

ENG

GER



CareVis®

PROMECON

## Single-use Elastomeric Infusion Pumps Elastomere Infusionspumpen zum Einmalgebrauch

### Instructions for Use / **Gebrauchsanweisung**

Models	
<b>CareVis®</b>	Infusion pumps with pre-fixed flow defined by the selected flow restrictor
<b>CareVis® RuN</b>	Infusion pumps for short-term infusion of antibiotics
<b>CareVis® DFO</b>	Infusion pumps for the application of deferoxamine
<b>CareVis® OncO</b>	Infusion pumps with a flow restrictor suitable for use with 5-fluorouracil
<b>CareVis® VariO</b>	Infusion pumps with multi-rate module to select 7 flow rates and flow stop
<b>CareVis® PCA</b>	Infusion pumps with pre-fixed basal flow, bolus size, and lock-out time of the bolus
<b>CareVis® BoluS</b>	Like CareVis® PCA but without basal flow
<b>CareVis® VariO Plus</b>	Like CareVis® VariO but combined with a PCA unit
<b>CareVis® DuO and Twin</b>	Infusion pumps for the use of two wound infiltration catheters
<b>CareVis® NaX models</b>	Continuous, PCA, and multi-rate pumps as above having a neuroaxial patient connector according to ISO80369-6
Modelle	
<b>CareVis®</b>	Infusionspumpen mit voreingestellter Flussrate, die durch den ausgewählten Durchflussbegrenzer festgelegt ist
<b>CareVis® RuN</b>	Infusionspumpen zur Kurzzeitinfusion von Antibiotika
<b>CareVis® DFO</b>	Infusionspumpen zur Infusion von Deferoxamin
<b>CareVis® OncO</b>	Infusionspumpen mit einem Durchflussbegrenzer, der für die Verwendung mit 5-Fluorouracil besonders geeignet ist
<b>CareVis® VariO</b>	Infusionspumpen mit Multirate-Einheit zur Auswahl von 7 Flussraten und mit Flusstopp
<b>CareVis® PCA</b>	Infusionspumpen mit Boluseinheit, Basalfluss, Bolusvolumen und Sperrzeit des Bolus voreingestellt
<b>CareVis® BoluS</b>	Wie CareVis® PCA, jedoch ohne Basalfluss
<b>CareVis® VariO Plus</b>	Wie CareVis® VariO, jedoch kombiniert mit einer PCA-Einheit
<b>CareVis® DuO und Twin</b>	Infusionspumpen zur Verwendung mit zwei Wundinfiltrationskathetern
<b>CareVis® NaX Modelle</b>	Kontinuierliche, PCA- und Multiratepumpen wie oben, aber mit einem neuroaxialen Patientenanschluss gemäß ISO80369-6

#### Explanation of symbols used on labelling / Erläuterung der Symbole auf dem Etikett:

VERS. 6.0.8.2019

Use by/expiry date Verfallsdatum	Consult instructions for use Gebrauchsanweisung beachten	Latex free/-frei	Manufacture Hersteller	Quantity Menge	4°C 50°C Temperature limitation for storing Temperaturbereich Lagerung
Batch code Chargennummer	See warnings/precations Siehe Warnhinweise	Keep away from sunlight Vor Sonnenlicht schützen	Article No. Artikel-Nummer	Do not use if packaging is damaged Nicht bei beschädigter Packung verwenden	Contains no phthalates Phthalatfrei
For single-use only Nur zum Einmalgebrauch	Do not re-sterilize Nicht resterilisieren	Keep dry Trocken halten	European Representative Europäische Bevollmächtigte	Sterilised by ethylene oxide Sterilisiert mit Ethylenoxid	



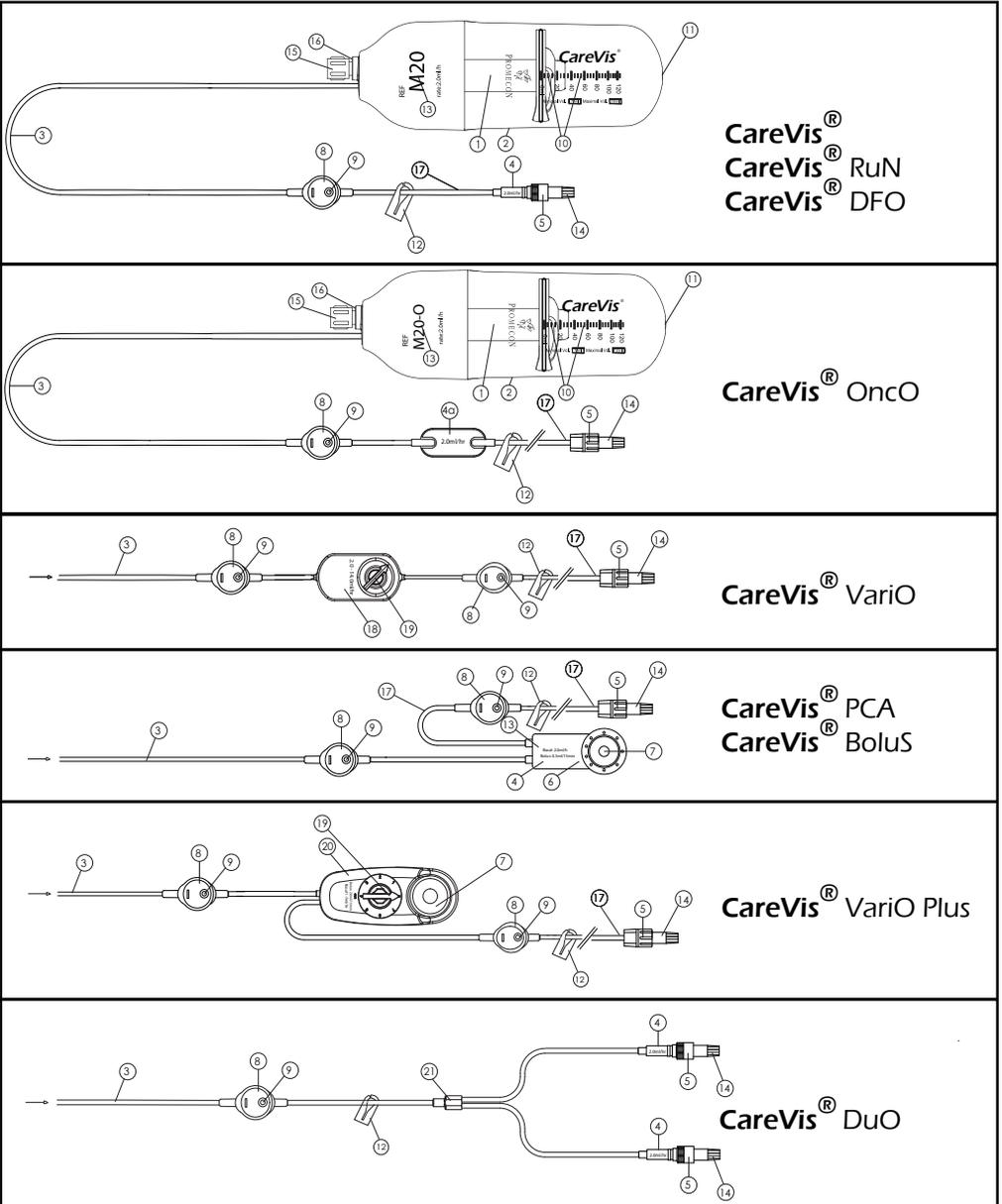
Manufactured exclusively for Promecon GmbH by:  
S&S Med CO., LTD.  
67 Bongseong-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15848, Rep. of South Korea  
Tel +82 (31) 4723172. Fax +82 (31) 4723173



Easy Medical Device CommV  
Guldenberg 1 bus 2-4,  
2000 Antwerpen, Belgium  
Tel: +44 161 543 6588  
eurep@easymedicaldevice.com

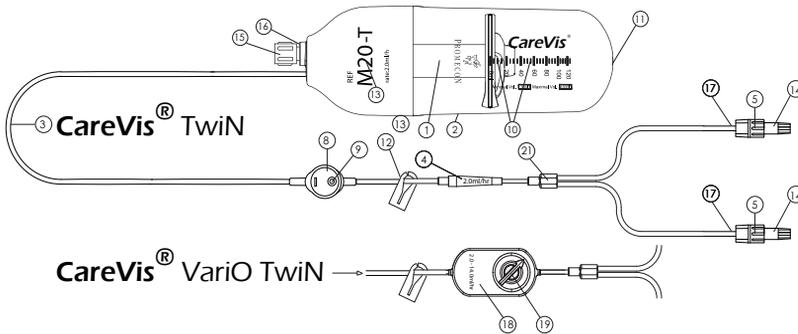


Models / Modelle





## Models cont. / Modelle Forts.

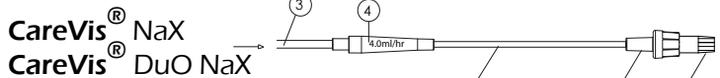


Models with  
neuraxial patient  
connector in  
accordance with  
ISO 80369-6

Modelle mit  
neuroaxialem  
Patienten-  
anschluss gemäß  
ISO 80369-6

NaX models have a neuraxial patient connector as prescribed in the ISO 80369-6 for epidural, plexus block and wound infiltration anaesthesia procedures. The line (17) and the end cap (23) are yellow coloured to differentiate from the Luer-lock models.

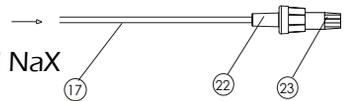
NaX - Modelle verfügen über einen neuroaxialen Patientenanschluss, wie in der ISO 80369-6 für Epidural-, Plexusblock- und Wundinfiltrationsanästhesieverfahren vorgeschrieben. Die Infusionsleitung (17) und die Endkappe (23) sind zur Unterscheidung von Luer-lock-Modellen gelb gefärbt.



The flow restrictor (4) is placed in-line.

Der Durchflussbegrenzer (4) ist in der Infusionsleitung angebracht.

