

# Codman

**MedStream™ Bolus Kit (REF 91-4284)**

EC REP


## Codman

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

**CE**  
**0086**

**Authorized 2008**  
**LCN 206104-001/C**

© 2008–2011 Codman & Shurtleff, Inc.

 Revised 06/11

**Table of Contents**

**Indications..... 3**  
**Contraindications ..... 3**  
**Warnings ..... 3**  
**Precautions ..... 3**  
**Adverse Events..... 4**  
**Product Description ..... 4**  
**How Supplied..... 5**  
**Instructions For Use..... 5**  
    Injecting a Bolus into an Implanted Pump..... 5  
    Aspirating Catheter Contents Via the Bolus Port ..... 7  
**Warranty ..... 7**  
**Appendix A: Emergency Procedures..... 8**  
    Drug Overdose ..... 8

## ENGLISH

### IMPORTANT INFORMATION

Please Read Before Use

### MedStream™ Bolus Kit (REF 91-4284)

STERILE EO

Become thoroughly familiar with the information contained in this user manual prior to administering a bolus into a MedStream Programmable Infusion System. Failure to adhere to these instructions can result in patient complications, such as a drug overdose.

For additional information, refer to the user manual packaged with the infusion pump.

#### Indications

The MedStream Bolus Kit is used access the bolus port of a MedStream pump.

The pumps are indicated for the intrathecal infusion of the drugs listed below.

- For use with preservative-free morphine sulfate sterile solution in the treatment of chronic pain
- For use with preservative-free baclofen sterile solution (5.0–7.0 pH) for relief of spasticity

Use preservative-free sterile solution of 0.9% sodium chloride (4.5–7.0 pH) to achieve the physician-prescribed drug concentration.

**WARNING: Use only the drugs and diluent listed above with the MedStream pump.**

**WARNING: Refer to the appropriate drug labeling for a complete list of drug indications, contraindications, warnings, precautions, adverse reactions, dosage and administration information, screening procedures, and overdose procedures.**

#### Contraindications

There are no known contraindications for the use of the Bolus Kit.

Observe all contraindications relating to the use of the prescribed drug.

### WARNINGS

Improper use of implanted infusion pumps could result in drug under- or overdose. Users must comply with product instructions for injecting into the bolus port of the pump. **Only qualified medical personnel must perform these procedures.**

Do not mix drugs. The effects of mixing drugs in the pump are not known.

Use only the drugs and diluent listed in *Indications* with the MedStream pump.

The physician must consider the drug concentration, dose and flow rate relationships of the pump before selecting the pump volume and flow rate. Failure to consider these factors can lead to a drug under- or overdose.

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

Injection in the bolus port or into the pump pocket can result in drug overdose.

To prevent injection errors:

- identify the location of the central port and the bolus port;
- use the bolus needle provided in the MedStream Bolus Kit for accessing the bolus port.

When the bolus channel has been rinsed, intrathecal delivery of the drug solution from the drug reservoir will be delayed until the solution traverses the total catheter length. 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.

### Precautions

Inspect the sterile package carefully. Do not use if:

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

The Bolus Kit is for **single use only. Do not reuse.**

Use sterile technique in all phases of handling this product.

The catheter(s) of an implanted pump system are filled with infusion solution. During a bolus injection, the patient receives an additional bolus of the drug, which is approximately equal to the contents of the catheter(s). To prevent drug overdose during injection through the bolus port, aspirate fluid to ensure drug removal. Use the MedStream Control Unit to access the catheter volume of the implanted pump (refer to the MedStream System Programming Guide).

Use only the needle provided with the MedStream Bolus Kit for accessing the bolus port of a MedStream pump. This needle is designed specifically for use with the pump. The use of other needles can damage the bolus port and/or result in a failure to administer solution appropriately.

If local or systemic infection is suspected, use extreme caution injecting a bolus. If infection is suspected, perform appropriate diagnostic procedures and intervention.

Do not overpressurize the bolus port when injecting fluids. Small syringes can generate very high fluid pressure. **Do not use syringes smaller than 10 mL for bolus port injections.**

Use only preservative-free solutions for intrathecal applications.

### Adverse Events

Adverse events related to bolus injections include:

- Contamination of the bolus channel resulting in infection, such as meningitis
- Injection errors, which can lead to tissue damage or a drug under- or overdose

Complications relating to the drug therapy may arise, such as:

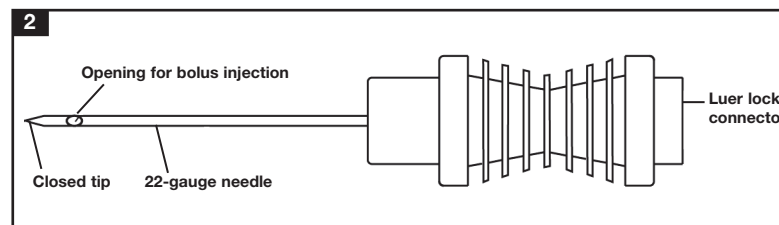
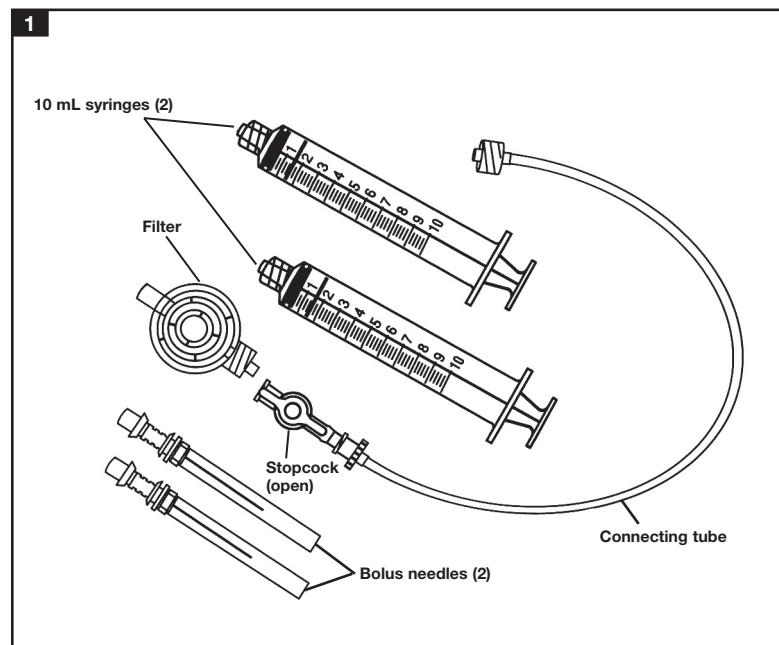
- drug toxicity (local and systemic) and its related side effects
- complications due to the use of a drug that is not approved for intrathecal administration
- complications due to the use of drugs that are not approved for use with the system
- complications due to use of an approved drug or diluent that is out of specification
- extravasation

### Product Description

The MedStream Bolus Kit (Figure 1) contains a needle designed for use only with the MedStream infusion pump. The tip of the needle is closed; the drug solution exits the needle through an opening along the shaft of the needle. See Figure 2.

The Bolus Kit contains the following components, provided sterile:

- Two bolus needles with purple luer-lock
- Two 10 mL syringes
- Connecting tube with stopcock
- Fenestrated drape
- Filter, 0.2 micron



## How Supplied

②

This product is for **SINGLE USE ONLY**; **DO NOT RESTERILIZE**. Codman Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or resterilization, after a single patient use. Reuse can potentially compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single-use device may result in unpredictable loss of functionality.

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

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

The following components have been tested and were determined to be nonpyrogenic:

- Needles
- Connecting tube with stopcock

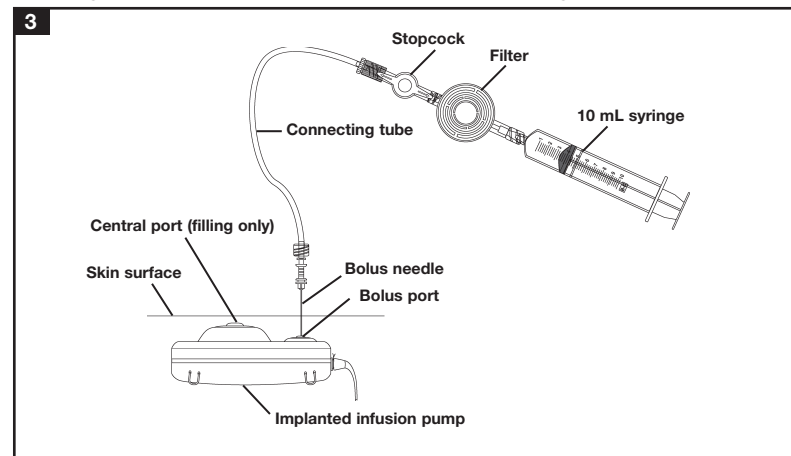
The following components have been tested and were determined to have a nonpyrogenic fluid pathway:

- Filter
- Syringes

## INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions do not address the procedure for priming the bolus channel in preparation for implantation. Follow the instructions for *Priming the Bolus Channel* in the user manual provided with the MedStream Pump.

## Injecting a Bolus into an Implanted Pump (Refer To Figure 3)



## PRECAUTIONS

**Ensure that all luer-lock connections are secure.**

**Always ensure proper needle placement (needle held perpendicular to the pump and inserted completely to the needle stop) before injecting a bolus.**

**Use of excessive force when inserting the bolus needle into the bolus port can damage the needle tip. Never use a bolus needle if the tip is bent; use the second bolus needle provided. Using a bent bolus needle can cause damage to the bolus port, and result in a failure to administer solution appropriately.**

**Gently flush the bolus channel with sterile 0.9% saline solution after each bolus injection.**

Required materials:

- Aspiration needles
- MedStream Bolus Kit
- 5 mL of sterile 0.9% saline solution
- Drug solution
- Skin disinfectant
- Self-adhesive sterile bandage (optional)

1. Aspirate drug solution from the bolus channel and catheter(s)
  - a. Use the MedStream Control Unit to interrogate the pump. Scroll to the catheter information section (the second page of the summary screens). If a one-piece catheter system was used, make note of the “Implanted Catheter Volume.” If a two-piece catheter system was used, make note of the “Total Catheter Volume.” Refer to the MedStream Infusion System Programming Guide for more information.
  - b. Connect one 10 mL syringe to the stopcock at the end of the connecting tube. Connect the bolus needle to the other end of the connecting tube.
  - c. Palpate the pump and locate the central port and the bolus port (next to the pump outlet). Fluoroscopy can be used to assist in locating the bolus port.
  - d. Disinfect a wide area of skin over and around the **bolus port**; cover the prepared area with a sterile fenestrated drape.
  - e. Holding the bolus needle perpendicular to the pump, puncture the bolus port. Insert the bolus needle until it contacts the needle stop; twist the needle to ensure it penetrates the silicone bolus channel beneath the bolus port.
  - f. With gentle negative pressure, aspirate an amount of drug solution equal to the volume of the catheter(s).
  - g. **Close the stopcock** of the connecting tube and remove the syringe, leaving the connecting tube and bolus needle in place.
  - h. Dispose of the aspirated drug solution and syringe in an appropriate manner.
2. Set up for bolus administration
  - a. Connect the unused 10 mL syringe to an aspiration needle.
  - b. Using the aspiration needle, draw the prepared drug solution into the syringe. Expel the air from the syringe.
  - c. **Remove the aspiration needle.** Connect the syringe to the filter.
  - d. Expel the air from the filter.
  - e. Connect the filter to the connecting tube.
3. Injecting the bolus
  - a. **Open the stopcock** on the connecting tube and slowly inject the drug solution.  
**WARNING: Do not exceed an injection speed of 5 mL/minute during bolus injection of drug solution or any fluid, including saline. Injection into the bolus port under high pressure may cause catheter disconnection or catheter damage and subsequent fluid leakage.**
  - b. **Close the stopcock** of the connecting tube and remove the syringe from the filter. Rinse the syringe with sterile water or sterile saline and retain for use in flushing the bolus channel (Step 4).

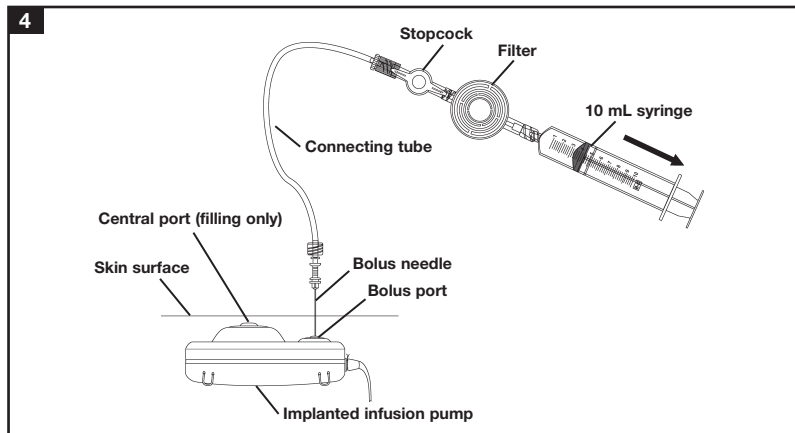
4. Gently flush the bolus channel
  - a. Connect the syringe to an aspiration needle. Draw 5 mL of saline into the syringe; expel the air.
  - b. **Remove the aspiration needle.** Connect the syringe to the filter on the connecting tube.
  - c. **Open the stopcock** and slowly (over one full minute) inject the saline to gently flush the bolus channel.
5. Remove the bolus needle from the bolus port and, if necessary, cover the injection site with a self-adhesive sterile bandage.

**If you are unable to inject into the bolus port...**

- **The bolus needle may not have been inserted completely.**  
Ensure that the bolus port is punctured and that the bolus needle is inserted perpendicularly until it contacts the needle stop; then twist the needle. Twisting the needle during insertion helps ensure that it penetrates the silicone bolus channel beneath the bolus port.
- **The bolus needle may be clogged.**  
Remove the bolus needle and check its function.
- **The catheter may be bent, kinked, or clogged.**  
Use radiography to ensure the catheter is not occluded due to being bent or kinked.

**CAUTION: When injecting contrast media intrathecally, use only contrast medium indicated for intrathecal administration. Failure to do so may result in adverse events such as extreme pain, cramps, seizures, and death.**

#### Aspirating Catheter Contents Via the Bolus Port (See Figure 4)



#### PRECAUTIONS

Ensure that all luer-lock connections are secure.

Always ensure proper bolus needle placement (needle held perpendicular to the pump and inserted completely to the needle stop) before injecting a bolus.

Use of excessive force when inserting the bolus needle into the bolus port can damage the needle tip. Never use a bolus needle if the tip is bent; use the second bolus needle provided. Using a bent bolus needle can cause damage to the bolus port, and result in a failure to administer solution appropriately.

Required materials:

- Aspiration needle
- MedStream Bolus Kit
- Skin disinfectant
- Self-adhesive sterile bandage (optional)

1. Use the MedStream Control Unit to interrogate the pump. Scroll to the catheter information section (the second page of the summary screens). If a one-piece catheter system was used, make note of the “Implanted Catheter Volume.” If a two-piece catheter system was used, make note of the “Total Catheter Volume.”

Refer to the MedStream Infusion System Programming Guide for more information.

2. Connect one 10 mL syringe to the stopcock end of the connecting tube. Connect the female luer-lock end of the connecting tube to the bolus needle.
3. Palpate the pump and locate the central port and the bolus port (next to the pump outlet). Fluoroscopy can be used to assist in locating the bolus port.
4. Disinfect a wide area of skin over and around the **bolus port**; cover the prepared area with a sterile fenestrated drape.
5. Holding the bolus needle perpendicular to the pump, puncture the bolus port. Insert the bolus needle until it contacts the needle stop; twist the needle to ensure it penetrates the silicone bolus channel beneath the bolus port.
6. With gentle negative pressure, aspirate an amount of drug solution equal to the volume of the catheter(s).
7. Close the stopcock of the connecting tube and remove the syringe, leaving the connecting tube and bolus needle in place.
8. Dispose of the aspirated drug solution and syringe in an appropriate manner.
9. Remove the bolus needle from the bolus port and, if necessary, cover the injection site with a self-adhesive sterile bandage.

#### 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.**

<sup>TM</sup> MedStream is a trademark of Codman & Shurtleff, Inc.

## Appendix A: Emergency Procedures

### Drug Overdose

**WARNING: REFER TO THE APPROPRIATE DRUG LABELING FOR A COMPLETE LIST OF DRUG INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, WARNINGS, PRECAUTIONS, ADVERSE REACTIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION INFORMATION, SCREENING PROCEDURES, AND OVERDOSE PROCEDURES CONTAINED IN THE PRESCRIBED DRUG LABELING.**

Consult the patient's medical record or with the patient's physician to confirm the drug or drug concentration within the pump reservoir.

In the event of a suspected overdose:

1. Aspirate the catheter contents, if appropriate. (See *Aspirating Catheter Contents Via the Bolus Port*.)
2. Use a MedStream Refill Kit (REF 91-4283) to empty the reservoir of the remaining drug. Refer to *Emptying the Pump*, in the instructions for use provided with the Refill Kit.
3. After stabilizing the patient, rinse the reservoir. Refer to *Rinsing the Pump*, in the instructions for use provided with the Refill Kit.
4. Once the drug reservoir is rinsed, fill the reservoir with sterile preservative-free 0.9% saline solution to keep the pathway patent, or fill with the correct prescription.





## Table des matières

<b>Indications.....</b>	<b>11</b>
<b>Contre-indications.....</b>	<b>11</b>
<b>Mises en garde .....</b>	<b>11</b>
<b>Précautions .....</b>	<b>12</b>
<b>Effets indésirables.....</b>	<b>12</b>
<b>Description du produit.....</b>	<b>12</b>
<b>Précautions .....</b>	<b>13</b>
<b>Mode d'emploi.....</b>	<b>14</b>
Injection d'un bolus dans une pompe implantée .....	14
Aspiration du contenu du cathéter par l'orifice de bolus .....	15
<b>Garantie.....</b>	<b>16</b>
<b>Annexe A : procédures d'urgence .....</b>	<b>16</b>
Surdosage médicamenteux .....	16

## INFORMATIONS IMPORTANTES

À lire avant utilisation

### Kit de bolus MedStream™ (REF 91-4284)

STERILE EO

Il convient de se familiariser avec les informations contenues dans ce manuel d'utilisation avant l'administration d'un bolus dans un système à perfusion programmable MedStream. Ne pas respecter ces instructions risque de provoquer des complications au patient, telles qu'un surdosage du médicament.

Pour de plus amples informations, se référer au manuel de l'utilisateur inclus dans le conditionnement de la pompe à perfusion.

#### Indications

Le kit de bolus MedStream est utilisé pour accéder à l'orifice de bolus d'une pompe MedStream.

Les pompes sont indiquées pour la perfusion intrathécale des médicaments cités ci-dessous.

- Pour une utilisation avec une solution stérile de sulfate de morphine sans agent conservateur pour le traitement de la douleur chronique.
- Pour une utilisation avec une solution stérile de baclofène sans agent conservateur (5,0–7,0 pH) pour le soulagement de la spasticité.

Utiliser une solution stérile de chlorure de sodium à 0,9 % (4,5–7,0 pH) sans agent conservateur pour obtenir la concentration médicamenteuse prescrite par le médecin.

**MISE EN GARDE : utiliser uniquement les médicaments et le diluant mentionnés ci-dessus avec la pompe MedStream.**

**MISE EN GARDE : consulter l'étiquette du médicament pour une liste complète des indications, contre-indications, mises en garde, précautions, réactions indésirables, informations de dosage et d'administration, procédures de dépistage et procédures en cas de surdosage.**

#### Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation du kit de bolus.

Respecter toutes les contre-indications relatives à l'usage du médicament prescrit.

#### MISES EN GARDE

L'usage incorrect de pompes à perfusion implantées risque de provoquer un dosage insuffisant ou un surdosage. Les utilisateurs doivent respecter les instructions accompagnant le produit pour l'injection dans l'orifice de bolus de la pompe. **Seul un personnel médical qualifié est apte à effectuer ces procédures.**

Ne pas mélanger différents médicaments. Les conséquences du mélange de médicaments dans la pompe sont inconnues.

Utiliser uniquement les médicaments et le diluant cités dans la section *Indications* avec la pompe MedStream.

Le médecin doit tenir compte des relations entre la concentration du médicament, la dose et le débit avant de choisir le volume et le débit de la pompe. L'absence de prise en compte de ces facteurs risque de conduire à un dosage insuffisant ou un surdosage médicamenteux.

Ne rien injecter dans le cathéter de la pompe ou le cathéter intraspinal, car cela peut entraîner un dosage insuffisant ou un surdosage médicamenteux ou endommager le cathéter.

Une injection dans l'orifice de bolus ou la cavité de la pompe peut entraîner un surdosage médicamenteux. Pour empêcher les erreurs d'injection :

- identifier l'emplacement de l'orifice central et de l'orifice de bolus ;
- utiliser l'aiguille de bolus fournie dans le kit de bolus MedStream pour accéder à l'orifice de bolus.

Lorsque le canal de bolus a été rincé, l'administration intrathécale de la solution médicamenteuse depuis le réservoir de médicament sera retardée jusqu'à ce que la solution ait traversé toute la longueur du cathéter. 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.

## Précautions

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

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

Le kit de bolus **est à usage unique. Ne pas le réutiliser.**

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

Le(s) cathéter(s) d'un système de pompe implantée est (sont) rempli(s) d'un soluté de perfusion. Lors d'une injection de bolus, le patient reçoit un bolus supplémentaire de médicament qui correspond approximativement au contenu du (des) cathéter(s). Pour empêcher le surdosage médicamenteux pendant la perfusion par l'orifice de bolus, aspirer le liquide pour s'assurer de l'élimination du médicament. Utiliser l'unité de commande MedStream pour accéder au volume du cathéter de la pompe implantée (voir Guide de programmation du système MedStream).

N'utiliser que l'aiguille fournie avec le kit de bolus MedStream pour accéder à l'orifice de bolus d'une pompe MedStream. Cette aiguille est spécialement étudiée pour être utilisée avec la pompe. L'utilisation d'aiguilles différentes risque d'endommager l'orifice de bolus et/ou de provoquer l'administration incorrecte de la solution.

En cas de suspicion d'une infection locale ou systémique, faire preuve d'une extrême prudence lors de l'injection d'un bolus. Si l'on soupçonne une infection, procéder aux mesures et interventions diagnostiques adéquates.

Ne pas appliquer de surpression sur l'orifice de bolus pendant l'injection des liquides. Les petites seringues peuvent produire de très hautes pressions de liquide. **Ne pas utiliser de seringues de moins de 10 ml pour les injections dans l'orifice de bolus.**

N'utiliser que des solutions sans agent conservateur pour les applications intrathécales.

## Effets indésirables

Les effets indésirables liés aux injections de bolus sont les suivants :

- la contamination du canal de bolus, pouvant résulter en une infection telle que la méningite
- des erreurs d'injection entraînant des lésions tissulaires, un surdosage ou un dosage insuffisant

Des complications peuvent être liées au traitement médicamenteux, notamment :

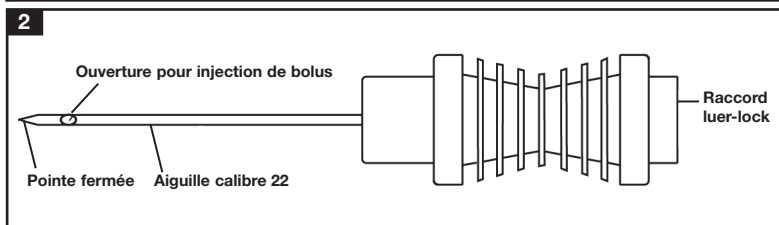
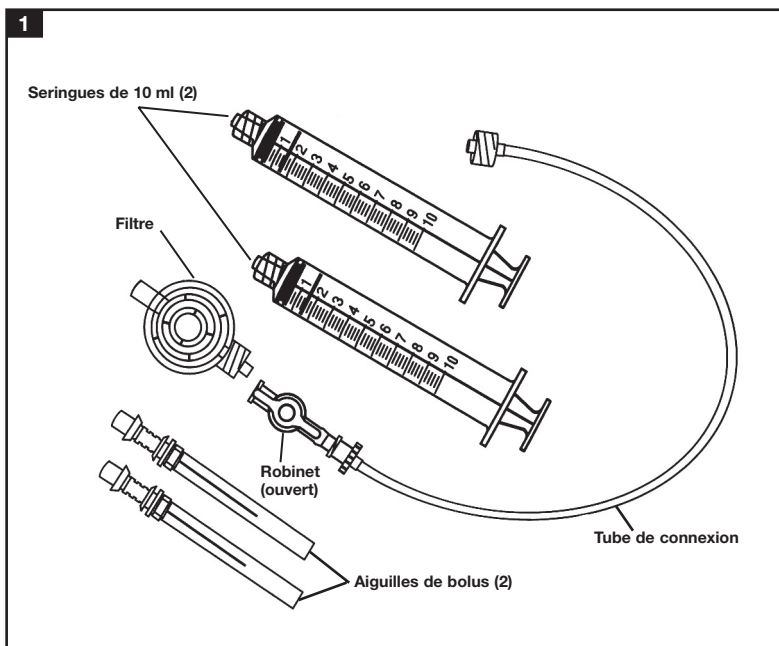
- toxicité médicamenteuse (locale et systémique) et effets secondaires connexes
- complications dues à l'utilisation d'un médicament non approuvé pour administration intrathécale
- complications dues à l'utilisation de médicaments dont l'emploi n'est pas approuvé avec le système
- complications dues à l'utilisation d'un médicament ou d'un diluant approuvé hors spécification
- extravasation

## Description du produit

Le kit de bolus MedStream (figure 1) contient une aiguille étudiée pour être utilisée uniquement avec la pompe à perfusion MedStream. La pointe de l'aiguille est pleine et la solution s'échappe par une ouverture latérale de l'aiguille. Voir figure 2.

Le kit de bolus contient les éléments suivants, fournis stériles :

- Deux aiguilles de bolus dotées d'un luer-lock violet
- Deux seringues de 10 ml
- Tube de connexion avec robinet d'arrêt
- Champ à fenêtre
- Filtre (0,2 micron)



## PRÉSENTATION

**2**

Ce produit est À USAGE UNIQUE ; NE PAS LE RESTÉRILISER. Les dispositifs à usage unique de Codman n'ont pas été conçus pour subir ou supporter une forme quelconque d'altération, telle que le démontage, le nettoyage ou la restérilisation, après une utilisation sur un patient. La réutilisation peut également compromettre les performances du dispositif et toute utilisation non conforme à l'usage prévu de ce dispositif à usage unique peut entraîner une perte de fonctionnalité imprévisible.

Codman & Shurtleff décline toute responsabilité en cas de restérilisation du produit. Aucun avoir ou échange ne sera accepté si le produit a été ouvert mais pas utilisé.

Le produit est stérile tant que son conditionnement interne n'a pas été ouvert ou endommagé.

Les composants suivants ont été testés et se sont révélés apyrogènes :

- Aiguilles
- Tube de connexion avec robinet d'arrêt

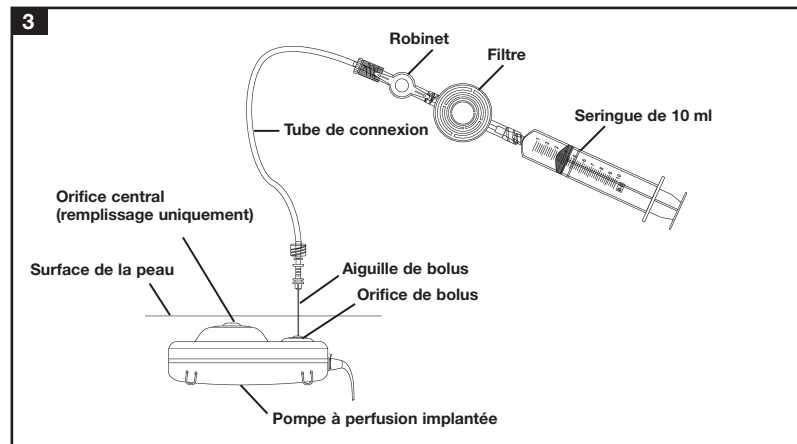
Les composants suivants ont été testés et se sont révélés avoir un circuit de liquide apyrogène :

- Filtre
- Seringues

## MODE D'EMPLOI

Ces instructions ne concernent pas la procédure relative à l'amorçage du canal de bolus lors de la préparation d'une implantation. Respecter les instructions de la section *Amorçage du canal de bolus* fournies dans le manuel d'utilisation accompagnant la pompe MedStream.

### Injection d'un bolus dans une pompe implantée (voir figure 3)



## PRÉCAUTIONS

Vérifier que tous les raccords luer-lock sont bien fixés.

Toujours s'assurer que l'aiguille est correctement placée (perpendiculaire à la pompe et insérée jusqu'à la butée) avant l'injection d'un bolus.

L'application d'une force excessive pendant l'introduction de l'aiguille de bolus dans l'orifice de bolus risque d'endommager la pointe de l'aiguille. Ne jamais utiliser une aiguille de bolus si sa pointe est courbée ; dans ce cas, utiliser la deuxième aiguille de bolus fournie. L'utilisation d'une aiguille de bolus courbée peut endommager l'orifice de bolus et provoquer l'administration incorrecte de la solution.

Rincer délicatement le canal de bolus avec une solution saline stérile à 0,9 % après chaque injection de bolus.

Matériel requis :

- Aiguilles d'aspiration
- Kit de bolus MedStream
- 5 ml de solution saline stérile à 0,9 %
- Solution médicamenteuse
- Désinfectant cutané
- Bandages stériles adhésifs (facultatifs)

1. Aspirer la solution médicamenteuse du canal de bolus et du (des) cathéter(s)
  - a. Utiliser l'unité de commande MedStream pour interroger la pompe. Défiler jusqu'à la section d'information sur le cathéter (deuxième page des écrans de résumé). En cas d'utilisation d'un système de cathéter en une pièce, prendre note du "volume du cathéter implanté". En cas d'utilisation d'un système de cathéter en deux pièces, prendre note du "volume total du cathéter". Consulter le Guide de programmation du système de perfusion MedStream pour plus d'informations.
  - b. Raccorder une seringue de 10 ml à l'extrémité robinet du tube de connexion. Raccorder l'aiguille de bolus à l'autre extrémité du tube de connexion.
  - c. Palper la pompe et localiser les orifices central et de bolus (à côté de la sortie de la pompe). La fluoroscopie peut être utilisée pour aider à localiser l'orifice de bolus.
  - d. Désinfecter une grande zone de peau au-dessus et autour de l'**orifice de bolus** ; couvrir la zone préparée d'un champ à fenêtre stérile.
  - e. En tenant l'aiguille de bolus perpendiculaire à la pompe, perforer l'orifice de bolus. Introduire l'aiguille de bolus jusqu'à ce qu'elle entre en contact avec la butée ; faire tourner l'aiguille pour s'assurer qu'elle pénètre complètement le canal du bolus en silicone, sous l'orifice de bolus.
  - f. Aspirer par pression négative douce une quantité de solution médicamenteuse égale au volume du (des) cathéter(s).
  - g. **Fermer le robinet d'arrêt** du tube de connexion et retirer la seringue en laissant en place le tube de connexion et l'aiguille de bolus.
  - h. Jeter la solution médicamenteuse aspirée et la seringue selon une procédure appropriée.
2. Préparer l'administration du bolus
  - a. Raccorder la seringue de 10 ml non utilisée à une aiguille d'aspiration.
  - b. À l'aide de l'aiguille d'aspiration, prélever la solution médicamenteuse préparée dans la seringue. Purger l'air de la seringue.
  - c. **Retirer l'aiguille d'aspiration.** Raccorder la seringue au filtre.
  - d. Purger l'air du filtre.
  - e. Raccorder le filtre au tube de connexion.

