

**CODMAN NEURO**

 **DePuySynthes**

**Special Bolus Needle**  
*For use with*  
**CODMAN<sup>®</sup> 3000 Series**  
**CONSTANT FLOW**  
**IMPLANTABLE PUMPS**  
**INSTRUCTIONS FOR USE**

REF AP-04013-5 and AP-04032-5

EC REP

Johnson & Johnson Medical Ltd.  
Pinewood Campus, Nine Mile Ride  
Wokingham, RG40 3EW  
United Kingdom

**TLB 3362K**

© 2002–2015 Codman & Shurtleff, Inc.

 Revised 01/15

**CE**  
**0086**

**Authorized 2003**

# ENGLISH

## IMPORTANT INFORMATION

Please Read Before Use

### Special Bolus Needle

**For use with CODMAN® 3000 Series**

### CONSTANT FLOW IMPLANTABLE PUMPS

#### INSTRUCTIONS FOR USE

REF AP-04013-5 and AP-04032-5

STERILE

EO

Rx Only

**PRECAUTION:** When performing extended infusions of more than 1 hour, through the bolus pathway of the Pump, the Pump should be emptied of the drug and filled with heparinized saline or preservative free saline.

#### Description

The Special Bolus Needle is designed for use with the CODMAN 3000 Series Pumps. These pumps are indicated for the continuous regional delivery of the following infusates with the associated route of administration indicated below:

Infusate	Indicated Route of Administration
2-Deoxy 5-Flourouridine (FUDR)	Arterial
Heparinized Saline	Arterial
Saline	Arterial/Intraspinal
Bacteriostatic Water	Arterial
Preservative Free Morphine Sulfate	Intraspinal
Baclofen	Intraspinal
Glycerin Injection	Arterial

The approved labelling for FUDR stipulates the indications, contraindications, and warnings for use of the drug in the pump.

The use of preservative-free morphine sulfate is indicated for patients with intractable chronic pain.

Bacteriostatic water or saline must be used to achieve the desired concentration of FUDR. Heparinized saline can be used during an interruption of FUDR therapy to maintain catheter patency.

Use saline to achieve the desired concentration of preservative-free morphine sulfate and during an interruption of morphine therapy to maintain catheter patency. Glycerin infusion is indicated for patients who are receiving continuous Hepatic Arterial FUDR Chemotherapy. Glycerin infusion is employed as a placebo to keep the catheter patent or to extend the refill interval for patients who require therapy interruption or withdrawal.

The CODMAN 3000 Series Pump is indicated for use in the adult population only.

#### Sterility

②

The CODMAN® Special Bolus Needle is intended for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Codman Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or resterilization, after a single patient use. Reuse can potentially compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single-use device may result in unpredictable loss of functionality.

Codman & Shurtleff will not be responsible for any product that is resterilized, nor accept for credit or exchange any product that has been opened but not used.

As long as the inner unit is not opened or damaged, the product is sterile and nonpyrogenic.

**CAUTION:** Inspect the sterile package carefully. Do not use if:

- the package or seal appears damaged,
- contents appear damaged, or
- the expiry date has passed.

### **BOLUS PROCEDURE**

**WARNING: NEVER attempt to REFILL the Pump using a SPECIAL BOLUS NEEDLE. This use will result in giving a bolus injection to the patient and may cause a drug overdose.**

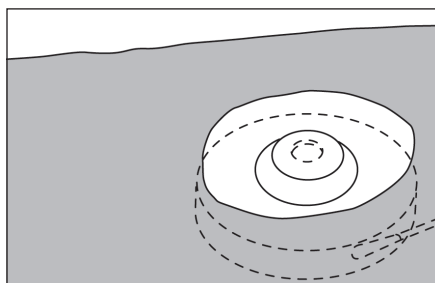
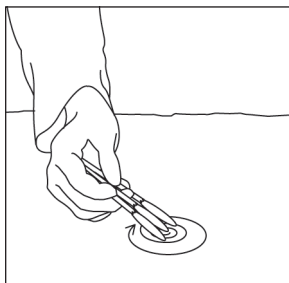
**PRECAUTION: 1) Before performing a bolus injection of any drug, review all warnings, precautions, indications and contraindications on the drug labeling.**

**PRECAUTION: 2) Use only a SPECIAL BOLUS NEEDLE for performing a bolus procedure.**

**PRECAUTION: 3) Do not aspirate fluid/blood back through the bolus path as catheter occlusion may result.**

**PRECAUTION: 4) Do not use a mechanical pressure injector system to accomplish a bolus procedure. Pressures should not exceed 40 psi when administering a bolus injection or infusion. For injections use only 10 mL (or larger) syringes and do not inject or infuse at a rate greater than 5 mL/min.**

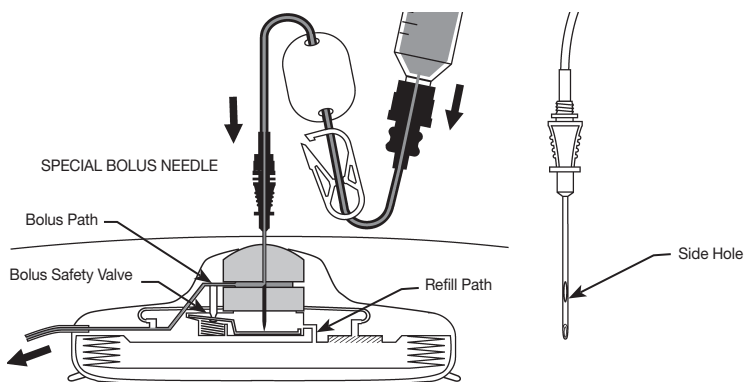
1. Palpate the pump site and locate the raised septum.
2. Using aseptic technique, open the bolus needle pouch and expose the contents.
3. Don sterile gloves. In accordance with your institution's procedure, prep the pump site, extending the prepped area beyond the periphery of the pump. Cover the area adjacent to the pump with a fenestrated sterile drape.



4. Remove the Bolus Needle from pouch.
5. Remove cap from proximal end of set. Connect a 10 mL syringe containing saline (see CAUTION note) and flush\* set to remove air. Close clamp.

* Special Bolus Needle approximate priming volume: 0.1 mL		
Pump Bolus Pathway approximate dead volume: (Not including catheter)	CODMAN® 3000-16	0.2 mL
	CODMAN® 3000-30	0.3 mL
	CODMAN® 3000-50	0.4 mL

6. Remove needle sheath.
7. Re-palpate the pump site and locate the raised septum.



8. Insert the Special Bolus Needle into the septum until contact is made with the needle stop. Insure that the needle is PERPENDICULAR to the Pump and that contact with the needle stop is maintained throughout the procedure.

**Note:** If the needle does not remain fully inserted and in contact with the needle stop the bolus valve will close and it will not be possible to accomplish the bolus procedure.

**PRECAUTION:** When the system is flushed with saline the patient will receive a bolus dose of drug equal to the volume of drug contained in the internal bolus pathway of the Pump, plus the volume of drug in the catheter. The volume of drug in the internal pathway of the pump is shown below. The volume of drug contained in the catheter can be calculated by multiplying the length (in cm) of the catheter utilized, by the volume of the fluid contained per cm of catheter.

