

# CODMAN NEURO

 DePuy Synthes

**MedStream™ Refill Kit**  
**(REF 91-4289 & 91-4290)**

---

---


EC REP

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

CE  
0086

LCN 206105-001/F

© 2009–2017 DePuy Synthes. All rights reserved.

 Revised 06/17

## Table of Contents

Indications .....	2
Contraindications .....	3
Warnings .....	3
Precautions .....	3
Adverse Events .....	3
Drug Stability Information .....	3
Product Description .....	4
How Supplied .....	4
Instructions For Use .....	4
Refilling the Implanted Pump .....	4
A. Preparing Materials for Pump Refill .....	5
B. Interrogating the Pump .....	5
C. Starting the Control Unit	
Refill Sequence .....	5
D. Preparing the Refill Assembly .....	5
E. Preparing the Patient .....	5
F. Emptying the Reservoir .....	5
G. Refilling the Reservoir .....	7
H. Completing the Programming/Writing	
Data to the Pump .....	7
I. Interrogating the Pump/Printing	
the Report .....	7
Discontinuing Drug Therapy .....	8
Troubleshooting .....	8
Warranty .....	8
Appendix A: Emergency Procedures .....	8
Drug Overdose .....	8

## ENGLISH

### IMPORTANT INFORMATION

Please Read Before Use

### MedStream™ Refill Kit (REF 91-4289 & 91-4290)

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

Become thoroughly familiar with the information contained in this user manual prior to refilling a MedStream Programmable Infusion Pump. Failure to follow these instructions can result in patient complications ranging from a failure of the intended therapy to a drug under- or overdose.

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

#### Indications

The MedStream Refill Kit is used only to empty and refill the drug reservoir of a MedStream Pump. The pump is indicated for the intrathecal infusion of the drugs listed below.

- For use with preservative-free morphine sulfate sterile solution (4.0–6.5 pH) 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. Using incompatible or contaminated (out of specification) drug solutions can damage the pump flow restrictor chip and cause an increase in flow rate. This can lead to serious complications, including overdose and death.**

**WARNING: Based on studies carried out by Codman that evaluated precipitation of Morphine Sulfate for Intrathecal Injection at varying pH levels, the use of preservative-free morphine sulfate solutions with pH levels above 6.5 is not recommended for these pumps. In particular, we have found that higher concentrations of morphine sulfate solutions (>10 mg/ml) might be more susceptible to precipitation when the pH levels of the drug are at or near the upper pH limits specified in USP requirements for this drug (i.e., at or near pH 6.5). Assess the 0.9% preservative-free sodium chloride injection diluent for pH levels to assure that it will not adversely elevate the pH of the final drug solution to be placed into the pumps. Observe the mixtures for any evidence of precipitation formation prior to introducing them into the pumps. The above is particularly important when higher concentrations of morphine sulfate are being used in the pump.**

Precipitation of morphine could result in an accumulation of the precipitates in the flow path causing possible slowing or stoppage of flow through the flow-restrictor chip. This can lead to inadequate pain relief and/or the need to remove and replace the 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. Physicians prescribing a MedStream Pump for use with these drugs must be familiar with the drug stability information listed in Drug Stability Information.**

### Contraindications

There are no known contraindications for the use of the MedStream Refill Kit.

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

### WARNINGS

Improper use of an implanted infusion pump can result in drug under- or overdose. Users must comply with product instructions for initial filling and refilling 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. Using incompatible or contaminated (out of specification) drug solutions can damage the pump flow restrictor chip and cause an increase in flow rate. This can lead to serious complications, including overdose and death.

Consider the drug concentration, dose and rate relationships before programming the flow rate. Failure to consider these factors can lead to under- or overdose.

Air in the pump reservoir may cause the infusion rate to exceed the programmed rate, leading to drug overdose. Care should be taken to remove all air from the drug syringes and the filling assembly prior to filling the pump reservoir. Ensure that all filling components are primed with fluid and visually verify that there are no air bubbles in the filling assembly prior to filling the pump reservoir.

Do not overfill the drug reservoir. Always identify the pump size (capacity of the drug reservoir) before performing a filling procedure. Always follow the instructions for removing the remaining drug solution before refilling the drug reservoir. Failure to remove the remaining drug solution can result in overfilling the drug reservoir. Overfilling can result in overinfusion, which can lead to a drug overdose or cause damage to the pump.

It is very important to access the central port during refill procedures. An error in accessing the central port can result in tissue damage or a drug under- or overdose, or drug withdrawal symptoms.

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

Do not use the filling needle provided with the refill kit for accessing the bolus port.

Injection in the bolus port or into the pump pocket can result in drug overdose. To prevent injection errors:

- identify the location of the pump central port;
- use only the filling needle provided in the Refill Kit for accessing the central port;
- confirm the reflux of drug into the syringe barrel several times during the filling procedure.

### Precautions

Use sterile technique in all phases of handling this product.

Inspect the sterile package carefully. Do not use if:

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

The refill kit is for **single use only. Do not reuse.**

If local or systemic infection is suspected, use extreme caution when emptying and/or refilling the drug reservoir. If infection is suspected perform appropriate diagnostic procedures and intervention.

Use only the filling needles provided with MedStream Refill Kits for refilling the MedStream Pump. These needles are designed specifically for use with the pump. The use of other needles can damage the central port and/or result in a failure to administer solution appropriately.

Use only preservative-free solutions for intrathecal applications.

### Adverse Events

Adverse events related to emptying, filling, or refilling the drug reservoir include:

- Contamination of the drug reservoir resulting in infection, such as meningitis;
- Injection errors, which can lead to tissue damage or a drug under- or overdose;
- Overfilling of the drug reservoir, which can lead to drug overdose or damage to the pump;
- Air in the pump reservoir may cause the infusion rate to exceed the programmed rate, leading to drug overdose.

Complications relating to the drug therapy, 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.

### Drug Stability Information

Use only the drugs listed below with the MedStream Pump for the indications described in *Indications*. Mix these drugs with only 0.9% solution of sterile preservative-free sodium chloride injection (sterile 0.9% saline solution) to achieve the appropriate concentration.

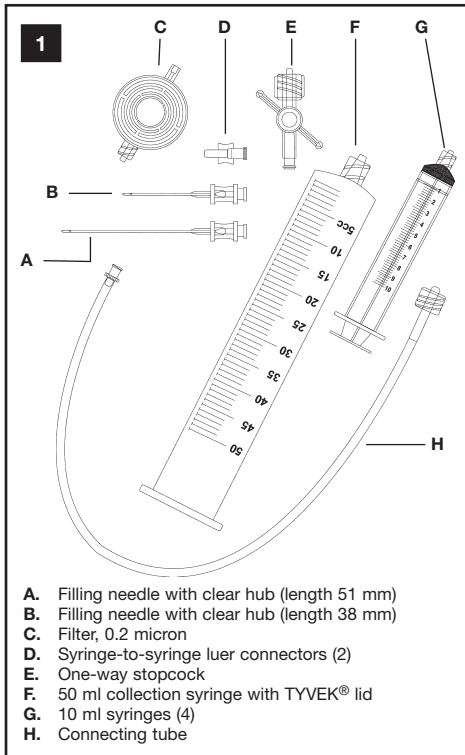
Drug	Stability
Preservative-free morphine sulfate, sterile	120 days
Preservative-free baclofen sterile solution	120 days

Refer to the drug labeling for complete prescribing information, indications, contraindications, warnings, precautions, and adverse events.

When filling the drug reservoir, verify that the "Use By" date of the drug will not occur before the patient's next refill.

## Product Description

The MedStream Refill Kit contains the following components, provided sterile (please see Figure 1):



Additional sterile components that are not shown in the illustration:

- Gauze pads (6)
- Self-adhesive bandages (2)
- Fenestrated drape

The following component is packaged outside the sterile package:

- Instruction manual (1 per package)

Reorder information:

Catalog Number	Description
91-4289	MedStream Refill Kit (1 unit)
91-4290	MedStream Refill Kit (6 units)

## How Supplied



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:

- Filling Needles
- Syringe-to-syringe luer connectors
- Connecting tube

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

- 10 ml syringes
- Filter
- Stopcock

## INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions do not address the procedure for initial filling of the drug reservoir in preparation for implantation. Follow the instruction manual that is packaged with the MedStream Pump.

### Refilling the Implanted Pump

Perform the steps listed in Sections A through I to refill a MedStream pump. These sections include all procedures needed for refilling with the same drug concentration, with a different concentration of the same drug, or with a different drug.

## PRECAUTIONS

Ensure that all luer-lock connections are secure.

Never overfill the drug reservoir. Always be sure to identify the pump size before performing a refilling procedure.

Use only the filling needles provided with the MedStream Refill Kit to access the central port. The use of other needles can damage the central port and/or result in a failure to administer solution appropriately.

Always follow the instructions for removing the remaining drug solution before refilling the drug reservoir. Failure to remove the remaining drug solution can result in overfilling the reservoir. Overfilling can result in overinfusion, which can lead to drug overdose and cause damage to the pump.

The 10 ml syringes are packaged with the plungers partially pulled out. Push in the plungers before filling the syringes.

Do not aspirate during emptying of the drug reservoir. Allow pump pressure to evacuate the drug reservoir during the emptying procedure. Aspiration of the reservoir can damage the pump's drive system.

The drug reservoir contents are under significant pressure. To prevent the reservoir contents from being ejected, do not use an open syringe when emptying the drug reservoir.

**Always ensure proper needle placement (needle held perpendicular to the pump and inserted completely to the needle stop) before refilling the reservoir.**

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

### A. Preparing Materials for Pump Refill

1. Gather the following items:
  - MedStream Control Unit
  - MedStream Refill Kit
  - Appropriate amount of drug solution (volume to be determined by the pump size)
  - Sterile gloves (2 pair)
  - **Optional:** An additional 1 ml of drug solution for priming the filter.
2. **If changing the drug or the drug concentration,** gather these additional materials:
  - 10 ml syringes with luer-lock connectors (2)
  - 10 ml of preservative-free sterile 0.9% saline solution
  - **Optional:** an additional 3–10 ml of new drug solution for rinsing to offset dilution (see Step 7i in *F. Emptying the Reservoir*).

### B. Interrogating the Pump

Use the MedStream Control Unit to interrogate the pump. Check the status of the pump, the pump size (reservoir capacity), the drug name, and drug concentration. (Refer to the instructions in the MedStream Implantable Infusion System Programming Guide.)

### C. Starting the Control Unit Refill Sequence

1. Select “Pump Menu” on the Control Unit. Select the “Refill Pump” icon and follow the prompts to stop the pump. This puts the pump in the Refill mode and the Refill Pump menu will appear on the screen.
2. If changes are not needed in the drug name, the drug concentration, or the program, select “Accept” on the Control Unit and go to *D. Preparing the Refill Assembly*.
3. If changes are needed to the drug name, drug concentration, or program, use the MedStream Control Unit and follow the instructions in the Programming Guide to make the changes needed.
4. When all changes have been made, set the Control Unit aside until the refill is complete. Go to *D. Preparing the Refill Assembly*.

**Note:** If the Control Unit is in the Power Saver Mode, it will automatically turn off after 25 minutes of inactivity. This will cause the loss of changes made to the drug, drug concentration, and drug delivery program. Take appropriate steps, such as deactivating the Power Saver Mode, prior to the refill if necessary.

### D. Preparing the Refill Assembly

1. Open the sterile outer package and deliver the CSR-wrapped kit to an appropriate surface. Open the CSR wrap.
2. Put on sterile gloves. Confirm the drug name and the concentration. Confirm that the amount of drug solution does not exceed the pump size.

3. Push in the plunger of each syringe before filling it with drug solution. (**Note:** The 10 ml syringes are provided with their plungers pulled back approximately 2 ml to facilitate sterilization.) Transfer 10 ml of the drug solution into one of the 10 ml syringes provided, using the syringe-to-syringe luer connector, if needed. Expel the air from the syringe. Visually verify that there is no air bubble remaining in the syringe.
4. Repeat Step 3 with the remainder of the drug solution and the 10 ml syringes provided.
5. If you are rinsing the pump reservoir with saline (that is, if the drug solution or drug concentration are being changed), go to *E. Preparing the Patient*.
6. If you are not rinsing the pump reservoir with saline, attach the filter to one of the drug-filled syringes and prime the filter. Go to *E. Preparing the Patient*.

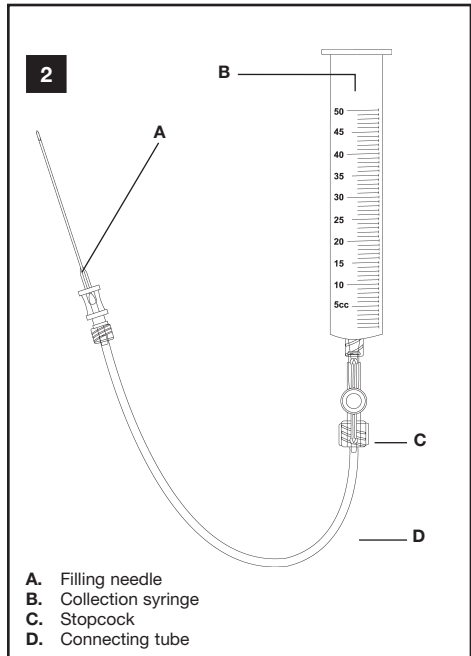
### E. Preparing the Patient

1. Follow your facility's procedure to disinfect a wide area of skin over and around the central port of the pump.
2. Discard the gloves and put on a new pair of sterile gloves. Place the fenestrated drape over the prepared pump site.
3. Go to *F. Emptying the Reservoir*.

### F. Emptying the Reservoir

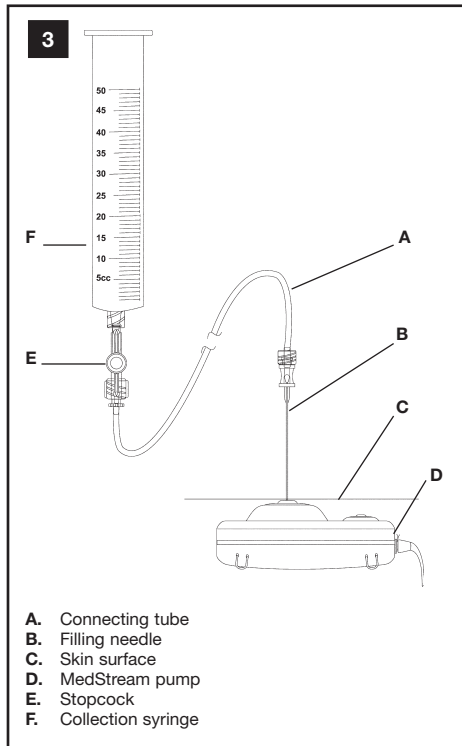
(see Figures 2 and 3)

1. Select the shorter or longer filling needle, as desired. Attach the filling needle, connecting tube, stopcock, and collection syringe together. See Figure 2. Make sure the stopcock is closed.



- Palpate the pump to locate the central port, the pump outlet, and the bolus port. Hold the filling needle perpendicular to the pump and puncture the central port. Insert the needle with a twisting motion until it contacts the needle stop. See Figure 3.

**CAUTION: If the needle does not contact the needle stop, it will not be possible to remove drug from the pump.**



- Open the stopcock. The contents of the reservoir will reflux into the collection syringe. If reflux does not appear, check the position of the filling needle. If needed, twist the needle to ensure that it penetrates the central port (refer to *Troubleshooting*). **If no reflux is present after checking the needle position, consult the MedStream Therapy Maintenance Guide.**
- When the reflux of drug has stopped, wait an additional 30 seconds to ensure that the pump is empty. Close the stopcock.
- Turn the collection syringe upside down and remove it from the stopcock. (This will help prevent dripping.) Discard the collection syringe and the refluxed drug solution in an appropriate manner. The filling needle remains in place in the central port; the connecting tube and stopcock remain attached to the needle.

- If there will be a change to either the drug or the concentration, proceed to Step 7. If there will be no change to the drug or the concentration, proceed to *G. Refilling the Reservoir*.
- If changing the drug or drug concentration, rinse the pump as shown in Steps 7a through 7h. **Optional:** for users who wish to limit the affects of dilution from the saline rinse, perform Step 7i.

**WARNING: Use caution to prevent drug overdose when changing concentrations in the drug reservoir. Before changing the concentration of the drug solution, first empty the drug reservoir, then rinse the reservoir twice with sterile 0.9% saline solution as instructed in Steps a through h.**

Visually verify that no air bubbles are present in the connecting tube. If air is present, remove the needle from the central port. Attach a saline-filled 10 ml syringe to the filter and attach this to the filling assembly. Prime the assembly to remove the air. Visually verify that there is no air bubble remaining in the filling assembly. Palpate the pump and reinsert the needle into the central port, as previously performed.

- Fill two additional 10 ml syringes with 5 ml of saline in each. Expel the air from the syringes.
- Attach one saline-filled syringe to the filter. Prime the filter with saline. Attach the syringe and filter to the stopcock.
- Open the stopcock. Slowly inject the saline into the reservoir. Remove pressure from the syringe plunger and allow the saline to reflux into the syringe.
- Close the stopcock. Remove and discard the syringe and the refluxed solution appropriately.
- Attach the second saline-filled syringe to the filter.
- Open the stopcock. Slowly inject the saline into the reservoir. Remove pressure from the syringe plunger and allow the saline to reflux into the syringe. Wait 30 seconds after reflux has stopped.
- Close the stopcock. Remove and discard the syringe and the refluxed solution appropriately.
- Leave the filling needle in place in the central port.
- Optional:** Because approximately 2 ml of the saline rinse will remain in the “dead space” of the reservoir, the refilled drug solution will be diluted to a concentration of 90% in the 20 ml pump and 95% in the 40 ml pump. If this is a concern, rinse the pump with a small amount of drug solution to decrease the dilution. Refer to Table 1 to select the amount of new drug solution for rinsing. Fill a 10 ml syringe with the appropriate amount of solution and follow steps 7e through 7h above to rinse the reservoir.
- Proceed to *G. Refilling the Reservoir*.

**Table 1**  
**Rinsing Quantities**  
**(New Drug or New Drug Concentration)**

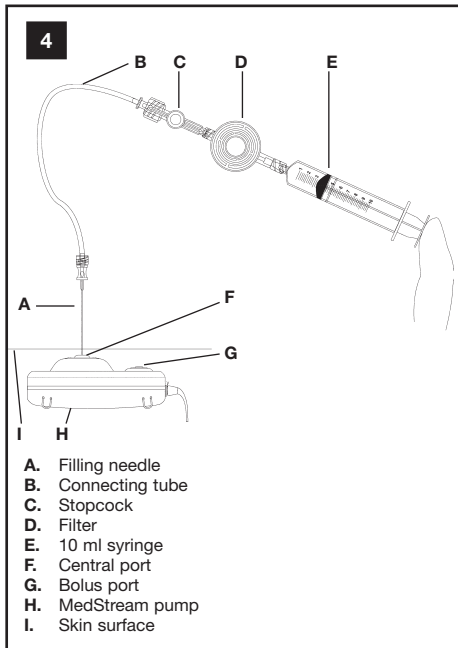
If reservoir volume is...	Then rinse with this amount of new drug solution...	To achieve this concentration of new drug solution (when changing drugs)
20 ml	3 ml	96%
20 ml	10 ml	98%
40 ml	3 ml	98%
40 ml	10 ml	99%

### G. Refilling the Reservoir

(see Figure 4)

**CAUTION: The contents of the pump are under pressure. Use your thumb to keep the syringe plunger under control. Failure to control the plunger may cause drug solution to spill.**

1. Visually verify that no air bubbles are present in the connecting tube. If air is present, remove the needle from the central port. Attach a drug-filled 10 ml syringe to the filter and attach this to the filling assembly. Prime the assembly to remove the air. Visually verify that there is no air bubble remaining in the filling assembly. Palpate the pump and reinsert the needle into the central port, as previously performed.



2. While keeping your thumb on the plunger of the syringe to counteract the reflux pressure of the pump, open the stopcock. Begin to inject drug solution into the reservoir.
3. Release the pressure from the plunger of the 10 ml syringe at 5 ml increments and allow 1 ml of drug solution to return to the syringe to verify correct needle placement. Reflux **must** appear in the syringe. In this manner, inject the remainder of the contents of the 10 ml syringe.
4. While controlling the syringe plunger with your thumb, close the stopcock. Remove the empty syringe.
5. Attach the next drug-filled syringe to the filter. Follow Steps 2 through 4 to deliver the drug to the reservoir. Repeat with all filled syringes until the prescribed amount of drug has been injected.
6. Remove the filling needle from the central port and, if necessary, cover the injection site with a self-adhesive sterile bandage.
7. Discard all refill kit components.
8. Proceed to H. *Completing the Programming/Writing Data to the Pump.*

### H. Completing the Programming/Writing Data to the Pump

1. Use the Control Unit and follow the steps in the MedStream Programming Guide to indicate that you have emptied and refilled the pump.
  2. If you have changed **ONLY** the drug concentration, the control unit screen will prompt you to program a bridge bolus. A bridge bolus will ensure that the old drug concentration that remains in the catheter will be delivered at the appropriate rate to mimic the dosage of the new concentration. Follow the prompts on the control unit screen.
  3. As instructed in the Programming Guide, "Write to Pump." This will communicate any changes you have made and will restart the pump.
  4. **If you have changed the drug or the unit of measure**, you will not be able to program a bridge bolus. Therefore, the old drug remaining in the catheter will continue to be delivered. The rate of delivery of the old drug will adhere to any changes you made to the Program. If this is not appropriate for the patient, remove the contents of the catheter and manually deliver a bolus of new drug to replace the catheter contents.
    - Use the control unit to determine the volume of the catheter. This information appears on the second page of the Summary Sheet that appears when you communicate with the pump.
    - Use a MedStream Bolus Kit (REF 91-4284) to remove and replace the catheter contents. Refer to the instructions for use packaged with the bolus kit.
  5. Proceed to I. *Interrogating the Pump/Printing the Report.*
- #### I. Interrogating the Pump/Printing the Report
1. Use the Control Unit to interrogate the pump to confirm that key refill parameters have been written to the pump.
  2. Review the "Next Refill" date on the summary screen and schedule the patient's next appointment on or before that date.
  3. Follow the instructions in the Programming Guide to print the transaction report for your records.
  4. The refill procedure is complete.

## Discontinuing Drug Therapy

**CAUTION: If the drug therapy is to be discontinued for a prolonged period of time, empty the pump of the drug solution and refill it with sterile preservative-free 0.9% saline solution, following the prescribed refill schedule to maintain a patent fluid pathway.**

To discontinue drug therapy, follow the instructions for *Refilling the Implanted Pump*, Sections A through I, using preservative-free sterile 0.9% saline solution in place of drug solution.

## Troubleshooting

**If unable to empty the pump or inject into the central port:**

1. Check the pump status with the control unit. If the "Next Refill" date has passed, the pump might be empty. If a "Pump Hardware Error" message is displayed, follow the instructions in the Activated Alarms chapter of the MedStream Programming Guide.
2. Check that the stopcock is open.
3. Check that the correct filling needle is used. Use only the needles packaged in the MedStream Refill Kit.
4. Check the needle for damage to the tip. If it appears bent or damaged, use the second filling needle provided in the kit.
5. Check the position of the needle. Hold the needle perpendicular to the central port. Twist the needle as it pierces the port to ensure penetration. Make sure to insert the needle until it contacts the needle stop.
6. Check the position of the pump with radiography.

## 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.

® TYVEK is a registered trademark of

E. I. du Pont de Nemours and Company

## 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.**

1. Use the MedStream Control Unit to interrogate the pump and confirm the drug and drug concentration on the summary screen.
2. In the event of a suspected overdose:
3. Empty the pump of the remaining drug. Refer to *F. Emptying the Reservoir* Steps 1 through 5.
4. Use a MedStream Bolus Kit (REF 91-4284) to aspirate the catheter contents, if appropriate.

5. After stabilizing the patient, rinse the pump with saline, as instructed in *F. Emptying the Reservoir*, Steps 7a through 7h.
6. Once the pump is rinsed, refill it with preservative-free sterile 0.9% saline solution to keep the pathway patent, or refill it with the correct prescription.



## Table des matières

Indications .....	9
Contre-indications .....	10
Mises en garde .....	10
Précautions d'emploi .....	10
Effets indésirables .....	11
Informations sur la stabilité du médicament .....	11
Description du produit .....	11
Présentation .....	12
Mode d'emploi .....	12
Remplissage de la pompe implantée .....	12
A. Préparation des fournitures pour le remplissage de la pompe .....	12
B. Interrogation de la pompe .....	12
C. Démarrage de la séquence de remplissage de l'unité de commande .....	12
D. Préparation du système de remplissage .....	13
E. Préparation du patient .....	13
F. Vidange du réservoir .....	13
G. Remplissage du réservoir .....	15
H. Fin de la programmation/enregistrement de données sur la pompe .....	15
I. Interrogation de la pompe/impression du rapport .....	16
Arrêt du traitement médicamenteux .....	16
Dépannage .....	16
Garantie .....	16
Annexe A : Mesures d'urgence .....	16
Surdosage médicamenteux .....	16

## FRANÇAIS

### INFORMATIONS IMPORTANTES

À lire avant utilisation

### Kit de remplissage MedStream™ (REF 91-4289 et 91-4290)

STERILE EO

**Vous devez vous familiariser avec les informations contenues dans le présent manuel d'utilisateur avant d'utiliser la pompe à perfusion programmable MedStream. L'inobservation de ces instructions peut causer des complications au patient, allant de l'échec de la thérapie prévue à un sous-dosage ou 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 remplissage MedStream est réservé à la vidange et au remplissage du réservoir de médicament d'une pompe MedStream. La pompe est indiquée pour la perfusion intrathécale des médicaments ci-dessous.

- Pour utilisation avec une solution stérile de sulfate de morphine sans agents conservateurs (4,0–6,5 pH) afin de traiter des douleurs chroniques.
- Pour utilisation avec la solution stérile de baclofène sans agents conservateurs (5,0–7,0 pH) afin de soulager la spasticité.

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

**AVERTISSEMENT : N'utiliser que le diluant et les médicaments décrits ci-dessus avec la pompe MedStream. L'utilisation de solutés incompatibles ou contaminés (hors spécification) peut endommager le microcircuit régulateur de débit de la pompe et entraîner une augmentation du débit. Cela peut aboutir à de graves complications, notamment le surdosage et la mort.**

**AVERTISSEMENT : Sur la base d'études menées par Codman visant à évaluer la précipitation du sulfate de morphine pour injection intrathécale à des niveaux de pH divers, l'utilisation de solutions de sulfate de morphine sans agents conservateurs d'un pH supérieur à 6,5 n'est pas recommandée avec ces pompes. En particulier, nous avons constaté que les solutions de sulfate de morphine à concentration plus élevée (>10 mg/ml) pourraient être plus susceptibles de précipiter à un pH proche des limites maximales spécifiées dans les exigences de l'USP concernant ce médicament (égal à ou proche de 6,5 pH). Évaluer le pH de la solution d'injection à 0,9 % de chlorure de sodium sans agents conservateurs pour s'assurer qu'il ne risque pas d'augmenter le pH de la solution médicamenteuse finale à placer dans les pompes.**

**Observer les mélanges pour détecter toute trace de précipitation avant de les introduire dans les pompes. Cette consigne est particulièrement importante lors de l'utilisation de concentrations plus élevées de sulfate de morphine dans la pompe.**

**La précipitation de la morphine pourrait entraîner une accumulation des précipités dans la section d'écoulement, ce qui risque de causer un ralentissement ou un arrêt du débit par le microcircuit régulateur de débit. Cela peut alors entraver le soulagement de la douleur et/ou nécessiter le remplacement de la pompe.**

**AVERTISSEMENT : Se référer à l'étiquette appropriée du médicament pour la liste complète des indications, contre-indications, avertissements, précautions, effets indésirables, le dosage et l'administration, ainsi que pour les procédures de sélection et de surdosage. Les médecins qui prescrivent l'utilisation d'une pompe MedStream avec ces médicaments doivent avoir pris connaissance des informations sur la stabilité du médicament contenues dans ce manuel à la section *Informations sur la stabilité du médicament*.**

### **Contre-indications**

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

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

### **MISES EN GARDE**

L'usage incorrect d'une pompe à perfusion implantée risque de provoquer un dosage insuffisant ou un surdosage. Les utilisateurs doivent suivre les instructions accompagnant le produit pour le premier et les remplissages suivants de la pompe. **Ces procédures ne doivent être exécutées que par un personnel médical qualifié.**

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

N'utiliser que le diluant et les médicaments décrits dans la section *Indications* avec la pompe MedStream. L'utilisation de solutés incompatibles ou contaminés (hors spécification) peut endommager le microcircuit régulateur de débit de la pompe et entraîner une augmentation du débit. Cela peut aboutir à de graves complications, notamment le surdosage et la mort.

Tenir compte du rapport entre la concentration du médicament, la dose et le débit avant de programmer le débit. La non prise en considération de ces facteurs risque de conduire à des dosages insuffisants ou excessifs.

L'air contenu dans le réservoir de la pompe peut amener la vitesse de perfusion à dépasser la vitesse programmée, entraînant ainsi un surdosage médicamenteux. Il convient de veiller à éliminer tout l'air présent dans les seringues de médicament et dans le système de remplissage avant de remplir le réservoir de la pompe. Vérifier que tous les composants de remplissage sont amorcés à l'aide de liquide et vérifier visuellement l'absence de bulles d'air dans le système de remplissage avant de remplir le réservoir de la pompe.

Ne pas trop remplir le réservoir. Identifier le volume de la pompe (capacité du réservoir de médicament) avant toute procédure de remplissage. Toujours suivre les instructions de vidange du soluté de perfusion restant avant de re-remplir le réservoir de médicament. Si le soluté de perfusion restant dans le réservoir n'est pas évacué, ce dernier risque d'être excessivement rempli. Le remplissage excessif peut provoquer une perfusion excessive, susceptible à son tour de mener à un surdosage du médicament ou d'endommager la pompe.

Il est important d'utiliser l'orifice central pour le remplissage. Une erreur lors de l'accès à l'orifice central peut causer des lésions tissulaires, un dosage insuffisant ou un surdosage, ou des symptômes de sevrage de médicament.

Ne jamais injecter dans le cathéter de pompe ni dans le cathéter rachidien, car cela pourrait entraîner un surdosage ou un dosage insuffisant du médicament ou endommager le cathéter.

Ne pas utiliser l'aiguille fournie avec le kit de remplissage pour accéder à l'orifice de bolus.

L'injection par l'orifice de bolus ou dans la cavité de pompe risque de causer un surdosage du médicament. Pour éviter les erreurs d'injection :

- identifier l'emplacement de l'orifice central de la pompe ;
- n'utiliser que l'aiguille de remplissage fournie dans le kit de remplissage pour accéder à l'orifice central ;
- vérifier le reflux de médicament dans le corps de la seringue plusieurs fois pendant la procédure de remplissage.

### **Précautions d'emploi**

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

Inspecter avec soin l'emballage stérile. Ne pas l'utiliser si :

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

Ce kit de remplissage est à usage unique.

**Ne pas réutiliser.**

Si une infection locale ou systémique est soupçonnée, prendre les plus grandes précautions pendant la vidange et/ou le remplissage du réservoir de médicament. Si l'on soupçonne une infection, procéder aux mesures et interventions diagnostiques adéquates.

N'utiliser que les aiguilles de remplissage fournies avec les kits de remplissage MedStream pour remplir la pompe MedStream. Ces aiguilles ont été spécialement étudiées pour être utilisées avec la pompe. L'utilisation d'aiguilles différentes risque d'endommager l'orifice central et/ou de provoquer l'administration incorrecte de la solution.

N'utiliser que des solutions sans agents conservateurs pour les applications intrathécales.

## Effets indésirables

Les effets indésirables liés à la vidange, au premier remplissage ou aux remplissages suivants du réservoir de médicament comprennent :

- la contamination du réservoir de médicament, pouvant résulter en une infection telle que la méningite ;
- des erreurs d'injection entraînant des lésions tissulaires, un surdosage ou un dosage insuffisant ;
- un remplissage excessif du réservoir de médicament entraînant un surdosage médicamenteux ;
- l'endommagement de la pompe ;
- l'air contenu dans le réservoir de la pompe peut amener la vitesse de perfusion à dépasser la vitesse programmée, entraînant ainsi un surdosage médicamenteux.

Complications liées au traitement médicamenteux, telles que :

- toxicité médicamenteuse (locale ou systémique) et ses effets secondaires ;
- 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.

## Informations sur la stabilité du médicament

N'utiliser avec la pompe à perfusion MedStream que les médicaments ci-dessous pour les indications décrites à la section *Indications*. Ne mélanger ces médicaments qu'avec une solution d'injection stérile à 0,9 % de chlorure de sodium (solution de sérum physiologique stérile à 0,9 %) sans agents conservateurs pour obtenir la concentration voulue.

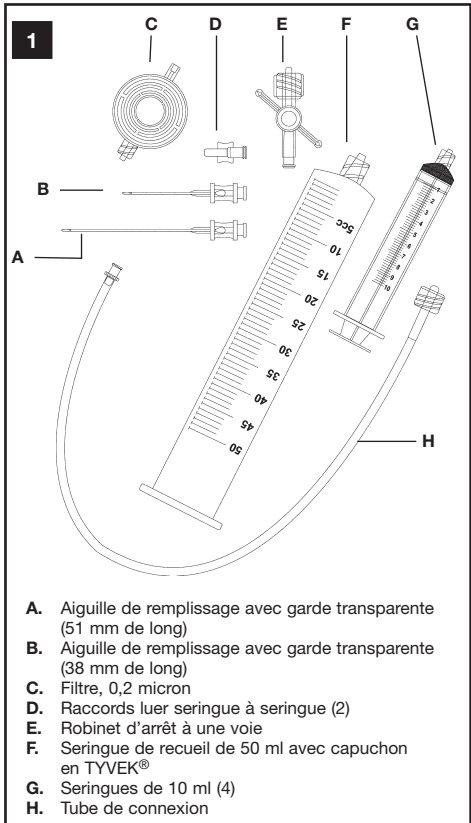
Informations sur la stabilité du médicament	Stabilité
Sulfate de morphine sans agents conservateurs, stérile	120 jours
Solution stérile de baclofène sans agents conservateurs	120 jours

Se référer à l'étiquette du médicament concernant l'intégralité des informations, indications, contre-indications, avertissements, précautions et effets indésirables de la prescription.