### 3. Injection du bolus

- a. **Ouvrir le robinet d'arrêt** du tube de connexion et injecter lentement la solution médicamenteuse.

**MISE EN GARDE : ne pas dépasser un débit d'injection du bolus de 5 ml/min, que ce soit pour la solution médicamenteuse ou tout autre liquide, y compris la solution saline. L'injection dans l'orifice de bolus sous haute pression risque de causer la déconnexion ou l'endommagement du cathéter et d'entraîner une fuite de liquide.**

- b. **Fermer le robinet d'arrêt** du tube de connexion et retirer la seringue du filtre. Rincer la seringue avec de l'eau stérile ou de la solution saline stérile à conserver pour purger le canal de bolus (étape 4).

### 4. Rincer délicatement le canal de bolus

- a. Raccorder la seringue à une aiguille d'aspiration. Prélever 5 ml de solution saline dans la seringue et purger celle-ci de tout air.
- b. **Retirer l'aiguille d'aspiration.** Raccorder la seringue au filtre sur le tube de connexion.
- c. **Ouvrir le robinet d'arrêt** et injecter lentement (pendant une minute) la solution saline pour rincer délicatement le canal de bolus.

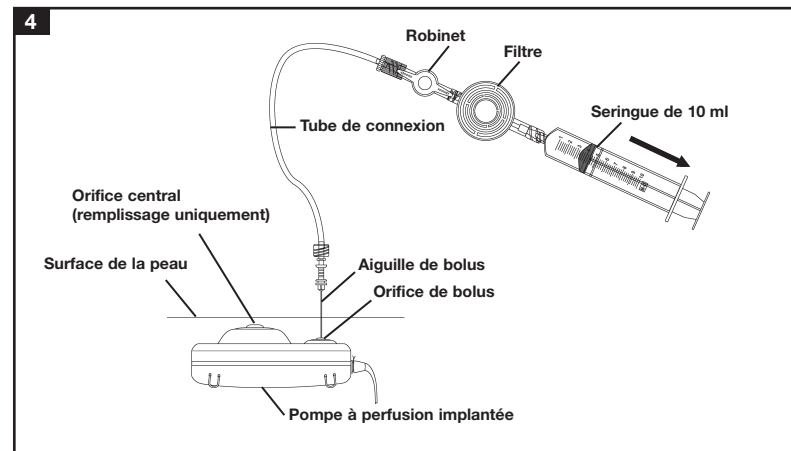
5. Retirer l'aiguille de bolus de l'orifice de bolus et, au besoin, recouvrir le site d'injection à l'aide d'un bandage stérile adhésif.

### S'il est impossible d'injecter dans l'orifice de bolus...

- **L'aiguille de bolus n'a peut-être pas été complètement introduite.**  
Vérifier que l'orifice de bolus est perforé et que l'aiguille de bolus est introduite perpendiculairement jusqu'à la butée, puis faire tourner l'aiguille de bolus. En faisant tourner l'aiguille pendant son introduction, on s'assure qu'elle a complètement pénétré le canal de bolus en silicone situé sous l'orifice de bolus.
- **L'aiguille de bolus est peut-être obstruée.**  
Retirer l'aiguille de bolus et vérifier son fonctionnement.
- **Le cathéter est peut-être courbé, plié ou obstrué.**  
Pratiquer une radiographie pour s'assurer que le cathéter n'est pas obstrué en raison d'une courbure ou d'une plicature.

**ATTENTION : lors de l'injection de milieu de contraste par voie intrathécale, n'utiliser que du milieu de contraste indiqué pour administration intrathécale. Le non-respect de cette instruction peut entraîner des effets indésirables comme une douleur importante, des crampes, des convulsions et le décès.**

### Aspiration du contenu du cathéter par l'orifice de bolus (voir figure 4)



### PRÉCAUTIONS

**Vérifier que tous les raccords luer-lock sont bien fixés.**

**Toujours vérifier que l'aiguille de bolus est bien placée (en position perpendiculaire à la pompe et introduite à fond jusqu'à la butée) avant l'injection d'un bolus.**

**L'application d'une force excessive pendant l'introduction de l'aiguille de bolus dans l'orifice de bolus risque d'endommager la pointe de l'aiguille. Ne jamais utiliser une aiguille de bolus si sa pointe est courbée ; dans ce cas, utiliser la deuxième aiguille de bolus fournie. L'utilisation d'une aiguille de bolus courbée peut endommager l'orifice de bolus et provoquer l'administration incorrecte de la solution.**

Matériel requis :

- Aiguille d'aspiration
- Kit de bolus MedStream
- Désinfectant cutané
- Bandages stériles adhésifs (facultatifs)

1. Utiliser l'unité de commande MedStream pour interroger la pompe. Défiler jusqu'à la section d'information sur le cathéter (deuxième page des écrans de résumé). En cas d'utilisation d'un système de cathéter en une pièce, prendre note du "volume du cathéter implanté". En cas d'utilisation d'un système de cathéter en deux pièces, prendre note du "volume total du cathéter". Consulter le Guide de programmation du système de perfusion MedStream pour plus d'informations.
2. Raccorder une seringue de 10 ml à l'extrémité robinet du tube de connexion. Attacher l'extrémité luer lock femelle du tube de connexion à l'aiguille de bolus.
3. Palper la pompe et localiser les orifices central et de bolus (à côté de la sortie de la pompe). La fluoroscopie peut être utilisée pour aider à localiser l'orifice de bolus.
4. Désinfecter une grande zone de peau au-dessus et autour de l'**orifice de bolus** ; couvrir la zone préparée d'un champ à fenêtre stérile.
5. En tenant l'aiguille de bolus perpendiculaire à la pompe, perforer l'orifice de bolus. Introduire l'aiguille de bolus jusqu'à ce qu'elle entre en contact avec la butée ; faire tourner l'aiguille pour s'assurer qu'elle pénètre complètement le canal du bolus en silicone, sous l'orifice de bolus.
6. Aspirer par pression négative douce une quantité de solution médicamenteuse égale au volume du (des) cathéter(s).
7. Fermer le robinet d'arrêt du tube de connexion et retirer la seringue en laissant en place le tube de connexion et l'aiguille de bolus.
8. Jeter la solution médicamenteuse aspirée et la seringue selon une procédure appropriée.
9. Retirer l'aiguille de bolus de l'orifice de bolus et, au besoin, recouvrir le site d'injection à l'aide d'un bandage stérile adhésif.

## 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.**

<sup>TM</sup> MedStream est une marque de Codman & Shurtleff, Inc.

## Annexe A : procédures d'urgence

### Surdosage médicamenteux

**MISE EN GARDE : CONSULTER L'ÉTIQUETTE DU MÉDICAMENT POUR UNE LISTE COMPLÈTE DES INDICATIONS, CONTRE-INDICATIONS, MISES EN GARDE, PRÉCAUTIONS, RÉACTIONS INDÉSIRABLES, INFORMATIONS DE DOSAGE ET D'ADMINISTRATION, PROCÉDURES DE DÉPISTAGE ET PROCÉDURES EN CAS DE SURDOSAGE CORRESPONDANTES.**

Consulter le dossier du patient ou le médecin pour confirmer le médicament ou la concentration de médicament dans le réservoir de la pompe.

En cas de suspicion d'un surdosage :

1. Aspirer le contenu du cathéter, au besoin. (Voir *Aspiration du contenu du cathéter par l'orifice de bolus.*)
2. Utiliser un kit de remplissage MedStream (RÉF 91-4283) pour vider le réservoir du reste de médicament. Voir *Vidange de la pompe* dans le mode d'emploi fourni avec le kit de remplissage.
3. Après avoir stabilisé le patient, rincer le réservoir. Voir *Rinçage de la pompe* dans le mode d'emploi fourni avec le kit de remplissage.
4. Une fois le réservoir de médicament rincé, le remplir avec de la solution saline à 0,9 % sans agent conservateur pour maintenir la perméabilité de la voie d'écoulement ou administrer la dose correcte.





## Inhaltsverzeichnis

<b>Indikationen</b> .....	<b>19</b>
<b>Kontraindikationen</b> .....	<b>19</b>
<b>Warnhinweise</b> .....	<b>19</b>
<b>Vorsichtsmaßnahmen</b> .....	<b>20</b>
<b>Nebenwirkungen</b> .....	<b>20</b>
<b>Produktbeschreibung</b> .....	<b>20</b>
<b>Instrumentenausführung</b> .....	<b>21</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b> .....	<b>22</b>
Bolusgabe bei implantierter Pumpe.....	22
Aspiration des Katheterinhalts durch das Bolusseptum.....	23
<b>Garantie</b> .....	<b>24</b>
<b>Anhang A: Maßnahmen im Notfall</b> .....	<b>24</b>
Medikamentöse Überdosierung.....	24

## DEUTSCH

### WICHTIGE HINWEISE

Bitte vor Gebrauch lesen

### MedStream™ Bolusset (REF 91-4284)

STERILE EO

Vor einer Bolusgabe in eine programmierbare MedStream-Infusionspumpe ist es erforderlich, sich mit den Informationen in diesem Handbuch vollständig vertraut zu machen. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu Komplikationen beim Patienten, wie z. B. einer Medikamentenüberdosierung, führen.

Weitere Informationen sind dem der Infusionspumpe beiliegenden Bedienungshandbuch zu entnehmen.

#### Indikationen

Das MedStream-Bolusset dient dem Zugang in das Bolusseptum einer MedStream-Infusionspumpe.

Die Pumpen sind für die intrathekale Infusion der im Folgenden aufgeführten Medikamente vorgesehen.

- Für die Verwendung mit steriler, konservierungsmittelfreier Morphinsulfat-Lösung zur Behandlung von chronischen Schmerzen
- Für die Verwendung mit steriler, konservierungsmittelfreier Baclofen-Lösung (5,0–7,0 pH) zur Linderung von Spastiken

Sterile, konservierungsmittelfreie physiologische 0,9 % Kochsalzlösung (4,5–7,0 pH) verwenden, um die vom Arzt verschriebene Medikamentenkonzentration zu erhalten.

**WARNUNG:** Nur die voranstehend aufgeführten Medikamente und Verdünnungsmittel mit der MedStream-Infusionspumpe verwenden.

**WARNUNG:** Die vollständigen Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Nebenwirkungen, Dosierungs- und Verabreichungsinformationen, Screening-Verfahren sowie Informationen über Maßnahmen bei Überdosierungen sind dem Beipackzettel des jeweiligen Medikaments zu entnehmen.

#### Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen für die Verwendung des Bolussets bekannt.

Bitte sämtliche Kontraindikationen in Bezug auf die Verwendung des verschriebenen Medikaments beachten.

#### WARNHINWEISE

Der unsachgemäße Einsatz implantierter Infusionspumpen kann eine Über- oder Unterdosierung des Medikaments zur Folge haben. Der Anwender hat die Anweisungen zur Injektion in das Bolusseptum der Pumpe in allen Schritten zu befolgen. **Diese Verfahren dürfen nur von qualifiziertem ärztlichen Personal ausgeführt werden.**

Keine Medikamente mischen. Es ist nicht bekannt, welche Auswirkungen das Mischen von Medikamenten in der Pumpe hat.

Nur die voranstehend unter *Indikationen* aufgeführten Medikamente und Verdünnungsmittel mit der MedStream-Infusionspumpe verwenden.

Der Arzt muss vor der Auswahl von Pumpenvolumen und Flussrate die Zusammenhänge zwischen Medikamentenkonzentration, Dosis und Flussrate berücksichtigen. Werden diese Zusammenhänge nicht berücksichtigt, kann es zu einer Über- oder Unterdosierung kommen.

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

Eine Injektion in das Bolusseptum oder in die Pumpentasche kann eine Überdosierung des Medikaments zur Folge haben. Um Fehlern bei der Injektion vorzubeugen:

- das zentrale Füllseptum und Bolusseptum lokalisieren
- die im Lieferumfang des MedStream-Bolussets enthaltene Boluskanüle für den Zugang zum Bolusseptum verwenden.

Nach dem Spülen des Boluskanals verzögert sich die intrathekale Abgabe der Medikamentenlösung vom Reservoir, bis die Lösung den Katheter in seiner gesamten Länge durchströmt hat. Die Verzögerung sorgfältig anhand der Kathetergesamtlänge und der Flussrate berechnen, bevor anhand einer anderen Methode weitere Medikamente verabreicht werden.

## 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.

Das Bolusset ist **nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nicht wieder verwenden.**

Bei der Handhabung dieses Produkts ist stets steril vorzugehen.

Der/Die Katheter eines implantierten Pumpensystems ist/sind mit Infusionslösung gefüllt. Bei einer Bolusinjektion erhält der Patient einen zusätzlichen Bolus des Medikaments, der in etwa dem Katheterinhalt entspricht. Um einer medikamentösen Überdosierung bei der Injektion durch das Bolusseptum vorzubeugen, ist Flüssigkeit aus dem Boluskanal zu aspirieren, um sicherzustellen, dass das darin enthaltene Medikament entfernt wird. Die MedStream-Steuereinheit verwenden, um auf das Kathetervolumen der implantierten Pumpe zuzugreifen (siehe MedStream-Programmierungshandbuch).

Nur die im Lieferumfang des MedStream-Bolussets enthaltene Kanüle für den Zugang zum Bolusseptum einer MedStream-Infusionspumpe verwenden. Diese Kanüle wurde speziell für die Verwendung mit dieser Pumpe entwickelt. Die Verwendung anderer Kanülen kann das Bolusseptum beschädigen und/oder die korrekte Verabreichung der Lösung beeinträchtigen.

Bei Verdacht auf lokale oder systemische Infektionen ist bei der Bolusinjektion äußerst vorsichtig vorzugehen. Bei Verdacht auf eine Infektion sind die geeigneten diagnostischen Verfahren und Interventionen vorzunehmen.

Bei der Injektion von Flüssigkeit keinen Überdruck auf das Bolusseptum erzeugen. Kleine Spritzen können einen sehr hohen Flüssigkeitsdruck erzeugen. **Für Injektionen in das Bolusseptum daher keine Spritzen mit weniger als 10 ml Volumen verwenden.**

Für intrathekale Verabreichungen ausschließlich konservierungsmittelfreie Lösungen verwenden.

## Nebenwirkungen

Zu den Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Bolusinjektionen gehören:

- Kontamination des Boluskanals, was zu Infektionen wie Meningitis führen kann
- Injektionsfehler, die zu Gewebeschäden oder einer Über- oder Unterdosierung des Medikaments führen können

Im Zusammenhang mit der medikamentösen Therapie können Komplikationen auftreten, wie u. a.:

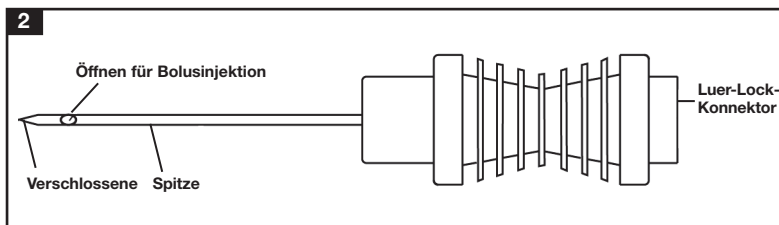
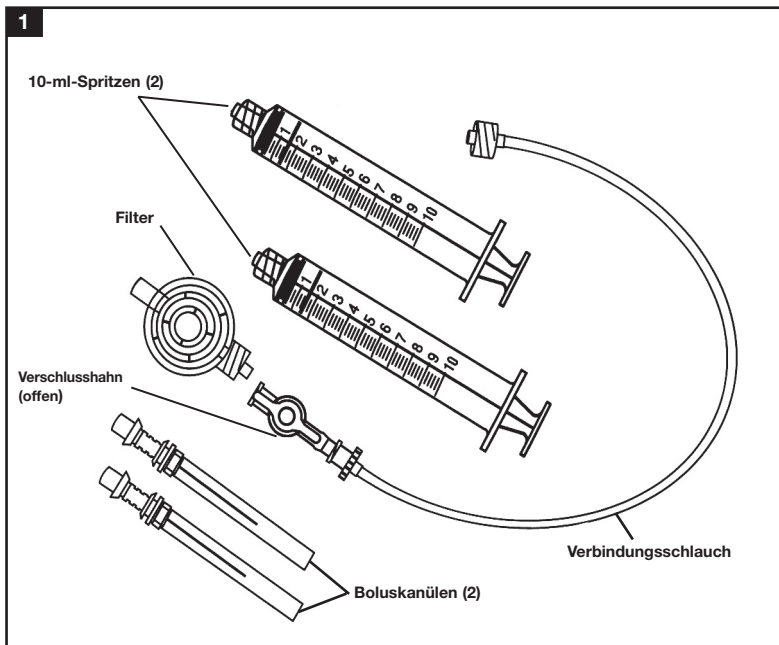
- Medikamententoxizität (lokal und systemisch) und deren Nebenwirkungen
- Komplikationen infolge der Verwendung eines Medikaments, das nicht für die intrathekale Verabreichung zugelassen ist
- Komplikationen infolge der Verwendung von Medikamenten, deren Verwendung mit dem System nicht genehmigt ist
- Komplikationen infolge der Verwendung eines genehmigten Medikaments oder Verdünnungsmittels, das nicht den Spezifikationen entspricht
- extravasale Injektionen

## Produktbeschreibung

Das MedStream-Bolusset (Abbildung 1) enthält eine Kanüle, die speziell für die Verwendung mit der MedStream-Infusionspumpe entwickelt wurde. Die Kanülenspitze ist verschlossen, die Medikamentenlösung tritt an einer Öffnung entlang des Kanülenschafts aus. Siehe Abbildung 2.

Das Bolusset enthält die folgenden, steril gelieferten Komponenten:

- Zwei Boluskanülen mit violetter Luer-Lock-Anschluss
- Zwei 10-ml-Spritzen
- Verbindungsschlauch mit Verschlusshahn
- Lochtuch
- Filter, 0,2 Mikrometer



## Instrumentenausführung

**2**

Dieses Produkt ist NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH VORGESEHEN; NICHT RESTERILISIEREN. Codman Einmalprodukte sind nicht dafür ausgelegt, dass Änderungen in Form von Zerlegen, Reinigen oder Resterilisieren nach der einmaligen Anwendung vorgenommen werden dürfen. Das Produkt nicht wiederverwenden, da hierdurch die Produktleistung beeinträchtigt werden könnte und jede Anwendung außerhalb der vorgesehenen Zweckbestimmung könnte zu einem unvorhersehbaren Verlust der Funktionalität führen.

Codman & Shurtleff übernimmt keine 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.

Die folgenden Komponenten wurden getestet und für nicht pyrogen befunden:

- Kanülen
- Verbindungsschlauch mit Verschlusshahn

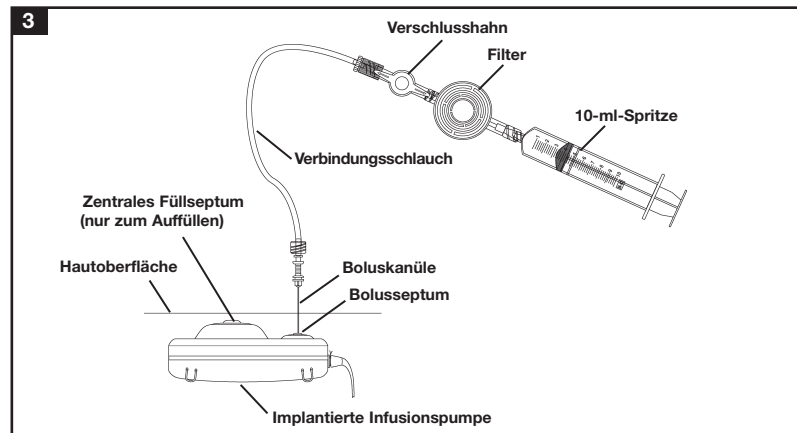
Die folgenden Komponenten wurden getestet und ihr Flusstrecke wurde für nicht-pyrogen befunden:

- Filter
- Spritzen

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Anweisungen behandeln nicht das Anfüllen des Boluskanals bei der Implantationsvorbereitung. Dazu sind die Anweisungen zum *Anfüllen des Boluskanals* in dem der MedStream-Infusionspumpe beiliegenden Bedienungshandbuch zu befolgen.

### Bolusgabe bei implantierter Pumpe (siehe Abbildung 3)



## VORSICHTSMASSNAHMEN

Sicherstellen, dass alle Luer-Lock-Verbindungen fest sitzen.

Vor Injektion des Bolus immer auf die richtige Positionierung der Kanüle (senkrecht zur Pumpe und bis zum Nadelstopp eingeführt) achten.

Übermäßige Kraftanwendung beim Einführen der Boluskanüle in das Bolusseptum kann die Kanülenspitze beschädigen. Niemals eine Boluskanüle verwenden, deren Spitze verbogen ist; in diesem Fall die im Lieferumfang enthaltene zweite Boluskanüle verwenden. Bei der Verwendung einer verbogenen Boluskanüle kann das Bolusseptum beschädigt und die korrekte Verabreichung der Lösung beeinträchtigt werden.

Den Boluskanal nach jeder Bolusinjektion behutsam mit steriler physiologischer 0,9 % Kochsalzlösung spülen.

Erforderliche Komponenten:

- Aufziehkanülen
- MedStream-Bolusset
- 5 ml sterile physiologische 0,9 % Kochsalzlösung
- Medikamentenlösung
- Hautdesinfektionsmittel
- Steriles Pflaster (optional)

1. Medikamentenlösung aus Boluskanal und Katheter(n) aspirieren
  - a. Die MedStream-Steuereinheit zum Abfragen der Pumpe verwenden. Bis zum Abschnitt mit den Katheterinformationen scrollen (die zweite Seite der Übersichtsbildschirme). Bei Verwendung eines einteiligen Kathetersystems den Wert unter „Volumen implantierter Katheter“ notieren. Bei Verwendung eines zweiteiligen Kathetersystems den Wert unter „Gesamtvolumen implantierter Katheter“ notieren. Weitere Informationen sind dem Programmierungshandbuch des MedStream-Infusionssystems zu entnehmen.
  - b. Eine 10-ml-Spritze an den Verschlusshahn am Ende des Verbindungsschlauchs anschließen. Die Boluskanüle am anderen Ende des Verbindungsschlauchs anschließen.
  - c. Die Pumpe palpieren und das zentrale Füllseptum sowie das Bolusseptum (neben dem Pumpenauslass) lokalisieren. Die Lokalisierung des Bolusseptums kann radiologisch unterstützt werden.
  - d. Den Hautbereich um das **Bolusseptum** herum großflächig desinfizieren; den vorbereiteten Bereich mit einem sterilen Lochtuch bedecken.
  - e. Die Boluskanüle senkrecht zur Pumpe halten und das Bolusseptum punktieren. Die Boluskanüle bis zum Nadelstopp einführen; durch Drehen der Kanüle sicherstellen, dass sie vollständig in den Silikonboluskanal unter dem Bolusseptum eingedrungen ist.
  - f. Mit sanftem Zug unter Erzeugung eines Unterdrucks Medikamentenlösung entsprechend dem Volumen des/der Katheter(s) aspirieren.
  - g. **Den Verschlusshahn** am Verbindungsschlauch schließen und die Spritze abnehmen, Verbindungsschlauch und Boluskanüle verbleiben an Ort und Stelle.
  - h. Die aspirierte Medikamentenlösung und die Spritze ordnungsgemäß entsorgen.
2. Vorbereitung zur Bolusgabe
  - a. Die unbenutzte 10-ml-Spritze an eine Aufziehkanüle anschließen.
  - b. Mit der Aufziehkanüle die vorbereitete Medikamentenlösung in die Spritze aufziehen. Die Spritze entlüften.
  - c. **Die Aufziehkanüle entfernen.** Die Spritze an den Filter anschließen.
  - d. Den Filter entlüften.
  - e. Den Filter an den Verbindungsschlauch anschließen.

### 3. Bolusinjektion

- a. **Den Verschlusshahn am Verbindungsschlauch öffnen** und langsam die Medikamentenlösung injizieren.

**WARNUNG: Bei Bolusgaben der Medikamentenlösung oder anderer Flüssigkeiten, einschließlich Kochsalzlösung, darf eine Injektionsgeschwindigkeit von 5 ml/min nicht überschritten werden. Wird unter hohem Druck in das Bolusseptum injiziert, kann dies ein Lösen des Katheters oder dessen Beschädigung und einen daraus resultierenden Flüssigkeitsaustritt verursachen.**

- b. **Den Verschlusshahn am Verbindungsschlauch schließen** und die Spritze vom Filter entfernen. Die Spritze mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung ausspülen und für die weitere Verwendung den Boluskanal spülen (Schritt 4).

### 4. Schonendes Spülen des Boluskanals

- a. Die Spritze an eine Aufziehkanüle anschließen. 5 ml Kochsalzlösung in die Spritze aufziehen und die Spritze entlüften.
- b. **Die Aufziehkanüle entfernen.** Die Spritze mit dem Filter am Verbindungsschlauch verbinden.
- c. **Den Verschlusshahn öffnen** und langsam (etwas über eine Minute lang) die Kochsalzlösung injizieren, um den Boluskanal zu spülen.

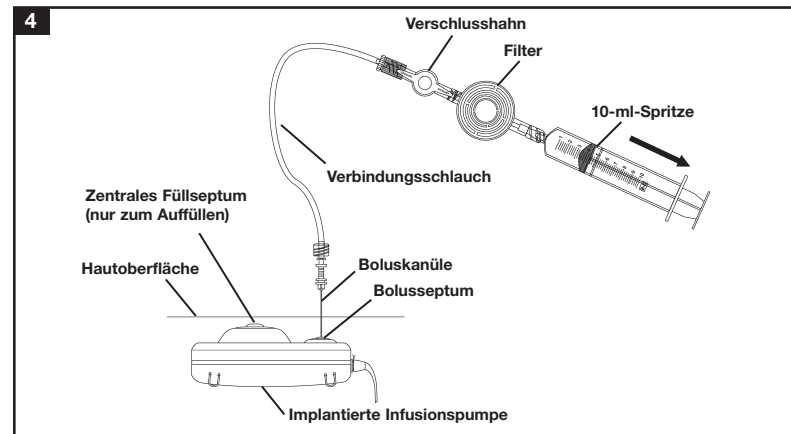
5. Die Boluskanüle aus dem Bolusseptum ziehen und die Injektionsstelle ggf. mit einem sterilen Pflaster bedecken.

#### Wenn nicht in das Bolusseptum injiziert werden kann...

- **Die Boluskanüle ist u. U. nicht vollständig eingeführt.**  
Sicherstellen, dass das Bolusseptum punktiert und die Boluskanüle senkrecht bis zum Nadelstopp eingeführt ist; dann die Boluskanüle drehen. Das Drehen der Kanüle beim Einführen stellt sicher, dass sie vollständig bis zum Nadelstopp eingeführt ist.
- **Die Boluskanüle kann verstopft sein.**  
Die Boluskanüle entfernen und ihre Funktion überprüfen.
- **Der Katheter kann verbogen, abgeknickt oder verstopft sein.**  
Anhand einer Röntgenuntersuchung bestimmen, ob der Katheter verbogen oder geknickt und daher verschlossen ist.

**ACHTUNG: Wenn in den intrathekalen Raum Kontrastmittel injiziert werden, nur solche Kontrastmittel verwenden, die für die intrathekale Gabe indiziert sind. Andernfalls sind unerwünschte Ereignisse wie starke Schmerzen, Krämpfe, Anfälle und Tod nicht auszuschließen.**

### Aspiration des Katheterinhalts durch das Bolusseptum (siehe Abbildung 4)



### VORSICHTSMASSNAHMEN

**Sicherstellen, dass alle Luer-Lock-Verbindungen fest sitzen.**

**Vor Injektion des Bolus immer auf die richtige Positionierung der Kanüle (senkrecht zur Pumpe und vollständig bis zum Nadelstopp eingeführt) achten.**

**Übermäßige Kraftanwendung beim Einführen der Boluskanüle in das Bolusseptum kann die Kanülenspitze beschädigen. Niemals eine Boluskanüle verwenden, deren Spitze verbogen ist; in diesem Fall die im Lieferumfang enthaltene zweite Boluskanüle verwenden. Bei der Verwendung einer verbogenen Boluskanüle kann das Bolusseptum beschädigt und die korrekte Verabreichung der Lösung beeinträchtigt werden.**

Erforderliche Komponenten:

- Aufziehkanüle
- MedStream-Bolusset
- Hautdesinfektionsmittel
- Steriles Pflaster (optional)

1. Die MedStream-Steuereinheit zum Abfragen der Pumpe verwenden. Bis zum Abschnitt mit den Katheterinformationen blättern (die zweite Seite der Übersichtsbildschirme). Bei Verwendung eines einteiligen Kathetersystems den Wert unter „Volumen implantierter Katheter“ notieren. Bei Verwendung eines zweiteiligen Kathetersystems den Wert unter „Gesamtvolumen implantierter Katheter“ notieren. Weitere Informationen sind dem Programmierungshandbuch des MedStream-Infusionssystems zu entnehmen.
2. Eine 10-ml-Spritze an den Verschlusshahn am Ende des Verbindungsschlauchs anschließen. Das weibliche Luer-Lock-Ende des Verbindungsschlauchs an der Boluskanüle befestigen.
3. Die Pumpe palpieren und das zentrale Füllseptum und das Bolusseptum (neben dem Pumpenauslass) lokalisieren. Die Lokalisierung des Bolusseptums kann radiologisch unterstützt werden.
4. Den Hautbereich um das **Bolusseptum** herum großflächig desinfizieren; den vorbereiteten Bereich mit einem sterilen Lochtuch bedecken.
5. Die Boluskanüle senkrecht zur Pumpe halten und das Bolusseptum punktieren. Die Boluskanüle bis zum Nadelstopp einführen; durch Drehen der Kanüle sicherstellen, dass sie vollständig in den Silikonboluskanal unter dem Bolusseptum eingedrungen ist.
6. Mit sanftem Zug unter Erzeugung eines Unterdrucks Medikamentenlösung entsprechend dem Volumen des/der Katheter(s) aspirieren.
7. Den Verschlusshahn am Verbindungsschlauch schließen und die Spritze abnehmen, Boluskanüle und Verbindungsschlauch verbleiben an Ort und Stelle.
8. Die aspirierte Medikamentenlösung und die Spritze ordnungsgemäß entsorgen.
9. Die Boluskanüle aus dem Bolusseptum ziehen und die Injektionsstelle ggf. mit einem sterilen Pflaster bedecken.

## 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.**

™ MedStream ist eine Marke von Codman & Shurtleff, Inc.

## Anhang A: Maßnahmen im Notfall

### Medikamentöse Überdosierung

**WARNUNG: DIE VOLLSTÄNDIGEN INDIKATIONEN, KONTRAINDIKATIONEN, WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN, NEBENWIRKUNGEN, DOSIERUNGS- UND VERABREICHUNGSINFORMATIONEN, SCREENING-VERFAHREN SOWIE MASSNAHMEN BEI ÜBERDOSIERUNG SIND DEM BEIPACKZETTEL DES JEWEILIGEN MEDIKAMENTS ZU ENTNEHMEN.**

Die Patientenakte oder den zuständigen Arzt konsultieren, um die Medikamentenverordnung zu bestätigen und die richtige Konzentration im Pumpenreservoir zu erzielen.