CareVis® PCA / BoluS NaX  
CareVis® VariO / VariO TwiN NaX  
CareVis® VariO Plus NaX



Do not use NaX models for intravenous applications  
NaX Modelle nicht für intravenöse Infusionen benutzen





## Article Reference Code Key Codeschlüssel für Artikelnummern

### Pump Volumes and Volume Codes (V) Pumpenvolumina und Volumencodes (V)

Code Volume/ <i>Volumen</i>	S	M	I	L	X	G	
<b>Nominal (ml)</b>	60	100	180	275	450	600	Underfilling below 60% of the nominal volume is not recommended. <i>Unterfüllung unter 60% des Nominalvolumens wird nicht empfohlen.</i>
<b>Maximal (ml)*</b>	70	130	210	310	480	650	
<b>Minimal (ml)*</b>	42	70	125	190	315	420	
<b>Residual (ml)</b>	1	1	1	1	2	2	

\*: See point 8 under „Filling Instructions“  
*Siehe Punkt 8 unter „Anweisungen zum Befüllen“*

### Further Code Elements Weitere Code-Elemente

Continuous Codes <i>Kontinuierliche Codes</i>	CareVis <sup>®</sup> , CareVis <sup>®</sup> PCA, CareVis <sup>®</sup> DuO, CareVis <sup>®</sup> TwiN									
<b>Flow rate (ml/hr)</b> <i>Flussrate (ml/h)</i>	0.5	1.0	1.5	2.0	2.5	4.0	5.0	8.0	10.0	13.0
Code ( <i>FFF</i> )	05	10	15	20	25	40	50	80	100	130
	CareVis <sup>®</sup> RuN									
<b>Flow rate (ml/hr)</b> <i>Flussrate (ml/h)</i>	50	100	200	250						
Code ( <i>FFF</i> )	500	1000	2000	2500						
Bolus Codes	CareVis <sup>®</sup> PCA, CareVis <sup>®</sup> BoluS, CareVis <sup>®</sup> VariO Plus									
<b>Lock-out time (min)</b> <i>Lock-out-Zeit (min)</i>	6	8	10	15	30	60				
Code ( <i>LL</i> )	06	08	10	15	30	60				
<b>Bolus volume (ml)</b> <i>Bolusvolumen (ml)</i>	0.5	1.0	2.0	5.0						
Code ( <i>B</i> )	R	E	W	G						
Multi-Rate Codes	CareVis <sup>®</sup> VariO, CareVis <sup>®</sup> VariO Plus <sup>®</sup>									
V V 0535	0.5 - 1.0 - 1.5 - 2.0 - 2.5 - 3.0 - 3.5 ml/hr									
V V 17	1.0 - 2.0 - 3.0 - 4.0 - 5.0 - 6.0 - 7.0 ml/hr									
V V 214	2.0 - 4.0 - 6.0 - 8.0 - 10.0 - 12.0 - 14.0 ml/hr									



## Article Reference Code Key

### Codeschlüssel für Artikelnummern

#### Code Composition

#### Codezusammensetzung

Model Modell	Code Key Code Schlüssel
CareVis® (C.)	V FFF
C. RuN	V FFFF
C. DFO	V FFF -DFO
C. OncO	V FFF -O
C. VariO	V V 0535 V V 17 V V 214
C. PCA	V FF LL B
C. BoluS	V 00 LL B
C. VariO Plus	= C. VariO + LL B
C. DuO/TwiN	Suffix -D / -T
C. NaX	Suffix -N

#### Examples / Beispiele

M1008R	100 ml PCA pump, 1 ml/hr basal flow, 0.5 ml bolus every 8 minutes 100 ml PCA-Pumpe, 1 ml/h Basalfluss, 0.5 ml Bolus alle 8 Minuten
V17	VariO 1.0 - 2.0 - 3.0 - 4.0 - 5.0 - 6.0 - 7.0 ml/hr
V21430W	VariO Plus 2.0 - 4.0 - 6.0 - 8.0 - 10.0 - 12.0 - 14.0 ml/hr with/mit 2.0 ml Bolus every/alle 30 min
L50	275 ml continuous pump / kontinuierliche Pumpe 5 ml/hr
VL214-TN	275 ml, VariO TwiN NaX pump/Pumpe with/mit 2 connectors/ Patientenanschlüssen in ISO 80369-6 configuration/Konfiguration 1 restrictor/Restriktor with/mit 2.0 - 4.0 - 6.0 - 8.0 - 10.0 - 12.0 - 14 ml/hr

#### Note for / Hinweis für CareVis® DuO and CareVis® TwiN:

The total nominal flow rate is given by the flow-rate code ( **FF** ) and is written on the pump container. Each of the two distal infusion lines administers half of the total rate. **CareVis® DuO** flow rate labels on the restrictor of each individual infusion line show the nominal flow rate of this line only.

Die nominale **Gesamtflussrate** wird durch den Durchflusscode ( **FF** ) angegeben, der auf dem Pumpenbehälter aufgedruckt ist. Jede einzelne der zwei distalen Infusionsleitungen verabreicht jeweils die Hälfte der gesamten Flussrate.

Die auf dem Flussrestriktor der **CareVis® DuO** gedruckte Flussrate zeigt die nominale Flussrate nur dieser einzelnen Leitung an.

## Priming the Infusion Line

### Priming der Infusionsleitung

Filling time until reaching the patient connector (for pre-fixed flow-rate pumps only)

Füllzeit bis zum Erreichen des Patientenanschlusses (für Pumpen mit voreingestellter Flussrate)

Flow Rate / Flussrate	0.5 ml/hr	> 1 ml/hr	> 2 ml/hr	> 4 ml/hr	> 10 ml/hr
Filling Time / Füllzeit	< 6 min	< 3 min	< 2 min	< 1 min	< 30 sec

OncO, PCA and TwiN pumps require longer than the specified time

OncO, PCA und TwiN Pumpen benötigen mehr als die angegebene Zeit



PROMECON

Promecon GmbH

Kreuslerstr. 10, 20095 Hamburg, Germany

Tel.: +49 40 3690 1690, Fax: +49 40 3690 1699

Email: info@promecon-medical.de, URL: www.promecon-medical.com





## Note

Please read the following information and instructions for use carefully. Failure to observe the instructions for use can endanger patient safety.

All serious incidents associated with the product should be reported to the manufacturer and as well to the competent authority of the EU Member State if the user and / or the patient is established within the EU.

## Models and Description

CareVis® is a single-use, portable infusion pump for continuous, on demand or combined continuous and on demand drug delivery that works independently from external energy sources like batteries or electricity. The required pump pressure to administer the solution is generated by an elastomeric balloon inside the infusion pump which is inflated with the solution. The flow rate, defined as the expelled fluid in ml/hr over the infusion period, is controlled by one or more flow restrictors incorporated into the infusion line.

CareVis® infusion pumps are available in different models as described below and, within these models, various volumes, flow rates, and other options can be selected.

The **CareVis®** models have a pre-fixed continuous flow-rate defined by the selected flow restrictor.

**CareVis® RuN** or **CareVis® DFO** are variants of the CareVis® models. The **RuN** models are quick-runners (voiding in 1/2 – 1hr) for the use with short-time antibiotic therapy. **DFO** models are designed for the infusion of deferoxamine, an iron chelating drug with a higher viscosity and a flow restrictor correspondingly adjusted to this viscosity (see under “Filling instructions” item 17).

The **CareVis® VariO** multi-rate models are also continuous pumps with the possibility to select seven different flow rates and to stop the flow with a detachable key (19).

The **CareVis® OncO** is a continuous pump with a wider but longer restrictor capillary (4a) suitable for use with 5-fluorouracil, which tends to precipitate easily.

The **CareVis® PCA** models offer the possibility to apply beside the continuous basal flow additional bolus doses via a patient-controlled analgesia (PCA) unit.

This pump is also provided without a continuous basal flow (**CareVis® BoluS** models).

The **CareVis® VariO Plus** models combine PCA function as described above with the multi-rate function of a CareVis® VariO within one unit (20). The two functions can be operated independently of each other.

The **CareVis® DuO** and **CareVis® TwiN** models have an infusion line branching into two infusion lines (21) as they may be used in wound infiltration anaesthesia with two catheters. The **CareVis® DuO** models have two flow restrictors, one in each line end, while the **CareVis® TwiN** models have one flow restrictor before the branching of the infusion line.

The **CareVis® NaX** models fulfil the criteria of the ISO 80369-6 for the neuraxial (epidural) use and for the use in plexus nerve block anaesthesia and in surgical wound (intra-lesional) anaesthesia. Instead of a Luer-lock patient connector they have the ISO 80369-6 patient connector (22) as designated for these indications. This is incompatible with the Luer patient catheters. Parts of the infusion line and the end cap (17, 23) are yellow coloured to signalise the ISO 80369-6 properties.

CareVis® single-use infusion pump system consists of an elastomeric balloon (1) inside a rigid, transparent container (2) and an infusion line (3) with a flow restrictor.

The protective transparent housing of the pump (2) provides UV blocking capabilities up to 390nm blocking UVB, UVC and most of UVA light.



## Hinweis

Bitte lesen Sie die nachfolgenden Informationen und Gebrauchshinweise sorgfältig. Eine Nichtbeachtung der Gebrauchshinweise kann die Patientensicherheit gefährden.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller zu melden wie auch der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, falls der Anwender und/oder der Patient in einem EU-Mitgliedstaat niedergelassen ist.

## Modelle und Beschreibung

CareVis® ist eine tragbare Einmalinfusionspumpe für die kontinuierliche Arzneimittelabgabe, für die Abgabe nach Bedarf oder für die Kombination von kontinuierlicher und bedarfsgesteuerter Arzneimittelabgabe. Sie arbeitet ohne externe Energiequellen wie Batterien oder Strom. Der zur Verabreichung der Infusionslösung erforderliche Pumpendruck wird durch das Befüllen eines elastomeren Ballons in der Infusionspumpe erzeugt. Die vorgegebene Flussrate wird durch einen oder mehrere Flussbegrenzer, die in die Infusionsleitung eingebaut sind, geregelt.

CareVis® Infusionspumpen sind, wie nachfolgend beschrieben, in verschiedenen Modellen erhältlich. Innerhalb dieser Modelle können unterschiedliche Volumina, Flussraten und Steuereinheiten ausgewählt werden. Die **CareVis®** Modelle haben einen voreingestellten kontinuierlichen Fluss, der durch den Flussbegrenzer festgelegt wird.

**CareVis® RuN** oder **CareVis® DFO** sind Varianten der CareVis® Modelle. **RuN**-Modelle verfügen über eine schnelle Flussrate (Entleerung in 1/2 - 1 Stunde) und eignen sich somit speziell für die Kurzzeitinfusion von Antibiotika. Die **DFO**-Modelle sind für die Infusion von Deferoxamin konzipiert, einem Eisenchelatlösungsmittel mit höherer Viskosität. Sie sind entsprechend mit einem auf höhere Viskosität abgestimmten Flussbegrenzer ausgestattet (siehe Punkt 17 „Anweisungen zur Befüllung“).

Die **CareVis® VariO** Modelle (Multirate-Modelle) sind kontinuierliche Pumpen mit der Möglichkeit mit Hilfe eines abnehmbaren Schlüssels (19) zwischen sieben verschiedenen Flussraten zu wählen und zusätzlich den Fluss ganz zu stoppen.

Die **CareVis® Onco** ist eine kontinuierliche Pumpe mit einer breiteren, längeren Kapillare (4a), die sich zur Verwendung mit 5-Fluorouracil eignet, das zu Auskristallisierungen neigt.