Au remplissage du réservoir de médicament, vérifier que la date limite d'utilisation du médicament ne précèdera pas le prochain remplissage prévu pour le patient.

## Description du produit

Le kit de remplissage MedStream contient les composants suivants, fournis stériles (voir figure 1) :



- A. Aiguille de remplissage avec garde transparente (51 mm de long)
- B. Aiguille de remplissage avec garde transparente (38 mm de long)
- C. Filtre, 0,2 micron
- D. Raccords luer siringue à siringue (2)
- E. Robinet d'arrêt à une voie
- F. Seringue de recueil de 50 ml avec capuchon en TYVEK®
- G. Seringues de 10 ml (4)
- H. Tube de connexion

Composants stériles non illustrés :

- Tampons de gaze (6)
- Bandages autoadhésifs (2)
- Champ fenêtré

Le composant suivant se trouve hors de l'emballage stérile :

- Manuel d'instruction (1 par emballage)

Informations de renouvellement :

Numéro de catalogue	Description
91-4289	Kit de remplissage MedStream (1 unité)
91-4290	Kit de remplissage MedStream (6 unités)

## 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 produit restérilisé et n'accepte, contre remboursement ou échange, aucun produit qui a été ouvert et non utilisé.

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

Les composants suivants ont été testés et sont apyrogènes :

- Aiguilles de remplissage
- Raccords luer seringue à seringue
- Tube de connexion

Les composants suivants ont été testés et présentent un circuit de liquide apyrogène :

- Seringues de 10 ml
- Filtre
- Robinet

## MODE D'EMPLOI

Ces instructions ne concernent pas la procédure relative au remplissage initial du réservoir de médicament lors de la préparation d'une implantation. Respecter le manuel d'instruction fourni avec la pompe MedStream.

### Remplissage de la pompe implantée

**Effectuer les étapes figurant dans les sections A à I pour remplir une pompe MedStream. Ces sections englobent toutes les procédures nécessaires pour un remplissage avec la même concentration de médicament, avec une concentration différente ou avec un médicament différent.**

## PRÉCAUTIONS

Vérifier l'état de tous les raccords luer-lock.

Ne jamais trop remplir le réservoir. S'assurer de toujours identifier le volume de la pompe avant un remplissage.

N'utiliser que les aiguilles de remplissage fournies dans le kit de remplissage MedStream pour accéder à l'orifice central. L'utilisation d'aiguilles différentes risque d'endommager l'orifice central et/ou de provoquer l'administration incorrecte de la solution.

Toujours suivre les instructions de vidange du soluté de perfusion restant avant de re-remplir le réservoir de médicament. Si le soluté de perfusion restant dans le réservoir n'est pas évacué, ce dernier risque d'être excessivement rempli. Le remplissage excessif peut provoquer une perfusion excessive, susceptible à son tour de mener à un surdosage du médicament et d'endommager la pompe.

Les seringues de 10 ml sont emballées avec les pistons partiellement sortis. Enfoncer entièrement les pistons avant de remplir les seringues.

Ne pas aspirer pendant la vidange du réservoir de médicament. Laisser le réservoir de médicament se vider sous la pression de la pompe pendant la vidange. L'aspiration du réservoir risque d'endommager le pulseur de la pompe.

Le pression du contenu du réservoir est significative. Pour empêcher l'éjection du contenu du réservoir, ne pas utiliser de seringue ouverte pour vider le réservoir de médicament.

Toujours vérifier que l'aiguille est bien placée (aiguille en position perpendiculaire à la pompe et introduite à fond jusqu'à la butée d'aiguille) avant de remplir le réservoir.

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

## A. Préparation des fournitures pour le remplissage de la pompe

- Rassembler les éléments suivants :
  - Unité de commande MedStream
  - Kit de remplissage MedStream
  - Quantité suffisante de soluté de perfusion (le volume sera déterminé par le volume de la pompe)
  - Gants stériles (2 paires)
  - En option** : Quantité supplémentaire de 1 ml de soluté de perfusion pour l'amorçage du filtre.
- En cas de changement de médicament ou de concentration du médicament, ajouter les éléments suivants :
  - Seringues de 10 ml avec raccords Luer-lock (2)
  - 10 ml de solution de sérum physiologique stérile à 0,9 % sans agents conservateurs
  - Facultatif** : 3-10 ml supplémentaires de nouvelle solution médicamenteuse pour rinçage afin de compenser la dilution (voir étape 7i à la section *F. Vidange du réservoir*).

## B. Interrogation de la pompe

Utiliser l'unité de commande MedStream pour interroger la pompe. Vérifier l'état de la pompe, son volume (capacité du réservoir), ainsi que le nom et la concentration du médicament. (Consulter les instructions du Guide de programmation du système de perfusion implantable MedStream.)

## C. Démarrage de la séquence de remplissage de l'unité de commande

- Sélectionner le menu de la pompe sur l'unité de commande. Sélectionner l'icône de remplissage de la pompe et suivre les invites pour arrêter la pompe. Cette dernière passe alors en mode remplissage et le menu de remplissage de la pompe apparaît à l'écran.
- Si aucun changement du nom ou de la concentration du médicament ou du programme n'est nécessaire, sélectionner l'option d'acceptation sur l'unité de commande et passer à la section *D. Préparation du système de remplissage*.

3. Si le nom ou la concentration du médicament ou le programme doivent être modifiés, utiliser l'unité de commande MedStream et respecter les instructions du guide de programmation pour apporter les changements nécessaires.
4. Une fois toutes les modifications apportées, laisser l'unité de commande de côté jusqu'à la fin du remplissage. Passer à la section *D. Préparation du système de remplissage*.

**Remarque :** Si l'unité de commande est en mode d'économie d'énergie, elle se met automatiquement hors tension au bout de 25 minutes d'inactivité. Cela entraîne une perte des modifications apportées au médicament et à sa concentration, ainsi qu'au programme d'administration de médicament. Prendre les mesures appropriées, telles que la désactivation du mode d'économie d'énergie, avant le remplissage, au besoin.

#### D. Préparation du système de remplissage

1. Ouvrir le conditionnement externe stérile et placer le kit, sous emballage CSR, sur une surface appropriée. Ouvrir l'emballage CSR.
2. Enfiler des gants stériles. Confirmer le nom et la concentration du médicament. Vérifier que la quantité de soluté de perfusion ne dépasse pas le volume de la pompe.
3. Enfoncer le piston de chaque seringue avant de la remplir de solution médicamenteuse. (**Remarque :** Les seringues de 10 ml sont fournies avec les pistons sortis sur environ 2 ml afin de faciliter la stérilisation.) Transférer 10 ml de solution médicamenteuse dans l'une des seringues de 10 ml fournies, à l'aide du raccord luer seringue à seringue, au besoin. Purger l'air de la seringue. Vérifier visuellement l'absence de bulle d'air dans la seringue.
4. Répéter l'étape 3 avec le reste du soluté de perfusion et les seringues de 10 ml fournies.
5. En cas de rinçage du réservoir de médicament avec du sérum physiologique (c'est-à-dire en cas de changement de médicament ou de concentration du médicament), passer à l'étape *E. Préparation du patient*.
6. En l'absence de rinçage du réservoir de médicament avec du sérum physiologique, fixer le filtre à l'une des seringues remplies de médicament et l'amorcer. Passer à l'étape *E. Préparation du patient*.

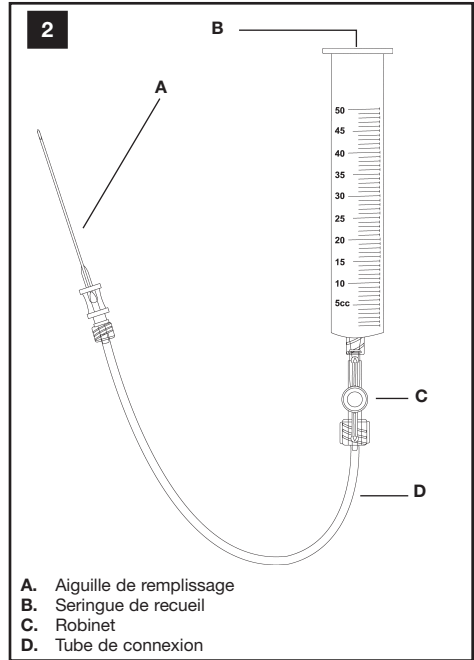
#### E. Préparation du patient

1. Suivre la procédure de l'établissement pour désinfecter une grande zone de peau au-dessus et autour de l'orifice central de la pompe.
2. Jeter les gants et enfiler une nouvelle paire de gants stériles. Placer le champ stérile fenêtré sur le site de la pompe préparé.
3. Voir section *F. Vidange du réservoir*.

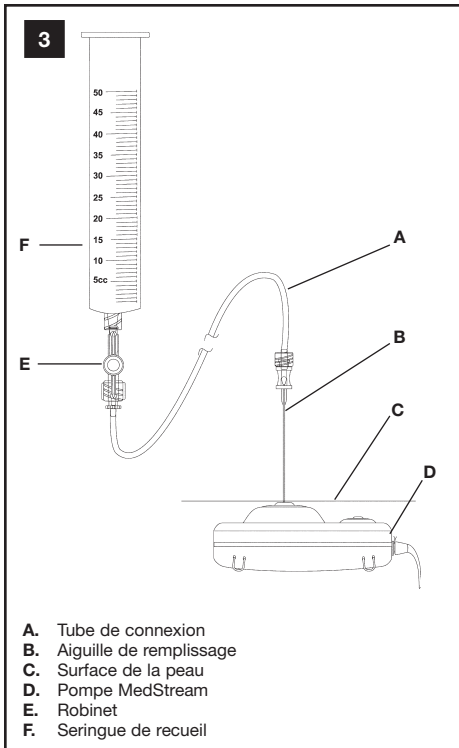
#### F. Vidange du réservoir

(voir figures 2 et 3)

1. Choisir l'aiguille de remplissage plus courte ou plus longue, selon les besoins. Assembler l'aiguille de remplissage, le tube de connexion, le robinet et la seringue de recueil. Voir figure 2. Vérifier que le robinet est fermé.



2. Palper la pompe pour localiser l'orifice central, la sortie de la pompe et l'orifice de bolus. Tenir l'aiguille de remplissage perpendiculaire à la pompe et perforer l'orifice central. Introduire l'aiguille par un mouvement de torsion jusqu'à ce qu'elle entre en contact avec la butée. Voir figure 3.  
**ATTENTION : Si l'aiguille n'entre pas en contact avec la butée, il ne sera pas possible de retirer le médicament de la pompe.**



3. Ouvrir le robinet. Le contenu du réservoir refluera dans la seringue de recueil. En l'absence de reflux, vérifier la position de l'aiguille de remplissage. Si nécessaire, faire tourner l'aiguille pour s'assurer qu'elle pénètre complètement dans l'orifice central (voir section *Dépannage*). **En l'absence de reflux après vérification de la position de l'aiguille, consulter le guide d'administration du traitement MedStream.**
4. **Lorsque le reflux s'arrête, attendre encore 30 secondes pour être sûr que la pompe soit vide. Fermer le robinet.**
5. Retourner la seringue de recueil et la retirer du robinet (cela empêche d'égoutter le soluté). Éliminer la seringue de recueil et le soluté de perfusion reflué de manière appropriée. L'aiguille de remplissage reste en place dans l'orifice central ; le tube de connexion et le robinet restent fixés à l'aiguille.
6. En cas de changement du médicament ou de la concentration, passer à l'étape 7. En l'absence de changement, passer à la section *G. Remplissage du réservoir*.
7. En cas de changement de médicament ou de concentration, rincer la pompe comme indiqué aux étapes 7a à 7h. **En option** : pour les utilisateurs qui souhaitent limiter les effets de la dilution occasionnés par le rinçage au sérum physiologique, passer à l'étape 7i.

**AVERTISSEMENT** : Prendre les précautions utiles lors de la modification des concentrations dans le réservoir de médicament afin d'éviter un surdosage du médicament. Avant de modifier la concentration du soluté de perfusion, vider le réservoir de médicament puis le rincer deux fois avec du sérum physiologique stérile à 0,9 % en suivant les instructions des étapes a à h.

Vérifier visuellement l'absence de bulle d'air dans le tube de connexion. En présence d'air, retirer l'aiguille de l'orifice central. Connecter une seringue de 10 ml remplie de sérum physiologique au filtre et raccorder ensuite au système de remplissage. Amorcer le système pour éliminer l'air. Vérifier visuellement l'absence de bulle d'air dans le système de remplissage. Palper la pompe et réintroduire l'aiguille dans l'orifice central, comme précédemment.

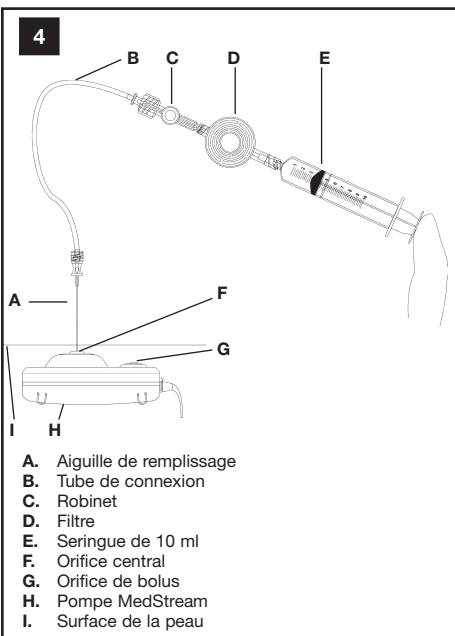
- a) Remplir deux autres seringues de 10 ml avec 5 ml de sérum physiologique chacune. Expulser l'air des seringues.
- b) Fixer une seringue remplie de sérum physiologique au filtre. Amorcer le système pour éliminer l'air. Fixer la seringue et le filtre au robinet.
- c) Ouvrir le robinet. Injecter lentement le sérum physiologique dans le réservoir. Libérer la pression du piston de la seringue et permettre au sérum physiologique de refluer dans la seringue.
- d) Fermer le robinet. Retirer et éliminer la seringue ainsi que le soluté reflué de la façon appropriée.
- e) Fixer la deuxième seringue remplie de sérum physiologique au filtre.
- f) Ouvrir le robinet. Injecter lentement le sérum physiologique dans le réservoir. Libérer la pression du piston de la seringue et permettre au sérum physiologique de refluer dans la seringue. Attendre 30 secondes une fois que le reflux s'est arrêté.
- g) Fermer le robinet. Retirer et éliminer la seringue ainsi que le soluté reflué de la façon appropriée.
- h) Laisser l'aiguille de remplissage en place dans l'orifice central.
- i) **En option** : Étant donné qu'environ 2 ml du sérum physiologique utilisé pour le rinçage reste dans « l'espace mort » du réservoir, le soluté rempli sera dilué à une concentration de 90 % dans la pompe de 20 ml et de 95 % dans la pompe de 40 ml. Si cela pose un problème, rincer la pompe à l'aide d'une petite quantité de soluté de perfusion afin de réduire la dilution. Consulter le tableau 1 pour sélectionner la quantité de nouveau soluté nécessaire pour le rinçage. Remplir une seringue de 10 ml à l'aide de la quantité appropriée de soluté et suivre les étapes 7e à 7h ci-dessus pour rincer le réservoir.
- j) Passer à la section *G. Remplissage du réservoir*.

Tableau 1 Quantités de rinçage (Nouveau médicament ou nouvelle concentration de médicament)		
Si le volume du réservoir est...	Rincer avec cette quantité du nouveau soluté de perfusion...	Pour obtenir cette concentration du nouveau soluté de perfusion (lors du changement de médicament)
20 ml	3 ml	96 %
20 ml	10 ml	98 %
40 ml	3 ml	98 %
40 ml	10 ml	99 %

### G. Remplissage du réservoir (voir figure 4)

**ATTENTION : Le contenu de la pompe est sous pression. Utiliser le pouce pour maîtriser le piston de la seringue. Une mauvaise maîtrise du piston peut entraîner un déversement du soluté de perfusion.**

- Vérifier visuellement l'absence de bulle d'air dans le tube de connexion. En présence d'air, retirer l'aiguille de l'orifice central. Connecter une seringue de 10 ml remplie de médicament au filtre et raccorder ensuite au système de remplissage. Amorcer le système pour éliminer l'air. Vérifier visuellement l'absence de bulle d'air dans le système de remplissage. Palper la pompe et réintroduire l'aiguille dans l'orifice central, comme précédemment.



- Tout en gardant le pouce sur le piston de la seringue pour contrebalancer la pression de reflux de la pompe, ouvrir le robinet. Commencer à injecter le soluté de perfusion dans le réservoir.
- Relâcher la pression sur le piston de la seringue de 10 ml par incréments de 5 ml et laisser 1 ml de soluté de perfusion refluer dans la seringue pour vérifier le placement correct de l'aiguille. Le reflux **doit** apparaître dans la seringue. De cette manière, injecter le reste du contenu de la seringue de 10 ml.
- Tout en contrôlant le piston de la seringue à l'aide du pouce, fermer le robinet. Retirer la seringue vide.
- Fixer la seringue remplie de médicament suivante au filtre. Respecter les étapes 2 à 4 pour injecter le médicament dans le réservoir. Répéter avec toutes les seringues remplies jusqu'à ce que la quantité prescrite de médicament ait été injectée.
- Retirer l'aiguille de remplissage de l'orifice central et, si nécessaire, recouvrir le site d'injection avec un bandage autoadhésif stérile.
- Jeter tous les composants du kit de remplissage.
- Passer à l'étape H. *Fin de la programmation/ enregistrement de données sur la pompe.*

### H. Fin de la programmation/enregistrement de données sur la pompe

- Utiliser l'unité de commande et respecter les étapes du Guide de programmation MedStream pour indiquer la vidange et le remplissage de la pompe.
- Si **SEULE** la concentration de médicament a été modifiée, l'écran de l'unité de commande invite à programmer un bolus de transition. Grâce à ce bolus, l'ancienne concentration de médicament demeurant dans le cathéter sera administrée à un débit approprié pour correspondre au dosage de la nouvelle concentration. Suivre les invites sur l'écran de l'unité de commande.
- Comme indiqué dans le Guide de programmation, « Enregistrer sur la pompe ». Cette opération communique les changements apportés et redémarre la pompe.
- En cas de modification du médicament ou de l'unité de mesure**, il sera impossible de programmer un bolus de transition. L'ancien médicament demeurant dans le cathéter continuera donc à être administré. Le débit d'administration de l'ancien médicament sera conforme aux modifications apportées au programme. Si cela n'est pas approprié pour le patient, vider le contenu du cathéter et administrer manuellement un bolus du nouveau médicament pour remplacer le contenu du cathéter.
  - Utiliser l'unité de commande pour déterminer le volume du cathéter. Cette information apparaît sur la deuxième page du résumé qui s'affiche lors de la communication avec la pompe.
  - Utiliser un kit de bolus MedStream Bolus Kit (REF 91-4284) pour vider et remplacer le contenu du cathéter. Consulter les instructions d'utilisation fournies avec le kit de bolus.
- Passer à l'étape I. *Interrogation de la pompe/ impression du rapport.*



## I. Interrogation de la pompe/impression du rapport

1. Utiliser l'unité de commande pour interroger la pompe afin de confirmer l'enregistrement des paramètres de remplissage principaux sur cette dernière.
2. Vérifier la date du prochain remplissage sur l'écran de résumé et fixer le prochain rendez-vous du patient à cette date ou à une date antérieure.
3. Respecter les instructions du Guide de programmation pour imprimer le rapport de transaction à des fins d'archivage.
4. La procédure de remplissage est terminée.

## Arrêt du traitement médicamenteux

**ATTENTION : Si le traitement médicamenteux doit être interrompu pendant une période prolongée, vider la pompe de son soluté de perfusion et la remplir d'une solution de sérum physiologique stérile à 0,9 % sans agents conservateurs, en respectant le programme de remplissage prescrit pour maintenir le circuit de liquide ouvert.**

Pour arrêter le traitement médicamenteux, suivre les instructions de la section *Remplissage de la pompe implantée*, étapes A à I, en remplaçant le soluté de perfusion par une solution stérile de sérum physiologique à 0,9 % sans agents conservateurs.

## Dépannage

**Si la vidange de la pompe ou l'injection dans l'orifice central est impossible :**

1. Vérifier l'état de la pompe sur l'unité de commande.  
Si la date du prochain remplissage est passée, la pompe est peut-être vide. En cas d'affichage d'un message d'erreur matérielle de la pompe, suivre les instructions du chapitre des alarmes du Guide de programmation MedStream.
2. Vérifier que le robinet est ouvert.
3. Vérifier que l'aiguille de remplissage correcte est utilisée.  
N'utiliser que les aiguilles fournies avec le kit de remplissage MedStream.
4. Vérifier que la pointe de l'aiguille n'est pas endommagée. Si elle est courbée ou endommagée, utiliser la deuxième aiguille de remplissage fournie dans le kit.
5. Vérifier la position de l'aiguille. Maintenir l'aiguille perpendiculaire à l'orifice central. Faire tourner l'aiguille lorsqu'elle transperce l'orifice afin d'assurer la pénétration. Veiller à insérer l'aiguille jusqu'à ce qu'elle entre en contact avec la butée.
6. Vérifier la position de la pompe par radiographie.

## 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.

© TYVEK est une marque déposée de

E. I. du Pont de Nemours and Company

## Annexe A : Mesures d'urgence

### Surdosage médicamenteux

**AVERTISSEMENT : Se référer à l'étiquette appropriée du médicament pour la liste complète des indications, contre-indications, avertissements, précautions, effets indésirables, le dosage et l'administration, ainsi que pour les procédures de sélection et de surdosage.**

1. Utiliser l'unité de commande MedStream pour interroger la pompe et vérifier le médicament et sa concentration sur l'écran de résumé.
2. En cas de suspicion de surdosage :
3. Vider la pompe du reste du médicament. Voir section *F. Vidange du réservoir*, étapes 1 à 5.
4. Utiliser un kit de bolus MedStream (REF 91-4284) pour aspirer le contenu du cathéter, au besoin.
5. Une fois le patient stabilisé, rincer la pompe au sérum physiologique, comme indiqué à la section *F. Vidange du réservoir*, étapes 7a à 7h.
6. Une fois la pompe rincée, la remplir à l'aide d'une solution stérile de sérum physiologique à 0,9 % sans agents conservateurs afin de garder le circuit de liquide ouvert ou la remplir à l'aide de la prescription correcte.



## Inhaltsverzeichnis

Indikationen .....	17
Kontraindikationen .....	18
Warnhinweise .....	18
Vorsichtsmaßnahmen .....	18
Nebenwirkungen .....	19
Informationen zur Medikamentenstabilität .....	19
Produktbeschreibung .....	19
Instrumentenausführung .....	20
Gebrauchsanweisung .....	20
Nachfüllen der implantierten Pumpe .....	20
A. Vorbereiten der Materialien zum Nachfüllen der Pumpe .....	20
B. Abfragen der Pumpe .....	20
C. Starten der Nachfüllsequenz der Steuereinheit .....	21
D. Vorbereiten des Auffüllsets .....	21
E. Vorbereiten des Patienten .....	21
F. Entleeren des Reservoirs .....	21
G. Wiederbefüllen des Reservoirs .....	23
H. Abschließen der Programmierung/Datenübertragung zur Pumpe .....	23
I. Abfragen der Pumpe/Drucken des Berichts .....	24
Unterbrechung der medikamentösen Therapie .....	24
Störungsbeseitigung .....	24
Garantie .....	24
Anhang A: Maßnahmen im Notfall .....	24
Medikamentöse Überdosierung .....	24

## DEUTSCH

### WICHTIGE HINWEISE

Bitte vor Gebrauch lesen

### MedStream™-Auffüllset (REF 91-4289 und 91-4290)

STERILE EO

Vor dem Auffüllen einer programmierbaren MedStream-Infusionspumpe ist es erforderlich, mit den Informationen in diesem Handbuch vollständig vertraut zu sein. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu Komplikationen beim Patienten sowie dem Versagen der angestrebten Therapie oder einer Über- oder Unterdosierung des Medikaments führen.

Weitere Informationen sind dem der Infusionspumpe beiliegenden Bedienungshandbuch zu entnehmen.

### Indikationen

Das MedStream-Auffüllset dient ausschließlich zum Entleeren und Nachfüllen des Reservoirs einer MedStream-Infusionspumpe. Die Pumpe ist für die intrathekale Infusion der im Folgenden aufgeführten Medikamente vorgesehen.

- Für die Verwendung mit steriler, konservierungsmittelfreier Morphinsulfat-Lösung (4,0–6,5 pH) 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.

**WARNHINWEIS:** Nur die voranstehend aufgeführten Medikamente und Verdünnungsmittel mit der MedStream-Infusionspumpe verwenden. Die Verwendung von inkompatiblen oder kontaminierten (nicht der Spezifikation entsprechenden) Medikamentenlösungen kann zu einer Beschädigung des Pumpendrosselchips sowie zu einer erhöhten Flussrate führen. Außerdem kann dies ernsthafte Komplikationen, einschließlich Überdosierung und Tod, zur Folge haben.

**WARNHINWEIS:** Von Codman durchgeführte Studien, bei denen die Ausfällung von Morphinsulfat für intrathekale Injektionen bei unterschiedlichen pH-Werten untersucht wurde, haben ergeben, dass die Verwendung von konservierungsmittelfreien Morphinsulfatlösungen mit pH-Werten über 6,5 für diese Pumpen nicht empfohlen wird. Insbesondere wurde festgestellt, dass höher konzentrierte Morphinsulfatlösungen (>10 mg/ml) möglicherweise eher zu einer Ausfällung führen, wenn die pH-Werte des Medikaments der in der US-Pharmakopoeia spezifizierten pH-Obergrenze (d. h. bei oder nahe einem pH-Wert von 6,5) entsprechen oder diese übersteigen. Es ist wichtig, die pH-Werte der als Injektionsverdünnungsmittel dienenden sterilen, konservierungsmittelfreien physiologischen

**0,9 % Kochsalzlösung festzustellen, um zu verhindern, dass dadurch der pH-Wert der gemischten und den Pumpen zugegebenen Medikamentenlösung erhöht wird. Bevor die Mischungen in die Pumpen eingefüllt werden, ist darauf zu achten, dass sich keine Ausfällung gebildet hat. Dies ist insbesondere wichtig, wenn in der Pumpe höhere Morphinsulfatkonzentrationen verwendet werden.**

Bei einer Morphinausfällung könnte sich der Niederschlag in der Chipkapillare ansammeln und zu einer Verlangsamung oder zu einem vollständigen Erliegen des Medikamentenflusses führen. Dies kann zur Folge haben, dass der Schmerz nicht ausreichend gelindert wird und/oder dass die Pumpe entfernt und eine neue Pumpe implantiert werden muss.

**WARNHINWEIS:** 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. Bevor ein Arzt eine MedStream-Infusionspumpe für die Verwendung mit diesen Medikamenten verschreibt, muss er sich mit den Informationen zur **Medikamentenstabilität vertraut gemacht haben.**

### **Kontraindikationen**

Es sind keine Kontraindikationen für die Verwendung des MedStream-Auffüllsets bekannt.

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

### **WARNHINWEISE**

Der unsachgemäße Einsatz der implantierten Infusionspumpe kann eine Über- oder Unterdosierung des Medikaments zur Folge haben. Der Anwender hat die Anweisungen zur Erst- und Nachfüllung der Pumpe in allen Schritten zu befolgen. **Diese Verfahren dürfen nur von qualifiziertem ärztlichem 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. Die Verwendung von inkompatiblen oder kontaminierten (nicht der Spezifikation entsprechenden) Medikamentenlösungen kann zu einer Beschädigung des Pumpendrosselchips sowie zu einer erhöhten Flussrate führen. Außerdem kann dies ernsthafte Komplikationen, einschließlich Überdosierung und Tod, zur Folge haben.

Vor der Programmierung der Flussrate sind die Zusammenhänge zwischen Medikamentenkonzentration, Dosis und Flussrate zu berücksichtigen. Werden diese Zusammenhänge nicht berücksichtigt, kann es zu einer Über- oder Unterdosierung kommen.

Wenn sich Luft im Reservoir der Pumpe befindet, kann die Infusionsrate die programmierte Rate übersteigen und damit eine Medikamentenüberdosis verursachen. Sämtliche in der Spritze und der Füllvorrichtung vorhandenen Luftblasen sind vor dem Befüllen des Pumpenreservoirs sorgfältig zu

entfernen. Sicherstellen, dass alle Füllkomponenten mit Flüssigkeit gefüllt sind und visuell überprüfen, dass sich vor dem Befüllen des Pumpenreservoirs keine Luftbläschen in der Füllvorrichtung befinden.

Das Reservoir nicht überfüllen. Vor jedem Befüllungsvorgang immer das Fassungsvermögen der Pumpe (das Reservoirvolumen) bestimmen. Vor Befüllung des Reservoirs immer die Anweisungen zum Entleeren der verbleibenden Medikamentenlösung beachten. Die restliche Medikamentenlösung muss vollständig entfernt werden, um ein Überfüllen des Reservoirs zu verhindern. Ein Überfüllen kann eine Mehrförderung verursachen, welche zu einer Überdosierung des Medikaments oder zur Beschädigung der Pumpe führen kann.

Es ist äußerst wichtig, dass bei der Befüllung das zentrale Füllseptum verwendet wird. Fehler beim Zugang zum zentralen Füllseptum können zu Gewebeschäden, Unter- oder Überdosierung des Medikaments oder zu Medikamentenentzugerscheinungen führen.

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.

Die im Lieferumfang des Auffüllsets enthaltene Füllkanüle nicht für den Zugang zum Bolusseptum verwenden.

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

- das zentrale Füllseptum lokalisieren;
- nur die im Lieferumfang des Auffüllsets enthaltene Füllkanüle für den Zugang zum zentralen Füllseptum verwenden;
- während des Auffüllvorgangs mehrmals den Rückfluss des Medikaments in die Spritzenzylinder bestätigen.

### **Vorsichtsmaßnahmen**

Bei der Handhabung dieses Produkts stets steril vorgehen.

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 Auffüllset ist nur zum **einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nicht wieder verwenden.**

Bei Verdacht auf lokale oder systemische Infektionen ist beim Entleeren und/oder Befüllen des Reservoirs äußerst vorsichtig vorzugehen. Bei Verdacht auf eine Infektion sind die geeigneten diagnostischen Verfahren und Interventionen vorzunehmen.

Nur die mit den MedStream-Auffüllsets gelieferten Füllkanülen zum Auffüllen der MedStream-Infusionspumpe verwenden. Diese Kanülen wurden speziell für die Verwendung mit der Pumpe entwickelt. Die Verwendung anderer Kanülen kann das zentrale Füllseptum beschädigen und/oder die korrekte Verabreichung der Lösung beeinträchtigen.

Für intrathekale Verabreichungen ausschließlich konservierungsmittelfreie Lösungen verwenden.

## Nebenwirkungen

Zu den Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Entleeren, Befüllen oder Nachfüllen des Reservoirs gehören:

- Kontamination des Reservoirs, was zu Infektionen wie Meningitis führen kann;
- Injektionsfehler, die zu Gewebeschäden oder einer Über- oder Unterdosierung des Medikaments führen können;
- Überfüllen des Reservoirs, was zu einer Überdosierung des Medikaments oder zur Beschädigung der Pumpe führen kann;
- Wenn sich Luft im Reservoir der Pumpe befindet, kann die Infusionsrate die programmierte Rate übersteigen und damit eine Medikamentenüberdosis verursachen.

Komplikationen im Zusammenhang mit der medikamentösen Therapie, wie u. a.:

- Medikamententoxizität (lokal und systemisch) und deren Nebenwirkungen;
- Komplikationen infolge der Verwendung eines Medikaments, das nicht zur intrathekalen Verabreichung genehmigt 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.

## Informationen zur Medikamentenstabilität

Nur die folgenden Medikamente dürfen mit der MedStream-Infusionspumpe für die unter *Indikationen* beschriebenen Indikationen verwendet werden. Diese Medikamente nur mit steriler, konservierungsmittelfreier physiologischer Kochsalzinjektionslösung (0,9%iger steriler Kochsalzlösung) mischen, um die geeignete Konzentration zu erhalten.

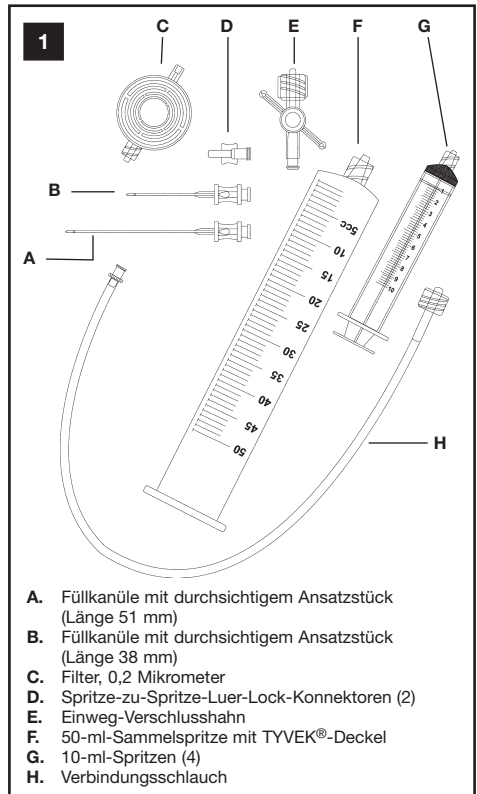
Medikament	Stabilität
Sterile, konservierungsmittelfreie Morphinsulfat-Lösung	120 Tage
Sterile, konservierungsmittelfreie Baclofen-Lösung	120 Tage

Die vollständigen Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen sind dem Beipackzettel des jeweiligen Medikaments zu entnehmen.