9. Open the clamp and flush the system with 3 mL of saline. Close the clamp and remove the syringe.

#### 10. FOR BOLUS INJECTIONS:

Attach a 10 mL syringe containing the bolus drug to the tubing set. Open the clamp and slowly inject the desired amount of drug. **Do not inject at a rate greater than 5 mL/minute.**

#### 11. FOR BOLUS INFUSIONS:

Attach a purged line from the external Pump or controller system to the SPECIAL BOLUS NEEDLE tubing set. Open the clamp on the SPECIAL BOLUS NEEDLE tubing set and begin the infusion procedure. **Do not infuse at a rate greater than 5 mL/minute.**

**PRECAUTION:** For infusions of more than 1 hour, use the SPECIAL BOLUS WINGED INFUSION SET AP-04033 or AP-04034.

**PRECAUTION:** The patient should remain still throughout this procedure to prevent any movement of the SPECIAL BOLUS NEEDLE. If the needle is withdrawn during the procedure, the bolus safety valve will close and it will not be possible to accomplish this procedure. If the needle is withdrawn an amount exposing the lumen above the upper septum of the Pump, a drug extravasation may occur.

12. After the drug injection or infusion, close the clamp, remove the drug syringe or line from the external Pump and replace it with the 10 mL syringe containing saline. Open the clamp and slowly inject 3 mL of saline.
13. Close the clamp, remove the needle from the patient and apply pressure and a bandage to the puncture site.

- CAUTION:**
- A) Always use preservative free saline for flush solution with pumps that access the intrathecal or intraspinal spaces.
  - B) If more than one drug is administered, flush set and pump with saline between drugs.
  - C) SPECIAL BOLUS NEEDLE is not intended for use with Implantable Ports.

- D) SPECIAL BOLUS NEEDLE is intended for single use only. DO NOT RESTERILIZE.
- E) As with all conventional (PVC) administration sets, this device should be used in compliance with the drug/solution labeling.

.....

**Straight Special Bolus Needles**

Specification	REF No.	Packaged
20 gauge, 1.4 inch (36 mm)	AP-04013-5	5 units/case
20 gauge, 2.0 inch (51 mm)	AP-04032-5	5 units/case

© CODMAN is a registered trademark of Codman & Shurtleff, Inc.

**FRANÇAIS**

**INFORMATIONS IMPORTANTES**

À lire avant utilisation

**Aiguille spéciale pour bolus  
 À utiliser avec CODMAN® série 3000  
 POMPES IMPLANTABLES À FLUX CONSTANT**

**NOTICE D'UTILISATION**

REF AP-04013-5 et AP-04032-5

STERILE EO 

**PRÉCAUTION** : lorsque les perfusions par le canal du bolus de la pompe durent plus d'une heure, celle-ci doit être purgée de façon à éliminer le médicament, puis remplie d'un soluté physiologique hépariné ou sans conservateur.

**Description**

L'aiguille spéciale pour bolus est conçue pour être utilisée avec les pompes CODMAN série 3000. Ces pompes sont indiquées pour la fourniture régionale continue des solutions intraveineuses suivantes avec le mode d'administration associé ci-dessous :

Solution intraveineuse	Mode d'administration indiqué
2-Deoxy 5-Fluorouridine (FUDR)	Artériel
Soluté physiologique hépariné	Artériel
Soluté physiologique	Artériel/intra-rachidien
Eau bactériostatique	Artériel
Sulfate de morphine sans conservateur	Intra-rachidien
Baclofène	Intra-rachidien
Injection de glycérine	Artériel

L'étiquetage approuvé pour la FUDR stipule les indications, les contre-indications et les avertissements d'utilisation du médicament dans la pompe.

L'utilisation de sulfate de morphine sans conservateur est indiquée chez les patients atteints de douleur chronique irréductible.

De l'eau bactériostatique ou un soluté physiologique doit être utilisé pour obtenir la concentration désirée de FUDR. Du soluté physiologique hépariné peut être utilisé pendant une interruption du traitement par FUDR afin de maintenir la perméabilité du cathéter.

Utiliser un soluté physiologique pour obtenir la concentration désirée de sulfate de morphine sans conservateur et pendant une interruption du traitement par morphine afin de maintenir la perméabilité du cathéter. Une perfusion de glycérine est indiquée chez les

patients qui reçoivent une chimiothérapie intra-artérielle hépatique continue par FUDR. La perfusion de glycérine est utilisée comme placebo pour assurer la perméabilité du cathéter ou pour prolonger l'intervalle de remplissage chez les patients nécessitant une interruption ou un arrêt du traitement.

La pompe CODMAN série 3000 est uniquement indiquée pour une utilisation chez l'adulte.

## **Stérilité**

**2**

L'aiguille spéciale pour bolus CODMAN® est À USAGE UNIQUE. NE PAS RESTÉRILISER. Utiliser une technique aseptique pendant toutes les phases de la manipulation. Les dispositifs à usage unique de Codman n'ont pas été conçus pour subir ou supporter une forme quelconque d'altération, telle que le démontage, le nettoyage ou la restérilisation, après une utilisation sur un patient. La réutilisation peut également compromettre les performances du dispositif et toute utilisation non conforme à l'usage prévu de ce dispositif à usage unique peut entraîner une perte de fonctionnalité imprévisible.

Codman & Shurtleff décline toute responsabilité concernant des produits restérilisés et n'accepte l'échange ou le remboursement d'aucun produit ouvert mais inutilisé.

Tant que l'élément intérieur n'est ni ouvert ni endommagé, le produit est stérile et apyrogène.

**ATTENTION** : inspecter avec soin l'emballage stérile. Ne pas utiliser si :

- l'emballage ou le système de fermeture semble endommagé ;
- le contenu semble endommagé ou
- la date de péremption est dépassée.

## **MÉTHODE D'INJECTION OU DE PERFUSION D'UN BOLUS**

**MISE EN GARDE : NE JAMAIS tenter de REMPLIR la pompe À NOUVEAU avec une AIGUILLE SPÉCIALE POUR BOLUS. Cela reviendrait à injecter un bolus au patient et risquerait d'entraîner une surdose de médicament.**

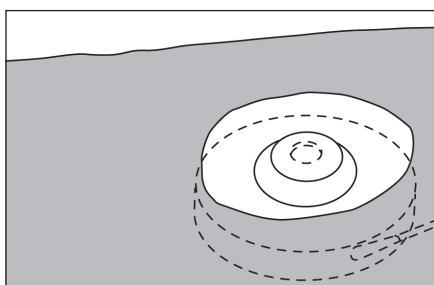
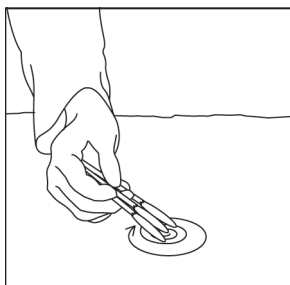
**PRÉCAUTION 1** : avant de procéder à l'injection d'un bolus de quelque médicament que ce soit, prendre connaissance de l'intégralité des avertissements, mises en garde, indications et contre-indications figurant sur l'étiquetage du médicament.

**PRÉCAUTION 2** : utiliser exclusivement une AIGUILLE SPÉCIALE POUR BOLUS pour effectuer l'injection ou la perfusion.

**PRÉCAUTION 3** : prévenir tout retour de liquide ou de sang par aspiration à travers le canal du bolus, car cela risquerait d'entraîner une occlusion du cathéter.

**PRÉCAUTION 4** : ne pas utiliser de système mécanique d'injection sous pression pour effectuer l'injection du bolus. La pression ne doit pas dépasser 40 psi (275 kPa) pendant l'injection ou la perfusion. Pour les injections, utiliser exclusivement des seringues de 10 ml (ou d'un volume supérieur). Ne jamais injecter ou perfuser à un débit supérieur à 5 ml par minute.

