# CYTOSET

# x Pokyny k použití

## Vlastnosti

Infuzní systém pro podávání různých cytotoxických léčiv přes jeden jedno- linkový uzavřený systém se spádovým nebo tlakovým podáváním. Systém Cyto-Set® snižuje pravděpodobnost kontaminace osoby a prostředí při přípravě a podávání cytotoxických léčiv, což je zajištěno technickými součástmi systému, které vytvářejí uzavřený sys- tém, a jeho výslednou pracovní funkcí. Infuzní systém se proplachuje neut- rálním roztokem, např. chloridem sod- ným v koncentraci 0,9 %, cytotoxické léčivo je připojeno přes bezjehlové ven- tily, které se otevírají a zavírají automaticky a vytvářejí uzavřený systém, a kryty Prime-Stop zabraňují vytékání. Po dokončení infuze je uzavřený systém připraven k likvidaci. Systém Cyto-Set® se skládá ze dvou skupin: příprava a podání cytotoxických léčiv.

## Použité materiály

PE, PP, PA, PC, PS,

SB, ABS, PUR, SIR,

MABS, PVC, SB, AVC, POM. Dále pro filtr Intrapur: MBS, PESU, PTFE.

## Indikace

Aplikace cytotoxických léčiv přes katétr (intravaskulární, intratekální, intraperi- toneální, intrapleurální).

## Kontraindikace

Krevní produkty obsahující buňky (např. erytrocytární masa, trombocyty).

## Rizika / Vedlejší účinky

Pacienti: Riziko vzduchové embolie. Uživatelé a třetí strany: Systém Cyto-

-Set® snižuje riziko kontaminace cyto- toxickým léčivem na minimum, je-li používán správně.

## Bezpečnostní opatření

Před zahájením infuze cytotoxického léčiva propláchněte systém neutrálním roztokem. Proplachování zopakujte před každým zahájením infuze jiného léčiva. Pamatujte na informace o pře- depisování cytotoxických léčiv. Neres- terilizujte. Není vhodné pro podávání krevních produktů obsahujících buňky. Pokud je balení poškozeno, produkt

nepoužívejte. Nepřipojujte linku Cyto-

-Set® Mix a Cyto-Set® Line přímo k pacientovi bez použití infuzního setu Cyto-Set® Infusion, Cyto-Set® Infu- somat® nebo Cyto-Set® Infusomat Space. Adaptér pumpy připojujte pouze k infuznímu systému s odlučovačem vzduchu, který je určen výhradně pro cytotoxická léčiva. Po aplikaci cyto- toxických léčiv systém nerozebírejte. Likvidujte pouze celý systém jako celek, včetně všech linek, lahví a vaků. Dodržujte pokyny pro použití infuzní pumpy. Dbejte na správné vložení linky do infuzní pumpy. Zabraňte překrou- cení a přetočení linky.

## Varování

Opětovné použití zařízení určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci nebo zhoršení funkčnosti zařízení, což může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.

## Podávání léků citlivých na světlo vyžaduje použití intravenózních apli- kačních setů chráněných před UV zářením. Vždy zkontrolujte, zda jsou v SPC (Souhrnu údajů o přípravku) příslušného léku uvedeny inkompa- tibility s jinými léky nebo materiály.

**Dodržujte pokyny pro použití u para- lelních infuzí!**

Použití svorky nad kapkovou komůrkou závisí na aplikaci a je v odpovědnosti uživatele. Pumpa nesleduje stav svorky (otevřená/zavřená).

## Cyto-Set® Mix

Systém Cyto-Set® Mix umožňuje při- pojení normální infuzní nádoby s roz- tokem určeným pro cytotoxická léčiva (0,9% NaCl nebo 5% glukóza) pro odvzdušnění linky. Léčivo se podává do nádoby přes bezjehlový injekční ventil (1). Díky tomu systém Cyto-Set® Mix vedoucí k infuznímu setu Cyto-Set® Infusion neobsahuje cytotoxická léčiva.

## Cyto-Set® Line

Linka Cyto-Set® Line připojuje naplněné nádoby s roztokem. Tato součást se skládá pouze z jednoho hrotu a polyure-

tanové převáděcí hadičky, svorky a krytu pro zastavení plnění (2) (Prime-stop). **Infuzní set Cyto-Set® Infusion, infuzní pumpa Cyto-Set® Infuso- mat®, infuzní pumpa Cyto-Set® Infu- somat® Space, filtr Cyto-Set® Infu- somat® a adaptér pumpy Cyto-Set®** Adaptér pumpy umožňuje použití jiných systémů infuzních pump, které nejsou kompatibilní s infuzním setem Cyto-Set® Infusion, infuzní pumpou Cyto-Set® Infusomat® nebo infuzní pumpou Cyto-Set® Infusomat® Space.