Im Falle einer vermuteten Überdosierung wie folgt vorgehen:

1. Gegebenenfalls den Katheterinhalt aspirieren. (Siehe *Aspiration des Katheterinhalts durch das Bolusseptum*.)
2. Die sich noch im Pumpenreservoir befindliche Medikamentenlösung mit Hilfe eines MedStream-Auffüllsets (REF 91-4283) entleeren. Siehe *Entleeren der Pumpe* in der dem Auffüllset beiliegenden Gebrauchsanweisung.
3. Nachdem der Patient stabilisiert wurde, das Reservoir spülen. Siehe *Spülen der Pumpe* in der dem Auffüllset beiliegenden Gebrauchsanweisung.
4. Sobald das Reservoir gespült wurde, das Reservoir mit steriler, konservierungsfreier, physiologischer 0,9 % Kochsalzlösung füllen, um die Durchgängigkeit der Flussstrecke zu erhalten, oder mit dem vom Arzt verschriebenen Medikament füllen.





## Inhoud

<b>Indicaties</b> .....	<b>27</b>
<b>Contra-indicaties</b> .....	<b>27</b>
<b>Waarschuwingen</b> .....	<b>27</b>
<b>Voorzorgsmaatregelen</b> .....	<b>28</b>
<b>Ongewenste voorvallen</b> .....	<b>28</b>
<b>Productbeschrijving</b> .....	<b>28</b>
<b>Leveringsvorm</b> .....	<b>29</b>
<b>Gebbruiksaanwijzing</b> .....	<b>30</b>
Een bolus in een geïmplanteerde pomp injecteren .....	30
De inhoud van de katheter opzuigen via de boluspoort .....	31
<b>Garantie</b> .....	<b>32</b>
<b>Bijlage A: Ingrijpen bij noodsituaties</b> .....	<b>32</b>
Overdosering van het geneesmiddel .....	32

## NEDERLANDS

### BELANGRIJKE INFORMATIE

Lees a.u.b. voor gebruik

### MedStream™ bolusset (REF 91-4284)

STERILE EO

**Maak u volledig vertrouwd met de inhoud van deze gebruikershandleiding, voor u een bolus in een MedStream programmeerbaar infusiesysteem toedient. Indien men verzuimt deze aanwijzingen nauwkeurig op te volgen, kan dit het optreden van complicaties bij de patiënt als gevolg hebben, zoals overdosering van het geneesmiddel.**

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

#### Indicaties

De MedStream bolusset wordt gebruikt om toegang te verkrijgen tot de boluspoort van een MedStream pomp.

De pompen zijn geïndiceerd voor de intrathecale infusie van de hieronder vermelde geneesmiddelen.

- Het toedienen van conserveermiddelvrije, steriele morfinesulfaatoplossing bij de behandeling van chronische pijn
- Het toedienen van conserveermiddelvrije baclofen steriele oplossing (5,0–7,0 pH) voor verlichting van spasticiteit

Gebruik een conserveermiddelvrije steriele 0,9 % NaCl-oplossing (4,5–7,0 pH) om de door de arts voorgeschreven geneesmiddelconcentratie te verkrijgen.

**WAARSCHUWING: gebruik de MedStream pomp uitsluitend voor het toedienen van de bovenstaande geneesmiddelen en oplosmiddel.**

**WAARSCHUWING: raadpleeg de documentatie bij de betreffende geneesmiddelen voor een volledig overzicht van indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, ongewenste reacties en informatie over dosering, toediening, controleprocedures en procedures bij overdosering.**

#### Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend ten aanzien van het gebruik van de bolusset.

Neem alle contra-indicaties met betrekking tot het gebruik van het voorgeschreven geneesmiddel in acht.

#### WAARSCHUWINGEN

Onjuist gebruik van geïmplanteerde infusiepompen kan leiden tot onder- of overdosering van geneesmiddelen. Gebruikers dienen de productaanwijzingen met betrekking tot het injecteren in de boluspoort van de pomp op te volgen. **Deze handelingen dienen uitsluitend te worden uitgevoerd door bevoegd medisch personeel.**

Meng geen geneesmiddelen. De effecten van het mengen van geneesmiddelen in de pomp zijn niet bekend.

Gebruik uitsluitend de geneesmiddelen en oplosmiddel vermeld onder de paragraaf *Indicaties* van de MedStream pomp.

De arts moet de geneesmiddelconcentratie, dosering en infusiesnelheid van de pomp in aanmerking nemen alvorens het pompvolume en de infusiesnelheid te selecteren. Het niet overwegen van deze factoren kan tot onder- of overdosering leiden.

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

Injectie in de boluspoort of in de implantatieholte voor de pomp kan overdosering van het geneesmiddel veroorzaken. Met de volgende maatregelen voorkomt u injectiefouten:

- bepaal de locaties van de centrale poort en van de boluspoort
- gebruik voor het verkrijgen van toegang tot de boluspoort de bolusnaald die deel uitmaakt van de MedStream bolusset.

Na het spoelen van het boluskanaal wordt de intrathecale afgifte van de geneesmiddeloplossing vanuit het pompreservoir opgeschort totdat de spoelvloeistof door de gehele lengte van de katheter gestroomd is. Bereken de duur van deze opschorting nauwkeurig op basis van de totale katheterlengte en de infusiesnelheid, voordat u door middel van een andere afgiftemethode aanvullende medicatie toedient.

## Voorzorgsmaatregelen

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

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

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

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

De katheter(s) van een geïmplanteerd pompsysteem is (zijn) gevuld met infuusoplossing. Bij toediening van een bolusinjectie ontvangt de patiënt een extra bolus van het geneesmiddel, qua volume ongeveer gelijk aan de inhoud van de katheter(s). Om overdosering tijdens injectie via de boluspoort te voorkomen, dient u door aspiratie van de vloeistof te zorgen dat al het geneesmiddel verwijderd is. Bepaal het kathetervolume van de geïmplanteerde pomp met het MedStream programmeertoestel (raadpleeg de programmeringshandleiding bij het MedStream systeem).

Gebruik voor het verkrijgen van toegang tot de boluspoort van een MedStream pomp alleen de naald die deel uitmaakt van de MedStream bolusset. Deze naald is speciaal ontworpen voor gebruik in combinatie met deze pomp. Indien men andere naalden gebruikt, kan de boluspoort beschadigd raken en/of kan de correcte toediening van de oplossing mislukken.

Indien er verdenking bestaat van lokale of systemische infectie, dient men zeer voorzichtig te werk te gaan bij het injecteren van een bolus. Indien er verdenking van infectie bestaat, dient men de passende diagnostische en therapeutische procedures uit te voeren.

Stel de boluspoort bij het injecteren van vloeistoffen niet bloot aan te hoge druk. Kleine injectiespuiten kunnen een zeer hoge vloeistofdruk genereren. **Gebruik voor boluspoortinjecties geen spuiten met een volume kleiner dan 10 ml.**

Gebruik voor intrathecale toepassingen uitsluitend conserveermiddelvrije oplossingen.

## Ongewenste voorvallen

Ongewenste voorvallen samenhangend met bolusinjecties zijn o.a.:

- contaminatie van het boluskanaal met als gevolg infectie, zoals meningitis
- injectiefouten die kunnen leiden tot weefselbeschadiging of onder- of overdosering van het geneesmiddel

Er kunnen complicaties samenhangend met de medicinale therapie optreden, zoals:

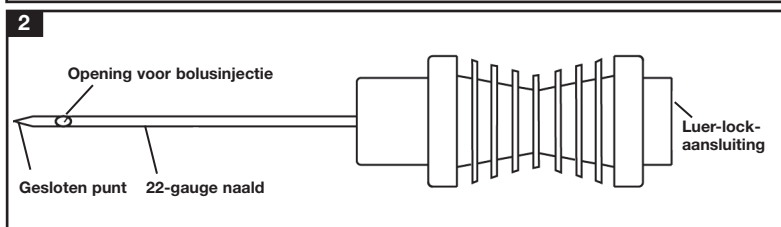
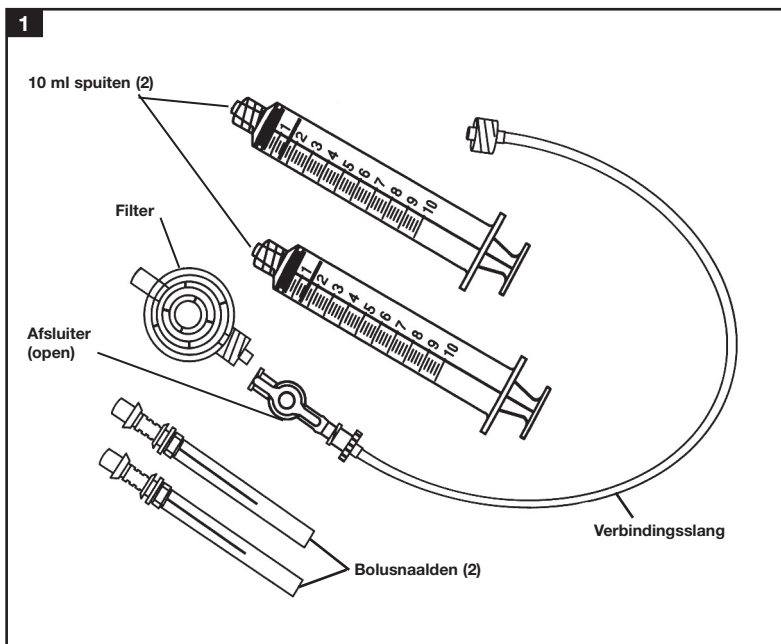
- medicinale toxiciteit (lokaal en systemisch) en daarmee samenhangende bijwerkingen
- complicaties als gevolg van het gebruik van een geneesmiddel dat niet voor intrathecale toediening is goedgekeurd
- complicaties als gevolg van het gebruik van geneesmiddelen die niet voor toediening met dit systeem zijn goedgekeurd
- complicaties veroorzaakt door het gebruik van een goedgekeurd genees- of oplosmiddel dat niet in de specificatie is vermeld
- extravasatie

## Productbeschrijving

De MedStream bolusset (figuur 1) bevat een naald die exclusief voor gebruik van de MedStream infusiepomp is ontworpen. De punt van de naald is gesloten; de geneesmiddeloplossing verlaat de naald door een opening aan de zijkant van de naaldschacht. Zie figuur 2.

De bolusset omvat de volgende componenten, die steriel worden geleverd:

- twee bolusnaalden met paarse luer-lock
- twee 10 ml spuiten
- verbindingsslang met afsluiter
- gevensterd afdekdoek
- filter, 0,2 micron



## Leveringsvorm

**2**

Dit product is **BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK**; NIET OPNIEUW STERILISEREN. Codman-instrumenten voor eenmalig gebruik zijn niet ontworpen voor of bestand tegen enige vorm van aanpassing, zoals demontage, reiniging of hersterilisatie, na eenmalig gebruik voor een patiënt. Hergebruik kan mogelijk de werking van het instrument compromitteren en enig gebruik buiten het bedoelde ontwerp van dit instrument voor eenmalig gebruik kan leiden tot mogelijk verlies van functionaliteit.

Codman & Shurtleff aanvaardt geen aansprakelijkheid voor opnieuw gesteriliseerde producten. Producten die geopend maar niet gebruikt zijn, worden door ons niet gecrediteerd of geruild.

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

De volgende componenten zijn bij tests pyrogeenvrij bevonden:

- naalden
- verbindingsslang met Afsluiter

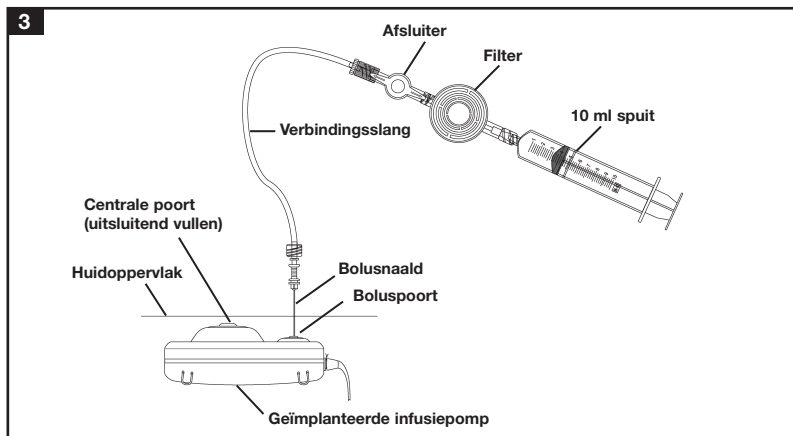
De volgende componenten zijn getest en daarbij is gebleken dat zij over een pyrogeenvrij vloeistoftraject beschikken:

- filter
- spuiten

## GEBRUIKSAANWIJZING

In deze aanwijzingen wordt de procedure voor het voorvullen van het boluskanaal als voorbereiding op de implantatie niet behandeld. Volg de aanwijzingen zoals vermeld in paragraaf *Het boluskanaal voorvullen* van de bij de MedStream pomp geleverde gebruikershandleiding.

### Een bolus in een geïmplanteerde pomp injecteren (zie figuur 3)



## VOORZORGSMAATREGELEN

Zorg ervoor dat alle luer-lockaansluitingen goed vastzitten.

Zorg altijd dat de naald correct is geplaatst (loodrecht op de pomp en volledig ann op de naaldstop ingebracht) voordat u een bolus injecteert.

Het gebruik van overmatige kracht bij het inbrengen van de bolusnaald in de boluspoort kan de naaldpunt beschadigen. Gebruik een bolusnaald nooit wanneer de punt verbogen is; neem in zo'n geval de tweede bijgeleverde bolusnaald. Het gebruik van een verbogen bolusnaald kan de boluspoort beschadigen, waardoor de correcte toediening van de oplossing kan mislukken.

Spoel het boluskanaal na elke bolusinjectie voorzichtig door met steriele 0,9 % zoutoplossing.

Benodigde materialen:

- aspiratienaalden
- MedStream bolusset
- 5 ml steriele 0,9 % zoutoplossing
- geneesmiddeloplossing
- ontsmettingsmiddel voor de huid
- zelfklevend steriel verband (optioneel)

1. Geneesmiddeloplossing uit het boluskanaal en de katheter(s) aspireren
  - a. Lees de pomp uit met het MedStream programmeertoestel. Scroll naar de paragraaf met kathetergegevens (de tweede pagina van de overzichtsschermen). Als er een eendelig kathetersysteem is gebruikt, moet het "Volume van de geïmplanteerde katheter" worden getoond. Als er een tweedelig kathetersysteem is gebruikt, moet het "Totale kathetervolume" worden getoond. Raadpleeg voor meer informatie de programmeringshandleiding van het MedStream infusiesysteem.
  - b. Sluit een 10 ml spuit aan op de afsluiter aan het einde van de verbindingsslang. Sluit de bolusnaald aan op het andere uiteinde van de verbindingsslang.
  - c. Palpeer de pomp en lokaliseer de centrale poort en de boluspoort (naast de pompuitlaat). Met fluoroscopische doorlichting kan het lokaliseren van de boluspoort worden vergemakkelijkt.
  - d. Desinfecteer een ruime huidzone boven en rondom de **boluspoort**; dek het geprepareerde gebied af met een steriele gevensterd afdekdoek.
  - e. Prik in de boluspoort, met de bolusnaald loodrecht op de pomp gepositioneerd. Steek de bolusnaald in de poort totdat de naald de naaldstop raakt; draai dan de naald om te waarborgen dat hij penetreert in het siliconen boluskanaal onder de boluspoort.
  - f. Aspireer onder lichte negatieve druk een hoeveelheid geneesmiddeloplossing die gelijk is aan het volume van de katheter(s).
  - g. **Sluit de Afsluiter** van de verbindingsslang en verwijder de spuit, zonder de verbindingsslang en de bolusnaald te verplaatsen.
  - h. Voer de geaspireerde geneesmiddeloplossing en de spuit op gepaste wijze als afval af.
2. Voorbereiding op het toedienen van een bolus
  - a. Sluit de ongebruikte 10 ml spuit aan op een aspiratienaald.
  - b. Zuig de klaargemaakte geneesmiddeloplossing door de aspiratienaald in de spuit. Drijf de lucht uit de spuit.
  - c. **Verwijder de aspiratienaald.** Sluit de spuit op het filter aan.
  - d. Druk de lucht uit het filter.
  - e. Sluit het filter aan op de verbindingsslang.

### 3. De bolus injecteren

- a. **Open de Afsluiter** op de verbindingsslang en injecteer de geneesmiddeloplossing langzaam.

**WAARSCHUWING: houd een maximale injectiesnelheid van 5 ml/min aan voor bolusinjecties van geneesmiddeloplossing of andere vloeistoffen, zoals zoutoplossing. Bij hogedrukinjectie in de boluspoot kan de katheter los of beschadigd raken, met vloeistoflekkage als gevolg.**

- b. **Sluit de Afsluiter** van de verbindingsslang en maak de spuit los van het filter. Spoel de spuit met steriel water of steriele zoutoplossing en bewaar dit voor het spoelen van het boluskanaal (stap 4).

### 4. Het boluskanaal voorzichtig doorspoelen

- a. Sluit de spuit aan op een aspiratiennaald. Zuig 5 ml zoutoplossing op in de spuit en druk de lucht eruit.
- b. **Verwijder de aspiratiennaald.** Sluit de spuit aan op het filter aan de verbindingsslang.
- c. **Open de Afsluiter** en injecteer de zoutoplossing langzaam (over een volle minuut gespreid), zodat het boluskanaal voorzichtig wordt gespoeld.

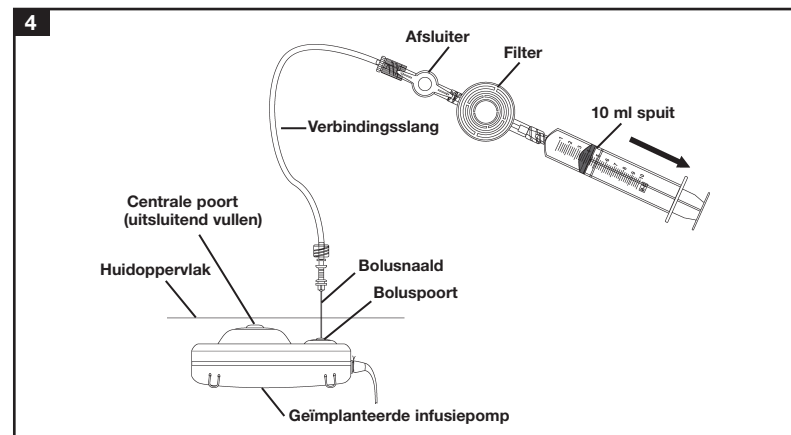
5. Trek de bolusnaald uit de boluspoot en dek de aanprikplaats zo nodig af met een zelfklevend steriel verband.

### Als u niet in de boluspoot kunt injecteren...

- **De bolusnaald is mogelijk niet volledig in de boluspoot gestoken.**  
Verzeker u ervan dat de boluspoot wordt doorprikt en dat de bolusnaald loodrecht wordt ingebracht totdat deze de naaldstop raakt; draai de naald vervolgens. Het draaien van de naald tijdens het inbrengen verhoogt de zekerheid dat de naald door het siliconen septum onder de boluspoot dringt.
- **Misschien is de bolusnaald verstopt.**  
Maak de bolusnaald los en controleer de werking.
- **Misschien is de katheter verbogen, geknikt of verstopt.**  
Controleer m.b.v. röntgen of de katheter niet door buigen of knikken verstopt is geraakt.

**LET OP: gebruik voor het injecteren van contrastmedia in de intrathecale ruimte uitsluitend contrastmiddelen die voor intrathecale toediening zijn geïndiceerd. Indien men dit niet doet, kan dat leiden tot ongewenste verschijnselen, zoals hevige pijn, krampen, toevallen en overlijden.**

De inhoud van de katheter opzuigen via de boluspoot (zie figuur 4)



### VOORZORGSMATREGELEN

Zorg ervoor dat alle luer-lockaansluitingen goed vastzitten.

Zorg altijd dat de bolusnaald correct is geplaatst (loodrecht op de pomp en volledig ingebracht tot aan de naaldstop) voordat u een bolus injecteert.

Het gebruik van overmatige kracht bij het inbrengen van de bolusnaald in de boluspoot kan de naaldpunt beschadigen. Gebruik een bolusnaald nooit wanneer de punt verbogen is; neem in zo'n geval de tweede bijgeleverde bolusnaald. Het gebruik van een verbogen bolusnaald kan de boluspoot beschadigen, waardoor de correcte toediening van de oplossing kan mislukken.

Benodigde materialen:

- aspiratiennaald
- MedStream bolusset
- ontsmettingsmiddel voor de huid
- zelfklevend steriel verband (optioneel)

1. Lees de pomp uit met het MedStream programmeertoestel. Scroll naar de paragraaf met kathetergegevens (de tweede pagina van de overzichtsschermen). Als er een eendelig kathetersysteem is gebruikt, moet het "Volume van de geïmplanteerde katheter" worden genoteerd. Als er een tweedelig kathetersysteem is gebruikt, moet het "Totale kathetervolume" worden genoteerd. Raadpleeg voor meer informatie de programmeringshandleiding van het MedStream infusiesysteem.
2. Sluit een 10 ml spuit aan op de afsluiter aan het einde van de verbindingsslang. Sluit het vrouwelijke luer-lockuiteinde van de verbindingsslang aan op de bolusnaald.
3. Palpeer de pomp en lokaliseer de centrale poort en de boluspoort (naast de pompuitlaat). Met fluoroscopische doorlichting kan het lokaliseren van de boluspoort worden vergemakkelijkt.
4. Desinfecteer een ruime huidzone boven en rondom de **boluspoort**; dek het geprepareerde gebied af met een steriel gevensterd afdekdoek.
5. Doorprik de boluspoort, met de bolusnaald loodrecht op de pomp gepositioneerd. Breng de bolusnaald zo in dat ze de naaldstop raakt; draai dan de naald om te waarborgen dat hij penetreert in het siliconen septum onder de boluspoort.
6. Aspireer onder lichte negatieve druk een hoeveelheid geneesmiddeloplossing die gelijk is aan het volume van de katheter(s).
7. Sluit de Afsluiter van de verbindingsslang en verwijder de spuit, zonder de verbindingsslang en de bolusnaald te verplaatsen.
8. Voer de geaspireerde geneesmiddeloplossing en de spuit op gepaste wijze als afval af.
9. Trek de bolusnaald uit de boluspoort en dek de aanprikplaats zo nodig af met een zelfklevend steriel verband.

## 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.**

<sup>TM</sup> MedStream is een handelsmerk van Codman & Shurtleff, Inc.

## Bijlage A: Ingrijpen bij noodsituaties

### Overdosering van het geneesmiddel

**WAARSCHUWING: RAADPLEEG DE BIJSLUITER BIJ DE BETREFFENDE GENEESMIDDELEN VOOR EEN VOLLEDIG OVERZICHT VAN INDICATIES, CONTRA-INDICATIES, WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMATREGELEN, ONGEWENSTE REACTIES EN INFORMATIE OVER DOSERING EN TOEDIENING, CONTROLEPROCEDURES EN PROCEDURES BIJ OVERDOSERING, ZOALS VERVAT IN DE BIJSLUITER BIJ DE VOORGESCHREVEN GENEESMIDDELEN.**

Raadpleeg het medisch dossier van de patiënt of diens behandelend arts ter verificatie van de aard en concentratie van het geneesmiddel in het pompreservoir.

Handel bij verdenking van overdosering als volgt:

1. Aspireer de inhoud van de katheter, indien van toepassing. (Zie *De inhoud van de katheter opzuigen via de boluspoort*.)
2. Verwijder resterend geneesmiddel uit het pompreservoir met behulp van een MedStream navulset (REF 91-4283). Raadpleeg paragraaf *De pomp ledigen* in de gebruiksaanwijzing bij de navulset.
3. Spoel het pompreservoir nadat de patiënt is gestabiliseerd. Raadpleeg paragraaf *De pomp spoelen* in de gebruiksaanwijzing bij de navulset.
4. Vul het pompreservoir na het spoelen met steriele conserveermiddelvrije 0,9 % zoutoplossing om het vloeistofkanaal doorgankelijk te houden, of vul het reservoir met de juiste dosering.





## Sommario

<b>Indicazioni</b> .....	<b>35</b>
<b>Controindicazioni</b> .....	<b>35</b>
<b>Avvertenze</b> .....	<b>35</b>
<b>Precauzioni</b> .....	<b>35</b>
<b>Effetti avversi</b> .....	<b>36</b>
<b>Descrizione del prodotto</b> .....	<b>36</b>
<b>Confezionamento</b> .....	<b>37</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b> .....	<b>37</b>
Iniezione di un bolo in una pompa impiantata .....	37
Aspirazione del contenuto del catetere per mezzo della porta per bolo .....	39
<b>Garanzia</b> .....	<b>39</b>
<b>Appendice A: Procedure di emergenza</b> .....	<b>40</b>
Sovradosaggio del farmaco.....	40

## ITALIANO

### INFORMAZIONI IMPORTANTI

Da leggere prima dell'uso

### Kit per bolo MedStream™ (REF 91-4284)

STERILE EO

Acquisire un'approfondita familiarità con le informazioni contenute nel presente manuale per l'utente prima di somministrare un bolo in un sistema di infusione programmabile MedStream. La mancata osservanza di queste istruzioni può portare a complicanze per il paziente, quali ad esempio un sovradosaggio del farmaco.

Per ulteriori informazioni, fare riferimento al manuale per l'utilizzatore fornito con la pompa infusoriale.

#### Indicazioni

Il kit per bolo MedStream viene utilizzato per accedere alla porta per bolo di una pompa MedStream.

Le pompe sono indicate per l'infusione intratecale dei farmaci elencati di seguito.

- Per l'uso con soluzione sterile di solfato di morfina senza conservanti nel trattamento del dolore cronico
- Per l'uso con soluzione sterile baclofen senza conservanti (pH 5.0–7.0) per l'attenuazione della spasticità

Usare la soluzione sterile senza conservanti di cloruro di sodio allo 0,9 % (pH 4.5–7.0) senza conservanti per ottenere la concentrazione di farmaco prescritta dal medico.

**AVVERTENZA:** con la pompa MedStream usare solo i farmaci e i diluenti elencati in precedenza.

**AVVERTENZA:** per un elenco completo di indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, reazioni avverse, informazioni su dosaggio e somministrazione nonché su procedure di screening e per sovradosaggio, fare riferimento al foglietto illustrativo del farmaco.

#### Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni note per l'uso del kit per bolo.

Osservare tutte le controindicazioni relative all'uso del farmaco prescritto.

### AVVERTENZE

Un uso errato delle pompe infusionali impiantate può portare a casi di sotto o sovradosaggio. Per l'esecuzione dell'iniezione entro la porta per bolo della pompa, l'utente deve rispettare le istruzioni per l'uso del prodotto. **Queste procedure devono essere eseguite unicamente da personale medico qualificato.**

Non miscelare i farmaci. Non si conoscono gli effetti derivanti dalla miscelazione di farmaci nella pompa.

Con la pompa MedStream usare solo i farmaci e i diluenti elencati in *Indicazioni*.

Prima di scegliere il volume della pompa e la velocità di flusso, il medico deve considerare i rapporti fra concentrazione, dosaggio e velocità del farmaco. La mancata considerazione di questi rapporti può portare a casi di sotto o sovradosaggio.

Non iniettare mai nel catetere per pompa o nel catetere intraspinale, in quanto è possibile causare un sotto o un sovradosaggio del farmaco o danneggiare il catetere.

L'iniezione nella porta per bolo o nella tasca della pompa può provocare un sovradosaggio del farmaco. Per evitare errori nell'iniezione:

- identificare la posizione della porta centrale e della porta per bolo;
- per accedere alla porta per bolo, usare l'ago per bolo contenuto nel kit per bolo MedStream.

Se il canale del bolo è stato sciacquato, la somministrazione intratecale della soluzione del farmaco dal serbatoio risulterà ritardata in base al tempo impiegato dalla soluzione per percorrere la lunghezza totale del catetere. 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.

#### 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 kit per bolo è **monouso. Non riutilizzare.**

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

I cateteri di una pompa impiantata sono riempiti con soluzione di infusione. Iniettando un bolo, il paziente riceve una quantità aggiuntiva di farmaco che è circa uguale al contenuto dei cateteri. Per evitare un sovradosaggio del farmaco durante l'iniezione attraverso la porta per bolo, aspirare il liquido per accertare la rimozione del farmaco. Utilizzare l'unità di controllo MedStream per accedere al volume del catetere della pompa impiantata (fare riferimento alla Guida di programmazione del sistema MedStream).

Per accedere alla porta per bolo di una pompa MedStream, usare solamente l'ago fornito con il kit per bolo MedStream. Questo ago è appositamente progettato per l'uso con tale pompa. L'uso di altri aghi può danneggiare la porta per bolo e/o causare un'errata somministrazione della soluzione.

Se si sospetta la presenza di un'infezione locale o sistemica, prestare la massima attenzione durante l'iniezione di un bolo. Se esiste il sospetto di infezione, eseguire le procedure diagnostiche ed intervenire di conseguenza.

Non esercitare una pressione eccessiva nella porta per bolo durante l'iniezione di liquidi. Anche siringhe di piccole dimensioni possono generare un'elevata pressione del liquido. **Non usare siringhe inferiori a 10 ml per iniezioni nella porta per bolo.**

Per applicazioni intratecali, usare solo soluzioni senza conservanti.

### Effetti avversi

Effetti avversi correlati alle iniezioni di bolo comprendono:

- contaminazione del canale del bolo, che può provocare infezioni, quali la meningite
- errori di iniezione, con conseguente danno al tessuto oppure sotto-sovradosaggio del farmaco

Possono insorgere complicazioni relative alla terapia farmacologica, quali:

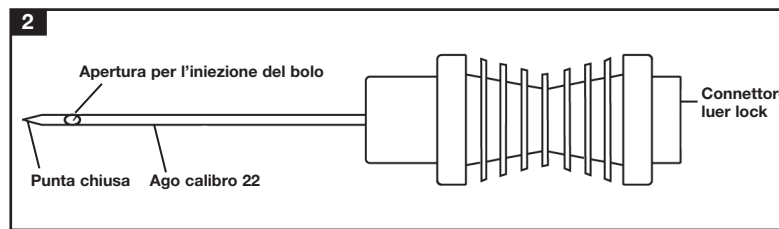
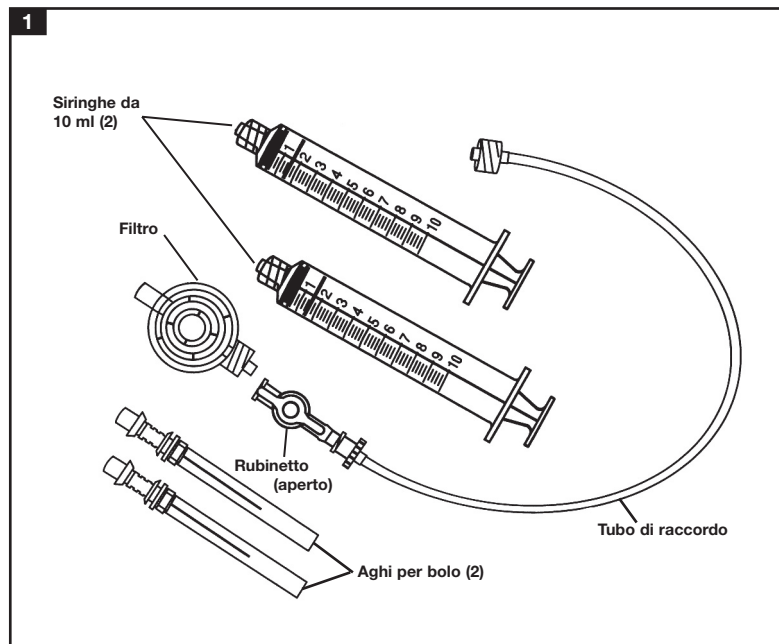
- tossicità del farmaco (locale e sistemica) ed effetti indesiderati correlati
- complicazioni dovute all'uso di un farmaco non approvato per somministrazione intratecale
- complicazioni dovute all'uso di farmaci non approvati per il sistema
- complicazioni dovute all'uso di un farmaco o diluente approvato ma fuori specifica
- stravasamento

### Descrizione del prodotto

Il kit per bolo MedStream (Figura 1) contiene un ago progettato per l'uso esclusivo con la pompa infusoriale MedStream. La punta dell'ago è chiusa; la soluzione del farmaco esce dall'ago attraverso un'apertura lungo l'asta dell'ago. Vedere Figura 2.

