

# Infuvalve<sup>®</sup> C

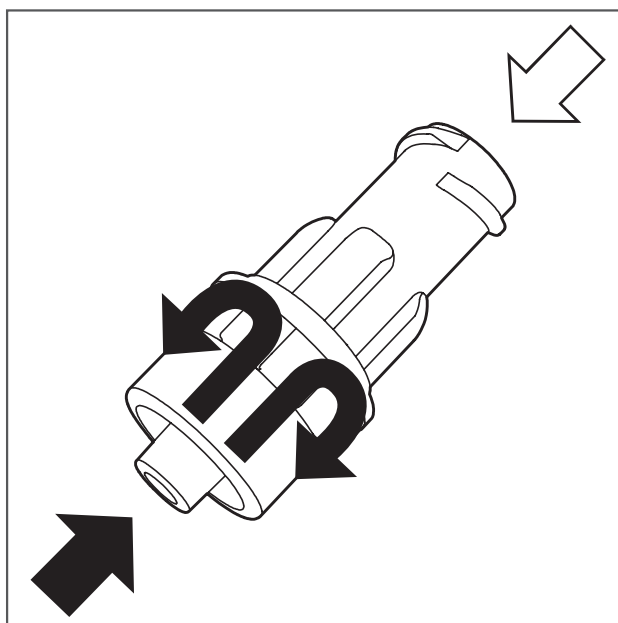
---

<b>en</b>	Instructions for use	<b>3</b>
<b>de</b>	Gebrauchsanweisung	<b>3</b>
<b>bg</b>	Инструкция за употреба	<b>5</b>
<b>cs</b>	Návod k použití	<b>6</b>
<b>da</b>	Brugsanvisning	<b>7</b>
<b>el</b>	Οδηγίες χρήσης	<b>7</b>
<b>es</b>	Instrucciones de uso	<b>9</b>
<b>et</b>	Kasutusjuhised	<b>10</b>
<b>fi</b>	Käyttöohje	<b>10</b>
<b>fr</b>	Mode d'emploi	<b>11</b>
<b>hu</b>	Használati utasítás	<b>12</b>
<b>it</b>	Istruzioni per l'uso	<b>13</b>
<b>lt</b>	Naudojimo instrukcijos	<b>14</b>
<b>lv</b>	Lietošanas instrukcija	<b>15</b>
<b>nl</b>	Gebruiksaanwijzing	<b>16</b>
<b>no</b>	Bruksanvisning	<b>17</b>
<b>pl</b>	Instrukcja użytkowania	<b>18</b>
<b>pt</b>	Instruções de utilização	<b>19</b>
<b>ro</b>	Instrucțiuni de utilizare	<b>20</b>
<b>sk</b>	Návod na použitie	<b>21</b>
<b>sl</b>	Navodila za uporabo	<b>22</b>
<b>sv</b>	Bruksanvisning	<b>23</b>

---

**B | BRAUN**

LLDorder 7574 - G 240749



**en** Back-Check Valve. To prevent backflow into infusion lines. **de** Rückschlagventil. Zur Verhinderung von Rückfluss in Infusionsleitungen. **bg** Възвратен клапан. За предотвратяване на обратен поток в инфузионните линии. **cs** Zpětný ventil. Slouží k zamezení zpětného toku do infuzní linky. **da** Tilbageløbsventil. Forhinderer tilbageløb i infusionslanger. **el** Βαλβίδα αντεπιστροφής. Για την αποτροπή παλινδρόμησης στις γραμμές έγχυσης. **es** Válvula de retroceso. Para evitar el flujo de retorno en las líneas de infusión. **et** Tagasivoolklapp Tagasivoolu äraahoidmiseks infusiooniliinides. **fi** Takaiskuventtiili. Estää takaisinvirtauksen infusioletkuihin. **fr** Valve anti-reflux. Permet d'éviter le reflux dans les lignes de perfusion. **hu** Visszacsapó szelep. Az infúziós vezetékekbe történő folyadék-visszaáramlás megakadályozására. **it** Valvola antireflusso. Per evitare il reflusso nelle linee di infusione. **lt** Atbulinis vožtuvas Neleidžia grįžtamajam srautui pateikti į infuzijos linijas. **lv** Atpakaļplūsmas kontroles vārstulis. Lai novērstu atpakaļplūsmu infūzijas caurulītēs. **nl** Terugslagklep. Om terugstromen in infuusleidingen te voorkomen. **no** Tilbakeslagsventil. For å hindre tilbakestrømning i infusjonsslanger. **pl** Zawór zabezpieczający przed przepływem zwrotnym Aby zapobiec przepływowi wstecznemu do linii infuzyjnych. **pt** Válvula de retenção. Para evitar refluxo nas linhas de infusão. **ro** Supapă antireflux. Pentru prevenirea refluxului în liniile de perfuzie. **sk** Spätný ventil. Na zamedzenie spätnému toku do infúzných hadičiek. **sl** Nepovratni ventil. Preprečevanje povratnega toka v infuzijske cevke. **sv** Backventil. Förhindrar återflöde till infusionsledning.

ierīce. Vienreizlietojamu ierīču atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai ierīces lietotājam. Tas var izraisīt kontamināciju un/vai funkcionālās spējas traucējumus. Kontaminācija un/vai ierīces ierobežota funkcionalitāte var izraisīt pacientam kaitējumu, slimību vai nāves iestāšanos.