Beim Befüllen des Reservoirs ist sicherzustellen, dass das Verfallsdatum des Medikaments nicht vor dem nächsten Auffülltermin des Patienten eintritt.

## Produktbeschreibung

Das MedStream-Auffüllset enthält die folgenden, steril gelieferten Komponenten (siehe Abbildung 1):



- A. Füllkanüle mit durchsichtigem Ansatzstück (Länge 51 mm)
- B. Füllkanüle mit durchsichtigem Ansatzstück (Länge 38 mm)
- C. Filter, 0,2 Mikrometer
- D. Spritze-zu-Spritze-Luer-Lock-Konnektoren (2)
- E. Einweg-Verschlussshahn
- F. 50-ml-Sammelspritze mit TYVEK®-Deckel
- G. 10-ml-Spritzen (4)
- H. Verbindungsschlauch

Zusätzliche sterile Komponenten sind im Schaubild nicht abgebildet:

- Gazetupfer (6)
- Pflaster (2)
- Operationstuch mit Öffnung

Die folgenden Komponenten sind außerhalb der sterilen Packung verpackt:

- Bedienungsanleitung (1 pro Packung)

Nachbestellinformationen:

### Katalog-Nr.

91-4289  
91-4290

### Beschreibung

MedStream-Auffüllset (1 Einheit)  
MedStream-Auffüllset (6 Einheiten)

## Instrumentenausführung

②

Dieses Produkt ist NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT; 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 Verantwortung für Produkte, die resterilisiert wurden. Außerdem werden Produkte, die geöffnet, jedoch nicht benutzt wurden, nicht zurückgenommen oder ausgetauscht.

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

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

- Füllkanülen
- Spritze-zu-Spritze-Luer-Lock-Konnektoren
- Verbindungsschlauch

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

- 10-ml-Spritzen
- Filter
- Verschlusshahn

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Anweisungen behandeln nicht den Vorgang der Erstbefüllung des Reservoirs bei der Implantationsvorbereitung. Dazu das der MedStream-Infusionspumpe beiliegende Bedienungshandbuch beachten.

### Nachfüllen der implantierten Pumpe

Zum Nachfüllen einer MedStream-Infusionspumpe die Schritte in den Abschnitten A bis I befolgen.

Diese Abschnitte enthalten alle erforderlichen Verfahren zum Nachfüllen mit der gleichen Medikamentenkonzentration, mit einer anderen Konzentration des gleichen Medikaments oder mit einem anderen Medikament.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Das Reservoir nie überfüllen. Vor dem Befüllvorgang immer zuverlässig das Fassungsvermögen der Pumpe bestimmen.

Für Injektionen in das zentrale Füllseptum ausschließlich die im MedStream-Auffüllset enthaltenen Füllkanülen verwenden. Die Verwendung anderer Kanülen kann das zentrale Füllseptum beschädigen und/oder die korrekte Verabreichung der Lösung beeinträchtigen.

Vor Befüllung des Reservoirs immer die Anweisungen zum Entleeren der verbleibenden Medikamentenlösung beachten. Wird die verbleibende Medikamentenlösung nicht vollständig entfernt, kann dies ein Überfüllen des Reservoirs zur Folge haben. Ein Überfüllen kann

eine Mehrförderung verursachen, welche zu einer Überdosierung des Medikaments und zur Beschädigung der Pumpe führen kann.

Die 10-ml-Spritzen werden mit teilweise herausgezogenen Kolben verpackt. Die Kolben vor dem Befüllen der Spritzen hineindrücken.

Beim Leeren des Reservoirs keine Flüssigkeit aspirieren. Das Entleeren des Reservoirs muss durch den Druck der Pumpe erfolgen. Beim Aspirieren von Flüssigkeit aus dem Reservoir könnte die Funktionsfähigkeit der Pumpe beschädigt werden.

Der Inhalt des Reservoirs steht unter beträchtlichem Druck. Beim Entleeren des Reservoirs keine offene Spritze verwenden, damit der Inhalt des Reservoirs nicht ausgeworfen wird.

Vor der Nachfüllung des Reservoirs stets auf die richtige Positionierung der Kanüle (senkrecht zur Pumpe und bis zum Kanülenstopp eingeführt) achten.

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

## A. Vorbereitung der Materialien zum Nachfüllen der Pumpe

1. Folgende Gegenstände zusammentragen:

- MedStream-Steuereinheit
- MedStream-Auffüllset
- Erforderliche Menge der Medikamentenlösung (in Abhängigkeit vom Fassungsvermögen der Pumpe)
- Sterile Handschuhe (2 Paar)
- Optional: Zusätzliche 1 ml Medikamentenlösung zum Anfeuchten des Filters.

2. Bei Änderung des Medikaments oder dessen Konzentration folgende zusätzlichen Materialien zusammentragen:

- 10-ml-Spritzen mit Luer-Lock-Konnektoren (2)
- 10 ml sterile, konservierungsmittelfreie physiologische Kochsalzlösung
- Wahlweise: weitere 3–10 ml Medikamentenlösung zum Abspülen zum Ausgleich der Verwässerung (siehe Schritt 7i unter F. Entleeren des Reservoirs).

## B. Abfragen der Pumpe

Die MedStream-Steuereinheit zum Abfragen der Pumpe verwenden. Status der Pumpe, Fassungsvermögen der Pumpe (Reservoirvolumen), Name des Medikaments und Konzentration des Medikaments überprüfen. (Siehe Anweisungen im Programmierungshandbuch des implantierbaren MedStream-Infusionssystems.)

### C. Starten der Nachfüllsequenz der Steuereinheit

1. Auf der Steuereinheit das „Pumpenmenü“ wählen. Das Symbol zum Befüllen der Pumpe auswählen und die Anweisungen zum Stoppen der Pumpe befolgen. Damit wird die Pumpe in den Nachfüllmodus geschaltet. Auf dem Bildschirm wird das Menü „Pumpe auffüllen“ angezeigt.
2. Wenn Medikamentenname, Medikamentenkonzentration oder Programm nicht geändert werden müssen, auf der Steuereinheit „Akzeptieren“ wählen und mit dem nächsten Schritt fortfahren, siehe *D. Vorbereiten des Auffüllsets*.
3. Falls Medikamentenname, Medikamentenkonzentration oder Programm geändert werden müssen, die MedStream-Steuereinheit verwenden und zur Vornahme der erforderlichen Änderungen die Anweisungen im Programmierungshandbuch befolgen.
4. Nach Vornahme aller Änderungen die Steuereinheit beiseite legen, bis der Befüllvorgang abgeschlossen wurde. Mit dem nächsten Schritt fortfahren, siehe *D. Vorbereiten des Auffüllsets*.

**Hinweis:** Wenn sich die Steuereinheit im Energiesparmodus befindet, schaltet sie sich nach 25 Minuten Inaktivität automatisch aus. Dabei gehen die an Medikament, Medikamentenkonzentration und Medikamentenverabreichungsprogramm vorgenommenen Änderungen verloren. Es sind vor dem Auffüllen ggf. entsprechende Vorkehrungen zu treffen, wie z. B. das Deaktivieren des Energiesparprogramms.

### D. Vorbereiten des Auffüllsets

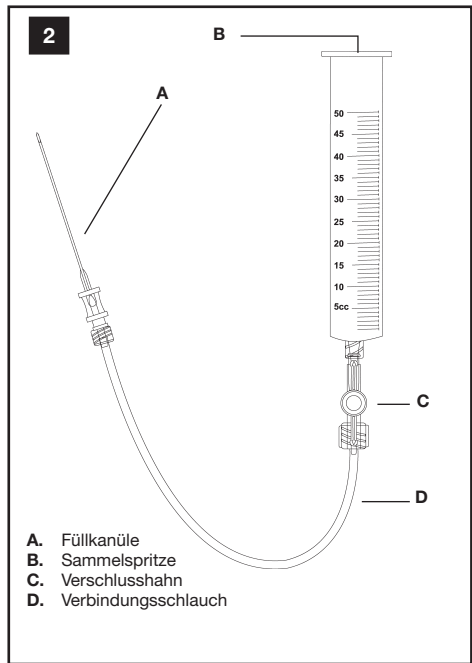
1. Die sterile äußere Verpackung öffnen und das in Sterilisationstuch gewickelte Set auf eine geeignete Oberfläche legen. Das Sterilisationstuch aufwickeln.
2. Sterile Handschuhe überziehen. Den Medikamentennamen und die Konzentration bestätigen. Bestätigen, dass die Menge an Medikamentenlösung nicht das Fassungsvermögen der Pumpe übersteigt.
3. Vor dem Befüllen einer Spritze mit Medikamenten den Spritzenkolben festdrücken. (**Hinweis:** 10-ml-Spritzen werden zur Vereinfachung der Sterilisation mit um 2 ml zurückgezogenen Kolben geliefert.) 10 ml Medikamentenlösung in einer der vorhandenen 10-ml-Spritzen übertragen, ggf. Luer-Anschluss zwischen Spritzen verwenden. Luftblasen aus der Spritze eliminieren. Per Sichtprüfung sicherstellen, dass sich keine Luftblasen mehr in der Spritze befinden.
4. Schritt 3 mit der verbleibenden Medikamentenlösung und den gelieferten 10-ml-Spritzen wiederholen.
5. Wird das Pumpenreservoir mit Salzlösung gespült (d. h. bei einer Änderung der Medikamentenlösung oder der Medikamentenkonzentration), mit dem nächsten Schritt fortfahren, siehe *E. Vorbereiten des Patienten*.
6. Wird das Pumpenreservoir nicht mit Salzlösung gespült, den Filter an einer der mit Medikamentenlösung gefüllten Spritzen anbringen und ihn anfeuchten. Mit dem nächsten Schritt fortfahren, siehe *E. Vorbereiten des Patienten*.

### E. Vorbereiten des Patienten

1. Befolgen Sie das Verfahren Ihrer Einrichtung zur Desinfektion eines breiten Hautbereichs um das zentrale Auffüllseptum der Pumpe.
2. Die Handschuhe entsorgen und ein neues Paar steriler Handschuhe überziehen. Das Operationstuch mit der Öffnung über den vorbereiteten Bereich der Pumpe legen.
3. Gehen Sie zu *F. Entleeren des Reservoirs*.

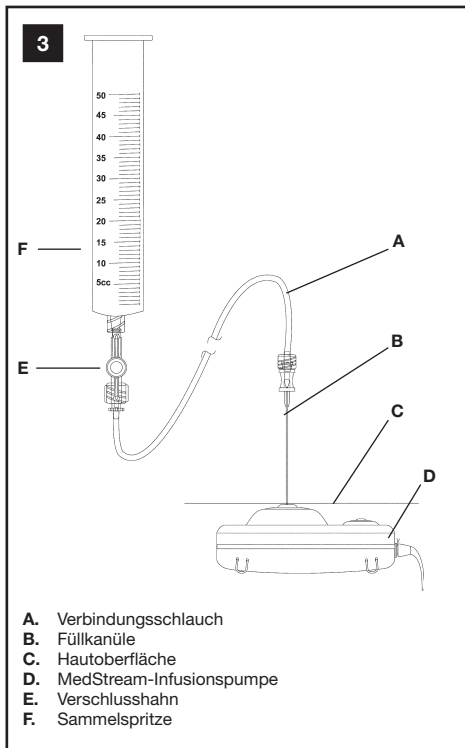
### F. Entleeren des Reservoirs (siehe Abbildungen 2 und 3)

1. Nach Belieben die kürzere oder die längere Füllkanüle wählen. Füllkanüle, Verbindungsschlauch, Verschlussshahn und Sammelspritze zusammensetzen. Siehe Abbildung 2. Sicherstellen, dass der Verschlussshahn geschlossen ist.



2. Die Pumpe palpieren, um das zentrale Füllseptum, den Pumpenauslass und das Bolusseptum zu lokalisieren. Die Füllkanüle senkrecht zur Pumpe halten und das zentrale Füllseptum punktieren. Die Auffüllkanüle mit einer Drehbewegung bis zum Kanülenstopp einführen. Siehe Abbildung 3.

**ACHTUNG: Wenn die Kanüle den Kanülenstopp nicht berührt, kann keine Medikamentenlösung aus der Pumpe entnommen werden.**



3. Den Verschlusshahn öffnen. Der Inhalt des Reservoirs fließt in die Sammelspritze zurück. Wenn sich kein Rückfluss einstellt, die Position der Füllkanüle überprüfen. Die Kanüle gegebenenfalls drehen, um sicherzustellen, dass sie das zentrale Füllseptum durchdringt (siehe *Störungsbeseitigung*). **Wenn nach einer Überprüfung der Kanülenposition kein Rückfluss vorhanden ist, im Handbuch der MedStream-Therapienachsorge nachsehen.**
4. Weitere 30 Sekunden warten, nachdem der Rückfluss aufgehört hat, um sicherzustellen, dass die Pumpe leer ist. Den Verschlusshahn schließen.
5. Die Sammelspritze mit der Unterseite nach oben drehen und vom Verschlusshahn abnehmen. (Dadurch wird verhindert, dass sie tropft.) Die Sammelspritze und zurückgeflossene Medikamentenlösung ordnungsgemäß entsorgen. Die Füllkanüle verbleibt im zentralen Füllseptum; der Verbindungsschlauch und der Verschlusshahn bleiben an der Kanüle befestigt.

6. Bei Änderungen an der Medikation oder Konzentration mit Schritt 7 fortfahren. Wenn keine Änderungen an Medikation oder Konzentration erfolgen, mit G. *Wiederbefüllen des Reservoirs* fortfahren.
7. Bei einer Änderung des Medikaments oder veränderter Konzentration die Pumpe wie in Schritt 7a bis 7h beschrieben spülen. **Optional:** Anwender, die einer Verdünnung beim Spülen mit Kochsalzlösung entgegenwirken möchten, können Schritt 7i durchführen.

**WARNHINWEIS: Bei einer Änderung der Konzentration im Reservoir ist vorsichtig vorzugehen, um einer medikamentösen Überdosierung vorzubeugen. Vor Änderung der Konzentration der Medikamentenlösung zuerst das Reservoir entleeren und wie in den Schritten a bis h angegeben zweimal mit steriler 0,9 % physiologischer Kochsalzlösung spülen.**

Visuell prüfen, dass sich keine Luftbläschen im Verbindungsschlauch befinden. Wenn Luft vorhanden ist, Nadel vom zentralen Füllseptum entfernen. Eine mit Salzlösung gefüllte 10-ml-Spritze an den Filter und anschließend den Filter an die Füllvorrichtung anschließen. Die Vorrichtung befüllen, um die Luft zu entfernen. Per Sichtprüfung sicherstellen, dass sich keine Luftblasen mehr in der Füllvorrichtung befinden. Pumpe abtasten und Nadel wie zuvor erfolgt wieder im zentralen Füllseptum einsetzen.

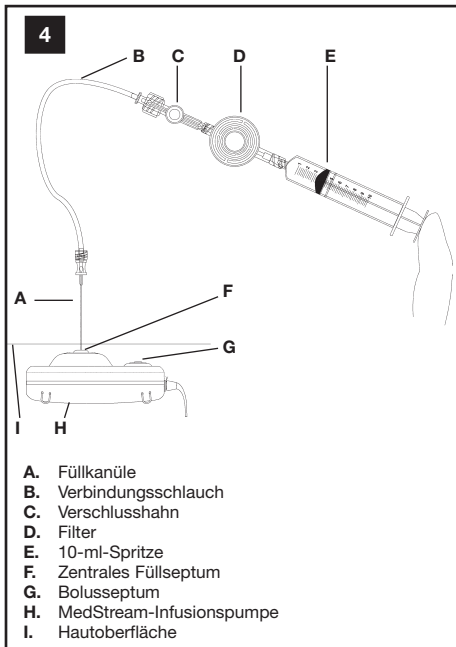
- Zwei 10-ml-Spritzen mit jeweils 5 ml Kochsalzlösung füllen. Die Spritzen entlüften.
- Eine mit Kochsalzlösung gefüllte Spritze am Filter anbringen. Den Filter mit Kochsalzlösung anfeuchten. Die Spritze und den Filter am Verschlusshahn anbringen.
- Den Verschlusshahn öffnen. Die Kochsalzlösung langsam in das Reservoir injizieren. Nicht mehr auf den Spritzenkolben drücken und so den Rückfluss der Kochsalzlösung in die Spritze ermöglichen.
- Den Verschlusshahn schließen. Die Spritze entfernen und mit der zurückgeflossenen Lösung ordnungsgemäß entsorgen.
- Die zweite mit Kochsalzlösung gefüllte Spritze am Filter anbringen.
- Den Verschlusshahn öffnen. Die Kochsalzlösung langsam in das Reservoir injizieren. Nicht mehr auf den Spritzenkolben drücken und so den Rückfluss der Kochsalzlösung in die Spritze ermöglichen. 30 Sekunden warten, nachdem der Rückfluss aufgehört hat.
- Den Verschlusshahn schließen. Die Spritze entfernen und mit der zurückgeflossenen Lösung ordnungsgemäß entsorgen.
- Die Füllkanüle im zentralen Füllseptum belassen.
- Optional:** Da ca. 2 ml Kochsalzlösung als „Totvolumen“ im Reservoir verbleiben, wird die nachgefüllte Medikamentenlösung in einer 20-ml-Pumpe auf eine Konzentration von 90 % und in einer 40-ml-Pumpe auf eine Konzentration von 95 % verdünnt. Falls dies problematisch sein sollte, die Pumpe mit einer kleinen Menge Medikamentenlösung spülen, um die Verdünnung zu verringern. Zur Auswahl der Menge an neuer Medikamentenlösung für das Spülen auf Tabelle 1 Bezug nehmen. Eine 10-ml-Spritze mit einer angemessenen Menge an Lösung füllen und das Reservoir nach den Schritten 7e und 7h oben spülen.
- Mit G. *Wiederbefüllen des Reservoirs* fortfahren.

Tabelle 1 Spülmengen (neues Medikament oder neue Konzentration)		
Bei diesem Reservoirvolumen...	Mit dieser Menge neuer Medikamentenlösung spülen...	Um diese Konzentration neuer Medikamentenlösung (bei Medikamentenwechsel) zu erhalten
20 ml	3 ml	96 %
20 ml	10 ml	98 %
40 ml	3 ml	98 %
40 ml	10 ml	99 %

### G. Wiederbefüllen des Reservoirs (siehe Abbildung 4)

**ACHTUNG: Der Inhalt der Pumpe steht unter Druck. Der Spritzenkolben wird mit dem Daumen reguliert. Wenn der Kolben nicht reguliert wird, kann Medikamentenlösung auslaufen.**

1. Visuell prüfen, dass sich keine Luftbläschen im Verbindungsschlauch befinden. Wenn Luft vorhanden ist, Nadel vom zentralen Füllseptum entfernen. Eine mit Medikamentenlösung gefüllte 10-ml-Spritze an den Filter und anschließend den Filter an die Füllvorrichtung anschließen. Die Vorrichtung befüllen, um die Luft zu entfernen. Per Sichtprüfung sicherstellen, dass sich keine Luftblasen mehr in der Füllvorrichtung befinden. Pumpe abtasten und Nadel wie zuvor erfolgt wieder im zentralen Füllseptum einsetzen.



2. Während der Kolben der Spritze mit dem Daumen gehalten wird, um den Rückflussdruck der Pumpe auszugleichen, den Verschlusshahn öffnen. Mit dem Injizieren der Medikamentenlösung in das Reservoir beginnen.
3. Den Druck vom Kolben der 10-ml-Spritze in 5 ml Abstufungen ablassen und 1 ml der Medikamentenlösung in die Spritze zurückfließen lassen, um die ordnungsgemäße Platzierung der Füllkanüle zu überprüfen. In der Spritze **muß** Rückfluss sichtbar sein. Den restlichen Inhalt der 10-ml-Spritze auf diese Weise injizieren.
4. Während der Spritzenkolben mit dem Daumen gehalten wird, den Verschlusshahn schließen. Die leere Spritze entfernen.
5. Die nächste mit Kochsalzlösung gefüllte Spritze am Filter anbringen. Die Schritte 2 bis 4 zur Abgabe des Medikaments ins Reservoir befolgen. Mit allen gefüllten Spritzen wiederholen, bis die verschriebene Medikamentenlösungsmenge injiziert wurde.
6. Die Füllkanüle aus dem zentralen Füllseptum ziehen und die Injektionsstelle ggf. mit einem sterilen Pflaster bedecken.
7. Alle Komponenten des Auffüllsets entsorgen.
8. Mit dem nächsten Schritt fortfahren, siehe *H. Abschließen der Programmierung/ Datenübertragung zur Pumpe.*

### H. Abschließen der Programmierung/ Datenübertragung zur Pumpe

1. Mit der Steuereinheit die im MedStream-Programmierungshandbuch angegebenen Schritte befolgen, um anzugeben, dass die Pumpe entleert und befüllt wurde.
2. Wurde **NUR** die Medikamentenkonzentration geändert, fragt die Steuereinheit, ob eine Bolusüberbrückung durchgeführt werden soll. Eine Bolusüberbrückung gewährleistet, dass die alte Medikamentenkonzentration, die im Katheter noch vorhanden ist, in einer Rate abgegeben wird, die der Dosierung der neuen Konzentration entspricht. Die Aufforderungen auf dem Bildschirm der Steuereinheit befolgen.
3. Nach den Anweisungen im Programmierungshandbuch „Datenübertragung zur Pumpe“ vorgehen. Dadurch werden alle vorgenommenen Änderungen übermittelt und ein Neustart der Pumpe wird veranlasst.
4. **Wurde zudem der Medikamentenname oder die Maßeinheit geändert**, kann keine Bolusüberbrückung durchgeführt werden. In diesem Fall wird das im Katheter noch verbleibende alte Medikament mit der vom Programm geänderten Rate abgegeben, wobei die Dosierung nicht unbedingt der Dosierung der neuen Konzentration entspricht. Ist dies für den Patienten nicht angemessen, den Inhalt des Katheters entfernen und manuell einen Bolus des neuen Medikaments verabreichen, um den Katheterinhalt zu ersetzen.
  - Mit Hilfe der Steuereinheit das Volumen des Katheters bestimmen. Diese Angaben sind auf der zweiten Seite der Zusammenfassung zu finden, die beim Kommunizieren mit der Pumpe erscheint.
  - Zum Entfernen und Ersetzen des Katheterinhalts ein MedStream-Bolusset (REF 91-4284) verwenden. Die mit dem Bolusset gelieferte Gebrauchsanweisung beachten.
5. Mit dem nächsten Schritt fortfahren, siehe *I. Abfragen der Pumpe/Drucken des Berichts.*



## I. Abfragen der Pumpe/Drucken des Berichts

1. Mit der Steuereinheit die Pumpe abfragen, um zu bestätigen, dass alle maßgeblichen Nachfüllparameter zur Pumpe übertragen wurden.
2. Das Datum für „Nächste Auffüllung“ auf dem Übersichtsbildschirm überprüfen und den nächsten Termin des Patienten an oder vor diesem Datum vereinbaren.
3. Nach den Anweisungen im Programmierungshandbuch den Transaktionsbericht für die Unterlagen ausdrucken.
4. Das Nachfüllverfahren ist damit abgeschlossen.

## Unterbrechung der medikamentösen Therapie

**ACHTUNG: Wenn die medikamentöse Therapie für einen längeren Zeitraum unterbrochen werden soll, die Medikamentenlösung aus der Pumpe entfernen und diese gemäß dem festgelegten Nachfüllzeitplan mit steriler, konservierungsmittelfreier physiologischer 0,9 % Kochsalzlösung füllen, um die Flüssigkeitsleitung durchgängig zu halten.**

Bei Unterbrechung der medikamentösen Therapie sind die Anweisungen unter *Nachfüllen der implantierten Pumpe*, Abschnitt A bis I, zu befolgen; an Stelle des Medikaments ist sterile, konservierungsmittelfreie 0,9 % physiologische Kochsalzlösung zu verwenden.

## Störungsbeseitigung

**Falls die Pumpe nicht entleert oder falls nicht in das zentrale Füllseptum injiziert werden kann:**

1. Den Pumpenstatus mit der Steuereinheit überprüfen. Falls das Datum für „Nächste Auffüllung“ überschritten wurde, ist die Pumpe möglicherweise leer. Wird Meldung „Pumpen-Hardwarefehler“ angezeigt, die Anweisungen im Kapitel „Aktivierte Alarmer“ des MedStream-Programmierungshandbuchs befolgen.
2. Sicherstellen, dass der Verschlusshahn offen ist.
3. Sicherstellen, dass die richtige Füllkanüle verwendet wird. Nur die im MedStream-Auffüllset enthaltenen Kanülen verwenden.
4. Die Kanüle auf eine Beschädigung der Spitze überprüfen. Falls sie verbogen oder beschädigt zu sein scheint, die zweite Füllkanüle im Set verwenden.
5. Die Position der Kanüle überprüfen. Die Kanüle senkrecht zum zentralen Füllseptum halten. Die Kanüle beim Durchstechen des Septums drehen, um eine Penetration sicherzustellen. Die Füllkanüle muss bis zum Kanülenstopp eingeführt werden.
6. Die Position der Pumpe radiologisch überprüfen.

## 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.**

<sup>TM</sup> MedStream ist eine Marke von Codman & Shurtleff, Inc.  
© TYVEK ist eine eingetragene Marke von  
E. I. du Pont de Nemours and Company

## Anhang A: Maßnahmen im Notfall

### Medikamentöse Überdosierung

**WARNHINWEIS: 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.**

1. Die Pumpe mit der MedStream-Steuereinheit abfragen und das Medikament und die Medikamentenkonzentration auf dem Übersichtsbildschirm bestätigen.
2. Im Falle einer vermuteten Überdosierung wie folgt vorgehen:
3. Verbleibende Medikamentenreste auf der Pumpe entfernen. Siehe *F. Entleeren des Reservoirs* Schritte 1 bis 5.
4. Den Katheterinhalt ggf. mit einem MedStream-Bolusset (REF 91-4284) aspirieren.
5. Nachdem der Patient stabilisiert wurde, Pumpe wie unter *F. Entleeren des Reservoirs*, Schritte 7a bis 7h beschrieben, mit Salzlösung spülen.
6. Sobald die Pumpe gespült wurde, sie mit steriler, konservierungsmittelfreier 0,9 % physiologischer Kochsalzinjektionslösung füllen, um den Durchfluss offen zu halten, oder mit dem vom Arzt verschriebenen Medikament befüllen.



## Inhoud

Indicaties .....	25
Contra-indicaties .....	26
Waarschuwingen .....	26
Voorzorgsmaatregelen .....	26
Bijwerkingen .....	27
Informatie over geneesmiddelstabiliteit .....	27
Productbeschrijving .....	27
Wijze van levering .....	28
Gebruiksaanwijzingen .....	28
De geïmplanteerde pomp hervullen .....	28
A. Materialen voor het hervullen van de pomp klaarmaken .....	28
B. De pomp uitlezen .....	28
C. De control unit navulcyclus starten .....	28
D. De navulset voorbereiden .....	29
E. De patiënt voorbereiden .....	29
F. Het reservoir legen .....	29
G. Het reservoir opnieuw vullen .....	31
H. Het programmeren voltooiën/gegevens naar de pomp schrijven .....	32
I. De pomp uitlezen/het rapport afdrukken .....	32
De geneesmiddelbehandeling onderbreken .....	32
Problemen oplossen .....	32
Garantie .....	32
Bijlage A: Ingrijpen bij noodsituaties .....	32
Overdosering van het geneesmiddel .....	32

## NEDERLANDS

### BELANGRIJKE INFORMATIE

Lees a.u.b. voor gebruik

### MedStream™-navulset (REF 91-4289 en 91-4290)

STERILE EO

**Maak u, voordat u een MedStream programmeerbare infusiepomp gaat hervullen, terdege vertrouwd met de inhoud van deze gebruikershandleiding. Het niet opvolgen van deze aanwijzingen kan het optreden van complicaties bij de patiënt tot gevolg hebben, variërend van mislukking van de beoogde therapie tot onder- of overdosering van het geneesmiddel.**

**Voor extra informatie raadplege men de gebruikershandleiding die bij de infusiepomp is geleverd.**

#### Indicaties

De MedStream-navulset wordt uitsluitend gebruikt voor het legen en het hervullen van het geneesmiddelreservoir van een MedStream-pomp. De pomp is geïndiceerd voor intrathecale infusie van de hieronder vermelde geneesmiddelen.

- Voor toediening van conserveermiddelvrije, steriele morfinesulfaatoplossing (pH 4,0–6,5) bij de behandeling van chronische pijn
- Voor toediening van conserveermiddelvrije, steriele baclofenoplossing (pH 5,0–7,0) voor verlichting van spasticiteit

Gebruik conserveermiddelvrije, steriele natriumchloride-oplossing 0,9 % (pH 4,5–7,0) om de door de arts voorgeschreven concentratie te bereiken.

**WAARSCHUWING: Gebruik de MedStream-pomp uitsluitend met de geneesmiddelen en het oplosmiddel die hierboven vermeld staan. Indien niet-compatibele of besmette (buiten de specificatie vallende) geneesmiddeloplossingen worden gebruikt, kan de stroomrestrictiechip van de pomp worden beschadigd en kan de stroomsnelheid te hoog oplopen. Dit kan ernstige complicaties tot gevolg hebben, zoals overdosering en overlijden.**

**WAARSCHUWING: Codman heeft onderzoeken uitgevoerd waarin neerslag van morfinesulfaat voor intrathecale injectie bij verschillende pH-waarden is geëvalueerd. Op basis van deze onderzoeken wordt gebruik van conserveermiddelvrije morfinesulfaatoplossingen met een pH hoger dan 6,5 niet aanbevolen voor deze pompen. In het bijzonder is geconstateerd dat morfinesulfaatoplossingen met een hoge concentratie (>10 mg/ml) gevoeliger voor neerslag kunnen zijn wanneer de pH van het geneesmiddel op of nabij de bovengrens voor pH ligt die gespecificeerd is in de USP-vereisten voor dit geneesmiddel (d.w.z. een pH van 6,5 of bijna 6,5). Controleer de pH van het conserveermiddelvrije**

oplosmiddel voor injectie natriumchloride 0,9 % om er zeker van te zijn dat het oplosmiddel de pH van de uiteindelijke, in de pompen te plaatsen geneesmiddeloplossing niet in ongunstige zin verhoogt. Observeer de mengsels op aanwijzingen van neerslagvorming voordat ze in de pompen worden geplaatst. Bovenstaande is in het bijzonder van belang wanneer morfinesulfaat met een hoge concentratie in de pomp wordt gebruikt.

Neerslag van morfine kan resulteren in ophoping van de precipitaten in het stroombed, met als mogelijk gevolg vertraging of blokkering van de stroom door de stroomrestrictiechip. Dit kan leiden tot ontoereikende pijnverlichting en/of de noodzaak tot verwijdering en vervanging van de pomp.

**WAARSCHUWING:** Zie de documentatie bij de betreffende geneesmiddelen voor een volledig overzicht van indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, ongewenste reacties en informatie over dosering, toediening, screeningprocedures en procedures bij overdosering. Artsen die het gebruik van een MedStream-pomp voorschrijven voor de toediening van deze geneesmiddelen, moeten op de hoogte zijn van de informatie over geneesmiddelstabiliteit die beschreven is in *Informatie over geneesmiddelstabiliteit*.

### Contra-indicaties

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

Neem goede nota van alle contra-indicaties met betrekking tot het gebruik van het voorgeschreven geneesmiddel.

### WAARSCHUWINGEN

Onjuist gebruik van een geïmplanteerde infusiepomp kan leiden tot onder- of overdosering van geneesmiddelen. Gebruikers dienen de productaanwijzingen na te leven met betrekking tot het voor de eerste keer vullen en hervullen van de pomp. **Deze handelingen dienen uitsluitend te worden uitgevoerd door bevoegd medisch personeel.**

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

Gebruik de MedStream-pomp uitsluitend met de geneesmiddelen en het oplosmiddel vermeld onder *Indicaties*. Indien niet-compatibele of besmette (buiten de specificatie vallende) geneesmiddeloplossingen worden gebruikt, kan de stroomrestrictiechip van de pomp worden beschadigd en kan de stroomsnelheid te hoog oplopen. Dit kan ernstige complicaties tot gevolg hebben, zoals overdosering en overlijden.

De verhoudingen tussen concentratie, dosering en snelheid moeten worden overwogen voordat de stroomsnelheid wordt geprogrammeerd. Als deze factoren niet worden overwogen dan kan dat tot onder- of overdosering leiden.

Lucht in het reservoir van de pomp kan ervoor zorgen dat de infusiesnelheid de geprogrammeerde snelheid overschrijft. Dat kan leiden tot een overdosis van het medicijn. Alle lucht in de injectiespuiten voor medicijnen en het vulgedeelte dient zorgvuldig te worden verwijderd voordat het pompreservoir wordt gevuld. Zorg ervoor dat alle vulcomponenten zijn geprimed met vloeistof en controleer met het blote oog of er geen luchtballen in het vulgedeelte zitten voordat u het pompreservoir gaat vullen.

Overvul het geneesmiddelreservoir niet. Verifieer altijd de grootte van de pomp (capaciteit van het geneesmiddelreservoir) voordat u een navulprocedure begint. Volg altijd de aanwijzingen op voor het verwijderen van restanten geneesmiddeloplossing voordat het reservoir opnieuw wordt gevuld. Het niet verwijderen van restanten van de geneesmiddeloplossing kan overvulling van het reservoir veroorzaken. Door overvulling kan overmatige infusie optreden, die weer kan leiden tot overdosering van het geneesmiddel of beschadiging van de pomp.