## Manipulace:

**Cyto-Set® Mix**

1. Nabodnutí nádoby s intravenóz- ním roztokem: Zavřete svorku (1) a zaveďte hrot do nádoby. Otevřete svorku, dokud se systém nenaplní. Poté svorku znovu zavřete.
2. Smísení cytotoxického léčiva: Odstraňte zelený kryt z bezjehlového ventilu (2). Nyní otočte naplněnou injekční stříkačku do bezjehlového ventilu. Bezjehlový ventil se otevírá automaticky.
	1. Funkce bezjehlového ventilu: Při- pojení konusu typu luer (stří- kačka / infuzní linka) otevírá bezjehlový ventil (aktivní proces prováděný uživatelem)
	2. Po vyjmutí konusu typu luer se bezjehlový ventil automaticky uzavře. Tím se zabrání úniku teku- tiny a vniknutí vzduchu do sys- tému.
3. Aplikujte léčivo do vaku. Dobře pro- míchejte cytostatické léčivo jednou nebo dvěma aspiracemi. Pokud stří- kačku vyjmete, bezjehlový ventil se automaticky zavře.
4. Označte bezjehlový ventil pomocí červeného uzávěru Combi. Červená barva označuje, že bylo aplikováno cytostatikum.

## Cyto-Set® Line

1. Nabodnutí nádoby s intravenóz- ním roztokem: Zavřete svorku (1) a zaveďte hrot do nádoby.
2. Při použití skleněné zkumavky ote- vřete zelený odvzdušňovací ventil (2).
3. Otevřete svorku, dokud se systém nenaplní. Poté svorku znovu zavřete.

- 13 -

Uzavřená krytka Prime Stop (3) zabraňuje vytékání.

## Infuzní set Cyto-Set® Infusion / infuzní pumpa Cyto-Set® Infusomat®

**/ infuzní pumpa Cyto-Set® Infuso- mat® Space**

1. Nabodnutí intravenózní nádoby s neutrálním proplachovacím rozto- kem
	1. Zavřete svorku s kolečkem a zaveďte hrot do nádoby.
	2. Držte infuzní komůrku dolní stra- nou vzhůru, dokud se systém nena- plní. Otevřete svorku s kolečkem a naplňte infuzní komůrku po prste- nec.
	3. Po naplnění infuzní komůrky ji otočte do normální polohy a nechte naplnit zbývající část linky. Po napl- nění zavřete svorku s kolečkem.
2. Naplnění infuzní pumpy Cyto-Set® Infusomat® (Space): Pokud použí- váte infuzní pumpu Cyto-Set® Infu- somat® (Space), přidržte segment pumpy dolní stranou vzhůru. Vložte linku do infuzní pumpy dle přísluš- ného návodu k použití a zabraňte překroucení nebo přetočení.
3. Připojení infuzní linky k pacien- tovi: Otevřete svorku s kolečkem, začne protékat proplachovací roz- tok. Pokud používáte infuzní pumpu, spusťte ji.

## Adaptér pumpy Cyto-Set®

1. Nabodnutí intravenózní nádoby s neutrálním proplachovacím rozto- kem.
	1. Zavřete svorku a zaveďte hrot do nádoby.
	2. Odstraňte průhlednou krytku z dolního adaptéru.
2. (3) Zavřete svorku s kolečkem na infuzním systému a nabodněte dolní adaptér adaptéru pumpy.
3. (4) Otevřete svorku na adaptéru pumpy Cyto-Set®. Držte infuzní komůrku dolní stranou vzhůru, dokud se systém nenaplní. Ote- vřete svorku s kolečkem a naplňte infuzní komůrku. Vložte infuzní sys- tém do infuzní pumpy podle přísluš- ného návodu k použití a zabraňte překroucení nebo přetočení infuzní linky. Spusťte infuzní pumpu podle příslušného návodu k použití.

## Připojení infuzního setu Cyto-Set® Infusion / Infusomat® / Infusomat® Space a linky/adaptéru pumpy Cyto-

**-Set® Mix / Line**

1. Odstraňte krytku Prime Stop na sys- tému Cyto-Set® Mix.
2. Odstraňte ochranný kryt bezjehlo- vého ventilu (1) na intravenózním setu. Přišroubujte zelený konektor

(2) systému Cyto-Set® Mix jednou otáčkou k bezjehlovému ventilu.

1. Při bezpečném připojení setů ucítíte cvaknutí.
2. Spuštění infuze léčiva:
	1. Zavřete svorku na intravenózním setu (proplachovací roztok).
	2. Otevřete svorku na systému Cyto-Set® Mix (cytotoxické léčivo).
	3. Po dokončení infuze cytotoxic- kého léčiva zavřete svorku na sys- tému Cyto-Set® Mix a otevřete svorku pro proplachovací roztok, dokud nebude cytotoxické léčivo zcela vyplaveno z celého intravenóz- ního systému.
3. Připojení druhého systému Cyto-

-Set® Mix

* 1. Zavřete svorku intravenózního setu.
	2. Nyní otevřete svorku na dalším systému Cyto-Set® Mix.
	3. Při použití bezjehlového ven- tilu můžete najednou připojit až čtyři systémy Cyto-Set® Mix. Pro- pláchněte intravenózní set při každé výměně infuze léčiva.
1. Likvidace

Po dokončení poslední infuze léčiva znovu propláchněte intravenózní set, dokud nedojde k úplnému vyplavení cytotoxického léčiva z celého intra- venózního systému. Poté zavřete všechny svorky, včetně svorky s kolečkem. Uzavřený systém je možné odpojit od kanyly. Set je připraven k likvidaci jako uzavřený systém. Sys- tém nerozebírejte. Dbejte na dodržo- vání místních nařízení pro likvidaci toxických látek.