

Codman

CODMAN®
Pump Catheter
(REF 60-2914) for
MedStream™ and
ARCHIMEDES®
Pumps

EC REP

Codman

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

CE
0086

Authorized 2003
LCN 198830-001/J

© 2002–2010 Codman & Shurtleff, Inc.

Recycled Revised 07/10

ENGLISH

IMPORTANT INFORMATION

Please Read Before Use

CODMAN® Pump Catheter (REF 60-2914) for MedStream™ and ARCHIMEDES® Pumps

STERILE	EO
---------	----

Refer to the user's manual provided with the infusion pumps for additional information.

Indications

The CODMAN Pump Catheter is indicated for use as part of an infusion system using a MedStream or ARCHIMEDES Infusion Pump. The pumps are indicated for the continuous intrathecal infusion of selected drugs for pain management or relief of spasticity.

Contraindications

Active or incompletely treated infection.


WARNINGS

The use of non-Codman accessories with the pump catheter can result in damage to the catheter or failure of the system to function as intended.

Improper use of implanted, constant-flow infusion pumps could result in drug under- or overdose. Users must comply with the product instructions for initial pump preparation, implantation, initial filling, refilling, and injecting into the bolus port of the pump.

Only qualified medical personnel must perform these tasks.

Before closing the incisions, verify that the central port and bolus port of the implanted pump can be palpated, that the catheter(s) will not become twisted or contorted, and that the catheter(s) will not obstruct the central port or the bolus port.



Never inject into the pump catheter; a drug under- or overdose or damage to the catheter can result.

Precautions


Inspect the sterile package carefully. Do not use if:

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


The pump catheter is **for single use only. Do not reuse.**

Use sterile technique in all phases of handling this product.

Exercise extreme care to prevent the silicone catheter(s) from coming in contact with towels, drapes, talc, or any linty or granular surfaces. Silicone is highly electrostatic and as a result, attracts airborne particles and surface contaminants that could produce tissue reactions.



Silicone has a low cut and tear resistance; therefore, do not tie ligatures too tightly on the strain relief sleeves or the connectors. Do not use stainless steel or chromium ligatures. Use only No. 0 silk suture for securing the catheters.



Do not handle catheters with sharp instruments. Use rubber shod forceps when handling catheters. Take care not to inadvertently cut or puncture catheters.

Make sure that catheter placement and connections are secure. Failure to adequately connect and secure catheters in place can result in:

- dislodgment or disconnection of the catheter;
- obstruction of the central port or bolus port;
- cessation of therapy; or
- delivery of drug to the pump pocket or the subcutaneous tissue.

It is important to note the total catheter length (pump catheter and/or intraspinal catheter) and the catheter inner diameter in the patient's record. The total implanted catheter length and

inner diameter are used to calculate the time required for drug to advance to the intraspinal catheter tip, as well as to help prevent a drug overdose when injecting into the bolus port. Refer to *Catheter Volume Calculation*.

Do not trim catheter(s) before placement.

If a catheter is to be trimmed, leave an extra length of catheter to help ensure that no tension will be placed on the catheter. Measure and record the length of catheter removed. This information is necessary for calculating the volume of the implanted catheter.

During implantation, verify that catheter(s) will not become kinked or occluded due to knots, tight geometries, or a tortuous position. To prevent dislodgment or kinking, always use an anchor to secure the intraspinal catheter to the surrounding tissue.

Pass each catheter before connecting whenever possible. If passing a catheter that is already connected or implanted, ensure that the direction of tunneling and passing the catheter leads away from the site of connection or implantation.

Use only No. 0 silk suture for securing catheters and connectors. Smaller diameter suture and stainless steel suture may cut or tear silicone catheters.

Adverse Events

Catheter performance problems, such as kinking, disconnection, leakage, breakage, occlusion (complete or partial), dislodgment, migration, formation of fibrosis or hygroma, which can cause:

- delivery of the drug to an inappropriate site, such as the pump pocket or subcutaneous tissue
- drug withdrawal symptoms
- underinfusion of the drug
- a return of underlying symptoms
- free-floating catheter in the cerebrospinal fluid (CSF)
- CSF leakage, subcutaneous collection of CSF, or central nervous system (CNS) pressure changes
- damage to the spinal cord

- hemorrhage
- the need for surgical replacement of the catheter
- organ failure
- stroke
- death

Product Description

The CODMAN Pump Catheter is designed only for use in a system that includes a MedStream or an ARCHIMEDES Infusion Pump. The pump catheter provides the pathway from the pump to the intraspinal catheter and/or the trial catheter. The pump connector end of the pump catheter fits onto the outlet of the pump.

The pump catheter is made of medical-grade silicone elastomer impregnated with barium sulfate. **Note:** Although the catheter is X-ray detectable, on X ray a gap of 1–2 mm appears between the catheter and the pump body. This gap does not represent a faulty connection. The catheter dimensions are as follows:

Inner diameter:	0.6 mm
Outer diameter:	2.4 mm
Length:	100 cm

The pump catheter is compatible with the following catheters and connectors:

Table 1 Compatible Catheters and Connectors	
Catheter	Connector
Silicone Catheter System	
CODMAN® Intraspinal Catheter (REF 60-2918)	CODMAN Intraspinal Catheter Connector with Strain Relief Sleeve (REF 60-2950)
CODMAN Trial Catheter (REF 60-2923)	
Titanium-reinforced Catheter System	
SureStream™ Intraspinal Catheter (REF 70020)	SureStream Replacement Connector with Strain Relief Sleeve (REF 70029)

Sterility

2

This product is intended for **SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE.**

Codman Neuro Sciences Sàrl 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.

Instructions for Use

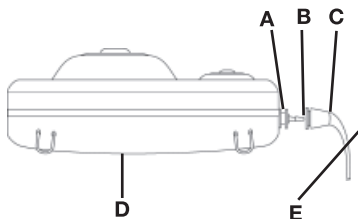
A. Attaching the pump catheter to the pump before implantation

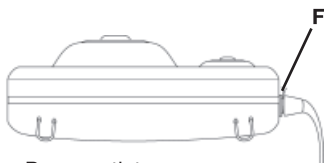
Refer to the pump instruction manual to perform the pump preparation. When using a MedStream pump, also refer to the MedStream Infusion System Programming Guide.

Refer to the instructions provided with the intraspinal catheter to implant it and join it with the pump catheter.

1. Remove the protective tubing from the outlet of the pump, if applicable.
2. Gently push the pump connector end of the catheter onto the pump outlet with a twisting motion.
3. Make sure the groove of the connector is completely seated in the groove of the pump outlet.
4. Use No. 0 silk suture material to tie the catheter securely to the pump outlet. The suture must lie in the groove of the connector. See Figure 1.

Fig. 1





- A. Pump outlet
- B. Needle stop
- C. Catheter connector
- D. MedStream pump
- E. Catheter
- F. Ligature

5. Follow the user manual packaged with the pump to complete the pump preparation, functional test, and implantation.
6. Use the catheter connector and, if appropriate, the strain relief sleeve to join the pump catheter to the intraspinal catheter or to the trial catheter. Follow the instructions for use packaged with the catheter connector and strain relief sleeve or with the intraspinal catheter kit.


B. Replacing an implanted pump catheter

Required materials:

- Appropriate Bolus Kit:
 - For MedStream pump** REF 91-4284
 - For ARCHIMEDES pump** REF 60-2922
- No. 0 silk suture
- 10 mL preservative-free sterile 0.9% saline solution
- Appropriate replacement catheter connector (refer to Table 1)



1. **For MedStream pump only.** Use the MedStream Control Unit to interrogate the MedStream pump. (Refer to the MedStream Infusion System Programming Guide for more information.) Scroll to the catheter information section (the second page of the summary screens). Make note of the “Total Catheter Volume” of the current catheters.
2. Referring to the instructions provided with the bolus kit, use the bolus needle to aspirate the contents of the catheters.

3. Clamp the intraspinal or trial catheter near its connection with the implanted pump catheter.
4. Cut the intraspinal or trial catheter just distal to the catheter connector. Record the length of catheter removed.
5. Remove and discard the old pump catheter.
6. Gently push the pump connector end of the new pump catheter onto the pump outlet with a twisting motion.
7. Make sure the groove of the connector is completely seated in the groove of the pump outlet.
8. Use No. 0 silk suture material to tie the catheter securely to the pump outlet. The suture must lie in the groove of the connector. See Figure 1.
9. To test patency of the catheter and connection and to prime the pump catheter, administer a 5 mL bolus injection of saline through the bolus port. Refer to the instructions for administering a bolus in the instructions provided with the bolus kit. Resistance may be a sign of occlusion; take appropriate measures. Inspect the pump connection for signs of leakage.
10. Trim the pump catheter as appropriate. Use the appropriate catheter connector and strain relief sleeve to join the pump catheter to the intraspinal catheter. Follow the instructions packaged with the catheter connector. Record the amount of pump catheter removed.
11. Remove the occluding clamp from the intraspinal catheter.
12. Administer another 5 mL bolus injection of saline to test the connection of the catheters. Resistance may be a sign of occlusion; take appropriate measures. Inspect the connection of the catheters for signs of leakage.

- 
13. **For MedStream pump only:** use the Control Unit to update the catheter length information. Refer to the Programming Guide for additional information.
 14. If desired, deliver a bolus of drug solution equal to the volume of both catheters to clear the saline and begin immediate intraspinal delivery of drug therapy.

WARNING: This revision procedure results in the catheters being filled with saline solution. Intraspinal delivery of the drug solution from the drug reservoir will be delayed until the saline solution exits the intraspinal catheter. Carefully calculate the amount of the delay, based on the total catheter length and the flow rate, before administering additional medication by another delivery method.

For MedStream pump only: use the steps below and refer to the MedStream System Programming Guide to program a bolus.

- 
- 
- a. Interrogate the pump and click on “Catheter Info” at the bottom of the pump information screen to read the catheter information. Make note of the volume of both catheters.
 - b. Calculate the bolus dose by using the formula:
Bolus dose = (pump catheter volume + intraspinal catheter volume) x drug concentration
 - c. Follow the instructions in the “Single Bolus” section of the Programming Guide to program a bolus.

Catheter Volume Calculation

Length of catheter (cm)	Volume (mL) (0.6 mm Inner Diameter)
20	0.057
30	0.085
40	0.113
50	0.141
60	0.170
70	0.198
80	0.226
90	0.254
100	0.283

Warranty

Codman & Shurtleff, Inc. warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. **Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.**

® CODMAN and ARCHIMEDES are registered trademarks of Codman & Shurtleff, Inc.
™ MedStream and SureStream are trademarks of Codman & Shurtleff, Inc.

FRANÇAIS

INFORMATIONS IMPORTANTES

À lire avant utilisation

Cathéter de pompe CODMAN® (REF 60-2914) pour pompes MedStream™ et ARCHIMEDES®

STERILE	EO
---------	----

Se référer au manuel d'utilisation fourni avec les pompes à perfusion pour plus d'informations.

Indications

Le cathéter de pompe CODMAN est conçu pour être utilisé avec un système de perfusion utilisant une pompe à perfusion MedStream ou ARCHIMEDES. Ces pompes sont indiquées pour l'administration intrathécale continue de médicaments sélectionnés pour le traitement de la douleur ou le soulagement de la spasticité.

Contre-indications

Infection active ou traitée seulement en partie.

MISES EN GARDE

L'utilisation de pièces provenant d'un fabricant autre que Codman avec le cathéter de pompe peut endommager le cathéter ou entraîner un fonctionnement anormal du système.

L'usage incorrect de pompes à perfusion implantées à débit constant risque de provoquer un dosage insuffisant ou un surdosage. Les utilisateurs doivent suivre les instructions accompagnant le produit pour la préparation initiale de la pompe, l'implantation, le premier remplissage, les remplissages suivants et l'injection dans l'orifice de bolus de la pompe. **Ces tâches ne doivent être réalisées que par un personnel médical qualifié.**

Avant de fermer les incisions, vérifier que les orifices central et de bolus de la pompe implantée restent facilement palpables,

que le(s) cathéter(s) ne s'enroule(nt) ou ne se déforme(nt) pas et que le(s) cathéter(s) n'obstrue(nt) pas ces orifices.

Ne jamais injecter dans le cathéter de pompe car cela risquerait de causer un surdosage ou un dosage insuffisant du médicament ou d'endommager le cathéter.

Précautions

Inspecter attentivement l'emballage stérile. Ne pas utiliser si :

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


Ce cathéter de pompe **est à usage unique. Ne pas le réutiliser.**

Appliquer des techniques stériles pour toutes les phases de manipulation de ce produit.

Veiller à ce que le (les) cathéter(s) en silicone n'entre(nt) pas en contact avec des serviettes, des champs stériles, du talc ou toute autre surface pelucheuse ou granuleuse. Le silicone étant très électrostatique, il attire des particules aérogènes et des contaminants de surface susceptibles d'entraîner une réaction tissulaire.

La silicone présente une faible résistance aux coupures et aux déchirures ; ne pas nouer de façon trop serrée les ligatures sur les manchons anti-traction et les connecteurs. Ne pas utiliser de ligatures en acier inoxydable ni en chrome. N'employer que des sutures en soie n° 0 pour fixer les cathéters.


Ne pas manipuler les cathéters avec des instruments tranchants. Les cathéters doivent être manipulés à l'aide de pinces gainées de caoutchouc. Veiller à ne pas couper ni percer involontairement les cathéters.




S'assurer du positionnement correct du cathéter et de la bonne fixation des raccords. Une fixation incorrecte des cathéters risque de provoquer :

- le délogement ou la déconnexion du cathéter
- l'obstruction de l'orifice central ou de l'orifice de bolus
- l'arrêt de la thérapie, ou
- l'administration du médicament dans la cavité de la pompe ou dans le tissu sous-cutané

Il est important de noter la longueur totale du cathéter (cathéter de pompe et/ou cathéter rachidien) et le diamètre intérieur du cathéter dans le dossier du patient. La longueur totale et le diamètre intérieur du cathéter implanté sont utilisés dans le calcul de la durée requise pour la progression du médicament jusqu'à l'extrémité du cathéter rachidien, ainsi que pour empêcher un surdosage pendant l'injection dans l'orifice de bolus. Voir *Calcul du volume du cathéter*.



Ne pas couper le(s) cathéter(s) avant la mise en place.



Si un cathéter doit être coupé, laisser une longueur plus importante de cathéter pour s'assurer qu'aucune tension ne sera exercée sur ce dernier. Mesurer et noter la longueur de cathéter retirée. Cette information est nécessaire pour le calcul du volume du cathéter implanté.

Pendant l'implantation, vérifier que le(s) cathéter(s) ne pourra (pourront) pas être plié(s) ni obstrué(s) par des nœuds, des conformations étroites ou une position tortueuse. Pour éviter tout délogement ou plicature, utiliser toujours une agrafe pour fixer le cathéter rachidien sur le tissu environnant.

Procéder au passage de chaque cathéter avant raccordement lorsque c'est possible. Lors de la tunnélisation d'un cathéter déjà connecté ou implanté, s'assurer que la tunnélisation et le passage du cathéter se font en direction opposée au site de raccordement ou d'implantation.

N'employer que des sutures en soie n° 0 pour fixer les cathéters et les connecteurs. Des sutures de plus petit diamètre ou en acier inoxydable risquent de couper ou de déchirer les cathéters en silicone.

Effets indésirables

Des problèmes de performance du cathéter (plicature, déconnexion, fuites, rupture, obstruction (totale ou partielle), délogement, déplacement, formation de fibrose ou d'hygroma), pouvant provoquer :

- l'administration du médicament dans un site incorrect, tel que la cavité de pompe ou le tissu sous-cutané
- des symptômes de sevrage médicamenteux
- une perfusion médicamenteuse insuffisante
- le retour des symptômes sous-jacents
- le flottement libre du cathéter dans le liquide céphalo-rachidien (LCR)
- une fuite de LCR, une accumulation sous-cutanée de LCR ou des modifications de la pression sur le système nerveux central (SNC)
- une lésion de la moelle épinière
- une hémorragie
- la nécessité du remplacement chirurgical du cathéter
- une défaillance organique
- un accident vasculaire cérébral
- le décès

Description du produit

Le cathéter de pompe CODMAN est conçu uniquement pour être utilisé dans un système incluant une pompe à perfusion MedStream ou ARCHIMEDES. Le cathéter de pompe crée le passage de la pompe au cathéter rachidien et/ou au cathéter d'essai. L'extrémité connecteur de pompe du cathéter de pompe s'adapte à la sortie de la pompe.

Le cathéter de la pompe est fabriqué en élastomère de silicone de qualité médicale imprégné de sulfate de baryum. **Remarque :** bien que le cathéter soit reconnaissable aux rayons X, un espace de 1 à 2 mm apparaît

alors entre le cathéter et le corps de la pompe.
Cet espace ne signifie pas une connexion
incorrecte. Les dimensions du cathéter sont
les suivantes :

Diamètre interne : 0,6 mm
Diamètre externe : 2,4 mm
Longueur : 100 cm

Le cathéter de pompe est compatible avec les
cathéters et raccords suivants :

Tableau 1 Cathéters et raccords compatibles	
Cathéter	Raccord
Système de cathéter en silicone	
Cathéter rachidien CODMAN® (REF 60-2918)	Raccord de cathéter rachidien CODMAN avec manchon anti-traction (REF 60-2950)
Cathéter d'essai CODMAN (REF 60-2923)	
Système de cathéter renforcé au titane	
Cathéter rachidien SureStream™ (REF 70020)	Connecteur de rechange SureStream avec manchon anti-traction (REF 70029)

Stérilité

2

Ce produit est destiné À UN USAGE UNIQUE
EXCLUSIVEMENT ; NE PAS RESTÉRILISER.
Codman Neuro Sciences Sàrl décline toute
responsabilité en cas de restérilisation du
produit. Aucun avoir ou échange ne sera
accepté si le produit a été ouvert mais
non utilisé.

Tant que l'unité interne n'a pas été ouverte
ou endommagée, le produit est stérile
et apyrogène.

Mode d'emploi

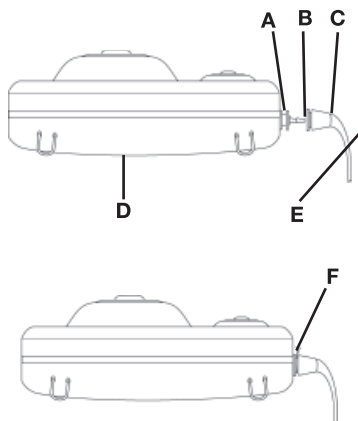
A. Fixation du cathéter de pompe à la pompe avant implantation

Consulter le manuel d'utilisation de la pompe afin de préparer cette dernière. En cas d'utilisation d'une pompe MedStream, consulter également le Guide de programmation du système de perfusion MedStream.

Se reporter aux instructions fournies avec le cathéter rachidien pour son implantation et sa connexion au cathéter de pompe.

1. Retirer le tube de protection de la sortie de la pompe, le cas échéant.
2. Pousser légèrement l'extrémité connecteur de pompe du cathéter dans la sortie de la pompe en imprimant une rotation.
3. S'assurer que l'encoche du connecteur est complètement emboîtée dans celle de la sortie de la pompe.
4. Utiliser la suture en soie n° 0 pour bien fixer le cathéter à la sortie de la pompe. La suture doit se trouver dans l'encoche du connecteur. Voir figure 1.

Fig. 1



- A.** Sortie de la pompe
B. Butée

- C. Raccord du cathéter
 - D. Pompe MedStream
 - E. Cathéter
 - F. Ligature
5. Respecter les instructions du manuel d'utilisation fourni avec la pompe pour terminer la préparation de la pompe, le test fonctionnel et l'implantation.
 6. Utiliser le raccord du cathéter et, au besoin, le manchon anti-traction pour relier le cathéter de pompe au cathéter rachidien ou au cathéter d'essai. Suivre le mode d'emploi fourni avec le raccord du cathéter et le manchon anti-traction ou avec le nécessaire pour cathétérisme rachidien.


B. Remplacement d'un cathéter de pompe implanté

Matériel requis :


- Kit de bolus approprié :
Pour une pompe MedStream
REF 91-4284
Pour une pompe ARCHIMEDES
REF 60-2922
- Suture en soie n° 0
- 10 ml de solution saline stérile à 0,9 % sans agent conservateur
- Raccord de rechange approprié pour le cathéter (voir tableau 1)

1. **Pour pompe MedStream uniquement.**
Utiliser l'unité de commande MedStream pour interroger la pompe MedStream. (Consulter le Guide de programmation du système de perfusion MedStream pour plus d'informations). Défiler jusqu'à la section d'information sur le cathéter (deuxième page des écrans de résumé). Prendre note du « Volume total du cathéter » pour les cathéters en cours.
2. En respectant les instructions fournies avec le kit de bolus de MedStream, utiliser l'aiguille de bolus pour aspirer le contenu des cathéters.
3. Clamper le cathéter rachidien ou d'essai près de sa connexion avec le cathéter de pompe implanté.