Het is zeer belangrijk om bij navullingshandelingen de centrale poort te gebruiken. Een fout bij het aanpakken van de centrale poort kan leiden tot weefselbeschadiging, onder- of overdosering van het geneesmiddel of ontwenningverschijnselen.

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

Gebruik de bij de navulset geleverde vulnaald niet voor het aanpakken van de boluspoot.

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

- lokaliseer de centrale poort van de pomp
- gebruik uitsluitend de bij de navulset geleverde vulnaald om de centrale poort aan te prikken
- controleer tijdens de vulprocedure meerdere keren of terugstroom van het geneesmiddel in de spuitcilinder optreedt

### Voorzorgsmaatregelen

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

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

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

De navulset is **uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.**

Indien er verdenking bestaat van lokale of systemische infectie, dient men met uitzonderlijke voorzichtigheid te werk te gaan bij het legen en/of hervullen van het reservoir. Voer bij een verdenking op infecties toepasselijke diagnostische procedures en interventies uit.

Gebruik voor het navullen van de MedStream-pomp uitsluitend de bij de MedStream-navulset geleverde vulnaalden. Deze naalden zijn speciaal ontworpen voor gebruik bij deze pomp. Het gebruik van andere naalden kan beschadiging van de centrale poort veroorzaken en/of een juiste toediening van de oplossing verhinderen.

Gebruik voor intrathecale toepassingen uitsluitend conserveermiddelvrije oplossingen.

## Bijwerkingen

Ongewenste voorvallen samenhangend met het legen, vullen of navullen van het geneesmiddelreservoir zijn:

- besmetting van het geneesmiddelreservoir met als gevolg infectie, zoals meningitis
- injectiefouten, die kunnen leiden tot weefselbeschadiging of onder- of overdosering van het geneesmiddel
- overvulling van het geneesmiddelreservoir, wat kan leiden tot overdosering van het geneesmiddel of beschadiging van de pomp
- lucht in het reservoir van de pomp kan ervoor zorgen dat de infusiesnelheid de geprogrammeerde snelheid overschrijdt. Dat kan leiden tot een overdosis van het medicijn.

Complicaties samenhangend met de geneesmiddeltherapie, zoals:

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

## Informatie over geneesmiddelstabiliteit

Gebruik de MedStream-pomp uitsluitend met de hieronder genoemde geneesmiddelen voor de indicaties beschreven in *Indicaties*. Meng deze geneesmiddelen uitsluitend met steriele, conserveermiddelvrije natriumchloride-injectieoplossing 0,9 % (steriele fysiologische zoutoplossing 0,9 %) om de juiste concentratie te bereiken.

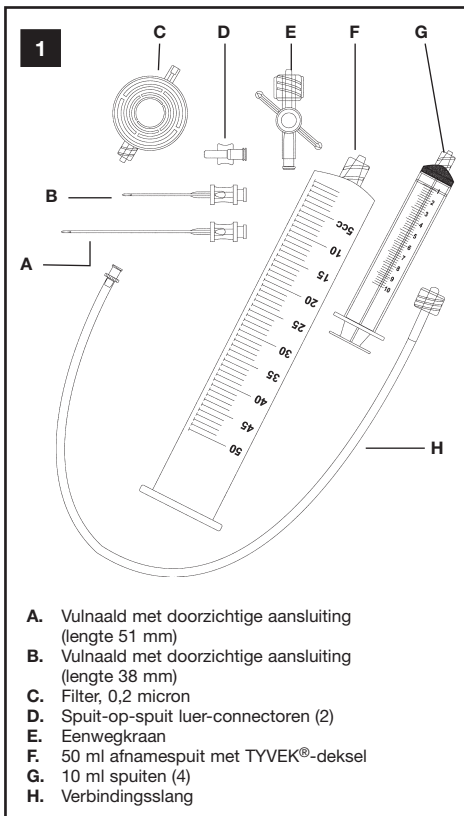
Geneesmiddel	Stabiliteit
Steriel, conserveermiddelvrij morfinesulfaat	120 dagen
Steriele, conserveermiddelvrije baclofenoplossing	120 dagen

Raadpleeg de documentatie bij de geneesmiddelen voor volledige voorschrijfinformatie, indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen.

Controleer bij het vullen van het geneesmiddelreservoir of de uiterste houdbaarheidsdatum van het geneesmiddel niet verstrijkt voordat de patiënt voor de eerstvolgende navulling terugkomt.

## Productbeschrijving

De MedStream-navulset bevat de volgende componenten, die steriel worden geleverd (zie figuur 1):



- A. Vulnaald met doorzichtige aansluiting (lengte 51 mm)
- B. Vulnaald met doorzichtige aansluiting (lengte 38 mm)
- C. Filter, 0,2 micron
- D. Smit-op-smit luer-connectoren (2)
- E. Eenwegkraan
- F. 50 ml afnamespuit met TYVEK®-deksel
- G. 10 ml spuiten (4)
- H. Verbindingslang

Overige, niet afgebeelde steriele componenten:

- gazen (6)
- zelfklevende verbandjes (2)
- vensterdoek

De volgende component is buiten de steriele verpakking verpakt:

- instructiehandleiding (1 per verpakking)

Bestelinformatie:

Catalogusnummer	Beschrijving
91-4289	MedStream-navulset (1 stuks)
91-4290	MedStream-navulset (6 stuks)

## Wijze van levering



Dit product is UITSLUITEND 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:

- Vulnaalden
- Spuut-op-spuut luer-connectoren
- Verbindingsslang

Het vloeistoftraject is bij tests van de volgende componenten pyrogeenvrij bevonden:

- 10 ml spuiten
- Filter
- Kraan

## GEBRUIKSAANWIJZINGEN

In deze aanwijzingen wordt de procedure voor de eerste vulling van het reservoir als voorbereiding op de implantatie niet behandeld. Volg de instructies op uit de handleiding bij de MedStream-pomp.

### De geïmplanteerde pomp hervullen

**Voer de stappen uit beschreven in de paragrafen A tot en met I voor het hervullen van een MedStream-pomp. Deze paragrafen bevatten alle procedures die nodig zijn voor het hervullen van de pomp met dezelfde geneesmiddelconcentratie, met een andere concentratie van hetzelfde geneesmiddel of met een ander geneesmiddel.**

### VOORZORGSMAATREGELEN

Zorg ervoor dat alle luer-lock-verbindingen goed vastzitten.

**Overvul het geneesmiddelreservoir nooit. Verifieer altijd de grootte van de pomp voordat u een hervulprocedure begint.**

**Gebruik uitsluitend de bij de MedStream-navulset geleverde vulnaalden om de centrale poort aan te prikken. Het gebruik van andere naalden kan beschadiging van de centrale poort veroorzaken en/of een juiste toediening van de oplossing verhinderen.**

**Volg altijd de aanwijzingen op voor het verwijderen van restanten geneesmiddeloplossing voordat het reservoir opnieuw wordt gevuld. Indien restanten van de geneesmiddeloplossing niet worden verwijderd, kan dat overvulling van het reservoir veroorzaken. Door overvulling kan overmatige infusie optreden, die weer kan leiden tot overdosering van het geneesmiddel en beschadiging van de pomp.**

**De 10 ml spuiten zijn verpakt met de zuiger gedeeltelijk uitgetrokken. Druk vóór het vullen van een spuit de zuiger in.**

**Aspireer niet tijdens het legen van het geneesmiddelreservoir. Laat de pompdruk het geneesmiddelreservoir leegdrukken tijdens het legen. Aspiratie van het reservoir kan het aandrijfsysteem van de pomp beschadigen.**

**De inhoud van het geneesmiddelreservoir staat onder aanzienlijke druk. Gebruik bij het legen van het reservoir geen open spuit om te voorkomen dat de inhoud van het reservoir eruit sproeit.**

**Zorg er altijd voor dat de naald correct is geplaatst (loodrecht op de pomp en geheel tot aan de naaldstop ingebracht) voordat u begint met het hervullen van het reservoir.**

**Het gebruik van overmatige kracht bij het inbrengen van de vulnaald in de centrale poort kan de naaldpunt beschadigen. Gebruik een vulnaald nooit wanneer de punt verbogen is; gebruik in zo'n geval de tweede bijgeleverde vulnaald. Het gebruik van een verbogen vulnaald veroorzaakt schade aan de centrale poort, waardoor de juiste toediening van de oplossing kan mislukken.**

### A. Materialen voor het hervullen van de pomp klaarmaken

- Leg het volgende klaar:
  - MedStream-control unit
  - MedStream-navulset
  - Toereikende hoeveelheid geneesmiddeloplossing (volume hangt af van de pompgrootte)
  - Steriele handschoenen (2 paar)
  - Optioneel:** 1 ml geneesmiddeloplossing extra voor het vullen van het filter.
- Als het geneesmiddel of de geneesmiddelconcentratie wordt gewijzigd, leg dan ook het volgende klaar:**
  - 10 ml spuiten met luer-lock-connectoren (2)
  - 10 ml conserveermiddelvrije, steriele fysiologische zoutoplossing 0,9 %
  - Optioneel:** 3-10 ml extra van de nieuwe medicijnoplossing om te spoelen ter compensatie van verdunning (zie stap 7i in *F. Het reservoir legen*).

### B. De pomp uitlezen

Gebruik de MedStream-control unit om de pomp uit te lezen. Controleer de status van de pomp, de pompgrootte (capaciteit van het reservoir), en de naam en de concentratie van het geneesmiddel. (Raadpleeg de instructies in de programmeringshandleiding bij het MedStream implanteerbare infusiesysteem.)

### C. De control unit navulcyclus starten

- Selecteer "Pompmenu" op de control unit. Selecteer het "Pomp hervullen"-pictogram en volg de aanwijzingen op om de pomp te stoppen. Dit zet de pomp in de Hervul-modus; het Pomp hervullen-menu verschijnt op het scherm.
- Als de naam van het geneesmiddel, de concentratie van het geneesmiddel of het programma niet hoeft te worden gewijzigd, selecteer dan "Accepteren" op de control unit en ga naar *D. De navulset voorbereiden*.

- Als de naam van het geneesmiddel, de concentratie van het geneesmiddel of het programma wel moet worden gewijzigd, gebruik dan de MedStream-control unit en voer de instructies uit de programmeringshandleiding uit om de gewenste wijzigingen aan te brengen.
- Wanneer alle wijzigingen aangebracht zijn, leg de control unit dan terzijde tot het hervullen klaar is. Ga naar *D. De navulset voorbereiden*.

**NB:** Als de control unit in de energiebesparingsmodus staat dan wordt de unit automatisch uitgeschakeld als deze 25 minuten niet is gebruikt. Daardoor gaan aangebrachte wijzigingen in het geneesmiddel, de geneesmiddelconcentratie en het geneesmiddeltoedieningsprogramma verloren. Neem vóór het vullen van de pomp zo nodig de geëigende maatregelen, zoals het uitschakelen van de energiebesparingsmodus.

### D. De navulset voorbereiden

- Open de steriele buitenverpakking en leg de in een doek verpakte set op een geschikt oppervlak. Open de doek.
- Trek steriele handschoenen aan. Controleer de naam en de concentratie van het geneesmiddel. Controleer of de hoeveelheid geneesmiddel niet groter is dan de pomp kan bevatten.
- Druk de plunjer van elke injectiespuit in voordat u die vult met medicijnoplossing. (**Opmerking:** de plunjers van de injectiespuiten van 10 ml zijn bij levering ongeveer 2 ml teruggetrokken om sterilisatie te vergemakkelijken.) Breng 10 ml medicijnoplossing over op een van de geleverde injectiespuiten van 10 ml. Gebruik daarvoor, indien nodig, de Luer-lockaansluiting voor injectiespuit op injectiespuit. Haal de lucht uit de spuit. Controleer met het blote oog of er geen luchtbellen in de spuit zijn achtergebleven.
- Herhaal stap 3 met de rest van de geneesmiddeloplossing en de geleverde 10 ml spuiten.
- Als u het pompreservoir met fysiologische zoutoplossing spoelt (dat wil zeggen als de geneesmiddeloplossing of de geneesmiddelconcentratie gewijzigd wordt), ga dan naar *E. De patiënt voorbereiden*.
- Als u het pompreservoir niet met fysiologische zoutoplossing spoelt, sluit dan het filter aan op één van de met geneesmiddel gevulde spuiten en vul het filter. Ga naar *E. De patiënt voorbereiden*.

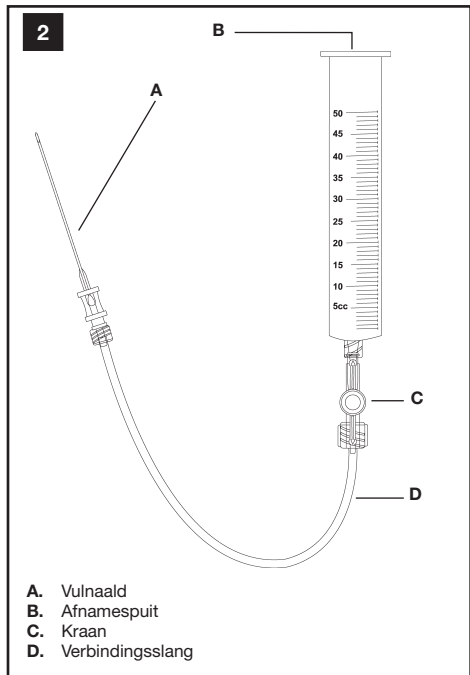
### E. De patiënt voorbereiden

- Desinfecteer volgens de in uw zorgcentrum geldende procedure een ruim huidgedeelte boven en rondom de centrale poort van de pomp.
- Gooi de handschoenen weg en trek een nieuw paar steriele handschoenen aan. Leg de vensterdoek op de klaargemaakte plaats van de pomp.
- Ga naar *F. Het reservoir legen*.

### F. Het reservoir legen

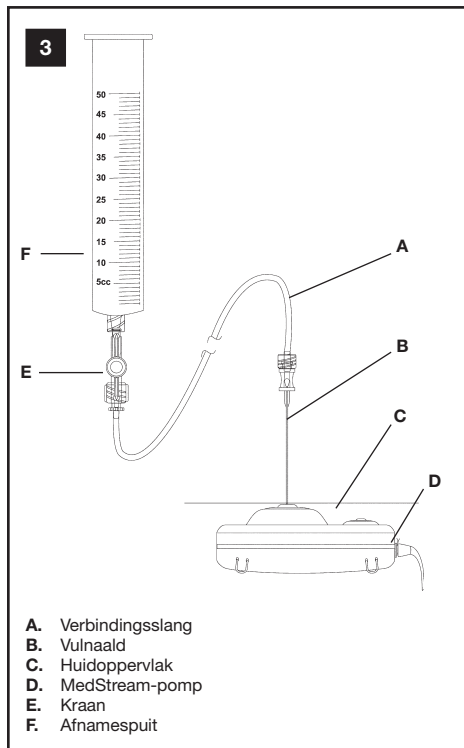
(zie figuur 2 en 3)

- Kies naar wens de korte of de lange vulnaald. Sluit de vulnaald, de verbindingsslang, de kraan en de afnamespuit op elkaar aan. Zie figuur 2. Controleer of de kraan dicht staat.



- Palpeer de pomp om de centrale poort, de pomputvoerpoort en de boluspoort te lokaliseren. Houd de vulnaald loodrecht op de pomp en prik de centrale poort aan. Steek de naald met een draaiende beweging door de centrale poort totdat de naald de naaldstop raakt. Zie figuur 3.

**LET OP: Indien de naald de naaldstop niet raakt, kan er geen geneesmiddeloplossing uit de pomp worden verwijderd.**



- Open de kraan. De inhoud van het reservoir stroomt terug in de afnamespuit. Controleer de plaatsing van de vulnaald als er geen terugstroom plaatsvindt. Draai zo nodig aan de naald om ervoor te zorgen dat de naald de centrale poort doorboort (raadpleeg *Problemen oplossen*). **Als er na controle van de positie van de naald geen terugstroom optreedt, raadpleeg dan de MedStream Therapy-onderhoudshandleiding.**
- Wacht nadat de terugstroom van het geneesmiddel gestopt is nog eens 30 seconden om er zeker van te zijn dat de pomp leeg is. Sluit de kraan.**
- Draai de afnamespuit om en verwijder de spuit van de kraan. (Dit helpt druppelen voorkomen.) Voer de afnamespuit en de verwijderde geneesmiddeloplossing op de geëigende wijze af. De vulnaald blijft in de centrale poort zitten en de verbindingsslang en de kraan blijven op de naald aangesloten.

- Als er een wijziging is in ofwel het medicijn ofwel de concentratie, ga dan door met stap 7. Als er geen wijziging is in het medicijn of de concentratie, ga dan door met G. *Het reservoir opnieuw vullen.*
- Als het geneesmiddel of de geneesmiddelconcentratie gewijzigd wordt, spoel de pomp dan als beschreven is in stap 7a tot en met 7h. **Optioneel:** gebruikers die het verdunningsseffect van het spoelen met fysiologische zoutoplossing willen beperken, dienen stap 7i uit te voeren.

**WAARSCHUWING: Ga voorzichtig te werk bij het wijzigen van concentraties in het geneesmiddelreservoir om overdosering van het geneesmiddel te voorkomen. Voordat de concentratie van de geneesmiddeloplossing wordt gewijzigd, moet eerst het geneesmiddelreservoir worden geleegd en vervolgens twee keer met steriele fysiologische zoutoplossing 0,9 % worden gespoeld als beschreven in stap a tot en met h.**

Controleer met het blote oog of er geen luchtbelletjes in de aangesloten slang zijn achtergebleven. Als er lucht in zit, haal de naald dan uit de centrale poort. Bevestig een injectiespuit van 10 ml met zoutoplossing aan het filter en bevestig die aan het vulgedeelte. Prime het gedeelte om lucht te verwijderen. Controleer met het blote oog of er geen luchtbelletjes in het vulgedeelte zijn achtergebleven. Klop tegen de pomp en steek de naald weer terug in de centrale poort, zoals eerder is gedaan.

- Vul twee extra 10 ml spuiten met 5 ml fysiologische zoutoplossing per spuit. Druk de lucht uit de spuiten.
- Sluit een met fysiologische zoutoplossing gevulde spuit aan op het filter. Vul het filter met fysiologische zoutoplossing. Sluit de spuit en het filter aan op de kraan.
- Open de kraan. Injecteer de fysiologische zoutoplossing langzaam in het reservoir. Neem de druk van de zuiger van de spuit af en laat de fysiologische zoutoplossing in de spuit terugstromen.
- Sluit de kraan. Verwijder de spuit en voer de spuit met de teruggestroomde oplossing op verantwoorde wijze af.
- Sluit de tweede met fysiologische zoutoplossing gevulde spuit aan op het filter.
- Open de kraan. Injecteer de fysiologische zoutoplossing langzaam in het reservoir. Neem de druk van de zuiger van de spuit af en laat de fysiologische zoutoplossing in de spuit terugstromen. Wacht 30 seconden nadat het terugstromen is gestopt.
- Sluit de kraan. Verwijder de spuit en voer de spuit met de teruggestroomde oplossing op verantwoorde wijze af.
- Laat de vulnaald op zijn plaats in de centrale poort.
- Optioneel:** Omdat ongeveer 2 ml van de fysiologische zoutoplossing waarmee gespoeld is in de dode ruimte van het reservoir achterblijft, wordt de geneesmiddeloplossing waarmee de pomp hervuld is verdund tot een concentratie van 90 % in de 20 ml pomp en 95 % in de 40 ml pomp. Als dit een probleem is, spoel de pomp dan met een kleine hoeveelheid geneesmiddel om de

verdunding teniet te doen. Raadpleeg tabel 1 voor de hoeveelheid nieuwe geneesmiddeloplossing waarmee de pomp moet worden gespoeld.  
Vul een 10 ml spuit met de juiste hoeveelheid oplossing en voer bovenstaande stappen 7e tot en met 7h uit om het reservoir te spoelen.

j) Ga verder met G. *Het reservoir opnieuw vullen.*

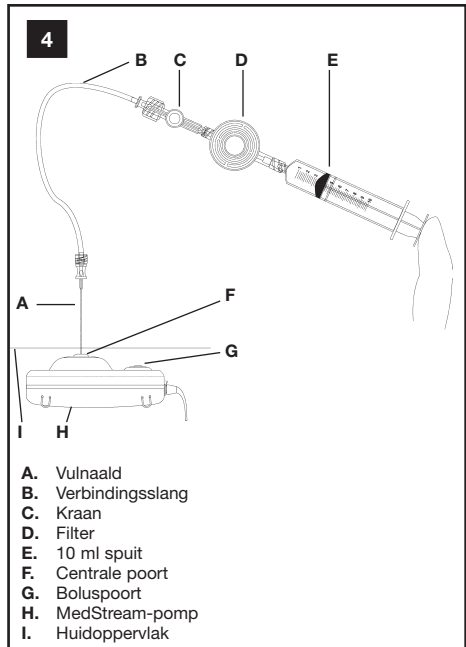
**Tabel 1**  
**Spoelhoeveelheden**  
**(nieuw geneesmiddel of nieuwe**  
**geneesmiddelconcentratie)**

Als het reservoir onderstaand volume heeft...	spoel het dan met onderstaande hoeveelheid nieuwe geneesmiddeloplossing...	om onderstaande concentratie van nieuwe geneesmiddeloplossing te bereiken (bij verandering van geneesmiddel)
20 ml	3 ml	96 %
20 ml	10 ml	98 %
40 ml	3 ml	98 %
40 ml	10 ml	99 %

### G. Het reservoir opnieuw vullen (zie figuur 4)

**LET OP: De inhoud van de pomp staat onder druk.**  
**Houd de zuiger van de spuit met de duim onder controle. Als de zuiger niet onder controle wordt gehouden, kan er geneesmiddeloplossing worden gemorst.**

1. Controleer met het blote oog of er geen luchtballen in de aangesloten slang zijn achtergebleven. Als er lucht in zit, haal de naald dan uit de centrale poort. Bevestig een injectiespuit van 10 ml met medicijnoplossing aan het filter en bevestig die aan het vulgedeelte. Prime het gedeelte om lucht te verwijderen. Controleer met het blote oog of er geen luchtballen in het vulgedeelte zijn achtergebleven. Klop tegen de pomp en steek de naald weer terug in de centrale poort, zoals eerder is gedaan.



2. Houd uw duim op de zuiger van de spuit om de tegendruk uit de pomp te neutraliseren en open de kraan. Begin met injecteren van de geneesmiddeloplossing in het reservoir.
3. Laat de druk op de zuiger van de 10 ml spuit met stapjes van 5 ml afnemen en laat 1 ml van de geneesmiddeloplossing in de spuit terugstromen om te controleren of de naald goed geplaatst is. Er **moet** terugstroom in de spuit te zien zijn. Injecteer op deze wijze de resterende inhoud van de 10 ml spuit.
4. Houd de zuiger van de spuit met uw duim onder controle en sluit de kraan. Verwijder de lege spuit.
5. Sluit de volgende met geneesmiddel gevulde spuit aan op het filter. Voer de stappen 2 tot en met 4 uit om het geneesmiddel in het reservoir te injecteren. Herhaal deze stappen met alle gevulde spuiten tot de voorgeschreven hoeveelheid geneesmiddel geïnjecteerd is.
6. Trek de vulnaald uit de centrale poort en dek de aanprikplaats zo nodig af met een zelfklevend steriel verbandje.
7. Voer alle componenten van de navulset af.
8. Ga verder met H. *Het programmeren voltooien/gegevens naar de pomp schrijven.*



## H. Het programmeren voltooiën/gegevens naar de pomp schrijven

1. Gebruik de control unit en voer de stappen in de MedStream-programmeringshandleiding uit om aan te geven dat u de pomp geleegd en hervuld hebt.
2. Als u **ALLEEN** de geneesmiddelconcentratie gewijzigd hebt dan laat het scherm van de control unit u weten dat u een bridgebolus moet programmeren. Een bridgebolus zorgt ervoor dat de oude geneesmiddelconcentratie die nog in de katheter zit, met de juiste snelheid wordt toegediend zodat de dosering van de nieuwe concentratie zo goed mogelijk wordt nagebootst. Volg de aanwijzingen op het scherm van de control unit op.
3. "Schrijf naar de pomp" volgens de instructies in de programmeringshandleiding. Hiermee worden alle door u aangebrachte wijzigingen doorgegeven en wordt de pomp herstart.
4. **Als u het geneesmiddel of de maateenheid gewijzigd hebt**, kunt u geen bridgebolus programmeren. Daardoor wordt het oude geneesmiddel dat nog in de katheter zit verder toegediend. De toedieningssnelheid van het oude geneesmiddel gehoorzaamt aan eventuele wijzigingen die u in het programma hebt aangebracht. Als dat niet goed voor de patiënt is, verwijder de inhoud dan uit de katheter en dien met de hand een bolus van het nieuwe geneesmiddel toe om de inhoud van de katheter te vervangen.
  - Gebruik de control unit om het volume van de katheter te bepalen. Deze informatie verschijnt op de tweede pagina van het overzichtsscherm dat verschijnt wanneer u met de pomp communiceert.
  - Gebruik een MedStream-bolusset (REF 91-4284) om de inhoud van de katheter te verwijderen en te vervangen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen bij de bolusset.
5. Ga verder met *I. De pomp uitlezen/het rapport afdrukken*.

### I. De pomp uitlezen/het rapport afdrukken

1. Gebruik de control unit om de pomp uit te lezen ter bevestiging dat de belangrijkste hervulparameters naar de pomp zijn geschreven.
2. Controleer de datum bij "Volgende navulling" op het overzichtsscherm en plan de volgende afspraak van de patiënt op of vóór die datum.
3. Voer de instructies in de programmeringshandleiding uit voor het afdrukken van het transactierapport voor uw dossier.
4. De hervulprocedure is voltooid.

## De geneesmiddelbehandeling onderbreken

**LET OP:** Indien de geneesmiddelbehandeling voor langere tijd moet worden onderbroken, dient de geneesmiddeloplossing uit de pomp te worden verwijderd en de pomp volgens het voorgeschreven hervulschema te worden hervuld met steriele, conserveermiddelvrije fysiologische zoutoplossing 0,9 % om ervoor te zorgen dat het vloeistoftraject doorgankelijk blijft.

Voer voor het onderbreken van de geneesmiddelbehandeling de instructies voor *De geïmplanteerde pomp hervullen*, paragraaf A tot en met I, uit en gebruik daarbij steriele, conserveermiddelvrije fysiologische zoutoplossing 0,9 % in plaats van geneesmiddeloplossing.

## Problemen oplossen

**Als het niet lukt om de pomp te legen of in de centrale poort te injecteren:**

1. Controleer de pompstatus met de control unit. Als de datum voor de "Volgende navulling" verstreken is, kan de pomp mogelijk leeg zijn. Als de melding "Pomp hardwarefout" wordt weergegeven, volg dan de instructies op in het hoofdstuk Geactiveerde alarmen van de MedStream-programmeringshandleiding.
2. Controleer of de kraan open staat.
3. Controleer of de juiste vulnaald wordt gebruikt. Gebruik uitsluitend de naalden die in de MedStream-navulset meeveerpakt zijn.
4. Controleer de naald op beschadiging van de punt. Als de punt verbogen of beschadigd is, gebruik dan de tweede vulnaald uit de navulset.
5. Controleer de positie van de naald. Houd de naald loodrecht op de centrale poort. Draai de naald bij het aanprikken van de poort om ervoor te zorgen dat de poort wordt doorboord. Zorg ervoor dat de vulnaald tot aan de naaldstop wordt ingebracht.
6. Controleer de positie van de pomp met een röntgenopname.

## Garantie

Codman & Shurtluff, 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 & Shurtluff, Inc.  
© TYVEK is een gedeponeerde handelsmerk van E. I. du Pont de Nemours and Company

## Bijlage A: Ingrijpen bij noodsituaties

### Overdosering van het geneesmiddel

**WAARSCHUWING: Raadpleeg de documentatie bij de voorgeschreven geneesmiddelen voor een volledig overzicht van indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, bijwerkingen, informatie over dosering en toediening, screeningprocedures en procedures bij overdosering.**

1. Gebruik de MedStream-control unit om de pomp uit te lezen en bevestig het geneesmiddel en de geneesmiddelconcentratie op het overzichtsscherm.
2. Handel bij verdenking op overdosering als volgt:
3. Haal het resterende medicijn uit de pomp. Raadpleeg *F. Het reservoir legen*, stappen 1 tot en met 5.
4. Gebruik een MedStream-bolusset (REF 91-4284) om de inhoud zo nodig uit de katheter op te zuigen.
5. Spoel nadat de patiënt is gestabiliseerd, de pomp door met zoutoplossing, zoals staat aangegeven in *F. Het reservoir legen*, stappen 7a tot en met 7h.
6. Hervul de pomp na het spoelen met conserveermiddelvrije, steriele fysiologische zoutoplossing 0,9 % om het vloeistoftraject doorgankelijk te houden of hervul de pomp met het juiste voorgeschreven geneesmiddel.



## Sommario

Indicazioni .....	33
Controindicazioni .....	34
Avvertenze .....	34
Precauzioni .....	34
Effetti avversi .....	34
Informazioni sulla stabilità del farmaco .....	35
Descrizione del prodotto .....	35
Confezionamento .....	35
Istruzioni per l'uso .....	35
Riempimento della pompa impiantata .....	35
A. Preparazione dei materiali per il riempimento della pompa .....	36
B. Interrogazione della pompa .....	36
C. Avvio della sequenza di riempimento dell'unità di controllo .....	36
D. Preparazione del gruppo di riempimento .....	36
E. Preparazione del paziente .....	37
F. Svuotamento del serbatoio .....	37
G. Riempimento del serbatoio .....	38
H. Completamento della programmazione/ scrittura dei dati nella pompa .....	39
I. Interrogazione della pompa/stampa del rapporto .....	39
Interruzione della terapia farmacologica .....	39
Ricerca guasti .....	39
Garanzia .....	39
Appendice A: Procedure di emergenza .....	39
Sovradosaggio del farmaco .....	39

## ITALIANO

### INFORMAZIONI IMPORTANTI

Da leggere prima dell'uso

### Kit di riempimento MedStream™ (REF 91-4289 e 91-4290)

STERILE EO

Acquisire un'approfondita familiarità con le informazioni contenute nel presente manuale per l'utente prima di riempire la pompa infusionale programmabile MedStream. La mancata osservanza di queste istruzioni può portare a complicanze per il paziente che possono andare dall'insuccesso della terapia prevista a casi di sotto o sovradosaggio.

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

#### Indicazioni

Il kit di riempimento MedStream viene utilizzato solamente per svuotare e riempire il serbatoio del farmaco di una pompa MedStream. La pompa è indicata per l'infusione intratecale dei farmaci elencati di seguito.

- Per l'uso con soluzione sterile di solfato di morfina senza conservanti (pH 4.0-6.5) nel trattamento del dolore cronico
- Da usare con soluzione sterile baclofen senza conservanti (pH 5.0-7.0) per l'attenuazione della spasticità

Usare una soluzione sterile 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. L'uso di soluzioni farmacologiche non compatibili o contaminate (fuori specifica) può danneggiare il chip di regolazione del flusso della pompa e causarne l'aumento. Ciò può causare diverse complicazioni, compreso il rischio di sovradosaggio e anche di decesso.

**AVVERTENZA:** sulla base di studi effettuati da Codman, che hanno valutato il precipitato di solfato di morfina per iniezione intratecale a diversi livelli di pH, per queste pompe non è consigliato l'uso di soluzioni di solfato di morfina senza conservanti con livelli di pH superiori a 6.5. In particolare è stato rilevato che concentrazioni elevate di solfato di morfina (>10 mg/ml) possono essere più suscettibili di precipitazione quando i livelli di pH del farmaco sono uguali o vicini ai limiti superiori di pH specificati nei requisiti USP per tale farmaco (vale a dire, uguali o vicini a pH 6.5). Valutare i livelli di pH del diluente per iniezione a base di cloruro di sodio privo di conservanti allo 0,9 % al fine di garantire che non incrementerà in modo avverso il pH della soluzione finale del farmaco da introdurre nelle pompe. Osservare le miscele per rilevare ogni traccia di formazione di precipitato prima di introdurle nelle pompe. Quanto sopra è particolarmente importante quando nella pompa si usano concentrazioni elevate di solfato di morfina.

**La precipitazione della morfina potrebbe generare un accumulo dei precipitati nel percorso del flusso, causando un possibile rallentamento o arresto del flusso attraverso il chip di restrizione del flusso. Ciò potrebbe a sua volta condurre a un sollievo inadeguato del dolore e/o alla necessità di rimuovere e sostituire la pompa.**

**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. **I medici che prescrivono l'uso della pompa MedStream con questi farmaci devono avere acquisito familiarità con le informazioni sulla stabilità del farmaco elencate alla voce *Informazioni sulla stabilità del farmaco*.**

### Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni note per l'uso del kit di riempimento MedStream.

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

### AVVERTENZE

Un uso errato della pompa infusionale impiantata può portare a casi di sotto o sovradosaggio. Gli utilizzatori devono rispettare le istruzioni del prodotto relativamente al riempimento della pompa. **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*. L'uso di soluzioni farmacologiche non compatibili o contaminate (fuori specifica) può danneggiare il chip di regolazione del flusso della pompa e causarne l'aumento. Ciò può causare diverse complicazioni, compreso il rischio di sovradosaggio e anche di decesso.

Prima di programmare la velocità di flusso, tenere conto dei rapporti di concentrazione, dosaggio e velocità. La mancata considerazione di questi fattori può portare a casi di sotto o sovradosaggio.

La presenza di aria nel serbatoio della pompa potrebbe far aumentare la velocità di infusione oltre quella programmata, causando un sovradosaggio. Accertarsi di aver rimosso tutta l'aria da siringhe del farmaco e gruppo di riempimento prima di riempire il serbatoio della pompa. Assicurarsi che tutti i componenti di riempimento siano stati irrigati con il fluido e verificare visivamente che non siano presenti bolle d'aria nel gruppo di riempimento prima di riempire il serbatoio della pompa.