Il kit per bolo contiene i seguenti componenti, forniti sterili:

- due aghi per bolo con luer lock viola
- due siringhe da 10 ml
- tubo di raccordo con rubinetto
- telo fenestrato
- filtro da 0,2 micron



## Confezionamento

2

Questo prodotto è MONOUSO E NON DEVE ESSERE RISTERILIZZATO. I dispositivi monouso Codman non sono stati progettati per essere sottoposti o sostenere alcuna forma di alterazione, quale disassemblaggio, pulizia o risterilizzazione, dopo l'utilizzo su un paziente. Il riutilizzo può compromettere le prestazioni del dispositivo e qualsiasi uso oltre lo scopo previsto per questo dispositivo monouso può causare la perdita imprevedibile di funzionalità.

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

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

I seguenti componenti sono stati testati e determinati apirogeni:

- aghi
- tubo di raccordo con rubinetto

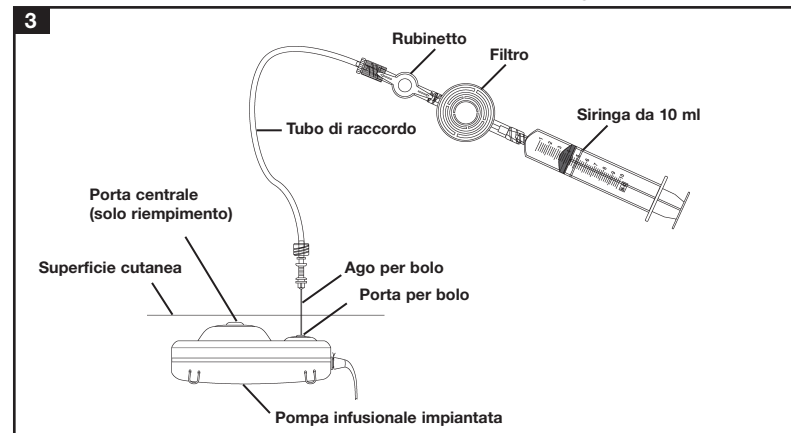
I seguenti componenti sono stati testati ed è stato determinato che hanno una pervietà dei passaggi apirogena:

- filtro
- siringhe

## ISTRUZIONI PER L'USO

Queste istruzioni non si riferiscono alla procedura per l'irrigazione del canale del bolo in preparazione per l'impianto. Seguire le istruzioni fornite in *Irrigazione del canale del bolo* nel manuale per l'utente in dotazione alla pompa MedStream.

## Iniezione di un bolo in una pompa impiantata (vedere Figura 3)



## PRECAUZIONI

Verificare che tutti i collegamenti luer lock siano sicuri.

Prima di iniettare un bolo, controllare sempre l'esatto posizionamento dell'ago (perpendicolare alla pompa e inserito completamente fino al ferma-ago).

L'applicazione di una forza eccessiva durante l'inserimento dell'ago per bolo nella porta per bolo può danneggiare la punta dell'ago. Non usare mai un ago per bolo se la sua punta risulta piegata; usare il secondo ago per bolo fornito. L'uso di un ago per bolo piegato può causare danni alla porta per bolo e provocare l'errata somministrazione della soluzione.

Sciagquare delicatamente il canale del bolo con soluzione fisiologica sterile allo 0,9 % dopo ogni iniezione del bolo.

Materiali necessari:

- aghi di aspirazione
- kit per bolo MedStream
- 5 ml di soluzione fisiologica sterile allo 0,9 %
- soluzione del farmaco
- disinfettante cutaneo
- cerotto sterile (opzionale)



1. Aspirare la soluzione del farmaco dal canale del bolo e dai cateteri
  - a. Utilizzare l'unità di controllo MedStream per interrogare la pompa. Passare alla sezione dedicata alle informazioni sul catetere (la seconda pagina delle schermate di riepilogo). Se si utilizza un sistema per catetere a un pezzo, annotare il "Volume catetere impiantato". Se si utilizza un sistema per catetere a due pezzi, annotare il "Volume totale catetere". Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla Guida di programmazione del sistema di infusione MedStream.
  - b. Collegare una siringa da 10 ml al rubinetto, all'estremità del tubo di raccordo. Collegare un ago per bolo all'altra estremità del tubo di raccordo.
  - c. Palpare la pompa e individuare la porta centrale e la porta per bolo (accanto all'uscita della pompa). Per agevolare l'individuazione della porta per bolo, è possibile utilizzare la radioscopia.
  - d. Disinfettare un'ampia zona di pelle sopra e attorno alla **porta per bolo**; coprire l'area preparata con un telo fenestrato sterile.
  - e. Tenendo l'ago per bolo perpendicolare alla pompa, pungere la porta per bolo. Inserire l'ago per bolo fino al contatto con il ferma-ago; ruotare l'ago per verificare che penetri nel canale del bolo in silicone sotto la porta per bolo.
  - f. Applicando una delicata pressione negativa, aspirare una quantità di soluzione di farmaco uguale al volume del catetere.
  - g. **Chiudere il rubinetto** del tubo di raccordo e rimuovere la siringa, lasciando in posizione il tubo di raccordo e l'ago per bolo.
  - h. Smaltire la soluzione aspirata di farmaco e la siringa in modo adeguato.
2. Preparazione per la somministrazione del bolo
  - a. Collegare una siringa non utilizzata da 10 ml a un ago di aspirazione.
  - b. Con l'ago di aspirazione, aspirare nella siringa la soluzione del farmaco preparata. Spurgare l'aria dalla siringa.
  - c. **Rimuovere l'ago di aspirazione.** Collegare la siringa al filtro.
  - d. Spurgare l'aria dal filtro.
  - e. Collegare il filtro al tubo di raccordo.
3. Iniezione del bolo
  - a. **Aprire il rubinetto** sul tubo di raccordo e iniettare lentamente la soluzione del farmaco.  
**AVVERTENZA: non superare una velocità di iniezione di 5 ml/minuto durante l'iniezione del bolo sia per la soluzione del farmaco che per qualunque liquido, compresa la soluzione fisiologica. L'iniezione nella porta per bolo ad elevata pressione può causare lo scollegamento o il danneggiamento del catetere con conseguente perdita del liquido.**
  - b. **Chiudere il rubinetto** sul tubo di raccordo e rimuovere la siringa dal filtro. Risciacquare la siringa con acqua sterile o soluzione fisiologica sterile e conservarla per irrigare il canale del bolo (punto 4).

4. Risciacquo delicato del canale del bolo
  - a. Collegare la siringa a un ago di aspirazione. Aspirare 5 ml di soluzione fisiologica nella siringa; spurgare l'aria.
  - b. **Rimuovere l'ago di aspirazione.** Collegare la siringa al filtro sul tubo di raccordo.
  - c. **Aprire il rubinetto** e iniettare lentamente (per più di un minuto) la soluzione fisiologica allo scopo di sciacquare delicatamente il canale del bolo.
5. Rimuovere l'ago per bolo dalla porta per bolo e, se necessario, coprire il punto di iniezione con un cerotto sterile.

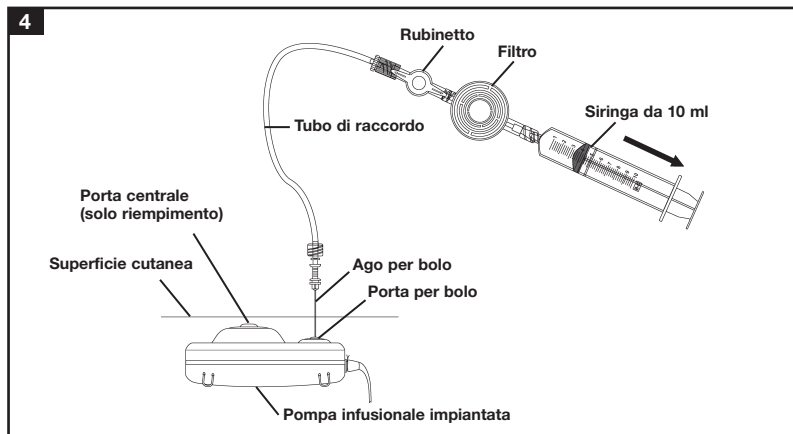
**Se non si riesce ad iniettare tramite la porta per bolo...**

- **È possibile che l'ago per bolo non sia stato introdotto completamente.**  
Verificare che la porta per bolo sia punta e che l'ago per bolo sia inserito in modo perpendicolare fino al contatto con il ferma-ago; quindi ruotare l'ago. La rotazione dell'ago durante l'inserimento ne garantisce la penetrazione nel canale del bolo in silicone sotto la porta per bolo.
- **L'ago per bolo può essere ostruito.**  
Rimuovere l'ago per bolo e verificarne il funzionamento.
- **Il catetere può essere piegato, curvato oppure ostruito.**  
Usare una radiografia per verificare che il catetere non sia ostruito a causa di piegature o incurvamenti.

**ATTENZIONE: quando si inietta il mezzo di contrasto in senso intratecale, utilizzare esclusivamente i mezzi di contrasto indicati per la somministrazione intratecale. La mancata osservanza può causare effetti avversi quali dolore eccessivo, crampi, attacchi e anche il decesso.**



#### Aspirazione del contenuto del catetere per mezzo della porta per bolo (fare riferimento alla Figura 4)



#### PRECAUZIONI

Verificare che tutti i collegamenti luer lock siano sicuri.

Prima di iniettare un bolo, controllare sempre l'esatto posizionamento dell'ago per bolo (perpendicolare alla pompa e inserito completamente fino al ferma-ago).

L'applicazione di una forza eccessiva durante l'inserimento dell'ago per bolo nella porta per bolo può danneggiare la punta dell'ago. Non usare mai un ago per bolo se la sua punta risulta piegata; usare il secondo ago per bolo fornito. L'uso di un ago per bolo piegato può causare danni alla porta per bolo e provocare l'errata somministrazione della soluzione.

Materiali necessari:

- ago di aspirazione
- kit per bolo MedStream
- disinfettante cutaneo
- cerotto sterile (opzionale)

1. Utilizzare l'unità di controllo MedStream per interrogare la pompa. Passare alla sezione dedicata alle informazioni sul catetere (la seconda pagina delle schermate di riepilogo). Se si utilizza un sistema per catetere a un pezzo, annotare il "Volume catetere impiantato". Se si utilizza un sistema per catetere a due pezzi, annotare

il "Volume totale catetere". Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla Guida di programmazione del sistema di infusione MedStream.

2. Collegare una siringa da 10 ml all'estremità del rubinetto del tubo di raccordo. Collegare il connettore luer lock femmina del tubo di raccordo all'ago per bolo fornito.
3. Palpare la pompa e individuare la porta centrale e la porta per bolo (accanto all'uscita della pompa). Per agevolare l'individuazione della porta per bolo, è possibile utilizzare la radioscopia.
4. Disinfettare un'ampia zona di pelle sopra e attorno alla **porta per bolo**; coprire l'area preparata con un telo fenestrato sterile.
5. Tenendo l'ago per bolo perpendicolare alla pompa, pungere la porta per bolo. Inserire l'ago per bolo fino al contatto con il ferma-ago; ruotare l'ago per verificare che penetri nel canale del bolo in silicone sotto la porta per bolo.
6. Applicando una delicata pressione negativa, aspirare una quantità di soluzione di farmaco uguale al volume del catetere.
7. Chiudere il rubinetto del tubo di raccordo e rimuovere la siringa, lasciando in posizione il tubo di raccordo e l'ago per bolo.
8. Smaltire la soluzione aspirata di farmaco e la siringa in modo adeguato.
9. Rimuovere l'ago per bolo dalla porta per bolo e, se necessario, coprire il punto di iniezione con un cerotto sterile.

#### 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.**

<sup>TM</sup> MedStream è un marchio di Codman & Shurtleff, Inc.

## Appendice A: Procedure di emergenza

### Sovradosaggio del farmaco

**AVVERTENZA: FARE RIFERIMENTO ALLE INDICAZIONI RIPORTATE SUL FARMACO O NEL SUO FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER UN ELENCO COMPLETO DELLE INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE, PRECAUZIONI, REAZIONI AVVERSE, INFORMAZIONI PER IL DOSAGGIO E LA SOMMINISTRAZIONE, PROCEDURE DI SCREENING E PER SOVRADOSAGGI.**

Consultare la cartella medica del paziente o contattare il medico del paziente per verificare il tipo di farmaco e la sua concentrazione all'interno del serbatoio della pompa.

Nell'eventualità in cui si sospetti un sovradosaggio, procedere come segue.

1. Aspirare il contenuto del catetere, se appropriato. (*Vedere Aspirazione del contenuto del catetere attraverso la porta per bolo.*)
2. Utilizzare un kit di riempimento MedStream (REF 91-4283) per vuotare il farmaco rimanente dal serbatoio. Fare riferimento a *Svuotamento della pompa* nelle istruzioni per l'uso fornite con il kit di riempimento.
3. Dopo aver stabilizzato il paziente, sciacquare il serbatoio. Fare riferimento a *Risciacquo della pompa* nelle istruzioni per l'uso fornite con il kit di riempimento.
4. Una volta sciacquato il serbatoio del farmaco, riempirlo con una soluzione fisiologica sterile allo 0,9 % senza conservanti per mantenere aperto il percorso oppure riempire il serbatoio con la prescrizione corretta.





## Tabla de materias

<b>Indicaciones</b> .....	43
<b>Contraindicaciones</b> .....	43
<b>Advertencias</b> .....	43
<b>Precauciones</b> .....	44
<b>Efectos adversos</b> .....	44
<b>Descripción del producto</b> .....	44
<b>Presentación</b> .....	45
<b>Instrucciones de uso</b> .....	46
Inyección de un bolo en una bomba implantada .....	46
Aspiración del contenido del catéter a través del puerto de inyección de bolo.....	47
<b>Garantía</b> .....	48
<b>Apéndice A: Procedimientos de emergencia</b> .....	48
Sobredosis de droga.....	48

## INFORMACIÓN IMPORTANTE

Léase antes de utilizar

### Equipo de inyección de bolo MedStream™ (código 91-4284)

STERILE EO

Antes de inyectar un bolo en una bomba de infusión programable MedStream asegúrese de estar bien familiarizado con la información contenida en este Manual del usuario. No seguir las presentes instrucciones puede generar complicaciones para el paciente, como una sobredosis de droga.

Para información adicional, refiérase al manual del usuario incluido con la bomba de infusión.

#### Indicaciones

El equipo de inyección de bolo MedStream se utiliza para obtener acceso al puerto de inyección de bolo de una bomba MedStream.

Las bombas están indicadas para la infusión intratecal de las drogas enumeradas a continuación:

- solución estéril de sulfato de morfina sin conservantes en el tratamiento del dolor crónico
- solución estéril de baclofeno sin conservantes (5,0–7,0 pH) para el alivio de la espasticidad

Utilice solución de cloruro de sodio estéril al 0,9 % sin conservantes (4,5–7,0 pH) para lograr la concentración de droga indicada por el facultativo.

**ADVERTENCIA: utilice únicamente las drogas y el diluyente enumerados más arriba con la bomba MedStream.**

**ADVERTENCIA: consulte en las etiquetas de las drogas correspondientes la lista completa de indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, reacciones adversas, posología y modo de administración, procedimientos de selección y procedimientos de tratamiento en caso de sobredosis.**

#### Contraindicaciones

No se conoce ninguna contraindicación para el uso del equipo de inyección de bolo.

Tenga en cuenta todas las contraindicaciones relacionadas con el uso de la droga recetada.

#### ADVERTENCIAS

El uso indebido de las bombas de infusión implantadas puede producir casos de subdosis o sobredosis de droga. Los usuarios deben ajustarse a las instrucciones del producto para la inyección en el puerto de inyección de bolo de la bomba.

**Estos procedimientos deben ser realizados únicamente por personal médico cualificado.**

No mezcle drogas. Se desconocen los efectos resultantes de la mezcla de drogas en la bomba.

Utilice únicamente las drogas y el diluyente enumerados en la sección *Indicaciones* con la bomba MedStream.

El médico debe considerar las relaciones entre la concentración de la droga, la dosis y la velocidad de flujo antes de seleccionar el volumen y velocidad de flujo de la bomba. Si no se tienen en cuenta estos factores se pueden producir casos de subdosis o sobredosis.

No inyecte nunca la droga en el catéter de la bomba o en el catéter intraespinal, ya que se pueden producir subdosis o sobredosis de droga, así como daños en el catéter.

Una inyección en el puerto de inyección de bolo o en el bolsillo de la bomba puede producir una sobredosis de droga. Para evitar errores en la inyección:

- identifique la ubicación del puerto central y del puerto de inyección de bolo;
- utilice la aguja de inyección de bolo suministrada en el equipo de inyección de bolo MedStream para acceder al puerto de inyección de bolo.

Si se ha aclarado el puerto de inyección de bolo, el suministro intratecal de la solución de droga se demorará hasta que la solución haya atravesado la longitud total del catéter. 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.

## 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 equipo de inyección de bolo es para **un solo uso únicamente. No reutilizar.**

Utilice técnica estéril en todas las fases de manipulación de este producto.

Los catéteres de un sistema de bomba implantado están llenos con solución de infusión. Durante la inyección de un bolo, el paciente recibe un bolo adicional de la droga, cuyo contenido es aproximadamente igual al de los catéteres. Para evitar la sobredosis de droga durante la inyección a través del puerto de inyección de bolo, aspire el fluido para asegurarse de eliminar la droga presente. Utilice la unidad de control MedStream para acceder al volumen de catéter de la bomba implantada (refiérase a la Guía de programación del sistema MedStream).

Utilice únicamente la aguja suministrada con el equipo de inyección de bolo MedStream para acceder al puerto de inyección de bolo de una bomba MedStream. Esta aguja está diseñada específicamente para ser utilizada con la bomba. El uso de otras agujas puede dañar el puerto de inyección de bolo y/o hacer que la solución no se administre de forma adecuada.

Si se sospecha de una infección local o sistémica, tome las máximas precauciones al inyectar un bolo. Si se sospecha una infección, realice los procedimientos de diagnóstico e intervención adecuados.

No sobrepresurice el puerto de inyección de bolo al inyectar fluidos. Las jeringas pequeñas pueden generar una presión de fluido muy elevada. **No utilice jeringas de menos de 10 ml para inyecciones en el puerto de inyección de bolo.**

Utilice únicamente soluciones sin conservantes para aplicaciones intratecales.

## Efectos adversos

Los efectos adversos relacionados con las inyecciones de bolos incluyen:

- contaminación del canal de bolo con consiguiente infección, como por ejemplo meningitis
- errores en la inyección, que pueden producir daños al tejido o casos de subdosis o sobredosis de droga

Pueden surgir complicaciones relacionadas con la terapia con drogas, tales como:

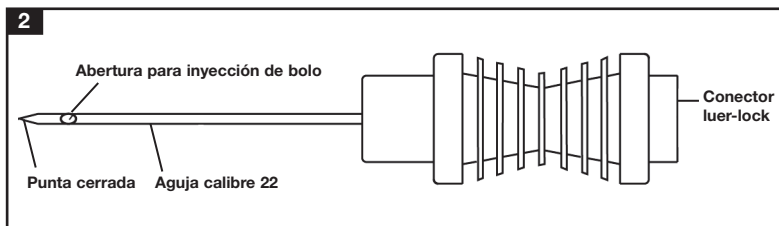
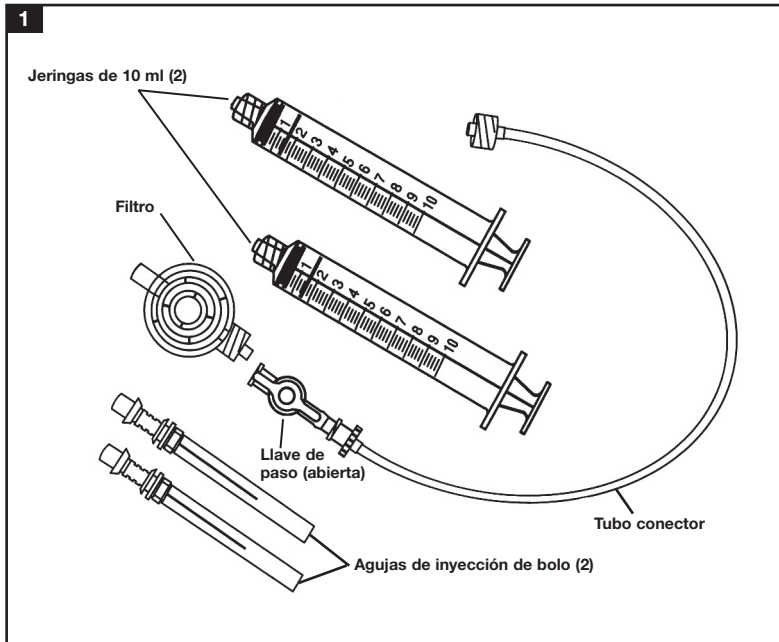
- toxicidad de la droga (local y sistémica) y sus efectos colaterales relacionados
- complicaciones debidas al uso de una droga no aprobada para administración intratecal
- complicaciones debidas al uso de drogas no aprobadas para ser utilizadas con el sistema
- complicaciones debidas al uso de drogas o diluyentes aprobados que se encuentran fuera de especificación
- extravasación

## Descripción del producto

El equipo de inyección de bolo MedStream (figura 1) contiene una aguja diseñada para ser utilizada únicamente con la bomba de infusión MedStream. La punta de la aguja está cerrada. La solución de droga sale por una abertura que tiene la aguja a lo largo de su eje. Vea la figura 2.

El equipo de inyección de bolo contiene los siguientes componentes, suministrados estériles:

- dos agujas de inyección de bolo con conector luer-lock morado
- dos jeringas de 10 ml
- tubo conector con llave de paso
- paño fenestrado
- filtro de 0,2 micrones



## Presentación

**2**

Este producto es PARA UN SOLO USO; NO REESTERILIZAR. Los dispositivos para un solo uso de Codman no se han diseñado para someterse ni soportar ninguna forma de alteración como desmontaje, limpieza o reesterilización después de su uso en un solo paciente. La reutilización de este dispositivo para un solo uso puede comprometer su buen funcionamiento y cualquier uso diferente de los indicados puede resultar en la pérdida impredecible de su funcionalidad.

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

El producto será estéril siempre que el paquete individual no se encuentre abierto ni dañado.

Los siguientes componentes se han sometido a ensayos y se ha determinado que son apirógenos:

- aguja
- tubo conector con llave de paso

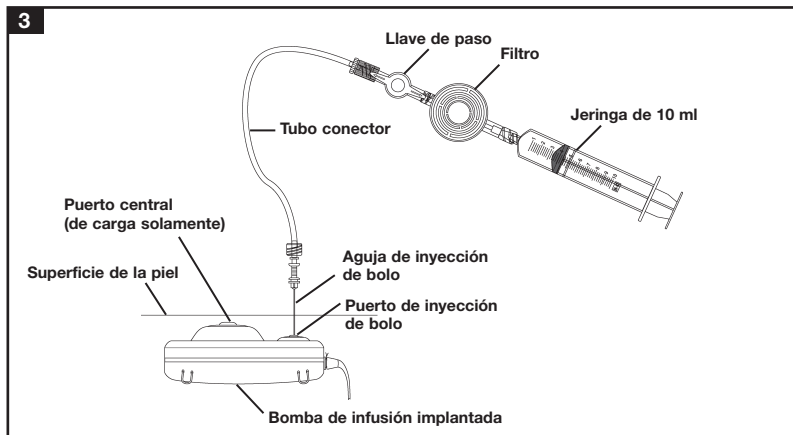
Los siguientes componentes se han sometido a ensayos y se ha determinado que tienen un recorrido de fluido apirógeno:

- filtro
- jeringas

## INSTRUCCIONES DE USO

Estas instrucciones no se refieren al procedimiento para el cebado del canal de bolo durante su preparación para la implantación. Siga las instrucciones de la sección *Cebado del canal de bolo* del Manual del usuario incluido con la bomba MedStream.

### Inyección de un bolo en una bomba implantada (refiérase a la figura 3)



## PRECAUCIONES

Asegúrese de que todas las conexiones luer-lock se encuentran bien fijadas.

Asegúrese en todos los casos de insertar correctamente la aguja (perpendicular a la bomba y completamente hasta el retén de aguja) antes de inyectar un bolo.

El uso de fuerza excesiva al insertar la aguja en el puerto de inyección de bolo puede dañar la punta de la aguja. No utilice en ningún caso una aguja de inyección de bolo si la punta está doblada; utilice la segunda aguja de inyección de bolo suministrada. El uso de una aguja de inyección de bolo doblada puede dañar el puerto de inyección de bolo y puede hacer que la solución no se administre de forma adecuada.

Lave suavemente el canal de bolo con solución salina estéril al 0,9 % después de la inyección de cada bolo.

### Materiales requeridos:

- agujas de aspiración
- equipo de inyección de bolo MedStream
- 5 ml de solución salina estéril al 0,9 %
- solución de droga
- desinfectante de piel
- venda estéril autoadhesiva (opcional)

1. aspire la solución de droga del canal de inyección de bolo y los catéteres
  - a. Utilice la unidad de control MedStream para interrogar la bomba. Avance hasta la sección de información del catéter (la segunda página de las pantallas de resumen). Si se utilizó un catéter de una sola pieza, tome nota del "Volumen del catéter implantado". Si se utilizó un catéter de dos piezas, tome nota del "Volumen del catéter total". Refiérase a la Guía de programación del sistema de infusión MedStream para obtener más información.
  - b. Conecte una jeringa de 10 ml a la llave de paso que se encuentra en el extremo del tubo conector. Conecte la aguja de inyección de bolo al otro extremo del tubo conector.
  - c. Palpe la bomba y ubique el puerto central y el puerto de inyección de bolo (junto a la salida de la bomba). Puede utilizarse fluoroscopia para facilitar la ubicación del puerto de inyección de bolo.
  - d. Desinfecte una zona amplia de piel sobre el **puerto de inyección de bolo** y a su alrededor; cubra la zona preparada con un paño estéril fenestrado.
  - e. Sosteniendo la aguja de inyección de bolo de forma perpendicular a la bomba, perfora el puerto de inyección de bolo. Inserte la aguja de inyección de bolo hasta que entre en contacto con el retén de aguja. Gire la aguja para asegurarse de que penetre en el canal de bolo de silicona debajo del puerto de inyección de bolo.
  - f. Aplicando una presión negativa suave, aspire una cantidad de solución de droga igual al volumen de los catéteres.
  - g. **Cierre la llave de paso** del tubo conector y retire la jeringa, dejando el tubo conector y la aguja de inyección de bolo en su lugar.
  - h. Deseche la solución de droga aspirada y la jeringa de forma adecuada.
2. Configuración para administración del bolo
  - a. Conecte la jeringa de 10 ml sin usar a una aguja de aspiración.
  - b. Utilizando la aguja de aspiración, succione la solución de droga preparada hacia el interior de la jeringa. Expulse el aire de la jeringa.
  - c. **Retire la aguja de aspiración.** Conecte la jeringa al filtro.
  - d. Expulse el aire del filtro.
  - e. Conecte el filtro al tubo conector.

### 3. Inyección del bolo

- Abra la llave de paso** del tubo conector e inyecte lentamente la solución de droga.

**ADVERTENCIA:** no utilice una velocidad de inyección de más de 5 ml/min para inyectar bolos de la solución de droga ni de ningún fluido, incluida solución salina. Una inyección en el puerto de inyección de bolo bajo alta presión puede hacer que el catéter se desconecte o se dañe y que se produzca una pérdida de fluido.

- Cierre la llave de paso** del tubo conector y retire la jeringa del filtro. Aclare la jeringa con agua estéril o solución salina estéril y consérvela para usar cuando aclare el canal de inyección de bolo (paso 4).

### 4. Lave suavemente el canal de bolo

- Conecte la jeringa a una aguja de aspiración. Succione 5 ml de solución salina hacia el interior de la jeringa y expulse el aire.
- Retire la aguja de aspiración.** Conecte la jeringa al filtro que se encuentra sobre el tubo conector.
- Abra la llave de paso** e inyecte lentamente (durante un minuto entero) la solución salina para irrigar suavemente el canal de bolo.

5. Retire la aguja de inyección de bolo del puerto de inyección de bolo y, en caso de ser necesario, cubra el lugar de la inyección con una venda estéril autoadhesiva.

### Si no puede realizar la inyección en el puerto de inyección de bolo...

- Es posible que la aguja de inyección de bolo no se haya insertado completamente.**

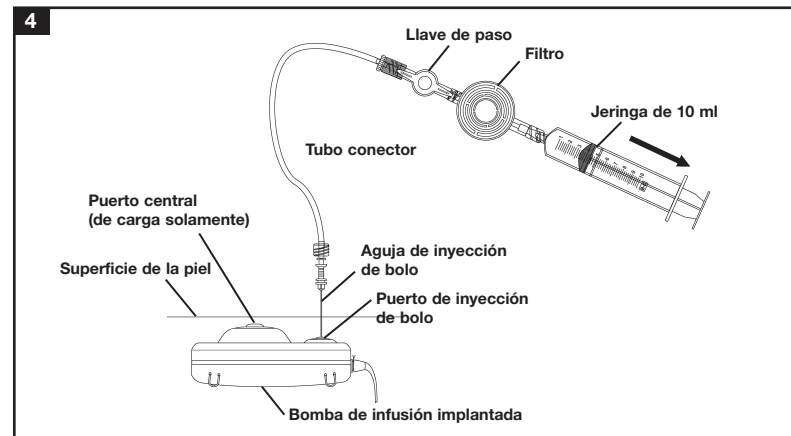
Asegúrese de que el puerto de inyección de bolo está perforado y que la aguja de inyección de bolo está insertada de forma perpendicular y en contacto con el retén de aguja. A continuación, gire la aguja de inyección de bolo. Girar la aguja durante la inserción permite asegurarse de que penetre a fondo en el canal de bolo de silicona debajo del puerto de inyección de bolo.

- La aguja de inyección de bolo puede estar obstruida.** Retire la aguja de inyección de bolo y verifique su funcionamiento.
- El catéter puede estar doblado, enroscado u obstruido.**

Con una radiografía verifique que el catéter no está obstruido por estar doblado o enroscado.