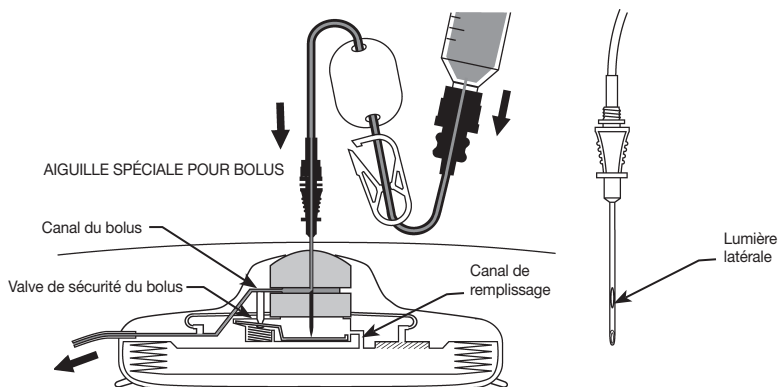
1. Palper le site de la pompe et trouver le septum surélevé.
2. En respectant les techniques d'asepsie, ouvrir le sachet de l'aiguille pour bolus et en sortir le contenu.
3. Enfiler des gants stériles. Conformément à la procédure de l'établissement, préparer le site de la pompe, en préparant également la zone située au-delà de la périphérie de la pompe. Recouvrir la zone adjacente à la pompe à l'aide d'un champ stérile fenêtré.



4. Retirer l'aiguille pour bolus du sachet.
5. Enlever le capuchon de l'extrémité proximale du perfuseur. Y raccorder une seringue de 10 ml contenant un soluté physiologique (voir section PRÉCAUTIONS) et purger\* l'air du perfuseur. Fermer le presse-tube.

* Volume d'amorçage approximatif de l'aiguille spéciale pour bolus : 0,1 ml	
Volume mort approximatif du canal interne de la pompe : CODMAN® 3000-16	0,2 ml
(cathéter non compris)	CODMAN® 3000-30
	CODMAN® 3000-50
	0,4 ml

6. Retirer la gaine de l'aiguille.
7. Repalper le site de la pompe et trouver le septum surélevé.



8. Insérer l'aiguille spéciale pour bolus dans le septum jusqu'à ce qu'elle touche l'arrêt. Veiller à ce que l'aiguille soit PERPENDICULAIRE à la pompe et à la maintenir en contact avec l'arrêt. Voir le schéma ci-dessous.

**Remarque :** si l'aiguille ne reste pas insérée à fond et en contact avec l'arrêt, la valve de sécurité se ferme et empêchera l'administration du bolus.

**PRÉCAUTION :** lorsque le système est purgé avec le soluté physiologique, le patient reçoit un bolus de médicament correspondant au volume total de médicament contenu dans le canal interne de la pompe et dans le cathéter. Le volume de médicament contenu dans le canal interne de la pompe est indiqué ci-après. Le volume de médicament contenu dans le cathéter se calcule en multipliant la longueur (en centimètres) du cathéter utilisé par le volume de liquide par centimètre de cathéter.

9. Ouvrir le presse-tube et purger le système avec 3 ml de soluté physiologique. Refermer le presse-tube et retirer la seringue.

## 10. POUR LES INJECTIONS DE BOLUS :

Raccorder au perfuseur une seringue de 10 ml contenant le bolus de médicament. Ouvrir le presse-tube et injecter lentement la quantité de médicament qui convient. **Ne pas injecter à un débit supérieur à 5 ml par minute.**

## 11. POUR LES PERFUSIONS DE BOLUS :

Raccorder le système de commande ou la pompe externe au perfuseur à AIGUILLE SPÉCIALE POUR BOLUS avec une tubulure purgée. Ouvrir le presse-tube du perfuseur à AIGUILLE SPÉCIALE POUR BOLUS et commencer la perfusion. **Ne pas perfuser à un débit supérieur à 5 ml par minute.**

**PRÉCAUTION : pour les perfusions durant plus d'une heure, utiliser le PERFUSEUR À AILETTES SPÉCIAL POUR BOLUS AP-04033 ou AP-04034.**

**PRÉCAUTION : le patient doit rester immobile tout au long de l'injection ou de la perfusion de façon à éviter tout mouvement de l'AIGUILLE SPÉCIALE POUR BOLUS. En cas de retrait de l'aiguille pendant l'injection ou la perfusion, la valve de sécurité se fermera et empêchera l'administration du bolus. Un retrait de l'aiguille au point d'exposer la lumière au-dessus du septum supérieur de la pompe risquerait d'entraîner une extravasation.**

12. À l'issue de l'injection ou de la perfusion, refermer le presse-tube, retirer la seringue de médicament ou la tubulure de raccordement à la pompe externe et la remplacer par la seringue de 10 ml contenant le soluté physiologique. Ouvrir le presse-tube et injecter lentement 3 ml de soluté physiologique.

13. Refermer le presse-tube, retirer l'aiguille du patient, puis comprimer et panser la zone de ponction.

- ATTENTION: A)** La purge des pompes utilisées pour accéder aux espaces intrathécaux et rachidiens doit toujours s'effectuer avec un soluté physiologique sans conservateur.
- B)** En cas d'administration de plusieurs médicaments, purger le perfuseur et la pompe au soluté physiologique avant chaque nouveau médicament.
- C)** L'AIGUILLE SPÉCIALE POUR BOLUS n'est pas destinée à l'emploi avec les chambres implantables.
- D)** L'AIGUILLE SPÉCIALE POUR BOLUS est à usage unique.  
NE PAS RESTÉRILISER.
- E)** Comme pour tous les nécessaires à perfusion (en PVC) traditionnels, ce dispositif doit s'utiliser conformément à l'étiquetage du médicament ou soluté administré.

### *Aiguilles spéciales pour bolus droites*

Dimensions	Réf.	Conditionnement
Calibre 20, 36 mm	AP-04013-5	Boîte de 5
Calibre 20, 51 mm	AP-04032-5	Boîte de 5

© CODMAN est une marque déposée de Codman & Shurtleff, Inc.



# DEUTSCH

## WICHTIGE HINWEISE

Bitte vor Gebrauch lesen

## Spezial-Bolus-Kanüle Zur Verwendung mit den CODMAN® 3000 Serie IMPLANTIERBAREN PUMPEN MIT KONTINUIERLICHER ABGABE

### BEDIENUNGSANLEITUNG

REF AP-04013-5 und AP-04032-5

STERILE

EO

Rx Only

**VORSICHT:** Bei der Durchführung von längeren Infusionen mit einer Dauer von über 1 Stunde durch den Bolus-Kanal der Pumpe sollte das Medikament aus der Pumpe entfernt und die Pumpe mit heparinierter Kochsalzlösung oder konservierungsmittelfreier Kochsalzlösung gefüllt werden.