4. Couper le cathéter rachidien ou le cathéter d'essai distalement par rapport au raccord du cathéter. Noter la longueur de cathéter supprimée.
5. Retirer et jeter l'ancien cathéter de pompe.
6. Pousser délicatement l'extrémité connecteur de pompe du nouveau cathéter de pompe dans la sortie de la pompe en imprimant une rotation.
7. S'assurer que l'encoche du connecteur est complètement emboîtée dans celle de la sortie de la pompe.
8. Utiliser la suture en soie n° 0 pour bien fixer le cathéter à la sortie de la pompe. La suture doit se trouver dans l'encoche du connecteur. Voir figure 1.
9. Pour vérifier la perméabilité du cathéter et des connexions et amorcer le cathéter de pompe, administrer une injection en bolus de 5 ml de solution saline dans l'orifice de bolus. Voir les instructions pour l'administration d'un bolus dans le mode d'emploi fourni avec le kit de bolus. Une résistance peut être un signe d'obstruction ; dans ce cas, prendre les mesures appropriées. Rechercher des signes de fuite au niveau de la connexion de la pompe.
10. Couper le cathéter de pompe de la manière appropriée. Utiliser le raccord de cathéter et le manchon anti-traction appropriés pour relier le cathéter de pompe au cathéter rachidien. Respecter les instructions accompagnant le raccord du cathéter. Noter la longueur de cathéter de pompe supprimée.
11. Retirer le clamp obstruant du cathéter rachidien.
12. Administrer 5 ml de solution saline supplémentaires en bolus pour tester la connexion des cathéters. Une résistance peut être un signe d'obstruction ; dans ce cas, prendre les mesures appropriées. Rechercher des signes de fuite au niveau de la connexion des cathéters.

- 
13. **Pour pompe MedStream uniquement :** utiliser l'unité de commande pour mettre à jour les informations de longueur du cathéter. Consulter le Guide de programmation pour plus d'informations.
 14. Au besoin, administrer un bolus de solution médicamenteuse égal au volume des deux cathéters pour éliminer la solution saline et commencer une administration rachidienne immédiate du médicament.

MISE EN GARDE : l'intervention de correction entraîne un remplissage des cathéters avec de la solution saline. L'administration rachidienne de la solution médicamenteuse à partir du réservoir de médicament sera retardée jusqu'à ce que la solution saline sorte du cathéter rachidien. Calculer attentivement la durée de ce délai, sur la base de la longueur totale du cathéter et du débit, avant d'administrer d'autres médicaments à l'aide d'une autre méthode.



Pour pompe MedStream uniquement : respecter les opérations ci-dessous et consulter le Guide de programmation du système MedStream pour programmer un bolus.

- a. Interroger la pompe et cliquer sur « Infos cathéter » au bas de l'écran d'information sur la pompe afin de lire les informations sur le cathéter. Noter le volume des deux cathéters.
 - b. Calculer la dose de bolus à l'aide de la formule suivante :
dose de bolus = (volume du cathéter de pompe + volume du cathéter rachidien) x concentration du médicament
 - c. Respecter les instructions de la section sur le bolus unique du Guide de programmation afin de programmer un bolus.
- 

Calcul du volume du cathéter

Longueur du cathéter (cm)	Volume (ml) (D.I. 0,6 mm)
20	0,057
30	0,085
40	0,113
50	0,141
60	0,170
70	0,198
80	0,226
90	0,254
100	0,283

Garantie

Codman & Shurtleff, Inc. garantit que cet appareil médical est sans défaut de matériel et de fabrication. **Toute autre garantie, expresse ou implicite, y compris de commercialisation ou d'adaptation, est considérée comme nulle et non avenue par les présentes. L'adaptation de cet appareil médical à toute intervention chirurgicale particulière doit être déterminée par l'utilisateur conformément aux instructions d'utilisation fournies par le fabricant. Aucune autre garantie n'est offerte en dehors de celles indiquées au présent document.**

® CODMAN et ARCHIMEDES sont des marques déposées de Codman & Shurtleff, Inc.

™ MedStream et SureStream sont des marques de Codman & Shurtleff, Inc.

DEUTSCH

WICHTIGE HINWEISE

Bitte vor Gebrauch lesen

CODMAN® Pumpenkatheter (REF 60-2914) für MedStream™ und ARCHIMEDES® Infusionspumpen

STERILE	EO
---------	----

**Weitere Informationen sind der
den Infusionspumpen beiliegenden
Bedienungsanleitung zu entnehmen.**

Indikationen

Der CODMAN Pumpenkatheter ist zur Verwendung als Teil eines Infusionssystems vorgesehen, das eine MedStream- oder ARCHIMEDES-Infusionspumpe verwendet. Die Pumpen sind für die kontinuierliche intrathekale Abgabe ausgewählter Medikamente im Rahmen der Schmerz- und Spastiktherapie indiziert.

Kontraindikationen

Aktive oder nicht ausreichend behandelte Infektionen.

WARNHINWEISE

Die Verwendung von Zusatzgeräten von anderen Herstellern als Codman in Verbindung mit dem Pumpenkatheter kann dazu führen, dass der Katheter beschädigt wird oder das System nicht ordnungsgemäß funktioniert.

Der unsachgemäße Einsatz implantierter Infusionspumpen mit kontinuierlicher Abgabe kann eine Über- oder Unterdosierung des Medikaments zur Folge haben. Die Anweisungen zur anfänglichen Vorbereitung der Pumpe, zur Implantation, Erstbefüllung, Nachfüllung und zur Injektion in das Bolusseptum der Pumpe sind genau zu befolgen. **Diese Aufgaben dürfen nur von qualifiziertem ärztlichen Personal ausgeführt werden.**

Vor dem Verschließen der Inzisionen ist zu überprüfen, ob das zentrale Füllseptum und das Bolusseptum der implantierten Pumpe leicht zu palpieren sind und der/die Katheter nicht verbogen oder verdreht wird/werden oder das zentrale Füllseptum oder Bolusseptum blockiert/blockieren.

Niemals in den Pumpenkatheter injizieren, da dies zu einer Unter- oder Überdosierung des Medikaments oder zu einer Beschädigung des Katheters führen kann.

Vorsichtsmaßnahmen

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

- die Verpackung oder die Versiegelung beschädigt zu sein scheint
- der Inhalt beschädigt zu sein scheint oder
- das Verfallsdatum abgelaufen ist.

Der Pumpenkatheter ist **nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nicht wieder verwenden.**

Bei der Handhabung dieses Produkts stets steril vorgehen.

Besonders sorgfältig darauf achten, dass der/die Silikonkatheter nicht mit Handtüchern, Abdecktüchern, Talkum oder faserigen oder aufgerauten Oberflächen in Kontakt kommt/kommen. Silikongummi ist äußerst elektrostatisch und zieht daher in der Luft befindliche Partikel und Verunreinigungen an, die Gewebereaktionen hervorrufen können.

Silikon hat einen geringen Schneide- und Reißwiderstand. Daher dürfen Ligaturen am Knickschutz oder an den Konnektoren nicht zu fest angezogen werden. Keine Ligaturen aus chirurgischem Edelstahl oder Chrom verwenden. Zur Befestigung der Katheter nur Seidenfaden der Stärke 0 verwenden.

Die Katheter nicht mit spitzen Instrumenten handhaben. Beim Umgang mit den Kathetern eine gummibezogene Pinzette benutzen. Vorsichtig vorgehen, um die Katheter nicht versehentlich zu zerschneiden oder zu durchstechen.

Darauf achten, dass die Positionierung des Katheters und die Verbindungen gesichert sind. Wird der Katheter nicht sicher konnektiert und fixiert, kann sich dies wie folgt auswirken:

- Lösen des Katheters oder der Katheterkonnektion
- Blockierung des zentralen Füllseptums oder Bolusseptums
- Unterbrechung der Behandlung oder
- Abgabe des Medikaments in die Pumpentasche oder das Subkutangewebe

Es ist wichtig, dass die Gesamtkatheterlänge (Pumpenkatheter und/oder intraspinaler Katheter) und der Katheterinnendurchmesser in der Krankenakte eingetragen werden. Gesamtlänge und Durchmesser des implantierten Katheters werden verwendet, um die Zeitspanne zu berechnen, die erforderlich ist, damit das Medikament die Spitze des intraspinalen Katheters erreicht, und um medikamentöse Überdosierungen bei Injektionen in das Bolusseptum zu verhindern. Siehe *Berechnung des Kathetervolumens*.

Katheter nicht schon vor dem Legen zuschneiden.

Wenn ein Katheter zugeschnitten werden soll, muss er etwas länger als nötig belassen werden, um zu gewährleisten, dass er nach dem Legen nicht unter Zugspannung steht. Die Länge des Katheters vor dem Legen messen und diesen Wert notieren. Dieser Wert ist notwendig, um das Volumen des implantierten Katheters zu berechnen.

Während der Implantation darauf achten, dass der Katheter nicht abknickt oder sich aufgrund von Knoten, engen Raumverhältnissen oder einer gewundenen Position verschließt. Den intraspinalen Katheter stets mit einer Verankerung am umgebenden Gewebe fixieren, um ein Loslösen oder Verbiegen zu verhindern.

Wenn möglich, den Katheter vor dem Anschließen durchführen. Beim Durchführen eines Katheters, der bereits angeschlossen oder implantiert ist, muss die

Tunnelungsrichtung und die Durchführung des Katheters von der Verbindungs- und Implantationsstelle weg führen.

Zur Befestigung der Katheter und Konnektoren ausschließlich Seidenfäden der Stärke 0 verwenden. Nahtmaterial mit einem geringeren Durchmesser bzw. Nahtmaterial aus chirurgischem Edelstahl kann Silikonkatheter zerschneiden oder einreißen.

Nebenwirkungen

Beeinträchtigungen der Katheterfunktion wie Abknicken, Diskonnektion, Undichtigkeit, Bruch, Verschluss (vollständig oder partiell), Loslösen, Migration, Fibrosen- oder Hygrombildung und damit u. U.:

- Abgabe des Medikaments an eine ungeeignete Stelle wie die Pumpentasche oder das Subkutangewebe
- Medikamentenzugerscheinungen
- Minderförderung des Medikaments
- Die Wiederkehr zugrunde liegender Symptome
- Frei im Liquor schwebender Katheter
- Liquor-Austritt, subkutane Liquor-Ansammlung oder Hirndrucksymptomatik
- Schädigung des Rückenmarks
- Hämorrhagie
- Die Notwendigkeit des operativen Ersatzes des Katheters
- Organversagen
- Schlaganfall
- Tod

Produktbeschreibung

Der CODMAN Pumpenkatheter ist ausschließlich zur Verwendung als Teil eines Infusionssystems vorgesehen, das eine MedStream- oder ARCHIMEDES-Infusionspumpe verwendet. Der Pumpenkatheter stellt den Weg von der Pumpe zum intraspinalen Katheter und/oder Probekatheter her. Der Pumpenkonnektor des Pumpenkatheters passt auf den Pumpenauslass.

Der Pumpenkatheter besteht aus einem mit Bariumsulfat imprägnierten Silikonelastomerschlauch medizinischer Qualität. **Hinweis:** Obwohl der Katheter röntgendicht ist, ist im Röntgenbild eine 1 mm bis 2 mm breite Lücke zwischen Katheter und Pumpenkörper zu sehen. Diese Lücke stellt keine fehlerhafte Konnektion dar. Die Abmessungen des Katheters lauten wie folgt:

Innendurchmesser: 0,6 mm
 Außendurchmesser: 2,4 mm
 Länge: 100 cm

Der Pumpenkatheter ist mit den folgenden Kathetern und Konnektoren kompatibel:

Tabelle 1	
Kompatible Katheter und Konnektoren	
Katheter	Konnektor
Silikonkathetersystem	
CODMAN® Intraspinalkatheter (REF 60-2918)	CODMAN Intraspinalkatheter- Konnektor mit Knickschutz (REF 60-2950)
CODMAN Probekatheter (REF 60-2923)	
Titanverstärktes Kathetersystem	
SureStream™ Intraspinalkatheter (REF 70020)	SureStream- Ersatzkonnektor mit Knickschutz (REF 70029)

Sterilität

②

Dieses Produkt ist NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH vorgesehen; NICHT RESTERILISIEREN. Codman Neuro Sciences Sàrl übernimmt keine Haftung 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.

Gebrauchsanweisung

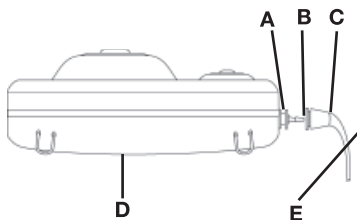
A. Anschließen des Pumpenkatheters an die Pumpe vor der Implantation

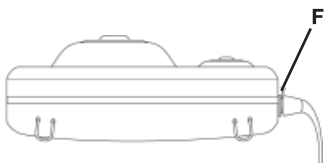
Zur Pumpenvorbereitung auf die Bedienungsanleitung der Pumpe Bezug nehmen. Zur Verwendung einer MedStream-Infusionspumpe auf das Programmierungshandbuch des MedStream-Infusionssystems Bezug nehmen.

Zum Implantieren des Intraspinalkatheters und Verbinden mit dem Pumpenkatheter auf die mit dem Intraspinalkatheter mitgelieferten Anweisungen Bezug nehmen.

1. Gegebenenfalls den Schutzschlauch vom Pumpenauslass abnehmen.
2. Den Pumpenkonnector des Katheters vorsichtig mit einer Drehbewegung auf den Pumpenauslass schieben.
3. Darauf achten, dass die Rille im Konnektor vollständig in der Rille des Pumpenauslasses sitzt.
4. Seidenfaden der Stärke 0 verwenden, um den Katheter sicher am Pumpenauslass zu befestigen. Das Nahtmaterial muss in der Rille des Konnektors liegen. Siehe Abbildung 1.

Abb. 1





- A. Pumpenauslass
- B. Kanülenstopp
- C. Katheterkonnektor
- D. MedStream-Pumpe
- E. Katheter
- F. Ligatur

5. Vorbereitung der Pumpe, Funktions-test und Implantation gemäß der mitgelieferten Bedienungsanleitung für die Pumpe ausführen.
6. Mit Hilfe des Katheterkonnektors und ggf. des Knickschutzes den Pumpenkatheter mit dem intraspinalen oder Probekatheter verbinden. Die dem Katheterkonnektor und des Knickschutzes oder dem intraspinalen Katheterset beiliegende Gebrauchsanweisung beachten.


B. Auswechseln von implantierten Pumpenkathetern


Erforderliche Komponenten:

- Passendes Bolusset:
Für MedStream-Pumpe
 REF 91-4284
Für ARCHIMEDES-Pumpe
 REF 60-2922
- Seidenfaden Stärke 0
- 10 ml sterile, konservierungsmittelfreie 0,9 % physiologische Kochsalzlösung
- Passender Ersatzkatheterkonnektor (siehe Tabelle 1)


1. **Nur für die MedStream-Infusionspumpe.** Die MedStream-Steuereinheit zum Abfragen der MedStream-Pumpe verwenden. (Weitere Informationen sind dem Programmierungshandbuch des MedStream-Infusionssystems zu entnehmen.) Zum Abschnitt mit den Katheterinformationen scrollen (die zweite

- Seite der Übersichtsbildschirme). Den Wert unter „Gesamtvolumen implantierter Katheter“ der aktuellen Katheter notieren.
2. Nach den mit dem Bolusset gelieferten Anweisungen mit Hilfe der Boluskanüle den Inhalt der Katheter aspirieren.
 3. Den intraspinalen oder Probekatheter nahe der Konnektion mit dem implantierten Pumpenkatheter abklemmen.
 4. Den intrathekalen oder Probekatheter knapp distal zum Katheterkonnektor abschneiden. Die Länge des entfernten Katheterstücks notieren.
 5. Den implantierten Pumpenkatheter entfernen und entsorgen.
 6. Den Pumpenkonnektor des Katheters vorsichtig mit einer Drehbewegung auf den Pumpenauslass schieben.
 7. Darauf achten, dass die Rille am Konnektor vollständig in der Rille des Pumpenauslasses sitzt.
 8. Seidenfaden der Stärke 0 verwenden, um den Katheter sicher am Pumpenauslass zu befestigen. Das Nahtmaterial muss in der Rille des Konnektors liegen. Siehe Abbildung 1.
 9. Einen 5-ml-Bolus Kochsalzlösung durch das Bolusseptum injizieren, um die Durchgängigkeit des Katheters und des Anschlusses zu überprüfen und den Pumpenkatheter vorzufüllen. Angaben zur Bolusgabe sind der dem Bolusset beiliegenden Gebrauchsanweisung zu entnehmen. Ein Widerstand kann darauf hindeuten, dass eine Okklusion vorliegt, die entsprechende Maßnahmen erfordert. Den Pumpenanschluss auf undichte Stellen untersuchen.
 10. Den Pumpenkatheter nach Bedarf zuschneiden. Mit Hilfe des passenden Katheterkonnektors und des Knickschutzes den Pumpenkatheter mit dem intraspinalen Probekatheter verbinden. Die dem Katheterkonnektor beiliegende Gebrauchsanweisung beachten. Die Länge des entfernten Katheterstücks notieren.
 11. Die Verschlussklemme vom Intraspinalkatheter entfernen.

- 
12. Einen weiteren 5-ml-Bolus Kochsalzlösung injizieren, um die Verbindung der Katheter zu überprüfen. Ein Widerstand kann darauf hindeuten, dass eine Okklusion vorliegt, die entsprechende Maßnahmen erfordert. Die Konnektionen der Katheter auf undichte Stellen untersuchen.
 13. **Nur für die MedStream-Infusionspumpe:** mit der Steuereinheit die Angaben zur Katheterlänge aktualisieren. Weitere Informationen sind dem Programmierungshandbuch zu entnehmen.
 14. Auf Wunsch einen Bolus Medikamentenlösung entsprechend dem Volumen der beiden Katheter abgeben, um die Kochsalzlösung zu entfernen und sofort mit der intraspinalen Verabreichung der medikamentösen Therapie zu beginnen.



WARNUNG: Dieses Revisionsverfahren hat zur Folge, dass die Katheter mit Kochsalzlösung gefüllt werden. Die intraspinale Abgabe der Medikamentenlösung aus dem Pumpenreservoir wird so lange verzögert, bis die Salzlösung aus dem intraspinalen Katheter ausgetreten ist. Die Verzögerung sorgfältig anhand der Kathetergesamtlänge und der Flussrate berechnen, bevor anhand einer anderen Methode weitere Medikamente verabreicht werden.



Nur für die MedStream-Infusionspumpe: zum Programmieren des Bolus die folgenden Schritte und das Programmierungshandbuch des MedStream-Systems beachten.

- a. Die Pumpe abfragen und unten auf dem Pumpen-Informationsbildschirm auf „Katheterinformationen“ klicken, um die Katheterinformationen zu erhalten. Das Volumen der beiden Katheter notieren.

- b. Die Bolusgabe anhand der folgenden Formel berechnen:
 Bolusgabe =
 (Pumpenkathetervolumen + Intra-
 spinalkathetervolumen) x Medika-
 mentenkonzentration
- c. Zum Programmieren eines Bolus die Anweisungen im Abschnitt „Einmalbolus“ des Programmierhandbuchs beachten.

Berechnung des Kathetervolumens

Katheterlänge (cm)	Volumen (ml) (Innendurchmesser 0,6 mm)
20	0,057
30	0,085
40	0,113
50	0,141
60	0,170
70	0,198
80	0,226
90	0,254
100	0,283

Garantie

Codman & Shurtleff, Inc. garantiert, dass dieses Medizinprodukt frei von Material- und Herstellungsmängeln ist.

Andere ausdrückliche oder gesetzliche Gewährleistungen, einschließlich jeglicher Garantie der Marktfähigkeit oder der Eignung für einen besonderen Zweck, werden hiermit ausgeschlossen. Die Eignung dieses Medizinproduktes für spezifische chirurgische Verfahren ist, in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers, vom Anwender zu beurteilen. Der Gewährleistungsanspruch beschränkt sich auf die hier genannte Garantie.

® CODMAN und ARCHIMEDES sind eingetragene Marken von Codman & Shurtleff, Inc.

™ MedStream und SureStream sind Marken von Codman & Shurtleff, Inc.

NERLANDS

BELANGRIJKE INFORMATIE

Lees a.u.b. voor gebruik

CODMAN® pompkatheter (REF 60-2914) voor MedStream™ en ARCHIMEDES® pompen

STERILE	EO
---------	----

**Raadpleeg voor extra informatie
de gebruikershandleiding die bij de
infusiepompen is geleverd.**

Indicaties

De CODMAN pompkatheter is geïndiceerd voor gebruik als onderdeel van een infusiesysteem waarbij gebruik wordt gemaakt van een MedStream of ARCHIMEDES infusiepomp. Deze pompen zijn geïndiceerd voor continue intrathecale infusie van geselecteerde geneesmiddelen voor pijnbeheersing of verlichting van spasticiteit.