Non sovraccaricare il serbatoio del farmaco. Prima di eseguire una procedura di riempimento, identificare sempre la dimensione della pompa (capacità del serbatoio del farmaco). Seguire sempre le istruzioni relative alla rimozione della soluzione del farmaco residuo prima di procedere al riempimento del serbatoio. La mancata rimozione della soluzione del farmaco restante può causare il sovraccarico del serbatoio per il farmaco. Un eventuale sovraccarico può causare un'eccessiva infusione, con conseguente sovradosaggio del farmaco o danneggiamento della pompa.

È molto importante accedere alla porta centrale durante le procedure di riempimento. Un errore nell'accesso alla porta centrale può causare danni al tessuto, sotto o sovradosaggio oppure sintomi di astinenza da farmaco.

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.

Non usare l'ago di riempimento contenuto nel kit di riempimento per accedere alla porta per bolo.

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 della pompa;
- per accedere alla porta centrale, usare solo l'ago di riempimento contenuto nel kit di riempimento;
- durante la procedura di riempimento, verificare più volte il flusso di ritorno del farmaco nella siringa.

### Precauzioni

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

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 di riempimento è **monouso. Non riutilizzare.**

Se si sospetta la presenza di un'infezione locale o sistemica, prestare la massima attenzione durante lo svuotamento e/o il riempimento del serbatoio del farmaco. Se esiste il sospetto di infezione, eseguire le procedure diagnostiche ed intervenire di conseguenza.

Per riempire la pompa MedStream, utilizzare solamente gli aghi di riempimento forniti con i kit di riempimento MedStream. Questi aghi sono appositamente progettati per l'uso con tale pompa. L'uso di altri aghi può danneggiare la porta centrale e/o causare un'errata somministrazione della soluzione.

Per applicazioni intratecali, usare solo soluzioni senza conservanti.

### Effetti avversi

Effetti avversi correlati allo svuotamento oppure al primo o ai successivi riempimenti del serbatoio della pompa comprendono:

- contaminazione del serbatoio del farmaco, che può provocare infezioni, quali la meningite
- errori di iniezione, con conseguente danno al tessuto oppure sotto-sovradosaggio del farmaco
- sovraccarico del serbatoio, con conseguente sovradosaggio del farmaco o danneggiamento della pompa
- la presenza di aria nel serbatoio della pompa potrebbe far aumentare la velocità di infusione oltre quella programmata, causando un sovradosaggio.

Complicazioni relative alla terapia farmacologica, quali:

- tossicità del farmaco (locale e sistemica) ed effetti collaterali 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.

## Informazioni sulla stabilità del farmaco

Con le pompe MedStream usare solo i farmaci elencati di seguito per le indicazioni descritte in *Indicazioni*. Per ottenere la concentrazione esatta, questi farmaci devono essere miscelati solo con una soluzione sterile per iniezione di cloruro di sodio allo 0,9 % senza conservanti (soluzione fisiologica sterile allo 0,9 %).

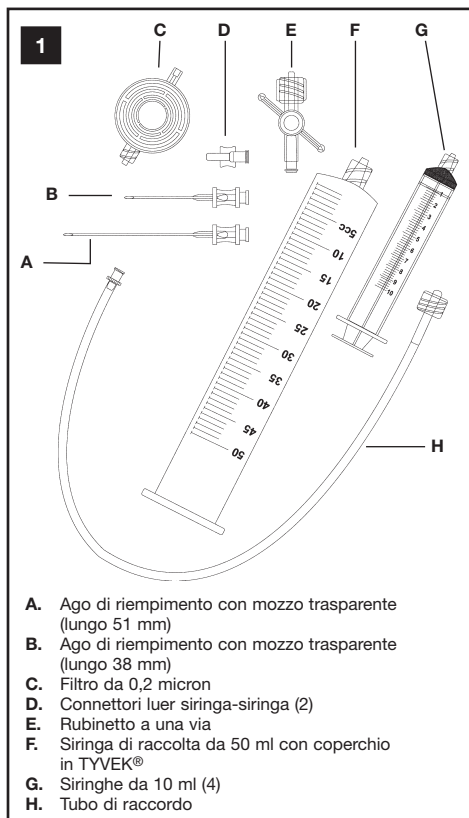
Farmaco	Stabilità
Solfato di morfina senza conservanti, sterile	120 giorni
Soluzione sterile baclofen senza conservanti	120 giorni

Per informazioni complete su prescrizione, indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e effetti avversi, fare riferimento all'etichetta del farmaco.

Durante il riempimento del serbatoio, verificare che il farmaco non scada prima del successivo riempimento.

## Descrizione del prodotto

Il kit di riempimento MedStream contiene i seguenti componenti, forniti sterili (vedere figura 1):



Altri componenti sterili, non mostrati nell'immagine:

- compresse di garza (6)
- cerotti (2)
- telo fenestrato

Il componente indicato di seguito si trova confezionato all'esterno della confezione sterile:

- manuale di istruzioni (1 per confezione)

Informazioni di riordino:

Codice	Descrizione
91-4289	Kit di riempimento MedStream (1 unità)
91-4290	Kit di riempimento MedStream (6 unità)

## Confezionamento



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 di riempimento
- connettori luer siringa-siringa
- tubo di raccordo

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

- siringhe da 10 ml
- filtro
- rubinetto

## ISTRUZIONI PER L'USO

Queste istruzioni non si riferiscono alla procedura per il riempimento iniziale del serbatoio del farmaco in preparazione per l'impianto. Seguire il manuale di istruzioni fornito con la pompa MedStream.

## Riempimento della pompa impiantata

Per riempire una pompa MedStream, eseguire la procedura indicata nelle Sezioni A-I. Queste sezioni comprendono tutte le procedure necessarie per il riempimento con un farmaco alla stessa concentrazione, con lo stesso farmaco a una concentrazione diversa o con un altro farmaco.

## PRECAUZIONI

Verificare che tutti i collegamenti luer lock siano sicuri.

Non sovraccaricare il serbatoio del farmaco. Controllare sempre la dimensione della pompa prima di procedere al riempimento.

Usare solo gli aghi di riempimento forniti con il kit di riempimento MedStream per accedere alla porta centrale. L'uso di altri aghi può danneggiare la porta centrale e/o causare un'errata somministrazione della soluzione.

Seguire sempre le istruzioni relative alla rimozione della soluzione del farmaco residuo prima di procedere al riempimento del serbatoio. La mancata rimozione della soluzione del farmaco restante può causare il sovraccarico del serbatoio. Un eventuale sovraccarico può causare un'eccessiva infusione, con conseguente sovradosaggio del farmaco o danneggiamento della pompa.

Le siringhe da 10 ml sono confezionate con gli stantuffi parzialmente estratti. Prima di riempire le siringhe, spingere gli stantuffi.

Non aspirare durante lo svuotamento del serbatoio del farmaco. Lasciare che la pressione della pompa svuoti il serbatoio del farmaco durante la procedura di svuotamento. L'aspirazione del serbatoio può danneggiare il sistema di azionamento della pompa.

Il contenuto del serbatoio per farmaco è sottoposto ad una pressione elevata. Per evitare l'espulsione del contenuto del serbatoio, evitare l'uso di una siringa aperta durante lo svuotamento del serbatoio del farmaco.

Prima di riempire il serbatoio, 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 di riempimento nella porta centrale può danneggiare la punta dell'ago. Non usare mai un ago di riempimento se la punta è piegata; usare il secondo ago di riempimento fornito. L'uso di un ago di riempimento piegato può causare danni alla porta centrale e provocare l'errata somministrazione della soluzione.

## A. Preparazione dei materiali per il riempimento della pompa

1. Preparare i seguenti elementi:
  - unità di controllo MedStream
  - kit di riempimento MedStream
  - esatta quantità di soluzione del farmaco (quantità da determinare in base alla dimensione della pompa)
  - guanti sterili (2 paia)
  - **facoltativo:** una quantità aggiuntiva di soluzione del farmaco pari a 1 ml per l'irrigazione del filtro.
2. **Se si cambia il farmaco o la sua concentrazione,** preparare questo materiale aggiuntivo:
  - siringhe da 10 ml con connettori luer-lock (2)
  - 10 ml di soluzione fisiologica sterile allo 0,9 % senza conservanti
  - **facoltativo:** una quantità aggiuntiva di soluzione del farmaco pari a 3-10 ml per il risciacquo del serbatoio per diluizione offset (vedere punto 7i in *F. Svuotamento del serbatoio*).

## B. Interrogazione della pompa

Per interrogare la pompa, usare l'unità di controllo MedStream. Controllare lo stato della pompa, la sua dimensione (capacità del serbatoio), il nome del farmaco e la sua concentrazione. (Fare riferimento alle istruzioni riportate nella Guida di programmazione del sistema infusionale impiantabile MedStream.)

## C. Avvio della sequenza di riempimento dell'unità di controllo

1. Selezionare "Menu Pompa" sull'unità di controllo. Selezionare l'icona "Riem. pompa" e seguire le indicazioni per arrestare la pompa. In questo modo la pompa passa alla modalità riempimento e sullo schermo appare il menu Riem. pompa.
2. Se non è necessario apportare modifiche al nome del farmaco, alla sua concentrazione o al programma, selezionare "Accetta" sull'unità di controllo e passare al punto *D. Preparazione del gruppo di riempimento*.
3. Se invece è necessario apportare modifiche al nome del farmaco, alla sua concentrazione o al programma, utilizzare l'unità di controllo MedStream e seguire le istruzioni riportate nella Guida di programmazione.
4. Una volta apportate tutte le modifiche, mettere da parte l'unità di controllo fino al termine del riempimento. Passare al punto *D. Preparazione del gruppo di riempimento*.

**Nota:** se l'unità di controllo si trova in Mod. Risparmio energia, essa si spegnerà automaticamente dopo 25 minuti di inattività. Tale condizione causa la perdita delle modifiche apportate al farmaco, alla sua concentrazione e al programma di somministrazione del farmaco. Eseguire la procedura adeguata, disattivando, ad esempio, la Mod. Risparmio energia, prima del riempimento, se necessario.

## D. Preparazione del gruppo di riempimento

1. Aprire la confezione esterna sterile e sistemare il kit avvolto in CSR su una superficie adeguata. Aprire l'involucro CSR.
2. Indossare guanti sterili. Verificare il nome del farmaco e la sua concentrazione. Verificare che la quantità di soluzione del farmaco non superi la dimensione della pompa.
3. Premere lo stantuffo di tutte le siringhe prima di riempirle con la soluzione farmacologica. (**Nota:** le siringhe da 10 ml sono fornite con gli stantuffi estratti per circa 2 ml in modo da facilitarne la sterilizzazione.) Trasferire 10 ml di soluzione del farmaco in una delle siringhe da 10 ml fornite; se necessario, utilizzare il connettore luer siringa-siringa. Spurgare l'aria dalla siringa. Verificare visivamente che non sia rimasta alcuna bolla d'aria nella siringa.
4. Ripetere il passaggio 3 con la soluzione del farmaco rimanente e le siringhe da 10 ml fornite.
5. Se si risciacqua il serbatoio della pompa con soluzione fisiologica (ovvero, se la soluzione di farmaco o la sua concentrazione cambiano), passare al punto *E. Preparazione del paziente*.
6. Se non si risciacqua il serbatoio della pompa con la soluzione fisiologica, collegare il filtro ad una delle siringhe riempite con il farmaco e irrigare il filtro. Passare al punto *E. Preparazione del paziente*.

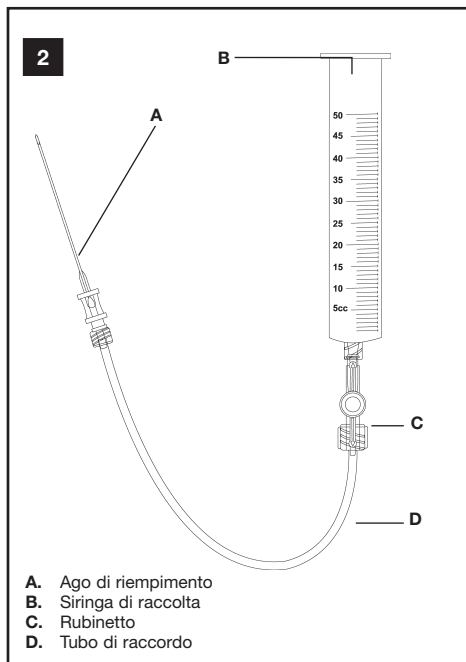
## E. Preparazione del paziente

1. Seguire la procedura prevista dalla propria struttura per disinfettare un'ampia zona di pelle sopra e attorno alla porta centrale della pompa.
2. Smaltire i guanti e indossare un nuovo paio di guanti sterili. Posizionare il telo fenestrato sul sito della pompa preparato.
3. Passare alla sezione F. *Svuotamento del serbatoio.*

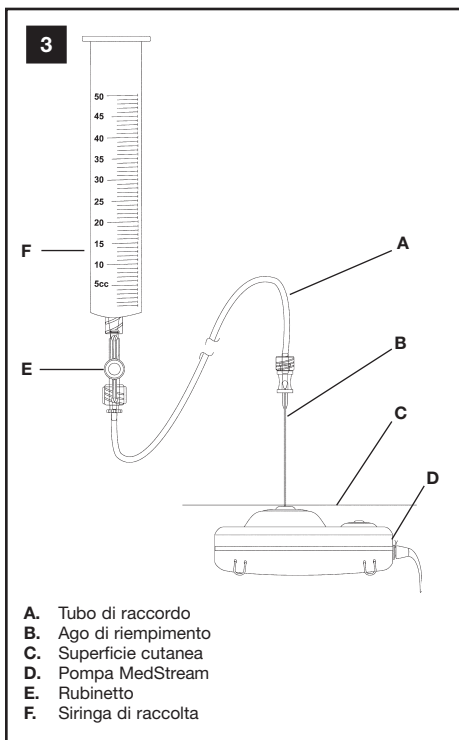
## F. Svuotamento del serbatoio

(vedere figure 2 e 3)

1. Selezionare l'ago di riempimento più corto o più lungo, come necessario. Collegare l'ago di riempimento, il tubo di raccordo, il rubinetto e la siringa di raccolta. Vedere la figura 2. Verificare che il rubinetto sia chiuso.



2. Palpare la pompa per individuare la porta centrale, l'uscita della pompa e la porta per bolo. Tenendo l'ago di riempimento perpendicolare alla pompa, pungere la porta centrale. Inserire l'ago con un movimento rotatorio fino al contatto con il ferma-ago. Vedere figura 3.  
**ATTENZIONE:** se l'ago non viene a contatto con il ferma-ago, non sarà possibile rimuovere il farmaco dalla pompa.



3. Aprire il rubinetto. Il contenuto del serbatoio tornerà nella siringa di raccolta. Se non si nota alcun flusso di ritorno, verificare la posizione dell'ago di riempimento. Se necessario, ruotare l'ago per assicurarsi che penetri nella porta centrale (fare riferimento a *Ricerca guasti*).  
**Se non è presente alcun flusso di ritorno dopo aver controllato la posizione dell'ago, consultare la Guida di mantenimento della terapia MedStream.**
4. **Quando il flusso di ritorno del farmaco è terminato, attendere altri 30 secondi per assicurarsi che la pompa sia vuota. Chiudere il rubinetto.**
5. Capovolgere la siringa di raccolta e rimuoverla dal rubinetto. (Tale operazione ne impedisce il gocciolamento.) Smaltire la siringa di raccolta e la soluzione del farmaco estratta nel modo opportuno. L'ago di riempimento rimane in posizione nella porta centrale; il tubo di raccordo e il rubinetto rimangono collegati all'ago.
6. Se si modifica il farmaco o la sua concentrazione, procedere al punto 7. In caso contrario, procedere alla sezione G. *Riempimento del serbatoio.*
7. Se si modifica il farmaco o la sua concentrazione, risciacquare la pompa come indicato nei punti 7a–7h.  
**Facoltativo:** per gli utenti che desiderano limitare gli effetti della diluizione derivati dal risciacquo con la soluzione fisiologica, eseguire il punto 7i.

**AVVERTENZA:** prestare attenzione ad evitare sovradosaggi del farmaco quando si cambiano le concentrazioni nel serbatoio. Prima di sostituire

la concentrazione della soluzione del farmaco, vuotare il serbatoio, quindi sciacquarlo due volte con soluzione fisiologica sterile allo 0,9 % come indicato nei punti a-h.

Verificare visivamente che non sia rimasta alcuna bolla d'aria nel tubo di raccordo. Se fosse presente dell'aria, rimuovere l'ago dalla porta centrale. Collegare una siringa riempita con 10 ml di soluzione salina al filtro e collegare quest'ultimo al gruppo di riempimento. Irrigare il gruppo per rimuovere l'aria. Verificare visivamente che non sia rimasta alcuna bolla d'aria nel gruppo di riempimento. Palpare la pompa e reinserire l'ago nella porta centrale, come in precedenza.

- a) Riempire altre due siringhe da 10 ml con 5 ml di soluzione fisiologica in ognuna. Spurgare l'aria dalle siringhe.
- b) Collegare una siringa piena di soluzione fisiologica al filtro. Irrigare il filtro con la soluzione fisiologica. Collegare la siringa e il filtro al rubinetto.
- c) Aprire il rubinetto. Iniettare lentamente la soluzione fisiologica nel serbatoio. Eliminare la pressione dallo stantuffo della siringa e lasciare che la soluzione fisiologica torni nella siringa.
- d) Chiudere il rubinetto. Rimuovere e smaltire adeguatamente la siringa e la soluzione estratta.
- e) Collegare la seconda siringa piena di soluzione fisiologica al filtro.
- f) Aprire il rubinetto. Iniettare lentamente la soluzione fisiologica nel serbatoio. Eliminare la pressione dallo stantuffo della siringa e lasciare che la soluzione fisiologica torni nella siringa. Quando il flusso di ritorno è terminato, attendere 30 secondi.
- g) Chiudere il rubinetto. Rimuovere e smaltire adeguatamente la siringa e la soluzione estratta.
- h) Lasciare l'ago di riempimento posizionato nella porta centrale.
- i) **Facoltativo:** poiché circa 2 ml di risciacquo con soluzione fisiologica rimangono nello "spazio morto" del serbatoio, la soluzione di farmaco in corso di riempimento va diluita ad una concentrazione del 90 % nella pompa da 20 ml e del 95 % nella pompa da 40 ml. Se ciò rappresenta un problema, risciacquare la pompa con una piccola quantità di soluzione del farmaco per ridurre la diluizione. Fare riferimento alla tabella 1 per selezionare la quantità di nuova soluzione del farmaco per il risciacquo. Riempire una siringa da 10 ml con la quantità di soluzione desiderata e seguire i punti 7e-7h sopra illustrati per risciacquare il serbatoio.
- j) Procedere alla sezione G. *Riempimento del serbatoio.*

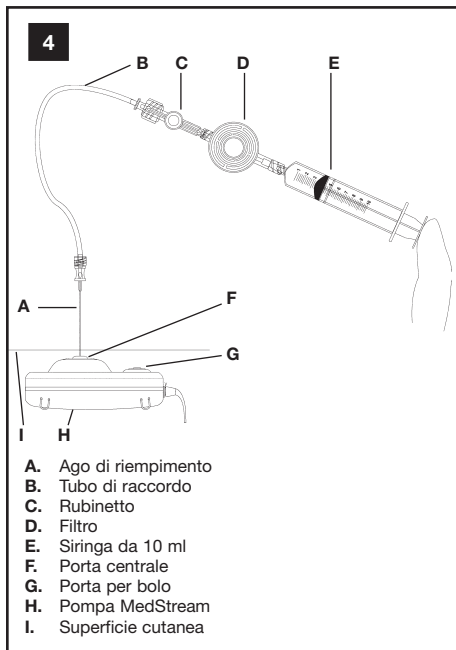
Tabella 1 Quantità per risciacquo (Nuovo farmaco o nuova concentrazione del farmaco)		
Se il volume del serbatoio è...	risciacquare con una quantità di nuova soluzione del farmaco pari a...	per ottenere una concentrazione di nuova soluzione del farmaco (quando si modifica il farmaco) pari al
20 ml	3 ml	96 %
20 ml	10 ml	98 %
40 ml	3 ml	98 %
40 ml	10 ml	99 %

## G. Riempimento del serbatoio

(vedere figura 4)

**ATTENZIONE:** il contenuto della pompa è sotto pressione. Usare il pollice per tenere lo stantuffo della siringa sotto controllo. Se non si controlla lo stantuffo, potrà avere luogo una perdita di soluzione del farmaco.

1. Verificare visivamente che non sia rimasta alcuna bolla d'aria nel tubo di raccordo. Se fosse presente dell'aria, rimuovere l'ago dalla porta centrale. Collegare una siringa riempita con 10 ml di farmaco al filtro e collegare quest'ultimo al gruppo di riempimento. Irrigare il gruppo per rimuovere l'aria. Verificare visivamente che non sia rimasta alcuna bolla d'aria nel gruppo di riempimento. Palpare la pompa e reinserire l'ago nella porta centrale, come in precedenza.



2. Tenendo il pollice sullo stantuffo della siringa per contrastare la pressione del flusso di ritorno della pompa, aprire il rubinetto. Iniziare a iniettare la soluzione del farmaco nel serbatoio.
3. Rilasciare la pressione dallo stantuffo della siringa da 10 ml con incrementi di 5 ml e lasciare che 1 ml di soluzione del farmaco torni nella siringa per verificare il posizionamento corretto dell'ago. Il flusso di ritorno **deve** apparire nella siringa. In questo modo, iniettare il contenuto rimanente della siringa da 10 ml.
4. Controllando lo stantuffo della siringa con il pollice, chiudere il rubinetto. Rimuovere la siringa vuota.
5. Collegare la successiva siringa piena di farmaco al filtro. Seguire i punti 2-4 per somministrare il farmaco nel serbatoio. Ripetere la procedura con tutte le siringhe riempite fino ad iniettare la quantità prescritta di farmaco.
6. Rimuovere l'ago di riempimento dalla porta centrale e, se necessario, coprire il punto di iniezione con un cerotto sterile.

7. Smaltire tutti i componenti del kit di riempimento.
8. Procedere al punto *H. Completamento della programmazione/scrittura dei dati nella pompa.*

#### H. Completamento della programmazione/ scrittura dei dati nella pompa

1. Utilizzare l'unità di controllo e seguire la procedura indicata nella Guida di programmazione MedStream per indicare di aver effettuato lo svuotamento e il riempimento della pompa.
2. Se è stata modificata **SOLAMENTE** la concentrazione del farmaco, l'unità di controllo suggerirà di programmare un salto bolo. Un salto bolo garantisce che la concentrazione del farmaco precedente, rimasta nel catetere, venga somministrata alla velocità adeguata a simulare il dosaggio della nuova concentrazione. Seguire le indicazioni riportate sullo schermo dell'unità di controllo.
3. Come indicato nella Guida di programmazione, appare "Scrivi su pompa". Questo messaggio comunica tutte le modifiche apportate e riavvia la pompa.
4. **Se si è modificato il farmaco o l'unità di misura**, non si sarà in grado di programmare un salto bolo. Pertanto, il farmaco precedente rimasto nel catetere continuerà ad essere somministrato. La velocità di somministrazione del farmaco precedente rispetterà le modifiche apportate al programma. Se questo non è adeguato al paziente, rimuovere il contenuto del catetere e somministrare manualmente un bolo del nuovo farmaco per sostituire il contenuto del catetere.
  - Utilizzare l'unità di controllo per determinare il volume del catetere. Queste informazioni appaiono sulla seconda pagina del riepilogo visualizzata quando si comunica con la pompa.
  - Utilizzare un kit per bolo MedStream (REF 91-4284) per rimuovere e sostituire il contenuto del catetere. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con il kit per bolo.
5. Procedere al punto *I. Interrogazione della pompa/ stampa del rapporto.*

#### I. Interrogazione della pompa/stampa del rapporto

1. Utilizzare l'unità di controllo per interrogare la pompa al fine di verificare che i parametri di riempimento fondamentali siano stati scritti nella pompa.
2. Revisionare la data "Prox. riemp." indicata nella schermata di riepilogo e programmare il prossimo appuntamento del paziente per quella data o prima.
3. Seguire le istruzioni riportate nella Guida di programmazione per stampare il rapporto di transazione per le cartelle cliniche.
4. La procedura di riempimento è stata completata.

#### Interruzione della terapia farmacologica

**ATTENZIONE:** nel caso in cui la terapia farmacologica debba essere interrotta per un lungo periodo di tempo, eliminare la soluzione del farmaco dalla pompa e riempirla con soluzione fisiologica sterile allo 0,9 % senza conservanti, conformemente al programma di riempimento prescritto al fine di mantenere la pervietà dei passaggi.

Per interrompere la terapia farmacologica, seguire le istruzioni per il *riempimento della pompa impiantata*, sezioni A-I, usando una soluzione fisiologica sterile allo 0,9 % senza conservanti in sostituzione della soluzione del farmaco.

#### Ricerca guasti

**Se non è possibile svuotare la pompa o iniettare nella porta centrale, procedere come segue:**

1. Controllare lo stato della pompa con l'unità di controllo. Se la data "Prox. riemp." è stata superata, la pompa potrebbe essere vuota. Se appare il messaggio "Guasto hardware pompa", seguire le istruzioni indicate nel capitolo Attivazione degli allarmi della Guida di programmazione MedStream.
2. Verificare che il rubinetto sia aperto.
3. Verificare che venga utilizzato l'ago di riempimento corretto. Utilizzare solamente gli aghi confezionati nel kit di riempimento MedStream.
4. Controllare l'ago per verificare la presenza di danni nella punta. Se appare piegato o danneggiato, utilizzare il secondo ago di riempimento fornito nel kit.
5. Controllare la posizione dell'ago. Tenere l'ago perpendicolare alla porta centrale. Quando l'ago perfora la porta, ruotarlo al fine di garantire la penetrazione. Verificare di inserire l'ago fino al contatto con il ferma-ago.
6. Controllare la posizione della pompa tramite radiografia.

#### 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.  
 © TYVEK è un marchio registrato di  
 E. I. du Pont de Nemours and Company

#### Appendice A: Procedure di emergenza

##### Sovradosaggio del farmaco

**AVVERTENZA:** per un elenco completo delle 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 prescritto.

1. Utilizzare l'unità di controllo MedStream per interrogare la pompa e verificare il farmaco e la sua concentrazione nella schermata di riepilogo.
2. Nell'eventualità in cui si sospetti un sovradosaggio, procedere come segue:
3. Svuotare la pompa dal farmaco residuo. Fare riferimento alla sezione *F. Svuotamento del serbatoio*, punti 1-5.
4. Utilizzate un kit per bolo MedStream (REF 91-4284) per aspirare il contenuto del catetere, se opportuno.
5. Dopo aver stabilizzato il paziente, lavare la pompa con soluzione salina come illustrato nella sezione *F. Svuotamento del serbatoio*, punti 7a-7h.
6. Una volta risciacquata la pompa, riempirla con soluzione fisiologica sterile allo 0,9 % senza conservanti per mantenere la pervietà dei passaggi, oppure riempirla con la prescrizione corretta.



## Tabla de materias

Indicaciones .....	40
Contraindicaciones .....	41
Advertencias .....	41
Precauciones .....	41
Efectos adversos .....	41
Información sobre la estabilidad de las drogas .....	42
Descripción del producto .....	42
Presentación .....	42
Instrucciones de uso .....	42
Recarga de la bomba implantada .....	42
A. Preparación de los materiales para la recarga de la bomba .....	43
B. Interrogación de la bomba .....	43
C. Inicio de la secuencia de recarga de la unidad de control .....	43
D. Preparación del conjunto de carga .....	43
E. Preparación del paciente .....	43
F. Vaciado del reservorio .....	44
G. Recarga del reservorio .....	45
H. Finalización de la programación/ Escritura de datos a la bomba .....	46
I. Interrogación de la bomba/ Impresión del informe .....	46
Interrupción de la terapia con droga .....	46
Solución de fallos .....	46
Garantía .....	46
Apéndice A: Procedimientos de emergencia .....	46
Sobredosis de droga .....	46

## ESPAÑOL

### INFORMACIÓN IMPORTANTE

Léase antes de utilizar

### Equipo de carga MedStream™ (códigos 91-4289 y 91-4290)

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

No recargue una bomba de infusión programable MedStream sin estar perfectamente familiarizado con la información contenida en el presente Manual del usuario. No seguir las presentes instrucciones puede generar complicaciones para el paciente que van desde el fallo de la terapia aplicada a una subdosis o sobredosis de droga.

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

#### Indicaciones

El equipo de carga MedStream se utiliza únicamente para vaciar y recargar el reservorio de droga de una bomba MedStream. La bomba está indicada para la infusión intratecal de las siguientes drogas:

- Solución estéril de sulfato de morfina sin conservantes (4,0–6,5 pH) para el tratamiento de dolor crónico
- Solución estéril de baclofeno sin conservantes (5,0–7,0 pH) para el tratamiento de la espasticidad

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

**ADVERTENCIA:** utilice únicamente las drogas y el diluyente enumerados más arriba con la bomba MedStream. El uso de soluciones de droga incompatibles o contaminadas (fuera de especificación) puede dañar el chip limitador de flujo de la bomba y provocar un aumento en la velocidad de flujo. Esto, a su vez, puede llevar a complicaciones graves, como sobredosis e incluso la muerte.

**ADVERTENCIA:** según estudios llevados a cabo por Codman para evaluar la precipitación de sulfato de morfina en inyecciones intratecales a diferentes niveles de pH, no se recomienda el uso de soluciones de sulfato de morfina sin conservantes con niveles de pH superiores a 6,5 con estas bombas. En particular, se ha comprobado que las concentraciones más altas de soluciones de sulfato de morfina (>10 mg/ml) podrían ser más propensas a la precipitación cuando los niveles de pH de la droga se encuentran en los límites de pH máximos especificados en los requisitos USP correspondientes o en niveles cercanos a ellos (por ejemplo, en pH 6,5 o en un valor cercano). Evalúe el diluyente de inyección de cloruro de sodio sin conservantes al 0,9 % para comprobar los niveles de pH y asegurarse de que no elevará de forma adversa el pH de la solución de droga final que se colocará en las bombas. Observe las mezclas para detectar cualquier evidencia de formación de precipitación antes de introducir las bombas. Lo anterior es particularmente importante cuando se utilizan concentraciones más altas de sulfato de morfina en la bomba.



**La precipitación de morfina podría dar como resultado una acumulación de los precipitados en la vía fluidica con la posible desaceleración o detención del flujo a través del chip limitador de flujo. Esto puede llevar a un alivio inadecuado del dolor y/o a la necesidad de retirar y cambiar la bomba.**

**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. Los facultativos que prescriban una bomba MedStream para utilizar con estas drogas deben estar familiarizados con la información incluida en la sección **Información sobre la estabilidad de las drogas.**

### **Contraindicaciones**

No se conoce ninguna contraindicación para el uso del equipo de carga MedStream.

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

### **ADVERTENCIAS**

El uso indebido de la bomba de infusión implantada podría producir casos de subdosis o sobredosis de droga. Los usuarios deben ajustarse a las instrucciones del producto para la carga inicial y recarga 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 uso de soluciones de droga incompatibles o contaminadas (fuera de especificación) puede dañar el chip limitador de flujo de la bomba y provocar un aumento en la velocidad de flujo. Esto, a su vez, puede llevar a complicaciones graves, como sobredosis e incluso la muerte.

Tenga en cuenta la relación entre la concentración de la droga, la dosis y la velocidad antes de programar la velocidad de flujo. Si no se tienen en cuenta estos factores, pueden producirse casos de subdosis o sobredosis.

El aire presente en el reservorio de la bomba puede hacer que la velocidad de infusión exceda la velocidad programada, lo que puede producir una sobredosis de droga. Deben tomarse las precauciones necesarias para eliminar todo el aire de las jeringas de droga y el conjunto de carga antes de cargar el reservorio de la bomba. Asegúrese de que todos los componentes de carga están cebados con líquido y compruebe visualmente que no hay burbujas en el conjunto de carga antes de llenar el reservorio de la bomba.

No llene excesivamente el reservorio de droga. Identifique siempre el tamaño de la bomba (capacidad del reservorio de droga) antes de realizar un procedimiento de carga. Siga en todos los casos las instrucciones para la eliminación de la solución de droga remanente antes de recargar el reservorio. De lo contrario, el reservorio puede llenarse de forma excesiva. No llene excesivamente el reservorio ya que puede producirse una sobreinfusión y, como consecuencia de ello, casos de sobredosis de droga o daños en la bomba.

Es sumamente importante acceder al puerto central durante los procedimientos de recarga. Si se utiliza el puerto incorrecto pueden producirse daños al tejido, casos de subdosis o sobredosis de droga, o síndrome de supresión de la droga.

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.

No utilice la aguja de carga suministrada con el equipo de carga para acceder al puerto de inyección de bolo.

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 de la bomba;
- utilice únicamente la aguja de carga suministrada en el equipo de carga para acceder al puerto central;
- compruebe el reflujo de la droga al cuerpo de la jeringa varias veces durante el procedimiento de carga.

### **Precauciones**

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

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

- el envase o el sello presentan daños,
- el contenido presenta daños, o
- ha transcurrido la fecha de caducidad.

El equipo de carga es para **un solo uso únicamente. No reutilizar.**

Si se sospecha una infección local o sistémica, tome las máximas precauciones al vaciar y/o recargar el reservorio. Si se sospecha una infección, realice los procedimientos de diagnóstico e intervención adecuados.

Utilice únicamente las agujas de carga suministradas con los equipos de carga MedStream para la recarga de la bomba MedStream. Estas agujas están diseñadas específicamente para ser utilizadas con la bomba. El uso de otras agujas puede dañar el puerto central y/o hacer que la solución no se administre de forma adecuada.

Utilice únicamente soluciones sin conservantes para aplicaciones intratecales.