### Beschreibung

Die Spezial-Bolus-Kanüle ist zur Verwendung mit den Pumpen der CODMAN 3000 Serie bestimmt. Diese Pumpen sind für die kontinuierliche regionale Zufuhr der folgenden Infusionslösungen mit dem zugehörigen, unten angegebenen Verabreichungsweg indiziert:

Infusionslösung	Indizierter Verabreichungsweg
2-Deoxy 5-Flourouridin (FUDR)	Arteriell
Heparinisierte Kochsalzlösung	Arteriell
Kochsalzlösung	Arteriell/Intraspinal
Bakteriostatisches Wasser	Arteriell
Konservierungsmittelfreies Morphinsulfat	Intraspinal
Baclofen	Intraspinal
Glycerin-Injektion	Arteriell

Durch die genehmigte Etikettierung für FUDR werden die Indikationen, Kontraindikationen und Warnhinweise für die Verwendung des Arzneimittels in der Pumpe vorgeschrieben.

Die Verwendung von konservierungsmittelfreiem Morphinsulfat ist für Patienten mit hartnäckigen chronischen Schmerzen indiziert.

Zum Erzielen der gewünschten FUDR-Konzentration muss bakteriostatisches Wasser oder Kochsalzlösung verwendet werden. Heparinisierte Kochsalzlösung kann während der Unterbrechung der FUDR-Therapie verwendet werden, um die Durchgängigkeit des Katheters zu wahren.

Kochsalzlösung verwenden, um die gewünschte Konzentration von konservierungsmittelfreiem Morphinsulfat zu erzielen und die Durchgängigkeit des Katheters während einer Unterbrechung der Morphintherapie zu wahren. Eine Glycerin-Infusion ist für Patienten indiziert, die sich einer kontinuierlichen hepatischen arteriellen FUDR-Chemotherapie unterziehen. Die Glycerin-Infusion wird als Placebo eingesetzt, um den Katheter durchgängig zu halten oder um das Auffüllintervall für Patienten zu verlängern, bei denen eine Unterbrechung oder Beendigung der Therapie erforderlich ist.

Die Pumpe der CODMAN 3000 Serie ist nur zur Verwendung in der Erwachsenenpopulation vorgesehen.

## Sterilität

②

Die CODMAN® Spezial-Bolus-Kanüle ist NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH vorgesehen; NICHT RESTERILISIEREN. Bei der Handhabung stets aseptisch vorgehen. Codman Einmalprodukte sind nicht dafür ausgelegt, dass Änderungen in Form von Zerlegen, Reinigen oder Resterilisieren nach der einmaligen Anwendung vorgenommen werden dürfen. Das Produkt nicht wiederverwenden, da hierdurch die Produktleistung beeinträchtigt werden könnte und jede Anwendung außerhalb der vorgesehenen Zweckbestimmung könnte zu einem unvorhersehbaren Verlust der Funktionalität führen.

Codman & Shurtleff übernimmt keine Verantwortung für Produkte, die resterilisiert wurden. Außerdem werden Produkte, die geöffnet, jedoch nicht benutzt wurden, nicht zurückgenommen oder ausgetauscht.

Solange die innere Einheit nicht geöffnet oder beschädigt ist, ist das Produkt steril und nicht-pyrogen.

**ACHTUNG:** Die sterile Verpackung sorgfältig untersuchen. Das Produkt nicht verwenden, wenn:

- die Verpackung oder der Verschluss beschädigt ist,
- der Inhalt beschädigt ist oder
- das Verfallsdatum abgelaufen ist.

### BOLUSVERFAHREN

**WARNHINWEIS: NIEMALS** versuchen, die Pumpe mit einer **SPEZIAL-BOLUS-KANÜLE NEU ZU FÜLLEN**. Ein solches Vorgehen würde dazu führen, dass dem Patienten eine Bolusinjektion und möglicherweise eine Medikamenten-Überdosis verabreicht wird.

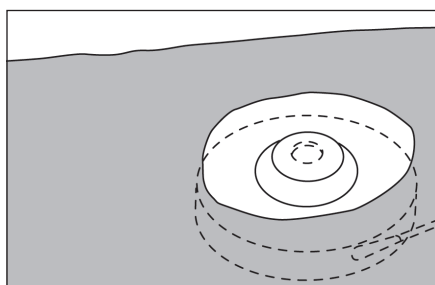
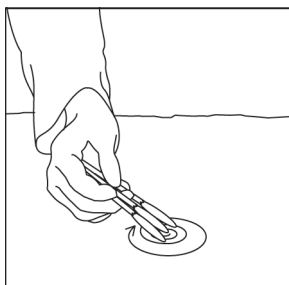
**VORSICHT: 1)** Vor der Durchführung einer Bolusinjektion eines Medikaments müssen alle Warn- und Vorsichtshinweise, Indikationen und Kontraindikationen auf der Kennzeichnung des Medikaments geprüft werden.

**VORSICHT: 2)** Nur eine **SPEZIAL-BOLUS-KANÜLE** zur Ausführung eines Bolusverfahrens verwenden.

**VORSICHT: 3)** Die Flüssigkeit bzw. das Blut nicht durch den Bolus-Kanal aspirieren, da dies zu einer Katheterokklusion führen kann.

**VORSICHT: 4)** Kein mechanisches Druckinjektorsystem zur Durchführung eines Bolusverfahrens verwenden. Die Drücke bei der Verabreichung einer Bolusinjektion oder -infusion dürfen 40 psi (275 kPa) nicht übersteigen. Für Injektionen sind nur 10 ml (oder größere) Spritzen zu verwenden. Die Injektions- oder Infusionsrate darf nicht über 5 ml/Min. liegen.

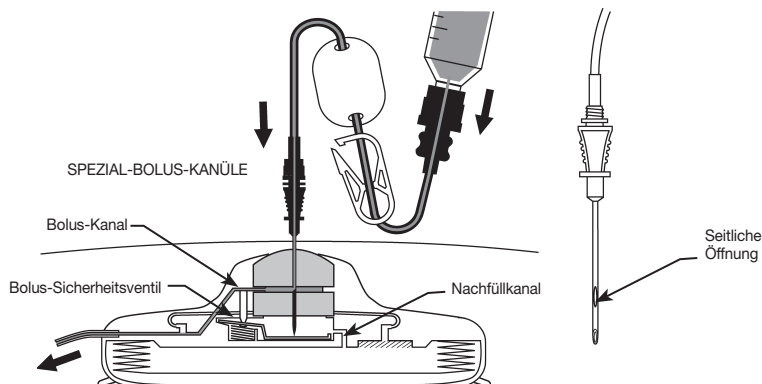
1. Palpieren Sie die Pumpenstelle und machen Sie das erhöhte Septum ausfindig.
2. Öffnen Sie den Inhalt des Bolus-Kanülen-Beutels unter aseptischem Vorgehen und legen Sie den Inhalt frei.
3. Tragen Sie sterile Handschuhe. Präparieren Sie die Pumpenstelle gemäß dem Vorgehen in Ihrer Einrichtung und gehen Sie dabei dabei über den Umfang der Pumpe hinaus. Bedecken Sie den an die Pumpe angrenzenden Bereich mit einem sterilen Abdecktuch mit Loch.



4. Nehmen Sie die Bolus-Kanüle aus dem Beutel.
5. Nehmen Sie die Kappe von dem proximalen Ende des Sets ab. Schließen Sie eine 10-ml-Spritze mit Kochsalzlösung (siehe Hinweis unter ACHTUNG) an und spülen\* Sie das Set zum Entlüften. Schließen Sie die Klemme.