Contra-indicaties


Actieve of onvolledig behandelde infectie.

WAARSCHUWINGEN

Het gebruik van niet door Codman geleverde accessoires met de pompkatheter kan leiden tot schade aan de katheter of tot het niet naar behoren functioneren van het systeem.

Een onjuist gebruik van geïmplanteerde infusiepompen met constante infusiesnelheid kan leiden tot onder- of overdosering van geneesmiddelen. Gebruikers dienen zich te houden aan de productaanwijzingen voor de initiële preparatie van de pomp, de implantatie, de eerste vulling, navulling en het injecteren in de boluspoort van de pomp.

Deze handelingen dienen uitsluitend te worden uitgevoerd door bevoegd medisch personeel.



Controleer, alvorens de incisies te sluiten, of de centrale toegangspoort en de boluspoort van de geïmplanteerde pomp kunnen worden gepalpeerd, of de katheter niet kan verdraaien of afgeknikt is en of de katheter de toegang tot de centrale toegangspoort en de boluspoort niet kan belemmeren.

Injecteer nooit in de pompkatheter; hierdoor kan onder- of overdosering of schade aan de katheter ontstaan.


Voorzorgsmaatregelen

Controleer de steriele verpakking zorgvuldig. Gebruik het hulpmiddel niet indien:


- de verpakking of verzegeling beschadigd lijkt te zijn
- de inhoud beschadigd lijkt te zijn
- de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

De pompkatheter is **bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.**

Maak in alle hanteringsfasen van dit product gebruik van steriele technieken.



Voorkom met de grootst mogelijke zorg dat de siliconen katheter(s) in aanraking komt (komen) met handdoeken, afdekdoeken, talkpoeder of pluizige en korrelige oppervlakken. Silicone is uiterst elektrostatisch en trekt daardoor in de lucht aanwezige deeltjes en oppervlaktevervuilers aan die weefselreacties kunnen veroorzaken.



Silicone heeft een lage snij- en trekweerstand; trek ligaturen daarom niet te strak aan op de ontlastingshulzen of connectors. Gebruik geen ligatuurdraad van roestvrij staal of chroom. Gebruik voor het vastzetten van de katheters uitsluitend zijden hecht draad nr. 0.

Hanteer katheters niet met scherpe instrumenten. Gebruik bij het hanteren van katheters pincetten waarvan de uiteinden met rubber zijn omgeven. Pas op dat u niet per ongeluk in katheters snijdt of prikt.

Zorg dat de plaatsing van de katheter correct is en de koppelingen goed zijn vastgemaakt. Nalatigheid in het adequaat koppelen en vastzetten van katheters kan onder meer de volgende consequenties hebben:

- loslating of ontkoppeling van de katheter
- verstopping van de centrale toegangspoort of de boluspoort
- beëindiging van de therapie of
- afgifte van het geneesmiddel in de implantatieholte voor de pomp of in het subcutane weefsel

Het is van belang dat de totale katheterlengte (pompkatheter en/of intraspinale katheter) en de binnendiameter van de katheter(s) in het medisch dossier van de patiënt worden genoteerd. De totale geïmplanteerde katheterlengte en de binnendiameter van de katheter worden gebruikt voor de berekening van de tijdsduur die het geneesmiddel nodig heeft om de tip van de intraspinale katheter te bereiken. Ook spelen deze gegevens een rol bij de preventie van geneesmiddeloverdosering bij het injecteren in de boluspoort. Raadpleeg *Berekening kathetervolume*.

Kort katheter(s) niet in voordat ze zijn geplaatst.

Als een katheter moet worden ingekort, laat dan de katheter iets langer dan strikt nodig is, zodat er geen trekspanning op de katheter wordt uitgeoefend. Meet het stuk katheter dat u verwijdert en noteer de lengte daarvan. Deze informatie is nodig om het volume van de geïmplanteerde katheter te berekenen.

Tijdens het implanteren dient u erop te letten dat de katheter(s) niet knikt (knikken) of ondoorgankelijk wordt (worden) door knopen, kronkels of te krappe ruimte. Om losraken of knikken te voorkomen dient u altijd een ankerstukje te gebruiken om de intraspinale katheter aan het omliggende weefsel vast te maken.

Breng zo mogelijk alle katheters in voordat ze worden aangesloten. Bij het verder doorvoeren van een katheter die reeds is aangesloten of



geïmplantéerd dient u ervoor te zorgen dat de richting van het tunnelen en doorvoeren van de katheter wegvoert van de aansluit- of implantatieplaats.

Gebruik voor het vastzetten van katheters en connectors uitsluitend zijden hechtdraad nr. 0. Hechtdraad van een kleinere diameter en hechtdraad van roestvrij staal kunnen insnijding of scheuring van siliconen katheters veroorzaken.

Ongewenste voorvallen

Functioneringsproblemen van de katheter, zoals knikken, ontkoppeling, lekkage, breuk, occlusie (geheel of gedeeltelijk), losraken, migratie, fibrose- of hygroomvorming, met als mogelijke gevolgen:

- afgifte van het geneesmiddel op een daarvoor ongeschikte plaats, zoals in de implantatieholte voor de pomp of in het subcutane weefsel
- ontwenings-/onthoudingsverschijnselen
- onderinfusie van het geneesmiddel
- recidive van onderliggende symptomen
- los drijvende katheter in de liquor
- lekkage en/of subcutane ophoping van liquor en drukveranderingen in het centrale zenuwstelsel (CZS)
- beschadiging van het ruggenmerg
- hemorragie
- de noodzaak tot chirurgische vervanging van de katheter
- orgaanfalen
- CVA (beroerte)
- overlijden

Productbeschrijving

De CODMAN pompkatheter is uitsluitend bestemd voor gebruik in een systeem waarvan een MedStream of ARCHIMEDES infusiepomp deel uitmaakt. De pompkatheter vormt de verbinding tussen de pomp en de intraspinale katheter en/of de proefkatheter. Het pompconnectoruiteinde van de pompkatheter past op de uitlaatpoort van de pomp.

De pompkatheter is vervaardigd van siliconenelastomeer van medische kwaliteit, geïmpregneerd met bariumsulfaat.

Opmerking: hoewel de katheter door röntgenstraling kan worden gedetecteerd, verschijnt er op röntgenopnamen een lege ruimte van 1–2 mm tussen de katheter en de pompbehuizing. Deze lege ruimte is dus geen aanduiding van een verkeerde aansluiting. De afmetingen van de katheter zijn als volgt:

binnendiameter: 0,6 mm
 buitendiameter: 2,4 mm
 lengte: 100 cm

De pompkatheter kan in combinatie met de volgende katheters en connectors worden gebruikt:

Tabel 1	
Compatibele katheters en connectors	
Katheter	Connector
Siliconen kathetersysteem	
CODMAN® intraspinale katheter (REF 60-2918)	CODMAN intraspinale- katheterconnector met ontlastingshuls (REF 60-2950)
CODMAN proefkatheter (REF 60-2923)	
Titaniumversterkt kathetersysteem	
SureStream™ intraspinale katheter (REF 70020)	SureStream reserveconnector met ontlastingshuls (REF 70029)

Steriliteit

2

Dit product is **BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK; NIET OPNIEUW STERILISEREN.** Codman Neuro Sciences Sàrl aanvaardt geen aansprakelijkheid voor opnieuw gesteriliseerde producten. Producten die geopend, maar niet gebruikt zijn, worden niet gecrediteerd of geruild.

Zolang de binnenste verpakkingseenheid niet is geopend of beschadigd, is het product steriel en pyrogeenvrij.

Gebruiksaanwijzing

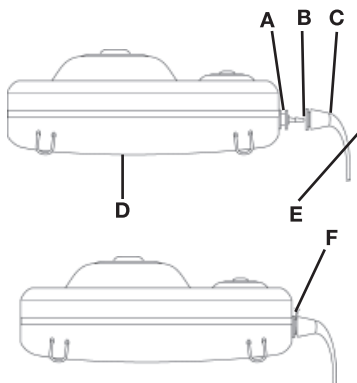
A. Het aansluiten van de pompkatheter op de pomp vóór de implantatie

Raadpleeg de handleiding van de pomp voor informatie over het prepareren van de pomp. Bij gebruik van een MedStream pomp moet ook de programmeringshandleiding van het MedStream infusiesysteem worden geraadpleegd.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de intraspinale katheter voor het implanteren van de intraspinale katheter en voor het verbinden van de intraspinale katheter met de pompkatheter.

1. Verwijder de beschermhuls van de uitlaat van de pomp (indien van toepassing).
2. Duw het pompconnectoreinde van de katheter voorzichtig en met een draaiende beweging op de pomkuitlaat.
3. Zorg ervoor dat de groef van de connector geheel is verzonken in de groef van de pomkuitlaat.
4. Verbind de katheter stevig met de pomkuitlaat met behulp van nr. 0 zijden hecht draad. De hecht draad moet in de groef van de connector liggen. Zie figuur 1.

Fig. 1



- A.** Pompuitlaat
B. Naaldstop
C. Katheterconnector

- D. MedStream pomp
E. Katheter
F. Ligatuur
5. Volg de bij de pomp geleverde gebruikershandleiding voor het voltooiën van de preparatie van de pomp, de functietest en de implantatie van de pomp.
 6. Gebruik de katheterconnector en, indien van toepassing, de ontlastingshuls voor het koppelen van de pompkatheter aan de intraspinale katheter of aan de proefkatheter. Volg de gebruiksaanwijzingen op die u aantreft in de verpakking van de katheterconnector en ontlastingshuls of van de intraspinale katheterset.

B. Een geïmplanteerde pompkatheter vervangen

Benodigde materialen:

- geschikte bolusset:
voor MedStream pomp
REF 91-4284
voor ARCHIMEDES pomp
REF 60-2922
- nr. 0 zijden hechtdraad
- 10 ml conserveermiddelvrije steriele 0,9 % zoutoplossing
- geschikte reserve katheterconnector (zie tabel 1)

1. **Alleen voor MedStream pompen.**
De MedStream pomp kan met de het MedStream programmeertoestel worden uitgelezen. (Raadpleeg voor meer informatie de programmeringshandleiding van het MedStream infusiesysteem.) Scroll naar de paragraaf met kathetergegevens (de tweede pagina van de overzichtsschermen). Noteer het “Totale kathetervolume” van de katheters die op dat moment van toepassing zijn.
2. Aspireer de inhoud van de katheters met de bolusnaald, overeenkomstig de bij de bolusset geleverde aanwijzingen.
3. Klem de intraspinale katheter of de proefkatheter af bij de aansluiting met de geïmplanteerde pompkatheter.

4. Snijd de intraspinale katheter of de proefkatheter net distaal van de katheterconnector door. Noteer de lengte van het stuk katheter dat u hebt verwijderd.
5. Verwijder de oude pompkatheter en voer hem af.
6. Duw het pompconnectoruiteinde van de nieuwe pompkatheter voorzichtig en met een draaiende beweging op de pomputlaat.
7. Zorg ervoor dat de groef van de connector geheel is verzonken in de groef van de pomputlaat.
8. Verbind de katheter stevig met de pomputlaat met behulp van nr. 0 zijden hechtdraad. De hechtdraad moet in de groef van de connector liggen. Zie figuur 1.
9. Dien een bolusinjectie van 5 ml zoutoplossing toe om de doorgankelijkheid van de katheter en van de connectie te testen en om de pompkatheter voor te vullen. Raadpleeg de instructies voor het toedienen van een bolus die u vindt in de gebruiksaanwijzing bij de bolusset. Weerstand kan een teken van verstopping zijn; neem de nodige maatregelen. Inspecteer de pompaansluiting op tekenen van lekkage.
10. Kort de pompkatheter naar behoefte in. Verbind de pompkatheter met de intraspinale katheter door middel van een passende katheterconnector en ontlastingshuls. Volg de gebruiksaanwijzing van de katheter-connector. Noteer de lengte van het stuk pompkatheter dat u hebt verwijderd.
11. Verwijder de afsluitklem van de intraspinale katheter.
12. Dien nogmaals een bolusinjectie van 5 ml zoutoplossing toe om de verbinding van de katheters te testen. Weerstand kan een teken van verstopping zijn; neem de nodige maatregelen. Inspecteer de katheteraansluiting op tekenen van lekkage.

13. Alleen voor MedStream pompen:

werk de katheterlengtegegevens bij met het programmeertoestel. Raadpleeg de programmeringshandleiding voor meer informatie.

14. Dien desgewenst een bolus

geneesmiddeloplossing toe die gelijk is aan het volume van de beide katheters, om de zoutoplossing uit de katheters te verwijderen. Start direct daarna de intraspinale geneesmiddeltoediening.

WAARSCHUWING: door deze revisieprocedure worden de katheters met zoutoplossing gevuld. De intraspinale toediening van geneesmiddeloplossing vanuit het pompreservoir wordt uitgesteld totdat er zoutoplossing uit de intraspinale katheter loopt. Bereken de duur van deze vertraging nauwkeurig op basis van de totale katheterlengte en de infusiesnelheid, voor u aanvullende medicatie toedient door middel van een andere afgiftemethode.

Alleen voor MedStream pompen: volg voor het programmeren van een bolus volgens de onderstaande stappen en raadpleeg daarbij de programmeringshandleiding bij het MedStream infusiesysteem.

- a. Lees de pomp uit en klik op “Info katheter” aan de onderkant van het pompegevensscherm om de kathetergegevens te lezen. Noteer het volume van beide katheters.
- b. Bereken de bolusdosis met de volgende formule:
$$\text{bolusdosis} = (\text{pompkathetervolume} + \text{volume intraspinale katheter}) \times \text{geneesmiddelconcentratie}$$
- c. Voor het programmeren van een bolus, volg de instructies zoals vermeld in paragraaf “Enkele Bolus” van de programmeringshandleiding.

Berekening kathetervolume

Katheterlengte (cm)	Volume (ml) (0,6 mm binnendiameter)
20	0,057
30	0,085
40	0,113
50	0,141
60	0,170
70	0,198
80	0,226
90	0,254
100	0,283

Garantie

Codman & Shurtleff, Inc. garandeert dat dit medisch hulpmiddel vrij is van materiaal- en fabricagefouten. **Alle andere garanties, expliciet of impliciet, met inbegrip van garanties ten aanzien van verkoopbaarheid of geschiktheid, worden hierbij afgewezen. De geschiktheid van dit medisch hulpmiddel voor gebruik bij een bepaalde chirurgische ingreep dient door de gebruiker te worden bepaald, met inachtneming van de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant. Er bestaan geen garantiebepalingen die verder reiken dan de beschrijving op de voorzijde van dit document.**

® CODMAN en ARCHIMEDES zijn gedeponeerde handelsmerken van Codman & Shurtleff, Inc.
™ MedStream en SureStream zijn handelsmerken van Codman & Shurtleff, Inc.



ITALIANO

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Da leggere prima dell'uso

Catetere per pompa CODMAN® (REF 60-2914) per pompe MedStream™ e ARCHIMEDES®

STERILE	EO
---------	----

Per ulteriori informazioni, fare riferimento al manuale per l'utente fornito con le pompe infusionali.

Indicazioni

Il catetere per pompa CODMAN è indicato per l'uso come parte di un sistema di infusione che utilizza una pompa infusionale MedStream o ARCHIMEDES. Le pompe sono indicate per l'infusione intratecale continua dei farmaci scelti per il trattamento del dolore o l'attenuazione della spasticità.

Controindicazioni

Infezione in corso o solo parzialmente trattata.

AVVERTENZE

L'uso di componenti non Codman con il catetere per pompa può causare danni al catetere stesso o un funzionamento del sistema diverso da quello previsto.

Un uso errato delle pompe infusionali impiantate a flusso costante può portare a casi di sotto o sovradosaggio. Gli utenti devono seguire attentamente le istruzioni relative alla preparazione iniziale della pompa, all'impianto, al riempimento iniziale, al successivo riempimento e all'iniezione nella porta per bolo della pompa. **Queste operazioni devono essere eseguite unicamente da personale medico qualificato.**

Prima di chiudere le incisioni, verificare che la porta centrale e la porta per bolo della pompa impiantata possano essere individuabili alla



palpazione, che il catetere non si attorcigli o si aggrovigli e non ostruisca la porta centrale e la porta per bolo.

Non iniettare mai direttamente nel catetere per pompa; ciò potrebbe causare un sotto o sovradosaggio del farmaco o danni al catetere.

Precauzioni

Ispezionare attentamente la confezione sterile.

Non usare se:

- la confezione o l'apertura sembra danneggiata,
- il contenuto appare danneggiato oppure
- la data di scadenza è stata superata.

Il catetere per pompa è **monouso. Non riutilizzare.**

Utilizzare una tecnica sterile durante tutte le fasi di manipolazione del prodotto.

Prestare la massima attenzione per impedire che i cateteri in silicone entrino in contatto con asciugamani, teli chirurgici, talco o altre superfici filacciose o granulose. Il silicone è altamente elettrostatico, per cui attrae le particelle presenti nell'aria e i contaminanti di superficie con conseguenti possibili reazioni a livello dei tessuti.

Il silicone presenta una bassa resistenza al taglio e allo strappo ed è pertanto opportuno non stringere eccessivamente le legature sui manicotti anti-sollecitazione o sui connettori. Non usare legature in acciaio inossidabile o in cromo. Fissare il catetere usando solo suture in seta n. 0.

Non maneggiare i cateteri con strumenti affilati. Durante la manipolazione dei cateteri, utilizzare delle pinze con riporti in gomma. Fare attenzione a non tagliare o pungere inavvertitamente i cateteri.

Verificare che il posizionamento del catetere ed i collegamenti siano stati eseguiti in modo sicuro. Un'esecuzione errata del collegamento




e del fissaggio dei cateteri in posizione può provocare quanto segue:


- spostamento o scollegamento del catetere
- ostruzione della porta centrale o della porta per bolo
- interruzione involontaria della terapia oppure
- somministrazione del farmaco nella tasca della pompa o nel tessuto subcutaneo

È importante annotare la lunghezza totale (catetere per pompa e/o catetere intraspinale) e il diametro interno del catetere nella cartella clinica del paziente. La lunghezza totale e il diametro interno del catetere impiantato permettono di calcolare il tempo impiegato dal farmaco per raggiungere la punta del catetere intraspinale, nonché di evitare un sovradosaggio del farmaco durante l'iniezione nella porta per bolo. Fare riferimento al *Calcolo del volume del catetere*.

Non tagliare un catetere prima di posizionarlo.



Se si deve tagliare un catetere, lasciare una certa lunghezza di riserva per garantire che non vi sia tensione su di esso. Misurare e registrare la lunghezza del catetere rimosso. Questa informazione è necessaria per calcolare il volume del catetere impiantato.



Durante l'impianto, verificare che il catetere non si incurvi né si ostruisca a causa di nodi, spazi stretti oppure di una posizione tortuosa. Per evitare spostamenti o incurvamenti, usare sempre un'ancora per fissare il catetere intraspinale al tessuto circostante.

Se possibile, tunnellizzare il catetere prima di collegarlo. Durante la tunnellizzazione di un catetere già collegato o impiantato, verificare che la direzione di tunnellizzazione e di inserimento del catetere sia distante dal punto di collegamento o di impianto.

Fissare il catetere e i connettori usando solo suture in seta n. 0. Suture di diametro inferiore e suture in acciaio inossidabile possono tagliare o strappare i cateteri in silicone.

Effetti avversi

Problemi di prestazioni del catetere, quali piegature, scollegamento, perdita, rottura, occlusione (completa o parziale), spostamento, migrazione, formazione di fibrosi o igroma, con le seguenti conseguenze:

- somministrazione del farmaco in un punto errato, ad esempio nella tasca della pompa o nel tessuto subcutaneo
- sintomi di astinenza da farmaco
- infusione insufficiente del farmaco
- ritorno dei sintomi latenti
- catetere libero di galleggiare nel liquido cerebrospinale
- perdita di liquido cerebrospinale, raccolta subcutanea di liquido cerebrospinale o problemi relativi alla pressione del sistema nervoso centrale (CNS)
- danni al midollo spinale
- emorragia
- necessità di sostituzione chirurgica del catetere
- insufficienza d'organo
- colpo apoplettico
- decesso

Descrizione del prodotto

Il catetere per pompa CODMAN è progettato esclusivamente per l'uso in un sistema che comprende una pompa infusionale MedStream o ARCHIMEDES. Il catetere per pompa fornisce il percorso dalla pompa al catetere intraspinale e/o al catetere di prova. L'estremità del connettore per pompa del catetere combacia con l'uscita della pompa stessa.