Die **CareVis® PCA**-Modelle bieten die Möglichkeit, neben der kontinuierlichen Basalrate zusätzliche Bolusdosen über eine PCA-Einheit (patient controlled analgesia / patientenkontrollierte Analgesie) zu verabreichen.

CareVis® PCA gibt es auch in einer PCA Version ohne kontinuierlichen Basalfluss, als **CareVis® BoluS**.

Die **CareVis® VariO Plus** kombiniert die oben beschriebene Bolusfunktion der CareVis® PCA mit der Multirate-Funktion der CareVis® VariO in einer Einheit (20). Beide Funktionen können unabhängig voneinander bedient werden.

Die Modelle **CareVis® DuO** und **CareVis® TwiN** verfügen über eine Infusionsleitung mit zwei Anschlüssen (21) für den Einsatz in der Wundinfiltrationsanästhesie mit zwei Kathetern. Die **CareVis® DuO** hat zwei Flussbegrenzer, jeweils eines an jedem Leitungsende, während die **CareVis® TwiN** nur über einen Flussbegrenzer vor der Verzweigung der Infusionsleitung verfügt.

Die **CareVis® NaX**-Modelle erfüllen die Anforderungen der ISO 80369-6, sowohl für die neuroaxiale (epidurale) Anwendung als auch für die Anwendung in der Plexusanästhesie und der chirurgischen Wundinfiltrationsanästhesie (intraläsionale Lokalanästhesie). Anstelle eines Luer-Lock-Patientenanschlusses haben die NaX-Modelle den für diese Indikationen vorgesehenen ISO 80369-6-Patientenanschluss (22). Dieser ist mit den Luer-Patientenkathetern nicht kompatibel. Teile der Infusionsleitung und die Verschlusskappe (17, 23) sind gelb gefärbt, um die Eigenschaften von ISO 80369-6 zu signalisieren.

Das System der CareVis® Einmalinfusionspumpen besteht aus einem elastomeren Ballon (1), der sich im Inneren eines harten transparenten Pumpengehäuses (2) befindet und einer Infusionsleitung (3) mit einem Flussbegrenzer. Das transparente Schutzgehäuse (2) der Pumpe schirmt UV-Wellen bis zu 390 nm ab und blockiert UVB-, UVC- und den Großteil des UVA-Lichts.



The flow restrictor is a capillary element (4) inside the patient connector (5) or in in-line position within the infusion line (4a) for the OncO models, or within the PCA (6), multi-rate units (18) or the combined PCA and multi-rate unit (20) respectively. The PCA unit (6, 20) has a bolus button to squeeze out an extra dose (7). When this bolus button of the PCA units (6, 20) is pressed, medication in a small bag beneath the bolus button is squeezed out and transferred to the patient. The re-filling time of this bag, generally called “lock-out time”, is pre-fixed. A flow restrictor within the line which re-fills the bag limits the flow into the bag at a fixed rate. More information about lock-out time is given under “Information for Patients” item 4.

The multi-rate units (18, 20) have a detachable key (19) to adjust the flow rate. A total of seven different flow rates can be set and the zero to stop the flow completely.

All CareVis® models are equipped with an in-line particle filter (8) of 1.2 micron, which is combined with a 0.2 micron pore size air filter (9). This last one forces trapped air out of the closed system. Its pore size of 0.2 micron is a barrier against bacteria from the outside.

The PCA pump models CareVis® PCA / BoluS / VariO and VariO Plus have the same filter system (8, 9) twice, one before the function units (6, 18, 20) and one after them.

All patient connectors are closed with a venting cap (14; 23 for NaX models), featured with a 0.2 µm bacteria filter. During filling and priming of pump and infusion line, the patient connector can be kept closed, as air but not fluid is escaping automatically through the venting cap (14, 23).

The flow rate accuracy of CareVis® infusion pumps fulfil the standards of ISO 28620:2020 for “Non-electrically driven portable infusion devices”: Infusion pumps with pre-fixed, continuous flow-rate: tolerance of ±15 % compared to the nominal flow rate and infusion pumps with adjustable flow rate: tolerance of ± 20 % compared to the nominal flow rate. In general, CareVis® infusion pump accuracy is within 10% and for adjustable flow rate within 15% resp.

## Indications of use

CareVis® single-use infusion pump is intended for the infusion of chemotherapy, antibiotic therapy, analgesic, or hydrating therapy and other general intravenous, intra-arterial, subcutaneous, epidural, perineural, and intra-lesional (in operative wounds) infusions.

CareVis® PCA, BoluS, and VariO or VariO Plus have been mainly designed for systemic or for regional pain management infusion use, and the corresponding NaX models for the use in plexus nerve blocks, the surgical wound infiltration anaesthesia, or in neuraxial (epidural) anaesthesia. Pain management infusion includes preoperative and postoperative surgery or chronic pain. The CareVis® TwiN and DuO models are for the use in surgical wound infiltration anaesthesia with two catheters.

CareVis® OncO is designed for the infusion chemotherapy with 5-fluorouracil. For other oncological infusions the regular CareVis® model is appropriate as well.

CareVis® RuN is developed for short-term antibiotic infusions and CareVis® DFO exclusively for the infusion of deferoxamine in iron eliminating treatment schemes.

All CareVis® models are suitable and safe for the use with children. However, the pumps should only be used for children and adult patients, who have fully comprehended and understood the function of the pump and, if selected, that of their optional PCA or multi-rate units, after having received adequate instructions by the healthcare provider.



Der Flussbegrenzer ist ein Kapillarelelement entweder innerhalb (4) des Patientenanschlusses (5) oder in In-Line-Position der Infusionsleitung (4a) bei den OncO-Modellen oder innerhalb der PCA-(6), der Multirate- (18) oder der kombinierten PCA und Multirate-Einheiten (20).

Die PCA-Einheit (6, 20) hat einen Bolusknopf (7). Wenn der Bolusknopf (7) der PCA-Einheit (6, 20) gedrückt wird, entleert sich die Medikamentenlösung aus dem darunterliegenden Reservoir in die Infusionsleitung zum Patienten. Die Füllzeit (=Lock-out-Zeit) dieses Reservoirs ist durch einen zweiten Flussbegrenzer in der Zuleitung zum Reservoir festgelegt. Weitere Informationen zur Lock-out-Zeit finden Sie unter „Information für den Patienten“ Punkt 4.

Die Multirate-Einheiten (18, 20) haben einen abnehmbaren Schlüssel (19) um die gewünschte Flussrate einzustellen. Es lassen sich insgesamt sieben verschiedene Flussraten einstellen und zusätzlich die Null um den Fluss ganz zu stoppen.

Alle CareVis®-Modelle sind mit einem Inline-Partikelfilter (8) von 1,2 µm Porengröße ausgestattet, der mit einem Luftfilter zur Zwangsentlüftung von Luftblasen aus dem System mit einer Porengröße von 0,2 µm (9) kombiniert ist. Seine Porengröße von 0,2µm bildet eine Barriere gegen Bakterien von außen.

Die Pumpenmodelle CareVis® PCA / BoluS / VariO und VariO Plus verfügen über das gleiche Filtersystem (8, 9) doppelt, eines vor den Funktionseinheiten (6, 18, 20) und eines dahinter.

Alle Patientenanschlüsse sind mit einer Entlüftungskappe (14; 23 für NaX-Modelle) verschlossen, die mit einem 0,2 µm Bakterienfilter ausgestattet ist. Während des Befüllens der Pumpe und des Primings (Befüllung des Schlauches) kann der Patientenanschluss geschlossen bleiben, da Luft, aber keine Flüssigkeit automatisch durch die Entlüftungskappe (14, 23) entweichen kann.

Die Flussgenauigkeit der CareVis® Infusionspumpen erfüllt die Norm ISO 28620:2020 für „Nicht elektrisch betriebene tragbare Infusionsgeräte“. Infusionspumpen mit fester, kontinuierlicher Flussrate haben eine Toleranz von ± 15% im Vergleich zur nominalen Flussrate. Infusionspumpen mit einstellbarer Flussrate haben eine Toleranz von ± 20% im Vergleich zur nominalen Flussrate. Im Allgemeinen liegt die Flussgenauigkeit der CareVis® Infusionspumpe innerhalb von ±10% und bei den Modellen mit einstellbaren Flussraten innerhalb von 15%.

## **Anwendung**

Die CareVis® Einmalinfusionspumpe ist für die Infusion von Chemotherapie, Antibiotika-, Analgetika- oder Hydratationstherapie und für andere allgemeine intravenöse, intraarterielle, subkutane, epidurale, perineurale und intraläsionale (in Operationswunden) Infusionen bestimmt.

CareVis® PCA, BoluS und VariO oder VariO Plus wurden hauptsächlich für die Infusion zur systemischen oder regionalen Schmerztherapie entwickelt. Die CareVis® NaX-Modelle wurden für die Anwendung von Plexusnervenblockaden, für die chirurgische Wundinfiltrationsanästhesie und für neuroaxiale (epidurale) Anästhesieanwendungen entwickelt. Die Infusion zur Schmerztherapie beinhaltet prä- und postoperative chirurgische sowie chronische Schmerzen. Die CareVis® TwiN- und DuO-Modelle sind für die chirurgische Wundinfiltrationsanästhesie mit zwei Kathetern vorgesehen.

CareVis® OncO wurde speziell für die Infusion von 5-Fluorouracil bei der Chemotherapie entwickelt. Für andere onkologische Infusionen eignet sich auch das reguläre CareVis® Modell.

CareVis® RuN wurde für Kurzzeitinfusionen von Antibiotika und CareVis® DFO ausschließlich für die Infusion von Deferoxamin, einem Eisenchelatbildner, konzipiert.

Alle CareVis® Modelle sind geeignet und sicher für die Anwendung bei Kindern. Der Einsatz der Pumpe sollte jedoch nur dann bei Kindern, aber auch bei erwachsenen Patienten erfolgen, wenn diese vorher durch das medizinische Fachpersonal entsprechend eingewiesen wurden und in vollem Umfang in der Lage sind, die Funktionsweise der Pumpe und, falls ausgewählt, die des Bolusknopfes oder der Multirate-Einheit zu verstehen und zu befreien.



## Epidural Administration

Epidural administration of analgesics is limited to the use of indwelling catheters that are indicated specifically for epidural short-term or long-term administration of analgesics. In order to prevent the infusion of medicines not suitable for epidural use, no administration kits with side injection ports may be used. See also under "Precautions". It is strongly recommended that devices used for administration of medication via epidural routes be clearly differentiated from all other infusion devices. In conformity with the guidelines of the ISO 80369-6 the use of the special CareVis® NaX models is strongly recommended.

## Contraindications

Solutions with high viscosity or solid particles will cause slow flow or occlusion of the system and should not be used with CareVis® infusion pumps. As a result, also blood, blood products, proteins, and fluids containing lipids cannot be used.