**ATENCIÓN:** cuando inyecte medio de contraste en el espacio intratecal, utilice únicamente el medio de contraste indicado para la administración intratecal. De lo contrario, podrían tener lugar efectos adversos como dolor extremo, calambres, ataques repentinos y la muerte.

Aspiración del contenido del catéter a través del puerto de inyección de bolo (refiérase a la figura 4)



### PRECAUCIONES

Asegúrese de que todas las conexiones luer-lock se encuentran bien fijadas.

Asegúrese en todos los casos de insertar correctamente la aguja (perpendicular a la bomba y hasta el retén de aguja) antes de inyectar un bolo.

El uso de fuerza excesiva al insertar la aguja en el puerto de inyección de bolo puede dañar la punta de la aguja. No utilice en ningún caso una aguja de inyección de bolo si la punta está doblada; utilice la segunda aguja de inyección de bolo suministrada. El uso de una aguja de inyección de bolo doblada puede dañar el puerto de inyección de bolo y puede hacer que la solución no se administre de forma adecuada.

#### Materiales requeridos:

- aguja de aspiración
- equipo de inyección de bolo MedStream
- desinfectante de piel
- venda estéril autoadhesiva (opcional)

1. Utilice la unidad de control MedStream para interrogar la bomba. Avance hasta la sección de información del catéter (la segunda página de las pantallas de resumen). Si se utilizó un catéter de una sola pieza, tome nota del “Volumen del catéter implantado”. Si se utilizó un catéter de dos piezas, tome nota del “Volumen del catéter total”. Refiérase a la Guía de programación del sistema de infusión MedStream para obtener más información.
2. Conecte una jeringa de 10 ml al extremo del tubo conector que tiene la llave de paso. Conecte el extremo del tubo conector que tiene un conector luer-lock hembra a la aguja de inyección de bolo.
3. Palpe la bomba y ubique el puerto central y el puerto de inyección de bolo (junto a la salida de la bomba). Puede utilizarse fluoroscopia para facilitar la ubicación del puerto de inyección de bolo.
4. Desinfecte una zona amplia de piel sobre el **puerto de inyección de bolo** y a su alrededor; cubra la zona preparada con el paño estéril fenestrado.
5. Sosteniendo la aguja de inyección de bolo de forma perpendicular a la bomba, perforo el puerto de inyección de bolo. Inserte la aguja de inyección de bolo hasta que entre en contacto con el retén de aguja. Gire la aguja para asegurarse de que penetre en el canal de bolo de silicona debajo del puerto de inyección de bolo.
6. Aplicando una presión negativa suave, aspire una cantidad de solución de droga igual al volumen de los catéteres.
7. Cierre la llave de paso del tubo conector y retire la jeringa, dejando el tubo conector y la aguja de inyección de bolo en su lugar.
8. Deseche la solución de droga aspirada y la jeringa de forma adecuada.
9. Retire la aguja de inyección de bolo del puerto de inyección de bolo y, en caso de ser necesario, cubra el lugar de la inyección con una venda estéril autoadhesiva.

#### 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.**

™ MedStream es una marca de Codman & Shurtleff, Inc.

#### Apéndice A: Procedimientos de emergencia

##### Sobredosis de droga

**ADVERTENCIA: CONSULTE EN LAS ETIQUETAS DE LAS DROGAS CORRESPONDIENTES LA LISTA COMPLETA DE INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES, REACCIONES ADVERSAS, POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN, PROCEDIMIENTOS DE SELECCIÓN Y PROCEDIMIENTOS DE TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS.**

Consulte la historia clínica del paciente o al médico del paciente para verificar cuál es la droga o la concentración utilizada dentro del reservorio de la bomba.

En el caso de sospechar que el paciente ha sufrido una sobredosis:

1. Aspire el contenido del catéter, si corresponde. (Vea la sección *Aspiración del contenido del catéter a través del puerto de inyección de bolo*.)
2. Use un equipo de carga MedStream (código 91-4283) para vaciar la droga restante del reservorio. Refiérase a la sección *Vaciado de la bomba*, en las instrucciones de uso suministradas con el equipo de carga.
3. Después de estabilizar al paciente, aclare el reservorio. Refiérase a la sección *Aclarado de la bomba*, en las instrucciones de uso suministradas con el equipo de carga.
4. Una vez aclarado el reservorio de droga, cárguelo con solución salina estéril al 0,9 % sin conservantes para mantener la vía de acceso libre de obstrucciones, o cárguelo con la droga indicada correcta





## Índice

<b>Indicações</b> .....	<b>51</b>
<b>Contra-indicações</b> .....	<b>51</b>
<b>Advertências</b> .....	<b>51</b>
<b>Precauções</b> .....	<b>52</b>
<b>Efeitos adversos</b> .....	<b>52</b>
<b>Descrição do produto</b> .....	<b>52</b>
<b>Apresentação</b> .....	<b>53</b>
<b>Instruções de utilização</b> .....	<b>54</b>
Injecção de um bolus para dentro de uma bomba implantada .....	54
Aspiração do conteúdo do cateter através da porta bolus.....	55
<b>Garantia</b> .....	<b>56</b>
<b>Anexo A: Procedimentos de emergência</b> .....	<b>56</b>
Sobredosagem do medicamento .....	56

## PORTUGUÊS

### INFORMAÇÕES IMPORTANTES

É favor ler antes de usar

### Kit bolus MedStream™ (REF 91-4284)

STERILE EO

Leia na totalidade a informação contida neste manual do utilizador antes de administrar um bolus num Sistema de Infusão Programável MedStream. O não seguimento destas instruções pode originar complicações para o paciente, tais como uma sobredosagem do medicamento.

Para obter informações adicionais, consulte o manual do utilizador que é enviado juntamente com a bomba de infusão.

#### Indicações

O kit bolus MedStream é utilizado para aceder à porta bolus de uma bomba MedStream.

As bombas estão indicadas para infusão intratecal dos medicamentos abaixo enumerados.

- Para utilização com uma solução esterilizada de sulfato de morfina sem conservantes no tratamento de dores crónicas
- Para utilização com uma solução esterilizada de blacofeno sem conservantes (5,0–7,0 pH) para alívio de espasticidade

Deve ser utilizada uma solução esterilizada de cloreto de sódio sem conservantes a 0,9 % (4,5–7,0 pH) para alcançar a concentração do medicamento receitada pelo médico.

**ADVERTÊNCIA:** Utilize apenas os medicamentos e diluente acima indicados com a bomba MedStream.

**ADVERTÊNCIA:** Consulte a literatura apropriada do medicamento para obter uma lista completa das indicações, contra-indicações, advertências, precauções, efeitos adversos, informações sobre a dosagem e administração, procedimentos de rastreio e de sobredosagem do medicamento.

#### Contra-indicações

Não se conhecem quaisquer contra-indicações quanto à utilização do kit bolus.

Tenha em conta todas as contra-indicações no que diz respeito à utilização do medicamento receitado.

#### ADVERTÊNCIAS

A utilização indevida de bombas de infusão implantadas pode originar subdosagem ou sobredosagem do medicamento. Os utilizadores devem obedecer às instruções do produto no que diz respeito à administração de injeções na porta bolus da bomba. **Estes procedimentos só devem ser efectuados por pessoal médico qualificado.**

Não misturar medicamentos. Não são conhecidos os efeitos da mistura de medicamentos na bomba.

Utilize apenas os medicamentos e diluente indicados nas *Indicações* com a bomba MedStream.

O médico deve ter em conta as relações entre a concentração medicamentosa, dosagem e respectiva taxa de fluxo da bomba antes de seleccionar o volume da bomba e a taxa de fluxo. A não consideração destes factores pode originar uma subdosagem ou sobredosagem do medicamento.

Nunca injecte no cateter da bomba ou no cateter intra-raquidiano, visto que esse facto poderá originar subdosagem ou sobredosagem do medicamento ou danos no cateter.

A injeção através da porta bolus ou na bolsa da bomba pode originar uma sobredosagem do medicamento. Para prevenir erros na injeção:

- identificar a localização da porta central e da porta bolus;
- utilizar a agulha bolus fornecida com o kit bolus MedStream para aceder à porta bolus.

Se o canal bolus tiver sido lavado, a administração intratecal da solução medicamentosa a partir do reservatório será retardada até a solução atravessar o comprimento total do cateter. 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.

## 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 kit bolus destina-se apenas a **uma única utilização. Não reutilize.**

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

O(s) cateter(es) de um sistema de bomba implantada é(são) enchido(s) com uma solução de infusão. Durante a injeção de um bolus, o paciente recebe uma quantidade adicional do medicamento, a qual corresponde aproximadamente ao conteúdo do(s) cateter(es). Para impedir uma sobredosagem do medicamento durante a injeção através da porta bolus, aspirar o líquido para assegurar a remoção do medicamento. Utilize a Unidade de Controlo MedStream para aceder ao volume do cateter da bomba implantada (consulte o Guia de Programação do Sistema MedStream).

Utilize apenas a agulha fornecida com o kit bolus MedStream para aceder à porta bolus de uma bomba MedStream. Esta agulha foi especificamente concebida para ser utilizada com a bomba. A utilização de quaisquer outras agulhas pode danificar a porta bolus e/ou impedir a correcta administração da solução.

Caso se suspeite da existência de uma infecção local ou sistémica, ter o máximo cuidado ao injectar um bolus. Caso se suspeite da existência de uma infecção, efectuar os procedimentos de diagnóstico e de intervenção apropriados.

Não sobrepressurizar a porta bolus durante a injeção de líquidos. As seringas pequenas podem gerar uma pressão do líquido muito elevada. **Não utilize seringas com uma capacidade inferior a 10 ml para efectuar injeções na porta bolus.**

Utilizar apenas soluções sem conservantes para as aplicações intratecais.

## Efeitos adversos

Os efeitos adversos relacionados com as injeções bolus incluem:

- Contaminação do canal bolus, susceptível de resultar em infecção, tal como meningite
- Erros de injeção, os quais podem provocar lesões no tecido ou uma subdosagem ou uma sobredosagem do medicamento

Podem surgir complicações relacionadas com a terapêutica medicamentosa, tais como:

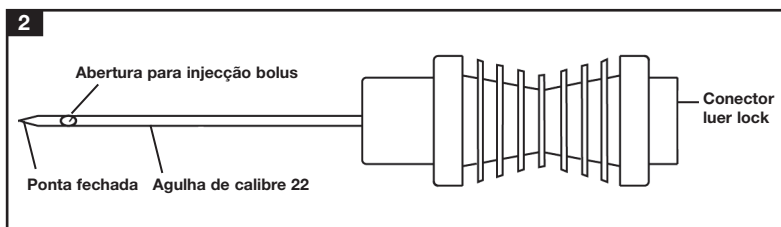
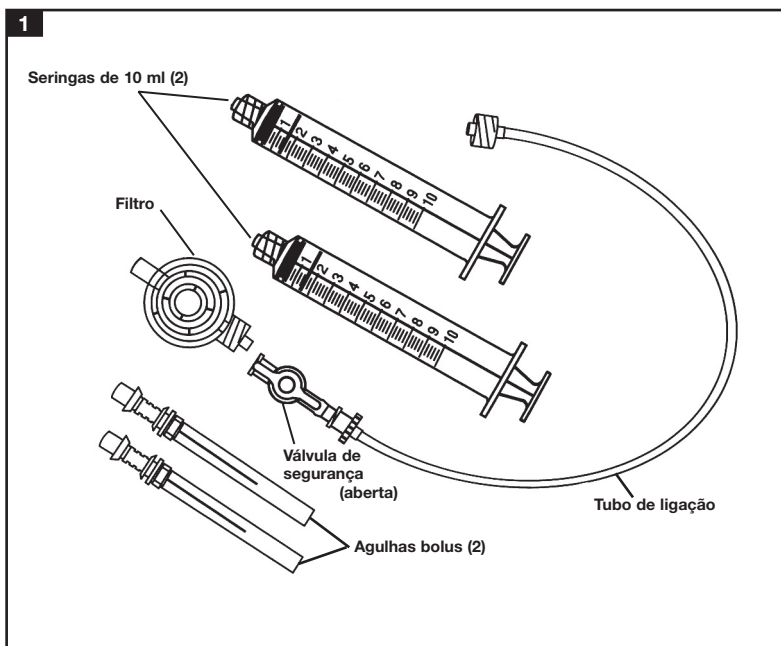
- toxicidade do medicamento (local e sistémica) e os efeitos secundários a ela associados
- complicações devido à utilização de medicamentos que não tenham sido aprovados para administração intratecal
- complicações devido à utilização de medicamentos que não tenham sido aprovados para serem utilizados juntamente com o sistema
- complicações devidas à utilização de um medicamento ou diluente aprovados que não respeitem as especificações
- extravasamento

## Descrição do produto

O kit bolus MedStream (Figura 1) contém uma agulha concebida para ser utilizada apenas com a bomba de infusão MedStream. A ponta da agulha encontra-se fechada; a solução medicamentosa sai da agulha através de uma abertura existente ao longo da cânula da agulha. Ver Figura 2.

O kit bolus é constituído pelos seguintes componentes, fornecidos esterilizados:

- Duas agulhas bolus equipadas com conector luer lock de cor púrpura
- Duas seringas de 10 ml
- Tubo de ligação com válvula de segurança
- Campo cirúrgico fenestrado
- Filtro de 0,2 micron



## Apresentação

**2**

Este produto é para UTILIZAR SÓ UMA VEZ; NÃO REESTERILIZAR.

Os dispositivos de utilização única da Codman não foram concebidos para serem submetidos ou sofrerem qualquer tipo de alteração como, por exemplo desmontagem, limpeza ou reesterilização, após utilização num único paciente. A reutilização pode comprometer potencialmente o desempenho do dispositivo e qualquer utilização para além daquela a que se destina este dispositivo de utilização única pode dar origem a riscos de utilização inesperados ou perda de funções.

A Codman & Shurtleff 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 embalagem interna não tenha sido aberta nem esteja danificada, o produto está esterilizado.

Os seguintes componentes foram testados e considerados não pirogénicos:

- Agulhas
- Tubo de ligação com válvula de segurança

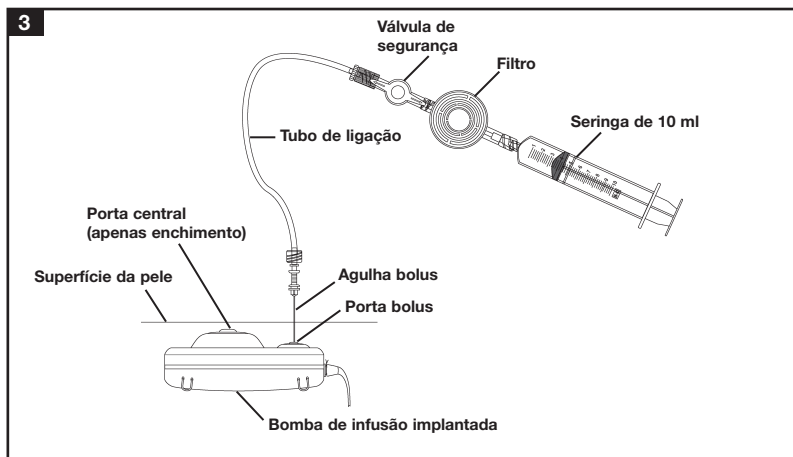
Os seguintes componentes foram testados e considerados possuidores de uma via de fluido não pirogénico:

- Filtro
- Seringas

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estas instruções não se referem ao procedimento de preparação do canal bolus efectuado durante a preparação da implantação. Siga as instruções para *Preparação do canal bolus* no manual do utilizador que acompanha a bomba MedStream.

### Injecção de um bolus para dentro de uma bomba implantada (ver Figura 3)



## PRECAUÇÕES

**Certifique-se de que todas as conexões luer lock estão seguras.**

**Assegure-se da correcta colocação da agulha (segure a agulha perpendicularmente à bomba e insira-a completamente até ao retentor da agulha) antes de injectar o bolus.**

**A utilização de força excessiva ao introduzir a agulha bolus na porta bolus pode danificar a ponta da agulha. Nunca utilize uma agulha bolus se a ponta estiver dobrada; utilize a segunda agulha de enchimento fornecida. A utilização de uma agulha bolus dobrada poderá provocar danos na porta bolus e impedir a correcta administração da solução.**

**Lavar cuidadosamente o canal bolus com uma solução salina a 0,9 % esterilizada depois de cada injeção em bolus.**

Materiais necessários:

- Agulhas de aspiração
- Kit bolus MedStream
- 5 ml de solução salina a 0,9 % esterilizada
- Solução medicamentosa
- Desinfectante epidérmico
- Penso auto-adesivo esterilizado (opcional)

1. Aspire a solução medicamentosa do canal bolus e do(s) cateter(es)
  - a. Utilize a unidade de controlo MedStream para questionar a bomba. Desloque-se até à secção de informação do cateter (a segunda página dos ecrãs de sumário). Se tiver sido utilizado um sistema de cateter de uma peça, tome nota do “Volume do Cateter Implantado”. Se tiver sido utilizado um sistema de cateter de duas peças, tome nota do “Volume Total do Cateter”. Consulte o Guia de Programação do Sistema de Infusão MedStream para mais informações.
  - b. Ligue uma seringa de 10 ml à válvula de segurança na extremidade do tubo de ligação. Ligue a agulha do bolus à outra extremidade do tubo de ligação.
  - c. Palpe a bomba e localize a porta central e a porta bolus (junto à saída da bomba). Pode ser utilizada a fluoroscopia para localizar a porta bolus.
  - d. Desinfecte uma área ampla de pele sobre e à volta da **porta bolus**; cubra a área previamente preparada com um campo fenestrado esterilizado.
  - e. Mantendo a agulha bolus perpendicular à bomba, perfure a porta bolus. Introduza a agulha bolus até que ela entre em contacto com o dispositivo retentor da agulha; rode a agulha para garantir que ela penetra no canal bolus de silicone que se encontra por baixo da porta bolus.
  - f. Aplicando uma leve pressão negativa, aspire uma quantidade de solução medicamentosa igual ao volume do(s) cateter(es).
  - g. **Feche a válvula de segurança** do tubo de ligação e remova a seringa, deixando colocados o tubo de ligação e a agulha bolus.
  - h. Descarte a solução medicamentosa aspirada e a seringa da forma mais adequada.
2. Proceda à instalação para administração do bolus
  - a. Ligue a seringa de 10 ml nova a uma agulha de aspiração.
  - b. Utilizando a agulha de aspiração, recolha a solução medicamentosa preparada para dentro da seringa. Expulse o ar da seringa.
  - c. **Retire a agulha de aspiração.** Ligue a seringa ao filtro.
  - d. Expulse o ar do filtro.
  - e. Ligue o filtro ao tubo de ligação.

### 3. Injecção bolus

a. **Abra a válvula de segurança** que se encontra no tubo de ligação e injecte lentamente a solução medicamentosa.

**ADVERTÊNCIA:** Não exceder uma velocidade de injecção de 5 ml/min durante a injecção em bolus de uma solução medicamentosa ou de qualquer líquido, incluindo a solução salina. A injecção na porta bolus sob uma pressão elevada pode provocar a desconexão do cateter ou danos no mesmo, e uma subsequente fuga de líquido.

b. **Feche a válvula de segurança** do tubo de ligação e retire a seringa do filtro. Lave a seringa com água esterilizada ou solução salina esterilizada, conservando-a para utilização na lavagem do canal bolus (Passo 4).

### 4. Lavar cuidadosamente o canal bolus

a. Ligue a seringa a uma agulha de aspiração. Recolha 5 ml de solução salina para dentro da seringa; faça expelir o ar.

b. **Retire a agulha de aspiração.** Ligue a seringa ao filtro situado no tubo de ligação.

c. **Abra a válvula de segurança** e injecte lentamente (durante um minuto completo) a solução salina para lavar cuidadosamente o canal bolus.

5. Retire a agulha bolus da porta bolus e, se necessário, cubra o local da injecção com um penso auto-adesivo esterilizado.

### Caso não seja possível injectar para dentro da porta bolus...

#### • A agulha bolus pode não estar completamente introduzida.

Certifique-se de que a porta bolus se encontra perfurada e de que a agulha bolus é introduzida perpendicularmente até entrar em contacto com o dispositivo retentor da agulha; em seguida rodar a agulha. O rodar da agulha durante a sua introdução, ajuda a assegurar que ela penetra no canal bolus de silicone que se encontra por baixo da porta bolus.

#### • A agulha bolus pode estar obstruída.

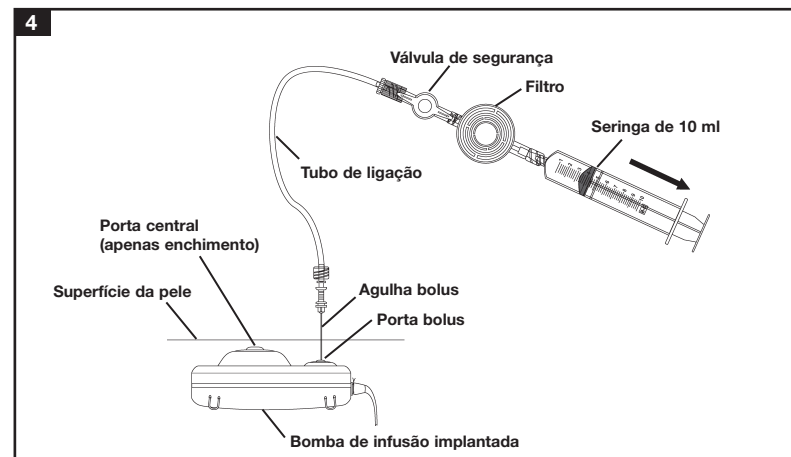
Retire a agulha bolus e verifique o seu funcionamento.

#### • O cateter pode estar dobrado, torcido ou obstruído.

Utilize a técnica de radiografia para assegurar que o cateter não se encontra obstruído devido a dobra ou torção.

**ATENÇÃO:** Ao injectar o meio de contraste no espaço intratecal, utilize apenas o meio de contraste indicado para administração intratecal. O não cumprimento desta instrução poderá originar efeitos adversos tais como dores extremas, câibras, convulsões e até morte.

### Aspiração do conteúdo do cateter através da porta bolus (ver figura 4)



### PRECAUÇÕES

**Certifique-se de que todas as conexões luer lock estão seguras.**

**Assegure-se da correcta colocação da agulha bolus (segure a agulha perpendicularmente à bomba e insira-a completamente até ao retentor da agulha) antes de injectar o bolus.**

**A utilização de força excessiva ao introduzir a agulha bolus na porta bolus pode danificar a ponta da agulha. Nunca utilize uma agulha bolus se a ponta estiver dobrada; utilize a segunda agulha de enchimento fornecida. A utilização de uma agulha bolus dobrada poderá provocar danos na porta bolus e impedir a correcta administração da solução.**

Material necessários:

- Agulha de aspiração
- Kit bolus MedStream
- Desinfectante epidérmico
- Penso auto-adesivo esterilizado (opcional)



1. Utilize a unidade de controlo MedStream para questionar a bomba. Desloque-se até à secção de informação do cateter (a segunda página dos ecrãs de sumário). Se tiver sido utilizado um sistema de cateter de uma peça, tome nota do “Volume do Cateter Implantado”. Se tiver sido utilizado um sistema de cateter de duas peças, tome nota do “Volume Total do Cateter”. Consulte o Guia de Programação do Sistema de Infusão MedStream para mais informações.
2. Ligue uma seringa de 10 ml à extremidade da válvula de segurança do tubo de ligação. Ligue a extremidade fêmea do conector luer lock do tubo de ligação à agulha bolus.
3. Palpe a bomba e localize a porta central e a porta bolus (junto à saída da bomba). Pode ser utilizada a fluoroscopia para localizar a porta bolus.
4. Desinfecte uma área ampla de pele sobre e à volta da **porta bolus**; cubra a área previamente preparada com um campo cirúrgico fenestrado esterilizado.
5. Mantendo a agulha bolus perpendicular à bomba, perfure a porta bolus. Introduza a agulha bolus até que ela entre em contacto com o dispositivo retentor da agulha; rode a agulha para garantir que ela penetra no canal bolus de silicone que se encontra por baixo da porta bolus.
6. Aplicando uma leve pressão negativa, aspire uma quantidade de solução medicamentosa igual ao volume do(s) cateter(es).
7. Feche a válvula de segurança do tubo de ligação e remova a seringa, deixando colocados o tubo de ligação e a agulha bolus.
8. Descarte a solução medicamentosa aspirada e a seringa da forma mais adequada.
9. Retire a agulha bolus da porta bolus e, se necessário, cubra o local da injeção com um penso auto-adesivo esterilizado.

## 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.**

<sup>TM</sup> MedStream é uma marca comercial da Codman & Shurtleff, Inc.

## Anexo A: Procedimentos de emergência

### Sobredosagem do medicamento

**ADVERTÊNCIA: CONSULTE A LITERATURA APROPRIADA DO MEDICAMENTO PARA OBTER UMA LISTA COMPLETA DAS INDICAÇÕES, CONTRA-INDICAÇÕES, ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES, REACÇÕES ADVERSAS, INFORMAÇÕES SOBRE A DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO E PROCEDIMENTOS DE RASTREIO E SOBREDOSAGEM.**

Consulte o registo médico do paciente ou o médico do paciente para confirmar qual o medicamento ou concentração do medicamento no reservatório da bomba.

No caso de haver suspeitas de sobredosagem:

1. Aspire o conteúdo do cateter, se necessário. (Consulte a secção *Aspiração do conteúdo do cateter através da porta bolus*).
2. Utilize um kit de recarregamento MedStream (REF 91-4283) para esvaziar o reservatório do medicamento restante. Consulte a secção *Esvaziar a bomba*, nas instruções de utilização fornecidas com o kit de recarregamento.
3. Após ter estabilizado o paciente, lave o reservatório. Consulte a secção *Lavagem da bomba*, nas instruções de utilização fornecidas com o kit de recarregamento.
4. Logo que o reservatório esteja lavado, encha o mesmo com solução salina esterilizada a 0,9 % sem conservantes para manter a passagem do líquido desobstruída, ou encha com a prescrição correcta.







## Indholdsfortegnelse

<b>Indikationer</b> .....	<b>59</b>
<b>Kontraindikationer</b> .....	<b>59</b>
<b>Advarsler</b> .....	<b>59</b>
<b>Forsigtighedsregler</b> .....	<b>59</b>
<b>Bivirkninger</b> .....	<b>60</b>
<b>Produktbeskrivelse</b> .....	<b>60</b>
<b>Levering</b> .....	<b>61</b>
<b>Brugsanvisning</b> .....	<b>61</b>
Injektion af en bolus i en implanteret pumpe .....	61
Aspiration af kateterindhold gennem bolusporten .....	63
<b>Garanti</b> .....	<b>63</b>
<b>Appendiks A: Nødprocedurer</b> .....	<b>64</b>
Overdosis .....	64

**VIGTIG INFORMATION**

Bedes gennemlæst før brug

**MedStream™ Bolus Kit (REF 91-4284)**

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

Oplysningerne i denne brugermanual bør gennemlæses nøje inden indgivelse af en bolus i et MedStream programmerbart infusionssystem. Manglende overholdelse af denne vejledning kan resultere i patientkomplikationer såsom overdosering af lægemidlet.

For yderligere oplysninger henvises til brugervejledningen vedlagt infusionspumpen.

**Indikationer**

MedStream bolussættet anvendes til at skabe adgang til bolusporten på en MedStream pumpe.

Pumperne er indiceret til intratekal infusion af nedenstående lægemidler.

- Til anvendelse med steril morfinsulfatopløsning uden konserveringsmiddel til behandling af kronisk smerte
- Til anvendelse med steril baclofen-opløsning uden konserveringsmiddel (pH 5,0–7,0) til afhjælpning af spasticitet

Anvend steril 0,9 % natriumkloridopløsning uden konserveringsmiddel (pH 4,5–7,0) for at opnå den af lægen ordinerede medicinkoncentration.

**ADVARSEL: Brug kun de lægemidler og det fortyndingsmiddel, der er nævnt ovenfor, med MedStream-pumpen.**

**ADVARSEL: En komplet liste over indikationer, kontraindikationer, advarsler, forsigtighedsregler, bivirkninger samt oplysninger om dosering, indgivelse og procedurer i forbindelse med screening og overdosering findes på det enkelte lægemidlets indlægsseddel.**

**Kontraindikationer**

Der findes ingen kendte kontraindikationer for brug af bolussættet.

Overhold alle kontraindikationer, der vedrører anvendelsen af det ordinerede lægemiddel.

**ADVARSLER**

Forkert anvendelse af implanterede infusionspumper kan resultere i under- eller overdosering af lægemidlet. Brugeren skal overholde produktvejledningen for injektion gennem pumpens bolusport. **Kun kvalificeret medicinsk personale må udføre disse procedurer.**

Bland ikke lægemidler. Virkningerne ved at blande lægemidler i pumpen kendes ikke.

Brug kun de lægemidler og det fortyndingsmiddel, der er anført under *Indikationer*, med MedStream-pumpen.

Lægen skal tage hensyn til forholdet mellem lægemidlets koncentration og dosis samt pumpens flowhastighed inden fastlæggelse af pumpevolumen og flowhastighed. I modsat fald kan det føre til under- eller overdosering.

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

Injektion ind i bolusporten eller ind i pumpeelommen kan resultere i overdosering af lægemidlet. Sådan forebygges injektionsfejl:

- Find midterportens og bolusportens placering.
- Brug den korrekte bolusnål, som følger med MedStream bolussættet, til at skabe adgang til bolusporten.

Hvis boluskanalen er blevet skyllet, vil intratekal tilførsel af lægemiddelopløsningen fra medicinbeholderen blive forsinket, indtil opløsningen bevæger sig igennem hele kateterets længde. Beregn omhyggeligt omfanget af denne forsinkelse på baggrund af hele kateterlængden og flowhastigheden inden indgivelse af yderligere medicin med en anden tilførselsmetode.

**Forsigtighedsregler**

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

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

Bolussættet er udelukkende beregnet til **engangsbrug. Må ikke genbruges.**

Aseptisk teknik er påkrævet i alle håndteringsfaser af dette produkt.

Kateteret (katetrene) i et implanteret pumpesystem er fyldt med infusionsopløsning. Under injektion af en bolus modtager patienten yderligere en bolus af lægemidlet, som cirka svarer til indholdet af kateteret (katetrene). For at forhindre overdosering af lægemidlet ved injektion via bolusporten skal væsken aspireres for at sikre, at medicinrester er fjernet. Brug MedStream kontrolenheden til at få adgang til katetervolumenet i den implanterede pumpe (der henvises til MedStream-systemets programmeringsguide).

Brug kun den nål, der følger med MedStream bolussættet, til at skaffe adgang til bolusporten på en MedStream pumpe. Denne nål er fremstillet specielt til brug sammen med pumpen. Anvendes der nåle af andre fabrikater, kan det beskadige bolusporten og/eller resultere i forkert indgivelse af opløsningen.

Hvis der er mistanke om lokal eller systemisk infektion, skal der udvises særlig forsigtighed ved injektion af en bolus. Hvis der er mistanke om infektion, udføres der behørigt diagnostiske procedurer og foranstaltninger.

Bolusporten må ikke komme under overtryk, når der injiceres væske. Små sprøjter kan skabe meget højt væsketryk. **Anvend ikke sprøjter, der er mindre end 10 ml, til injektioner i bolusporten.**

Brug kun opløsninger uden konserveringsmidler ved intratekal anvendelse.