Il catetere per pompa è composto da elastomero al silicone per uso medico, impregnato con solfato di bario. **Nota:** anche se il catetere è rilevabile ai raggi x, tra il catetere e il corpo della pompa apparirà uno spazio di 1-2 mm. Questo spazio non indica un collegamento errato. Le dimensioni del catetere sono le seguenti:

diametro interno:	0,6 mm
diametro esterno:	2,4 mm
lunghezza:	100 cm

Il catetere per pompa è compatibile con i seguenti cateteri e connettori:

Tabella 1 Cateteri e connettori compatibili	
Catetere	Connettore
Sistema per catetere in silicone	
Catetere intraspinale CODMAN® (REF 60-2918)	Connettore per catetere intraspinale CODMAN con manicotto anti-sollecitazione (REF 60-2950)
Catetere di prova CODMAN (REF 60-2923)	
Sistema per catetere con rinforzo in titanio	
Catetere intraspinale SureStream™ (REF 70020)	Connettore di ricambio SureStream con manicotto anti-sollecitazione (REF 70029)

Sterilità

2

Questo prodotto è previsto **MONOUSO E NON DEVE ESSERE RISTERILIZZATO**. Codman Neuro Sciences Sàrl 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.

Istruzioni per l'uso

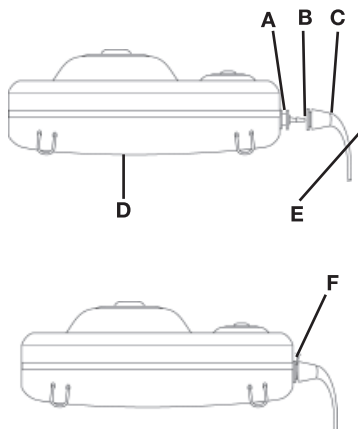
A. Collegamento del catetere per pompa alla pompa prima dell'impianto

Per preparare la pompa, fare riferimento al manuale di istruzioni fornito con la pompa. Quando si utilizza una pompa MedStream, fare riferimento anche alla Guida di programmazione del sistema di infusione MedStream.


Fare riferimento alle istruzioni fornite con il catetere intraspinale per impiantarlo e unirlo al catetere per pompa.

1. Rimuovere il tubo di protezione dall'uscita della pompa, se applicabile.
2. Spingere delicatamente l'estremità del connettore per pompa del catetere sull'uscita della pompa tramite un movimento rotatorio.
3. Verificare che la scanalatura del connettore rientri completamente nella scanalatura all'uscita della pompa.
4. Usare il materiale di sutura in seta n. 0 per fissare il catetere in modo sicuro all'uscita della pompa. La sutura deve rientrare nella scanalatura del connettore. Vedere Figura 1.

Fig. 1



- A. Uscita della pompa
- B. Ferma-ago
- C. Connettore del catetere
- D. Pompa MedStream
- E. Catetere
- F. Legatura

- 
5. Seguire il manuale per l'utente fornito in dotazione con la pompa allo scopo di completare la preparazione della pompa, il test funzionale e l'impianto.
 6. Se adeguati, utilizzare il connettore per catetere e il manicotto anti-sollecitazione per unire il catetere per pompa al catetere intraspinale oppure al catetere di prova. Seguire le istruzioni per l'uso fornite con il connettore per catetere e il manicotto anti-sollecitazione oppure con il kit per catetere intraspinale.

B. Sostituzione di un catetere per pompa impiantato

Materiali necessari:

- kit per bolo adeguato:
per pompa MedStream
REF 91-4284
per pompa ARCHIMEDES
REF 60-2922
 - sutura in seta n. 0
 - 10 ml di soluzione fisiologica sterile allo 0,9 % senza conservanti
 - connettore per catetere di ricambio opportuno (fare riferimento alla Tabella 1)
1. **Solo per pompa MedStream.** Utilizzare l'unità di controllo MedStream per interrogare la pompa MedStream. (Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla Guida di programmazione del sistema di infusione MedStream.) Passare alla sezione dedicata alle informazioni sul catetere (la seconda pagina delle schermate di riepilogo). Annotare il "Volume totale catetere" dei cateteri attuali.
 2. Facendo riferimento alle istruzioni fornite con il kit per bolo, utilizzare l'ago per bolo per aspirare il contenuto dei cateteri.
 3. Fissare il catetere intraspinale o di prova vicino al relativo collegamento con il catetere per pompa impiantato.
 4. Tagliare il catetere intraspinale o il catetere di prova in modo distale al connettore per catetere. Registrare la lunghezza del catetere rimosso.

5. Rimuovere e smaltire il catetere per pompa vecchio.
6. Spingere delicatamente l'estremità del connettore per pompa del nuovo catetere per pompa sull'uscita della pompa tramite un movimento rotatorio.
7. Verificare che la scanalatura del connettore rientri completamente nella scanalatura all'uscita della pompa.
8. Usare il materiale di sutura in seta n. 0 per fissare il catetere in modo sicuro all'uscita della pompa. La sutura deve rientrare nella scanalatura del connettore. Vedere Figura 1.
9. Per verificare la pervietà del catetere e del collegamento e irrigare il catetere per pompa, somministrare 5 ml di iniezione di bolo di soluzione fisiologica attraverso la porta per bolo. Fare riferimento alle istruzioni per la somministrazione di un bolo nelle istruzioni fornite con il kit per bolo. La resistenza può essere un segnale di ostruzione; prendere le misure adeguate. Ispezionare i collegamenti della pompa allo scopo di individuare eventuali segni di perdite.
10. Tagliare il catetere per pompa come opportuno. Utilizzare il connettore per catetere adeguato e il manicotto anti-sollecitazione per unire il catetere per pompa al catetere intraspinale. Seguire le istruzioni fornite con il connettore per catetere. Registrare la quantità del catetere per pompa rimosso.
11. Rimuovere il morsetto di ostruzione dal catetere intraspinale.
12. Somministrare altri 5 ml di iniezione di bolo di soluzione fisiologica, allo scopo di verificare il collegamento dei cateteri. La resistenza può essere un segnale di ostruzione; prendere le misure adeguate. Ispezionare i collegamenti dei cateteri allo scopo di individuare eventuali segni di perdite.
13. **Solo per pompa MedStream:** utilizzare l'unità di controllo per aggiornare le informazioni sulla lunghezza del catetere. Per ulteriori informazioni fare riferimento alla Guida di programmazione.

14. Se lo si desidera, somministrare un bolo di soluzione del farmaco pari al volume di entrambi i cateteri, allo scopo di eliminare la soluzione fisiologica e iniziare una somministrazione intraspinale immediata della terapia farmacologica.

AVVERTENZA: questa procedura di revisione consente di riempire i cateteri con la soluzione fisiologica. La somministrazione intraspinale della soluzione del farmaco dall'apposito serbatoio sarà ritardata finché la soluzione fisiologica non esce dal catetere intraspinale. Calcolare attentamente la durata del ritardo, in base alla lunghezza totale del catetere e alla velocità di flusso, prima di somministrare un farmaco addizionale attraverso un altro metodo di somministrazione.

Solo per pompa MedStream: utilizzare la procedura sotto indicata e fare riferimento alla Guida di programmazione del sistema MedStream per programmare un bolo.

- a. Interrogare la pompa e fare clic su "Info catetere" nella parte inferiore della schermata informativa della pompa per visualizzare le informazioni sul catetere. Annotare il volume di entrambi i cateteri.
- b. Calcolare la dose di bolo con la seguente formula:
dose di bolo = (volume del catetere per pompa + volume del catetere intraspinale) x concentrazione del farmaco
- c. Seguire le istruzioni riportate nella sezione "Bolo singolo" della Guida di programmazione per programmare un bolo.

Calcolo del volume del catetere

Lunghezza del catetere (cm)	Volume (ml) (diametro interno 0,6 mm)
20	0,057
30	0,085
40	0,113
50	0,141
60	0,170
70	0,198
80	0,226
90	0,254
100	0,283

Garanzia

Codman & Shurtleff, Inc. garantisce il presente prodotto esente da difetti di materiali ed esecuzione. **Resta esclusa ogni altra garanzia espressa o implicita, comprese le garanzie di commerciabilità o di idoneità.**

L'idoneità all'uso di questo prodotto medicale per qualunque intervento chirurgico particolare dovrà essere determinata dall'utente, conformemente alle istruzioni per l'uso del produttore. Non vi sono garanzie che vadano oltre la descrizione contenuta nel presente foglio.

® CODMAN e ARCHIMEDES sono marchi registrati di Codman & Shurtleff, Inc.

™ MedStream e SureStream sono marchi di Codman & Shurtleff, Inc.

ESPAÑOL

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Léase antes de utilizar

Catéter de la bomba CODMAN® (código 60-2914) para bombas MedStream™ y ARCHIMEDES®

STERILE	EO
---------	----

Para obtener más información, refiérase al Manual del usuario incluido con las bombas de infusión.

Indicaciones

El catéter de la bomba CODMAN está indicado para ser utilizado como parte de un sistema de infusión que utilice una bomba de infusión MedStream o ARCHIMEDES. Las bombas están indicadas para la infusión intratecal continua de determinadas drogas para el tratamiento del dolor o el alivio de la espasticidad.

Contraindicaciones


Infecciones activas o no tratadas en su totalidad.

ADVERTENCIAS

El uso de accesorios que no sean de Codman con el catéter de la bomba puede provocar daños al catéter o hacer que el sistema no funcione correctamente.

El uso indebido de las bombas de infusión implantadas de flujo constante puede producir casos de subdosis o sobredosis de droga. Los usuarios deben ajustarse a las instrucciones suministradas para su preparación inicial, implantación, carga inicial, recarga e inyección en el puerto de inyección de bolo de la bomba. **Estas tareas deben ser realizadas únicamente por personal médico cualificado.**

Antes de cerrar las incisiones, asegúrese de que se pueden palpar el puerto central y el puerto de inyección de bolo de la bomba



implantada, que el o los catéteres no se torcerán ni contorsionarán y que no obstruirán el puerto central ni el puerto de inyección de bolo.

En ningún caso inyecte la droga en el catéter de la bomba, ya que se pueden producir casos de subdosis o sobredosis de droga o daños en el catéter.

Precauciones

Inspeccione el envase estéril cuidadosamente. No utilice el producto si:

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

El catéter de la bomba es **para un solo uso únicamente. No reutilizar.**

Utilice técnicas estériles en todas las fases de manipulación de este producto.

Tenga sumo cuidado para evitar el contacto de los catéteres de silicona con toallas, paños, talco o cualquier superficie fibrosa o granular. La silicona es altamente electrostática y, como consecuencia, atrae partículas suspendidas y contaminantes de superficie que podrían producir la reacción de los tejidos.

La silicona tiene una baja resistencia al corte y a la rotura. En consecuencia, no ate ligaduras con demasiada fuerza en las camisas de alivio de tensión o en los conectores. No utilice ligaduras de acero inoxidable ni de cromo. Utilice únicamente sutura de seda calibre 0 para fijar los catéteres.

No manipule los catéteres con instrumentos cortantes. Utilice pinzas forradas con goma. Tenga cuidado de no cortar o perforar accidentalmente los catéteres.

Asegúrese de que el catéter y las conexiones se encuentran bien firmes. La mala conexión y fijación de los catéteres en el lugar correspondiente puede generar los siguientes problemas:

- desalojamiento o desconexión del catéter
- obstrucción del puerto central o del puerto de inyección de bolo

- interrupción accidental de la terapia, o
- suministro de droga al bolsillo de la bomba o al tejido subcutáneo

Es importante registrar la longitud total del catéter (catéter de la bomba y/o del catéter intraespinal) y su diámetro interno en la historia clínica del paciente. La longitud total del catéter implantado y su diámetro interno se utilizan para calcular el tiempo requerido para que la droga llegue hasta la punta del catéter intraespinal y para prevenir sobredosis de droga cuando la inyección se realiza en el puerto de inyección de bolo. Refiérase a la sección *Cálculo del volumen del catéter*.

No recorte los catéteres antes de colocarlos.

En caso de ser necesario recortar un catéter, deje una longitud adicional para asegurarse de que no se ejercerá tensión sobre él. Mida y registre la longitud de catéter recortada. Esta información será necesaria para calcular el volumen del catéter implantado.

Durante la implantación, verifique que los catéteres no están retorcidos ni obstruidos debido a nudos, geometrías estrechas o una posición tortuosa. Para evitar que el catéter intraespinal se salga de su lugar o se enrosque, utilice siempre un anclaje para fijarlo al tejido adyacente.

Tunelice cada catéter antes de conectarlo siempre que sea posible. Al tunelizar un catéter que ya se encuentra conectado o implantado, asegúrese de realizar la tunelización y pasar el catéter en dirección contraria al punto de conexión o implantación.

Utilice únicamente sutura de seda calibre 0 para fijar los catéteres y conectores. Una sutura de menor diámetro y de acero inoxidable puede cortar o desgarrar los catéteres de silicona.

Efectos adversos

Problemas en el funcionamiento del catéter, tales como su retorcimiento, desconexión, pérdidas, rotura, obstrucción (completa o parcial), desalojamiento, desplazamiento, formación de fibrosis o higroma, lo cual podría provocar:

- suministro de la droga a un lugar inadecuado, como el bolsillo de la bomba o el tejido subcutáneo
- síndrome de supresión de la droga
- subinfusión de la droga
- el retorno de los síntomas subyacentes
- flotación libre del catéter en el líquido cefalorraquídeo (LCR)
- pérdidas de LCR, acumulación subcutánea de LCR o problemas relacionados con la presión del sistema nervioso central (SNC)
- daños en la médula espinal
- hemorragia
- la necesidad de sustituir quirúrgicamente el catéter
- mal funcionamiento de un órgano
- accidente cerebrovascular
- muerte

Descripción del producto

El catéter de la bomba CODMAN está diseñado para ser utilizado únicamente en un sistema que incluya una bomba de infusión MedStream o ARCHIMEDES. El catéter de la bomba proporciona la vía de acceso desde la bomba al catéter intraespinal y/o al catéter de prueba. El extremo del catéter que tiene el conector para bomba se conecta a la salida de la bomba.

El catéter de la bomba está fabricado con elastómero de silicona de uso médico impregnado con sulfato de bario. **Nota:** si bien el catéter puede detectarse con rayos X, aparecerá un espacio de 1 mm a 2 mm entre el catéter y el cuerpo de la bomba en la radiografía. Este espacio no significa que la conexión es defectuosa. El catéter posee las siguientes dimensiones:

Diámetro interno:	0,6 mm
Diámetro externo:	2,4 mm
Longitud:	100 cm

El catéter de la bomba es compatible con los siguientes catéteres y conectores:

Tabla 1	
Catéteres y conectores compatibles	
Catéter	Conector
Sistema de catéter de silicona	
Catéter intraespinal CODMAN® (código 60-2918)	Conector de catéter intraespinal CODMAN con camisa de alivio de tensión (código 60-2950)
Catéter de prueba CODMAN (código 60-2923)	
Sistema de catéter reforzado con titanio	
Catéter intraespinal SureStream™ (código 70020)	Conector de repuesto SureStream con camisa de alivio de tensión (código 70029)

Esterilidad

2

Este producto está diseñado PARA UN SOLO USO; NO REESTERILIZAR. Codman Neuro Sciences Sàrl no será responsable por ningún producto que sea reesterilizado ni aceptará ningún producto que le sea enviado para su abono o recambio si dicho producto ha sido abierto, aun cuando no haya sido utilizado.

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

Instrucciones de uso

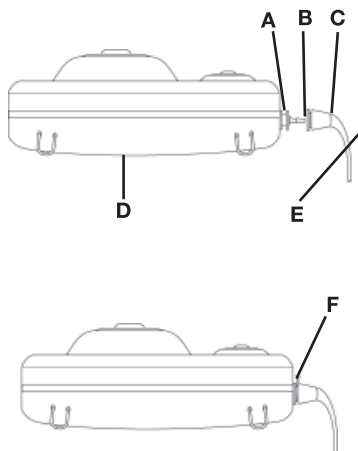
A. Conexión del catéter de la bomba a la bomba antes de su implantación

Refiérase al Manual de instrucciones de la bomba para realizar la preparación de la bomba. Si utiliza una bomba MedStream, refiérase también a la Guía de programación del sistema de infusión MedStream.


Refiérase a las instrucciones suministradas con el catéter intraespinal para su implantación y conexión con el catéter de la bomba.

1. Retire el tubo protector de la salida de la bomba, si corresponde.
2. Empuje suavemente el extremo del catéter con el conector para bomba en la salida con un movimiento giratorio.
3. Asegúrese de que el surco del conector se encuentra bien fijo en el surco de la salida de la bomba.
4. Utilice material de sutura de seda calibre 0 para atar el catéter firmemente a la salida de la bomba. La sutura debe reposar en el surco del conector. Vea la figura 1.

Fig. 1




- A. Salida de bomba
- B. Retén de la aguja
- C. Conector del catéter
- D. Bomba MedStream
- E. Catéter
- F. Ligadura

- 
5. Siga las instrucciones incluidas en el Manual del usuario incluido en el envase de la bomba para su preparación, ensayo de funcionamiento e implantación.
 6. Use el conector del catéter y, si corresponde, la camisa de alivio de tensión para conectar el catéter de la bomba al catéter intraespinal o al catéter de prueba. Siga las instrucciones de uso incluidas con el conector del catéter y la camisa de alivio de tensión o con el equipo de catéter intraespinal.


B. Sustitución de un catéter de bomba implantado

Materiales requeridos:


- equipo de inyección de bolo adecuado:
para bomba MedStream
código 91-4284
para bomba ARCHIMEDES
código 60-2922
- sutura de seda N° 0
- 10 ml de solución salina estéril 0,9 % sin conservantes
- conector de catéter de repuesto adecuado (refiérase a la tabla 1)

1. **Para bomba MedStream únicamente.** Utilice la unidad de control MedStream para interrogar la bomba MedStream. (Refiérase a la Guía de programación del sistema de infusión MedStream para obtener más información.) Avance hasta la sección de información del catéter (la segunda página de las pantallas de resumen). Tome nota del “Volumen del catéter total” de los catéteres en uso.
 2. Refiriéndose a las instrucciones incluidas con el equipo de inyección de bolo, utilice la aguja de inyección de bolo para aspirar el contenido de los catéteres.
 3. Cierre la pinza del catéter intraespinal o de prueba cerca de su conexión con el catéter de la bomba implantada.
 4. Recorte el catéter intraespinal o de prueba de forma distal al conector de catéter. Registre la longitud de catéter recortada.
- 


5. Retire y deseche el catéter de la bomba anterior.
6. Empuje suavemente el extremo del conector del catéter de la bomba nuevo sobre la salida de la bomba con un movimiento giratorio.
7. Asegúrese de que el surco del conector se encuentra bien fijo en el surco de la salida de la bomba.
8. Utilice material de sutura de seda calibre 0 para atar el catéter firmemente a la salida de la bomba. La sutura debe reposar en el surco del conector. Vea la figura 1.
9. Para verificar que el catéter y la conexión están libres de obstrucciones y cebar el catéter de la bomba, administre una inyección de bolo de solución salina de 5 ml a través del puerto de inyección de bolo. Refiérase a las instrucciones para la administración de un bolo en las instrucciones suministradas con el equipo de inyección de bolo. Si encuentra resistencia, puede significar que hay una oclusión. Proceda de la forma adecuada. Inspeccione la conexión de la bomba para verificar que no tiene pérdidas.
10. Recorte el catéter de la bomba, si corresponde. Use el conector de catéter y la camisa de alivio de tensión adecuados para conectar el catéter de la bomba al catéter intraespinal. Siga las instrucciones incluidas con el conector del catéter. Registre la cantidad de catéter de la bomba recortada.
11. Retire la pinza de oclusión del catéter intraespinal.
12. Administre otra inyección de bolo de 5 ml de solución salina para probar la conexión de los catéteres. Si encuentra resistencia, puede significar que hay una oclusión. Proceda de la manera adecuada. Inspeccione la conexión de los catéteres para verificar que no tiene pérdidas.

- 
13. **Para bomba MedStream únicamente:** use la unidad de control para actualizar la información de longitud del catéter. Refiérase a la Guía de programación para obtener más información.
 14. Si lo desea, administre un bolo de solución de droga igual al volumen de ambos catéteres para eliminar la solución salina y comenzar la administración intraespinal inmediata de terapia con drogas.

ADVERTENCIA: este procedimiento de revisión hace que los catéteres se llenen con solución salina. La administración intraespinal de solución de droga desde el reservorio de droga se demorará hasta que la solución salina salga del catéter intraespinal. Calcule cuidadosamente el tiempo de demora, tomando en cuenta la longitud total del catéter y la velocidad de flujo, antes de administrar medicación adicional con otro método.



Para bomba MedStream únicamente: siga los pasos incluidos a continuación y refiérase a la Guía de programación del sistema MedStream para programar un bolo.



- a. Interrogue la bomba y haga clic en “Info catéter” al pie de la pantalla de información de la bomba para leer la información del catéter. Tome nota del volumen de ambos catéteres.
- b. Calcule la dosis de bolo utilizando la siguiente fórmula:
Dosis de bolo = (volumen del catéter de la bomba + volumen del catéter intraespinal) x concentración de la droga
- c. Siga las instrucciones de la sección “Bolo único” de la Guía de programación para programar un bolo.