**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 contraindicated for infusion with CareVis® infusion pumps. The healthcare provider must ensure that a suitable alternative device for the infusion of critical medicines is used if an interruption of the infusion or changes in the infusion rate could result into serious health problems or even death.**

## Warnings

1.  CareVis® infusion pump is a single use product: DO NOT REUSE and DO NOT re-sterilise. Reuse or re-sterilisation may result in unpredictable flow of infusion and may result in infection of the patient.
2. Examine the patient before use to ensure that this product is suitable for the patient. The healthcare provider is responsible to ensure that the medical device is prepared and administered in accordance with the drug manufacturer's package leaflet. Physician is responsible for prescribing drug based on each patient's clinical status (such as age, body weight, disease state of patient, concomitant medications, etc.). Incorrect drug dosing or misuse may cause patient harm including drug toxicity.
3. It is the responsibility of the healthcare provider to ensure the patient is educated on the proper use of the medical device. It is the responsibility of the healthcare provider to modify Patient Guidelines provided with the pump as appropriate for your patients' clinical status and medication prescribed.
4. After filling CareVis® infusion pump, reconfirm the information and the flow rate settings prior to infusion, as incorrect flow rate or other incorrect parameters may fatally injure the patient.
5. **Epidural, perineural, or intralesional administrations of drugs other than those indicated for epidural, perineural, or intralesional use could result in serious irreversible injury and pain to the patient.**
6. Due to risk of ischemic injury, vasoconstrictors such as epinephrine are not recommended for infusions for the following routes of administration:
  - intraoperative site,
  - perineural, and
  - percutaneous.



## Epidurale Verabreichung

Die epidurale Verabreichung von Analgetika ist auf den Gebrauch von Dauerkathetern beschränkt, die speziell für die epidurale Kurzzeit- oder Langzeitverabreichung von Analgetika verwendet werden. Um die Infusion von nicht geeigneten Arzneimitteln für die epidurale Anwendung zu verhindern, dürfen keine Anwendungssets mit einer seitlichen Injektionsöffnungen benutzt werden. Beachten Sie auch den Punkt „Vorsichtsmaßnahmen“. Es wird dringend empfohlen, die zur Verabreichung von Medikamenten auf epiduralem Weg verwendeten Methode deutlich von allen anderen Infusionsmethoden zu unterscheiden. In Übereinstimmung mit den Richtlinien der ISO 80369-6 wird die Verwendung der CareVis® NaX-Modelle dringend empfohlen.

## Gegenanzeigen

Lösungen von hoher Viskosität oder mit soliden Partikeln können einen verlangsamten Fluss oder den Verschluss des Systems bewirken und dürfen nicht mit CareVis® Infusionspumpen eingesetzt werden. Entsprechend dürfen Blut, Blutderivate, Eiweiße und Lösungen, die Fette enthalten, nicht verwendet werden.

**Es gibt keinen Alarm oder Warnruf bei einer Flussunterbrechung. Lebenserhaltende Medikamente, deren Wirkungen auf Grund einer Flussverzögerung oder einer Flussunterbrechung zu einer schweren oder tödlichen Schädigung des Patienten führen können, sind für die Infusion mit CareVis® Infusionspumpen kontraindiziert.**

**Das medizinische Fachpersonal muss sicherstellen, dass eine geeignete Alternative für die Infusion kritischer Arzneimittel verwendet wird, wenn eine Flussunterbrechung der Infusion oder eine Änderung der Infusionsrate zu schwerwiegenden Gesundheitsproblemen oder sogar zum Tod des Patienten führen können.**

## ⚠ Warnungen

1. ⓧ Die CareVis® Infusionspumpe ist ein Einmalprodukt: NICHT WIEDERVERWENDEN und NICHT resterilisieren. Die Wiederverwendung oder Resterilisation kann zu einem unvorhersehbaren Infusionsfluss und zu einer Infektion des Patienten führen.
2. Untersuchen Sie den Patienten vor der Anwendung, um sicherzustellen, dass dieses Produkt für den Patienten geeignet ist. Das medizinische Fachpersonal ist dafür verantwortlich, dass das zu verwendende Arzneimittel gemäß der Packungsbeilage des Arzneimittelherstellers hergestellt und verabreicht wird. Der Arzt ist für die Verschreibung des Arzneimittels auf der Grundlage des klinischen Zustands des Patienten verantwortlich (z. B. Alter, Körpergewicht, Krankheitszustand des Patienten, Begleitmedikamente usw.). Eine falsche Dosierung oder ein Arzneimittelfehlgebrauch kann den Patienten schädigen und zu einer Medikamententoxizität führen.
3. Es obliegt der Verantwortung des medizinischen Fachpersonals sicherzustellen, dass der Patient über den vorschriftsmäßigen Gebrauch des Medizinproduktes unterrichtet ist. Ebenso obliegt es in der Verantwortung des medizinischen Fachpersonals, die mit der Pumpe gelieferten Patientenanweisungen an den klinischen Status und die verschriebenen Medikamente des Patienten anzupassen.
4. Nach Befüllen der CareVis® Infusionspumpe und vor dem Anschluss der Infusion vergewissern Sie sich erneut über die korrekten Produktdaten und die Flussrate, da Fehlapplikationen mit falscher Flussrate oder anderen Parametern als eigentlich vorgesehen zum Tod des Patienten führen können.
5. **Die epidurale, perineurale oder intraläsionale Applikation von anderen Medikamenten als solchen, die für die epidurale, perineurale oder intraläsionale Applikation indiziert sind, kann zu ernststen irreversiblen Schäden und Schmerzen beim Patienten führen.**
6. Aufgrund des Risikos einer ischämischen Verletzung werden Vasokonstriktoren wie Epinephrin für Infusionen auf folgenden Verabreichungswegen nicht empfohlen:
  - intraoperativer Situs
  - perineural
  - perkutan.



**7. There is no alarm or alert when flow interruption occurs. See under contraindications.**

8. If you use *CareVis® VariO* or *CareVis® VariO Plus* infusion pumps:

Flow rate is adjustable. To reduce potential adverse events, medication dosage should be calculated on maximum possible flow rate of the selected device.

The amount of medication over the therapeutic period and delivery time can vary by as much as 20%. Take this variance into consideration when determining medication delivery.

Regardless of the prescribed flow rate, only fill the pump with medication dosage that is appropriate to administer at the maximum possible flow rate of the device.

9. If you use *CareVis® PCA*, *CareVis® BoluS*, or *CareVis® VariO Plus* infusion pumps:

To reduce potential adverse events, medication dosage should be based on maximum applicable volume given by maximally using the bolus button.

**10. A parallel gravity infusion into the same patient catheter is strongly discouraged.** In case of a temporary catheter blockage, pumped drug may accumulate within the gravity line and suddenly released to the patient when the blockage opens.

### **Precautions**

CareVis® infusion pump will work correctly as long as the following precautions are respected.

1. Read the Instructions for Use carefully and don't use CareVis® infusion pump if you have not understood all details.

2. CareVis® infusion pump should be protected from sunlight and UV rays. Keep dry and store at temperatures between 4°C and 50°C.

3. Do not use CareVis® infusion pump if the packing is open or defective. Do not re-sterilise.

4. An aseptic technique must be used throughout the filling procedure.

5. The restrictor element (4, 4a) and the function units (6, 18, 20) may deteriorate or leak if placed in contact with disinfectants like alcohol.

6. Make sure the infusion line (3) is completely primed before use. Otherwise, air may be introduced into the patient.

7. The air-filter hole (9) on the air and particle filter (8) must not be covered and must be kept dry and clean. Solvents like alcohol may damage its seal against the infusion fluid. Equally, lipophilic (fat-soluble) drug solutions like those containing cremophor should not be used with the CareVis® infusion pumps.

8. Always supervise children and pets near the stored or in-use device.

9. Check before administration if the solution is clear. Do not use if opacities are visible.

10. During infusion, visually check the progress indicator (10) while the elastomeric balloon (1) gradually empties and ensure that infusion is duly proceeding.

11. The pump progress level indicator (10) on the protecting case does not represent the exact volume within the elastomeric balloon in ml. It is only intended to follow the pump progress by the patient or its caregiver. Infusion is complete when pump balloon is no longer inflated over the central piston.

12. No elements should be introduced through the air-inlet hole (11) of the container (2).

13. CareVis® infusion pump is allowed to come into contact with water, but it must be ensured that no appreciable amount of liquid enters the container (2) through the air-inlet hole (11).

14. Infusion should be interrupted by clamping (12) the line (3) and the medical caregiver informed if the pump body or its elements break or show leakage. Check the restrictor element (4, 4a), the function units (6, 18, 20), the air and particle filter (8) or any section of the infusion line.



7. **Es erfolgt kein Alarm oder Warnton, wenn eine Flussunterbrechung auftritt. Siehe „Gegenanzeigen“.**

8. Wenn Sie *CareVis® VariO* oder *CareVis® VariO Plus* Infusionspumpen verwenden:

Die Flussrate ist einstellbar. Um mögliche Risiken und Nebenwirkungen zu reduzieren, sollte die Berechnung der Medikamentendosierung auf der maximal möglichen Flussrate der gewählten Pumpe basieren.

Die Medikamentenmenge während der Therapie und die Lieferzeit kann um bis zu 20% variieren. Berücksichtigen Sie diese mögliche Abweichung bei der Bestimmung der Medikamentenabgabe.

Befüllen Sie die Pumpe unabhängig von der vorgeschriebenen Flussmenge nur mit einer Medikamentendosis, die für die Verabreichung mit der maximal möglichen Flussmenge geeignet ist.

9. Wenn Sie *CareVis® PCA*, *CareVis® BoluS* oder *CareVis® VariO Plus* Infusionspumpen verwenden:

Um mögliche Risiken und Nebenwirkungen zu reduzieren, sollte die Medikamentendosierung auf dem maximal verabreichbaren Volumen basieren, das durch maximal häufiges Drücken des Bolusknopfes verabreicht werden kann.

10. **Von einer parallelen Schwerkraftinfusion durch den gleichen Patientenkatheter wird dringend abgeraten.**

Bei einer temporären Obstruktion des Katheters kann sich die Arzneimittellösung in der Gravitationsinfusionsleitung ansammeln und plötzlich an den Patienten freigesetzt werden, sobald sich die Obstruktion löst.