## Bivirkninger

Bivirkninger i forbindelse med bolusinjektioner omfatter:

- kontaminering af boluskanalen med efterfølgende infektion, såsom meningitis
- injektionsfejl, der kan føre til vævsbeskadigelse eller under- eller overdosering af lægemidlet

Der kan opstå komplikationer i forbindelse med den medicinske behandling, såsom:

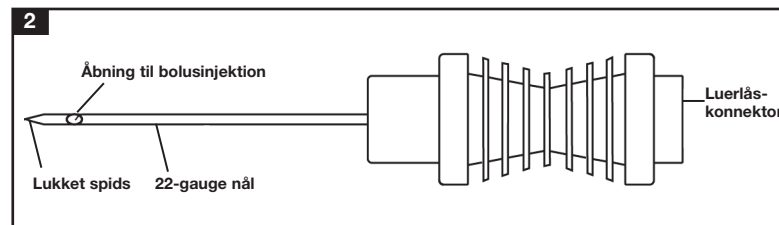
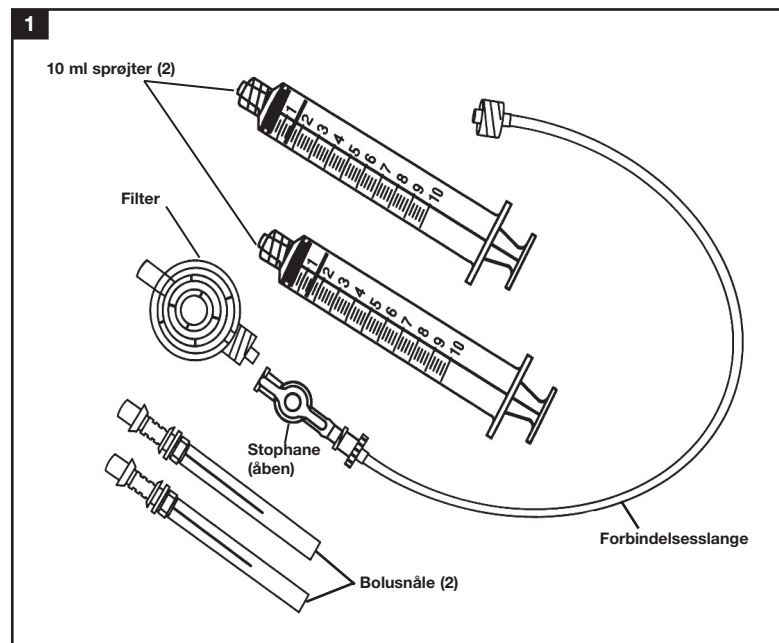
- lægemiddeltoksicitet (lokal og systemisk) og dertil knyttede bivirkninger
- komplikationer som følge af anvendelse af et lægemiddel, som ikke er godkendt til intratekal indgivelse
- komplikationer på grund af anvendelse af lægemidler, der ikke er godkendt til anvendelse sammen med systemet
- komplikationer som følge af anvendelsen af et lægemiddel eller fortyndingsmiddel, der ligger udenfor specifikationerne
- ekstravasation

## Produktbeskrivelse

MedStream bolussættet (figur 1) indeholder en nål, der alene er designet til brug med MedStream infusionspumpen. Nålespidsen er lukket. Lægemiddelopløsningen forlader nålen gennem en åbning langs nålens skaft. Se figur 2.

Bolussættet indeholder følgende komponenter, som leveres sterile:

- To bolusnåle med lilla luerlås
- To 10 ml-sprøjter
- Forbindelsesslange med stophane
- Fenestreret afdækningsstykke
- Filter, 0,2 mikron



## Levering

2

Dette produkt er KUN TIL ENGANGSBRUG; MÅ IKKE RESTERILISERES. Codman engangsanordninger er ikke beregnet til at gennemgå eller modstå nogen former for ændringer, såsom demontering, rengøring eller resterilisering, efter brug på en enkelt patient. Genbrug kan potentielt kompromittere anordningens ydeevne, og enhver brug, der ikke er omfattet af hensigten med engangsordningen, kan medføre udfordrig manglende funktionsevne.

Codman & Shurtleff påtager sig intet ansvar for produkter, der har været resteriliseret, og krediterer eller ombytter ikke ubrugte produkter, der har været åbnet.

Produktet er sterilt, så længe den indvendige pakning ikke er åbnet eller beskadiget.

Følgende komponenter er blevet testet og konstateret ikke-pyrogene:

- Nåle
- Forbindesslange med stophane

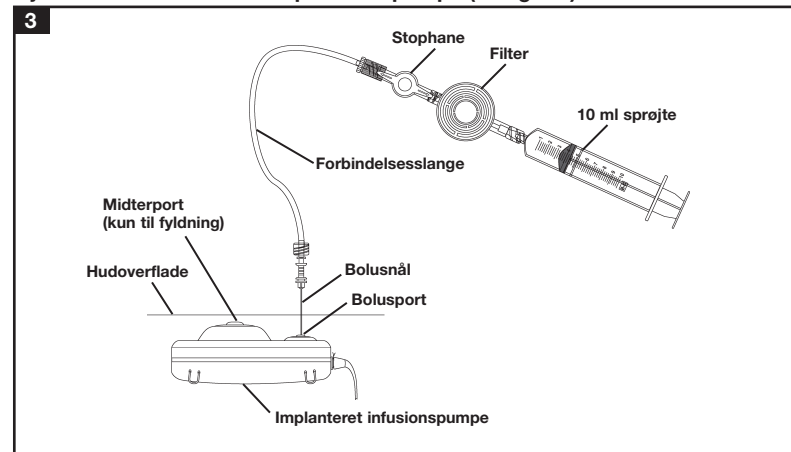
Følgende komponenter er blevet testet og blev fundet at have ikke-pyrogene væskeveje:

- Filter
- Sprøjter

## BRUGSANVISNING

Denne vejledning behandler ikke proceduren for priming af boluskanalen som forberedelse til implantationen. Følg instruktionerne for *Priming af boluskanal* i brugermanualen, som fulgte med MedStream pumpen.

## Injektion af en bolus i en implanteret pumpe (se figur 3)



## FORSIGTIGHEDSREGLER

Sørg for, at alle luerlåsforbindelser er sikre.

Sørg altid for korrekt placering af nålen (skal holdes lodret i forhold til pumpen og isættes helt til nålestoppet) før injektion af en bolus.

Anvendelse af overdreven kraft når bolusnålen indsættes i bolusporten, kan beskadige nålespiden. Brug aldrig en bolusnål, hvis spidsen er bøjet. Brug den anden bolusnål, som er vedlagt. Anvendelse af en bøjet bolusnål kan resultere i beskadigelse af bolusporten og forkert indgivelse af opløsningen.

Skyl forsigtigt boluskanalen med steril 0,9 % saltvandsopløsning efter hver bolusinjektion.

Nødvendige materialer:

- aspirationsnåle
- MedStream bolussæt
- 5 ml steril 0,9 % saltvandsopløsning
- lægemiddelopløsning
- huddeinfektionsmiddel
- selvklæbende steril bandage (valgfrit)

1. Aspirér lægemiddelopløsningen fra boluskanalen og kateteret (katetrene)
  - a. Brug MedStream kontrolheden til at søge pumpen. Åbn afsnittet med kateteroplysninger (side to på oversigtsskærmen). Hvis der blev anvendt et katetersystem i ét stykke, noteres "implanteret katetervolumen". Hvis der blev anvendt et katetersystem i to stykker, noteres den "samlede katetervolumen". Der henvises til MedStream infusionssystemets programmeringsguide for yderligere oplysninger.
  - b. Tilslut en 10 ml-sprøjte til stophanen for enden af forbindelsesslangen. Tilslut bolusnålen til forbindelsesslangens anden ende.
  - c. Palpér pumpen og lokaliser midterporten og bolusporten (ved siden af pumpens udløb). Man kan anvende fluoroskopi som en hjælp til at lokalisere bolusporten.
  - d. Desinficér et stort hudområde over og omkring **bolusporten**. Dæk det klargjorte område til med et sterilt, fenestreret afdækningsstykke.
  - e. Hold bolusnålen lodret i forhold til pumpen, og stik den igennem bolusporten. Indfør bolusnålen, indtil den får kontakt med nålestoppet; vrid nålen for at sikre, at den trænger helt igennem silikoneboluskanalen under bolusporten.
  - f. Med et forsigtigt, negativt tryk aspireres en mængde lægemiddelopløsning, der svarer til kateterets (katetrenes) volumen.
  - g. **Luk stophanen** på forbindelsesslangen og fjern sprøjten, men lad forbindelsesslange og bolusnål blive på plads.
  - h. Kassér den aspirerede lægemiddelopløsning og sprøjten på passende vis.
2. Klargøring af bolusindgivelse
  - a. Forbind den ubrugte 10 ml sprøjte til en aspirationsnål.
  - b. Anvend aspirationsnålen til at trække den forberedte lægemiddelopløsning op i sprøjten. Tøm sprøjten for luft.
  - c. **Fjern aspirationsnålen**. Forbind sprøjten til filteret.
  - d. Tøm filteret for luft.
  - e. Forbind filteret til forbindelsesslangen.
3. Injektion af bolusen
  - a. **Åbn stophanen** på forbindelsesslangen og injicér langsomt lægemiddelopløsningen.  
**ADVARSEL: Overskrid ikke en injektionshastighed på 5 ml/min ved bolusinjektioner af enten lægemiddelopløsning eller anden væske, herunder saltvandsopløsning. Injektion ind i bolusporten under højt tryk kan forårsage frakobling eller beskadigelse af kateteret og efterfølgende væskelækage.**
  - b. **Luk stophanen** på forbindelsesslangen og fjern sprøjten fra filteret. Skyl sprøjten med sterilt vand eller sterilt saltvand og gem den til skylning af boluskanalen (punkt 4).

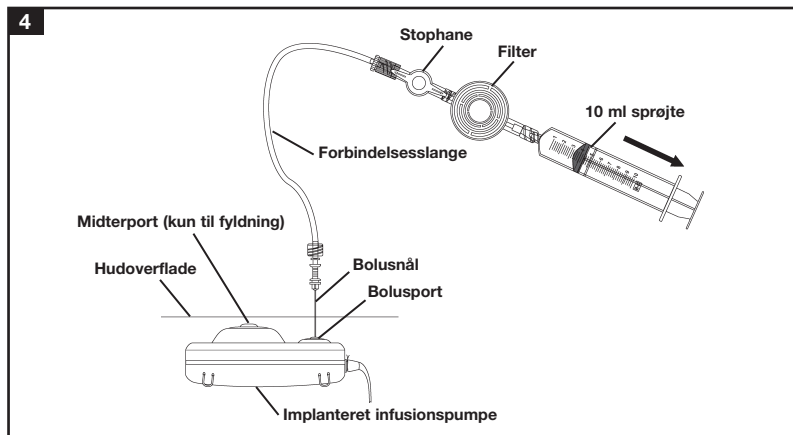
4. Skyl forsigtigt boluskanalen
  - a. Forbind sprøjten til en aspirationsnål. Træk 5 ml saltvandsopløsning op i sprøjten, og tøm denne for luft.
  - b. **Fjern aspirationsnålen**. Forbind sprøjten til filteret på forbindelsesslangen.
  - c. **Åbn stophanen** og injicér langsomt (over et helt minut) saltvandsopløsningen, så boluskanalen skylles forsigtigt.
5. Fjern bolusnålen fra bolusporten og dæk om nødvendigt injektionsstedet med en selvklæbende steril bandage.

#### Hvis det ikke er muligt at injicere gennem bolusporten...

- **Bolusnålen er muligvis ikke indført fuldstændigt.**  
Sørg for, at der er stukket hul gennem bolusporten og at bolusnålen er isat lodret, indtil den får kontakt med nålestoppet; vrid så bolusnålen. Når nålen vrides under isættelse, hjælper det med at sikre, at den trænger helt igennem silikoneboluskanalen under bolusporten.
- **Bolusnålen kan være tilstoppet.**  
Fjern bolusnålen og kontrollér dens funktion.
- **Kateteret kan være bøjet, knækket eller tilstoppet.**  
Kontrollér radiografisk, at kateteret ikke er okkluderet på grund af bøjninger eller knæk.

**FORSIGTIG: Ved injektion af kontrastmiddel i det intratekale felt, må der kun anvendes kontrastmiddel, der er indiceret til intratekal indgivelse. I modsat fald kan det give bivirkninger såsom ekstreme smerter, krampe og krampeanfald samt dødsfald.**

#### Aspiration af kateterindhold gennem bolusporten (se figur 4)



#### FORSIGTIGHEDSREGLER

Sørg for, at alle luerlåsforsider er sikre.

Sørg altid for korrekt placering af bolusnålen (holdt lodret i forhold til pumpen og isat helt til nålestoppet) før injektion af en bolus.

Anvendelse af overdreven kraft når bolusnålen indsættes i bolusporten, kan beskadige nålespidsen. Brug aldrig en bolusnål, hvis spidsen er bøjet. Brug den anden bolusnål, som er vedlagt. Anvendelse af en bøjet bolusnål kan resultere i beskadigelse af bolusporten og forkert indgivelse af opløsningen.

Nødvendige materialer:

- aspirationsnål
- MedStream bolussæt
- hudinfektionsmiddel
- selvklæbende steril bandage (valgfrit)

1. Brug MedStream kontrolenheden til at søge pumpen. Åbn afsnittet med kateteroplysninger (side to på oversigtsskærmen). Hvis der blev anvendt et katetersystem i ét stykke, noteres "implanteret katetervolumen". Hvis der blev anvendt et katetersystem i to stykker, noteres den "samlede katetervolumen". Der henvises til MedStream infusionssystemets programmeringsguide for yderligere oplysninger.

2. Tilslut en 10 ml-sprøjte til stopphane for enden af forbindelsesslangen. Forbind forbindelsesslangens ende med hun-luerlåsen til bolusnålen.

3. Palpér pumpen og lokalisér midterporten og bolusporten (ved siden af pumpens udløb). Man kan anvende fluoroskopi som en hjælp til at lokalisere bolusporten.

4. Desinficér et stort hudområde over og omkring **bolusporten**. Dæk det klargjorte område til med et sterilt, fenestret afdækningsstykke.

5. Hold bolusnålen lodret i forhold til pumpen, og stik den igennem bolusporten. Indfør bolusnålen, indtil den får kontakt med nålestoppet; vrid nålen for at sikre, at den trænger helt igennem silikoneboluskanalen under bolusporten.

6. Med et forsigtigt, negativt tryk aspireres en mængde lægemiddelopløsning, der svarer til kateterets (katetrenes) volumen.

7. Luk stopphane på forbindelsesslangen og fjern sprøjten, men lad forbindelsesslange og bolusnål blive på plads.

8. Kassér den aspirerede lægemiddelopløsning og sprøjten på passende vis.

9. Fjern bolusnålen fra bolusporten og dæk om nødvendigt injektionsstedet med en selvklæbende steril bandage.

#### 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.**

<sup>TM</sup> MedStream er et varemærke, der tilhører Codman & Shurtleff, Inc.

## Appendiks A: Nødprocedurer

### Overdosis

**ADVARSEL: EN KOMPLET LISTE OVER INDIKATIONER, KONTRAIKATIONER, ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSREGLER, BIVIRKNINGER SAMT OPLYSNINGER OM DOSERING, INDGIVELSE OG PROCEDURER I FORBINDELSE MED SCREENING OG OVERDOSERING FINDES PÅ DEN ENKELTE INDLÆGSSEDEL.**

Oplysningerne om lægemidlet og lægemidlets koncentration i pumpebeholderen skal bekræftes ved hjælp af patientens journal eller patientens læge.

I tilfælde af mistanke om overdosis:

1. Aspirér om nødvendigt kateterets indhold. (Se *Aspiration af kateterindhold gennem bolusporten.*)
2. Brug et MedStream genopfyldningssæt (REF 91-4283) til at tømme beholderen for tilbageværende lægemiddel. Se *Tømning af pumpen* i den brugsanvisning, der følger med genopfyldningssættet.
3. Stabilisér først patienten, og skyl derefter beholderen. Se *Skylning af pumpen* i den brugsanvisning, der følger med genopfyldningssættet.
4. Når medicinbeholderen er skyllet, fyldes den med en 0,9 % saltvandsopløsning uden konserveringsmiddel, så væskebanen forbliver åben, eller den fyldes med det ordinerede lægemiddel.





## Innehållsförteckning

<b>Indikationer</b> .....	67
<b>Kontraindikationer</b> .....	67
<b>Varningar</b> .....	67
<b>Försiktighetsåtgärder</b> .....	67
<b>Komplikationer</b> .....	68
<b>Produktbeskrivning</b> .....	68
<b>Leveransform</b> .....	69
<b>Bruksanvisning</b> .....	69
Injektion av en bolusdos i en implanterad pump .....	69
Aspirering av kateterinnehållet via bolusporten .....	70
<b>Garanti</b> .....	71
<b>Bilaga A: Åtgärder vid akutsituation</b> .....	71
Läkemedelsöverdosering .....	71

**VIKTIG INFORMATION**

Läs igenom före användning

**MedStream™ bolussats (REF 91-4284)**

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

Läs noggrant informationen i denna manual innan du administrerar en bolusdos i ett MedStream programmerbart infusionssystem. Underlåtenhet att följa dessa anvisningar kan leda till patientkomplikationer, såsom överdosering av läkemedel.

För ytterligare information hänvisas till den användarhandbok som medföljer infusionspumpen.

**Indikationer**

MedStream bolussats används för åtkomst till bolusporten på en MedStream-pump.

Pumparna är indicerade för intratekal infusion av nedan angivna läkemedel.

- För användning med steril morfinsulfatlösning utan tillsats av konserveringsmedel vid behandling av kroniska smärttillstånd.
- För användning med steril baklofenlösning utan tillsats av konserveringsmedel (5,0–7,0 pH) för behandling av spasticitet.

Använd en steril 0,9-procentig natriumkloridlösning utan konserveringsmedel (4,5–7,0 pH) för beredning av den läkarordinerade läkemedelskoncentrationen.

**WARNING! Använd endast de ovan angivna läkemedlen och spädningsvätskan med MedStream-pumpen.**

**WARNING! Se märkningstexten för läkemedlet ifråga för en fullständig förteckning över läkemedlets indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsbeaktanden, biverkningar, information om dosering och administrering samt screenings- och överdoseringsförfaranden.**

**Kontraindikationer**

Det finns inga kända kontraindikationer för användning av bolussatsen.

lakttag samtliga kontraindikationer avseende det ordinerade läkemedlet.

**VARNINGAR**

Felaktig användning av implanterade infusionspumpar kan resultera i under- eller överdosering av läkemedel. Användarna måste följa produktanvisningarna för injektion i pumpens bolusport. **Dessa åtgärder får endast utföras av behörig medicinsk personal.**

Läkemedel får ej blandas. Effekterna av blandning av läkemedel i pumpen är inte kända.

Använd endast det läkemedel och den spädningsvätska som anges under *Indikationer* med MedStream-pumpen.

Läkaren måste vara införstådd med förhållandena i pumpen mellan läkemedelskoncentration, dosering och flödes hastighet innan pumpvolym och flödes hastighet väljs. Otillräcklig förståelse av dessa faktorer kan leda till under- eller överdosering av läkemedlet.

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

En injektion i bolusporten eller i pumpfickan kan leda till läkemedelsöverdosering. För att undvika injektionsfel:

- Identifiera platsen för mittporten och bolusporten.
- Använd den korrekta bolusnålen som medföljer MedStream bolussats för åtkomst av bolusporten.

När boluskanalen har sköljts, kommer den intratekala tillförseln av läkemedelslösning från läkemedelsbehållaren att fördröjas till dess att lösningen har hunnit passera igenom hela katetern. Fördröjningen bör noga uträknas med hjälp av kateterns totallängd och flödes hastigheten, innan ytterligare läkemedel administreras med annan tillförselmetod.

**Försiktighetsåtgärder**

Inspektera den sterila förpackningen noggrant. Använd den inte om:

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

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

Använd steril teknik vid all hantering av denna produkt.

Katetern i en implanterad pump är fylld med infusionslösning. Vid en bolusinjektion erhåller patienten en extra bolusdos av läkemedlet som ungefärligen motsvarar innehållet i katetern. För att förhindra läkemedelsöverdosering vid injektion via bolusporten skall vätska först aspireras, så att läkemedlet säkert har avlägsnats. Använd MedStream kontrollenhet för åtkomst till katetervolymen i den implanterade pumpen (se Programmeringshandboken till MedStream-systemet).

Använd endast nålen som tillhandahålls med MedStream bolussats för åtkomst till bolusporten på MedStream-pumpen. Denna nål är speciellt konstruerad för användning tillsammans med pumpen. Användning av andra nålar kan skada porten och/eller medföra att lösningen inte administreras på rätt sätt.

Om lokaliserad eller systemisk infektion misstänks, skall bolusinjektionen ske med extremt stor försiktighet. Om infektion misstänks, skall lämpliga diagnostiska och terapeutiska åtgärder vidtagas.

Alltför högt tryck får ej användas vid injektion i bolusporten. Små sprutor kan generera mycket höga vätskestryck. **Använd inte sprutor med mindre volym än 10 ml för bolusportinjektioner.**

Använd endast lösningar utan tillsats av konserveringsmedel för intratekal administrering.

### Komplikationer

Komplikationer sammanhängande med bolusinjektioner innefattar:

- Kontamination av boluskanalen med resulterande infektion, t.ex. meningit
- Fel vid injektion, vilka kan leda till vävnadsskador eller under- eller överdosering av läkemedel

Komplikationer relaterade till läkemedelsbehandlingen kan uppstå, t.ex.:

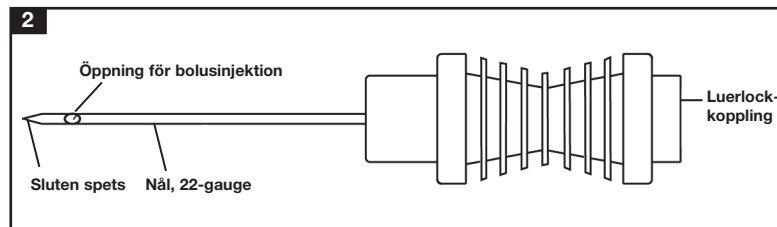
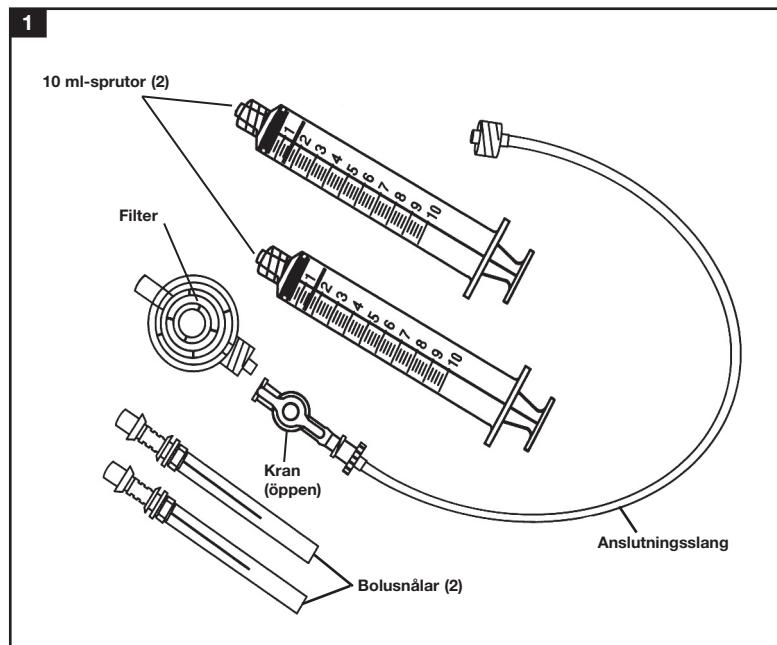
- läkemedelstoxicitet (lokal och systemisk) och därmed sammanhängande biverkningar
- komplikationer på grund av användning av ett läkemedel som inte godkänts för intratekal tillförsel
- komplikationer på grund av användning av läkemedel som ej godkänts för användning med detta system
- komplikationer på grund av användning av ett godkänt läkemedel eller en godkänd spädningvätska som inte är i enlighet med specifikation
- extravasering

### Produktbeskrivning

MedStream bolussats (figur 1) innehåller en nål som är konstruerad endast för användning med MedStream infusionspump. Nålspetsen är sluten. Istället rinner läkemedelslösningen ut ur nålen via en öppning längs nålskaftet. Se figur 2.

Bolussatsen innehåller följande delar, vilka levereras sterila:

- Två bolusnålar med lila luerlock
- Två 10 ml-sprutor
- Anslutnings slang med kran
- Hålduk
- Filter, 0,2 mikron



## Leveransform

②

Denna produkt är **ENDAST AVSEDD FÖR ENGÅNGSBRUK. FÅR EJ OMSTERILISERAS.** Codman-produkter för engångsbruk är inte utformade för att genomgå någon form av ändring, t.ex. isärtagning, rengöring eller omsterilisering, efter att de har använts på en patient. Återanvändning kan eventuellt påverka produktens prestanda och all användning utanför engångsproduktens avsedda användningsområde kan leda till oförutsägbara risker eller funktionsförluster.

Codman & Shurtleff ansvarar ej för omsteriliserad produkt och accepterar inte öppnad men oanvänd produkt för kreditering eller byte.

Produkten är steril under förutsättning att den inre förpackningen inte öppnats eller skadats.

Följande komponenter har testats och befunnits vara ickepyrogena:

- Nålar
- Anslutningsslang med kran

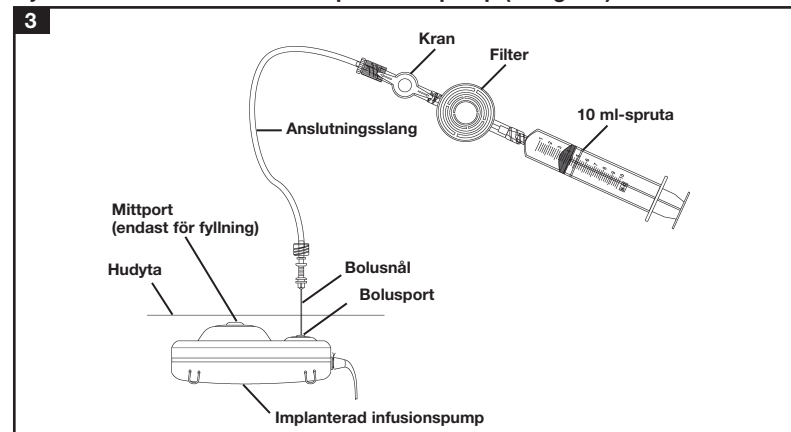
Följande komponenter har testats och befunnits ha en ickepyrogen vätskebanan:

- Filter
- Sprutor

## BRUKSANVISNING

I dessa anvisningar beskrivs inte förfarandet för flödning av boluskanalen under förberedelser av pumpen inför implantation. Följ anvisningarna i avsnittet *Flödning av boluskanalen* i den användarhandbok som medföljer MedStream-pumpen.

## Injektion av en bolusdos i en implanterad pump (se figur 3)



## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Kontrollera att alla luerlockkopplingar sitter säkert.

Kontrollera alltid att nålen är korrekt placerad (nålen skall hållas vinkelrätt mot pumpen och föras in hela vägen till nålstoppet) innan bolusdosen injiceras.

Användning av alltför stor kraft vid införing av bolusnålen i bolusporten kan skada nålspetsen. Använd aldrig en bolusnål med böjd spets. Använd istället den andra medföljande bolusnålen. Användning av böjd bolusnål kan skada bolusporten och kan medföra att lösningen inte administreras på rätt sätt.

Spola försiktigt igenom boluskanalen med steril 0,9-procentig koksaltlösning efter varje bolusinjektion.

Material som behövs:

- Aspirationsnålar
- MedStream bolussats
- 5 ml steril 0,9-procentig koksaltlösning
- Läkemedelslösning
- Huddesinfektionsmedel
- Självhäftande sterilt förband (valfritt)

1. Aspirera läkemedelslösningen från boluskanalen och katetern
  - a. Använd MedStream kontrollenhet för att avfråga pumpen. Blåddra till avsnittet med kateterinformation (den andra sidan av resuméskärmarna). Om ett katetersystem i ett stycke användes, notera den implanterade katetervolymen. Om ett katetersystem i två stycken användes, notera total katetervolym. Ytterligare information finns i programmeringshandboken till MedStream infusionsystem.
  - b. Koppla en 10 ml-spruta till kranen på anslutningsslangens ände. Anslut bolusnålen till anslutningsslangens andra ände.
  - c. Palpera pumpen och lokalisera mittporten och bolusporten (bredvid pumputloppet). Fluoroskopi kan användas för att lokalisera bolusporten.
  - d. Desinficera ett brett hudområde över och runt **bolusporten** och täck det rengjorda området med en steril hålduk.
  - e. Håll bolusnålen vinkelrätt mot pumpen och punktera bolusporten. För in bolusnålen tills den kommer i kontakt med nålstoppet och vrid nålen för att säkerställa att den penetrerar silikonboluskanalen under bolusporten.
  - f. Aspirera med ett lätt negativt tryck den volym läkemedelslösning som motsvarar katetervolymen.
  - g. **Stäng kranen** på anslutningsslangen och avlägsna sprutan men lämna anslutningsslangen och bolusnålen på plats.
  - h. Kassera den aspirerade läkemedelslösningen och sprutan på lämpligt sätt.

2. Förberedelser för bolusadministrering
  - a. Anslut den oanvända 10 ml-sprutan till en aspirationsnål.
  - b. Använd aspirationsnålen och dra upp den beredda läkemedelslösningen i sprutan. Töm sprutan på luft.
  - c. **Ta bort aspirationsnålen.** Koppla sprutan till filtret.
  - d. Töm filtret på luft.
  - e. Anslut filtret till anslutningsslangen.

3. Injektion av bolus
  - a. **Öppna kranen** på anslutningsslangen och injicera läkemedelslösningen långsamt.  
**VARNING! Överskrid inte en injektionshastighet av 5 ml/min vid bolusinjektion av vare sig läkemedelslösning eller annan vätska, inklusive koksaltlösning. Injektion i bolusporten under högt tryck kan göra att katetern lossnar eller skadas, med vätskeläckage som följd.**
  - b. **Stäng kranen** på anslutningsslangen och avlägsna sprutan från filtret. Skölj sprutan med sterilt vatten eller steril koksaltlösning och behåll den för spolning av boluskanalen (steg 4).

4. Spola försiktigt igenom boluskanalen
  - a. Anslut sprutan till en aspirationsnål. Dra upp 5 ml koksaltlösning i sprutan och töm ut luften.
  - b. **Ta bort aspirationsnålen.** Anslut sprutan till filtret på anslutningsslangen.

- c. **Öppna kranen** och injicera koksaltlösningen långsamt (under mer än en minut) för att försiktigt spola igenom boluskanalen.