Cálculo del volumen del catéter

Longitud del catéter (cm)	Volumen (ml) (0,6 mm de diám. int.)
20	0,057
30	0,085
40	0,113
50	0,141
60	0,170
70	0,198
80	0,226
90	0,254
100	0,283

Garantía

Codman & Shurtleff, Inc. garantiza que este dispositivo médico está exento de defectos tanto en su material como en su fabricación. **Por la presente, queda anulada toda otra garantía expresa o implícita, incluidas garantías de comerciabilidad o aptitud para un propósito específico. La conveniencia de usar este dispositivo médico para cualquier proceso quirúrgico será determinada por el usuario conforme a las instrucciones de uso del fabricante. No se otorga ninguna garantía que se extienda más allá de la aquí descrita.**

® CODMAN y ARCHIMEDES son marcas registradas de Codman & Shurtleff, Inc.

™ MedStream y SureStream son marcas de Codman & Shurtleff, Inc.

PORTUGUÊS

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

É favor ler antes de usar

Cateter de bomba CODMAN® (REF 60-2914) para bombas MedStream™ e ARCHIMEDES®

STERILE	EO
---------	----

**Para obter informações adicionais,
consulte o manual do utilizador enviado
juntamente com as bombas de infusão.**

Indicações

O cateter de bomba CODMAN está indicado para ser utilizado como parte de um sistema de infusão que utilize uma bomba de infusão MedStream ou ARCHIMEDES. As bombas são indicadas para a infusão intratecal contínua de medicamentos seleccionados para o tratamento da dor ou alívio de espasticidade.

Contra-indicações

Infecção activa ou não completamente tratada.

ATENÇÃO

A utilização de acessórios não pertencentes à Codman com o cateter de bomba pode danificar o cateter ou impedir o sistema de funcionar conforme previsto.

A utilização indevida das bombas de infusão de fluxo constante implantadas pode originar uma sub- ou sobredosagem do medicamento. Os utilizadores devem obedecer às instruções do produto no que diz respeito à preparação inicial da bomba, implantação, enchimento inicial, recarregamento e injeção na porta bolus da bomba. **Estas tarefas só devem ser efectuadas por pessoal médico qualificado.**

Antes de fechar as incisões, verifique se as portas central e bolus da bomba implantada são facilmente palpáveis, se o(s) cateter(es) não irá (irão) ficar torcido(s) ou dobrado(s), e se o(s) cateter(es) não irá (irão) obstruir as portas central e bolus.

Nunca injecte no cateter da bomba, visto que tal pode originar subdosagem ou sobredosagem do medicamento ou danos no cateter.

Precauções

Inspeccione cuidadosamente a embalagem esterilizada. Não utilize caso:

- a embalagem ou o selo estejam danificados;
- os componentes pareçam estar danificados, ou
- o prazo de validade tenha expirado.

O cateter de bomba destina-se **apenas a uma única utilização. Não reutilize.**

Utilize uma técnica asséptica durante todas as fases de manuseamento deste produto.

Tenha o máximo cuidado para evitar que o(s) cateter(es) de silicone entre(m) em contacto com toalhas, campos cirúrgicos, talco ou quaisquer outras superfícies fibrosas (que larguem pêlo) ou granulosas. O silicone é altamente electrostático e atrai partículas do ar e contaminantes de superfície que podem causar reacções tecidulares.

O silicone não é muito resistente ao corte e laceração; por isso, não aplique suturas muito apertadas nas mangas de alívio de tensão ou nos conectores do cateter. Não utilize suturas de aço inoxidável ou crómio. Utilize apenas fio de sutura de seda nº 0 para fixar o(s) cateter(es).

Não manuseie os cateteres com instrumentos afiados. Utilize pinças revestidas de borracha para manusear o cateter. Proceda com precaução para não cortar ou perfurar inadvertidamente os cateteres.

Certifique-se de que a colocação e ligações do cateter se encontram seguras. A ligação e fixação inadequadas dos cateteres podem originar:

- o deslocamento ou desconexão do cateter
- a obstrução das portas central ou bolus
- a interrupção da terapêutica; ou
- a administração do medicamento na bolsa da bomba ou no tecido subcutâneo

É importante anotar o comprimento total do cateter (cateter de bomba e/ou cateter intra-raquidiano) e o diâmetro interno do cateter no registo do paciente. O comprimento total do cateter implantado e o seu diâmetro interno são utilizados para calcular o tempo necessário para o medicamento chegar até à ponta do cateter intra-raquidiano, bem como para ajudar a prevenir uma sobredosagem do medicamento ao injectar na porta bolus. Consulte a secção *Cálculo do volume do cateter*.

Não corte o(s) cateter(es) antes da sua colocação.

Se for necessário cortar um cateter, deixe uma extensão adicional para garantir que o mesmo não será submetido a qualquer tensão. Meça e tome nota do comprimento de cateter que foi retirado. Esta informação é necessária para calcular o volume do cateter implantado.

Durante a implantação, verifique se o(s) cateter(es) não fica(m) dobrado(s) ou obstruído(s) devido à presença de nós, estruturas demasiado apertadas ou uma posição demasiado sinuosa. A fim de evitar que o cateter se desaloje ou fique dobrado, utilize sempre uma âncora para prender o cateter intra-raquidiano ao tecido circundante.

Sempre que possível, introduza cada cateter antes da ligação. Ao introduzir um cateter que já esteja ligado ou implantado, é importante assegurar que a orientação da tunelização e a passagem do cateter não conduzam ao ponto de ligação ou implantação.

Utilize apenas fio de sutura de seda nº 0 para fixar o(s) cateter(es) e conector(es). Uma sutura com um diâmetro inferior e uma sutura em aço inoxidável poderão cortar ou rasgar os cateteres de silicone.

Efeitos adversos

Problemas de funcionamento/desempenho do cateter, tais como torção, desconexão, fuga, rotura, oclusão (completa ou parcial), desalojamento, deslocação, formação de fibrose ou higroma, que podem causar:

- a administração do medicamento num local inapropriado, tal como a bolsa da bomba ou o tecido subcutâneo
- sintomas de privação do medicamento
- a sub-infusão do medicamento
- uma recaída dos sintomas subjacentes
- a existência de um cateter flutuante no líquido cefalorraquidiano (LCR)
- fuga de LCR, acumulação subcutânea de LCR ou problemas relacionados com a pressão do sistema nervoso central (SNC)
- lesões na medula espinal
- hemorragias
- necessidade de substituição cirúrgica do cateter
- falha de um órgão
- trombose/enfarte (AVC)
- morte

Descrição do produto

O cateter de bomba CODMAN foi concebido para ser utilizado apenas como parte de um sistema que inclua uma bomba de infusão MedStream ou ARCHIMEDES. O cateter da bomba é a via de passagem da bomba para o cateter intra-raquidiano e/ou cateter de prova. A extremidade do conector da bomba do cateter de bomba adapta-se à saída da bomba.

O cateter da bomba é feito de elastómero de silicone de uso médico impregnado com sulfato de bário. **Nota:** Embora o cateter seja detectável por raio X, na imagem radiográfica aparece um intervalo de 1 mm a 2 mm entre

o cateter e o corpo da bomba. Este intervalo não representa a existência de uma falha na ligação. As dimensões do cateter são as seguintes:

Diâmetro interno: 0,6 mm
Diâmetro externo: 2,4 mm
Comprimento: 100 cm

O cateter de bomba é compatível com os seguintes cateteres e conectores:

Tabela 1	
Cateteres e conectores compatíveis	
Cateter	Conector
Sistema de cateter de silicone	
Cateter intra-raquidiano CODMAN® (REF 60-2918)	Conector de cateter intra-raquidiano CODMAN com manga de alívio de tensão (REF 60-2950)
Cateter de prova CODMAN (REF 60-2923)	
Sistema de cateter reforçado com titânio	
Cateter intra-raquidiano SureStream™ (REF 70020)	Conector de substituição SureStream com manga de alívio de tensão (REF 70029)

Esterilização

②

Este produto destina-se a UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO; NÃO REESTERILIZE. A Codman Neuro Sciences Sàrl não se responsabiliza por qualquer produto que tenha sido reesterilizado, nem serão aceites para crédito ou troca quaisquer produtos que tenham sido abertos, ainda que não utilizados.

Desde que a unidade interior não esteja aberta ou danificada, o produto está esterilizado e não é pirogénico.

Instruções de utilização

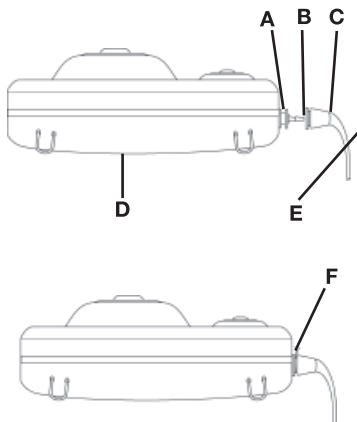
A. Ligação do cateter de bomba à bomba antes da implantação

Consulte o manual de instruções da bomba para efectuar a preparação da mesma. Quando utilizar uma bomba MedStream, consulte também o Guia de Programação do Sistema de Infusão MedStream.

Consulte as instruções fornecidas com o cateter intra-raquidiano para o implantar e unir ao cateter de bomba.

1. Retire o tubo protector da saída da bomba, se necessário.
2. Empurre suavemente a extremidade do conector da bomba do cateter em direcção à saída da bomba com um movimento de torção.
3. Certifique-se de que o entalhe do conector se encontra completamente assente no entalhe da saída da bomba.
4. Utilize o material de sutura de seda nº 0 para prender o cateter firmemente à saída da bomba. A sutura deve ficar no entalhe do conector. Ver Figura 1.

Fig. 1



- A. Saída da bomba
- B. Retentor da agulha
- C. Conector do cateter

- D. Bomba MedStream
- E. Cateter
- F. Sutura

5. Siga as instruções do manual do utilizador, enviado juntamente com a bomba, para efectuar a preparação da bomba, o teste funcional e a implantação.
6. Utilize o conector do cateter e, se apropriado, a manga de alívio de tensão para unir o cateter da bomba ao cateter intra-raquidiano ou ao cateter de prova. Siga as instruções de utilização enviadas com o conector do cateter e a manga de alívio de tensão ou com o kit de cateter intra-raquidiano.

B. Substituição de um cateter de bomba implantado

Materiais necessários:

- Kit bolus apropriado:
 - Para a bomba MedStream**
REF 91-4284
 - Para a bomba ARCHIMEDES**
REF 60-2922
- Fio de sutura de seda nº 0
- 10 ml de solução salina esterilizada a 0,9 % sem conservantes
- Conector de cateter de substituição apropriado (consulte a Tabela 1)

1. **Apenas para a bomba MedStream.** Utilize a unidade de controlo MedStream para questionar a bomba MedStream. (Consulte o Guia de Programação do Sistema de Infusão MedStream para mais informações). Desloque-se até à secção de informação do cateter (a segunda página dos ecrãs de sumário). Tome nota do “Volume total do cateter” dos cateteres actuais.
2. Consultando as instruções fornecidas com o kit bolus, utilize a agulha bolus para aspirar o conteúdo dos cateteres.
3. Oclua o cateter intra-raquidiano ou de prova junto à ligação do mesmo com o cateter de bomba implantado.
4. Corte o cateter intra-raquidiano ou de prova na extremidade distal ao conector do cateter. Tome nota do comprimento de cateter que foi retirado.

5. Retire e descarte o cateter de bomba antigo.
6. Empurre suavemente a extremidade do conector da bomba do novo cateter de bomba em direcção à saída da bomba com um movimento de torção.
7. Certifique-se de que o entalhe do conector se encontra completamente assente no entalhe da saída da bomba.
8. Utilize o material de sutura de seda nº 0 para prender o cateter firmemente à saída da bomba. A sutura deve ficar no entalhe do conector. Ver Figura 1.
9. Para testar a desobstrução do cateter e da ligação e preparar o cateter da bomba, administre uma injeção bolus de 5 ml de solução salina através da porta bolus. Consulte as instruções para administração de um bolus nas instruções que acompanham o kit bolus. A resistência pode ser sinal de obstrução; tome as medidas apropriadas. Verifique se a ligação da bomba apresenta quaisquer sinais de fugas.
10. Corte o cateter da bomba, conforme o necessário. Utilize o conector de cateter e a manga de alívio de tensão apropriados para unir o cateter de bomba ao cateter intra-raquidiano. Siga as instruções que acompanham o conector do cateter. Tome nota da quantidade de cateter de bomba que foi retirada.
11. Retire a pinça de obstrução do cateter intra-raquidiano.
12. Administre uma nova injeção em bolus de 5 ml de solução salina para testar a ligação dos cateteres. A resistência pode ser sinal de obstrução; tome as medidas apropriadas. Verifique se a ligação dos cateteres apresenta quaisquer sinais de fugas.
13. **Apenas para a bomba MedStream:** utilize a Unidade de Controlo para actualizar a informação relativa ao comprimento do cateter. Consulte o Guia de Programação para obter informações adicionais.

14. Se o desejar, administre um bolus de solução medicamentosa igual ao volume dos dois cateteres para limpar a solução salina e comece de imediato a administração intra-raquidiana da terapêutica medicamentosa.

ATENÇÃO: Este processo de revisão resulta no enchimento dos cateteres com solução salina. A administração intra-raquidiana da solução medicamentosa a partir do reservatório do medicamento será adiada até a solução salina sair do cateter intra-raquidiano. Deve calcular cuidadosamente o tempo do retardamento, com base no comprimento total do cateter e na taxa de fluxo, antes de administrar medicamentos adicionais através de outro método de administração.

Apenas para a bomba MedStream: utilize os passos que se seguem e consulte o Guia de Programação do Sistema MedStream para programar um bolus.

- a. Questione a bomba e clique em “Informação do cateter” na parte de baixo do ecrã de informação da bomba para ler a informação relativa ao cateter. Tome nota do volume de ambos os cateteres.
- b. Calcule a dose bolus através da fórmula: Dose bolus = (volume cateter de bomba + volume cateter intra-raquidiano) x concentração do medicamento
- c. Siga as instruções contidas na secção “Bolus único” do Guia de Programação para programar um bolus.

Cálculo do volume do cateter

Comprimento do cateter (cm)	Volume (ml) (0,6 mm de diâmetro interno)
20	0,057
30	0,085
40	0,113
50	0,141
60	0,170
70	0,198
80	0,226
90	0,254
100	0,283

Garantia

A Codman & Shurtleff, Inc. garante que este dispositivo médico está isento de defeitos tanto ao nível do material como do fabrico.

Quaisquer outras garantias explícitas ou implícitas, incluindo garantias de comercialização ou adequação, são pela presente rejeitadas. A adequação deste dispositivo médico para ser utilizado num determinado procedimento cirúrgico deve ser determinada pelo utilizador de acordo com as instruções de utilização do fabricante. Não existem quaisquer outras garantias para além das aqui especificamente descritas.

® CODMAN e ARCHIMEDES são marcas registadas da Codman & Shurtleff, Inc.

™ MedStream e SureStream são marcas comerciais da Codman & Shurtleff, Inc.

DANSK

VIGTIG INFORMATION

Bedes gennemlæst før brug

CODMAN® pumpekaterer (REF 60-2914) til MedStream™ og ARCHIMEDES® pumper

STERILE	EO
---------	----

**Flere oplysninger findes i den bruger-
manual, der følger med infusionspumperne.**

Indikationer

CODMAN pumpekaterer er indiceret til anvendelse som en del af et infusionssystem, hvor der anvendes en MedStream eller ARCHIMEDES infusionspumpe. Pumperne er indiceret til kontinuerlig intratekal infusion af udvalgte lægemidler med henblik på smertelindring eller afhjælpning af spasticitet.

Kontraindikationer

Aktiv eller utilstrækkeligt behandlet infektion.

ADVARSLER

Anvendelsen af tilbehør, der ikke er fremstillet af Codman, sammen med pumpekateret kan resultere i beskadigelse af kateteret eller medføre, at systemet ikke fungerer som tilsigtet.

Forkert anvendelse af implanterede infusionspumper med konstant flow kan resultere i under- eller overdosering af lægemiddel. Brugeren skal overholde produktvejledningen for klargøring af pumpen første gang, implantation, fyldning første gang, genopfyldning og injektion ind i pumpens bolusport. **Kun kvalificeret lægepersonale må udføre disse opgaver.**

Kontrollér inden lukning af incisionerne at den implanterede pumpe midterport og bolusport kan palperes, at katetrene ikke kan blive snoede eller forvredne, og at katetrene ikke kan komme til at blokere midterporten eller bolusporten.

Der må aldrig injiceres ind i pumpekateteret, da det kan resultere i under- eller overdosering af lægemidlet eller beskadigelse af kateteret.

Forsigtighedsregler

Undersøg den sterile pakke nøje. Anvend ikke produktet, hvis:

- pakningen eller forseglingen forekommer beskadiget
- indholdet forekommer beskadiget; eller
- udløbsdatoen er overskredet.

Pumpekateteret er **kun til engangsbrug. Må ikke genbruges.**

Aseptisk teknik er påkrævet i alle håndteringsfaser af dette produkt.

Vær meget omhyggelig med at undgå, at silikonekateteret/-katetrene kommer i kontakt med håndklæder, afdækningsstykker, talkum eller andre fnuggende eller granulerede overflader. Silikone er stærkt elektrostatisk og tiltrækker derfor luftbårne partikler og overfladeforurenende stoffer, som kan forårsage vævsreaktioner.


Silikone har lav modstandskraft over for ridser og iturivning. Derfor må ligaturer ikke strammes for meget på aflastningshylstrene eller konnektorerne. Der må ikke bruges ligaturer af rustfrit stål eller krom. Brug kun silkesuturer nr. 0 til fastgørelse af katetrene.

Brug ikke skarpe instrumenter ved håndtering af katetrene. Brug en gummipolstret pincet ved håndtering af katetrene. Vær forsigtig med ikke at komme til at ridse eller punktere katetrene.

Sørg for, at kateterplacering og tilslutninger er sikre. Hvis katetrene ikke tilsluttes og sikres tilstrækkeligt, kan det resultere i:

- løsrivelse eller frakobling af katetret
- blokering af midterport eller bolusport
- utilsigtet behandlingsafbrydelse, eller
- indgivelse af medicin i pumpelommen eller det subkutane væv

Det er vigtigt at notere den samlede kateterlængde (pumpekateter og/eller intraspinalt kateter) samt kateterets indvendige diameter i patientjournalen. Den samlede



længde og den indvendige diameter af det implanterede kateter anvendes til at beregne den tid, det tager for lægemidlet at nå til spidsen af det intraspinale kateter, og hjælper desuden med at forhindre overdosering af lægemidlet, når der injiceres ind i bolusporten. Se *Beregning af kateterkapacitet*.


Katetrene må ikke beskæres før anbringelsen.

Hvis et kateter skal beskæres, beholdes lidt ekstra længde af kateteret for at sikre, at det ikke påføres træk. Mål og noter, hvor meget af kateteret, der er fjernet. Denne information er nødvendig til beregning af det implanterede kateters kapacitet.

Kontrollér undervejs i forbindelse med implantationen, at kateteret ikke kan knække eller okkludere pga. knuder, stramme geometrier eller en forvredet position. For at forhindre løsrivelse eller knæk på det intraspinale kateter skal der altid anvendes en klemme til at fastgøre kateteret til det omgivende væv.



Før om muligt hvert kateter igennem separat før tilslutningen. Ved indføring af et kateter, der allerede er tilsluttet eller implanteret, kontrolleres det, at tunnelføringsretningen og kateterindføringen fører væk fra tilslutnings- eller implantationsstedet.



Brug kun silkesutur nr. 0 til fastgørelse af katetre og konnektorer. Sutur med mindre diameter og sutur af rustfrit stål kan skære eller rive silikonekatetre.

Bivirkninger

Problemer med kateterydeevne, såsom knæk, frakobling, lækage, brud, okklusion (helt eller delvis), løsrivelse, migration, dannelse af fibrose eller hygroma, som kan forårsage:

- indgivelse af lægemidlet til et uhensigtsmæssigt sted, såsom pumpelomme eller subkutant væv
- abstinenssymptomer
- underinfusion af lægemidlet
- tilbagevenden af underliggende symptomer
- fritflydende kateter i cerebroskialvæsken

- lækage af cerebrospinalvæske, subkutan akkumulering af cerebrospinalvæske eller trykændringer i centralnervesystemet
- beskadigelse af rygmarven
- blødning
- behov for operativ udskiftning af kateteret
- organsvigt
- slagtilfælde
- dødsfald

Produktbeskrivelse

CODMAN pumpekateter er udviklet til anvendelse udelukkende i et system med en MedStream eller ARCHIMEDES infusionspumpe. Pumpekateteret udgør banen fra pumpen til det intraspinale kateter og/eller prøvekateteret. Pumpekateterets ende med en pumpekonnektor passer til pumpeudløbet.