- Neizmantojiet kā aizbāzni. Nav aizsardzības pret gaisa infūziju. Nav aizsardzības pret brīvo plūsmu.
- Vienmēr pārlicinieties, vai SPC (produkta apraksta kopsavilkumā) ir pieminētas nesaderības ar citiem medikamentiem vai materiāliem.

**Lietošanas ilgums:** Produkts ir jāmaina saskaņā ar valstī esošajiem standartiem (piem., CDC) un/vai oficiālajiem protokoliem. Ņemiet vērā, ka lietošanas ilgums ir atkarīgs no paredzētās terapijas saskaņā ar šķīduma vai zāļu aprakstu.

**Iznīcināšana:** Jāizmet saskaņā ar vietējām vadlīnijām un / vai slimnīcas protokoliem.

**Uzglabāšanas un apstrādes apstākļi**  
Uzglabāšanas nosacījumi:

Lūdzu, skatiet informāciju, kas norādīta uz iepakojuma, neturēt saulē; sargāt no mitruma.

**Paziņojums lietotājam:** Par visiem nopietnajiem incidentiem saistībā ar šo produktu ir jāziņo B. Braun un kompetentajai iestādei attiecīgajā valstī, kurā šo produktu izmanto.

**Pēdējās pārskatīšanas datums**  
05.09.2024

## **nl** Gebruiksaanwijzing

Infuvalve® C kan worden gebruikt met hulpmiddelen die compatibel of in overeenstemming zijn met Lueraansluitingen (bijv. ISO 80369-7).

Gebruik voor zwaartekracht en druk tot 2 bar.

Niet opnieuw gebruiken.

**Steriliteit:** Gesteriliseerd met gammastraling.

Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is.

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

**Beoogd gebruik:** Terugslagklep. Om terugstroming in infuuslijnen te voorkomen.

**Indicatie:** Infuustherapie zoals klinisch geïndiceerd.

**Patiëntenpopulatie:** Infuvalve® C kan worden gebruikt voor alle patiënten voor wie infuustherapie is voorgeschreven.

**Beoogde gebruikers:** Infuvalve® C mag alleen worden gebruikt door bevoegde personen, zoals: zorgprofessionals, gelicentieerde en/of gecertificeerde artsen, verpleegkundigen, apothekers en zorgverleners (volgens de plaatselijke voorschriften) die door hun opleiding vertrouwd zijn met het adequate gebruik van deze techniek.

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

**Contra-indicaties:** Infuvalve® C kan niet worden gebruikt voor transfusietherapie omdat het risico bestaat dat er zich bloedstolsels vormen in de behuizing van de terugslagklep. Er moet rekening worden gehouden met

de contra-indicaties van de beoogde therapie volgens de nationale richtlijnen en/of ziekenhuisprotocollen en van het toegepaste geneesmiddel zoals vermeld in de SPC van het geneesmiddel.

**Risico's/bijwerkingen:** Algemene risico's die kunnen optreden tijdens infuustherapie zijn luchtembolie, lokale en systematische infectie, deeltjesverontreiniging en medicatiefouten waaronder te lage of te hoge dosering. Het knikken van de lijn kan ertoe leiden dat het infuus minder snel stroomt of volledig stopt.

Het lekken van geneesmiddelen / vloeistoffen kan een bijkomend gevaar zijn voor patiënten, bezoekers en personeel.

### **Voorzorgsmaatregelen**

- Spoel het product volgens het nationale en/of institutionele protocol.
- Gebruikt aseptische technieken overeenkomstig de nationale richtlijnen en/of ziekenhuisprotocollen.
- Houd rekening met de gebruikersinformatie van de fabrikant van producten die samen worden gebruikt (bijv. IV-set of pomp).
- Niet opnieuw steriliseren.
- Niet gebruiken als het product beschadigd of verontreinigd is of als de beschermkappen los zitten of ontbreken. Het gebruik van een beschadigd of verontreinigd apparaat kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.
- Controleer alle verbindingen op dichtheid over de gehele toepassing.