### **Vorsichtsmaßnahmen**

Die CareVis® Infusionspumpe funktioniert ordnungsgemäß, wenn Sie die folgenden Sicherheitsvorkehrungen beachten:

1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und verwenden Sie die CareVis® Infusionspumpe nicht, wenn Sie nicht alle Einzelheiten verstanden haben.
2. Die CareVis® Infusionspumpe muss vor Sonnenlicht und UV-Strahlen geschützt werden. Trocken aufbewahren und bei Temperaturen zwischen 4 °C und 50 °C lagern.
3. Verwenden Sie die CareVis® Infusionspumpe nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren.
4. Der Füllvorgang muss unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden.
5. Der Flussbegrenzer (4, 4a) und die Funktionseinheiten (6, 18, 20) können bei Kontakt mit Desinfektionsmitteln wie Alkohol beschädigt oder undicht werden.
6. Vergewissern Sie sich vor dem Anschluss an den Patienten, dass die Infusionsleitung (3) ordnungsgemäß vollständig entlüftet wurde. Andernfalls kann dem Patienten Luft zugeführt werden.
7. Die Öffnung des Luftfilters (9) auf dem Luft- und Partikelfilter (8) sollte frei liegen sowie trocken und sauber gehalten werden. Lösemittel wie Alkohol können die Dichtigkeit zur Infusionslösung beschädigen. Ebenso sollten lipophile (fettlösliche) Arzneimittellösungen wie Cremophor nicht mit den CareVis® Infusionspumpen verwendet werden.
8. Beaufsichtigen Sie Kinder und Haustiere immer in der Nähe des gelagerten oder in Gebrauch befindlichen Produkts.
9. Prüfen Sie vor der Verabreichung, ob die Lösung klar ist. Nicht verwenden, wenn Trübungen sichtbar sind.
10. Während der Infusion sollte die Verlaufsanzeige (10) in Abständen darauf überprüft werden, dass sich der elastomere Ballon (1) tatsächlich ordnungsgemäß allmählich entleert.
11. Die Verlaufsanzeige (10) auf dem Schutzgehäuse gibt nicht das genaue Volumen im elastomeren Ballons (1) in ml an. Sie dient lediglich der besseren Beobachtung des Pumpenfortschritts durch den Patienten oder seiner Betreuungsperson.

Die Infusion ist beendet, wenn der Pumpenballon nicht mehr über dem Zentralkolben aufgepumpt ist.

12. Durch die Lufteinlassöffnung (11) des Schutzgehäuses (2) dürfen keine Stoffe oder Teile eingeführt werden.

13. Die CareVis® Infusionspumpe darf mit Wasser in Berührung kommen; dennoch ist darauf zu achten, dass keine Flüssigkeit durch die Lufteinlassöffnung (11) in das Innere des Schutzgehäuses (2) eintritt.

14. Die Infusion sollte durch Festklemmen (12) der Leitung (3) unterbrochen und das medizinische Personal informiert werden, sollte die Pumpe oder ihre Elemente einen Bruch oder ein Auslaufen aufweisen. Bei Verdacht Flussbegrenzer (4, 4a), Funktionseinheit (6, 18, 20), Luft- und Partikelfilter (8) oder weitere Bereiche der Infusionsleitung überprüfen.



15. A residual volume of solution (around 1ml - 2ml depending on the pump size) will remain in the CareVis® infusion pump after the infusion is completed. See table “Pump Volumes and Volume Codes (V)” above.
16. At the end of infusion, dispose the device following the local standards on potentially toxic products.
17. When delivering drug solution through a catheter system, refer to the instructions for use provided by its manufacturer. The length, inner diameter, and position of catheter to be used can affect nominal flow rate. The use of catheters with small inner diameter (i.e. 22 or 23 Gauge or narrower) is strongly discouraged as it will slow down the flow.
18. It has been reported that there may be an association between the use of intra-articular catheters and/or the drugs (especially bupivacaine) infused intra-articularly and the development of chondrolysis. Avoid placing the catheter in joint spaces.
19. Avoid placing the catheter in the distal end of extremities (such as fingers, toes, nose, ears, penis, etc.) where fluid may build up as this may lead to ischemic injury or necrosis. Equally avoid tight wrappings which can limit blood supply or fluid diffusion.
20. **Note:** If pump did not perform as expected, **do not discard**. Contact your device provider or Promecon for product return instructions and helps so that the pump function can be investigated.

### Information on correct use

The accuracy of the flow rate depends on (1) filling volume, (2) temperature, (3) drug viscosity, (4) height difference between pump body and distal flow restrictor, and (5) used catheter size (see instructions for use).

1. CareVis® infusion pump is calibrated under the following conditions:
  - The pump filled at nominal volume as underfilling and overfilling, though permitted, will have influence on flow rate. See under “filling instructions” item 8.
  - Used infusion solution viscosity is that of normal saline (0.9% NaCl solution).
  - The temperature of the solution within the pump container (2) is at room temperature (23°C (73.5°F)).
  - The temperature of the flow restrictor (4, 4a) of CareVis®, CareVis® OncO, CareVis® RuN, CareVis® DFO and CareVis® DuO (including the NaX versions) is at 32°C (89.5°F), equivalent to the temperature when the restrictor is in contact with the skin.
  - The temperature of all other pumps (PCA, VariO, VariO Plus) including their function units (bolus or multi-rate) is at room temperature (23°C (73.5°F)).
  - The container (2) and the patient connector (5) are at the same level, with free output.
2. A variation of **viscosity** has an indirectly proportional effect on the nominal flow rate; an increase/decrease in viscosity slows down/increases the nominal flow rate.
3. A variation of **temperature** has a directly proportional effect on the actual flow rate. Flow rate will decrease or increase approximately 2% per 1°C (1.8°F) decrease or increase in temperature. Keeping the restrictor (4, 4a) of CareVis®, CareVis® OncO, CareVis® RuN, CareVis® DFO and CareVis® DuO (including the NaX versions) at direct contact with the skin of the patient helps to stabilise the operating temperature of 32°C (89.5°F). For all other pumps (PCA, VariO, VariO Plus) the patient or his caregiver has to care that the function units are held around room temperature and protected from sun light or cold weather.
4. Lifting the pump (2) above the distal connector (5) increases the **pressure gradient** and the actual flow rate, holding it below has the opposite effect.



15. Nach Beendigung der Infusion bleibt in der CareVis® Infusionspumpe ein geringes Restvolumen (ca. 1 ml - 2 ml, abhängig von der Pumpengröße) übrig. Siehe Tabelle oben „Pumpenvolumen und Volumencodes (V)“.

16. Bei Infusionsende entsorgen Sie die Pumpe gemäß den örtlich geltenden Bestimmungen über potentiell toxische Produkte.

17. Bei der Verabreichung von Arzneimittellösung über ein Kathetersystem, beachten Sie entsprechende Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Herstellers. Die Länge, und der innere Durchmesser des Katheters und seine Position während der Anwendung können die nominale Flussrate beeinflussen. Der Gebrauch von Kathetern mit sehr schmalen Innendurchmesser (z.B. 22 oder 23 Gauge oder schmaler) wird dringend abgeraten, da diese den Fluss verlangsamen.

18. Es wurde berichtet, dass möglicherweise ein Zusammenhang zwischen der Verwendung von intraartikulären Kathetern und / oder den intraartikulär infundierten Arzneimitteln (insbesondere Bupivacain) und der Entwicklung einer Chondrolyse besteht. Platzieren Sie den Katheter nicht in Gelenkzwischenräume.

19. Platzieren Sie den Katheter nicht am distalen Ende von Extremitäten (z. B. Finger, Zehen, Nase, Ohren, Penis usw.) wo sich Flüssigkeit ansammeln kann, da dies zu einer ischämischen Verletzung oder Nekrose führen kann. Vermeiden Sie auch enge Umhüllungen, die die Durchblutung oder die Flüssigkeitsdiffusion einschränken können.

20. **Hinweis:** Wenn die Pumpe nicht wie erwartet funktioniert, **entsorgen Sie sie nicht**. Wenden Sie sich an Ihren Lieferanten oder an Promecon, um Anweisungen und Hilfen zur Rücksendung des Produkts zu erhalten, damit die Pumpenfunktion untersucht werden kann.

## Informationen zum richtigen Gebrauch

Die Genauigkeit der Flussrate hängt von (1) Füllvolumen, (2) Temperatur, (3) Arzneimittelviskosität, (4) Höhendifferenz zwischen Pumpenkörper und distalem Durchflussbegrenzer sowie der (5) benutzten Kathetergröße ab (siehe „Anwendung“).

1. Die CareVis® Infusionspumpe wurde unter folgenden Bedingungen kalibriert:

- Die Pumpe wurde mit dem nominalen Volumen gefüllt, da eine Unter- bzw. Überfüllung der Pumpe, wiewohl zulässig, Einfluss auf die Flussmenge hat. Siehe Punkt 8 "Anweisung zum Befüllen".

- Die eingesetzte Viskosität der Infusionslösung ist die einer physiologischen Kochsalzlösung (0,9%ige NaCl-Lösung).

- Die Temperatur der Lösung im Pumpenbehälter (2) liegt bei Raumtemperatur (23°C (73.5°F)).

- Die Temperatur am Flussbegrenzer (4, 4a) von CareVis®, CareVis® OncO, CareVis® RuN, CareVis® DFO und CareVis® DuO (einschließlich der NaX-Versionen) liegt bei 32°C (89,5°F), entsprechend der Temperatur, wenn in Kontakt mit der Haut.

- Die Temperatur aller anderen Pumpen (PCA, VariO, VariO Plus) einschließlich ihrer Funktionseinheiten (Bolus oder Multirate) liegt bei Raumtemperatur (23°C (73.5°F)).

- Das Pumpengehäuse (2) und der Patientenanschluss (5) befinden sich auf gleicher Ebene mit offenem Patientenanschluss.

2. Veränderungen der **Viskosität** haben einen indirekten proportionalen Effekt auf die Flussrate. Eine Zunahme/Abnahme der Viskosität verlangsamt/beschleunigt die Flussrate.

3. **Temperaturveränderungen** haben einen direkten proportionalen Effekt auf die Flussrate. Diese steigt/sinkt um etwa 2% pro 1°C (1.8°F) Anstieg/Abfall der Temperatur. Direkter Kontakt des CareVis®, CareVis® OncO, CareVis® RuN, CareVis® DFO und CareVis® DuO (einschließlich der NaX-Versionen) Flussbegrenzers (4, 4a) mit der Haut des Patienten hilft die Arbeitstemperatur von 32°C (89,5°F) stabil zu halten. Bei allen anderen Pumpen (PCA, VariO, VariO Plus) muss der Patient oder die betreuende Person darauf achten, dass die Funktionseinheiten bei Raumtemperatur gehalten und vor Sonnenlicht oder Kälte geschützt werden.

4. Halten der Pumpe (2) über dem distalen Anschluss (5) erhöht den **Druckgradienten** und den aktuellen Durchfluss. Halten der Pumpe unter dem Anschluss hat den gegenteiligen Effekt.