Pumpekateteret er lavet af silikoneelastomer af hospitalskvalitet, der er imprægneret med bariumsulfat. **Bemærk:** Selvom kateteret kan ses med røntgen, forekommer der alligevel et mellemrum på 1–2 mm mellem kateteret og selve pumpehuset på røntgenbilledet. Dette mellemrum udgør ikke en fejltagtig forbindelse. Kateterdimensionerne er som følger:

Indvendig diameter:	0,6 mm
Udvendig diameter:	2,4 mm
Længde:	100 cm

Pumpekateret er kompatibelt med følgende katetre og konnektorer:

Tabel 1	
Kompatible katetre og konnektorer	
Kateter	Konnektor
Silikonekatetersystem	
CODMAN® intraspinalt kateter (REF 60-2918)	CODMAN intraspinal kateterkonnektor med aflastningshylster (REF 60-2950)
CODMAN prøvekaterer (REF 60-2923)	
Titaniumforstærket katetersystem	
SureStream™ intraspinalt kateter (REF 70020)	SureStream erstatningskonnektor med aflastningshylster (REF 70029)

Sterilitet

2

Dette produkt er KUN TIL ÉNGANGSBRUG OG MÅ IKKE RESTERILISERES.

Codman Neuro Sciences Sàrl er ikke ansvarlig for produkter, som er blevet resteriliseret, og refunderer eller bytter ikke åbnede, ubrugte produkter.

Produktet er sterilt og ikke-pyrogen, så længe den indvendinge pakning ikke er åbnet eller beskadiget.

Brugsanvisning

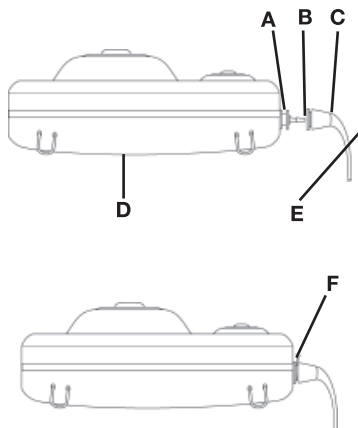
A. Fastgørelse af pumpekateret til pumpen inden implantation

Der henvises på pumpens brugsanvisning for oplysninger om klargøring af pumpen. Ved anvendelse af en MedStream pumpe henvises der desuden til MedStream infusionssystemets programmeringsguide.

Der henvises til den vejledning, der fulgte med det intraspinale kateter for så vidt angår dettes implantation og tilslutning til pumpekateret.

1. Fjern om nødvendigt beskyttelsesslangen fra pumpeudløbet.
2. Skub forsigtigt kateterets pumpekonnektorende over på pumpeudløbet med en vridende bevægelse.
3. Sørg for, at konnektorens rille sidder forsvarligt nede i pumpeudløbets rille.
4. Anvend silkesutur nr. 0 til at binde kateteret forsvarligt til pumpeudløbet. Suturen skal ligge i konnektorens rille. Se figur 1.

Fig. 1



- A. Pumpeudløb
- B. Nålestop
- C. Kateterkonnektor
- D. MedStream pumpe
- E. Kateter
- F. Ligatur

5. Følg instruktionerne i den brugermanual, der leveres med pumpen, til klargøring af pumpen, funktionstest og implantation
6. Brug kateterkonnektoren og eventuelt aflastningshylsteret til at forbinde pumpekateret til det intraspinale kateter eller prøvekateret. Følg de instruktioner, der leveres med kateterkonnektoren og aflastningshylsteret eller det intraspinale katetersæt.

B. Udskiftning af et implanteret pumpekateter

Nødvendige materialer:

- Passende bolussæt:
Til MedStream pumpe REF 91-4284
Til ARCHIMEDES pumpe
REF 60-2922
- Nr. 0 silkesutur
- 10 ml steril 0,9 % saltvandsopløsning uden konserveringsmiddel
- Passende erstatningskateter-konnektorer (se tabel 1)

1. **Kun til MedStream pumpe.** Brug MedStream kontrolenheden til at søge MedStream pumpen. (Der henvises til MedStream infusionssystemets programmeringsguide for yderligere oplysninger). Åbn afsnittet med kateterinformation (side to på oversigtsskærmen). Notér det aktuelle kateters "samlede katetervolumen".
2. Idet der henvises til instruktionerne, der fulgte med bolussættet, bruges bolusnålen til at aspirere indholdet af katetrene.
3. Afklem det intraspinale kateter eller prøvekateteret nær tilslutningen til det implanterede pumpekateter.
4. Afskær det intraspinale kateter eller prøvekateteret akkurat distalt for kateterkonnektoren. Notér, hvor meget af kateteret, der er fjernet.
5. Fjern og kassér det gamle pumpekateter.
6. Skub forsigtigt pumpekonnektoren på det nye kateter over på pumpeudløbet med en vridende bevægelse.
7. Sørg for, at konnektorens rille sidder forsvarligt nede i pumpeudløbets rille.
8. Anvend silkesutur nr. 0 til at binde kateteret forsvarligt til pumpeudløbet. Suturen skal ligge i konnektorens rille. Se figur 1.
9. Med henblik på at kontrollere kateterets og forbindelsens åbenhed og for at prime pumpekateteret indgives en 5 ml bolusinjektion med saltvandsopløsning gennem bolusporten. Oplysninger om indgivelse af en bolus findes i de instruktioner, der følger med bolussættet.

Modstand kan være et tegn på okklusion; foretag de nødvendige forholdsregler. Undersøg pumpeforbindelsen for tegn på lækage.

10. Beskær pumpekateteret efter behov. Brug en passende kateterkonnektor og aflastningshylster til at forbinde pumpekateteret med det intraspinale kateter. Følg de instruktioner, der leveres med kateterkonnektoren Notér, hvor meget af kateteret, der er fjernet.
11. Fjern den okkluderende klemme fra det intraspinale kateter.
12. Indgiv endnu en 5 ml bolusinjektion med saltvandsopløsning for at teste tilslutningen af katetrene. Modstand kan være et tegn på okklusion; foretag de nødvendige forholdsregler. Undersøg katetrenes tilslutning for tegn på lækage.
13. **Kun til MedStream pumpe:** Brug kontrolenheden til at opdatere oplysningerne om kateterets længde. Der henvises til programmeringsguiden for yderligere oplysninger.
14. Hvis det ønskes, kan man indgive en bolus af lægemiddelopløsningen svarende til begge katetres volumen for at fjerne saltvandsopløsningen og påbegynde øjeblikkelig intraspinal indgivelse af lægemidlet.

ADVARSEL: Revisionsproceduren medfører, at katetrene fyldes med saltvandsopløsning. Intraspinal indgivelse af lægemiddelopløsningen fra lægemiddelbeholderen vil ikke finde sted, før saltvandsopløsningen er kommet ud af det intraspinale kateter. Beregn omhyggeligt omfanget af denne forsinkelse på baggrund af hele kateterlængden og flowhastigheden inden indgivelse af yderligere medicin med en anden tilførselsmetode.

Kun til MedStream pumpe: Gå frem som beskrevet herunder og se i MedStream programmeringsguiden for oplysninger om, hvordan man programmerer en bolus.

- a. Søg pumpen, og klik på "Kateterinfo" for neden på skærmen med pumpeoplysninger for at aflæse

oplysningerne om kateteret. Notér volumen for begge katetre.

- b. Beregn bolusdosis ved hjælp af følgende formel:
Bolusdosis = (pumpekateretervolumen + intraspinal katetervolumen) x lægemiddelkoncentration
- c. Følg instrukserne i afsnittet “Enkeltbolus” i programmeringsguiden for at programmere en bolus.

Beregning af kateterkapacitet

Længde på kateter (cm)	Volumen (ml) (0,6 mm indvendig diameter)
20	0,057
30	0,085
40	0,113
50	0,141
60	0,170
70	0,198
80	0,226
90	0,254
100	0,283

Garanti

Codman & Shurtleff, Inc. garanterer, at dette produkt er fri for fejl og mangler i såvel materialer som fabrikation. **Alle andre udtrykte eller underforståede garantier, herunder garantier om salgbarhed og egnethed, frasiges hermed. Dette medicinske produkts egnethed til brug ved et kirurgisk indgreb skal fastlægges af brugeren i overensstemmelse med fabrikantens brugsanvisning. Udover denne garanti kan ingen garantier gøres gældende.**

® CODMAN og ARCHIMEDES er registrerede varemærker, der tilhører Codman & Shurtleff, Inc. ™ MedStream og SureStream er varemærker, der tilhører Codman & Shurtleff, Inc.

SVENSKA

VIKTIG INFORMATION

Läs igenom före användning

CODMAN® pumpkateter (REF 60-2914) för MedStream™- och ARCHIMEDES®-pumpar

STERILE	EO
---------	----

Se den användarhandbok som medföljer infusionspumparna för ytterligare information.

Indikationer

CODMAN pumpkateter är indicerad för användning som en del av ett infusionssystem med MedStream eller ARCHIMEDES infusionspumpar. Pumparna är indicerade för kontinuerlig intratekal infusion av valda läkemedel för smärtbehandling eller behandling av spasticitet.

Kontraindikationer


Pågående eller ofullständigt behandlad infektion.

VARNINGAR

Om tillbehör från andra tillverkare än Codman används tillsammans med pumpkatetern, kan det resultera i skador på katetern eller medföra att systemet inte fungerar såsom avsett.

Felaktig användning av implanterade infusionspumpar med konstant flöde kan resultera i under- eller överdosering av läkemedel. Användare måste följa produktanvisningarna för initial förberedelse av pumpen, implantation, initial fyllning, påfyllning och injektion i pumpens bolusport. **Dessa åtgärder får endast utföras av behörig medicinsk personal.**

Innan incisionerna sluts skall det kontrolleras att mittporten och bolusporten på den implanterade pumpen kommer att kunna



palperas, att katetern inte kan komma att snos eller förvrängas och att katetern inte kommer att obstruera mittporten eller bolusporten.

Injicera aldrig in i pumpkatetern. Detta kan leda till under- eller överdosering av läkemedlet eller skada på katetern.


Försiktighetsåtgärder

Inspektera den sterila förpackningen noggrant. Använd den inte om:


- förpackningen eller förseglingen verkar skadad,
- innehållet verkar skadat eller
- utgångsdatum har passerat.

Pumpkatetern är endast avsedd **för engångsbruk. Får ej återanvändas.**

Använd steril teknik vid all hantering av denna produkt.



lakttag största omsorg för att förhindra att silikonkatetern (-rarna) kommer i kontakt med handdukar, operationsdukar, talk eller luddavgivande eller korniga ytor. Silikon är höggradigt elektrostatiskt och drar därför till sig luftburna partiklar och ytkontaminerande ämnen, som kan ge upphov till vävnadsreaktioner.




Silikon har dålig motståndskraft mot snitt och rivning. Knyt därför inte ligaturerna för hårt runt dragavlastningsshylsorna eller anslutningarna. Använd inte ligaturer av rostfritt stål eller krom. Använd endast silkessuturer nr 0 för att fästa katetrarna.

Katetern får ej hanteras med vassa instrument. Använd gummiskodd pincett vid hantering av katetern. Se till att katetern inte skärs eller punkteras av misstag.

Kontrollera att katetern sitter säkert på plats och att kateterkopplingarna är säkert gjorda. Om katetrarna inte ansluts och fixeras ordentligt kan det medföra:

- ändrat kateterläge eller lossning av katetern
- obstruktion av mittporten eller bolusporten
- avbrott i behandlingen
- tillförsel av läkemedel till pumpfickan eller subkutant





Det är viktigt att den totala kateterlängden (pumpkateter och/eller intraspinal kateter) och kateterns innerdiameter antecknas i patientens journal. Den implanterade kateterns längd och innerdiameter används för att beräkna den tid som åtgår tills läkemedlet når den intraspinala kateterspetsen, och för att förhindra läkemedelsöverdosering vid injektion i bolusporten. Se avsnittet *Beräkning av katetervolym*.

Kapa inte katetrar innan de placerats.

Om en kateter skall kapas skall ett extra kateterstycke lämnas kvar så att inte katetern utsätts för spänning. Mät och anteckna längden på det kateterstycke som avlägsnats. Denna information är nödvändig för beräkning av den implanterade kateterns volym.

Kontrollera under implantationen att katetern inte kommer att sno sig eller ockluderas på grund av knutar, trånga förhållanden eller ett krokigt läge. Använd alltid ett ankare för att fixera den intraspinala katetern till den omgivande vävnaden så att lossning och knickning förhindras.



Tunneler varje kateter innan den ansluts, när det är möjligt. Vid framdragning av en kateter som redan är ansluten eller implanterad måste det säkerställas att tunneleringen och framföringen av katetern sker i riktning bort från anslutningen eller implantationen.

Använd endast silkessuturer nr 0 för att fästa katetrar och anslutningar. Suturer med mindre diameter och suturer av rostfritt stål kan skära igenom eller riva sönder silikonkatetrarna.

Komplikationer

Problem med kateterfunktionen, såsom knickning, lossning, läckage, brott, ocklusion (fullständig eller partiell), ändrat läge, vandring, fibrotisering eller bildning av hygrom, vilket kan medföra:

- tillförsel av läkemedel till felaktig plats, såsom pumpfickan eller subkutant
- symptom på läkemedelsabstinens
- underinfusion av läkemedlet

- recidiv av underliggande symptom
- kateter som flyter fritt i likvor
- Läckage av likvor, subkutan ansamling av likvor eller förändringar av trycket i centrala nervsystemet (CNS)
- ryggmärgsskada
- blödning
- behov av kirurgiskt utbyte av katetern
- organsvikt
- stroke
- dödsfall

Produktbeskrivning

CODMAN pumpkateter är endast avsedd att användas i ett system som inkluderar en MedStream eller ARCHIMEDES infusionspump. Pumpkatetern utgör vätskebanan från pumpen till den intraspinala katetern och/eller provkatetern. Änden på pumpkateterns pumpkoppling sätts på pumputloppet.

Pumpkatetern är tillverkad av silikonelastomer av medicinsk kvalitet, impregnerad med baryumsulfat. **OBS!** Trots att katetern är röntgentät, ses ett mellanrum på 1 mm till 2 mm mellan katetern och pumpkroppen på röntgen. Detta mellanrum är inte tecken på en felaktig hopkoppling. Kateterdimensionerna är som följer:

Innerdiameter:	0,6 mm
Ytterdiameter:	2,4 mm
Längd:	100 cm

Pumpkatetern är kompatibel med följande katetrar och kopplingar:

Tabell 1	
Kompatibla katetrar och kopplingar	
Kateter	Koppling
Silikonkatetersystem	
CODMAN® intraspinal kateter (REF 60-2918)	CODMAN intraspinal kateterkoppling med dragavlastningshylsa (REF 60-2950)
CODMAN provkateter (REF 60-2923)	
Titan-förstärkt katetersystem	
SureStream™ intraspinal kateter (REF 70020)	SureStream utbyteskoppling med dragavlastningshylsa (REF 70029)

Sterilitet

2

Denna produkt är ENDAST AVSEDD FÖR ENGÅNGSBRUK. FÅR EJ OMSTERILISERAS. Codman Neuro Sciences SärI ansvarar inte för omsteriliserad produkt och accepterar inte öppnad men oanvänd produkt för kreditering eller byte.

Produkten är steril och icke-pyrogen så länge den inre förpackningen inte öppnats eller skadats.

Bruksanvisning

A. Anslutning av pumpkatetern till pumpen före implantationen

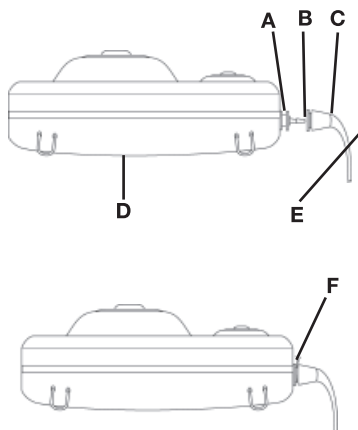
Se användarhandboken till pumpen för förberedelse av pumpen. När en MedStream-pump används, se också programmeringshandboken till MedStream infusionssystem.

Se instruktionerna som medföljer den intraspinala katetern för att implantera den och ansluta den till pumpkatetern.

1. Avlägsna skyddsslangen från pumputloppen, om tillämpligt.

2. Tryck försiktigt på kateterns pumpanslutningsände på pumputloppet med en vridande rörelse.
3. Kontrollera att kopplingens fåra är helt och hållet placerad i fåran på pumputloppet.
4. Använd silkessutur nr 0 för att knyta fast katetern stadigt i pumputloppet. Suturen måste ligga i kopplingens fåra. Se figur 1.

Fig. 1



- A. Pumputlopp
- B. Nålstopp
- C. Kateterkoppling
- D. MedStream-pump
- E. Kateter
- F. Ligatur

5. Följ den användarhandbok som medföljer pumpen för att slutföra förberedelsen av pumpen, funktionstest och implantation.
6. Använd kateterkopplingsdonet och, om lämpligt, dragavlastningshylsan för att ansluta pumpkatetern till den intraspinala katetern eller till provkatetern. Följ den bruksanvisning som medföljer kateterkopplingen och dragavlastningshylsan eller intraspinalkatetersatsen.

B. Utbyte av en implanterad pumpkateter

Material som behövs:

- Lämplig bolussats:
För MedStream-pump REF 91-4284
För ARCHIMEDES-pump
REF 60-2922
- Silkessutur nr 0
- 10 ml steril 0,9-procentig
koksaltlösning
- Lämplig utbyteskateterkoppling
(se tabell 1)

1. **Endast för MedStream-pump.** Använd MedStream kontrollenhet för att avfråga pumpen. (Ytterligare information finns i programmeringshandboken till MedStream infusionssystem.) Bläddra till avsnittet med kateterinformation (den andra sidan av resuméskärmarna). Observera den totala katetervolymer för de aktuella katetrarna.
2. Följ instruktionerna som medföljer bolussatsen och använd bolusnålen för att aspirera innehållet i katetrarna.
3. Kläm ihop den intraspinala katetern eller provkatetern nära kopplingen med den implanterade pumpkatetern.
4. Kapa den intraspinala katetern eller provkatetern precis distalt om kateterkopplingen. Anteckna längden på det kateterstycke som avlägsnats.
5. Ta bort och kassera den gamla pumpkatetern.
6. Tryck försiktigt på den nya kateterns pumpanslutningsände på pumputloppet med en vridande rörelse.
7. Kontrollera att kopplingens fåra är helt och hållet placerad i fåran på pumputloppet.
8. Använd silkessutur nr 0 för att knyta fast katetern stadigt i pumputloppet. Suturen måste ligga i kopplingens fåra. Se figur 1.
9. Administrera en 5 ml bolusinjektion med koksaltlösning via bolusporten för att testa tätheten i katetern och kopplingsdonet och för att fylla pumpkatetern med vätska. Följ anvisningarna för administrering av en bolusdos i den bruksanvisning som medföljer bolussatsen. Ett högt

- motstånd kan vara tecken på ocklusion. Vidtag lämpliga åtgärder. Kontrollera att pumpanslutningarna inte läcker.
10. Kapa pumpkatetern till lämplig längd. Använd lämplig kateterkoppling och lämplig dragavlastningshylsa för att ansluta pumpkatetern till den intraspinala katetern. Följ instruktionerna som medföljer kateterkopplingen. Anteckna längden på det pumpkateterstycke som avlägsnats.
 11. Avlägsna den ockluderande klämman från den intraspinala katetern.
 12. Administrera ytterligare en 5 ml bolusinjektion koksaltlösning för att testa katetrarnas anslutningar. Ett högt motstånd kan vara tecken på ocklusion. Vidtag lämpliga åtgärder. Kontrollera att anslutningen mellan katetrarna inte läcker.
 13. **Endast för MedStream-pump:** använd kontrollenheten för att uppdatera informationen om kateterlängd. Ytterligare information finns i programmeringshandboken.
 14. En bolusdos med läkemedelslösning som är lika med volymen i båda katetrarna kan om så önskas administreras för att skölja bort koksaltlösningen och påbörja omedelbar intraspinal administrering av läkemedel.

WARNING! Revisionsproceduren gör att katetern fylls med koksaltlösning. Intraspinal administrering av läkemedelslösning från läkemedelsbehållaren fördröjs tills koksaltlösningen har försvunnit ur den intraspinala katetern. Fördröjningen bör noga uträknas med hjälp av kateterns totallängd och flödeshastigheten, innan ytterligare läkemedel administreras med annan tillförselmetod.

Endast för MedStream-pump: följ stegen nedan och se programmeringsguiden till MedStream-systemet för att programmera en bolus.

- a. Avfråga pumpen och klicka på "Kateterinfo" längst ner på pumpinformationsskärmen för att läsa kateterinformation. Observera båda katetrarnas volym.
- b. Beräkna bolusdosen med hjälp av formeln:
Bolusdos = (pumpkatetervolym + intraspinal katetervolym) x läkemedelskoncentration
- c. Följ instruktionerna i avsnittet "Enkel bolus" i programmeringshandboken för att programmera en bolus.