### **Waarschuwing**

- Het product is een steriel en niet pyrogeen medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Het opnieuw gebruiken van producten voor eenmalig gebruik creëert een mogelijk risico voor de patiënt of de gebruiker. Het kan leiden tot contaminatie en/of beschadiging van het functionele vermogen. Contaminatie en/of een

beperkte functionaliteit van het product kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

- Niet gebruiken als plug. Geen bescherming tegen luchtinfusies. Geen free-flow-bescherming.
- Controleer altijd of er onverenigbaarheden met andere geneesmiddelen of materialen worden vermeld in de SPC (samenvatting van de productkenmerken) van het geneesmiddel.

**Gebruiksduur:** Het product moet worden gewijzigd volgens de nationale normen (bijv. CDC) en/of institutionele protocollen. Houd er rekening mee dat de gebruiksduur afhankelijk is van de gekozen therapie in overeenstemming met de SPC van de oplossing of het geneesmiddel.

**Verwijdering:** Afvalverwerking volgens de plaatselijke richtlijnen en/of ziekenhuisprotocollen.

#### Opslag en hantering

Opslagomstandigheden:

Raadpleeg de informatie op de verpakking.

Buiten bereik van zonlicht bewaren. Droog houden.

**Kennisgeving aan de gebruiker:** Alle ernstige incidenten met betrekking tot dit product moeten worden gemeld aan B. Braun en de bevoegde autoriteit in het land waar het product wordt gebruikt.

#### Datum van laatste herziening

05-09-2024

## no Bruksanvisning

Infuvalve® C kan brukes sammen med utstyr som er kompatibelt eller i overensstemmelse med luer-koblinger (f.eks. ISO 80369-7).

For gravitasjons- eller lufttrykk opptil 2 bar.

Skal ikke gjenbrukes.

**Sterilitet:** Sterilisert med bruk av gammastråling.

Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.

Undersøk det sterile barrieresystemet visuelt før bruk for å se om det er skadet.

**Tiltenkt formål:** Tilbakeslagsventil. For å unngå returstrøm til infusjonsslangene.

**Indikasjon:** Infusjonsterapi i henhold til klinisk indikasjon.

**Pasientgruppe:** Infuvalve® C kan brukes av alle pasienter som blir foreskrevet infusjonsbehandling.

**Tiltenkt bruker:** Infuvalve® C skal kun brukes av autoriserte personer, for eksempel: medisinsk personell, autoriserte og/eller sertifiserte leger, sykepleiere, farmasøyter, pleiere (i henhold til lokale forskrifter) som har fått tilstrekkelig opplæring i denne teknikken gjennom utdanningen sin.

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

**Kontraindikasjoner:** Infuvalve® C skal ikke brukes til transfusjon, siden det er risiko for at det dannes blodlevringer i tilbakeslagsventilen. Kontraindikasjonene for den tiltenkte behandlingen i henhold til nasjonale retningslinjer og/eller sykehusprotokoller og for det brukte medikamentet, i henhold til det som er oppført i preparatomtalen (SPC) for medikamentet, må vurderes.

**Restrisiko/bivirkninger:** Generelle risikoer som forekommer under infu-

sjonsbehandling, omfatter luftembolisme, lokal og systemisk infeksjon, partikkelkontaminering og medisineringsfeil, inkludert for mye og for lite legemiddel. Bøying av slangen kan forårsake reduksjon eller stopp i infusjonsflowen.

Lekkasje av legemidler/væsker kan utgjøre en ytterligere risiko for pasienter, besøkende og personell.

#### Forholdsregler

- Skyll produktet i henhold til nasjonale retningslinjer og/eller sykehusrutiner.
- Bruk antiseptiske teknikker i henhold til nasjonale retningslinjer og/eller sykehusets protokoller.
- Ved bruk av tilleggsutstyr (f.eks. IV-sett eller pumpe) må bruksanvisningen fra produsenten av utstyret følges.
- Må ikke steriliseres på nytt.
- Skal ikke brukes dersom produktet er skadet eller kontaminert, eller hvis beskyttelseshetter er løse eller mangler. Bruk av skadet eller kontaminert utstyr kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
- Påse at alle tilkoblingene er tette hele tiden under bruk.

#### Advarsel

- Produktet er et sterilt og ikke-pyrogent medisinsk utstyr til engangsbruk. Gjenbruk av utstyr til engangsbruk medfører en potensiell risiko for pasient og/eller bruker. Det kan føre til kontaminering og/eller redusert funksjonalitet. Kontaminering og/eller begrenset utstyrsfunksjonalitet kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
- Må ikke brukes som plugg. Ingen beskyttelse mot luftinfusjoner. Ingen fri flow-beskyttelse.
- Kontroller alltid om det er konstatert inkompatibilitet med andre medikamenter eller med materialer i preparatomtalen (SPC) for medikamentet.