## Preparing the medication

1. The medication and its concentration to be infused must be prescribed by the patient's physician.
2. To prepare the solution, follow the specific instructions of the manufacturer for the medication in question, using an aseptic technique.
3. Choose the most suitable CareVis® infusion pump model for the volume and the flow rate as indicated on the identification label (13). This applies also to bolus volume and lock-out time if a PCA pump is used and to the flow-rate range if a multi-rate model is selected.

## Filling instructions (read carefully before filling)

1. An aseptic technique must be used throughout the procedure.
2. Do not remove the CareVis® infusion pump from its packaging until ready for use. Once the packaging has been opened, check that all the components are in operative condition and that the patient connector at the end of the infusion line is properly closed with the pre-installed venting cap (14, 23).
3. Remove the paper tape from the infusion line to unwind it.
4. Remove the sterility protection cap (15) from the filling port (16) and retain it aseptically for later use.
5. To determine the volume of solution to be infused, consider the residual volume (see table "Pump Volumes and Volume Codes (V)" above). Calculate the filling volume by multiplying the desired infusion time in hours by the nominal flow rate (ml/hr). Then, add the residual volume (see above under table "Pump Volumes and Volume Codes (V)"). An example: to prepare medication with a flow rate of 4ml/hr for 22 hours, the filling volume should be 89ml (4ml/hr x 22hrs + 1ml). The chosen infusion pump is an M40 (100ml nominal volume and 4 ml/hr flow rate). If a higher dilution of the drug and thus a larger infusion volume is desired, a larger pump with a higher flow rate is selected; in the same example an L100 pump filled with 222 ml and a flow rate of 10 ml/hr (22 hours x 10 ml/hr) + 2 ml residual volume).
6. Fill a Luer-lock syringe or a different filling device with the solution. Make sure that the syringe or filling device is completely drained of air. Attach the syringe or the line of a filling device to the filling port (16) by turning it gently and locking to the port. Do not over-tighten the syringe or the filling device in order not to damage the filling port. A needle or other sharp instrument may not be used. Fill the elastomeric balloon (1) with the calculated volume, if needed by repeating the operation. The solution should be introduced at a constant speed, without sudden spurts. Higher operating force may be required when starting the filling procedure of the elastomeric balloon (1). During filling of the elastomeric balloon, the medication flows throughout the infusion line (3) and removes automatically air from the infusion line through the in-line air filter (8) and through the filter of venting cap at the patient connector (14, 23). Both have hydrophobic (water-tight) filter membranes, which prevent leakage of the medication. The time required to prime the line should not exceed the time indicated in the table "Priming the Infusion Line".
7. The filling procedure may vary if **cytotoxic drugs** or drugs with tendency to precipitations like 5-fluorouracil are used. When cytotoxic drug is used, it is recommended to prime the patient line with normal saline first and fill up the active ingredient into the infusion pump immediately after. Initial priming of the infusion line with normal saline prevents tissue damage in case of initial opening extravasation. It also may impede precipitates within the infusion-line resulting in a decreasing drug flow rate. Therefore, small amounts of normal saline shall be filled first. When the solution has reached the patient connector (5) – this may take a while as indicated in the table "Priming the Infusion Line" – close the line with the clamp (12) to prevent osmotic immixture at its distal part. **Do not connect to the patient** if the distal parts of the infusion line (17) still contains air.



## Vorbereitung der Medikation

1. Das Medikament und seine zu infundierende Konzentration müssen vom Arzt des Patienten verschrieben werden.
2. Um die Lösung zuzubereiten, den spezifischen Angaben für die betreffende Medikation unter Beachtung der Anweisungen des Arzneimittelherstellers und unter Beachtung aseptischer Bedingungen befolgen.
3. Das am besten passende CareVis® Infusionspumpenmodell in Hinsicht auf Volumen und Flussrate nach den Angaben auf dem Identifikationsetikett (13) aussuchen. Das gilt auch für Bolusvolumen und Lock-out-Zeit, wenn eine PCA-Pumpe ausgesucht wird und für die Flussrate, wenn eine Multiratpumpe ausgewählt wird.

## Anweisungen zum Befüllen (sorgfältig vor dem Füllvorgang lesen)

1. Der gesamte Befüllvorgang muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen.
2. Nehmen Sie die CareVis® Infusionspumpe erst kurz vor Gebrauch aus der Verpackung. Überprüfen Sie nach dem Öffnen der Verpackung, ob alle Komponenten in einwandfreiem Zustand sind und der Patientenanschluss am Ende der Infusionsleitung mit der vorinstallierten Verschlusskappe (14, 23) ordnungsgemäß verschlossen ist.
3. Entfernen Sie die Papierbanderole von der Infusionsleitung, um diese auszurollern.
4. Entfernen Sie die Verschlusskappe (15) vom Füllstutzen (16) und heben Sie sie aseptisch für die spätere Verwendung auf.
5. Um das Volumen der zu infundierenden Lösung zu bestimmen, muss das residuale Volumen (siehe Tabelle „Pumpenvolumen und Volumencodes (V)“ oben) einbezogen werden. Berechnen Sie das Füllvolumen, indem Sie die gewünschte Infusionszeit in Stunden mit der nominalen Flussrate (ml/h) multiplizieren. Addieren Sie zum Ergebnis das Residualvolumen hinzu (siehe unter Tabelle „Pumpenvolumen und Volumencodes (V)“). Ein Beispiel: Um ein Medikament mit einer Flussrate von 4 ml / h für 22 Stunden zuzubereiten, sollte das Füllvolumen 89 ml (4 ml / h x 22 Stunden + 1 ml) betragen. Die ausgewählte Infusionspumpe ist eine M40 (100 ml Nominalvolumen und 4 ml / h Flussrate).  
Wird eine höhere Verdünnung des Medikaments und damit ein größeres Infusionsvolumen gewünscht, wählt man eine größere Pumpe mit höherer Flussrate; beim gleichen Beispiel eine L100-Pumpe befüllt mit 222 ml und einer Flussrate von 10 ml/h (22 Stdn x 10 ml/h) + 2 ml Residualvolumen).
6. Befüllen Sie eine Luer-Lock-Spritze oder eine andere Befüllleinrichtung mit der Lösung. Stellen Sie sicher, dass die Spritze oder Ihre Befüllleinrichtung vollständig von Luft entleert ist. Führen Sie die Spritze oder Ihre Befüllleinrichtung in den Füllstutzen (16) und drehen Sie diese vorsichtig ein, bis sie fest sitzt. Ziehen Sie die Spritze oder die Befüllleinrichtung nicht zu fest an, um den Füllstutzen nicht zu beschädigen. Eine Nadel oder ein anderes spitzes Instrument darf nicht verwendet werden. Befüllen Sie den elastomeren Ballon (1) mit dem berechneten Volumen, falls nötig, wiederholen Sie den Vorgang. Die Lösung sollte mit konstanter Geschwindigkeit ohne plötzliche Anstrengung einfließen. Anfänglich kann zum Befüllen des Ballons (1) ein etwas höherer Kraftaufwand erforderlich sein.  
Während des Befüllens des elastomeren Ballons fließt die Medikamentenlösung zunächst durch die Infusionsleitung (3) und drückt dabei automatisch Luft aus dem Schlauch durch den In-Line-Luftfilter (8) und durch den Filter der Verschlusskappe am Patientenanschluss (14, 23) aus. Beide haben hydrophobe (wasserdichte) Filtermembranen, die ein Auslaufen des Medikaments verhindern. Die zum Füllen der Leitung erforderliche Zeit, sollte die in der Füllzeitabelle „Priming der Infusionsleitung“ angegebene Zeit nicht überschreiten.
7. Der Füllvorgang kann variieren, wenn **Zytostatika** oder zu Ausfällungen neigende Arzneimittel wie 5-Fluorouracil verwendet werden. Wenn ein zytotoxisches Medikament verwendet wird, wird empfohlen, zuerst den Schlauch zum Patienten mit physiologischer Kochsalzlösung zu füllen und erst dann die Wirksubstanz in den Pumpenbehälter zu füllen. Die initiale Befüllung der Infusionsleitung mit physiologischer Kochsalzlösung verhindert mögliche Gewebeschäden im Falle eines anfänglichen Paravasats. Es verhindert auch Präzipitate und mögliche Flussverlangsamung im Flussbegrenzer. Daher sollten zuerst kleine Mengen physiologischer Kochsalzlösung eingefüllt werden. Wenn die Lösung den Patientenanschluss (5) erreicht hat – das kann etwas dauern, wie in der Füllzeitabelle „Priming der Infusionsleitung“ angegeben –, schließen Sie die Leitung mit der Verschlussklemme (12), um eine osmotische Vermischung am distalen Ende des Schlauchs zu verhindern. **Nicht an den Patienten anschließen**, wenn die distalen Bereiche der Infusionsleitung (17) noch Luft enthalten.



8. The infusion pumps can be filled partly to its nominal volume but may cause an **increased flow-rate** than the nominal flow-rate, i.e. approx. 10% with the elastomeric balloon filled at 70% of nominal volume. Underfilling below 60% is not recommended.
- Overfilling the pump up to its indicated maximum filling volume may correspondingly **reduce the flow rate**.
9. The maximum volume of the CareVis® infusion pump as indicated in the “Pump Volume and Volumes Codes (V)” table above should not be exceeded.
10. Disconnect the syringe or the filling device from the filling port and close it (16) with the sterility protection cap (15) provided. Do not over-tighten the cap.
11. Fill out the patient label provided with all necessary information about the patient and the drug and affix onto the container (2).
12. Clamp (12) the infusion line near the patient connector if not done before.
13. Air bubbles may be trapped and visible inside the elastomeric balloon. This is normal and therefore do not try to remove trapped air bubble inside the balloon, as remaining air will be discharge by the air filter during the infusion.
14. **If you use CareVis® PCA**, the priming time is that of the continuous basal flow rate indicated in the “Priming the Infusion Line” table. In the meantime, the bolus bag fills within the designated filling time (lock-out time). The filling of the bag may expell small bubbles into the line distal of the bolus unit with the first pressing of the button; these bubbles will be eliminated by the second in-line air filter.
15. **If you use CareVis® BoluS** without a continuous basal flow (bolus-only models), the distal parts of the infusion line after the PCA button unit (17) **will not be primed** unless the bolus button is pressed for the first time after awaiting the selected lock-out time. The bolus bag beneath the bolus button will fill with some delay, which corresponds to the lock-out time, which is equivalent to the filling time of this bolus bag. Do not connect to the patient if the distal part of the infusion line (17) is not primed with the solution. Air will be pressed out completely by using the bolus button (7) having the slow filling time of the bolus bag in mind. Depending on the bolus volume selected, you may have to wait several times for the bolus reservoir to fill and then press again until the infusion line is completely filled. Have the lock-out time in mind before you repeat. When the line is completely filled, clamp (12) the line.
16. **If you use CareVis® VariO or CareVis® VariO Plus** it is recommended to select the highest possible flow rate (3, 5, 7 or 14 ml/hr depending on selected model) for efficient priming. After successfully priming the infusion line up to the patient connector, set the flow-rate to the flow rate chosen for the patient to start the infusion or to zero. In both cases clamp (12) the infusion line near the patient connector (17). **Do not fill VariO pumps with the flow rate set to zero** as the distal part of the line beyond the VariO unit will not fill. **Do not connect to the patient** if the distal parts of the infusion line (17) still contains air.
17. **If you use CareVis® DFO** adjustments of the concentration (by the filling volume) may be necessary depending on the total dose of deferoxamine as the restrictor is calibrated for a concentration of 2 g deferoxamine in 96 ml normal saline.

