringe. The liquid inside the balloon does not come out thanks to a check valve. If more than one syringe is required, steps 4, 5 and 8. 9. Once the balloon (6) filling is finished close the reservoir inlet (8) with the

cap (9) and verify that the clamp (10) is closing the line and the infusion line cap (15) is placed.

10. Fill out the patient label (included with the product) with all necessary information and attach it to the reservoir (4).

11. Insert the CareVis® into the bag (included with the product) for transport and to protect the infusion set.

CAUTIONS

a. When using non-volumetric filling systems, the pressure of the balloon (6) can cause the expected filling volume to vary. It is recommended to check the volume introduced into the CareVis® by weight.

b. The infusion time indicated on the identification label (3) will not be attained if anything other than the nominal volume of solution is introduced into the balloon (6). If the balloon is filled with 80% of the nominal volume, an additional advance of less than 5% may occur. If it filled with a volume between 60% (minimum volume) and 80% of the nominal volume, it may suffer an additional advance of 10%.

Infusion Instructions

- 1. Use an aseptic technique throughout all the procedure.
- 2. Before connecting the device to the patient, ensure that the connector is attached correctly and is compatible with the CareVis® (Luer-Lock* system).
- 3. Make sure the CareVis® infusion line is primed.

4. Proceed to connect the infusion line outlet connection (14) to the patient's line. In order to do so, remove the infusion line cap (15) form the infusion line and connect it to the patient. Unclamp (10) the infusion line. If the MULTIRATE system (13d) is used, turn the regulator (17) to the desired flow rate position using the key (18) supplied. Once this operation is complete, remove the key from the regulator and retain it for future use. **Important:** If the regulator (17) is set to an intermediate position (between marks), the infusion will stop.

5. Attach the capillary element (13a), the restrictor tube (13b), the PCA system (13c) or the MULTIRATE system (13d) to the patient's skin. Ensure that the filter (12) is kept dry and the air outlet (11) is not obstructed.

6. Check the patient label.

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

8. Visually inspect the infuser once the infusion has finished. Clamp (10) the infusion line and disconnect it from the patient. To avoid possible handling risks, connect the end of the outlet connection (14) to the Luer-Lock* reservoir inlet (8).

CAUTIONS

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

b. The activator (19) on the PCA device must be removed during the priming process and before connecting the device to the patient. Otherwise its bolus's outlet will remain open and the flow used to fill it will be added to the infusion flow, causing an over-infusion for the patient.

c. The capillary element (13a), the PCA system (13c) and the MULTIRATE system (13d) may deteriorate if placed in contact with solvents. Use water to

d. No components of the system should be changed or tampered.

e. CareVis[®] should be protected from sunlight and UV rays. Keep dry and store between 0 °C and 30°C.

f. Infusion should be interrupted by clamping (10) the line in any of the following cases: - If the reservoir (4) or the balloon (6) breaks totally or partially or becomes

detached. - If the capillary element (13a), PCA system (13c), MULTIRATE system (13d),

filter (12) or any section of the infusion line breaks. -If leaks are observed in any of the components, including the interior of the

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

reservoir (4). h. The CareVis® can come into contact with water, but it must be ensured that no liquid enters the reservoir (4) through the air-inlet hole (2).

i. Visually check the progress of the level indicator (5) while the reservoir (4)

gradually empties and ensure that infusion duly follows its course. j. Do not set the regulator (17) of the MULTIRATE system (13d) at intermediate positions because the infusion will stop.

k. The air outlet (11) on the filter (12) must not be covered and must be kept in dry and clean.

I. If accidentally dropped, the reservoir (4) could be subject to cracks or the Balloon (6) to leakages. It is recommended to check the integrity of both items. m. A small amount of solution will be left in the CareVis® after the infusion has finished (see Table T1). Any liquid remaining in the infusion line or the system should not be reused.

Safe disposal of the product

1. Dispose of the product following the protocol of the healthcare center or the $\,$ instructions of healthcare personnel.

Infusion Time

CareVis® is designed to supply 90% of the nominal volume in the infusion time indicated on the identification label (3). See cautions below. The accuracy of the infusion time is ±15%

The PCA system (13c) makes it possible to release an additional volume of the infused drug by pressing the PCA button (16). Once this amount has been released, it takes a set amount of time, as shown on the identification label (3), to refill. If the PCA system (13c) is used, the infusion time will be reduced.

The MULTIRATE system (13d) allows the user to select a specific flow rate, as shown on the identification label (3). When this is changed, the infusion time is

CAUTIONS

a. The anticipated infusion time may increase if:

- The CareVis® is worn below the mid-axillary line. Infusion time is reduced if the set is worn above.

- The capillary element (13a), restrictor tube (13b), PCA system (13c) or MULTIRATE system (13d) is not in contact with the skin or is situated in a cold

- The temperature of the liquid in the reservoir (4) is lower than 22°C.
- The CareVis® is filled a long time before infusion is commenced.
- The reservoir (4) air-inlet hole (2) is obstructed.
- The solution to be infused is more viscous than the 0.9% saline solution used to calibrate the product.
 - The flow into the patient's blood stream is too restricted.
- The patient has high blood pressure.
- The infusion line is overly twisted.
- Infusion is interrupted.