### **Efectos adversos**

Los efectos adversos relacionados con el vaciado, la carga o la recarga del reservorio de droga incluyen, entre otros:

- contaminación del reservorio de droga 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;
- cargado excesivo del reservorio, que puede producir una sobredosis de droga o daños a la bomba;
- el aire presente en el reservorio de la bomba puede hacer que la velocidad de infusión exceda la velocidad programada, lo que puede producir una sobredosis de droga.

Complicaciones relacionadas con la terapia con drogas, tales como:

- toxicidad de las drogas (local y sistémica) y sus efectos colaterales relacionados;
- complicaciones debidas al uso de una droga no aprobada para la 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.

## Información sobre la estabilidad de las drogas

Utilice únicamente las drogas enumeradas a continuación con la bomba MedStream para las indicaciones que se describen en la sección *Indicaciones*. Combine estas drogas únicamente con solución de inyección de cloruro de sodio estéril al 0,9 % sin conservantes (solución salina estéril al 0,9 %) para lograr la concentración adecuada.

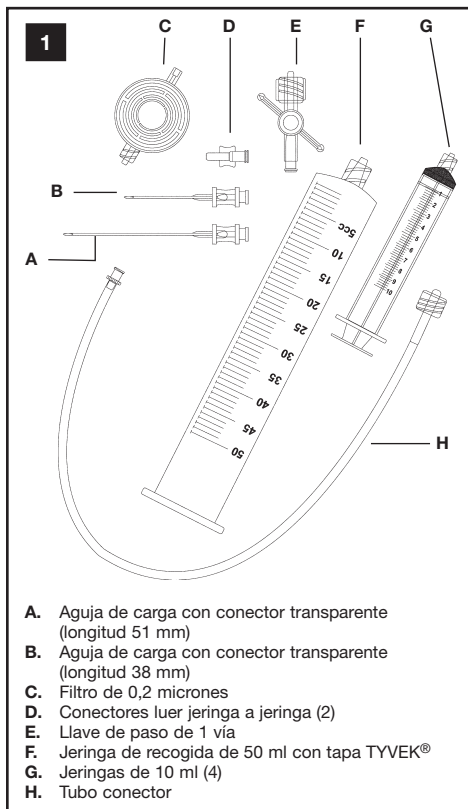
Droga	Estabilidad
Sulfato de morfina estéril sin conservantes	120 días
Solución de baclofeno estéril sin conservantes	120 días

Consulte en las etiquetas de las drogas los detalles relativos a su prescripción, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y efectos adversos.

Al cargar el reservorio de droga, compruebe que la fecha de caducidad de la droga no es anterior a la fecha programada para la siguiente recarga del paciente.

## Descripción del producto

El equipo de carga MedStream contiene los siguientes componentes, suministrados estériles (refiérase a la figura 1):



- Aguja de carga con conector transparente (longitud 51 mm)
- Aguja de carga con conector transparente (longitud 38 mm)
- Filtro de 0,2 micrones
- Conectores Luer jeringa a jeringa (2)
- Llave de paso de 1 vía
- Jeringa de recogida de 50 ml con tapa TYVEK®
- Jeringas de 10 ml (4)
- Tubo conector

Componentes estériles adicionales no incluidos en la ilustración:

- Almohadillas de gasa (6)
- Vendas autoadhesivas (2)
- Paño fenestrado

El siguiente componente se incluye fuera del envase estéril:

- Manual de instrucciones (1 por envase)

Información para pedidos:

Código	Descripción
91-4289	Equipo de carga MedStream (1 unidad)
91-4290	Equipo de carga MedStream (6 unidades)

## Presentación



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:

- Agujas de carga
- Conectores Luer jeringa a jeringa
- Tubo conector

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

- Jeringas de 10 ml
- Filtro
- Llave de paso

## INSTRUCCIONES DE USO

Estas instrucciones no se refieren al procedimiento para la carga inicial del reservorio de droga durante su preparación para la implantación. Siga las instrucciones incluidas en el manual de instrucciones suministrado con la bomba MedStream.

### Recarga de la bomba implantada

Siga los pasos indicados en las secciones de la A a la I para recargar una bomba MedStream. Estas secciones incluyen todos los procedimientos necesarios para recargar una bomba con la misma concentración de droga, con una concentración diferente de la misma droga o con otra droga.

## PRECAUCIONES

Asegúrese de que todas las conexiones Luer-lock se encuentren bien fijadas.

No llene excesivamente el reservorio de droga en ningún caso. Asegúrese siempre de identificar el tamaño de la bomba antes de recargarla.

Utilice únicamente las agujas de carga suministradas con el equipo de carga MedStream para acceder al puerto central. El uso de otras agujas puede dañar el puerto central y/o hacer que la solución no se administre de forma adecuada.

Siga en todos los casos las instrucciones para la eliminación de la solución de droga remanente antes de recargar el reservorio. De lo contrario, el reservorio puede llenarse excesivamente. No llene excesivamente el reservorio ya que puede producirse una sobreinfusión y, como consecuencia de ello, casos de sobredosis de droga o daños en la bomba.

Las jeringas de 10 ml se incluyen con los émbolos parcialmente hacia afuera. Empuje los émbolos hacia adentro antes de cargar las jeringas.

No aspire el reservorio durante su vaciado. Deje que la presión de la bomba evacue el reservorio durante el procedimiento de vaciado. La aspiración del reservorio puede dañar el sistema de accionamiento de la bomba.

El contenido del reservorio de droga soporta una presión significativa. Para evitar que sea expulsado, no utilice una jeringa abierta para vaciar el reservorio de droga.

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

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

## A. Preparación de los materiales para la recarga de la bomba

1. Reúna los siguientes elementos:
  - Unidad de control MedStream
  - Equipo de carga MedStream
  - Cantidad adecuada de solución de droga (el volumen dependerá del tamaño de la bomba)
  - Guantes estériles (2 pares)
  - **Opcional:** 1 ml adicional de solución de droga para cebar el filtro.
2. Si desea cambiar la droga o la concentración de la droga, reúna también estos materiales:
  - 2 jeringas de 10 ml con conectores luer-lock
  - 10 ml de solución salina estéril al 0,9 % sin conservantes
  - **Opcional:** 3–10 ml adicionales de solución de droga nueva para aclarar hasta compensar la dilución (refiérase al paso 7i en F. *Vaciado del reservorio*).

## B. Interrogación de la bomba

Utilice la unidad de control MedStream para interrogar la bomba. Compruebe el estado de la bomba, el tamaño de la bomba (capacidad del reservorio), el nombre de la droga y la concentración de la droga. (Refiérase a las instrucciones incluidas en la Guía de programación del sistema de infusión implantable MedStream.)

## C. Inicio de la secuencia de recarga de la unidad de control

1. Seleccione "Menú bomba" en la unidad de control. Seleccione el icono de recarga de la bomba y siga las indicaciones para detener la bomba. Esto colocará la bomba en el modo de recarga y aparecerá el menú Recarg. Bmba. en la pantalla.
2. Si no es necesario cambiar el nombre de la droga, la concentración o el programa, seleccione "Aceptar" en la unidad de control y vaya a D. *Preparación del conjunto de carga*.
3. Si es necesario cambiar el nombre de la droga, la concentración o el programa, utilice la unidad de control MedStream y siga las instrucciones incluidas en la Guía de programación para realizar los cambios necesarios.
4. Una vez realizados todos los cambios, deje de lado la unidad de control hasta que haya finalizado la recarga. Vaya a D. *Preparación del conjunto de carga*.

**Nota:** si la unidad de control está en el modo de ahorro de energía, se apagará automáticamente después de 25 minutos de inactividad. Esto hará que se pierdan los cambios realizados en la droga, la concentración y el programa de suministro de droga. Siga los pasos adecuados, como por ejemplo desactivar el modo de ahorro de energía, si es necesario.

## D. Preparación del conjunto de carga

1. Abra el envase externo estéril y coloque el equipo con el envoltorio de uso hospitalario sobre una superficie adecuada. Abra el envoltorio de uso hospitalario.
2. Colóquese un par de guantes estériles. Confirme el nombre de la droga y la concentración. Confirme que la cantidad de solución de droga no excede el tamaño de la bomba.
3. Empuje el émbolo de cada jeringa antes de cargarla con solución de droga. (**Nota:** las jeringas de 10 ml se suministran con los émbolos retraídos aproximadamente 2 ml para facilitar la esterilización). Transfiera 10 ml de la solución de droga a una de las jeringas de 10 ml suministradas utilizando el conector luer jeringa a jeringa si es necesario. Expulse el aire de la jeringa. Compruebe visualmente que no quedan burbujas de aire en la jeringa.
4. Repita el paso 3 con el resto de la solución de droga y las jeringas de 10 ml suministradas.
5. Si va a aclarar el reservorio de la bomba con solución salina (es decir, en el caso de cambiar la solución de droga o la concentración de la droga), vaya a E. *Preparación del paciente*.
6. Si no va a aclarar el reservorio de la bomba con solución salina, conecte el filtro a una de las jeringas cargadas con droga y cebe el filtro. Vaya a E. *Preparación del paciente*.

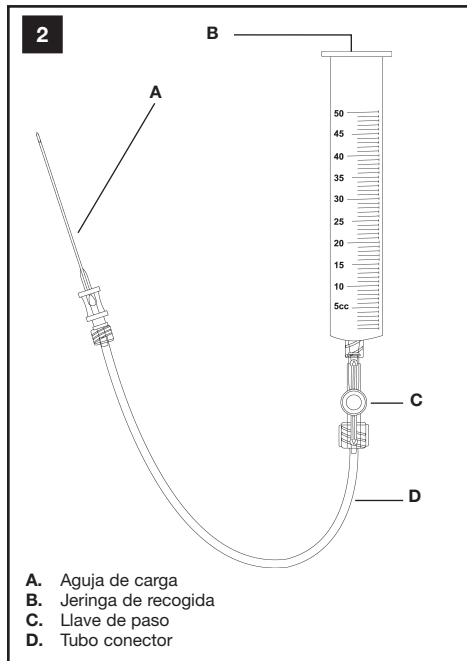
## E. Preparación del paciente

1. Siga el procedimiento de su centro para desinfectar una zona de piel amplia por encima y alrededor del puerto central de la bomba.
2. Deseche los guantes y colóquese un par nuevo de guantes estériles. Coloque el paño fenestrado sobre el sitio de la bomba preparado.
3. Vaya a F. *Vaciado del reservorio*.

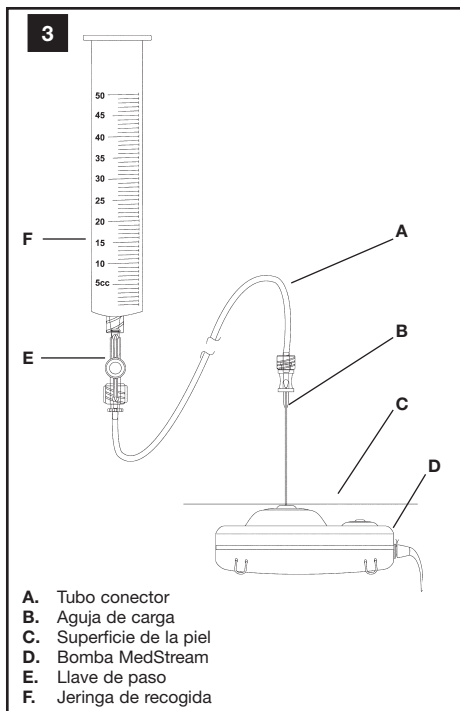
## F. Vaciado del reservorio

(refiérase a las figuras 2 y 3)

1. Seleccione la jeringa de carga más corta o la más larga, según su preferencia. Conecte la aguja de carga, el tubo conector, la llave de paso y la jeringa de recogida juntos. Refiérase a la figura 2. Asegúrese de que la llave de paso está cerrada.



2. Palpe la bomba y ubique el puerto central, la salida de la bomba y el puerto de inyección de bolo. Sosteniendo la aguja de carga de forma perpendicular a la bomba, perfora el puerto central. Inserte la aguja con un movimiento giratorio hasta que entre en contacto con el retén de aguja. Refiérase a la figura 3. **ATENCIÓN: si la aguja no está en contacto con el retén, no será posible extraer droga de la bomba.**



3. Abra la llave de paso. Se producirá el reflujo del contenido del reservorio hacia la jeringa de recogida. En caso de no producirse, compruebe la posición de la aguja de carga. Si es necesario, gire la aguja para asegurarse de que penetra en el puerto central (refiérase a la sección *Solución de fallos*). **Si no hay presente reflujo después de comprobar la posición de la aguja, consulte la Guía de mantenimiento de terapia MedStream.**
4. **Cuando se haya detenido el reflujo de droga, espere otros 30 segundos para asegurarse de que la bomba está vacía. Cierre la llave de paso.**
5. Gire la jeringa de recogida en posición invertida y desconéctela de la llave de paso. (Esto ayudará a evitar el goteo.) Deseche la jeringa de recogida y la solución de droga del reflujo de forma adecuada. La aguja de carga permanece en su lugar en el puerto central; el tubo conector y la llave de paso permanecen fijados a la aguja.
6. Si cambia la droga o la concentración, siga con el paso 7. Si no hay ningún cambio en la droga o en la concentración, siga con la sección G. *Recarga del reservorio.*
7. Si cambia la droga o la concentración, aclare la bomba como se indica en los pasos del 7a al 7h. **Opcional:** los usuarios que deseen limitar los efectos de la dilución del aclarado con solución salina deben seguir el paso 7i.

**ADVERTENCIA:** tome las precauciones necesarias para evitar sobredosis de droga al modificar las concentraciones en el reservorio. Antes de cambiar la concentración de la solución de droga, vacíe el reservorio y, a continuación, aclárelo dos veces con solución salina estéril al 0,9 % siguiendo las instrucciones.

Compruebe visualmente que no hay burbujas de aire en el tubo conector. Si hay aire presente, quite la aguja del puerto central. Conecte una jeringa de 10 ml llena de solución salina al filtro y conecte este al conjunto de carga. Ceba el conjunto para eliminar el aire. Compruebe visualmente que no quedan burbujas de aire en el conjunto de carga. Palpe la bomba y vuelva a insertar la aguja en el puerto central siguiendo el mismo procedimiento que antes.

- Llene otras dos jeringas de 10 ml con 5 ml de solución salina cada una. Expulse el aire de las jeringas.
- Conecte una jeringa llena con solución salina al filtro. Ceba el filtro con solución salina. Conecte la jeringa y el filtro a la llave de paso.
- Abra la llave de paso. Inyecte lentamente la solución salina en el reservorio. Deje de aplicar presión sobre el émbolo de la jeringa para que se produzca el reflujo de la solución salina hacia el interior de la jeringa.
- Cierre la llave de paso. Retire y deseche la jeringa y la solución del reflujo de forma adecuada.
- Conecte la segunda jeringa llena con solución salina al filtro.
- Abra la llave de paso. Inyecte lentamente la solución salina en el reservorio. Deje de aplicar presión sobre el émbolo de la jeringa para que se produzca el reflujo de la solución salina hacia el interior de la jeringa. Espere 30 segundos una vez que se haya detenido el reflujo.
- Cierre la llave de paso. Retire y deseche la jeringa y la solución del reflujo de forma adecuada.
- Deje la aguja de carga insertada en el puerto central.
- Opcional:** debido a que aproximadamente 2 ml del aclarado con solución salina permanecerán en el "espacio muerto" del reservorio, la solución de droga recargada se diluirá a una concentración del 90 % en la bomba de 20 ml y del 95 % en la bomba de 40 ml. Si existe alguna preocupación, lave la bomba con una pequeña cantidad de solución de droga para reducir la dilución. Refiérase a la tabla 1 para seleccionar la cantidad de solución de droga nueva para lavar. Llene una jeringa de 10 ml con la cantidad de solución adecuada y siga los pasos del 7e al 7h anteriores para lavar el reservorio.
- Siga con G. *Recarga del reservorio.*

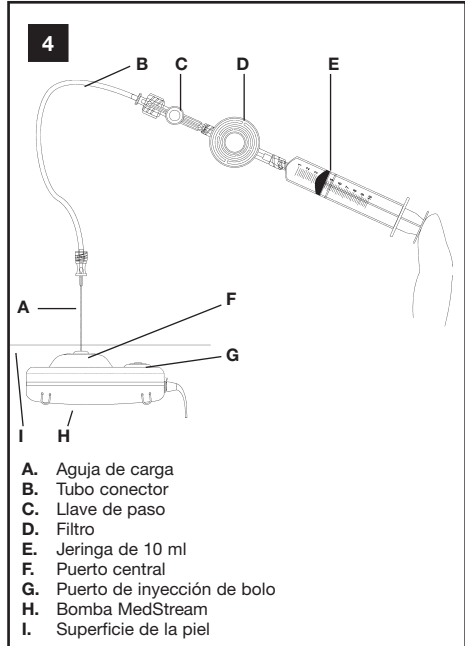
Si el volumen del reservorio es...	Lave con esta cantidad de solución de droga nueva...	Para lograr esta concentración de solución de droga nueva (cuando se cambia la droga)
20 ml	3 ml	96 %
20 ml	10 ml	98 %
40 ml	3 ml	98 %
40 ml	10 ml	99 %

## G. Recarga del reservorio

(refiérase a la figura 4)

**ATENCIÓN:** el contenido de la bomba se encuentra bajo presión. Utilice el pulgar para mantener el émbolo de la jeringa bajo control. Si no se controla el émbolo, puede derramarse la solución.

- Compruebe visualmente que no hay burbujas de aire en el tubo conector. Si hay aire presente, quite la aguja del puerto central. Conecte una jeringa de 10 ml llena de droga al filtro y conecte este al conjunto de carga. Ceba el conjunto para eliminar el aire. Compruebe visualmente que no quedan burbujas de aire en el conjunto de carga. Palpe la bomba y vuelva a insertar la aguja en el puerto central siguiendo el mismo procedimiento que antes.



- Manteniendo el pulgar sobre el émbolo de la jeringa para contrarrestar la presión de reflujo de la bomba, abra la llave de paso. Comience a inyectar la solución de droga en el reservorio.
- Libere la presión del émbolo de la jeringa de 10 ml en incrementos de 5 ml y deje que 1 ml de solución de droga vuelva a la jeringa para comprobar que la aguja está correctamente colocada. **Debe** producirse el reflujo en la jeringa. De esta forma, inyecte el resto del contenido de la jeringa de 10 ml.
- Controlando el émbolo de la jeringa con el dedo pulgar, cierre la llave de paso. Retire la jeringa vacía.
- Conecte la siguiente jeringa llena con droga al filtro. Siga los pasos del 2 al 4 para suministrar la droga al reservorio. Repita el procedimiento con todas las jeringas cargadas hasta haber inyectado la cantidad de droga prescrita.
- Retire la aguja de carga del puerto central y, en caso de ser necesario, cubra el lugar de la inyección con una venda estéril autoadhesiva.

7. Deseche todos los componentes del equipo de carga.
8. Siga con la sección *H. Finalización de la programación/Escritura de datos a la bomba.*

## H. Finalización de la programación/Escritura de datos a la bomba

1. Use la unidad de control y siga los pasos de la Guía de programación MedStream para indicar que ha vaciado y recargado la bomba.
2. Si ha cambiado **ÚNICAMENTE** la concentración de la droga, la pantalla de la unidad de control le indicará que programe un bolo puente. Un bolo puente asegurará que la concentración de droga anterior que queda en el catéter se suministre a la velocidad adecuada para reflejar la dosis de la nueva concentración. Siga las indicaciones de la pantalla de la unidad de control.
3. Según se indica en la Guía de programación, escriba a la bomba. Esto comunicará cualquier cambio que haya realizado y reiniciará la bomba.
4. **Si ha cambiado la concentración de la droga o la unidad de medida**, no podrá programar un bolo puente. En consecuencia, continuará suministrándose la droga anterior que queda en el catéter. La velocidad de suministro de la droga anterior se ajustará a cualquier cambio que usted realice en el programa. Si esto no es apropiado para el paciente, retire el contenido del catéter y suministre manualmente un bolo de droga nueva para sustituir el contenido del catéter.
  - Utilice la unidad de control para determinar el volumen del catéter. Esta información se incluye en la segunda página de la hoja de resumen que aparece cuando se comunica con la bomba.
  - Utilice un equipo de inyección de bolo MedStream (código 91-4284) para retirar y cambiar el contenido del catéter. Refiérase a las instrucciones de uso incluidas con el equipo de inyección de bolo.
5. Siga con la sección *I. Interrogación de la bomba/ Impresión del informe.*

## I. Interrogación de la bomba/Impresión del informe

1. Use la unidad de control para interrogar la bomba para comprobar que los parámetros de recarga clave se han escrito a la bomba.
2. Revise la fecha de próxima recarga en la pantalla de resumen y programe la siguiente cita del paciente para esa fecha o una fecha anterior.
3. Siga las instrucciones de la Guía de programación para imprimir el informe de transacción para sus registros.
4. El procedimiento de recarga ha finalizado.

## Interrupción de la terapia con droga

**ATENCIÓN: si debe interrumpirse la terapia con droga durante un tiempo prolongado, vacíe la solución de droga de la bomba y recárguela con solución salina estéril al 0,9 % sin conservantes, siguiendo el plan de recarga prescrito para mantener el recorrido del fluido libre de obstrucciones.**

Para interrumpir la terapia con droga, siga las instrucciones de *Recarga de la bomba implantada*, secciones de la A a la I, usando solución salina estéril al 0,9 % sin conservantes en lugar de solución de droga.

## Solución de fallos

**Si no puede vaciar la bomba o inyectar en el puerto central:**

1. Compruebe el estado de la bomba con la unidad de control. Si ha pasado la fecha de siguiente recarga, es posible que la bomba esté vacía. Si aparece un error de hardware de la bomba, siga las instrucciones del capítulo Alarmas activadas de la Guía de programación MedStream.
2. Compruebe que la llave de paso está abierta.
3. Compruebe que se ha utilizado la aguja correcta. Utilice sólo las agujas incluidas en el equipo de carga MedStream.
4. Compruebe que la punta de la aguja no está dañada. Si parece estar doblada o dañada, use la segunda aguja suministrada en el equipo.
5. Compruebe la posición de la aguja. Sostenga la aguja perpendicular al puerto central. Gire la aguja al perforar el puerto para asegurarse de que penetre bien. Asegúrese de insertar la aguja hasta que haga contacto con el retén de la aguja.
6. Compruebe la posición de la bomba con una radiografía.

## 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.  
 © TYVEK es una marca registrada de  
 E. I. du Pont de Nemours and Company

## 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.**

1. Use la unidad de control MedStream para interrogar la bomba y comprobar la droga y la concentración de la droga en la pantalla de resumen.
2. En el caso de sospechar que el paciente ha sufrido una sobredosis:
3. Vacíe el resto de droga de la bomba. Refiérase a la sección *F. Vaciado del reservorio*, pasos del 1 al 5.
4. Utilice un equipo de inyección de bolo MedStream (código 91-4284) para aspirar el contenido del catéter, si corresponde.
5. Después de estabilizar al paciente, aclare la bomba con solución salina, según se indica en la sección *F. Vaciado del reservorio*, pasos del 7a al 7h.
6. Una vez aclarada la bomba, cárguela con solución salina estéril al 0,9 % sin conservantes para mantener el recorrido del fluido libre de obstrucciones o recárguela con la prescripción adecuada.

## Índice

Indicações .....	47
Contra-indicações .....	48
Advertências .....	48
Precauções .....	48
Efeitos adversos .....	49
Informações sobre a estabilidade do medicamento .....	49
Descrição do produto .....	49
Apresentação .....	50
Instruções de Utilização .....	50
Recarregamento da bomba implantada .....	50
A. Preparar os materiais para o recarregamento da bomba .....	50
B. Questionar a bomba .....	50
C. Iniciar a sequência de recarregamento da unidade de controlo .....	50
D. Preparar o conjunto de recarregamento .....	51
E. Preparar o paciente .....	51
F. Esvaziar o reservatório .....	51
G. Recarregar o reservatório .....	53
H. Completar a programação/Gravar dados na bomba .....	53
I. Questionar a bomba/ Imprimir o relatório .....	54
Interrupção da terapêutica medicamentosa .....	54
Resolução de problemas .....	54
Garantia .....	54
Anexo A: Procedimentos de emergência .....	54
Sobredosagem do medicamento .....	54

## PORTUGUÊS

### INFORMAÇÕES IMPORTANTES

É favor ler antes de usar

### Kit de Recarregamento MedStream™ (REF 91-4289 e 91-4290)

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

Leia na totalidade a informação contida neste manual do utilizador antes de recarregar a bomba de infusão programável MedStream. O não seguimento destas instruções pode originar várias complicações para o paciente, que vão desde a falha da terapêutica desejada até uma subdosagem ou sobredosagem do medicamento.

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

#### Indicações

O kit de recarregamento MedStream é utilizado apenas para esvaziar e recarregar o reservatório do medicamento da bomba MedStream. A bomba está indicada para infusão intratecal dos medicamentos abaixo enumerados.

- Para utilização com uma solução esterilizada de sulfato de morfina sem conservantes (4,0–6,5 pH) no tratamento de dores crónicas
- Para utilização com uma solução esterilizada de baclofeno 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.

**ATENÇÃO:** Utilize apenas os medicamentos e diluente acima indicados com a bomba MedStream. A utilização de soluções medicamentosas incompatíveis ou contaminadas (que não respeitem as especificações) pode danificar o chip restritor de fluxo da bomba e causar um aumento da taxa de fluxo. Esta situação pode conduzir a complicações graves, incluindo sobredosagem e morte.

**ATENÇÃO:** Com base em estudos realizados pela Codman que avaliaram a precipitação de sulfato de morfina para injeção intratecal a níveis de pH variáveis, não se recomenda a utilização de soluções de sulfato de morfina sem conservantes com níveis de pH superiores a 6,5 nestas bombas. Em particular, verificámos que concentrações mais elevadas de soluções de sulfato de morfina (>10 mg/ml) estariam mais sujeitas a precipitação, quando os níveis de pH do medicamento estão próximos ou nos limites máximos de pH permitidos, conforme especificado nos requisitos da Farmacopeia dos EUA (USP) para este medicamento (ou seja, igual a um pH de 6,5 ou próximo desse valor). Avalie os níveis de pH do diluente de injeção de cloreto de



sódio sem conservantes a 0,9 % para garantir que não aumentarão negativamente o pH da solução medicamentosa final a introduzir nas bombas. Verifique se existe formação de precipitação nas misturas antes de as introduzir nas bombas. Isto é particularmente importante no caso da utilização de concentrações mais elevadas de sulfato de morfina na bomba.

A precipitação de morfina pode originar a acumulação de precipitados no percurso do fluido, causando uma diminuição da velocidade ou paragem do fluxo através do chip restritor do fluxo. Esta situação pode levar a um inadequado alívio da dor e/ou à necessidade de remover e substituir a bomba.

**ATENÇÃO:** 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. Os médicos que receitem a bomba MedStream para ser utilizada com estes medicamentos devem estar familiarizados com as informações sobre a estabilidade do medicamento descritas nas *Informações sobre a estabilidade do medicamento*.

### Contra-indicações

Não se conhecem quaisquer contra-indicações quanto à utilização do kit de recarregamento MedStream.

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

### ADVERTÊNCIAS

A utilização indevida de uma bomba de infusão implantada pode originar subdosagem ou sobredosagem do medicamento. Os utilizadores devem obedecer às instruções para o enchimento inicial e recarregamento da bomba. **Estes procedimentos só devem ser efectuados por pessoal médico qualificado.**

Não misture 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. A utilização de soluções medicamentosas incompatíveis ou contaminadas (que não respeitem as especificações) pode danificar o chip restritor de fluxo da bomba e causar um aumento da taxa de fluxo. Esta situação pode conduzir a complicações graves, incluindo sobredosagem e morte.

Tenha em consideração as relações de concentração, dose e taxa de administração do medicamento antes de programar a taxa de fluxo. A não avaliação destes factores pode originar uma subdosagem ou sobredosagem do medicamento.

O ar no reservatório da bomba pode provocar o aumento da taxa de infusão além da taxa programada, resultando na sobredosagem do medicamento. Certifique-se de que o ar é totalmente removido de todas as seringas de medicamento e do conjunto de carregamento antes de encher o reservatório da bomba. Certifique-se de que todos os componentes de enchimento estão preenchidos com fluido e confirme visualmente a ausência de bolhas de ar no conjunto de carregamento antes de encher o reservatório da bomba.

Não encha em demasia o reservatório do medicamento. Identifique sempre o tamanho da bomba (capacidade do reservatório de medicamento) antes de proceder ao seu enchimento. Siga sempre as instruções de remoção da solução medicamentosa restante antes de recarregar o reservatório. A não remoção da solução medicamentosa restante pode originar o sobreenchimento do reservatório. O sobreenchimento pode originar, por sua vez, uma sobreperfusão, o que pode causar a sobredosagem do medicamento ou danificar a bomba.

É muito importante aceder à porta central durante os procedimentos de recarregamento. Um erro no acesso à porta central pode originar lesões nos tecidos ou uma subdosagem ou sobredosagem do medicamento, ou sintomas de privação 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.

Não utilize a agulha de enchimento fornecida com o kit de recarregamento para aceder à porta bolus.

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

- identifique a localização da porta central da bomba;
- utilize apenas a agulha de enchimento fornecida com o kit de recarregamento para aceder à porta central;
- confirme, várias vezes, o refluxo de medicamento no corpo da seringa durante o procedimento de enchimento.

### Precauções

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

Inspeccione cuidadosamente a embalagem esterilizada. Não utilize caso:

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

O kit de recarregamento destina-se **apenas a uma única utilização. Não reutilize.**

Caso suspeite da existência de uma infecção local ou sistémica, tenha o máximo cuidado ao esvaziar e/ou recarregar o reservatório. Caso se suspeite da existência de uma infecção, efectue os procedimentos de diagnóstico e de intervenção apropriados.

Utilize apenas a agulha de enchimento fornecida com o kit de recarregamento MedStream para efectuar o recarregamento da bomba MedStream. Estas agulhas foram concebidas para serem utilizadas especificamente com a bomba. A utilização de quaisquer outras agulhas pode danificar a porta central e/ou impedir a correcta administração da solução.

Utilizar apenas soluções sem conservantes para as aplicações intratecais.

## Efeitos adversos

Os efeitos adversos relacionados com o esvaziamento, enchimento ou recarregamento do reservatório de medicamento incluem:

- Contaminação do reservatório de medicamento, susceptível de resultar em infecção, tal como meningite;
- Erros de injeção, os quais podem provocar lesões no tecido ou uma subdosagem ou sobredosagem do medicamento;
- O sobreenchimento do reservatório de medicamento, que pode originar uma sobredosagem do medicamento ou danificar a bomba;
- O ar no reservatório da bomba pode provocar o aumento da taxa de infusão além da taxa programada, resultando na sobredosagem do medicamento.

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 um medicamento não aprovado para administração intratecal;
- Complicações devido à utilização de medicamentos que não tenham sido aprovados para serem utilizados juntamente com o sistema;
- Complicações devido à utilização de um medicamento ou diluente aprovados que não respeitem as especificações;
- Extravasamento.

## Informações sobre a estabilidade do medicamento

Utilize apenas os medicamentos abaixo enumerados com a bomba MedStream para as indicações descritas em *Indicações*. Estes medicamentos devem ser misturados somente com uma solução de injeção de cloreto de sódio a 0,9 % esterilizada sem conservantes (solução salina a 0,9 % esterilizada) para alcançar a concentração apropriada.

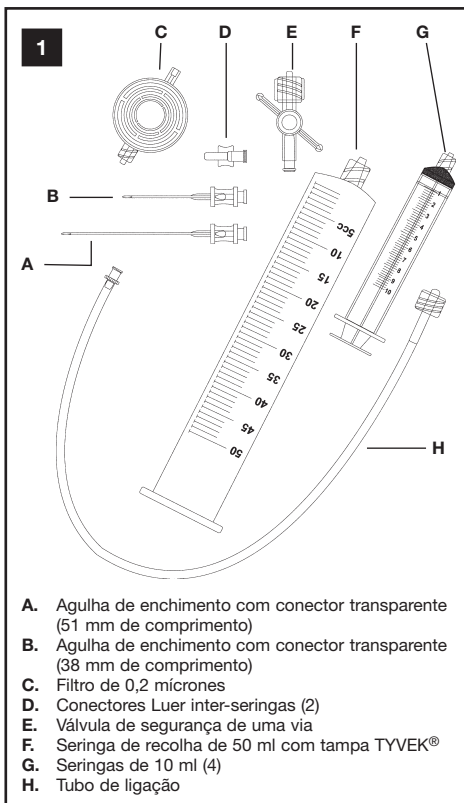
Medicamento	Estabilidade
Sulfato de morfina sem conservantes, esterilizado	120 dias
Solução de baclofeno esterilizada e sem conservantes	120 dias

Consulte a bula do medicamento para obter informações completas sobre a prescrição, indicações, contra-indicações, advertências, precauções e efeitos adversos.

Ao encher o reservatório, verifique se o fim do prazo de validade do medicamento não irá ocorrer antes da data do próximo recarregamento do paciente.