* Spezial-Bolus-Kanüle, ungefähres Priming-Volumen: 0,1 ml		
Pumpen-Bolus-Kanal, ungefähres Totvolumen: (ausschließlich Katheter)	CODMAN® 3000-16	0,2 ml
	CODMAN® 3000-30	0,3 ml
	CODMAN® 3000-50	0,4 ml

6. Entfernen Sie die Kanülenhülle.
7. Palpieren Sie die Pumpenstelle erneut und machen Sie das erhöhte Septum ausfindig.



8. Die Spezial-Bolus-Kanüle in das Septum einführen, bis Kontakt mit dem Kanülenanschlag erfolgt. Sicherstellen, dass die Kanüle SENKRECHT zur Pumpe steht und dass der Kontakt mit dem Kanülenanschlag während des gesamten Verfahrens aufrechterhalten bleibt.

**Hinweis:** Wenn die Kanüle nicht ganz eingeführt und in Kontakt mit dem Kanülenanschlag bleibt, schließt sich das Bolusventil und es ist dann nicht mehr möglich, das Bolusverfahren durchzuführen.

**VORSICHT:** Wenn das System mit Kochsalzlösung ausgespült wird, erhält der Patient eine Bolusdosis des Medikaments, die dem Volumen des Medikaments im internen Bolus-Kanal der Pumpe entspricht, plus das Volumen des im Katheter befindlichen Medikaments. Das Volumen des Medikaments im internen Kanal der Pumpe ist nachstehend angegeben. Das Volumen des im Katheter enthaltenen Medikaments kann berechnet werden, indem die Länge (in cm) des verwendeten Katheters mit dem enthaltenen Flüssigkeitsvolumen pro Zentimeter des Katheters multipliziert wird.

9. Öffnen Sie die Klemme und spülen Sie das System mit 3 ml Kochsalzlösung aus. Schließen Sie die Klemme und entfernen Sie die Spritze.

#### 10. FÜR BOLUSINJEKTIONEN:

Setzen Sie eine 10-ml-Spritze, die das Bolusmedikament enthält, auf die Schlaucheinheit. Öffnen Sie die Klemme und injizieren Sie langsam die gewünschte Menge des Medikaments. **Die Injektionsrate darf 5 ml/Min. nicht übersteigen.**

#### 11. FÜR BOLUSINFUSIONEN:

Setzen Sie eine entleerte Leitung von der externen Pumpe oder dem Controller-System an der Schlaucheinheit der SPEZIAL-BOLUS-KANÜLE an. Öffnen Sie die Klemme an der Schlaucheinheit der SPEZIAL-BOLUS-KANÜLE und beginnen Sie mit dem Infusionsverfahren. **Die Infusionsrate darf 5 ml/Min. nicht übersteigen.**

**VORSICHT:** Für Infusionen einer Dauer von über 1 Stunde ist das **SPEZIAL-BOLUSINFUSIONSSET MIT FLÜGELKANÜLE AP-04033** oder **AP-04034** zu verwenden.

**VORSICHT:** Der Patient sollte sich während des gesamten Verfahrens nicht bewegen, um eine Bewegung der **SPEZIAL-BOLUS-KANÜLE** zu verhindern. Wenn die Kanüle während dieses Verfahrens abgezogen wird, schließt sich das **Bolus-Sicherheitsventil** und es ist dann nicht mehr möglich, dieses Verfahren zu beenden. Wenn die Kanüle so weit abgezogen wird, dass das Lumen oberhalb des oberen Septums der Pumpe frei liegt, ist eine Extravasation des Medikaments möglich.

12. Schließen Sie nach der Medikamenteninjektion oder -infusion die Klemme, entfernen Sie die Medikamentenspritze oder -leitung von der externen Pumpe und wechseln Sie diese durch die 10-ml-Spritze mit Kochsalzlösung aus. Öffnen Sie die Klemme und injizieren Sie langsam 3 ml Kochsalzlösung.
13. Schließen Sie die Klemme, nehmen Sie die Kanüle vom Patienten ab, drücken Sie die Punktionsstelle ab und legen Sie ein Pflaster an.

- ACHTUNG:**
- A) Verwenden Sie stets eine konservierungsmittelfreie Kochsalzlösung als Spüllösung bei Pumpen, die zu intrathekalen oder intraspinalen Räumen Zugang haben.
  - B) Wenn Sie mehr als ein Medikament verabreichen, spülen Sie die Einheit und Pumpe zwischen den Medikamentengaben mit Kochsalzlösung aus.
  - C) Die **SPEZIAL-BOLUS-KANÜLE** ist nicht zur Verwendung mit implantierbaren Ports bestimmt.
  - D) Die **SPEZIAL-BOLUS-KANÜLE** ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. NICHT RESTERILISIEREN.
  - E) Wie alle herkömmlichen (PVC) Verabreichungseinheiten darf dieses Gerät nur gemäß der Kennzeichnung des Medikaments bzw. der Lösung verwendet werden.

.....

### **Gerade Spezial-Bolus-Kanülen**

<b>Spezifikation</b>	<b>REF-Nr.</b>	<b>Packungsgröße</b>
20 Ga., 36 mm	AP-04013-5	5 Einheiten/Packung
20 Ga., 51 mm	AP-04032-5	5 Einheiten/Packung

© CODMAN ist eine eingetragene Marke von Codman & Shurtleff, Inc.

# ITALIANO

## INFORMAZIONI IMPORTANTI

Da leggere prima dell'uso

### Ago speciale per bolo

**Progettato per essere utilizzato con pompe della serie  
CODMAN® 3000**

POMPE IMPIANTABILI A FLUSSO COSTANTE

## ISTRUZIONI PER L'USO

REF AP-04013-5 e AP-04032-5

STERILE

EO

Rx Only

**PRECAUZIONE:** quando si effettuano infusioni prolungate per più di 1 ora, attraverso il pathway per bolo della pompa, la pompa deve essere svuotata del farmaco e riempita con soluzione salina eparinizzata o soluzione salina priva di additivi.

### Descrizione

L'ago speciale per bolo è concepito per essere utilizzato con le pompe della serie CODMAN 3000. Si tratta di pompe indicate per l'erogazione regionale continua dei seguenti liquidi per infusione attraverso la via di somministrazione associata indicata di seguito:

Liquido per infusione	Via di somministrazione indicata
2-deossi 5-fluorouridina (FUDR)	Arteriosa
Soluzione fisiologica eparinizzata	Arteriosa
Soluzione fisiologica	Arteriosa/Intraspinale
Acqua batteriostatica	Arteriosa
Solfato di morfina senza conservanti	Intraspinale
Baclofene	Intraspinale
Iniezione di glicerina	Arteriosa

L'etichettatura approvata per FUDR stabilisce le indicazioni, le controindicazioni e le avvertenze per l'uso del farmaco nella pompa.

L'uso di solfato di morfina senza conservanti è indicato per pazienti con dolore cronico non trattabile.

Utilizzare l'acqua batteriostatica o la soluzione fisiologica per ottenere la concentrazione desiderata di FUDR. La soluzione salina eparinizzata può essere utilizzata durante un'interruzione della terapia con FUDR per mantenere la pervietà del catetere.

Utilizzare la soluzione salina per ottenere la concentrazione desiderata di solfato di morfina senza conservanti e durante un'interruzione della terapia con morfina per mantenere la pervietà del catetere. L'infusione di glicerina è indicata per pazienti sottoposti a chemioterapia in infusione continua di FUDR nell'arteria epatica. L'infusione di glicerina è impiegata come placebo per garantire la pervietà del catetere o per allungare l'intervallo di riempimento nel caso di pazienti che richiedono l'interruzione o la sospensione della terapia.

La pompa della serie CODMAN 3000 è concepita per essere utilizzata unicamente nella popolazione di pazienti adulti.