- The CareVis® with 2 outlets is used and either of the outlets is clamped.

In case of doubt about the operation of the product or symptoms of discomfort presumably associated with the product, consult your doctor.

Calibration Conditions

CareVis® is calibrated under the following conditions:

· Infusion begins when the balloon (6) starts filling.

- Device filled to nominal capacity with 0.9% NaCl solution. - Temperature of the solution in the reservoir is 22°C.

- Temperature of the capillary element (13a), the restrictor tube (13b), the PCA system (13c) or the MULTIRATE system (13d) is 32°C, equivalent to its temperature when in contact with the skin.

- Restrictor tube (13b) is straight (i.e. not twisted).

- Reservoir (4) and outlet connection (14) are at the same level, with free

(*) Luer-Lock reservoir inlet (8) connection and outlet connection (14) in accordance with standard ISO 594-1.

Additional copies of the instructions for use can be ordered from Leventon free

The symbols used on the CareVis® labelling are in accordance with ISO15223-

Gebrauchsanweisung Instructions for Use

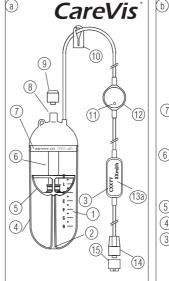


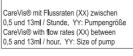
CareVis

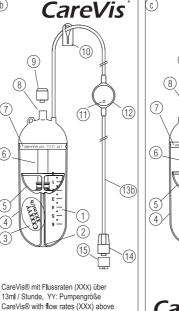
TRAGBARER ELASTOMERER INFUSOR / PORTABLE ELASTOMERIC INFUSER

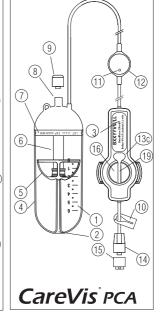
9

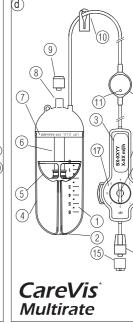
13ml / hour. YY: Size of pump

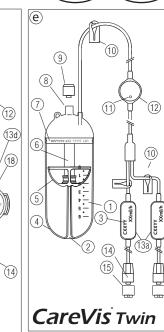












DE

EN

T.1 Volumina / Volumes

s	М	XM	L
60	100	150	250
80	130	180	265
< 2.5	< 3.5	< 4.0	< 5.0
	60	60 100 80 130	60 100 150 80 130 180

T.2 Füllzeiten des Flussbearenzers Flushing time of the Flow Restrictor

Flussrate Flow Rate	Füllzeit Flushing time
0.5 m l /h	< 6 min
≥ 1 m l /h	< 3 min
≥ 2 m l /h	< 2 min
≥ 4 m l /h	< 1 min
≥ 10 m l /h	< 30 sec
≥ 50 m l /h	< 10 sec
Multirate	< 3.5 min

Artikel-Nr.-Schlüssel Ref. Code Key

	Flusstyp Flow Type	Zusammensetzung Composition		
	ontinuierlich ontinuous	C X XX Y YY		
Τι	win	2C X XX Y YY B X XX Y YY VV/L MR X-X X Y YY		
P	CA			
N	lultirate			
C/	'2C/B/MR:t	wp / type term		
X:	Flussrate Flow rate	Y: Pumpengröße Pump size		
V:	Bolusvolumen Bolus volume	: Lock-out Zeit/time		



Flucespozifikationen / Flow Specifications

Flussspezifikationen / Flow Specifications						
Fluss / Flow Rate (Xxx)	PCA Bolus- Volumen / Volume (Vv)	Lock-out- Zeit / Time (LL)	Multirate Flussraten Flow Rates (X-XX)			
0.5 ml/h	0.5 ml	5 min	0-1-2-3-4-5-6-7 ml/h			
1 ml/h	1.0 ml	6 min	0-2-4-6-8-10-12-14 ml/h			
1.5 ml/h	2.0 ml	8 min	\\			
2 ml/h		10 min				
2.5 ml/h		15 min				
4 ml/h		30 min				
5 ml/h	60 min					
8 ml/h	PCA Modul(e):					
10 ml/h						
13 ml/h						
50 ml/h	Beim Befüllen aufrecht halten. Hold upright while filling. Roten Halter (19) nach Befüllung entfernen. Red holder (19) to be removed after filling.					
100 ml/h						
200 ml/h						
250 ml/h						
Flussgenauigkeit / Flow Accuracy ±15%						

Es sind nicht alle Kombinationen von kontinuierlichen Flussraten mit Bolusvolumina und Bolus-Lock-out-Zeiten erhältlich,

Not all combinations of continuous flow rates with bolus volume and bolus lock-out time are available

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

CareVis® PUMPS ARE SPECIALLY MANUFACTURED FOR PROMECON BY:



leventon a werfen company

LEVENTON, S.A.U Ronda Can Margarit, 38 Pol. Ind. Can Margarit 08635 Sant Esteve Sesrovires Barcelona, Spain

PL-0000844-1v05 11-2022