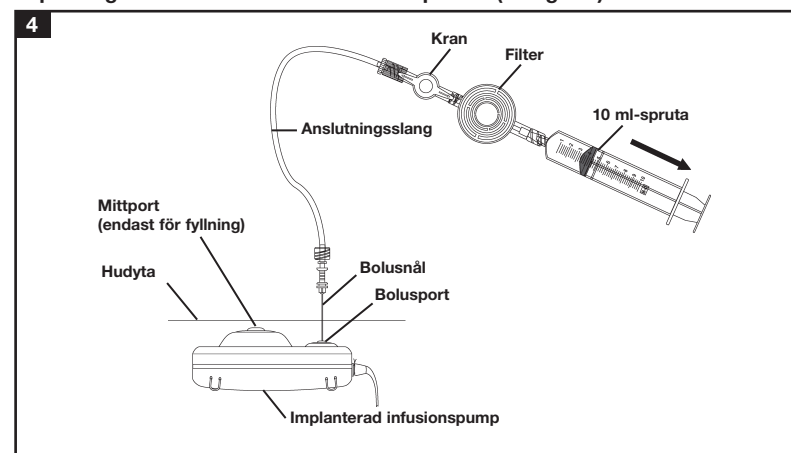
5. Avlägsna bolusnålen från bolusporten och täck vid behov injektionsstället med ett självhäftande, sterilt förband.

#### Om det inte går att injicera i bolusporten...

- **Bolusnålen var kanske inte fullständigt införd.**  
Kontrollera att bolusporten punkterats och att bolusnålen förs in vinkelrätt tills den kommer i kontakt med nålstoppet och vrid sedan nålen. Vridning av nålen under införandet bidrar till att säkerställa att nålen penetrerar silikonboluskanalen under bolusporten.
- **Bolusnålen kan vara blockerad**  
Ta ut bolusnålen och kontrollera den.
- **Katetern kan vara böjd, knickad eller blockerad.**  
Kontrollera med radiografi att katetern inte är ockluderad på grund av böjning eller knickning.

**VARNING! Vid injektion av kontrastmedel intratekalt skall endast kontrastmedel som är indicerat för intratekal tillförsel användas. Underlåtenhet att göra det kan leda till biverkningar som till exempel svår smärta, kramper, anfall och dödsfall.**

#### Aspirering av kateterinnehållet via bolusporten (se figur 4)



## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Kontrollera att alla luerlockkopplingar sitter säkert.

Kontrollera alltid att bolusnålen är korrekt placerad (nålen skall hållas vinkelrätt mot pumpen och föras in hela vägen till nålstoppet) innan bolusdosen injiceras.

Användning av alltför stor kraft vid införing av bolusnålen i bolusporten kan skada nålspetsen. Använd aldrig en bolusnål med böjd spets. Använd istället den andra medföljande bolusnålen. Användning av böjd bolusnål kan skada bolusporten och kan medföra att lösningen inte administreras på rätt sätt.

Material som behövs:

- Aspirationsnål
- MedStream bolussats
- Huddesinfektionsmedel
- Självhäftande sterilt förband (valfritt)

1. Använd MedStream kontrollenhet för att avfråga pumpen. Bläddra till avsnittet med kateterinformation (den andra sidan av resuméskärmarna). Om ett katetersystem i ett stycke användes, notera den implanterade katetervolymen. Om ett katetersystem i två stycken användes, notera total katetervolym. Ytterligare information finns i programmeringshandboken till MedStream infusionsystem.
2. Koppla en 10 ml-spruta till anslutningsslangens kranände. Koppla anslutningsslangens honluerkopplingsände till bolusnålen.
3. Palpera pumpen och lokalisera mittporten och bolusporten (bredvid pumputloppet). Fluoroskopi kan användas för att lokalisera bolusporten.
4. Desinficera ett brett hudområde över och runt **bolusporten** och täck det rengjorda området med en steril hålduk.
5. Håll bolusnålen vinkelrätt mot pumpen och punktera bolusporten. För in bolusnålen tills den kommer i kontakt med nålstoppet och vrid nålen för att säkerställa att den penetrerar silikonboluskanalen under bolusporten.
6. Aspirera med ett lätt negativt tryck den volym läkemedelslösning som motsvarar katetervolymen.
7. Stäng kranen på anslutningsslangen och avlägsna sprutan, men lämna anslutningsslangen och bolusnålen på plats.
8. Kassera den aspirerade läkemedelslösningen och sprutan på lämpligt sätt.
9. Avlägsna bolusnålen från bolusporten och täck vid behov injektionsstället med ett självhäftande, sterilt förband.

## 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.

™ MedStream är ett varumärke som tillhör Codman & Shurtleff, Inc.

## Bilaga A: Åtgärder vid akutsituation

### Läkemedelsöverdosering

**VARNING! SE MÄRKNINGSTEXTEN FÖR DET ORDINERADE LÄKEMEDET FÖR EN FULLSTÄNDIG FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS INDIKATIONER, KONTRAIKATIONER, VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN, BIVERKNINGAR, INFORMATION OM DOSERING OCH ADMINISTRERING SAMT SCREENINGS- OCH ÖVERDOSERINGSFÖRFARANDEN.**

Se patientens journal eller kontakta patientens läkare för bekräftelse av läkemedlet eller läkemedelskoncentrationen i pumpbehållaren.

I händelse av en misstänkt överdosering:

1. Aspirera kateterinnehållet, om tillämpligt. (Se *Aspirering av kateterinnehållet via bolusporten.*)
2. Använd en MedStream påfyllningssats (REF 91-4283) för att tömma behållaren på kvarvarande läkemedel. Se avsnittet *Tömning av pumpen* i den bruksanvisning som medföljer påfyllningssatsen.
3. Skölj ur behållaren när patienten stabiliserats. Se avsnittet *Sköljning av pumpen* i den bruksanvisning som medföljer påfyllningssatsen.
4. När läkemedelsbehållaren är sköljd skall behållaren fyllas med 0,9-procentig koksaltlösning för att hålla vätskebanan öppen eller fyllas med den korrekta ordinationen.

## Innehållsförteckning

<b>Indikaatit</b> .....	<b>73</b>
<b>Kontraindikaatit</b> .....	<b>73</b>
<b>Varoitukset</b> .....	<b>73</b>
<b>Varotoimet</b> .....	<b>73</b>
<b>Haittavaikutukset</b> .....	<b>74</b>
<b>Tuotteen kuvaus</b> .....	<b>74</b>
<b>Toimitustapa</b> .....	<b>75</b>
<b>Käyttöohjeet</b> .....	<b>75</b>
Boluksen injektointi implantoituun pumppuun .....	75
Katetrin sisällön aspirointi bolusaukon kautta .....	76
<b>Takuu</b> .....	<b>77</b>
<b>Liite A: Häätätoimenpiteet</b> .....	<b>77</b>
Lääkkeen yliannostus .....	77



**TÄRKEÄÄ TIETOA**

Luettava ennen käyttöä

**MedStream™-boluspakkaus (REF 91-4284)**

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

**Tutustu huolellisesti tämän käyttöoppaan sisältämiin tietoihin ennen boluksen annostelua ohjelmoitavaan MedStream-infuusiojärjestelmään. Ohjeiden laiminlyönnistä saattaa aiheutua potilaille komplikaatioita, kuten lääkkeen yliannostus.**

**Katso lisätietoja infuusiopumpun pakkauksessa olevasta käyttöoppaasta.**

**Indikaatiot**

MedStream-boluspakkausta käytetään MedStream-pumpun bolusaukon kautta injektointiin.

Pumput on tarkoitettu alla lueteltujen lääkkeiden intratekaaliseen infuusioon.

- Käytetään steriiliin, säilöntäaineettoman morfiinisulfaattiliuoksen annosteluun kroonisen kivun hoidossa.
- Käytetään steriiliin, säilöntäaineettoman baklofeeniliuoksen (pH 5,0–7,0) annosteluun spastisuuden lievittämiseksi.

Lääkärin määräämän lääkepitoisuuden aikaansaamiseen käytetään steriiliä, säilöntäaineetonta, 0,9-prosentista natriumkloridiliuosta (pH 4,5–7,0).

**VAROITUS: Käytä MedStream-pumpun kanssa vain yllä lueteltuja lääkkeitä ja laimennusaineita.**

**VAROITUS: Yksityiskohtaiset tiedot lääkkeiden indikaatioista, kontraindikaatioista, varoituksista, varotoimista, haittavaikutuksista, annostuksesta ja anto-ohjeista sekä seulontamenettelyistä ja yliannostus-toimenpiteistä ovat lääkkeiden tuoteselosteissa.**

**Kontraindikaatiot**

Boluspakkauksen käytölle ei ole tunnettuja kontraindikaatioita.

Huomioi kaikki määrätyn lääkkeen käyttöön liittyvät kontraindikaatiot.

**VAROITUKSET**

Implantoitavien infuusiopumppujen virheellinen käyttö saattaa johtaa lääkkeen ali- tai yliannostukseen. Pumpun bolusaukkoon injektoidaessa on noudatettava käyttöohjeita. **Vain ammattitaitoinen hoitohenkilökunta saa suorittaa näitä toimenpiteitä.**

Eri lääkkeitä ei saa sekoittaa keskenään. Lääkkeiden pumpussa sekoittamisen seurauksia ei tunneta.

Käytä MedStream-pumpun kanssa vain kohdassa *Indikaatiot* lueteltuja lääkkeitä ja laimennusaineita.

Lääkärin on huomioitava lääkepitoisuuden, annoksen ja pumpun virtausnopeuden suhde ennen pumpun tilavuuden ja virtausnopeuden valintaa. Jos kyseisiä tekijöitä ei huomioida, seurauksena saattaa olla lääkkeen ali- tai yliannostus.

Pumppukatetriini tai selkäydinkatetriini ei saa injektoida, koska seurauksena saattaa olla lääkkeen ali- tai yliannostus tai katetrin vaurioituminen.

Bolusaukon tai pumpputaskun kautta injektoinnin seurauksena saattaa olla lääkkeen yliannostus. Injektiovirheet ehkäistään seuraavasti:

- Tarkista keskus- ja bolusaukon sijainti.
- Käytä MedStream-boluspakkauksen mukana toimitettua bolusneulaa bolusaukon kautta injektoidaessa.

Kun boluskanava on huuhdottu, lääkkeen intratekaalinen annostelu lääkesäiliöstä alkaa vasta, kun liuos on täyttänyt katetrin sen koko pituudelta. Laske viive huolellisesti katetrin koko pituus ja virtausnopeus huomioon ottaen ennen lisälääkitystä muulla menetelmällä.

**Varotoimet**

Tarkasta steriili pakkaus huolellisesti. Älä käytä sisältöä, jos

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

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

Tuotteen kaikissa käsittelyvaiheissa on noudatettava steriiliä menetelmää.

Implantoidun pumppujärjestelmän katetri on (katetrit ovat) täynnä infuusioliuosta. Potilas saa bolusinjektion aikana noin katetrin (katetrien) tilavuuden suuruisen lisäannoksen lääkettä. Bolusaukon kautta injektoidessa lääkkeen yliannostuksen vaara ehkäistään aspiromalla neste pois lääkeaineen poistumisen varmistamiseksi. Saat implantoidun pumpun katetrin tilavuuden selville MedStream-ohjauksyksikön avulla (katso MedStream System Programming Guide -opas).

Käytä MedStream-pumpun bolusaukon kautta injektointiin vain MedStream-boluspakkauksen mukana toimitettua neulaa. Tämä neula on suunniteltu erityisesti kyseisen pumpun kanssa käytettäväksi. Muuntyyppisten neulojen käyttö saattaa vaurioittaa bolusaukkoa ja/tai aiheuttaa lääkityksen epäonnistumisen.

Jos epäilet paikallista tai systeemistä infektiota, ole erityisen varovainen bolusta injektoidessa. Jos epäilet infektiota, suorita asianmukaiset diagnosointimenettelyt ja tarvittavat toimenpiteet.

Älä aiheuta bolusaukkoon ylipainetta, kun sen kautta injektoidaan nestettä. Pienet ruiskut saattavat nostaa nesteen paineen hyvin korkeaksi. **Bolusaukon kautta injektoidessa ei saa käyttää alle 10 ml:n kokoisia ruiskuja.**

Käytä intratekaalisiin sovelluksiin vain liuoksia, jotka eivät sisällä säilöntäainetta.

### Haittavaikutukset

Esimerkkejä boluksen injektointiin liittyvistä haittavaikutuksista:

- boluskanavan kontaminaatio, joka johtaa infektiin, esim. aivokalvotulehdukseen
- injektiovirheet, jotka saattavat aiheuttaa kudosaivourioita tai lääkkeen ali- tai yliannostuksen

Esimerkkejä lääkehoitoon liittyvistä komplikaatioista:

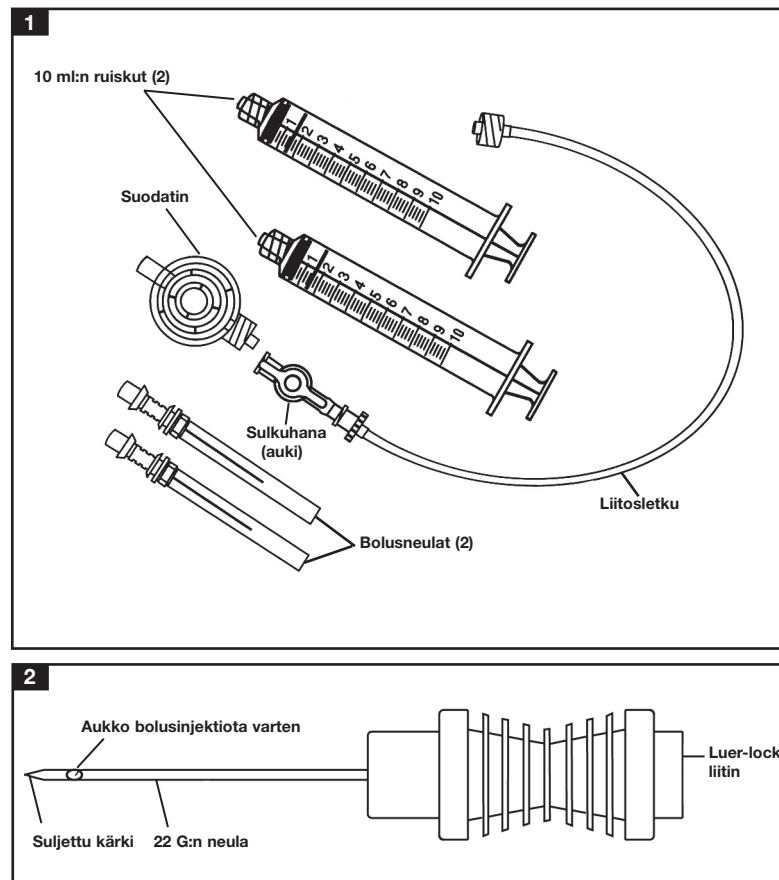
- lääkkeen (paikallinen ja systeeminen) toksisuus ja siihen liittyvät sivuvaikutukset
- sellaisen lääkkeen käytöstä aiheutuvat komplikaatiot, jota ei ole hyväksytty annosteltavaksi intratekaalisesti
- sellaisten lääkkeiden käytöstä aiheutuvat komplikaatiot, joita järjestelmässä ei saa käyttää
- sellaisen hyväksytytyn lääkkeen tai laimennusaineen käytöstä aiheutuvat komplikaatiot, jota ei ole lueteltu ohjeessa
- ekstravaasatio

### Tuotteen kuvaus

MedStream-boluspakkaus (kuva 1) sisältää neulan, joka on suunniteltu käytettäväksi vain MedStream-infuusiopumpun kanssa. Neulan kärki on suljettu; lääkeliuos tulee ulos neulan varressa olevasta aukosta. Katso kuva 2.

Boluspakkaus sisältää seuraavat osat, jotka toimitetaan steriileinä:

- kaksi bolusneulaa, joissa on purppuranpunainen luer-lock-liitin
- kaksi 10 ml:n ruiskua
- liitosletku, jossa on sulkuhana.
- aukollinen liina
- 0,2 mikronin suodatin



## Toimitustapa

②

Tämä tuote on KERTAKÄYTTÖINEN, EI SAA STERILOIDA UUELLEEN. Codmanin kertakäyttöisiä laitteita ei saa muuttaa millään tavalla, niitä ei saa esimerkiksi purkaa, puhdistaa tai steriloida uudelleen yhden käyttökerran jälkeen. Uudelleenkäyttö voi mahdollisesti vaarantaa laitteen toiminnan. Tämän kertakäyttöisen laitteen muu kuin käyttötarkoituksen mukainen käyttö voi johtaa ennakoimattomiin vaaratilanteisiin tai laitteen toiminnan menetykseen.

Codman & Shurtleff ei vastaa tuotteesta, joka on steriloitu uudelleen, eikä korvaa tai vaihda uuteen käyttämätöntä tuotetta, jonka pakkaus on avattu.

Tuote on steriili, kun sisäyksikkö on avaamaton ja vahingoittumaton.

Seuraavat komponentit on testattu ja niiden on todettu olevan pyrogeenittomia:

neulat  
liitosletku, jossa on sulkuhana

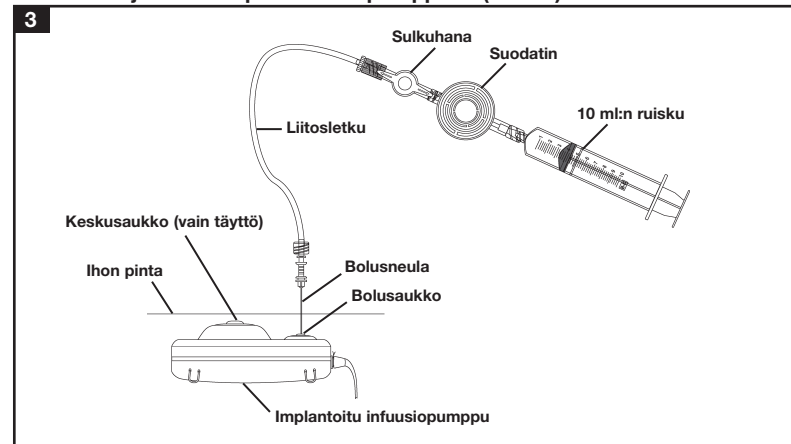
Seuraavat komponentit on testattu ja niillä on todettu pyrogeeniton nestereitti:

Suodatin  
ruiskut

## KÄYTTÖOHJEET

Näissä käyttöohjeissa ei selosteta boluskanavan esitäyttöä, joka suoritetaan implantointia valmisteltaessa. Noudata MedStream-pumpun mukana toimitetun käyttöoppaan kohdassa *Boluskanavan esitäyttö* annettuja ohjeita.

## Boluksen injektointi implantoituun pumppuun (kuva 3)



## VAROITIMET

Varmista, että kaikki luer-lock-liittimet ovat tukevasti kiinni.

Varmista aina ennen boluksen injektointia, että neula on paikallaan (kohtisuorassa pumppuun nähden ja työnnetty neulanpysäyttimeen asti).

Bolusneulan kärki voi vaurioitua, jos neula viedään bolusaukon läpi liikaa voimaa käyttäen. Bolusneulaa ei saa käyttää, jos sen kärki on taipunut. Käytä tällöin toista pakkauksen mukana toimitettua bolusneulaa. Taipuneen bolusneulan käyttö voi vaurioittaa bolusaukkoa ja aiheuttaa lääkityksen epäonnistumisen.

Huuhtelee boluskanava varovasti steriilillä 0,9-prosenttisella keittosuolaliuksella kunkin bolusinjektion jälkeen.

Tarvittavat materiaalit:

- aspirointineulat
- MedStream-boluspakkaus
- 5 ml steriiliä 0,9-prosenttista keittosuolaliuosta
- lääkeliuos
- ihon desinfointiaine
- itsekiinnittyvä steriili side (valinnainen)

1. Aspiroi lääkeliuos boluskanavasta ja katetr(e)ista.
  - a. Suorita pumpukysely MedStream-ohjauksikön avulla. Siirry katetritiedot sisältävään kohtaan (yhteenvetonäyttöjen toinen sivu). Jos käytössä oli yksiosainen katetrijärjestelmä, huomioi implantoidun katetrin tilavuus. Jos käytössä oli kaksiosainen katetrijärjestelmä, huomioi katetrien kokonaistilavuus. Lisätietoja on MedStream Infusion System Programming Guide -oppaassa.
  - b. Kiinnitä 10 ml:n ruisku liitosletkun päässä olevaan sulkuhanaan. Kiinnitä bolusneula liitosletkun toiseen päähän.
  - c. Palpoi pumpua ja paikanna keskusaukko ja bolusaukko (pumpun poistoliittimen vieressä). Bolusaukon paikantamisessa voidaan käyttää apuna läpivalaisua.
  - d. Desinfioida laaja ihoalue **bolusaukon** yläpuolelta ja ympäriltä. Peitä valmisteltu alue steriilillä aukollisella liinalla.
  - e. Pidä bolusneula kohtisuorassa pumppuun nähden ja lävistä bolusaukko. Työnnä bolusneula neulanpysäyttimeen saakka. Kierrä sitten bolusneulaa ja varmista, että se lävistää bolusaukon alapuolella sijaitsevan silikonisen boluskanavan.
  - f. Aspiroi varovasti katetri(e)n tilavuutta vastaava määrä lääkeliuosta.
  - g. **Sulje liitosletkun sulkuhana** ja poista ruisku. Jätä liitosletku ja bolusneula paikoilleen.
  - h. Hävitä aspiroitu lääkeliuos ja ruisku asianmukaisesti.
2. Tee tarvittavat valmistelut boluksen antamista varten.
  - a. Kiinnitä käyttämätön 10 ml:n ruisku aspirointineulaan.
  - b. Vedä valmisteltu lääkeliuos aspirointineulan avulla ruiskuun. Poista ilma ruiskusta.
  - c. **Poista aspirointineula.** Kiinnitä ruisku suodattimeen.
  - d. Poista ilma suodattimesta.
  - e. Kiinnitä suodatin liitosletkuun.
3. Injektoi bolus.
  - a. **Avaa liitosletkun sulkuhana** ja injektoidu lääkeliuos hitaasti. **VAROITUS: Bolusinjektion aikana lääkeliuoksen tai muun nesteen, kuten keittosuolaliuoksen, injektio nopeus ei saa olla yli 5 ml minuutissa. Jos bolusaukkoon injektoidaan korkeassa paineessa, katetri saattaa irrota tai vaurioitua, mikä voi johtaa nestevuotoon.**
  - b. **Sulje liitosletkun sulkuhana** ja poista ruisku suodattimesta. Huuhtelee ruisku steriilillä vedellä tai steriilillä keittosuolaliuoksella ja säilytä se boluskanavan huuhtelua varten (vaihe 4).
4. Huuhtelee boluskanava varovasti.
  - a. Kiinnitä ruisku aspirointineulaan. Vedä 5 ml keittosuolaliuosta ruiskuun ja poista ilma.
  - b. **Poista aspirointineula.** Kiinnitä ruisku liitosletkussa olevaan suodattimeen.

- c. **Avaa sulkuhana** ja huuhtelee boluskanava varovasti injektoimalla keittosuolaliuosta siihen hitaasti (yhden minuutin kuluessa).

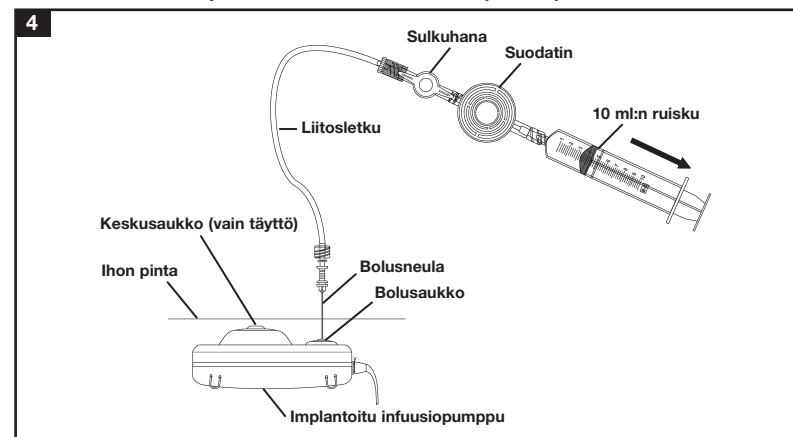
5. Vedä bolusneula pois bolusaukosta ja peitä injektio kohta tarvittaessa itsekiinnittyvällä steriilillä siteellä.

#### Jos et saa injektointia bolusaukkoon:

- **Bolusneulaa ei ehkä ole työnnetty kokonaan sisään.**  
Varmista, että bolusaukko lävistetään ja että työntä bolusneulaa kohtisuoraan neulanpysäyttimeen saakka ja kierrä sitten neulaa. Neulaa kiertämällä varmistetaan, että se lävistää bolusaukon alla olevan silikonisen boluskanavan.
- **Bolusneula saattaa olla tukkeutunut.**  
Vedä bolusneula ulos ja tarkista, että se toimii.
- **Katetri on saattanut taipua, kiertyä mutkalle tai tukkeutua.**  
Varmista radiografisesti, ettei katetri ole taipunut tai kiertynyt mutkalle ja tästä syystä tukkeutunut.

**HUOMIO: Kun varjoainetta injektoidaan intratekaalisesti, injektointiin saa käyttää ainoastaan intratekaaliseen annosteluun tarkoitettua varjoainetta. Muun varjoaineen käyttö voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten vakavaa kipua, kouristuksia, kohtauksen ja kuoleman.**

#### Katetrin sisällön aspirointi bolusaukon kautta (kuva 4)



## VAROTOIMET

Varmista, että kaikki luer-lock-liittimet ovat tukevasti kiinni.

Varmista aina ennen boluksen injektointia, että bolusneula on paikallaan (kohtisuorassa pumppuun nähden ja työnnetty neulanpysäyttimeen asti).

Bolusneulan kärki voi vaurioitua, jos neula viedään bolusaukon läpi liikaa voimaa käyttäen. Bolusneulaa ei saa käyttää, jos sen kärki on taipunut. Käytä tällöin toista pakkauksen mukana toimitettua bolusneulaa. Taipuneen bolusneulan käyttö voi vaurioittaa bolusaukkoa ja aiheuttaa lääkityksen epäonnistumisen.

Tarvittavat materiaalit:

- aspirointineula
- MedStream-boluspakkaus
- ihon desinfiointiaine
- itsekiinnittyvä steriili side (valinnainen)

1. Suorita pumppukysely MedStream-ohjausyksikön avulla. Siirry katetritiedot sisältävään kohtaan (yhteenvetonäyttöjen toinen sivu). Jos käytössä oli yksiosainen katetrijärjestelmä, huomioi implantoidun katetrin tilavuus. Jos käytössä oli kaksiosainen katetrijärjestelmä, huomioi katetrien kokonaistilavuus. Lisätietoja on MedStream Infusion System Programming Guide -oppaassa.
2. Kiinnitä 10 ml:n ruisku liitosletkun sulkuhanan puoleiseen päähän. Kiinnitä liitosletkun naaraspuolinen luer-lock-pää bolusneulaan.
3. Palpoi pumppua ja paikanna keskusaukko ja bolusaukko (pumppun poistoliittimen vieressä). Bolusaukon paikantamisessa voidaan käyttää apuna läpivalaisua.
4. Desinfioi laaja ihoalue **bolusaukon** yläpuolelta ja ympäriltä. Peitä valmisteltu alue steriilillä aukollisella liinalla.
5. Pidä bolusneula kohtisuorassa pumppuun nähden ja lävistä bolusaukko. Työnnä bolusneula neulanpysäyttimeen saakka. Kierrä sitten bolusneulaa ja varmista, että se lävistää bolusaukon alapuolella sijaitsevan silikonisen boluskanavan.
6. Aspiroi varovasti katetri(e)n tilavuutta vastaava määrä lääkeluosta.
7. Sulje liitosletkun sulkuhana ja poista ruisku. Jätä liitosletku ja bolusneula paikoilleen.
8. Hävitä aspiroitu lääkeluos ja ruisku asianmukaisesti.
9. Vedä bolusneula pois bolusaukosta ja peitä injektio kohta tarvittaessa itsekiinnittyvällä steriilillä siteellä.

## TAKUU

Codman & Shurtleff, Inc. takaa, että tämä lääkehoidollinen laite 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 lääkinällisen laitteen soveltuvuus kirurgisiin toimenpiteisiin valmistajan toimittamien käyttöohjeiden perusteella. Tuotteella ei ole tässä mainittujen takuiden lisäksi muita takuita.**

™ MedStream on Codman & Shurtleff, Inc:n tavaramerkki

## Liite A: Hätätöimenpiteet

### Lääkkeen yliannostus

**VAROITUS: YKSITYISKOHTAISET TIEDOT LÄÄKKEIDEN INDIKAATIOISTA, KONTRAINDIKAATIOISTA, VAROITUKSISTA, VAROTOIMISTA, HAITTAVAIKUTUKSISTA, ANNOSTUKSESTA JA ANTO-OHJEISTA SEKÄ SEULONTAMENETTELYISTÄ JA YLIANNOSTUSTOIMENPITEISTÄ OVAT LÄÄKKEIDEN TUOTESELOSTEISSA.**

Varmista potilaan sairauskertomuksesta tai lääkäriltä pumpun säiliössä oleva lääke tai lääkepitoisuus.

Jos lääkkeen yliannostusta epäillään:

1. Aspiroi katetrin sisältö tarvittaessa. (Katso *Katetrin sisällön aspirointi bolusaukon kautta.*)
2. Poista loppu lääke säiliöstä MedStream-täyttöpakkauksen (REF 91-4283) avulla. Lisätietoja on täyttöpakkauksen mukana toimitettujen käyttöohjeiden kohdassa *Pumppun tyhjentäminen.*
3. Huuhtelee säiliö, kun potilas on stabiloitu. Lisätietoja on täyttöpakkauksen mukana toimitettujen käyttöohjeiden *pumppun huuhtelemista* käsittelevässä kohdassa.
4. Kun lääkesäiliö on huuhdeltu, pidä reitti avoimena täyttämällä säiliö steriilillä, säilöntäaineettomalla, 0,9-prosenttisella keittosuolaliuoksella tai täytä säiliö määrättyllä lääkkeellä.

## Πίνακας Περιεχομένων

Ενδείξεις .....	79
Αντενδείξεις.....	79
Προειδοποιήσεις .....	79
Προφυλάξεις .....	80
Ανεπιθύμητα συμβάντα .....	80
Περιγραφή του προϊόντος.....	80
Τρόπος διάθεσης.....	81
Οδηγίες χρήσης.....	82
Bolus έγχυση σε εμφυτευμένη αντλία .....	82
Αναρρόφηση του περιεχομένου του καθετήρα μέσω της θύρας bolus έγχυσης .....	83
Εγγύηση .....	84
Παράρτημα Α: Διαδικασίες επείγουσας ανάγκης .....	84
Υπερδοσολογία φαρμάκου .....	84

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

### ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Παρακαλούμε διαβάστε πριν από τη χρήση

### Κιτ bolus έγχυσης MedStream™ (κωδ. αναφ. 91-4284)

STERILE EO

Πριν από τη χορήγηση μίας δόσης bolus σε ένα σύστημα προγραμματιζόμενης έγχυσης MedStream, θα πρέπει να έχετε εξοικειωθεί πλήρως με τις πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης. Η μη τήρηση των οδηγιών αυτών μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές στον ασθενή, όπως η υπερδοσολογία φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης που περιλαμβάνεται στη συσκευασία της αντλίας έγχυσης.

### Ενδείξεις

Το κιτ bolus έγχυσης MedStream χρησιμοποιείται για την προσπέλαση της θύρας bolus έγχυσης μίας αντλίας MedStream.

Οι αντλίες ενδείκνυνται για την ενδορραχιαία έγχυση των φαρμάκων που παρατίθενται παρακάτω.