## Sterilità

②

L'ago speciale per bolo CODMAN® è previsto MONOUSO E NON DEVE ESSERE RISTERILIZZATO. Usare una tecnica sterile in tutte le fasi di manipolazione. I dispositivi monouso Codman non sono stati progettati per essere sottoposti o sostenere alcuna forma di alterazione, quale disassemblaggio, pulizia o risterilizzazione, dopo l'utilizzo su un paziente. Il riutilizzo può compromettere le prestazioni del dispositivo e qualsiasi uso oltre lo scopo previsto per questo dispositivo monouso può causare la perdita imprevedibile di funzionalità.

Codman & Shurtleff declina ogni responsabilità per eventuali prodotti risterilizzati e non accetta resi per rimborso o in sostituzione di eventuali prodotti aperti e non usati.

Il prodotto è sterile e apirogeno, a condizione che l'unità interna non venga aperta o danneggiata.

**ATTENZIONE:** ispezionare attentamente la confezione sterile. Non usare se:

- la confezione o il sigillo sembra danneggiato,
- il contenuto appare danneggiato oppure
- la data di scadenza è stata superata.

### PROCEDURA PER IL BOLO

**AVVERTENZA:** **NON tentare MAI di RICARICARE la pompa utilizzando un AGO SPECIALE PER BOLO.** Questa operazione provocherebbe l'iniezione di un bolo nel paziente e potrebbe causare un'overdose di farmaco.

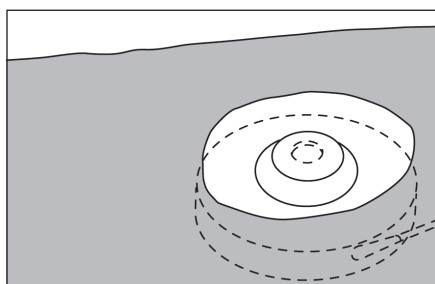
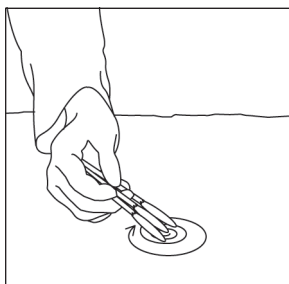
**PRECAUZIONE: 1)** Prima di effettuare un'iniezione in bolo di qualsiasi farmaco, riesaminare tutte le avvertenze, le precauzioni, le indicazioni e le controindicazioni sull'etichetta del farmaco.

**PRECAUZIONE: 2)** Per eseguire una procedura per bolo, impiegare solo un AGO SPECIALE PER BOLO.

**PRECAUZIONE: 3)** Non riaspirare liquido e/o sangue attraverso il percorso del bolo, in quanto si potrebbe verificare un'occlusione del catetere.

**PRECAUZIONE: 4)** Non utilizzare un sistema di iniezione a pressione meccanica per effettuare la procedura per bolo. Quando si somministra un'iniezione o un'infusione in bolo la pressione non deve superare i 40 psi (275 kPa). Per le iniezioni impiegare solo siringhe da 10 ml (o più) e non iniettare né infondere a velocità superiori a 5 ml/min.

1. Palpare l'area per la pompa e localizzare il setto sollevato.
2. Utilizzando una tecnica sterile, aprire la bustina contenente l'ago per bolo ed esporre il contenuto.
3. Guanti non sterili. Seguendo la procedura in vigore presso la propria struttura, preparare l'area per la pompa estendendo l'area preparata oltre la zona periferica della pompa stessa. Coprire l'area adiacente alla pompa con un drappo fenestrato sterile.

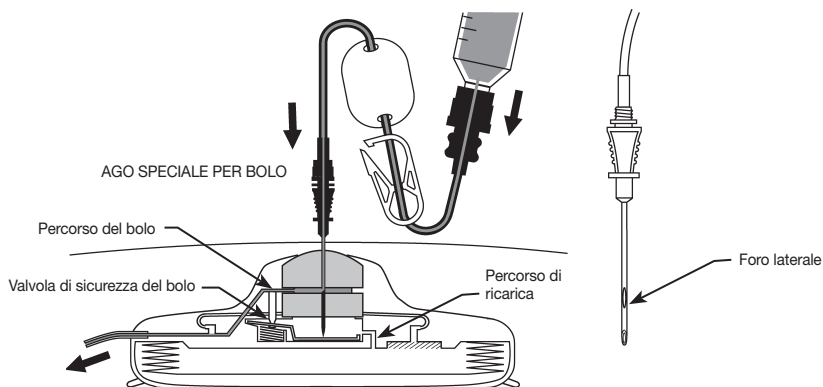


4. Rimuovere l'ago per bolo dalla confezione.

5. Rimuovere il cappuccio dall'estremità prossimale del set. Collegare una siringa da 10 ml contenente la soluzione fisiologica (vedere la nota ATTENZIONE) e irrigare\* il set per rimuovere l'aria. Chiudere il morsetto.

* Volume approssimativo di priming per ago speciale per bolo: 0,1 ml	
Volume morto approssimativo del pathway del bolo in pompa: CODMAN® 3000-16	0,2 ml
(catetere non incluso)	CODMAN® 3000-30 0,3 ml
	CODMAN® 3000-50 0,4 ml

6. Rimuovere la protezione dell'ago.
7. Palpare nuovamente l'area per la pompa e localizzare il setto sollevato.



8. Inserire l'Ago speciale per bolo nel setto fino ad effettuare il contatto con il dispositivo di arresto dell'ago. Assicurarsi che l'ago sia PERPENDICOLARE alla pompa e che il contatto con l'arresto dell'ago venga mantenuto per tutto il corso della procedura.

**Note:** se l'ago non rimane completamente inserito e a contatto con il dispositivo di arresto dell'ago, la valvola del bolo si chiuderà e non sarà possibile effettuare la procedura per bolo.

**PRECAUZIONE:** quando il sistema viene risciacquato con la soluzione salina il paziente riceve una dose in bolo di farmaco pari al volume di farmaco contenuto nel pathway per bolo interno alla pompa, più il volume di farmaco presente nel catetere. Il volume di farmaco nel pathway interno della pompa è riportato qui sotto. Il volume di farmaco contenuto nel catetere può essere calcolato moltiplicando la lunghezza (in centimetri) del catetere in uso per il volume del liquido contenuto per cm di catetere.

9. Aprire la clamp e iniettare 3 ml di soluzione salina nel sistema. Chiudere la clamp e rimuovere la siringa.

#### 10. PER INIEZIONI IN BOLO:

collegare al tubo una siringa da 10 ml contenente il farmaco in bolo. Aprire la clamp e iniettare lentamente la quantità desiderata di farmaco. **Non iniettare con velocità superiore a 5 ml/min.**

#### 11. PER INFUSIONI IN BOLO:

collegare un tubo decontaminato dalla pompa esterna o dal sistema di controllo al tubo dell'AGO SPECIALE PER BOLO. Aprire la clamp sul tubo dell'AGO SPECIALE PER BOLO e iniziare la procedura di infusione. **Non effettuare l'infusione con velocità superiore a 5 ml/min.**

**PRECAUZIONE:** per infusioni superiori a 1 ora, utilizzare lo SPECIALE KIT CON ALETTE PER INFUSIONI IN BOLO AP-04033 o AP04034.