## Descrição do produto

O kit de recarregamento MedStream inclui os seguintes componentes, fornecidos esterilizados (consulte a figura 1):



- A. Agulha de enchimento com conector transparente (51 mm de comprimento)
- B. Agulha de enchimento com conector transparente (38 mm de comprimento)
- C. Filtro de 0,2 micrones
- D. Conectores Luer inter-seringas (2)
- E. Válvula de segurança de uma via
- F. Seringa de recolha de 50 ml com tampa TYVEK®
- G. Seringas de 10 ml (4)
- H. Tubo de ligação

Componentes esterilizados adicionais que não estão representados na figura:

- Compressas de gaze (6)
- Pensos auto-adesivos (2)
- Campo cirúrgico fenestrado

O componente seguinte está embalado no exterior da embalagem esterilizada:

- Manual de instruções (1 por embalagem)

Informações para nova encomenda:

Número de catálogo	Descrição
91-4289	Kit de recarregamento MedStream (1 unidade)
91-4290	Kit de recarregamento MedStream (6 unidades)

## Apresentação



Este produto é para UTILIZAR SÓ UMA VEZ; NÃO REESTERILIZE. 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 de enchimento
- Conectores Luer inter-seringas
- Tubo de ligação

Os seguintes componentes foram testados e considerados como tendo uma via de fluido não pirogénica:

- Seringas de 10 ml
- Filtro
- Válvula de segurança

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estas instruções não se referem ao procedimento para o enchimento inicial do reservatório, efectuado durante a preparação da implantação. Siga as indicações contidas no manual de instruções enviado juntamente com a bomba MedStream.

### Recarregamento da bomba implantada

Para proceder ao recarregamento da bomba MedStream, siga os passos indicados nas Secções A a I. Estas secções incluem todos os procedimentos necessários para efectuar o recarregamento com a mesma concentração de medicamento, com uma concentração diferente do mesmo medicamento ou com um medicamento diferente.

## PRECAUÇÕES

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

Não encha em demasia o reservatório do medicamento. Identifique sempre o tamanho da bomba antes de efectuar um procedimento de recarregamento.

Utilize apenas as agulhas de enchimento fornecidas com o kit de recarregamento MedStream para aceder à porta central. A utilização de quaisquer outras agulhas pode danificar a porta central e/ou impedir a correcta administração da solução.

Siga sempre as instruções de remoção da solução medicamentosa restante antes de recarregar o reservatório. A não remoção da solução medicamentosa restante pode originar o sobreenchimento do reservatório.

O sobreenchimento pode originar, por sua vez, uma sobreperfusão, o que pode causar a sobredosagem do medicamento ou danificar a bomba.

As seringas de 10 ml são embaladas com os êmbolos parcialmente extraídos. Empurre os êmbolos antes de proceder ao enchimento das seringas.

Não aspire durante o esvaziamento do reservatório. Deixe que a pressão da bomba evacue o reservatório durante o procedimento de esvaziamento. A aspiração do reservatório pode danificar o sistema de transmissão da bomba.

O conteúdo do reservatório do medicamento encontra-se sob uma pressão significativa.

Para impedir que o conteúdo do reservatório seja expulso, não utilize uma seringa aberta ao esvaziar o reservatório.

Assegure-se de que a agulha está correctamente colocada (segure a agulha perpendicularmente à bomba e insira-a completamente até ao retentor da agulha) antes de efectuar o recarregamento do reservatório.

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

## A. Preparar os materiais para o recarregamento da bomba

- Reúna os seguintes itens:
  - Unidade de controlo MedStream
  - Kit de recarregamento MedStream
  - Quantidade apropriada de solução medicamentosa (volume a ser determinado pelo tamanho da bomba)
  - Luvas esterilizadas (2 pares)
  - Opcional:** Uma quantidade adicional de 1 ml da solução medicamentosa para irrigar o filtro.
- Se mudar o medicamento ou a concentração do mesmo, reúna os seguintes materiais adicionais:
  - Seringas de 10 ml com conectores luer-lock (2)
  - 10 ml de solução salina esterilizada a 0,9 % sem conservantes
  - Opcional:** Uma quantidade adicional de 3–10 ml da nova solução medicamentosa, para lavagem e diluição adicional (consulte o passo 7i em F. *Esvaziar o reservatório*).

## B. Questionar a bomba

Utilize a unidade de controlo MedStream para questionar a bomba. Verifique o estado da bomba, o tamanho da mesma (capacidade do reservatório), o nome e a concentração do medicamento (Consulte as instruções incluídas no Guia de Programação do Sistema de Infusão Implantável MedStream).

## C. Iniciar a sequência de recarregamento da unidade de controlo

- Selecione o menu da bomba na unidade de controlo. Selecione o ícone de recarregamento da bomba e siga as instruções para interromper o funcionamento da mesma. Ao fazê-lo, a bomba fica no modo de recarregamento e o menu de recarregamento da bomba aparece no ecrã.

- Se não for necessário alterar o nome ou a concentração do medicamento, ou o programa, selecione Aceitar na unidade de controlo e vá para *D. Preparar o conjunto de recarregamento*.
- Se for necessário alterar o nome ou a concentração do medicamento, ou o programa, utilize a unidade de controlo MedStream e siga as instruções indicadas no Guia de Programação para efectuar as alterações necessárias.
- Depois de efectuar todas as alterações, separe a unidade de controlo até o recarregamento terminar. Vá para *D. Preparar o conjunto de recarregamento*.

**Nota:** Se a unidade de controlo se encontrar no modo de poupança de energia, desliga-se automaticamente após 25 minutos de inactividade. Isto provoca a perda das alterações efectuadas ao medicamento, à concentração deste e ao programa de administração do medicamento. Tome as medidas necessárias, como, por exemplo, desactivar o modo de poupança de energia, antes de proceder ao recarregamento, se for necessário.

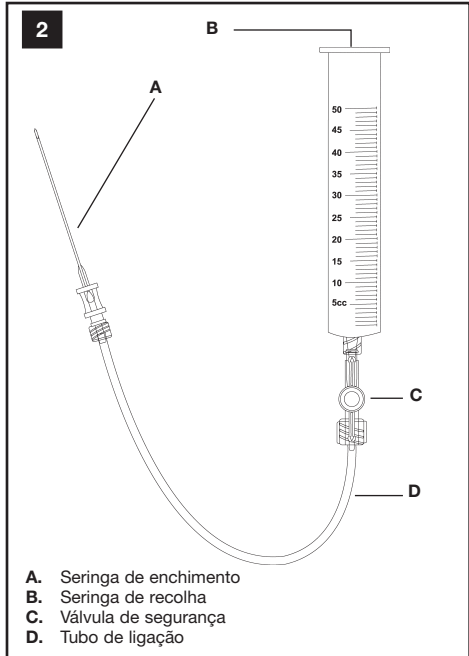
#### D. Preparar o conjunto de recarregamento

- Abra a embalagem exterior esterilizada e coloque o kit envolvido em CSR numa superfície adequada. Abra o invólucro CSR.
  - Calce luvas esterilizadas. Confirme o nome do medicamento e a respectiva concentração. Certifique-se de que a quantidade de solução medicamentosa não excede o tamanho da bomba.
  - Empurre o êmbolo de cada seringa antes de proceder ao enchimento da mesma com a solução medicamentosa. (**Nota:** As seringas de 10 ml são fornecidas com os respectivos êmbolos extraídos aproximadamente 2 ml, para facilitar a esterilização.) Transfira 10 ml da solução medicamentosa para uma das seringas de 10 ml fornecidas, utilizando o conector Luer inter-seringas, se necessário. Expulse o ar da seringa. Confirme visualmente a ausência de bolhas de ar na seringa.
  - Repita o passo 3 com a quantidade restante da solução medicamentosa e das seringas de 10 ml fornecidas.
  - Se pretender lavar o reservatório da bomba com solução salina (ou seja, se pretender alterar a solução medicamentosa ou a concentração do medicamento), vá para *E. Preparar o paciente*.
  - Se não necessitar de lavar o reservatório da bomba com solução salina, ligue o filtro a uma das seringas cheias com o medicamento e irrigue o filtro. Vá para *E. Preparar o paciente*.
- #### E. Preparar o paciente
- Siga o procedimento habitual para desinfectar uma ampla área de pele ao longo e ao redor da porta central da bomba.
  - Descarte as luvas e calce um par novo de luvas esterilizadas. Coloque o campo cirúrgico fenestrado sobre o local da bomba previamente preparado.
  - Vá para *F. Esvaziar o reservatório*.

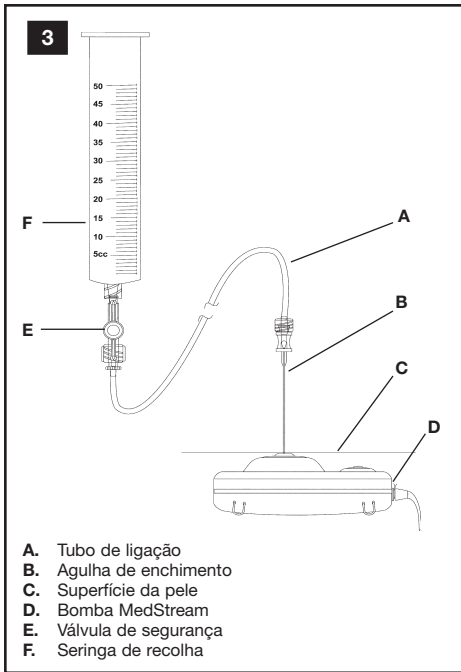
#### F. Esvaziar o reservatório

(consulte as figuras 2 e 3)

- Selecione a agulha de enchimento mais curta ou mais longa, conforme seja necessário. Interligue a agulha de enchimento, o tubo de ligação, a válvula de segurança e a seringa de recolha. Consulte a figura 2. Certifique-se de que a válvula de segurança está fechada.



- Palpe a bomba para localizar a porta central, a saída da bomba e a porta bolus. Mantendo a agulha de enchimento perpendicular à bomba, perfure a porta central. Introduza a agulha com um movimento de torção até entrar em contacto com o dispositivo retentor da agulha. Consulte a figura 3.  
**CUIDADO:** Se a agulha não tocar no dispositivo retentor da agulha, não será possível extrair medicamento da bomba.



3. Abra a válvula de segurança. Haverá refluxo do conteúdo do reservatório para dentro da seringa de recolha. Se o refluxo não ocorrer, verifique a posição da agulha de enchimento. Se necessário, rode a agulha para garantir que penetra na porta central (consulte a secção *Resolução de problemas*). **Se não existir refluxo depois de verificar a posição da agulha, consulte o Guia de Manutenção Terapêutica MedStream.**
4. **Quando o refluxo de medicamento tiver terminado, aguarde mais 30 segundos para garantir que a bomba está vazia. Feche a válvula de segurança.**
5. Vire a seringa de recolha ao contrário e retire-a da válvula de segurança. (Isto ajudará a impedir os pingos.) Descarte a seringa de recolha e a solução medicamentosa de refluxo de forma adequada. A agulha de enchimento permanece no lugar na porta central; o tubo de ligação e a válvula de segurança permanecem ligados à agulha.
6. Se pretender alterar o medicamento ou a concentração do mesmo, prossiga para o passo 7. Se não for necessário alterar o medicamento ou a concentração do mesmo, prossiga para *G. Recarregar o reservatório*.
7. Se pretender alterar o medicamento ou a concentração do mesmo, lave a bomba conforme indicado nos passos 7a a 7h. **Opcional:** para os utilizadores que pretendam limitar os efeitos da diluição causados pela lavagem com solução salina, será necessário efectuar o passo 7i.

**ATENÇÃO:** Tenha o cuidado de evitar a sobredosagem do medicamento ao alterar as concentrações no reservatório do medicamento. Antes de alterar a concentração da solução medicamentosa, esvazie primeiro o reservatório do medicamento e, em seguida, lave-o duas vezes com uma solução salina a 0,9 % esterilizada, conforme indicado nos passos a a h.

Confirme visualmente a ausência de bolhas de ar no tubo de ligação. Se detectar ar, remova a agulha da porta central. Ligue uma seringa de 10 ml preenchida com solução salina ao filtro e ligue estes ao conjunto de carregamento. Preencha o conjunto com fluido para remover o ar. Confirme visualmente a ausência de bolhas de ar no conjunto de carregamento. Palpe a bomba e reintroduza a agulha na porta central, tal como efectuado anteriormente.

- a) Encha duas seringas adicionais de 10 ml com 5 ml de solução salina cada uma. Expulse o ar das seringas.
- b) Ligue uma das seringas cheia com solução salina ao filtro. Irrigue o filtro com solução salina. Ligue a seringa e o filtro à válvula de segurança.
- c) Abra a válvula de segurança. Injecte lentamente a solução salina no reservatório. Retire a pressão do êmbolo da seringa e deixe que a solução salina volte para dentro da seringa.
- d) Feche a válvula de segurança. Remova e descarte a seringa e a solução de refluxo da maneira mais apropriada.
- e) Ligue a segunda seringa cheia com solução salina ao filtro.
- f) Abra a válvula de segurança. Injecte lentamente a solução salina no reservatório. Retire a pressão do êmbolo da seringa e deixe que a solução salina volte para dentro da seringa. Aguarde 30 segundos depois de o refluxo terminar.
- g) Feche a válvula de segurança. Remova e descarte a seringa e a solução de refluxo da maneira mais apropriada.
- h) Deixe a agulha de enchimento colocada na porta central.
- i) **Opcional:** Uma vez que cerca de 2 ml da solução salina de lavagem vão ficar no “espaço morto” do reservatório, a solução medicamentosa recarregada será diluída para uma concentração de 90 % na bomba de 20 ml e 95 % na bomba de 40 ml. Se isto constituir um problema, lave a bomba com uma pequena quantidade de solução medicamentosa para reduzir a diluição. Consulte a Tabela 1 para seleccionar a quantidade de nova solução medicamentosa para lavagem. Encha uma seringa de 10 ml com a quantidade apropriada de solução e siga os passos 7e a 7h acima descritos, para lavar o reservatório.
- j) Prossiga para *G. Recarregar o reservatório*.

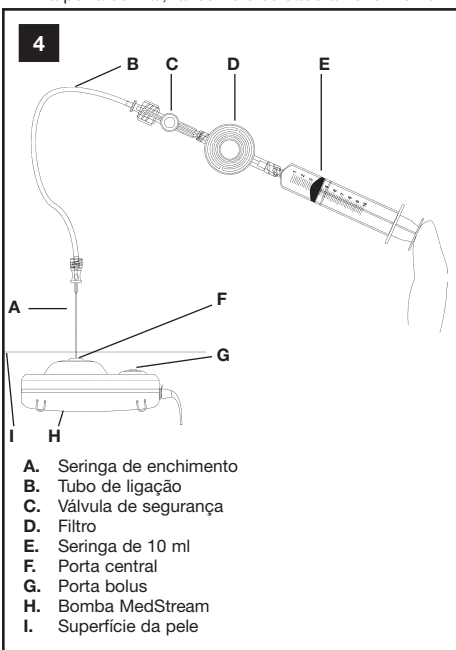
Tabela 1 Quantidades para lavagem (Novo medicamento ou nova concentração do mesmo)		
Se o volume do reservatório for...	Então lave com esta quantidade da solução medicamentosa...	Para obter esta concentração de solução medicamentosa (quando se muda de medicamento)
20 ml	3 ml	96 %
20 ml	10 ml	98 %
40 ml	3 ml	98 %
40 ml	10 ml	99 %

### G. Recarregar o reservatório

(consulte a figura 4)

**CUIDADO: O conteúdo da bomba encontra-se sob pressão. Utilize o polegar para manter o êmbolo da seringa sob controlo. Caso não proceda ao controlo do êmbolo, poderá originar fuga de solução medicamentosa.**

1. Confirme visualmente a ausência de bolhas de ar no tubo de ligação. Se detectar ar, remova a agulha da porta central. Ligue uma seringa de 10 ml preenchida com solução medicamentosa ao filtro e ligue estes ao conjunto de carregamento. Preencha o conjunto com fluido para remover o ar. Confirme visualmente a ausência de bolhas de ar no conjunto de carregamento. Palpe a bomba e reintroduza a agulha na porta central, tal como efectuado anteriormente.



2. Mantendo o polegar sobre o êmbolo da seringa para contrariar a pressão de refluxo da bomba, abra a válvula de segurança. Comece a injectar a solução medicamentosa para dentro do reservatório.
3. Alivie a pressão do êmbolo da seringa de 10 ml em incrementos de 5 ml e deixe que 1 ml de solução medicamentosa regresse à seringa para verificar a correcta colocação da agulha. Nessa altura **deverá** surgir refluxo na seringa. Desta forma, injecte o restante do conteúdo da seringa de 10 ml.
4. Mantendo o êmbolo da seringa controlado com o polegar, feche a válvula de segurança. Retire a seringa vazia.
5. Ligue a seringa cheia com medicamento seguinte ao filtro. Siga os passos 2 a 4 para administrar o medicamento no reservatório. Repita a operação com todas as seringas cheias, até que a quantidade recitada de medicamento tenha sido injectada.
6. Retire a agulha de enchimento da porta central e, se necessário, cubra o local da injeção com um penso auto-adesivo esterilizado.
7. Descarte todos os componentes do kit de recarregamento.
8. Prossiga para H. *Completar a programação/Gravar dados na bomba.*

### H. Completar a programação/Gravar dados na bomba

1. Utilize a unidade de controlo e siga os passos descritos no Guia de Programação MedStream para indicar que esvaziou e recarregou a bomba.
2. Se tiver alterado **APENAS** a concentração do medicamento, a unidade de controlo alertá-lo-á para programar uma ponte de bolus. Uma ponte de bolus assegurará que a concentração de medicamento anterior remanescente no cateter será administrada à taxa adequada, para imitar a dosagem da nova concentração. Siga as instruções que vão surgindo no ecrã da unidade de controlo.
3. Siga as instruções do Guia de Programação, "Gravar na bomba". Desta forma, são comunicadas quaisquer alterações que tiver efectuado e a bomba é reiniciada.
4. **Se tiver alterado o medicamento ou a unidade de medida**, não conseguirá programar uma ponte de bolus. Por conseguinte, o medicamento anterior, remanescente no cateter, continuará a ser administrado. A taxa de administração do medicamento anterior será afectada por todas as alterações que efectuar no programa. Se isto não for adequado para o paciente, retire o conteúdo do cateter e administre manualmente um bolus do novo medicamento para substituir o conteúdo do cateter.
  - Utilize a unidade de controlo para determinar o volume do cateter. Esta informação é visualizada na segunda página da Folha de Resumo que é apresentada quando comunica com a bomba.
  - Utilize um Kit bolus MedStream (REF. 91-4284) para retirar e substituir o conteúdo do cateter. Consulte as instruções de utilização fornecidas juntamente com o kit bolus.
5. Prossiga para I. *Questionar a bomba/Imprimir o relatório.*

## I. Questionar a bomba/Imprimir o relatório

1. Utilize a unidade de controlo para questionar a bomba, para confirmar se os parâmetros fundamentais para o recarregamento foram gravados na bomba.
2. Reveja a data do "Próximo recarregamento" no ecrã de resumo e marque a próxima consulta do paciente nessa data ou antes da mesma.
3. Siga as instruções incluídas no Guia de Programação para imprimir o relatório da transacção para os seus registos.
4. O procedimento de recarregamento está concluído.

## Interrupção da terapêutica medicamentosa

**CUIDADO: Caso a terapêutica medicamentosa seja interrompida durante um período prolongado de tempo, esvazie a bomba da solução medicamentosa e volte a enchê-la com uma solução salina a 0,9 % esterilizada sem conservantes, seguindo o plano de recarregamento recebido para manter a passagem de líquido desobstruída.**

Em caso de interrupção da terapêutica medicamentosa, siga as instruções para *Recarregamento da bomba implantada*, Seções A a I, utilizando solução salina esterilizada a 0,9 % sem conservantes em vez da solução medicamentosa.

## Resolução de problemas

**Caso não seja possível esvaziar a bomba ou injectar na porta central:**

1. Verifique o estado da bomba na unidade de controlo. Se a data do "Próximo recarregamento" tiver sido ultrapassada, a bomba pode estar vazia. Se aparecer uma mensagem de "Erro no hardware da bomba", siga as instruções incluídas no capítulo relativo a Alarmes activados do Guia de Programação MedStream.
2. Verifique se a válvula de segurança está aberta.
3. Verifique se está a ser utilizada a agulha de enchimento correcta. Utilize apenas as agulhas que acompanham o kit de recarregamento MedStream.
4. Verifique se a ponta da agulha se encontra danificada. Se parecer dobrada ou danificada, utilize a segunda agulha de enchimento fornecida no kit.
5. Verifique a posição da agulha. Mantenha a agulha perpendicular à porta central. Rode a agulha à medida que a mesma perfura a porta para assegurar a penetração. Certifique-se de que insere a agulha até a mesma entrar em contacto com o retentor.
6. Verifique a posição da bomba através da radiografia.

## 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.

® TYVEK é uma marca registada da E. I. du Pont de Nemours and Company

## Anexo A: Procedimentos de emergência

### Sobredosagem do medicamento

**ATENÇÃO: 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, contidos na literatura do medicamento recebido.**

1. Utilize a unidade de controlo MedStream para questionar a bomba e confirmar o medicamento e a concentração do mesmo no ecrã de resumo.
2. No caso de haver suspeitas de sobredosagem:
3. Esvazie a bomba do medicamento restante. Consulte os passos 1 a 5 da secção *F. Esvaziar o reservatório*.
4. Utilize um Kit bolus MedStream (REF. 91-4284) para aspirar o conteúdo do cateter, se necessário.
5. Depois de estabilizar o paciente, lave a bomba com solução salina, conforme indicado na secção *F. Esvaziar o reservatório*, passos 7a a 7h.
6. Depois de lavada, recarregue a bomba com uma solução salina esterilizada a 0,9 % sem conservantes para manter a passagem do líquido desobstruída, ou recarregue-a com a prescrição correcta.



## Indholdsfortegnelse

Indikationer .....	55
Kontraindikationer .....	56
Advarsler .....	56
Forholdsregler .....	56
Uønskede bivirkninger .....	56
Stabilitetsoplysninger om medicinen .....	57
Produktbeskrivelse .....	57
Levering .....	57
Brugsanvisning .....	57
Genopfyldning af den implanterede pumpe .....	57
A. Klargøring af materialer til pumpegenopfyldning .....	58
B. Søgning af pumpen .....	58
C. Start af genopfyldningssekvensen på kontrolheden .....	58
D. Klargøring af genopfyldningsenheden .....	58
E. Klargøring af patienten .....	58
F. Tømning af beholderen .....	59
G. Genopfyldning af beholderen .....	60
H. Gennemførelse af programmeringen/ Skrivning af data til pumpen .....	61
I. Søgning af pumpen/Udskrivning af rapporten .....	61
Seponering af den medicinske behandling .....	61
Fejlfinding .....	61
Garanti .....	61
Appendiks A: Nødprocedurer .....	61
Overdosis .....	61

## DANSK

### VIGTIG INFORMATION

Bedes gennemlæst før brug

### MedStream™ genopfyldnings sæt (REF 91-4289 & 91-4290)

STERILE EO

Oplysningerne i denne brugermanual skal gennemlæses omhyggeligt inden genopfyldning af en MedStream programmerbar infusionspumpe. Såfremt denne vejledning ikke følges, kan det resultere i komplikationer for patienten, der spænder fra svigt af den tilsigtede behandling til under- eller overdosering af præparatet.

For yderligere oplysninger henvises til brugervejledningen, der er vedlagt infusionspumpen.

### Indikationer

Genopfyldningssættet til MedStream bruges udelukkende til at tømme og genopfylde medicinbeholderen på en MedStream pumpe. Pumpen er indiceret til intratekal infusion af nedenstående lægemidler.

- Til anvendelse med steril morfinsulfatopløsning (4,0–6,5 pH) uden konserveringsmiddel i behandlingen af kronisk smerte
- Til anvendelse med steril baclofenopløsning (5,0–7,0 pH) uden konserveringsmiddel til afhjælpning af spasticitet

Anvend en 0,9 % steril natriumkloridopløsning (4,5–7,0 pH) uden konserveringsmiddel for at opnå den lægeordnede lægemiddelkoncentration.

**ADVARSEL:** Kun lægemidlerne og fortyndingsmidlet, der er nævnt ovenfor, må bruges med MedStream-pumpen. Brug af inkompatible eller forurenede (udenfor specifikation) lægemiddelopløsninger kan beskadige flow-restriktorchippen i pumpen og medføre en øget flowhastighed. Dette kan give alvorlige komplikationer, herunder overdosering og dødsfald.

**ADVARSEL:** På basis af undersøgelser udført af Codman, hvor man evaluerede udfældningen af morfinsulfat til intratekal injektion ved varierende pH-niveauer, anbefales brugen af morfinsulfatopløsninger uden konserveringsmidler med pH-niveauer over 6,5 ikke til disse pumper. Vi har specielt fundet, at højere koncentrationer af morfinsulfatopløsninger (>10 mg/ml) er mere følsomme over for udfældning, når stoffets pH værdier er på eller tæt på den øvre grænse, der er specificeret i USP kravene for dette stof (dvs. på eller tæt på pH 6.5). Mål natriumkloridopløsningen på 0,9 % uden konserveringsmiddel med henblik på pH niveauer for at sikre, at den ikke vil øge pH værdien af den færdige opløsning, der indføres i pumpen. Observer blandingerne for alle tegn på udfældningsdannelse, før de indføres i pumperne. Ovenstående er særlig vigtigt, når der bruges højere koncentrationer af morfinsulfat i pumpen.

Udfældning af morfin kan medføre en akkumulering af præcipitater i væskebanen, der kan forårsage at flowet bliver langsommere eller standser gennem flow-restriktorchippen. Dette kan medføre en utilstrækkelig smertelindring og/eller behov for at fjerne og udskifte 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 præparats indlægsseddel. Læger, der ordinerer en MedStream-pumpe til anvendelse sammen med disse lægemidler, skal være bekendte med stabilitetsoplysningerne for lægemidlet, der er angivet i afsnittet *Stabilitetsoplysninger om medicinen*.**

### Kontraindikationer

Der findes ingen kendte kontraindikationer for brug af MedStream genopfyldningssættet.

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

### ADVARSLER

Forkert anvendelse af en implanteret infusionspumpe kan resultere i under- eller overdosering af lægemidlet. Brugeren skal følge instruktionerne til fyldning første gang og ved genopfyldning af pumpen. **Kun kvalificeret medicinsk personale må udføre disse procedurer.**

Bland ikke præparaterne. Virkningerne ved at blande præparater i pumpen kendes ikke.

Kun lægemidlerne og fortyndingsmidlet, der er nævnt under *Indikationer*, må bruges med MedStream-pumpen. Brug af inkompatible eller forurenede (udenfor specifikation) lægemiddelopløsninger kan beskadige flow-restriktorchippen i pumpen og medføre en øget flowhastighed. Dette kan give alvorlige komplikationer, herunder overdosering og dødsfald.

Overvej forholdet mellem koncentration, dosis og hastighed, før flowhastigheden programmeres. Hvis disse faktorer ikke tages i betragtning, kan det medføre under- eller overdosering.

Luft i pumpebeholderen kan medføre, at infusionshastigheden overskrider den programmerede hastighed, hvilket kan forårsage en overdosering af medicinen. Vær omhyggelig med at fjerne al luft fra sprøjterne og fyldningsenheden, før pumpebeholderen fyldes. Sørg for, at alle fyldningskomponenter er spædet med væske, og kontrollér visuelt, at der ikke er luftbobler i fyldningsenheden, før pumpebeholderen fyldes.

Medicinbeholderen må ikke overfyldes. Pumpestørrelsen (medicinbeholderens kapacitet) skal altid identificeres inden fyldning. Følg altid instruktionerne til fjernelse af resterende lægemiddelopløsning, inden medicinbeholderen genopfyldes. Hvis man unnlader at fjerne den resterende lægemiddelopløsning, kan dette resultere i overfyldning af medicinbeholderen. Overfyldning kan resultere i overinfusion, som igen kan føre til overdosering af præparatet eller beskadigelse af pumpen.

Det er meget vigtigt at anvende midterporten ved genopfyldningsproceduren. En fejl i anvendelsen af midterporten kan resultere i beskadigelse af vævet eller under- eller overdosering af lægemidlet eller abstinenssymptomer.

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

Påfyldningskanylen, der følger med genopfyldningssættet, må ikke bruges til injektion i bolusporten.

Injektion ind i bolusporten eller ind i pumpelommen kan resultere i overdosering af præparatet. Således kan injektionsfejl forebygges:

- identificer placeringen af pumpens midterport;
- brug udelukkende den påfyldningskanylen, som følger med genopfyldningssættet, for at få adgang til midterporten;
- bekræft tilbageløb af præparatet i sprøjten flere gange under påfyldningsproceduren.

### Forholdsregler

Aseptisk teknik er påkrævet i alle håndteringsfaser af dette produkt.

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

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

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

Hvis der er mistanke om lokal eller systemisk infektion, skal der udvises den største forsigtighed, når medicinbeholderen tømmes og/eller genopfyldes. Hvis der er mistanke om infektion, udføres de nødvendige diagnostiske procedurer og foranstaltninger.

Brug udelukkende den påfyldningskanylen, som følger med MedStream-genopfyldningssættene, til genopfyldning af MedStream-pumpen. Disse nåle er fremstillet specielt til brug sammen med pumpen. Anvendes der nåle af andet fabrikat, kan det beskadige midterporten og/eller resultere i ukorrekt indgivelse af opløsningen.

Brug kun opløsninger uden konserveringsmidler ved intratekal anvendelse.

### Uønskede bivirkninger

De bivirkninger, der er forbundet med tømming, påfyldning eller genopfyldning af pumpen, omfatter:

- Kontamination af medicinbeholderen, hvilket resulterer i infektion, såsom meningitis
- Injektionsfejl, der kan føre til vævsbeskadigelse eller under- eller overdosering af præparatet
- Overfyldning af medicinbeholderen, som kan føre til overdosering af præparatet eller beskadigelse af pumpen
- Luft i pumpebeholderen kan medføre, at infusionshastigheden overskrider den programmerede hastighed, hvilket kan forårsage en overdosering af medicinen.

Komplikationer i forbindelse med den medicinske behandling, såsom:

- lægemiddeltoksicitet (lokal og systemisk) og dermed relaterede bivirkninger
- komplikationer som følge af anvendelsen af et lægemiddel, der ikke er godkendt til intratekal administration
- 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

## Stabilitetsoplysninger om medicinen

Brug kun nedenstående præparater sammen med en MedStream-pumpe til de indikationer, der er beskrevet i afsnittet *Indikationer*. Disse præparater må kun blandes med en steril 0,9 % injektionsopløsning af natriumklorid uden konserveringsmidler (steril 0,9 % saltvandsopløsning) for at opnå den korrekte koncentration.

### Lægemiddel

Morfinsulfat uden konserveringsmidler, steril	120 dage
Steril baclofenopløsning uden konserveringsmidler	120 dage

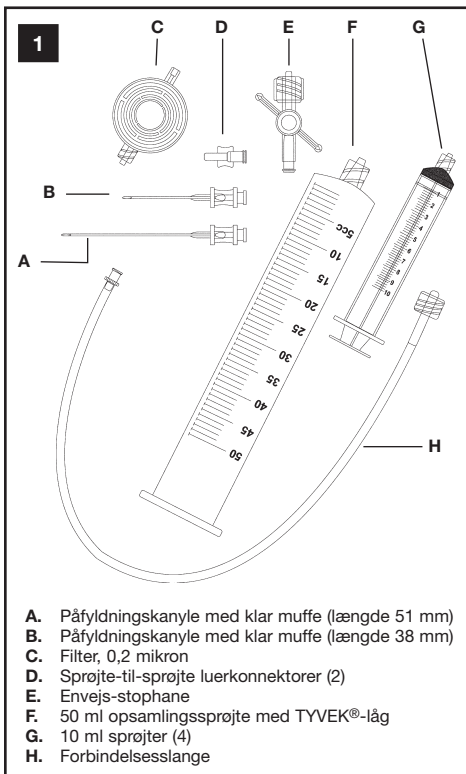
### Stabilitet

Der henvises til komplette ordineringsoplysninger, indikationer, kontraindikationer, advarsler, forsigtighedsforanstaltninger og uønskede hændelser på medicinmærkaten.

Når medicinbeholderen fyldes, skal det sikres, at udløbsdatoen for lægemidlet ikke vil forekomme før næste genopfyldning.

## Produktbeskrivelse

MedStream genopfyldningssættet indeholder følgende komponenter og leveres steril (se figur 1):



Yderligere sterile komponenter, der ikke fremgår af illustrationen:

- Gaseservietter (6)
- Selvkæbende bandager (2)
- Fenestretet afdækningsstykke

Følgende komponent er pakket uden for den sterile pakke:

- Instruktionshåndbog (1 pr. pakke)

Genbestillingsoplysninger:

Katalognummer	Beskrivelse
91-4289	MedStream genopfyldningssæt (1 enhed)
91-4290	MedStream genopfyldningssæt (6 enheder)

## Levering



Dette produkt er KUN TIL ENGANGSBRUG. MÅ IKKE RESTERILISERES. Codman engangs-anordninger 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 engangs-anordningen, kan medføre uforudsigelig 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 steril, så længe den indvendige pakning ikke er åbnet eller beskadiget.

Følgende produkter er blevet testet og konstateret ikke-pyrogene:

- Påfyldningskanyle
- Sprøjte-til-sprøjte luerkonnektorer
- Forbindelsesslange

Følgende produkter er blevet testet og er konstateret at have ikke-pyrogene væskebaner:

- 10 ml sprøjter
- Filter
- Stophane

## BRUGSANVISNING

Denne vejledning omhandler ikke proceduren for fyldning af medicinbeholderen første gang som forberedelse til implantationen. Følg anvisningerne i den instruktionshåndbog, der er pakket med MedStream-pumpen.

**Genopfyldning af den implanterede Pumpe**  
Udfør punkterne under afsnit A til I for at genopfylde en MedStream-pumpe. Disse afsnit omfatter alle procedurer, der er nødvendige for at genopfylde med samme præparatkonzentration, med en anden koncentration af samme præparat eller med et andet præparat.

## FORSIGTIGHEDSREGLER

Sørg for, at alle luerlåsforbindinger er sikre.

Medicinbeholderen må aldrig overfyldes. Sørg altid for at identificere pumpens størrelse, inden genopfyldningen gennemføres.

Brug kun de påfyldningsnåle, der følger med MedStream genopfyldningssættet, til at få adgang til midterporten. Anvendes der nåle af andet fabrikat, kan det beskadige midterporten og/eller resultere i ukorrekt indgivelse af opløsningen.