- Για χρήση με στείρο διάλυμα θειικής μορφίνης χωρίς συντηρητικά, για την αντιμετώπιση του χρόνιου άλγους
- Για χρήση με στείρο διάλυμα βακλοφαίνης χωρίς συντηρητικά (pH 5,0–7,0), για την ανακούφιση από τη σπαστικότητα

Για να επιτύχετε τη συγκέντρωση φαρμάκου που συνέστησε ο ιατρός, χρησιμοποιήστε ένα στείρο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9 % χωρίς συντηρητικά (pH 4,5–7,0).

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Με την αντλία MedStream, χρησιμοποιήστε αποκλειστικά τα φάρμακα και το αραιωτικό που αναγράφονται παραπάνω.**

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ανατρέξτε στην επισήμανση του αντίστοιχου φαρμάκου για πλήρη κατάλογο των ενδείξεων, των αντενδείξεων, των προειδοποιήσεων, των προφυλάξεων, των ανεπιθύμητων αντιδράσεων, των πληροφοριών σχετικά με τη δοσολογία και τη χορήγηση, των διαδικασιών διαλογής, καθώς και των διαδικασιών αντιμετώπισης υπερδοσολογίας του φαρμάκου.**

### Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση του κιτ bolus έγχυσης.

Λάβετε υπόψη σας όλες τις αντενδείξεις που αφορούν τη χρήση του συνταγογραφημένου φαρμάκου.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η εσφαλμένη χρήση εμφυτευμένων αντλιών έγχυσης μπορεί να οδηγήσει σε υποδοσολογία ή υπερδοσολογία φαρμάκου. Οι χρήστες πρέπει να ακολουθούν τις οδηγίες του προϊόντος για την έγχυση στη θύρα bolus έγχυσης της αντλίας. **Οι εργασίες αυτές θα πρέπει να εκτελούνται αποκλειστικά από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.**

Μην αναμιγνύετε τα φάρμακα. Οι επιπτώσεις της ανάμιξης των φαρμάκων μέσα στην αντλία δεν είναι γνωστές.

Με την αντλία MedStream, χρησιμοποιήστε αποκλειστικά τα φάρμακα και το αραιωτικό που αναφέρονται στην ενότητα *Ενδείξεις*.

Πριν από την επιλογή του όγκου και της παροχής της αντλίας, ο ιατρός θα πρέπει να λάβει υπόψη του τις σχέσεις μεταξύ της συγκέντρωσης, της δόσης και του ρυθμού χορήγησης του φαρμάκου. Εάν δεν λάβετε υπόψη σας τους παράγοντες αυτούς, πιθανόν να προκληθεί υποδοσολογία ή υπερδοσολογία φαρμάκου.

Μην εκτελείτε ποτέ έγχυση στον καθετήρα της αντλίας ή στον ενδορραχιαίο καθετήρα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει υποδοσολογία ή υπερδοσολογία φαρμάκου ή ζημιά στον καθετήρα.

Η έγχυση στη θύρα bolus έγχυσης ή μέσα στο θύλακο της αντλίας μπορεί να προκαλέσει υπερδοσολογία φαρμάκου. Για να αποφύγετε σφάλματα κατά την έγχυση:

- εντοπίστε τη θέση της κεντρικής θύρας και της θύρας bolus έγχυσης,
- χρησιμοποιήστε τη βελόνα bolus έγχυσης που περιέχεται στο κιτ bolus έγχυσης MedStream για να προσπελάσετε τη θύρα bolus έγχυσης.

Αφού εκπλυθεί το κανάλι bolus έγχυσης, η ενδορραχιαία χορήγηση διαλύματος φαρμάκου από τη δεξαμενή φαρμάκου θα καθυστερήσει, ωστόσο το διάλυμα διαπεράσει όλο το μήκος του καθετήρα. Υπολογίστε προσεκτικά την καθυστέρηση αυτή, με βάση το συνολικό μήκος του καθετήρα και την παροχή, προτού χορηγήσετε άλλο φάρμακο μέσω κάποιας άλλης μεθόδου.



## 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.

Το kit bolus έγχυσης προορίζεται για **μία μόνο χρήση. Μην το επαναχρησιμοποιείτε.**

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

Οι καθετήρες ενός εμφυτευμένου συστήματος αντλίας είναι πληρωμένοι με διάλυμα έγχυσης. Κατά τη διάρκεια μιας έγχυσης bolus, ο ασθενής λαμβάνει μια επιπλέον δόση bolus του φαρμάκου, η οποία ισούται περίπου με το περιεχόμενο του καθετήρα (των καθετήρων). Για να αποφύγετε την υπερδοσολογία φαρμάκου κατά την έγχυση μέσω της θύρας bolus έγχυσης, αναρροφήστε υγρό για να εξασφαλίσετε την απομάκρυνση του φαρμάκου. Χρησιμοποιήστε τη μονάδα ελέγχου MedStream για να προσπελάσετε τον όγκο της εμφυτευμένης αντλίας του καθετήρα (ανατρέξτε στον οδηγό προγραμματισμού του συστήματος MedStream).

Χρησιμοποιήστε μόνον τη βελόνα που παρέχεται με το kit bolus έγχυσης MedStream για την προσπέλαση της θύρας bolus έγχυσης της αντλίας MedStream. Η βελόνα αυτή έχει σχεδιαστεί ειδικά για χρήση με την αντλία. Η χρήση άλλης βελόνας μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη θύρα bolus έγχυσης και/ή να εμποδίσει την ορθή χορήγηση του διαλύματος.

Εάν υποπτεύεστε τοπική ή συστηματική λοίμωξη, προσέξτε ιδιαίτερα κατά τη bolus έγχυση. Εάν υποπτεύεστε την ύπαρξη λοίμωξης, εκτελέστε τις κατάλληλες διαγνωστικές διαδικασίες και επεμβάσεις.

Μην επιτρέψτε να αναπτυχθεί υπερβολική πίεση στη θύρα bolus έγχυσης κατά την έγχυση υγρών. Οι μικρές σύριγγες μπορούν να δημιουργήσουν πολύ υψηλή πίεση υγρών. **Μη χρησιμοποιείτε σύριγγες μικρότερες των 10 ml για εγχύσεις στη θύρα bolus.**

Για τις ενδορραχιαίες εφαρμογές να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά διαλύματα που δεν περιέχουν συντηρητικά.

## Ανεπιθύμητα συμβάντα

Στα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με εγχύσεις bolus συγκαταλέγονται:

- Μόλυνση του καναλιού bolus έγχυσης, με αποτέλεσμα λοιμώξεις, όπως μηνιγγίτιδα
- Σφάλματα έγχυσης, τα οποία μπορούν να οδηγήσουν σε ιστική βλάβη ή σε υποδοσολογία ή υπερδοσολογία φαρμάκου

Ενδέχεται να προκύψουν επιπλοκές που σχετίζονται με τη φαρμακευτική θεραπεία, όπως:

- φαρμακευτική τοξικότητα (τοπική και συστηματική) και σχετιζόμενες παρενέργειες
- επιπλοκές λόγω χρήσης ενός φαρμάκου το οποίο δεν είναι εγκεκριμένο για ενδορραχιαία χορήγηση
- επιπλοκές λόγω χρήσης φαρμάκων που δεν έχει εγκριθεί η χρήση τους με αυτό το σύστημα
- επιπλοκές λόγω χρήσης ενός εγκεκριμένου φαρμάκου ή αραιωτικού που είναι εκτός προδιαγραφών
- εξαγγείωση

## Περιγραφή του προϊόντος

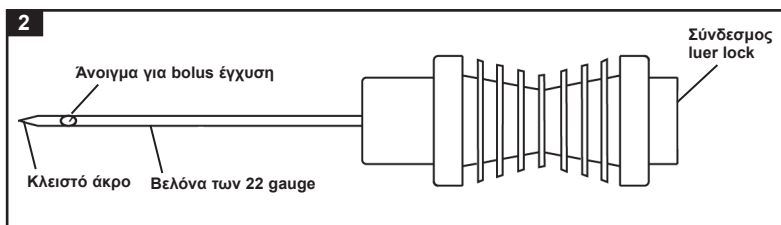
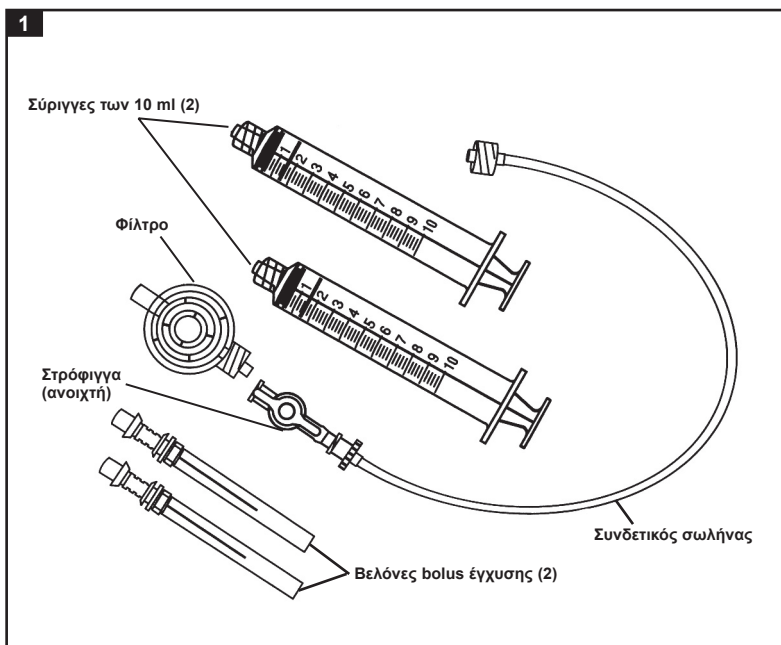
Το kit bolus έγχυσης MedStream (Εικόνα 1) περιλαμβάνει μια βελόνα, η οποία έχει σχεδιαστεί για χρήση αποκλειστικά με την αντλία έγχυσης MedStream. Το άκρο της βελόνας είναι κλειστό και το διάλυμα του φαρμάκου εξέρχεται από τη βελόνα μέσω ενός ανοίγματος στον άξονα της βελόνας. Δείτε την Εικόνα 2.

Το kit bolus έγχυσης περιλαμβάνει τα ακόλουθα εξαρτήματα, τα οποία διατίθενται στείρα:

- Δύο βελόνες bolus έγχυσης με σύνδεσμο luer lock πορφυρού χρώματος
- Δύο σύριγγες των 10 ml
- Συνδετικός σωλήνας με στρόφιγγα
- Θυριδωτό ιμάτιο
- Φίλτρο, 0,2 μικρών







## Τρόπος διάθεσης

**2**

Το προϊόν αυτό είναι ΜΙΑΣ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗΣ. ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Οι συσκευές μίας χρήσης της Codman δεν έχουν σχεδιαστεί ούτε για να υποβάλλονται ούτε να αντέχουν οποιαδήποτε μορφή τροποποίησης, όπως αποσυναρμολόγηση, καθαρισμό ή επαναποστείρωση, μετά από χρήση σε ένα μόνον ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση ενδεχομένως να διακυβεύσει την απόδοση της συσκευής και τυχόν χρήση, πέραν του σκοπού για τον οποίο έχει σχεδιαστεί αυτή η συσκευή μίας χρήσης, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απρόβλεπτη απώλεια της λειτουργικότητας.

Η Codman & Shurtleff δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για οποιοδήποτε προϊόν έχει επαναποστειρωθεί, ούτε θα δεχθεί προς πίστωση ή ανταλλαγή οποιοδήποτε προϊόν το οποίο έχει ανοιχθεί αλλά δεν έχει χρησιμοποιηθεί.

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

Τα ακόλουθα εξαρτήματα ελέγχθηκαν και βρέθηκαν μη πυρετογόνα:

- Βελόνες
- Συνδετικός σωλήνας με στρόφιγγα

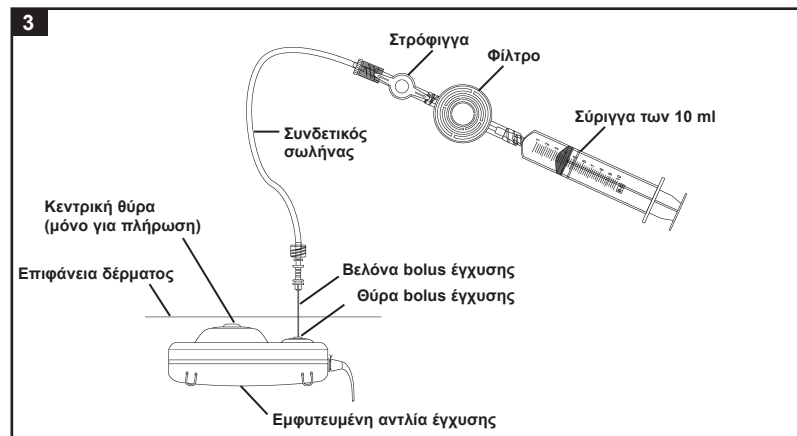
Τα παρακάτω εξαρτήματα ελέγχθηκαν και βρέθηκε ότι διαθέτουν μη πυρετογόνο διαδρομή υγρού:

- Φίλτρο
- Σύριγγες

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι οδηγίες αυτές δεν αφορούν τη διαδικασία αρχικής πλήρωσης του καναλιού bolus έγχυσης κατά την προετοιμασία εμφύτευσης. Ακολουθήστε τις οδηγίες σχετικά με την **αρχική πλήρωση του καναλιού bolus έγχυσης** που περιέχονται στο εγχειρίδιο χρήσης που συνοδεύει την αντλία MedStream.

### Bolus έγχυση σε εμφυτευμένη αντλία (ανατρέξτε στην εικόνα 3)



## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις luer lock είναι ασφαλισμένες.

Να φροντίζετε πάντοτε για τη σωστή τοποθέτηση της βελόνας, (η οποία πρέπει να κρατηθεί κάθετα προς την αντλία και να εισαχθεί πλήρως, μέχρι το ανασχετικό βελόνας), προτού εκτελέσετε μια bolus έγχυση.

Η χρήση υπερβολικής δύναμης κατά την εισαγωγή της βελόνας bolus έγχυσης στην θύρα bolus έγχυσης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο άκρο της βελόνας. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μία βελόνα bolus έγχυσης εάν το άκρο της έχει καμφθεί. Χρησιμοποιήστε τη δεύτερη βελόνα bolus έγχυσης που παρέχεται. Η χρήση κεκαμμένης βελόνας bolus έγχυσης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη θύρα bolus έγχυσης και να εμποδίσει τη σωστή χορήγηση του διαλύματος.

Εκπλύνετε προσεκτικά το κανάλι bolus έγχυσης με στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού 0,9 % μετά από κάθε bolus έγχυση.

Απαιτούμενα υλικά:

- Βελόνες αναρρόφησης
- Kit bolus έγχυσης MedStream
- 5 ml στείρου διαλύματος φυσιολογικού ορού 0,9 %
- Διάλυμα φαρμάκου
- Απολυμαντικό δέρματος
- Αυτοκόλλητος στείρος επίδεσμος (προαιρετικά)

1. Εκτελέστε αναρρόφηση διαλύματος φαρμάκου από το κανάλι bolus έγχυσης και από τον καθετήρα (τους καθετήρες)

- α. Χρησιμοποιήστε τη μονάδα ελέγχου MedStream για να ελέγξετε τα δεδομένα της αντλίας. Μεταβείτε στην ενότητα που περιέχει πληροφορίες για τον καθετήρα (στη δεύτερη σελίδα των οθονών σύνοψης). Εάν χρησιμοποιήθηκε σύστημα καθετήρα ενός τεμαχίου, σημειώστε τον "όγκο του εμφυτευμένου καθετήρα". Εάν χρησιμοποιήθηκε σύστημα καθετήρα δύο τεμαχίων, σημειώστε το "συνολικό όγκο καθετήρα". Ανατρέξτε στον οδηγό προγραμματισμού συστήματος έγχυσης MedStream για περισσότερες πληροφορίες.
- β. Συνδέστε μία σύριγγα των 10 ml στη στρόφιγγα στο άκρο του συνδετικού σωλήνα. Συνδέστε μία βελόνα bolus έγχυσης στο άλλο άκρο του συνδετικού σωλήνα.
- γ. Ψηλαφίστε την αντλία και εντοπίστε την κεντρική θύρα και τη θύρα bolus έγχυσης (δίπλα στο στόμιο εξόδου της αντλίας). Ο εντοπισμός της θύρας bolus έγχυσης μπορεί να γίνει με τη βοήθεια ακτινοσκόπησης.
- δ. Απολυμάνετε μια μεγάλη περιοχή του δέρματος επάνω και γύρω από τη **θύρα bolus έγχυσης** και καλύψτε την προετοιμασμένη περιοχή με ένα στείρο θυριδωτό ιμάτιο.
- ε. Κρατώντας τη βελόνα bolus έγχυσης κάθετα προς την αντλία, διατηρήστε τη θύρα bolus έγχυσης. Εισαγάγετε τη βελόνα bolus έγχυσης μέχρι να ακουμπήσει το ανασχετικό της βελόνας. Περιστρέψτε τη βελόνα για να βεβαιωθείτε ότι διαπερνά το κανάλι bolus έγχυσης από σιλικόνη κάτω από τη θύρα bolus έγχυσης.
- στ. Υπό ελαφρά αρνητική πίεση, αναρροφήστε μια ποσότητα διαλύματος φαρμάκου ίση με τον όγκο του καθετήρα (των καθετήρων).
- ζ. **Κλείστε τη στρόφιγγα** του συνδετικού σωλήνα και αφαιρέστε τη σύριγγα, αφήνοντας το συνδετικό σωλήνα και τη βελόνα bolus έγχυσης στη θέση τους.
- η. Απορρίψτε το αναρροφηθέν διάλυμα φαρμάκου και τη σύριγγα με κατάλληλο τρόπο.

## 2. Ρύθμιση χορήγησης μιας δόσης bolus

- α. Συνδέστε τη σύριγγα των 10 ml, που δεν έχει χρησιμοποιηθεί, σε μια βελόνα αναρρόφησης.
- β. Χρησιμοποιώντας τη βελόνα αναρρόφησης, τραβήξτε το παρασκευασμένο διάλυμα φαρμάκου στη σύριγγα. Αποβάλετε τον αέρα από τη σύριγγα.
- γ. **Αφαιρέστε τη βελόνα αναρρόφησης.** Συνδέστε τη σύριγγα στο φίλτρο.
- δ. Αποβάλετε τον αέρα από το φίλτρο.
- ε. Συνδέστε το φίλτρο στο συνδετικό σωλήνα.

## 3. Έγχυση bolus

- α. **Ανοίξτε τη στρόφιγγα** του συνδετικού σωλήνα και εγχύστε αργά το διάλυμα φαρμάκου.  
**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μη χρησιμοποιήσετε ταχύτητα έγχυσης μεγαλύτερη από 5 ml/min κατά την έγχυση bolus διαλύματος φαρμάκου ή οποιουδήποτε άλλου υγρού, συμπεριλαμβανομένου του φυσιολογικού ορού. Η έγχυση υγρού στο εσωτερικό της θύρας bolus έγχυσης υπό υψηλή πίεση ενδέχεται να προκαλέσει αποσύνδεση του καθετήρα ή ζημιά στον καθετήρα και επακόλουθη διαρροή υγρού.
- β. **Κλείστε τη στρόφιγγα** του συνδετικού σωλήνα και αφαιρέστε τη σύριγγα από το φίλτρο. Εκπλύνετε τη σύριγγα με στείρο νερό ή στείρο φυσιολογικό ορό και φυλάξτε την για χρήση κατά την έκπλυση του καναλιού bolus έγχυσης (Βήμα 4).

## 4. Εκπλύνετε προσεκτικά το κανάλι bolus έγχυσης

- α. Συνδέστε τη σύριγγα σε μία βελόνα αναρρόφησης. Εισροφήστε 5 ml φυσιολογικού ορού στη σύριγγα και αποβάλετε τον αέρα.
- β. **Αφαιρέστε τη βελόνα αναρρόφησης.** Συνδέστε τη σύριγγα στο φίλτρο που βρίσκεται επάνω στο συνδετικό σωλήνα.
- γ. **Ανοίξτε τη στρόφιγγα** και εγχύστε αργά (επί ένα ολόκληρο λεπτό) το φυσιολογικό ορό, προκειμένου να εκπλύνετε προσεκτικά το κανάλι bolus έγχυσης.

5. Αφαιρέστε τη βελόνα bolus έγχυσης από τη θύρα bolus έγχυσης και καλύψτε το σημείο της έγχυσης με αυτοκόλλητο στείρο επίδεσμο, εάν είναι απαραίτητο.

Εάν δεν μπορείτε να εκτελέσετε έγχυση στη θύρα bolus έγχυσης...

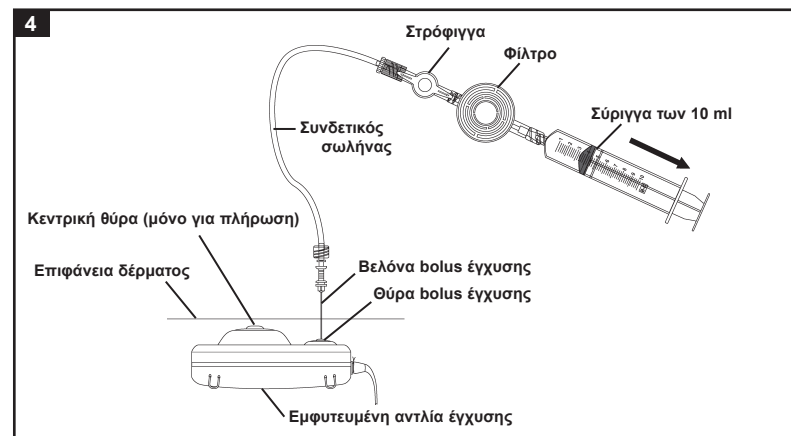
- **Η βελόνα bolus έγχυσης ενδέχεται να μην έχει εισαχθεί πλήρως.**  
Βεβαιωθείτε ότι η θύρα bolus έγχυσης διατρήθηκε και ότι η βελόνα bolus έγχυσης έχει εισαχθεί κάθετα προς αυτή και ότι ακούμπησε το ανασχετικό της βελόνας και, κατόπιν, περιστρέψτε τη βελόνα bolus έγχυσης. Η περιστροφή της βελόνας κατά την εισαγωγή βοηθά στη διείσδυση στο κανάλι bolus έγχυσης από σιλικόνη που βρίσκεται κάτω από τη θύρα bolus έγχυσης.
- **Η βελόνα bolus έγχυσης ενδέχεται να είναι αποφραγμένη.**  
Αφαιρέστε τη βελόνα bolus έγχυσης και ελέγξτε τη λειτουργία της.

• **Ο καθετήρας ενδέχεται να έχει καμφθεί, στρεβλωθεί ή αποφραχθεί.**

Χρησιμοποιήστε ακτινογραφική μέθοδο για να βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας δεν έχει αποφραχθεί λόγω κάμψης ή στρέβλωσης.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Όταν εγχύετε σκιαγραφικό μέσο ενδορραχιαία, να χρησιμοποιείτε μόνο σκιαγραφικό μέσο που να ενδείκνυται για ενδορραχιαία χορήγηση. Εάν αυτό δεν γίνει, ενδέχεται να προκληθούν ανεπιθύμητα συμβάντα, όπως έντονο άλγος, σπασμοί, επιληπτικές κρίσεις και θάνατος.

**Αναρρόφηση του περιεχομένου του καθετήρα μέσω της θύρας bolus έγχυσης (Δείτε την Εικόνα 4)**



## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις luer lock είναι ασφαλισμένες.

Να φροντίζετε πάντοτε για τη σωστή τοποθέτηση της βελόνας bolus έγχυσης, (η οποία πρέπει να κρατηθεί κάθετα προς την αντλία και να εισαχθεί πλήρως, μέχρι το ανασχετικό βελόνας), προτού εκτελέσετε μια bolus έγχυση.

Η χρήση υπερβολικής δύναμης κατά την εισαγωγή της βελόνας bolus έγχυσης στην θύρα bolus έγχυσης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο άκρο της βελόνας. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μία βελόνα bolus έγχυσης εάν το άκρο της έχει καμφθεί. Χρησιμοποιήστε τη δεύτερη βελόνα bolus έγχυσης που παρέχεται. Η χρήση κεκαμμένης βελόνας bolus έγχυσης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη θύρα bolus έγχυσης και να εμποδίσει τη σωστή χορήγηση του διαλύματος.



Απαιτούμενα υλικά:

- Βελόνα αναρρόφησης
- Kit bolus έγχυσης MedStream
- Απολυμαντικό δέρματος
- Αυτοκόλλητος στείρος επίδεσμος (προαιρετικά)

1. Χρησιμοποιήστε τη μονάδα ελέγχου MedStream για να ελέγξετε τα δεδομένα της αντλίας. Μεταβείτε στην ενότητα που περιέχει πληροφορίες για τον καθετήρα (στη δεύτερη σελίδα των οθονών σύνοψης). Εάν χρησιμοποιήθηκε σύστημα καθετήρα ενός τεμαχίου, σημειώστε τον “όγκο του εμφυτευμένου καθετήρα”. Εάν χρησιμοποιήθηκε σύστημα καθετήρα δύο τεμαχίων, σημειώστε το “συνολικό όγκο καθετήρα”. Ανατρέξτε στον οδηγό προγραμματισμού συστήματος έγχυσης MedStream για περισσότερες πληροφορίες.

2. Συνδέστε μία σύριγγα των 10 ml στη στρόφιγγα στο άκρο του συνδετικού σωλήνα. Συνδέστε το θηλυκό άκρο του συνδέσμου luer lock του συνδετικού σωλήνα στη βελόνα bolus έγχυσης.

3. Ψηλαφίστε την αντλία και εντοπίστε την κεντρική θύρα και τη θύρα bolus έγχυσης (δίπλα στο στόμιο εξόδου της αντλίας). Ο εντοπισμός της θύρας bolus έγχυσης μπορεί να γίνει με τη βοήθεια ακτινοσκόπησης.

4. Απολυμάνετε μια μεγάλη περιοχή του δέρματος επάνω και γύρω από τη **θύρα bolus έγχυσης** και καλύψτε την προετοιμασμένη περιοχή με ένα στείρο θυριδωτό ιμάτιο.

5. Κρατώντας τη βελόνα bolus έγχυσης κάθετα προς την αντλία, διατρήστε τη θύρα bolus έγχυσης. Εισαγάγετε τη βελόνα bolus έγχυσης μέχρι να ακουμπήσει το ανασχετικό της βελόνας. Περιστρέψτε τη βελόνα για να βεβαιωθείτε ότι διαπερνά το κανάλι bolus έγχυσης από σιλικόνη κάτω από τη θύρα bolus έγχυσης.

6. Υπό ελαφρά αρνητική πίεση, αναρροφήστε μια ποσότητα διαλύματος φαρμάκου ίση με τον όγκο του καθετήρα (των καθετήρων).

7. Κλείστε τη στρόφιγγα του συνδετικού σωλήνα και αφαιρέστε τη σύριγγα, αφήνοντας το συνδετικό σωλήνα και τη βελόνα bolus έγχυσης στη θέση τους.

8. Απορρίψτε το αναρροφηθέν διάλυμα φαρμάκου και τη σύριγγα με κατάλληλο τρόπο.

9. Αφαιρέστε τη βελόνα bolus έγχυσης από τη θύρα bolus έγχυσης και καλύψτε το σημείο της έγχυσης με αυτοκόλλητο στείρο επίδεσμο, εάν είναι απαραίτητο.

## ΕΓΓΥΗΣΗ

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.**

™ To MedStream είναι εμπορικό σήμα της Codman & Shurtleff, Inc.

## Παράρτημα Α: Διαδικασίες επείγουσας ανάγκης

### Υπερδοσολογία φαρμάκου

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΠΛΗΡΗ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΕΝΔΕΙΞΕΩΝ, ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΩΝ, ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΩΝ, ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΩΝ, ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΩΝ, ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ, ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΔΙΑΛΟΓΗΣ ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ, ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΠΟΥ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΘΗΚΕ.**

Συμβουλευτείτε τον ιατρικό φάκελο ή τον θεράποντα ιατρό του ασθενούς, για να επιβεβαιώσετε το φάρμακο ή τη συγκέντρωση του φαρμάκου στη δεξαμενή της αντλίας.

Σε περίπτωση που υποπτεύεστε υπερδοσολογία:

1. Αναρροφήστε το περιεχόμενο του καθετήρα, εάν είναι απαραίτητο. (Δείτε την ενότητα *Αναρρόφηση του περιεχομένου του καθετήρα μέσω της θύρας bolus έγχυσης*).
2. Χρησιμοποιήστε ένα kit επαναπλήρωσης MedStream (κωδ. αναφ. 91-4283), για να εκκενώσετε τη δεξαμενή από το υπόλοιπο φάρμακο. Ανατρέξτε στην ενότητα *Εκκένωση της αντλίας*, στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το kit επαναπλήρωσης.
3. Αφού σταθεροποιηθεί η κατάσταση του ασθενούς, εκπλύνετε τη δεξαμενή. Ανατρέξτε στην ενότητα *Έκπλυση της αντλίας*, στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το kit επαναπλήρωσης.
4. Αφού εκπλύνετε τη δεξαμενή φαρμάκου, πληρώστε την με στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού 0,9 %, χωρίς συντηρητικά, για να διατηρήσετε τη βατότητα της οδού ή πληρώστε την με το κατάλληλο συνταγογραφηθέν φάρμακο.







**LATEX FREE** Latex free

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

**QTY** Quantity

Quantité  
Menge  
Aantal  
Quantità  
Cantidad  
Quantidade  
Antal  
Kvantitet  
Määrä  
Ποσότητα

**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 use if package is damaged**

Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé  
Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist  
Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is  
Non usare se la confezione è danneggiata  
No utilice si el envase está dañado  
Não utilizar caso a embalagem está danificada  
Må ikke anvendes, hvis pakning er beskadiget  
Använd inte om förpackningen är skadad  
Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut  
Μη χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



**Codman Neuro Sciences SÀRL**  
Rue Girardet 29  
CH 2400 Le Locle, Switzerland



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

- \* For recognized manufacturer, refer to product label.
- \* Pour le fabricant reconnu, consulter l'étiquette du produit.
- \* Dem Produktetikett ist der anerkannte Hersteller zu entnehmen.
- \* 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.



**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 receta médica (EUA)  
Kun receptpligtig anordning (USA)  
Receptbelagt (USA)  
Ainoastaan lääkärin määräyksestä (USA)  
Συσκευή για την οποία απαιτείται συνταγή (ΗΠΑ)



**Manufacturer**

Fabricant  
Hersteller  
Fabrikant  
Produttore  
Fabricante  
Fabricante  
Producent  
Tillverkare  
Valmistaja  
Κατασκευαστής



**Made in**

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

**NONPYROGENIC**



**Nonpyrogenic, see instructions for use**

Apyrog ne. Voir le mode d'emploi  
Nicht-pyrogen. Siehe Gebrauchsanweisung  
Niet-pyrogeen. Zie de gebruiksaanwijzing  
Apirogeno. Vedere le istruzioni per l'uso  
No pir geno. Vea las instrucciones de uso  
N o pirog nico. Leia as instru es de utiliza o  
Ikke-pyrogen. Se brugsanvisningen  
Icke-pyrogen. Se bruksanvisningen  
Pyrogeeniton. Katso k ytt ohjeita  
Μη πυροετογ νο. Ανατρεΐτε στις οδηγίες χρήσης