**PRECAUZIONE:** per tutta la durata della procedura il paziente deve rimanere immobile onde impedire che lo SPECIALE AGO PER BOLO si sposti. Se l'ago viene ritratto durante il trattamento, la valvola di sicurezza del bolo si chiuderà e non sarà possibile portare a termine la procedura. Se l'ago viene ritratto sufficientemente da esporre il lume al di sopra del setto superiore della pompa, può verificarsi uno stravasamento di farmaco.

12. Dopo l'iniezione o l'infusione del farmaco, chiudere la clamp, staccare la siringa del farmaco o la linea dalla pompa esterna e sostituirla con la siringa da 10 ml contenente soluzione salina. Aprire la clamp e iniettare lentamente 3 ml di soluzione salina.
13. Chiudere la clamp, sfilare l'ago dal paziente e applicare pressione e un bendaggio sul punto del foro.

- ATTENZIONE:**
- A) Utilizzare sempre una soluzione salina senza additivi per soluzioni di lavaggio con pompe che accedono agli spazi intratecali o intraspinali.
  - B) Se viene somministrato più di un farmaco, risciacquare il kit e la pompa con soluzione salina tra la somministrazione di un farmaco e l'altra.
  - C) L'AGO SPECIALE PER BOLO non è adatto all'impiego con Port impiantabili.
  - D) L'AGO SPECIALE PER BOLO è esclusivamente monouso.  
NON RISTERILIZZARE.
  - E) Come per tutti i kit di somministrazione tradizionali (PVC), questo presidio medico deve essere utilizzato in conformità alle istruzioni riportate sull'etichetta del farmaco o della soluzione.

.....

**Aghi speciali per bolo dritti**

Specifiche	N. CAT.	Confezione
Diametro 20, 36 mm	AP-04013-5	5 unità/scatola
Diametro 20, 51 mm	AP-04032-5	5 unità/scatola

© CODMAN è un marchio registrato di Codman & Shurtleff, Inc.

## ESPAÑOL

### INFORMACIÓN IMPORTANTE

Léase antes de utilizar

### Aguja para bolo especial

**Para utilizar con serie CODMAN® 3000**

**BOMBAS IMPLANTABLES DE FLUJO CONSTANTE**

### INSTRUCCIONES DE USO

Códigos AP-04013-5 y AP-04032-5

STERILE

EO

Rx Only

**PRECAUCIÓN:** al realizar infusiones prolongadas de más de una hora a través del conducto para bolo de la bomba, ésta deberá vaciarse de todo medicamento y llenarse con solución salina heparinizada o sin conservantes.

### Descripción

La aguja para bolo especial está diseñada para ser utilizada con las bombas serie CODMAN 3000. Estas bombas están indicadas para la administración regional continua de los siguientes infusados por la vía de administración asociada indicada a continuación:

Infusado	Vía de administración indicada
2-desoxi 5-fluoruridina (FUdR)	Arterial
Suero fisiológico heparinizado	Arterial
Suero fisiológico	Arterial/Intraespinal
Agua bacteriostática	Arterial
Sulfato de morfina sin conservantes	Intraespinal
Baclofeno	Intraespinal
Inyección de glicerina	Arterial



El etiquetado aprobado para FUDR estipula las indicaciones, contraindicaciones y advertencias para el uso del fármaco en la bomba.

El uso de sulfato de morfina sin conservantes está indicado en el caso de pacientes con dolor crónico intratable.

Debe utilizarse agua bacteriostática o suero fisiológico para lograr la concentración de FUDR deseada. Puede utilizarse suero fisiológico heparinizado durante una interrupción del tratamiento con FUDR para mantener la patencia del catéter.

Utilice suero fisiológico para lograr la concentración deseada de sulfato de morfina sin conservantes y durante una interrupción del tratamiento con morfina para mantener la patencia del catéter. La infusión de glicerina está indicada en el caso de pacientes que reciben quimioterapia arterial hepática continua con FUDR. La infusión de glicerina se utiliza como placebo para mantener la patencia del catéter o para ampliar el intervalo de recarga en el caso de pacientes que requieren la interrupción o suspensión del tratamiento.

La bomba serie CODMAN 3000 está indicada para ser utilizada en la población adulta únicamente.

## Esterilidad

2

La aguja especial para bolo CODMAN® está diseñada PARA UN SOLO USO; NO REESTERILIZAR. Utilice técnica estéril en todas las fases de manipulación de este producto. Los dispositivos para un solo uso de Codman no se han diseñado para someterse ni soportar ninguna forma de alteración como desmontaje, limpieza o reesterilización después de su uso en un solo paciente. La reutilización de este dispositivo para un solo uso puede comprometer su buen funcionamiento y cualquier uso diferente de los indicados puede resultar en la pérdida impredecible de su funcionalidad.

Codman & Shurtleff no será responsable de ningún producto que sea reesterilizado, ni aceptará para crédito o cambio ningún producto que haya sido abierto y no utilizado.

El producto será estéril y apirógeno, siempre que el envase individual no se encuentre abierto ni dañado.

**ATENCIÓN:** Inspeccione el envase estéril con cuidado. No utilice el producto si:

- el envase o el sello parecen dañados,
- el contenido parece dañado, o
- ha transcurrido la fecha de caducidad.

## PROCEDIMIENTO DE INYECCIÓN DE BOLO

**ADVERTENCIA:** no intente **NUNCA LLENAR** la bomba utilizando una **AGUJA ESPECIAL PARA BOLO** ya que de este modo se administraría al paciente un bolo que puede provocar una sobredosis de medicamento.

**PRECAUCIÓN: 1)** Antes de realizar una inyección de bolo de cualquier medicamento, lea con atención todas las advertencias, precauciones, indicaciones y contraindicaciones incluidas con el medicamento.

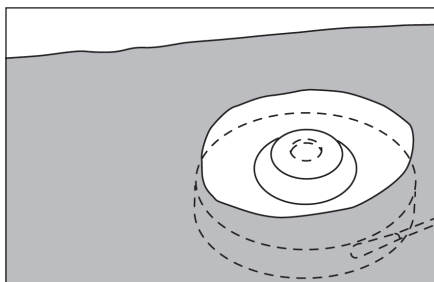
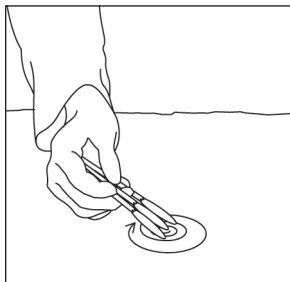
**PRECAUCIÓN: 2)** Use solamente una **AGUJA ESPECIAL PARA BOLO** para realizar un procedimiento de inyección de bolo.

**PRECAUCIÓN: 3)** No extraiga líquido/sangre a través del conducto para bolo ya que puede producirse una oclusión en el catéter.

**PRECAUCIÓN: 4)** No use un sistema mecánico de inyección de presión para llevar a cabo un procedimiento de inyección de bolo. La presión no debe sobrepasar las 40 psi (275 kPa) cuando se administre una inyección o infusión en bolo. Para inyecciones, use sólo jeringas de 10 ml (o más grandes) y no inyecte ni infunda a una velocidad mayor de 5 ml/min.

1. Palpe el sitio de la bomba y ubique el tabique elevado.
2. Utilizando una técnica aséptica, abra la bolsa de la aguja para bolo y deje expuesto el contenido.