Beräkning av katetervolym

Kateterlängd (cm)	Volym (ml) (0,6 mm innerdiameter)
20	0,057
30	0,085
40	0,113
50	0,141
60	0,170
70	0,198
80	0,226
90	0,254
100	0,283

Garanti

Codman & Shurtleff, Inc. garanterar att denna medicinska anordning är fri från defekter vad avser material och utförande. **Alla andra uttryckliga eller underförstådda garantier, inklusive garantier avseende säljbarhet eller lämplighet, förklaras härmed ogiltiga. Användaren bör bedöma huruvida denna medicinska anordning lämpar sig för användning vid visst kirurgiskt ingrepp, i enlighet med av tillverkaren utfärdad bruksanvisning. Inga övriga garantier lämnas utöver vad som här anges.**

® CODMAN och ARCHIMEDES är registrerade varumärken som tillhör Codman & Shurtleff, Inc.
™ MedStream och SureStream är varumärken som tillhör Codman & Shurtleff, Inc.

SUOMI

TÄRKEÄÄ TIETOA

Luettava ennen käyttöä

CODMAN[®]-pumppukatetri (REF 60-2914) MedStream[™]- ja ARCHIMEDES[®]-pumppuja varten

STERILE	EO
---------	----

Lisätietoja on infuusiopumppujen mukana toimitetussa käyttöoppaassa.

Indikaatiot

CODMAN-pumppukatetri on tarkoitettu käytettäväksi osana infuusiojärjestelmää, jossa käytetään MedStream- tai ARCHIMEDES-infuusiopumppua. Pumput on tarkoitettu tiettyjen kipulääkkeiden tai spastisuutta lievittävien lääkkeiden jatkuvaan intratekaaliseen infuusioon.

Kontraindikaatiot

Aktiivinen tai epätäydellisesti hoidettu infektiio.

VAROITUKSET

Muiden kuin Codman-lisävarusteiden käyttö pumppukatetrin kanssa voi vaurioittaa katetria tai johtaa järjestelmän toimintahäiriöön.

Implantoitavan jatkuvavirtauksisen infuusiopumpun virheellinen käyttö saattaa johtaa lääkkeen ali- tai yliannostukseen. Alkuvalmisteluissa, pumpun implantoinnissa, täytössä ja uudelleentäytössä sekä pumpun bolusaukkoon injektoinnissa on noudatettava käyttöohjeita. **Vain ammattitaitoinen hoitohenkilökunta saa suorittaa näitä tehtäviä.**

Tarkista ennen avausviiltojen sulkemista, että implantoidun pumpun keskus- ja bolusaukko voidaan palpoida, että katetrit eivät ole kiertyneet tai vääntyneet ja että katetrit eivät tuki keskus- tai bolusaukkoa.

Pumppukatetriin ei saa injektoida, koska seurauksena saattaa olla lääkkeen ali- tai yliannostus tai katetrivaurio.

Varotoimet

Tarkasta steriili pakkaus huolellisesti. Älä käytä sisältöä, jos

- pakkaus tai sinetti näyttää vaurioituneelta
- sisältö vaikuttaa vaurioituneelta
- viimeinen käyttöpäivä on kulunut umpeen.

Pumppukatetri on **kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen.**

Tuotteen kaikissa käsittelyvaiheissa on noudatettava steriiliä menetelmää.

Kiinnitä huomiota erityisesti siihen, ettei(vät) silikonikatetri(t) joudu kosketuksiin pyyhkeiden, leikkausliinojen, talkin tai minkään nukkaisen tai rosoisen pinnan kanssa. Silikoni on erittäin sähköstaattista ja vetää siis puoleensa ilmassa olevia hiukkasia ja pintakontaminanteja, jotka saattavat aiheuttaa kudosreaktioita.

Silikoni leikkautuu ja repeytyy helposti, mistä syystä sidelankoja ei saa solmia liian kireälle rasiussuojuksiin tai liittimiin. Ruostumattomasta teräksestä tai kromista valmistettuja sidelankoja ei saa käyttää. Käytä katetrien kiinnittämiseen vain silkkilankaa nro 0.

Katetreja ei saa käsitellä terävillä instrumenteilla. Käytä kumipäällysteisiä pihtejä katetreja käsiteltäessä. Varo leikkaamasta tai puhkaisemasta katetreja vahingossa.

Varmista, että katetri on tukevasti paikallaan ja että liitännät ovat pitävät. Jos katetrien liittäminen ja kiinnittäminen epäonnistuu:

- katetri saattaa siirtyä paikaltaan tai irrota liitännästä
- keskus- tai bolusaukko saattaa tukkeutua
- hoito saattaa keskeytyä
- lääkettä saattaa päästä pumpputaskuun tai ihonalaiseen kudokseen

Katetrin (pumppukatetrin ja/tai selkäydinkatetrin) kokonaispituus ja katetrin sisäläpimitta on tärkeää merkitä potilasasiakirjoihin. Implantoidun katetrin kokonaispituutta ja sisäläpimittaa tarvitaan sen ajan laskemiseen, joka lääkkeitä kuluu selkäydinkatetrin kärkeen siirtymiseen, sekä lääkkeen yliannostuksen vaaran ehkäisyyn bolusaukon kautta injektoitaessa. Lisäohjeita on kohdassa *Katetrin tilavuuden laskeminen*.

Katetreja ei saa leikata, ennen kuin ne on asetettu paikoilleen.

Jos katetria leikataan, jätä se riittävän pitkäksi, jottei se kiristy. Mittaa ja merkitse muistiin poistetun katetriosan pituus. Tätä tietoa tarvitaan implantoidun katetrin tilavuutta laskettaessa.

Varmista implantoinnin aikana, etteivät katetrit kierry mutkalle tai tukkeudu solmujen tai ahtaan tai mutkaisen ympäristön johdosta. Siirtymisen ja mutkalle kiertymisen estämiseksi selkäydinkatetri on kiinnitettävä ympäröivään kudokseen kiinnitysankkurilla.

Vie katetrit sisään ennen niiden yhteen kiinnittämistä aina, kun se on mahdollista. Jos jo kiinnitettyä tai implantoitua katetria viedään sisään, on varmistettava, että tunnelointisuunta ja katetrin sisäänvientisuunta ovat poispäin kiinnitys- tai implantointikohdasta.

Käytä katetrien ja liittimien kiinnittämiseen vain silkkilankaa nro 0. Ohuimmat sidelangat ja ruostumattomasta teräksestä valmistetut sidelangat saattavat leikata tai repiä silikonikatetreja.

Haittavaikutukset

Haittavaikutuksia ovat katetrin toimintahäiriöt, kuten mutkalle kiertyminen, irtoaminen liitännästä, vuoto, murtuminen, tukkeutuminen (kokonaan tai osittain), siirtyminen, kulkeutuminen tai fibroosin tai hygrooman muodostuminen, mistä puolestaan saattaa aiheutua

- lääkkeen annostelu väärään paikkaan, esim. pumpputaskuun tai ihonalaiseen kudokseen
- lääkkeen vieroitusoireet
- lääkkeen liian vähäinen infuusio
- taustaoireiden palaaminen
- irrallinen katetri aivo-selkäydinnesteessä
- aivo-selkäydinnesteen vuoto, aivo-selkäydinnesteen kertyminen subkutaaniseen tilaan tai keskushermoston painemuutokset
- selkäytimen vaurioituminen
- verenvuoto
- tarve vaihtaa katetri kirurgisesti
- elimen toimintahäiriö
- aivohalvaus
- kuolema

Tuotteen kuvaus

CODMAN-pumppukatetri on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan sellaisen järjestelmän kanssa, johon kuuluu MedStream- tai ARCHIMEDES-infuusiopumppu. Pumppukatetri toimii nestereittinä pumpusta selkäydinkatetriin ja/tai koekatetriin. Pumppukatetrin pumppuun liitettävä pää sopii pumpun poistoliittimeen.

Pumppukatetri on valmistettu lääkinällisestä silikonielastomeerista, joka on kyllästetty bariumsulfaatilla. **Huomautus:** Vaikka katetri näkyy röntgenkuvassa, sen ja pumpun rungon

välissä näkyy röntgenkuvassa 1–2 mm:n väli.
Tämä väli ei tarkoita, että liitos on viallinen.
Katetrin mitat ovat seuraavat:

Sisäläpimitta: 0,6 mm
Ulkoläpimitta: 2,4 mm
Pituus: 100 cm

Pumppukatetri on yhteensopiva seuraavien katetrien ja liittimien kanssa:

Taulukko 1	
Yhteensopivat katetrit ja liittimet	
Katetri	Liitin
Silikonikatetrijärjestelmä	
CODMAN®-selkäydinkatetri (REF 60-2918)	CODMAN-selkäydinkatetrin liitin ja rasisussuojus (REF 60-2950)
CODMAN-koekatetri (REF 60-2923)	
Titaanivahvisteinen katetrijärjestelmä	
SureStream™-selkäydinkatetri (REF 70020)	SureStream-vaihtoliitin ja rasisussuojus (REF 70029)

Steriiliys

②

Tämä tuote on KERTAKÄYTTÖINEN, EI SAA STERILOIDA UUELLEEN. Codman Neuro Sciences Sàrl ei vastaa tuotteesta, joka on steriloitu uudelleen, eikä korvaa tai vaihda uuteen käyttämätöntä tuotetta, jonka pakkaus on avattu.

Tuote on steriili ja pyrogeeniton, kun sisäyksikkö on avaamaton ja vahingoittumaton.

Käyttöohjeet

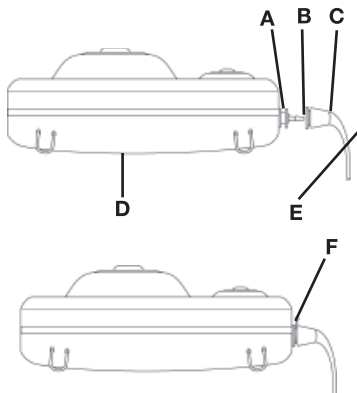
A. Pumppukatetrin kiinnittäminen pumppuun ennen implantointia

Katso pumpun valmisteluohjeet pumpun käyttöoppaasta. Kun käytät MedStream-pumppua, katso myös MedStream Infusion System Programming Guide -opas.

Tietoa selkäydinkatetrin implantoinnista ja liittämisestä pumppukatetriin on selkäydinkatetrin mukana toimitetuissa ohjeissa.

1. Poista tarvittaessa suojaputki pumpun poistoliittimestä.
2. Työnnä pumppuun kiinnitettävä katetrin pää pumpun poistoliittimeen varovasti kiertäen.
3. Varmista, että liittimen ura on täysin paikallaan pumpun poistoliittimen urassa.
4. Sido katetri tukevasti pumpun poistoliittimeen silkkilangalla nro 0. Sidelangan on oltava liittimen urassa. Katso kuva 1.

Kuva 1



- A. Pumpun poistoliitin
- B. Neulanpysäytin
- C. Katetriliitin
- D. MedStream-pumppu
- E. Katetri
- F. Sidelanka

5. Noudata pumpun mukana toimitetussa käyttöoppaassa olevia pumpun valmistelua, toimintatestiä ja implantointia koskevia ohjeita.
6. Liitä pumppukatetri selkäydinkatetriin tai koekatetriin katetriliittimen ja tarvittaessa rasisuojuksen avulla. Noudata katetriliittimen ja rasisuojuksen tai selkäydinkatetrin mukana toimitettuja käyttöohjeita.

B. Implantoidun pumppukatetrin vaihtaminen

Tarvittavat materiaalit:

- sopiva boluspakkaus:
MedStream-pumppua varten
REF 91-4284
ARCHIMEDES-pumppua varten
REF 60-2922
- silkkilanka nro 0
- 10 ml steriiliä, säilöntäaineetonta, 0,9-prosenttista keittosuolaliuosta
- sopiva vaihtokatetriliitin (katso taulukko 1)

1. **Vain MedStream-pumppu:** Suorita MedStream-pumppukysely MedStream-ohjausyksikön avulla. (Lisätietoja on MedStream Infusion System Programming Guide -oppaassa.) Siirry katetritiedot sisältävään kohtaan (yhteenvetonäyttöjen toinen sivu). Huomioi nykyisten katetrien kokonaistilavuus.
2. Aspiroi katetrien sisältö bolusneulalla noudattaen boluspakkauksen mukana toimitettuja ohjeita.
3. Sulje selkäydinkatetri tai koekatetri puristimella läheltä sen ja implantoidun pumppukatetrin välistä liitännää.
4. Leikkaa selkäydinkatetri tai koekatetri aivan katetriliittimen distaalipuolelta. Merkitse muistiin poistetun katetriosan pituus.
5. Poista ja hävitä vanha pumppukatetri.
6. Työnnä uuden pumppukatetrin pumppuun kiinnitettävä pää pumpun poistoliittimeen varovasti kiertäen.
7. Varmista, että liittimen ura on täysin paikallaan pumpun poistoliittimen urassa.
8. Sido katetri tukevasti pumpun poistoliittimeen silkkilangalla nro 0. Sidelangan on oltava liittimen urassa. Katso kuva 1.
9. Testaa katetrin ja liitännän avoimuus ja esitäytä pumppukatetri annostelemalla 5 ml keittosuolaliuosta bolusinjektiona bolusaukon kautta. Noudata boluspakkauksen mukana toimitettuja

- boluksen annostelua koskevia ohjeita. Vastus voi merkitä tukkeumaa, jolloin on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin. Tarkista pumppuliitäntä vuotojen varalta.
10. Leikkaa pumppukatetria tarvittaessa. Liitä pumppukatetri selkäydinkatetriin sopivan katetriliittimen ja rasisuojuksen avulla. Noudata katetriliittimen mukana toimitettuja ohjeita. Merkitse muistiin poistetun pumppukatetriosan pituus.
 11. Poista puristin selkäydinkatetrasta.
 12. Testaa katetrien liitäntä annostelemalla toiset 5 ml keittosuolaliuosta bolusinjektiona. Vastus voi merkitä tukkeumaa, jolloin on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin. Tarkista katetrien liitäntä vuotojen varalta.
 13. **Vain MedStream-pumppu:** Päivitä katetrin pituustieto ohjausyksikön avulla. Lisätietoja on Programming Guide -oppaassa.
 14. Annostelee tarvittaessa kummankin katetrin tilavuutta vastaava määrä lääkeliuosta boluksena, jotta keittosuolaliuos poistuu ja lääkkeen intraspinaalinen annostelu voidaan aloittaa välittömästi.

VAROITUS: Tämän korjaustoimenpiteen aikana katetrit täyttyvät keittosuolaliuoksella. Lääkeliuoksen intraspinaalinen annostelu lääkesäiliöstä viivästyy, kunnes keittosuolaliuos on poistunut selkäydinkatetrasta. Laske viive huolellisesti katetrin koko pituus ja virtausnopeus huomioon ottaen ennen lisälääkitystä muulla menetelmällä.

Vain MedStream-pumppu: Noudata alla annettuja ohjeita ja ohjelmoi bolus MedStream System Programming Guide -oppaassa neuvotulla tavalla.

- a. Suorita pumppukysely ja napsauta pumpputietonäytön alaosassa olevaa Katetritietoa-kohtaa, jotta voit tarkistaa katetritiedot. Huomioi kummankin katetrin tilavuus.

- b. Laske bolusannos seuraavan kaavan mukaisesti:
 Bolusannos = (pumppukatetrin tilavuus + selkäydinkatetrin tilavuus) x lääkepitoisuus
- c. Ohjelmoi bolus noudattaen Programming Guide -oppaan kohdassa "Single Bolus" annettuja ohjeita.

Katetrin tilavuuden laskeminen

Katetrin pituus (cm)	Tilavuus (ml) (sisäläpimitta 0,6 mm)
20	0,057
30	0,085
40	0,113
50	0,141
60	0,170
70	0,198
80	0,226
90	0,254
100	0,283

Takuu

Codman & Shurtleff, Inc. takaa, että tämä lääkehoitolaite on virheetön sekä työn että materiaalien osalta. **Valmistaja pidättyy antamasta muita ilmaistuja tai konkludenttisia takuita, mukaan lukien kaupattavuutta tai tiettyyn tarkoitukseen soveltuvuutta koskevat takuut. Käyttäjän on varmistettava tämän lääkinnällisen laitteen soveltuvuus kirurgisiin toimenpiteisiin valmistajan toimittamien käyttöohjeiden perusteella. Tuotteella ei ole tässä mainittujen takuiden lisäksi muitatakuita.**

® CODMAN ja ARCHIMEDES ovat Codman & Shurtleff, Inc:n rekisteröityjä tavaramerkkejä
 ™ MedStream ja SureStream ovat Codman & Shurtleff, Inc:n tavaramerkkejä

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Παρακαλούμε διαβάστε πριν από τη χρήση

**Καθετήρας αντλίας CODMAN®
(κωδ. αναφ. 60-2914) για αντλίες
MedStream™ και ARCHIMEDES®**

STERILE	EO
---------	----

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης που παρέχεται μαζί με τις αντλίες έγχυσης.

Ενδείξεις

Ο καθετήρας αντλίας της CODMAN ενδείκνυται για χρήση ως μέρος ενός συστήματος έγχυσης που χρησιμοποιεί μία αντλία έγχυσης MedStream ή ARCHIMEDES. Οι αντλίες ενδείκνυται για τη συνεχή ενδορραχιαία έγχυση επιλεγμένων φαρμάκων, με σκοπό την αντιμετώπιση του άλγους ή την ανακούφιση από τη σπαστικότητα.

Αντενδείξεις

Ενεργός ή ανεπαρκώς θεραπευθείσα λοίμωξη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η χρήση εξαρτημάτων που δεν είναι κατασκευασμένα από την Codman με τον καθετήρα αντλίας ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα ή να εμποδίσει το σύστημα να λειτουργήσει όπως προορίζεται.

Η εσφαλμένη χρήση εμφυτευμένων αντλιών έγχυσης σταθερής ροής θα μπορούσε να οδηγήσει σε υποδοσολογία ή υπερδοσολογία φαρμάκου. Οι χρήστες πρέπει να συμμορφώνονται με τις οδηγίες του προϊόντος για την αρχική προετοιμασία της αντλίας, την εμφύτευση, την αρχική πλήρωση, την επαναπλήρωση και την έγχυση στη θύρα bolus έγχυσης της αντλίας. **Οι εργασίες αυτές πρέπει να εκτελούνται αποκλειστικά από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.**



Προτού συγκλείσετε τις τομές, βεβαιωθείτε ότι η κεντρική θύρα και η θύρα bolus έγχυσης της εμφυτευμένης αντλίας μπορούν να εντοπιστούν με ψηλάφηση, ότι ο καθετήρας (οι καθετήρες) δεν θα στρεβλωθεί και δεν θα συστραφεί και ότι ο καθετήρας (οι καθετήρες) δεν αποφράσσει την κεντρική θύρα και τη θύρα bolus έγχυσης.

Μην εκτελείτε ποτέ έγχυση στον καθετήρα αντλίας, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει υποδοσολογία ή υπερδοσολογία φαρμάκου ή ζημιά στον καθετήρα.

Προφυλάξεις

Επιθεωρήστε προσεκτικά τη στείρα συσκευασία. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν:

- η συσκευασία ή το σφράγισμα φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά,
- το περιεχόμενο φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά ή
- έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

Ο καθετήρας αντλίας προορίζεται **για μία μόνο χρήση. Μην τον επαναχρησιμοποιείτε.**

Εφαρμόστε άσηπτη τεχνική σε όλες τις φάσεις χειρισμού του προϊόντος αυτού.

Θα πρέπει να προσέξετε ιδιαίτερα ώστε να αποτρέψετε την επαφή του καθετήρα ή των καθετήρων από σιλικόνη με πετσέτες, ιμάτια, ταλκ ή με επιφάνειες με χνούδι ή κόκκους. Η σιλικόνη είναι ιδιαίτερα ηλεκτροστατική και, ως αποτέλεσμα, έλκει σωματίδια που μεταφέρονται με τον αέρα καθώς και μολυσματικές ουσίες επιφανείας, οι οποίες θα μπορούσαν να προκαλέσουν ιστική αντίδραση.

Η σιλικόνη παρουσιάζει περιορισμένη αντίσταση στην κοπή και το σχίσιμο. Επομένως, μη δένετε υπερβολικά σφικτά τις απολινώσεις στα χιτώνια εκτόνωσης τάσης ή στους συνδέσμους. Μη χρησιμοποιείτε απολινώσεις από ανοξειδωτο χάλυβα ή από χρώμιο. Για την καθήλωση των καθετήρων, να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά μεταξωτά ράμματα No. 0.





Μη χειρίζεστε τους καθετήρες με αιχμηρά αντικείμενα. Κατά τον χειρισμό των καθετήρων, χρησιμοποιήστε λαβίδα επενδυμένη με καουτσούκ. Προσέξτε να μην κόψετε και να μην τρυπήσετε ακούσια τους καθετήρες.