## Application to patient

1. Check the patient label for correct patient name and correct drug and drug concentration data. Check the parameters of the selected infusion pump model before use and check if these fulfil the indication and needs of the patient: The filling volume and infusion rate are labelled on the pump body, bolus information on the bolus unit and variable rate information on the multi-rate unit.

**Important: Verify that the route of administration is correct.**



8. Eine Teilbefüllung der Infusionspumpen ist zulässig, aber sie kann mit einer etwas über Nominal **erhöhter Flussrate**, z.B. etwa um 10% bei einer Befüllung der Pumpe bei 70% des Nominalvolumens, einhergehen. Eine Unterfüllung unter 60% wird nicht empfohlen. Eine Überfüllung der Pumpe bis zum angegebenen maximalen Füllvolumen kann den **Durchfluss** entsprechend etwas **reduzieren**.
9. Das in der Tabelle „Pumpenvolumina und Volumencodes (V)“ angegebene Maximalvolumen der CareVis® Infusionspumpe darf nicht überschritten werden.
10. Entfernen Sie die Spritze oder die Befüllleinrichtung von dem Füllstutzen (16) und verschließen Sie den Füllstutzen mit der ursprünglichen mitgelieferten Schutzkappe (15). Ziehen Sie die Kappe nicht zu fest an.
11. Füllen Sie ein Patientenetikett mit allen erforderlichen Informationen über den Patienten und das Medikament aus und kleben Sie es auf das Schutzgehäuse (2).
12. Falls noch nicht geschehen, klemmen Sie die Infusionsleitung mit der Verschlussklemme (12) in der Nähe des Patientenanschlusses ab.
13. Luftblasen können im elastomeren Ballon eingeschlossen und sichtbar sein, dies ist normal. Bitte versuchen Sie nicht, eingeschlossene Luftblasen im Ballon zu entfernen, da die verbleibende Luft während der Infusion automatisch aus dem Luftfilter entweicht.
14. **Wenn Sie CareVis® PCA** verwenden, entspricht die Füllzeit der in der Füllzeitabelle „Priming der Infusionsleitung“ angegebenen kontinuierlichen Basalrate. In der Zwischenzeit füllt sich der Bolusknopf (7) innerhalb der festgelegten Lock-out-Zeit. Durch die Befüllung des Bolus können kleine Luftblasen beim ersten Pressen des Knopfes in die Infusionsleitung ausgestoßen werden. Diese Blasen entweichen durch den zweiten Luftfilter in der Infusionsleitung.
15. **Bei Benutzung der CareVis® BoluS** ohne kontinuierlichen Basalfluss (nur Bolus-Modelle), werden die distalen Bereiche der Infusionsleitung (17) hinter der PCA-Einheit **nicht gefüllt**, bevor der Bolusknopf (7) zum ersten Mal nach Abwarten der gewählten Lock-out-Zeit gedrückt wird. Das Reservoir unterhalb des Bolusknopfes füllt sich erst nach einer gewissen Verzögerung, die in ihrer Dauer in Bezug zur Lock-out-Zeit und damit der Füllzeit des Bolusreservoirs steht. Nicht an am Patienten anschließen, wenn die distalen Bereiche der Infusionsleitung (17) noch Luft enthalten. Drücken Sie die Luft vollständig heraus durch Benutzung des Bolusknopfes (7) und berücksichtigen Sie dabei die langsame Füllzeit des Bolusreservoirs. Je nach gewähltem Bolusvolumen müssen Sie möglicherweise mehrmals das Füllen des Bolusreservoirs abwarten und dann erneut drücken, bis die Infusionsleitung vollständig gefüllt ist. Beachten Sie also die Lock-out-Zeit, bevor Sie den Vorgang wiederholen. Wenn die Leitung vollständig gefüllt ist, klemmen Sie die Leitung mit der Verschlussklemme (12) ab.
16. **Bei Benutzung der CareVis® VariO oder CareVis® VariO Plus** wählen Sie für das Priming (Befüllung des Schlauches) die höchste Durchflussrate (3,5, 7 oder 14 ml/h abhängig vom gewählten Modell) und warten Sie das vollständige Priming ab. Nachdem Sie die Infusionsleitung erfolgreich bis zum Patientenanschluss befüllt haben, stellen Sie die Flussrate auf den für den Start am Patienten ausgewählten Wert, um die Infusion zu starten oder auf Null ein. In beiden Fällen die Infusionsleitung in der Nähe des Patientenanschlusses (17) mit der Verschlussklemme (12) abklemmen. **Füllen Sie VariO-Pumpen nicht mit einer auf Null gesetzten Flussrate**, da sich der distale Teil der Leitung hinter der VariO-Einheit nicht füllt. **Nicht an den Patienten anschließen**, wenn die distalen Bereiche der Infusionsleitung (17) noch Luft enthalten.
17. **Wenn Sie CareVis® DFO** verwenden, kann je nach Gesamtdosis von Deferoxamin, eine Anpassung der Konzentration (durch das Füllvolumen) erforderlich sein, da der Restriktor für eine Konzentration von 2 g Deferoxamin in 96 ml physiologischer Kochsalzlösung kalibriert ist.

## Anwendung beim Patienten

- Überprüfen Sie das Patientenetikett auf den korrekten Patientennamen und die korrekten Arzneimittel- und Arzneimittelkonzentrationsdaten. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Parameter des ausgewählten Infusionspumpenmodells und stellen Sie sicher, dass diese den Indikationen und Bedürfnissen des Patienten entsprechen: Das Füllvolumen und die Flussrate sind auf dem Pumpengehäuse, die Bolusinformation auf der Boluseinheit und die variablen Flussrateninformationen auf der Multirate-Einheit zu finden.

**Wichtig: Stellen Sie sicher, dass der Verabreichungsweg korrekt ist.**



2. Before starting infusion, check that the filled device is at room temperature. If the unit has been refrigerated, it should be equilibrated at room temperature before use, which may take 8 to 18 hours depending on pump volume.

Filling Volume (ml)	60/100	180	275	450	600
Refrigerator to Room Temp (hrs)	8	10	12	15	18

Do not microwave or use an external heat source. Dew may form on the inner surface of the case (2) during this time but does not adversely affect the normal use of the unit. Dew may also form with minor changes of temperature.

3. Before starting infusion, remove the blue (14) (yellow (23) in NaX models) infusion line end cap from distal patient connector (5), open the clamp (12) and visually verify that the solution has reached the tip of distal patient connector. The device is vented when two drops of drug solution emerge at the patient connector.

4. Close the clamp again and connect the distal connector firmly to the device used for the infusion to patient, open the clamp and start infusion.

5. For CareVis<sup>®</sup> infusion pumps with pre-fixed basal flow (CareVis<sup>®</sup>, CareVis<sup>®</sup> OncO, CareVis<sup>®</sup> RuN, CareVis<sup>®</sup> DFO and CareVis<sup>®</sup> DuO (including the NaX versions)), attach the flow restrictor (4, 4a), to the patient's skin using a tape or equivalent dressing.

For CareVis<sup>®</sup> infusion pumps with a bolus, a multi-rate or a combined unit (CareVis<sup>®</sup> PCA, CareVis<sup>®</sup> BoluS, CareVis<sup>®</sup> VariO, CareVis<sup>®</sup> VariO Plus, and CareVis<sup>®</sup> VariO TwiN (including the NaX versions)), please make sure these function units are operated at room-temperature condition.

6. For all CareVis<sup>®</sup> infusion pumps, ensure that the air and particle filter (8) is kept dry and the air-filter hole (9) is not obstructed. Do not tape the filter.

7. **In case a CareVis<sup>®</sup> PCA or a CareVis<sup>®</sup> BoluS or a CareVis<sup>®</sup> VariO Plus is used**, instruct the patient carefully about its use and the clinical condition when to press the bolus button or better not.

8. **In case a CareVis<sup>®</sup> VariO or CareVis<sup>®</sup> VariO Plus is used**, set the initial flow rate with the setting key and detach it (19). If it is decided to leave the key and the selection of the subsequent flow rates to the patient, **instruct the patient carefully when and how to do it and about the risks of a too high flow rate of pain drug**. In general, the setting of the flow rates is done by the nursing personnel or the physician and the key is not left with the patient.

9. The infusion is finished when the level indicator (10) is close to 0 and the elastomeric balloon (1) is empty and fully deflated over the central piston.

10. Visually inspect the device once the infusion has finished. Clamp (12) the infusion line and disconnect the patient connector from the patient (catheter). To avoid possible handling risks, connect the end of the output connection (5) to the Luer-Lock filling port (16) (not possible with NaX models).

11. Dispose of the device following the centre's protocol or following the local norms.

## Information for patients

Instruct the patient about the following:

1. The level indicator on the infusion pump container (10) is used to periodically monitor the medication infusion process. If the indicator does not change throughout the infusion, the healthcare provider should be informed.
2. Do not bring soap or alcoholic solutions in contact with the filter (8), the restrictor element (4, 4a), the PCA unit (6), or the multi-rate unit (18, 20), as this may cause leakage from the air-eliminating vent or the joints.



2. Vergewissern Sie sich vor Beginn der Infusion, dass die befüllte Pumpe auf Raumtemperatur ist. Sollte die Pumpe gekühlt worden sein, ist vor Anwendung das Erreichen der Raumtemperatur abzuwarten. Je nach Pumpenvolumen kann dies zwischen 8 und 18 Stunden dauern.

Füllvolumen (ml)	60/100	180	275	450	600
Kühlschrank- bis Raumtemperatur (Stdh.)	8	10	12	15	18

Keine Mikrowelle oder eine externe Wärmequelle benutzen. Während der Wartezeit kann sich Kondenswasser auf der Innenseite des Schutzgehäuses bilden, was jedoch die normale Funktion der Pumpe nicht beeinträchtigt.

Kondenswasser kann sich auch bei kleineren Temperaturschwankungen bilden.