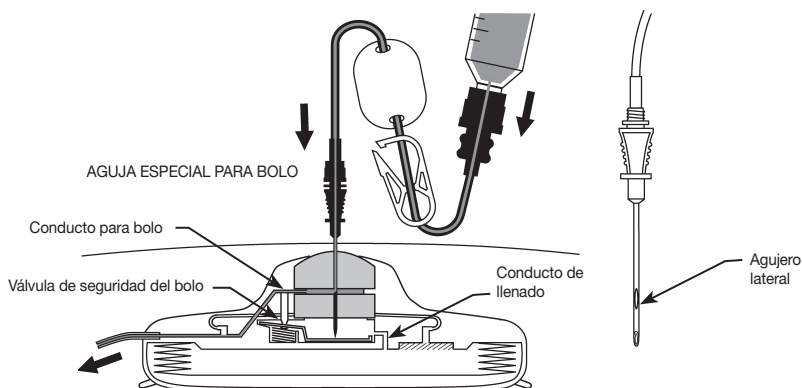
- Colóquese un par de guantes estériles. De acuerdo con el procedimiento de su institución, prepare el sitio de la bomba, extienda el área preparada más allá de la periferia de la bomba. Cubra el área adyacente a la bomba con un paño estéril fenestrado.



- Retire la aguja para bolo de la bolsa.
- Retire la tapa del extremo proximal del juego. Conecte a una jeringa de 10 ml con solución salina (vea la PRECAUCIÓN) e irrigue\* el juego para eliminar el aire. Cierre la pinza.

* Volumen aproximado de cebado de la aguja especial para bolo: 0,1 ml		
Volumen muerto aproximado del conducto para bolo en la bomba:		
(Sin incluir el catéter)	CODMAN® 3000-16	0,2 ml
	CODMAN® 3000-30	0,3 ml
	CODMAN® 3000-50	0,4 ml

- Retire la vaina de la aguja.
- Vuelva a palpar el sitio de la bomba y ubique el tabique elevado.



- Inserte la aguja especial para bolo en el septum hasta que entre en contacto con el tope para la aguja. Asegúrese de que la aguja está PERPENDICULAR a la bomba y que se mantiene el contacto con el tope de la aguja durante todo el procedimiento.

**Nota:** si la aguja no permanece totalmente insertada y en contacto con el tope de la aguja, la válvula del bolo se cerrará y no será posible llevar a cabo el procedimiento de inyección de bolo.

**PRECAUCIÓN:** cuando se enjuaga el sistema con la solución salina, el paciente recibe una dosis en bolo del medicamento igual al volumen de medicamento contenido en el conducto para bolo interno de la bomba, más el volumen de medicamento presente en el catéter. A continuación, se muestra el volumen de medicamento presente en el conducto interno de la bomba. El volumen de medicamento contenido en el catéter puede calcularse multiplicando el largo del catéter (en cm) utilizado por el volumen del líquido contenido por cm de catéter.

9. Abra la pinza y enjuague el sistema con 3 ml de solución salina. Cierre la pinza y extraiga la jeringa.

**10. PARA INYECCIONES EN BOLO:**

acople al juego de tubos una jeringa de 10 ml que contenga el medicamento para el bolo. Abra la pinza e inyecte lentamente la cantidad de medicamento deseada. **No inyecte a una velocidad mayor de 5 ml/min.**

**11. PARA INFUSIONES EN BOLO:**

acople una línea purgada desde el sistema controlador o bomba externa al juego de tubos de la AGUJA ESPECIAL PARA BOLO. Abra la pinza del juego de tubos de la AGUJA ESPECIAL PARA BOLO e inicie el procedimiento de infusión. **No infunda a una velocidad mayor de 5 ml/min.**

**PRECAUCIÓN:** para infusiones de más de una hora, use el **JUEGO ESPECIAL PARA INFUSIÓN DE BOLO CON ALETAS AP-04033 o AP-04034.**

**PRECAUCIÓN:** el paciente deberá permanecer quieto durante este procedimiento para evitar cualquier movimiento de la AGUJA ESPECIAL PARA BOLO. Si la aguja se retira durante el procedimiento, se cerrará la válvula de seguridad del bolo y no será posible llevar a cabo dicho procedimiento. Si se retira la aguja de forma que se esponga parte del lumen sobre el septum superior de la bomba, podría producirse una extravasación del medicamento.

12. Después de la infusión o inyección del medicamento, cierre la pinza, extraiga la jeringa o línea del medicamento de la bomba externa y sustitúyala con la jeringa de 10 ml que contiene solución salina. Abra la pinza e inyecte lentamente 3 ml de solución salina.

13. Cierre la pinza, extraiga la aguja del paciente y aplique presión y un apósito al sitio de punción.

- ATENCIÓN:**
- A) Siempre use una solución salina sin conservantes como solución de enjuague con bombas que accedan a los espacios intratecales o intraespinales.
  - B) Si se administra más de un medicamento, enjuague el juego y la bomba con solución salina entre medicamentos.
  - C) La AGUJA ESPECIAL PARA BOLO no debe usarse con puertos implantables.
  - D) La AGUJA ESPECIAL PARA BOLO es para un solo uso. **NO REESTERILIZAR.**
  - E) Al igual que con todos los juegos de administración convencionales (PVC), este dispositivo debe usarse de acuerdo con la información incluida con el medicamento y la solución.

.....  
**Agujas rectas especiales para bolo**

<b>Especificación</b>	<b>Código</b>	<b>Presentación</b>
Calibre 20, 36 mm	AP-04013-5	5 unidades por caja
Calibre 20, 51 mm	AP-04032-5	5 unidades por caja

© CODMAN es una marca registrada de Codman & Shurtleff, Inc.



**US REP US Representative**

Représentant américain  
US-Vertretung  
Rappresentante USA  
Representante en los EE.UU.

**QTY Quantity**

Quantité  
Menge  
Quantità  
Cantidad

**EC REP Authorized European Representative**

Représentant agréé pour l'Europe  
Autorisierte Vertretung für Europa  
Rappresentante autorizzato per l'Europa  
Representante autorizado en Europa



**Do not resterilize**

Ne pas restériliser  
Nicht reesterilisieren  
Non risterilizzare  
No reesterilizar



**Do not use if package is damaged**

Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé  
Bei beschädigter Packung nicht verwenden  
Non usare se la confezione è danneggiata  
No utilizar si el envase está dañado

**Rx Only Prescription device only (USA)**

Disponible uniquement sur ordonnance (États-Unis)  
Verschreibungspflichtiges Produkt (USA)  
Dispositivo solo su prescrizione (USA)  
Dispositivo para uso bajo prescripción solamente (EE.UU.)

**Manufacturer**

Fabricant  
Hersteller  
Produttore  
Fabricante

**MADE IN Made in**

Fabriqué en  
Hergestellt in  
Prodotto in  
Hecho en

**NONPYROGENIC**



**Nonpyrogenic**

Apyrogène  
Nicht-pyrogen  
Apirogeno  
No pirogénico



**Codman & Shurtleff, Inc.**  
325 Paramount Drive  
Raynham, MA 02767-0350 USA  
☎ 800 225 0460  
☎ +1 508 828 3000



**Medos International SÀRL**  
Chemin-Blanc 38, 2400  
Le Locle, Switzerland

\*For recognized manufacturer, refer to product label.

\*Pour le fabricant reconnu, consulter l'étiquette du produit.

\*Dem Produktetikett ist der anerkannte Hersteller zu entnehmen.

\*Per il produttore riconosciuto, fare riferimento all'etichetta del prodotto.

\*Para el fabricante reconocido, refiérase a la etiqueta del producto.