Βεβαιωθείτε ότι η τοποθέτηση και οι συνδέσεις του καθετήρα είναι σταθερές. Η ανεπαρκής σύνδεση και σταθεροποίηση των καθετήρων στη θέση τους μπορεί να οδηγήσει σε:

- αποκόλληση ή αποσύνδεση του καθετήρα
- απόφραξη της κεντρικής θύρας ή της θύρας bolus έγχυσης
- διακοπή της θεραπείας ή
- χορήγηση του φαρμάκου στο θύλακο της αντλίας ή στον υποδόριο ιστό

Είναι σημαντικό να σημειωθεί στο φάκελο του ασθενούς το ολικό μήκος του καθετήρα (καθετήρα αντλίας και/ή ενδορραχιαίου καθετήρα), καθώς και η εσωτερική διάμετρος του καθετήρα. Το ολικό μήκος και η εσωτερική διάμετρος του εμφυτευμένου καθετήρα χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό του χρόνου που απαιτείται για να φθάσει το φάρμακο στο άκρο του ενδορραχιαίου καθετήρα, καθώς και για να αποτραπεί η υπερδοσολογία φαρμάκου κατά την έγχυση στη θύρα bolus έγχυσης. Ανατρέξτε στην ενότητα *Υπολογισμός όγκου καθετήρα*.

Μην κόβετε τον καθετήρα (τους καθετήρες) πριν από την τοποθέτηση.

Εάν ο καθετήρας πρόκειται να κοπεί, αφήστε ένα επιπλέον τμήμα για να διασφαλίσετε ότι δεν θα ασκηθεί τάση στον καθετήρα. Μετρήστε και καταγράψτε το μήκος του καθετήρα που αφαιρέθηκε. Η πληροφορία αυτή είναι απαραίτητη για τον υπολογισμό του όγκου του εμφυτευμένου καθετήρα.

Κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης, βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας (οι καθετήρες) δεν κινδυνεύει να στρεβλωθεί ή να αποφραχθεί λόγω σχηματισμού κόμπων ή διέλευσής του μέσω στενών ή ελικοειδών σημείων. Για να αποτρέψετε την αποκόλληση ή τη στρέβλωση του ενδορραχιαίου καθετήρα, να χρησιμοποιείτε πάντοτε ένα άγκιστρο για τη στερέωσή του στον περιβάλλοντα ιστό.



Πραγματοποιήστε τη διέλευση του κάθε καθετήρα προτού γίνει οποιαδήποτε σύνδεση, όπου αυτό είναι δυνατό. Κατά τη διέλευση ενός καθετήρα ο οποίος είναι ήδη συνδεδεμένος ή εμφυτευμένος, βεβαιωθείτε ότι η κατεύθυνση της διάνοιξης σήραγγας και της διέλευσης του καθετήρα οδηγεί μακριά από το σημείο της σύνδεσης ή της εμφύτευσης.

Για την καθήλωση των καθετήρων και των συνδέσμων, να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά μεταξωτά ράμματα Νο. 0. Τα ράμματα μικρότερης διαμέτρου και τα ράμματα από ανοξείδωτο χάλυβα ενδέχεται να κόψουν ή να σχίσουν τους καθετήρες από σιλικόνη.

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Προβλήματα απόδοσης του καθετήρα, όπως είναι η στρέβλωση, η αποσύνδεση, η διαρροή, η θραύση, η απόφραξη (πλήρης ή μερική), η αποκόλληση, η μετανάστευση, ο σχηματισμός ίνωσης ή υγρώματος, τα οποία μπορούν να προκαλέσουν:

- χορήγηση του φαρμάκου σε ακατάλληλο σημείο, όπως στο θύλακο της αντλίας ή στον υποδόριο ιστό
- συμπτώματα από τη διακοπή του φαρμάκου
- χορήγηση μικρότερης ποσότητας φαρμάκου
- επάνοδο των υποκείμενων συμπτωμάτων
- ελεύθερη αιώρηση του καθετήρα στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ENY)
- διαρροή ENY, υποδόρια συγκέντρωση ENY ή αλλαγές στην πίεση του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ)
- βλάβη στο νωτιαίο μυελό
- αιμορραγία
- αναγκαιότητα χειρουργικής αντικατάστασης του καθετήρα
- ανεπάρκεια οργάνου
- εγκεφαλικό επεισόδιο
- θάνατο

Περιγραφή του προϊόντος

Ο καθετήρας αντλίας της CODMAN είναι σχεδιασμένος αποκλειστικά για χρήση με ένα σύστημα που περιλαμβάνει μία αντλία έγχυσης MedStream ή ARCHIMEDES. Ο καθετήρας αντλίας σχηματίζει την οδό μεταφοράς του υγρού από την αντλία στον ενδορραχιαίο καθετήρα και/ή στον δοκιμαστικό καθετήρα.

Το άκρο του καθετήρα αντλίας, που φέρει το σύνδεσμο της αντλίας, ταιριάζει στο στόμιο εξόδου της αντλίας.

Ο καθετήρας αντλίας είναι κατασκευασμένος από ελαστομερές σιλικόνης ιατρικού τύπου, εμποτισμένο με θειικό βάριο. **Σημείωση:** Παρόλο που ο καθετήρας μπορεί να ανιχνευτεί με ακτινογραφία, κατά την ακτινογραφική απεικόνιση εμφανίζεται ένα κενό 1–2 mm ανάμεσα στον καθετήρα και το σώμα της αντλίας. Το κενό αυτό δεν αποτελεί ένδειξη ελαττωματικής σύνδεσης. Οι διαστάσεις του καθετήρα είναι οι εξής:

Εσωτερική διάμετρος: 0,6 mm
Εξωτερική διάμετρος: 2,4 mm
Μήκος: 100 cm

Ο καθετήρας αντλίας είναι συμβατός με τους παρακάτω καθετήρες και συνδέσμους:

Πίνακας 1	
Συμβατοί καθετήρες και σύνδεσμοι	
Καθετήρας	Σύνδεσμος
Σύστημα καθετήρα από σιλικόνη	
Ενδορραχιαίος καθετήρας CODMAN® (κωδ. αναφ. 60-2918)	Σύνδεσμος ενδορραχιαίου καθετήρα με αποστατικό χιτώνιο CODMAN (κωδ. αναφ. 60-2950)
Δοκιμαστικός καθετήρας CODMAN (κωδ. αναφ. 60-2923)	
Σύστημα καθετήρα με ενίσχυση από τιτάνιο	
Ενδορραχιαίος καθετήρας SureStream™ (κωδ. αναφ. 70020)	Ανταλλακτικός σύνδεσμος με αποστατικό χιτώνιο SureStream (κωδ. αναφ. 70029)

Στεριρότητα

2

Το προϊόν αυτό προορίζεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ, ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Η Codman Neuro Sciences Sàrl δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για οποιοδήποτε προϊόν έχει επαναποστειρωθεί, ούτε θα δεχθεί προς πίστωση ή ανταλλαγή οποιοδήποτε προϊόν έχει ανοιχθεί αλλά δεν έχει χρησιμοποιηθεί.

Το προϊόν είναι στείρο και μη πυρετογόνο, εφόσον η εσωτερική μονάδα δεν έχει ανοιχτεί ούτε έχει υποστεί ζημιά.

Οδηγίες χρήσης

A. Σύνδεση του καθετήρα αντλίας στην αντλία πριν από την εμφύτευση

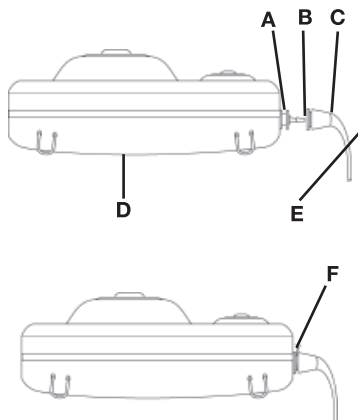
Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών της αντλίας για την προετοιμασία της αντλίας. Κατά τη χρήση μιας αντλίας MedStream, ανατρέξτε επίσης στον οδηγό προγραμματισμού του συστήματος έγχυσης MedStream.

Ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται μαζί με τον ενδορραχιαίο καθετήρα για την εμφύτευσή του και τη σύνδεσή του με τον καθετήρα αντλίας.

1. Αφαιρέστε την προστατευτική σωλήνωση από το στόμιο εξόδου της αντλίας, εάν είναι δυνατόν.
2. Ωθήστε με ήπιες κινήσεις το άκρο του καθετήρα που φέρει το σύνδεσμο της αντλίας επάνω στο στόμιο εξόδου της αντλίας, με περιστροφικές κινήσεις.
3. Βεβαιωθείτε ότι η αυλάκωση του συνδέσμου έχει εφαρμόσει πλήρως στην αυλάκωση του στομίου εξόδου της αντλίας.

4. Δέστε σταθερά τον καθετήρα στο στόμιο εξόδου της αντλίας με μεταξωτό ράμμα Νο. 0. Το ράμμα πρέπει να εφαρμοστεί μέσα στην αυλάκωση του συνδέσμου. Δείτε την εικόνα 1.

Εικ. 1




- A.** Στόμιο εξόδου αντλίας
B. Ανασχετικό βελόνας
C. Σύνδεσμος καθετήρα
D. Αντλία MedStream
E. Καθετήρας
F. Απολίνωση
5. Ακολουθήστε τις οδηγίες του εγχειριδίου χρήσης που περιέχεται στη συσκευασία της αντλίας, για την ολοκλήρωση της προετοιμασίας της αντλίας, τη δοκιμή λειτουργίας και την εμφύτευση.
6. Χρησιμοποιήστε το σύνδεσμο του καθετήρα και, εάν είναι απαραίτητο, το αποτατικό χιτώνιο για να συνδέσετε τον καθετήρα αντλίας στον ενδορραχιαίο καθετήρα ή στο δοκιμαστικό καθετήρα. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που περιέχονται στη συσκευασία του συνδέσμου του καθετήρα και του αποτατικού χιτωνίου ή στη συσκευασία του kit του ενδορραχιαίου καθετήρα.

B. Αντικατάσταση ενός εμφυτευμένου καθετήρα αντλίας

Απαιτούμενα υλικά:

- Κατάλληλο κιτ bolus έγχυσης:
Για την αντλία MedStream με
κωδ. αναφ. 91-4284
Για την αντλία ARCHIMEDES με
κωδ. αναφ. 60-2922
- Μεταξωτό ράμμα Νο. 0
- 10 ml στείρου διαλύματος φυσιολογικού ορού 0,9 %, χωρίς συντηρητικά
- Κατάλληλος ανταλλακτικός σύνδεσμος καθετήρα (ανατρέξτε στον πίνακα 1)

- 1. Για την αντλία MedStream μόνο.**
Χρησιμοποιήστε τη μονάδα ελέγχου MedStream για να ελέγξετε τα δεδομένα της αντλίας MedStream. (Ανατρέξτε στον οδηγό προγραμματισμού συστήματος έγχυσης MedStream για περισσότερες πληροφορίες.) Μεταβείτε στην ενότητα που περιέχει πληροφορίες για τον καθετήρα (στη δεύτερη σελίδα των οθονών σύνοψης). Σημειώστε το “συνολικό όγκο καθετήρα” των καθετήρων που χρησιμοποιούνται.
- 2. Ανατρέχοντας στις οδηγίες που παρέχονται με το κιτ bolus έγχυσης,** χρησιμοποιήστε τη βελόνα bolus έγχυσης για να αναρροφήσετε το περιεχόμενο των καθετήρων.
- 3. Προσαρτήστε τον ενδορραχιαίο ή το δοκιμαστικό καθετήρα κοντά στο σημείο σύνδεσής του με τον εμφυτευμένο καθετήρα αντλίας.**
- 4. Κόψτε τον ενδορραχιαίο ή τον δοκιμαστικό καθετήρα λίγο περιφερικότερα του συνδέσμου του καθετήρα.** Καταγράψτε το μήκος του καθετήρα που αφαιρέθηκε.
- 5. Αφαιρέστε και απορρίψτε τον παλιό καθετήρα αντλίας.**
- 6. Ωθήστε με ήπιες κινήσεις το άκρο του καινούριου καθετήρα αντλίας που φέρει το σύνδεσμο της αντλίας επάνω στο στόμιο εξόδου της αντλίας, με περιστροφικές κινήσεις.**

- 
7. Βεβαιωθείτε ότι η αυλάκωση του συνδέσμου έχει εφαρμόσει πλήρως στην αυλάκωση του στομίου εξόδου της αντλίας.
 8. Δέστε σταθερά τον καθετήρα στο στόμιο εξόδου της αντλίας με μεταξωτό ράμμα Νο. 0. Το ράμμα πρέπει να εφαρμοστεί μέσα στην αυλάκωση του συνδέσμου. Δείτε την εικόνα 1.
 9. Για να ελέγξετε τη βατότητα του καθετήρα και της σύνδεσης και για την αρχική πλήρωση του καθετήρα αντλίας, χορηγήστε μία bolus έγχυσης 5 ml φυσιολογικού ορού διαμέσου της θύρας bolus έγχυσης. Για τη χορήγηση μιας δόσης bolus, ανατρέξτε στις οδηγίες που συνοδεύουν το κιτ bolus έγχυσης. Εάν αισθανθείτε αντίσταση, λάβετε τα κατάλληλα μέτρα, καθώς αυτό μπορεί να αποτελεί ένδειξη απόφραξης. Ελέγξτε τη σύνδεση της αντλίας για ενδείξεις διαρροής.
 10. Κόψτε τον καθετήρα αντλίας, όπως αρμόζει. Χρησιμοποιήστε τον κατάλληλο σύνδεσμο καθετήρα και το κατάλληλο αποστατικό χιτώνιο για να συνδέσετε τον καθετήρα αντλίας στον ενδορραχιαίο καθετήρα. Ακολουθήστε τις οδηγίες που περιέχονται στη συσκευασία του συνδέσμου του καθετήρα. Καταγράψτε το μήκος του καθετήρα αντλίας που αφαιρέθηκε.
 11. Αφαιρέστε τον αποφρακτικό σφιγκτήρα από τον ενδορραχιαίο καθετήρα.
 12. Χορηγήστε ακόμα μία bolus έγχυσης 5 ml φυσιολογικού ορού για να ελέγξετε τη σύνδεση των καθετήρων. Εάν αισθανθείτε αντίσταση, λάβετε τα κατάλληλα μέτρα, καθώς αυτό μπορεί να αποτελεί ένδειξη απόφραξης. Ελέγξτε τη σύνδεση των καθετήρων για ενδείξεις διαρροής.
 13. **Για την αντλία MedStream μόνο:** χρησιμοποιήστε τη μονάδα ελέγχου για να ενημερώσετε τις πληροφορίες σχετικά με το μήκος του καθετήρα. Ανατρέξτε στον οδηγό προγραμματισμού για περισσότερες πληροφορίες.

14. Εάν επιθυμείτε, χορηγήστε μία bolus δόση διαλύματος φαρμάκου, ίση με τον όγκο και των δύο καθετήρων για να καθαρίσετε το φυσιολογικό ορό και να ξεκινήσετε άμεσα την ενδορραχιαία χορήγηση της φαρμακευτικής αγωγής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτή η διαδικασία αναθεώρησης έχει ως αποτέλεσμα την πλήρωση των καθετήρων με φυσιολογικό ορό. Η ενδορραχιαία χορήγηση του διαλύματος του φαρμάκου από τη δεξαμενή φαρμάκου θα καθυστερήσει, μέχρις ότου το διάλυμα φυσιολογικού ορού εξέλθει από τον ενδορραχιαίο καθετήρα. Υπολογίστε προσεκτικά την καθυστέρηση αυτή, με βάση το συνολικό μήκος του καθετήρα και την παροχή, προτού χορηγήσετε άλλο φάρμακο μέσω κάποιας άλλης μεθόδου.

Για την αντλία MedStream μόνο: ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα και ανατρέξτε στον οδηγό προγραμματισμού του συστήματος MedStream για να προγραμματίσετε μία έγχυση bolus.

- α. Ελέγξτε τα δεδομένα της αντλίας και κάντε κλικ στα “Στοιχεία καθετήρα” στο κάτω μέρος της οθόνης με τα στοιχεία της αντλίας για να δείτε τα στοιχεία του καθετήρα. Σημειώστε τον όγκο και των δύο καθετήρων.
- β. Υπολογίστε τη δόση bolus έγχυσης χρησιμοποιώντας την παρακάτω εξίσωση:
Δόση bolus έγχυσης = (όγκος καθετήρα αντλίας + όγκος ενδορραχιαίου καθετήρα) x συγκέντρωση φαρμάκου
- γ. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην ενότητα “Μεμονωμένη έγχυση bolus” του οδηγού προγραμματισμού για τον προγραμματισμό μίας έγχυσης bolus.

Υπολογισμός όγκου καθετήρα

Μήκος καθετήρα (cm)	Όγκος (ml) (εσ. διαμ. 0,6 mm)
20	0,057
30	0,085
40	0,113
50	0,141
60	0,170
70	0,198
80	0,226
90	0,254
100	0,283

Εγγύηση

Η Codman & Shurtleff, Inc. εγγυάται ότι η παρούσα ιατρική συσκευή δεν είναι ελαττωματική, ούτε όσον αφορά τα υλικά ούτε όσον αφορά την κατασκευή της. **Με το παρόν αποποιείται οποιοσδήποτε άλλες ρητές ή έμμεσες εγγυήσεις, συμπεριλαμβανομένων των εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας.** Η καταλληλότητα της παρούσας ιατρικής συσκευής για χρήση σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να καθορίζεται από τον χρήστη, με βάση τις οδηγίες χρήσης που παρέχει ο κατασκευαστής. Δεν παρέχονται άλλες εγγυήσεις πέραν αυτών που περιγράφονται στο παρόν φυλλάδιο.

® Τα CODMAN και ARCHIMEDES είναι σήματα κατατεθέντα της Codman & Shurtleff, Inc.

™ Τα MedStream και SureStream είναι εμπορικά σήματα της Codman & Shurtleff, Inc.

NONPYROGENIC

Nonpyrogenic

Apyrogène
Nicht-pyrogen
Non-pyrogeen
Apirogeno
No pirogénico
Não pirogénico
Ikke-pyrogen
Icke-pyrogen
Ei kuumakäsitlety
Μη πυρετογόνο

LATEX FREE

Latex free

Sans latex
Latex-frei
Latexvrij
Privo di lattice
No contiene látex
Isento de látex
Latexfri
Latexfri
Lateksiton
Δεν περιέχει λάτεξ

QTY

Quantity

Quantité
Menge
Aantal
Quantità
Cantidad
Quantidade
Antal
Kvantitet
Määrä
Ποσότητα



Codman Neurosciences Sarl
Rue Girardet 28
CH 2400 Le Locle Switzerland



Medos International SARL
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.

*Raadpleeg het etiket op het product voor informatie over de erkende fabrikant.

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

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

*Para conhecer o fabricante reconhecido, consulte a etiqueta do produto.

*Se produktets etiket for at få oplysninger om anerkendt producent.

*Information om produktens tillverkare finns på förpackningen.

*Katso valmistajan tiedot tuotteen pakkausmerkinnöistä.

*Για πληροφορίες σχετικά με τον αναγνωρισμένο κατασκευαστή, ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος.

US REP

US Representative

Représentant américain
US-Vertretung
Vertegenwoordiger voor de VS
Rappresentante USA
Representante en los EE.UU.
Representante nos EUA
Repræsentant i USA
Amerikansk representant
Edustaja Yhdysvalloissa
Αντιπρόσωπος στις Η.Π.Α.



Do not resterilize

Ne pas restériliser
Nicht reesterilisieren
Niet opnieuw steriliseren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Não reesterilize
Resteriliser ikke
Får ej omsteriliseras
Ei saa steriloida uudelleen
Μην το επαναποστειρώνετε



Do not use if package is damaged

Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé
Bei beschädigter Packung nicht verwenden
Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
Non usare se la confezione è danneggiata
No utilizar si el envase está dañado
Não utilizar caso a embalagem esteja danificada
Må ikke anvendes hvis pakken er beskadiget
Använd inte produkten om förpackningen är skadad
Älä käytä jos pakkaus on vaurioitunut
Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Prescription device only (USA)

Disponible uniquement sur ordonnance (États-Unis)
Verschreibungspflichtiges Produkt (USA)
Alleen op medisch voorschrift (VS)
Dispositivo solo su prescrizione (USA)
Dispositivo para uso bajo prescripción solamente (EE.UU.)
Dispositivo vendido unicamente mediante receita médica (EUA)
Kun receptpligtig anordning (USA)
Receptbelagt (USA)
Ainoastaan lääkärin määräyksestä (USA)
Συσκευή για την οποία απαιτείται συνταγή (ΗΠΑ)

MADE IN

Made in

Fabriqu  en
Hergestellt in
Geproduceerd in
Prodotto in
Hecho en
Produzido em
Produceret i
Tillverkad i
Valmistusmaa
Κατασκευάζεται