3. Entfernen Sie vor Beginn der Infusion die blaue (14) (bei NaX-Modellen gelbe (23)) Verschlusskappe der Infusionsleitung vom distalen Patientenanschluss (5), öffnen Sie die Klemme (12) und überprüfen Sie visuell, ob die Medikamentenlösung den distalen Patientenanschluss erreicht hat. Die Pumpe ist entlüftet, wenn zwei Tropfen Arzneimittellösung am Patientenanschluss austreten.

4. Verschießen Sie die Klemme wieder, schließen Sie die Pumpe am Patientenzugang fest an und öffnen Sie die Klemme zum Start der Infusion.

5. Bringen Sie bei CareVis® Infusionspumpen mit fest eingestellter Basalrate (CareVis® CareVis® OncO, CareVis® RuN, CareVis® DFO und CareVis® DuO (einschließlich der NaX-Versionen)) den Flussbegrenzer (4, 4a) an die Haut des Patienten mit einem Klebeband oder einem gleichwertigen Verband an.

Stellen Sie sicher, dass bei CareVis® Infusionspumpen mit Bolus-, Multirate- oder Kombieinheit (CareVis® PCA, CareVis® BoluS, CareVis® VariO, CareVis® VariO Plus, und CareVis® VariO TwiN (einschließlich der NaX Versionen)) die Funktionseinheit bei Raumtemperatur betrieben wird.

6. Stellen Sie bei allen CareVis® Infusionspumpen sicher, dass der Luft- und Partikelfilter (8) trocken gehalten wird und die Öffnung des Luftfilters (9) nicht bedeckt wird. Kleben Sie den Filter nicht an/ab.

7. **Wenn ein CareVis® PCA, eine CareVis® BoluS oder eine CareVis® VariO Plus verwendet wird**, weisen Sie den Patienten sorgfältig über die Handhabung der Pumpe und die klinischen Voraussetzungen, wann der Bolusknopf zu drücken oder besser nicht zu drücken ist, hin.

8. **Wenn CareVis® VariO oder CareVis® VariO Plus benutzt wird**, stellen Sie die Startflussrate mit dem Schlüssel (19) ein und nehmen Sie diesen dann ab. Wenn entschieden wird, den Schlüssel und die Auswahl der nachfolgenden Flussraten dem Patienten in Abhängigkeit von seinen/ihren Schmerzen zu überlassen, dann weisen Sie den Patienten sorgfältig über das Wann und das Wie dies zu tun ist ein. **Klären Sie den Patienten über mögliche Risiken einer zu hohen Flussrate des Schmerzmedikaments auf.** In der Regel wird die Einstellung der Flussrate durch das Pflegepersonal oder den behandelnden Arzt durchgeführt und der Schlüssel wird nicht dem Patienten überlassen.

9. Die Infusion ist beendet, wenn die Füllstandsanzeige (10) in der Nähe der 0 steht und der elastomere Ballon (1) leer und flach über dem Zentralkolben anliegt.

10. Überprüfen Sie die Pumpe visuell, sobald die Infusion beendet ist. Die Infusionsleitung (12) abklemmen und vom Patientenanschluss (Katheter) trennen. Um mögliche Handhabungsrisiken zu vermeiden, schließen Sie das Ende des Patientenanschlusses (5) an den Luer-Lock-Füllanschluss (16) an (bei NaX-Modellen nicht möglich).

11. Entsorgen Sie die Pumpe gemäß den hauseigenen Regelungen oder den örtlich geltenden Bestimmungen.

## Informationen für den Patienten

Weisen Sie den Patienten auf Folgendes hin:

1. Die Pumpperlaufsanzeige (10) am Pumpenbehälter dient der fortlaufenden Überwachung des Pumpenfortschritts. Sollte sich die Anzeige während der Infusion nicht mehr ändern, sollte das medizinische Fachpersonal informiert werden.

2. Bringen Sie keine Seife oder alkoholische Lösungen in Kontakt mit dem Filter (8), dem Flussbegrenzer (4, 4a), der PCA-Einheit (6) oder der Multirate-Einheit (18, 20) da dies zu einer Undichtigkeit und einer Funktionseinschränkung der Pumpe führen kann.



3. Do not disconnect the device before infusion is completed unless otherwise directed by the healthcare provider. The infusion is finished when the level indicator (10) is close to zero and the elastomeric balloon (1) is empty and fully deflated (tightly attached to the underlying piston).
4. **In case the *CareVis® PCA* or a *CareVis® BoluS* or a *CareVis® VariO Plus* is used**, the PCA bolus unit provides an extra dose of pain medication if the degree of pain requires it. The bolus bag (7) should always be discharged completely by pressing the bolus button all the way down and then been released. Follow the instructions of your doctor or the nursing personnel about the use and the frequency of use of the bolus button. The **lock-out time** of the *CareVis® PCA*, the *CareVis® BoluS*, or the *CareVis® VariO Plus* is the required time to fill the bolus bag, which is located beneath the bolus button (7). Pressing the bolus button before the designated lock-out time will cause a proportionally reduced bolus dose as the bolus bag would not be completely filled. Pressing the bolus button repeatedly within the lock-out time will not deliver more medication than the designated total bolus volume of medication selected by your doctor for you. If you believe that you need more pain medication than given within the lock-out time, contact your healthcare provider (doctor or nurse) early. The tolerance of maximal doses may vary from patient to patient.
5. **If you are attached to a *CareVis® VariO* or *CareVis® VariO Plus*** the flow rate can be changed with the help of the detached key (19). Usually this is done when the pain level changes (either way) either by the nursing personnel or the doctor or by the patient if the patient is instructed to do so and correspondingly informed.
6. In order to maintain pump accuracy, you should wear the pump on body height and when in bed put it down on the same height as your bed, for example on your bed or your bedside table. Do not hang the pump above you or put it on the floor. **Do not put the pump below your blanket.**
7. If you receive a pain medication with the *CareVis®* infusion pump notify your doctor when following signs or symptoms appear:
- Dizziness, drowsiness, straining vision, buzzing or ringing in the ears
  - Metal taste in the mouth
  - Tingling and / or numbness around the mouth, the finger ends or toes
  - Sleepiness or confusion
  - Breathing difficulties
- Your doctor may inform you about other reasons to contact him during infusion.
8. **If you use a *CareVis®*, *CareVis® OncO*, *CareVis® RuN*, *CareVis® DFO* or *CareVis® DuO*** pay attention that the end piece of the infusion line is attached to your skin in order to guarantee skin contact at all times.
9. **If a pump with a functional unit is used (*CareVis® PCA*, *CareVis® BoluS*, *CareVis® VariO* or *CareVis® VariO Plus*)**, this unit should be kept as close as possible to room temperature, i.e. not under clothing or the blanket.
10. The pump, the filter and the wound site should be protected from water. Do not drown the pump into the water. Single water splashes are harmless.



3. Trennen Sie die Pumpe nicht bevor die Infusion abgeschlossen ist, es sei denn, das dies vom medizinischen Fachpersonal angeordnet ist. Die Infusion ist beendet, wenn die Pumpverlaufsanzeige (10) in der Nähe der Null steht und der Ballon (1) leer und flach über dem Zentralkolben anliegt.

4. **Falls eine CareVis® PCA, eine CareVis® BoluS oder eine CareVis® VariO Plus eingesetzt wird**, ermöglicht die PCA-Bolus-Einheit eine zusätzliche Schmerzmitteldosis, wenn der Schmerzgrad dies erfordert. Der Bolusknopf (7) sollte immer vollständig entleert werden, indem der Bolusknopf ganz nach unten gedrückt und dann losgelassen wird. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes oder des medizinischen Pflegepersonals zur Verwendung des Bolusknopfes.

Die sogenannte **Lock-out-Zeit** der CareVis® PCA, CareVis® BoluS oder der CareVis® VariO Plus ist diejenige Zeit, die benötigt wird, das Bolusreservoir, dass sich unter dem Bolusknopf (7) befindet, zu füllen. Das Drücken des Bolusknopfes vor Ablauf dieser Zeit bewirkt lediglich eine verminderte Bolusmenge, da das Reservoir nicht vollständig gefüllt ist. Wiederholtes Drücken des Bolusknopfes innerhalb der Lock-out-Zeit bewirkt keine höhere Gesamtdosis als die von Ihrem Arzt für Sie festgelegt. Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie mehr Schmerzmittel benötigen, als innerhalb der Lock-out-Zeit verabreicht wurde, wenden Sie sich frühzeitig an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Die Toleranz für maximale Dosen kann von Patienten zu Patienten variieren.

5. **Wenn Sie an eine CareVis® VariO oder CareVis® VariO Plus angeschlossen sind**, kann die Flussmenge mit Hilfe des abnehmbaren Schlüssels (19) geändert werden. In der Regel geschieht dies, wenn sich der Schmerzpegel, in die eine oder andere Richtung ändert, entweder durch das medizinische Pflegepersonal oder den Arzt oder auch durch den Patienten selbst, wenn eine entsprechende Einweisung durch das medizinische Personal vorausgegangen ist.

6. Um die Genauigkeit der Pumpe zu gewährleisten, sollten Sie die Pumpe auf Körperhöhe tragen und im Bett auf die gleiche Höhe wie Ihr Bett legen, z. B. auf Ihr Bett oder Ihren Nachttisch. Hängen Sie die Pumpe nicht über Ihnen auf und legen Sie die Pumpe auch nicht auf den Boden. **Ebenso darf die Pumpe nicht unter Ihre Decke gelegt werden.**

7. Wenn Sie ein Schmerzmittel mit der CareVis® Infusionspumpe erhalten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn folgende Anzeichen oder Symptome auftreten:

- Schwindel, Benommenheit, Sehstörung, Summen oder Klingeln in den Ohren
- Metallgeschmack im Mund
- Kribbeln und / oder Taubheitsgefühl um den Mund herum an den Fingerenden oder Zehen
- Schläfrigkeit oder Verwirrung
- Atembeschwerden

Ihr Arzt informiert Sie möglicherweise über weitere Risiken und Nebenwirkungen, die auftreten können und ärztliche Benachrichtigung erfordern.

8. **Wenn Sie CareVis®, CareVis® OncO, CareVis® RuN, CareVis® DFO oder CareVis® DuO verwenden**, achten Sie darauf, dass das Endstück der Infusionsleitung an Ihrer Haut angebracht ist, um jederzeit Hautkontakt zu gewährleisten.

9. **Wenn eine Pumpe mit einer Funktionseinheit eingesetzt wird (CareVis® PCA, CareVis® BoluS, CareVis® VariO oder CareVis® VariO Plus)** ist diese Einheit möglichst bei Raumtemperatur, also nicht unter der Kleidung oder der Bettdecke zu halten.

10. Die Pumpe, der Filter und die Wundstelle sollten vor Wasser geschützt werden. Tauchen Sie die Pumpe nicht in Wasser ein, oder setzen Sie die Pumpe keinem fließenden Wasser aus. Einzelne Wasserspritzer sind harmlos.