Følg altid instruktionerne til fjernelse af resterende lægemiddelopløsning, inden medicinbeholderen genopfyldes. Hvis man undlader at fjerne resterende lægemiddelopløsning kan dette resultere i overfyldning af beholderen. Overfyldning kan resultere i overinfusion, som igen kan føre til en overdosis og forårsage beskadigelse af pumpen.

10 ml-sprøjterne er pakket med stemplet delvist trukket ud. Tryk stemplerne ind, før sprøjterne fyldes.

Der må ikke aspireres under tømning af medicinbeholderen. Lad pumpetrykket tømme medicinbeholderen under tømningssproceduren. Aspiration af beholderen kan beskadige pumpens drivsystem.

Indholdet i medicinbeholderen er under betydeligt tryk. For at forhindre indholdet i medicinbeholderen i at blive slynget ud må der ikke bruges en åben sprøjte, når beholderen tømmes.

Sørg altid for korrekt placering af nålen (holdes lodret i forhold til pumpen og isættes helt til nålestoppet) for genopfyldning af beholderen.

Anvendelse af overdreven kraft, når påfyldningskanylen indsættes i midterporten, kan beskadige nålespidsen. Brug aldrig en påfyldningskanyle, hvis spidsen er bøjet. Brug den anden påfyldningsnål, der er vedlagt. Anvendelse af en bøjet påfyldningskanyle kan resultere i beskadigelse af midterporten og forkert indgivelse af opløsningen.

### A. Klargøring af materialer til pumpegenopfyldning

- Find følgende dele:
  - MedStream kontrolenhed
  - MedStream genopfyldningssæt
  - Den korrekte mængde medicinopløsning (mængde afgøres af pumpens størrelse)
  - Sterile handsker (2 par)
  - Ekstraudstyr:** Yderligere 1 ml lægemiddelopløsning til priming af filteret.
- Hvis du skal ændre lægemidlet eller lægemiddelkoncentrationen, skal du finde følgende materialer frem:
  - 10 ml-sprøjter med luerlåskonnetorer (2)
  - 10 ml steril 0,9 % saltvandsopløsning uden konserveringsmiddel
  - Ekstraudstyr:** Yderligere 3–10 ml ny lægemiddelopløsning til skylling til offset-opløsning (se trin 7 i *F. Tømning af beholderen*).

### B. Søgning af pumpen

Brug MedStream kontrolenheden til at søge pumpen. Kontroller pumpens status, størrelse (beholderens kapacitet), lægemiddelnavnet og

lægemiddelkoncentrationen. (Der henvises til instruktionerne i programmeringsvejledningen til MedStream implanterbart infusionsssystem).

### C. Start af genopfyldningssekvensen på kontrolenheden

- Vælg "Pumpemenu" på kontrolenheden. Tryk på ikonet "Genopfyld pumpen", og følg anvisningerne for at stoppe pumpen. Dette sætter pumpen i genopfyldningstilstand, og menuen "Genopfyld pumpen" vises på skærmen.
- Hvis der ikke er behov for ændringer i lægemiddelnavnet, lægemiddelkoncentrationen eller programmet, skal du vælge "Accepter" på kontrolenheden og gå til *D. Klargøring af genopfyldningsenheden*.
- Hvis der er behov for ændringer i lægemiddelnavnet, lægemiddelkoncentrationen eller programmet, skal du bruge MedStream kontrolenheden og følge vejledningen i programmeringsvejledningen for at foretage de nødvendige ændringer.
- Når alle ændringer er udført, skal du sætte kontrolenheden til side, indtil genopfyldningen er gennemført. Gå til *D. Klargøring af genopfyldningsenheden*.

**Bemærk:** Hvis kontrolenheden er i strømsparetilstand, vil den automatisk slukke efter 25 minutter uden aktivitet. Dette vil betyde, at de ændringer, der er foretaget i programmet for lægemiddel, lægemiddelkoncentration og medicinering, vil gå tabt. Udfør eventuelle nødvendige handlinger, for genopfyldningen, f.eks. deaktivering af strømsparetilstand.

### D. Klargøring af genopfyldningsenheden

- Åbn den sterile pakke, og læg sættet på en passende overflade indpakket i CSR-wrap. Åbn CSR-wrappet.
- Tag sterile handsker på. Kontroller lægemiddelnavnet og koncentrationen. Kontroller, at mængden af lægemiddelopløsning er større end pumpestørrelsen.
- Tryk stemplet i hver enkelt sprøjte ind, før sprøjten fyldes med lægemiddelopløsning. (**Bemærk:** 10 ml-sprøjterne leveres med stemplerne trukket ca. 2 ml tilbage for at lette steriliseringen). Overfør 10 ml af lægemiddelopløsningen til en af de medfølgende 10 ml-sprøjter, og brug sprøjte-til-sprøjte luerkonnetoren, hvis det er nødvendigt. Tøm sprøjten for luft. Kontrollér visuelt, at der ikke er luftbobler tilbage i sprøjten.
- Gentag trin 3 med den resterende lægemiddelopløsning og de medfølgende 10 ml sprøjter.
- Hvis du skylder pumpebeholderen med saltvandsopløsning, dvs. hvis lægemiddelopløsningen eller -koncentrationen ændres, skal du gå til *E. Klargøring af patienten*.
- Hvis du ikke skylder pumpebeholderen med saltvandsopløsning, skal du sætte filteret på en af sprøjterne med lægemiddel og prime filteret. Gå til *E. Klargøring af patienten*.

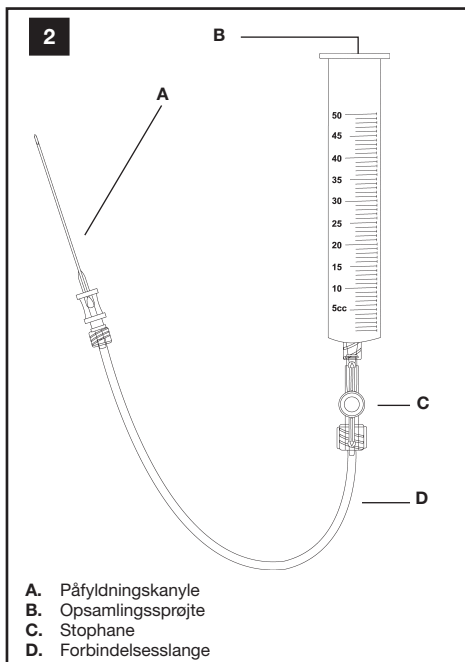
### E. Klargøring af patienten

- Følg hospitalets procedure for at desinficere et stort hudområde over og omkring pumpens midterport.
- Bortskaf handskerne, og tag et nyt par sterile handsker på. Placer det fenestrede afdækningsstrykke over det klargjorte sted til pumpen.
- Gå til *F. Tømning af beholderen*.

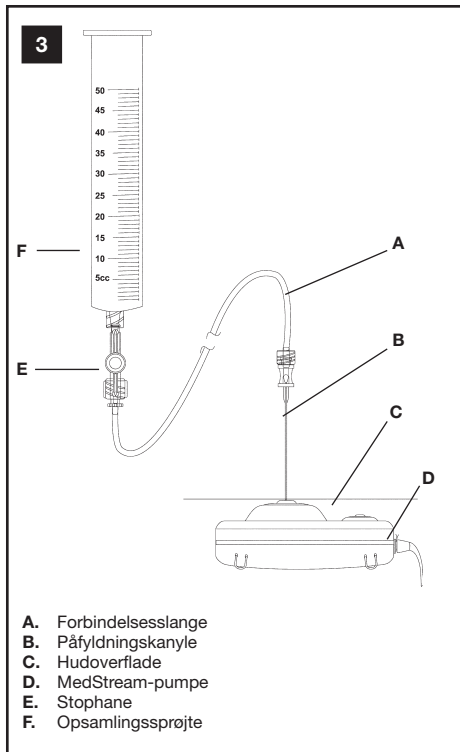
## F. Tømning af beholderen

(se figur 2 og 3)

1. Vælg den korte eller den lange påfyldningskanyle efter behov. Sæt påfyldningskanylen, forbindelsesslangen, stophanen og opsamlingsprøjten sammen. Se figur 2. Sørg for at stophanen er lukket.



2. Palpér pumpen for at finde midterporten, pumpeudløbet og bolusporten. Hold påfyldningskanylen lodret i forhold til pumpen, og stik den igennem midterporten. Indfør kanylen med en vridende bevægelse, indtil den får kontakt med nålestoppet. Se figur 3.  
**FORSIGTIG:** Hvis kanylen ikke berører nålestoppet, er det ikke muligt at fjerne lægemidler fra pumpen.



3. Åbn stophanen. Reservoirets indhold løber tilbage i opsamlingsprøjten. Hvis der ikke ses tilbageløb, skal påfyldningskanylens position kontrolleres. Hvis det er nødvendigt drejes kanylen for at sikre, at den trænger igennem midterporten (der henvises til *Fejlfinding*). **Hvis der ikke ses tilbageløb, efter at nålens position er kontrolleret, henvises der til vedligeholdesvejledningen til MedStream Therapy.**
4. **Vent yderligere 30 sekunder, efter at tilbageløbet af medicin har fundet sted, for at sikre, at pumpen er tom. Luk stophanen.**
5. Vend opsamlingsprøjten på hovedet, og fjern den fra stophanen (Dette vil mindske risikoen for dryp). Kassér opsamlingsprøjten og den tilbageløbne lægemiddelopløsning på behørig vis. Påfyldningskanylen forbliver i midterporten, forbindelsesslangen og stophanen forbliver tilsluttet til kanylen.
6. Hvis der vil ske ændringer i enten lægemidlet eller koncentrationen, skal du fortsætte til trin 7. Hvis der ikke vil ske ændringer i lægemidlet eller koncentrationen, skal du fortsætte til G. *Genopfyldning af beholderen.*
7. Hvis lægemidlet eller lægemiddelkoncentrationen skal ændres, skal pumpen skylles, som vist i trin 7a til 7h. **Ekstraudstyr:** For brugere, der vil begrænse virkningerne af fortyndingen af saltvandet, udføres trin 7i.

**ADVARSEL:** Der skal udvises omhu for at undgå overdosering, når koncentrationen i medicinbeholderen ændres. Inden ændring af lægemiddelopløsningens koncentration skal medicinbeholderen tømmes. Dernæst skylles beholderen to gange med en steril 0,9 % saltvandsopløsning jævnfør instruktionerne i trin a til h.

**Kontrollér visuelt, at der ikke er luftbobler i forbindelsesslangen. Fjern kanylen fra midterporten, hvis der konstateres luft. Tilslut en 10 ml-sprøjte med saltvand til filteret, og tilslut dette til fyldningsenheden. Prim samlingen for at fjerne luften. Kontrollér visuelt, at der ikke er luftbobler tilbage i fyldningsenheden. Palpér pumpen, og stik igen kanylen ind i midterporten som tidligere udført.**

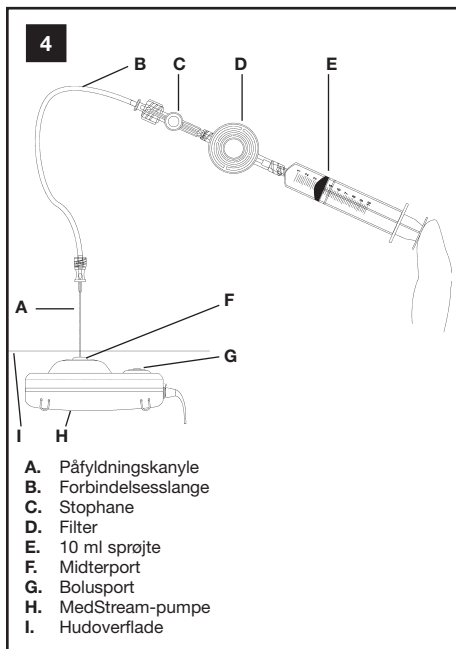
- Fyld to yderligere 10 ml sprøjter med 5 ml saltvandsopløsning i hver. Tøm sprøjterne for luft.
- Tilslut en sprøjte med saltvand til filteret. Prim filteret med saltvandsopløsning. Tilslut sprøjten og filteret til stophanen.
- Åbn stophanen. Injicér langsomt saltvand ind i reservoiret. Fjern trykket fra sprøjtestemplet, og lad saltvandet løbe tilbage i sprøjten.
- Luk stophanen. Fjern og bortskaf sprøjten og tilbageløbsvæsken på forsvarlig vis.
- Tilslut den anden sprøjte med saltvand til filteret.
- Åbn stophanen. Injicér langsomt saltvand ind i reservoiret. Fjern trykket fra sprøjtestemplet, og lad saltvandet løbe tilbage i sprøjten. Vent 30 sekunder, efter at tilbageløbet er stoppet.
- Luk stophanen. Fjern og bortskaf sprøjten og tilbageløbsvæsken på forsvarlig vis.
- Lad opfyldningsnålen sidde på plads i midterporten.
- Ekstraudstyr:** Da ca. 2 ml af saltvandsopløsningen vil blive i beholderens "døde rum", skal den genopfyldte opløsning fortyndes til en koncentration på 90 % i 20 ml pumpen og til 95 % i 40 ml pumpen. Hvis dette er et problem, skal pumpen skylles med en lille mængde lægemiddelopløsning for at mindske fortyndingen. Brug tabel 1 til at vælge den mængde ny lægemiddelopløsning, der skal bruges til skylning. Fyld en 10 ml sprøjte med den relevante mængde af opløsningen, og følg trin 7e til 7h ovenfor for at skylle beholderen.
- Fortsæt til G. *Genopfyldning af beholderen.*

## G. Genopfyldning af beholderen

(se figur 4)

**FORSIGTIG:** Pumpens indhold er under tryk. Brug tommelfingeren til at styre sprøjtestemplet. Hvis stemplet ikke er under kontrol, kan det medføre spild af lægemidlet.

- Kontrollér visuelt, at der ikke er luftbobler i forbindelsesslangen. Fjern kanylen fra midterporten, hvis der konstateres luft. Tilslut en 10 ml-sprøjte med lægemiddel til filteret, og tilslut dette til fyldningsenheden. Prim samlingen for at fjerne luften. Kontrollér visuelt, at der ikke er luftbobler tilbage i fyldningsenheden. Palpér pumpen, og stik igen kanylen ind i midterporten som tidligere udført.



- Hold tommelfingeren på sprøjtes stempel for at modvirke tilbageløbsstrykket fra pumpen, og åbn stophanen. Begynd at injicere lægemiddelopløsningen i beholderen.
- Slæk på trykket på 10 ml sprøjtes stempel med intervaller på 5 ml, og lad 1 ml lægemiddelopløsning løbe tilbage i sprøjten for at bekræfte, at kanylen er placeret korrekt. Der **skal** kunne ses tilbageløb i sprøjten. Injicér det resterende indhold af 10 ml-sprøjten på denne måde.
- Luk stophanen, mens du styrer sprøjtes stempel med tommelfingeren. Fjern den tomme sprøjte.
- Tilslut den næste sprøjte med lægemiddel filteret. Følg trin 2 til 4 for at overføre lægemidlet til beholderen. Gentag proceduren med alle fyldte sprøjter, indtil den ordinerede mængde af lægemidlet er blevet injiceret.

Hvis beholderens volumen er...	Skal der skylles med denne mængde ny lægemiddelopløsning...	For at opnå denne koncentration af ny lægemiddelopløsning (når der skiftes lægemidler)
20 ml	3 ml	96 %
20 ml	10 ml	98 %
40 ml	3 ml	98 %
40 ml	10 ml	99 %

6. Fjern påfyldningskanylen fra midterporten, og dæk om nødvendigt injektionsstedet med en selvklæbende steril bandage.
7. Bortskaf alle genopfyldningssættets komponenter.
8. Fortsæt til *H. Gennemførelse af programmeringen/ Skrivning af data til pumpen.*

#### H. Gennemførelse af programmeringen/ Skrivning af data til pumpen

1. Brug kontrolenheden, og følg trinene i MedStream programmeringsvejledningen for at angive, at du har tomt og genopfyldt pumpen.
2. Hvis du **KUN** har ændret lægemiddelkoncentrationen, vil skærmen kontrolenheden bede dig programmere en bro-bolus. Med en bro-bolus sikres det, at den gamle lægemiddelkoncentration, der findes i kateteret, vil blive doseret med den korrekte hastighed, sådan at doseringen af den nye koncentration følges. Følg anvisningerne på kontrolenhedens skærm.
3. "Skriv til pumpe", som angivet i programmeringsvejledningen. Dette vil kommunikere eventuelle ændringer, du har foretaget, og pumpen genstartes.
4. **Hvis du har ændret lægemidlet eller måleenheden**, vil du ikke kunne programmere en bro-bolus. Den tilbageværende mængde af det gamle lægemiddel i kateteret vil derfor fortsat blive doseret. Doseringshastigheden for det gamle lægemiddel vil følge eventuelle ændringer, du har foretaget i programmet. Hvis dette ikke er relevant for patienten, skal du fjerne indholdet i kateteret og manuelt dosere en bolus med nyt lægemiddel som erstatning for indholdet i kateteret.
  - Brug kontrolenheden til at bestemme kateterets volumen. Denne oplysning vises på anden side af det oversigtsark, der vises, når du kommunikerer med pumpen.
  - Brug et MedStream boluskit (REF 91-4284) til at fjerne og erstatte indholdet i kateteret. Se brugsanvisningen, der er vedlagt boluskittet.
5. Fortsæt til *I. Søgning af pumpen/Udskrivning af rapporten.*

#### I. Søgning af pumpen/Udskrivning af rapporten

1. Brug kontrolenheden til at søge pumpen og til at kontrollere, at de vigtige genopfyldningsparametre er blevet skrevet til pumpen.
2. Kontroller datoen for "Næste genopfyldning" på oversigts-skærmen, og planlæg patientens næste besøg på eller før denne dato.
3. Følg instruktionerne i programmeringsvejledningen for at udskrive transaktionsrapporten for dine registreringer.
4. Genopfyldningsproceduren er gennemført.

**Seponering af den medicinske behandling**  
**FORSIGTIG: Hvis den medicinske behandling skal afbrydes i en længere periode, skal pumpen med præparatet tømmes og genopfyldes med steril 0,9 % saltvandsopløsning uden konserveringsmidler, idet det fastlagte genopfyldningsskema følges for at opretholde en åben væskebane.**

Hvis den medicinske behandling skal seponeres, følges instruktionerne til *Genopfyldning af den implanterede pumpe* afsnit A til I med brug af steril 0,9 % saltvandsopløsning uden konserveringsmidler i stedet for lægemiddelopløsning.

#### Fejlfinding

**Hvis pumpen ikke kan tømmes, eller der ikke kan injiceres gennem midterporten:**

1. Kontroller pumpens status med kontrolenheden. Hvis datoen for "Næste genopfyldning" er overskredet, kan pumpen være tom. Hvis der vises en meddelelse af typen "Pumpehardware fejl", skal du følge instruktionerne i kapitlet Aktiverede alarmer i MedStream programmeringsvejledningen.
2. Kontroller, at stophanen er åben.
3. Kontroller, at der anvendes den korrekte påfyldningskanyle. Brug kun de kanyler, der er pakket i MedStream genopfyldningssættet.
4. Kontroller, om kanylens spids er beskadiget. Hvis den forekommer bøjet eller beskadiget, skal du bruge den anden påfyldningskanyle, der er vedlagt i sættet.
5. Kontroller kanylens placering. Hold kanylen vinkelret på midterporten. Drej kanylen, mens den stikkes gennem porten, for at sikre penetration. Sørg for at indføre kanylen, indtil den får kontakt med nålestoppet.
6. Kontrollér pumpens placering radiografisk.

#### 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.

© TYVEK er et registreret varemærke, der tilhører E. I. du Pont de Nemours and Company

#### Appendiks A: Nødprocedurer

##### Overdosis

**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 præparats indlægsedel.**

1. Brug MedStream kontrolenheden til at søge pumpen og kontrollere lægemidlet og lægemiddelkoncentrationen på oversigts-skærmen.
2. I tilfælde af mistanke om overdosis:
3. Tøm pumpen for den resterende medicin. Der henvises til *F. Tømning af beholderen* Trin 1 til 5.
4. Brug et MedStream boluskit (REF 91-4284) til aspirere indholdet i kateteret, hvis det er relevant.
5. Stabiliser først patienten, og skyl derefter pumpen med saltvandsopløsning, som det beskrives i *F. Tømning af beholderen*, trin 7a til 7h.
6. Når pumpen er skyllet, genopfyldes den med 0,9 % saltvandsopløsning uden konserveringsmidler, så væskebanen forbliver åben, eller genopfyld den med den korrekte ordination.



## Innehållsförteckning

Indikationer .....	62
Kontraindikationer .....	63
Varningar .....	63
Försiktighetsåtgärder .....	63
Komplikationer .....	63
Information om läkemedelshållbarhet .....	64
Produktbeskrivning .....	64
Leveransform .....	64
Bruksanvisning .....	64
Påfyllning av implanterad pump .....	64
A. Förbereda material för påfyllning av pump .....	65
B. Läsa av pumpen .....	65
C. Starta kontrollenheten påfyllningssekvens .....	65
D. Förbereda påfyllningsenheten .....	65
E. Förbereda patienten .....	65
F. Tömma behållaren .....	66
G. Fylla behållaren på nytt .....	67
H. Slutföra programmering/Skriva data till pumpen .....	68
I. Läsa av pumpen/Skriva ut rapport .....	68
Avbrott i läkemedelsbehandlingen .....	68
Felsökning .....	68
Garanti .....	68
Bilaga A: Åtgärder vid akutsituation .....	68
Läkemedelsöverdos .....	68

## SVENSKA

### VIKTIG INFORMATION

Läs igenom före användning

### MedStream™ påfyllingssats (REF 91-4289 & 91-4290)

STERILE EO

Se till att du är väl förtrogen med informationen i den här bruksanvisningen innan du fyller på en programmerbar infusionspump från MedStream. Om du inte följer dessa anvisningar kan det leda till patientkomplikationer, till exempel ineffektiv behandling och under- eller överdosering av läkemedel.

Ytterligare information finns i den användarhandbok som medföljer infusionspumpen.

#### Indikationer

MedStream påfyllingssats ska endast användas för att tömma och fylla på läkemedelsbehållaren till en MedStream-pump. Pumpen är indicerad för intratekal infusion av nedan angivna läkemedel.

- För användning med steril morfinsulfatlösning utan konserveringsmedel (pH 4,0–6,5) vid behandling av kronisk smärta
- För användning med sterilt baklofen utan konserveringsmedel (pH 5,0–7,0) för behandling av spasticitet

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

**WARNING! Använd endast MedStream-pumpen tillsammans med de läkemedel och den injektionsvätska som anges ovan. Användning av inkompatibla eller kontaminerade (ej i enlighet med specifikation) läkemedelslösningar kan skada pumpens flödesbegränsande chip och kan leda till ökad flödes hastighet. Detta kan leda till allvarliga komplikationer, bland annat överdosering och dödsfall.**

**WARNING! Mot bakgrund av studier som Codman gjort för att utvärdera utfällning av morfinsulfat för intratekal injektion vid varierande pH-nivåer bör inte dessa pumpar användas med morfinsulfatlösningar utan konserveringsmedel med pH-värde över 6,5. Mer specifikt har studien visat att utfällning förekommer oftare för morfinsulfatlösningar med högre koncentration (>10 mg/ml) när läkemedlets pH-värde är lika med eller nära den övre pH-gränsen som anges i USP-kraven för läkemedlet i fråga (dvs. pH 6,5 eller i närheten). Kontrollera pH-värdet för den konserveringsmedelsfria 0,9-procentiga natriumkloridinjektionsvätskan för att säkerställa att den inte höjer pH-värdet på den slutliga läkemedelslösningen som ska placeras i pumparna. Kontrollera blandningarna visuellt för att se om det finns tecken på utfällning innan de används i pumparna. Ovanstående är särskilt viktigt när högre koncentrationer morfinsulfat används i pumpen.**

**Morfintutfällning kan leda till att precipitat ansamlas i flödesbanan och saktar ned eller hindrar flödet genom det flödesbegränsande chipet. Detta kan leda till att smärtlindringen blir otillräcklig och/eller att pumpen måste tas bort och bytas ut.**

**WARNING! Se märkningstexten för respektive läkemedel för en fullständig förteckning över läkemedlets indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder, biverkningar, information om dosering och administrering samt screenings- och överdoseringsförfaranden. Läkare som ordinerar en MedStream-pump för användning med dessa läkemedel måste känna till informationen i avsnittet *Information om läkemedelshållbarhet*.**

### **Kontraindikationer**

Det finns inga kända kontraindikationer för användningen av MedStream påfyllningssats.

lakttä samtliga kontraindikationer avseende det ordinerade läkemedlet.

### **VARNINGAR**

Felaktig användning av en implanterad infusionspump kan leda till under- eller överdosering av läkemedel. Användarna måste följa produktanvisningarna för initial fyllning och påfyllning av pumpen. **Dessa förfaranden får endast utföras av behörig medicinsk personal.**

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

Använd endast de läkemedel och den injektionsvätska som anges under *Indikationer* tillsammans med MedStream-pumpen. Användning av inkompatibla eller kontaminerade (ej i enlighet med specifikation) läkemedelslösningar kan skada pumpens flödesbegränsande chip och kan leda till ökad flödes hastighet. Detta kan leda till allvarliga komplikationer, bland annat överdosering och dödsfall.

Beakta förhållandet mellan läkemedelskoncentrationen, dosen och hastigheten innan du programmerar flödes hastigheten. Om dessa förhållanden inte beaktas kan det leda till under- eller överdosering.

Luft i pumpbehållaren kan leda till att infusionshastigheten överskrider den programmerade hastigheten, vilket leder till överdosering av läkemedlet. Var noga med att avlägsna all luft från läkemedelsprutorna och fyllningsenheten innan pumpbehållaren fylls. Kontrollera att alla fyllningskomponenter fylls med vätska och verifiera visuellt att det inte finns några luftbubblor i fyllningsenheten innan pumpbehållaren fylls.

Läkemedelsbehållaren får inte överfyllas. Ta alltid reda på pumpstorleken (läkemedelsbehållarens kapacitet) innan du gör en påfyllning. Följ alltid anvisningarna för avlägsnande av kvarvarande läkemedelslösning innan du fyller på läkemedelsbehållaren. Om kvarvarande läkemedelslösning inte avlägsnas kan läkemedelsbehållaren överfyllas. Överfyllnad kan leda till överinfusion, vilket kan resultera i överdosering eller skador på pumpen.

Det är mycket viktigt att mittporten används vid påfyllning. Användning av fel port kan leda till vävnadsskador, under- eller överdosering av läkemedel eller abstinenssymptom.

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

Fyllningsnålen som medföljer påfyllningssatsen får inte föras in i bolusporten.

En injektion i bolusporten eller pumpfickan kan leda till läkemedelsöverdosering. Gör så här för att undvika felaktig injektion:

- identifiera pumpens mittport
- använd endast fyllningsnålen som medföljer påfyllningssatsen för injektion i mittporten
- kontrollera flera gånger under fyllningen att läkemedelslösningen rinner tillbaka i sprutcyllindern

### **Försiktighetsåtgärder**

Använd steril teknik vid all hantering av denna produkt.

Inspektera den sterila förpackningen noggrant. Använd inte produkten om:

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

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

Om lokal eller systemisk infektion misstänks ska läkemedelsbehållaren tömmas/fyllas på med ytterst stor försiktighet. Om infektion misstänks ska lämpliga diagnostiska och terapeutiska åtgärder vidtas.

Använd endast fyllningsnålen som medföljer MedStream påfyllningssats för att fylla på MedStream-pumpen. Dessa nålar är särskilt konstruerade för användning tillsammans med pumpen. Om andra nålar används kan det skada mittporten och/eller medföra att lösningen inte administreras på rätt sätt.

Använd endast lösningar utan konserveringsmedel för intratekal administrering.

### **Komplikationer**

Komplikationer som rör tömning, fyllning eller påfyllning av läkemedelsbehållaren innefattar:

- Kontamination av läkemedelsbehållaren som leder till infektion, t.ex. meningit
- Injektionsfel som kan leda till vävnadsskador eller under- eller överdosering av läkemedel
- Överfyllnad av läkemedelsbehållaren, vilket kan leda till överdosering av läkemedel eller skador på pumpen.
- Luft i pumpbehållaren kan leda till att infusionshastigheten överskrider den programmerade hastigheten, vilket leder till överdosering av läkemedlet.

Komplikationer som rör läkemedelsbehandlingen, till exempel:

- läkemedelstoxicitet (lokal och systemisk) och relaterade biverkningar
- komplikationer till följd av användning av ett läkemedel som inte är godkänt för intratekal tillförsel
- komplikationer till följd av användning av läkemedel som inte är godkända för användning med systemet
- komplikationer till följd av användning av ett godkänt läkemedel eller en godkänd injektionsvätska som inte följer specifikationen
- extravasering

## Information om läkemedelshållbarhet

Använd endast de läkemedel som anges under *Indikationer* tillsammans med MedStream-pumpen. Dessa läkemedel får endast blandas med steril 0,9-procentig natriumkloridlösning utan konserveringsmedel för injektion (steril 0,9-procentig koksattlösning) för beredning av rätt koncentration.

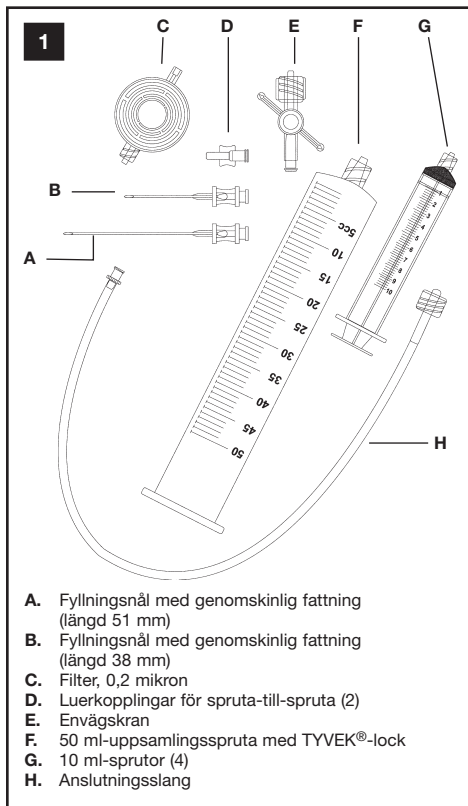
Läkemedel	Hållbarhet
Sterilt morfinsulfat utan konserveringsmedel	120 dagar
Sterilt baklofen utan konserveringsmedel	120 dagar

Se märkningstexten för respektive läkemedel för fullständig förskrivningsinformation, indikationer, kontraindikationer, varning, försiktighetsåtgärder och biverkningar.

Vid fyllning av läkemedelsbehållaren ska du kontrollera att läkemedlets utgångsdatum inte inträffar före patientens nästa påfyllning.

## Produktbeskrivning

MedStream påfyllingssats innehåller följande delar som levereras sterila (se bild 1):



Ytterligare sterila komponenter som inte visas på bilden:

- Gaskompresser (6)
- Självhäftande bandage (2)
- Häduk

Följande komponenter levereras utanför den sterila förpackningen:

- Användarhandbok (1 per förpackning)

Beställningsinformation:

Katalognummer	Beskrivning
91-4289	MedStream påfyllingssats (1 del)
91-4290	MedStream påfyllingssats (6 delar)

## Leveransform



Denna produkt är ENDAST AVSEDD FÖR ENPATIENTSBRUK. 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 ej heller öppnad men oanvänd produkt för kreditering eller byte.

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

Följande komponenter har testats och befunnits

- vara pyrogenfria:
- Fyllningsnålar
  - Luerkopplingar för spruta-till-spruta
  - Anslutningsslang

Följande komponenter har testats och bekräftades ha en pyrogenfri vätskebanan:

- 10 ml-sprutor
- Filter
- Kran

## BRUKSANVISNING

Dessa anvisningar beskriver inte förfarandet vid initial fyllning av läkemedelsbehållaren som förberedelse inför implantation. Följ anvisningarna i användarhandboken som medföljer MedStream-pumpen.

## Påfyllning av implanterad pump

Utför stegen i avsnitt A till I för att fylla på MedStream-pumpen. Dessa avsnitt innehåller alla steg som behövs för att fylla på med samma läkemedelskoncentration, med en annan koncentration av samma läkemedel eller med ett annat läkemedel.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Kontrollera att alla luerkopplingar sitter fast.

Läkemedelsbehållaren får aldrig överfyllas. Ta alltid reda på pumpens storlek innan du fyller på den.

Använd endast de fyllningsnålar som medföljer MedStream påfyllingssats för injektion i mittporten.

Om andra nålar används kan det skada mittporten och/eller medföra att lösningen inte administreras på rätt sätt.

Följ alltid anvisningarna för avlägsnande av kvarvarande läkemedelslösning innan du fyller på läkemedelsbehållaren. Om kvarvarande läkemedelslösning inte avlägsnas kan läkemedelsbehållaren överfyllas. Överfullnad kan leda till överinfusion, vilket kan resultera i överdosering och skador på pumpen.

10 ml-sprutorna förpackas med kolven utdragen till hälften. Tryck in kolvarna innan du fyller sprutorna.

Aspirera ej under tömning av läkemedelsbehållaren. Låt läkemedelsbehållaren tömmas med hjälp av pumptrycket under tömningsförloppet. Aspirering från behållaren kan skada pumpens drivsystem.

Innehållet i läkemedelsbehållaren håller ett avsevärt tryck. För att undvika att läkemedelsbehållarens innehåll sprutas ut vid tömning ska en öppen spruta inte användas för denna åtgärd.

Kontrollera alltid att nålen är korrekt placerad (nålen ska hållas vinkelrät mot pumpen och föras in hela vägen till nålstoppet) innan behållaren fylls på.

Användning av alltför stor kraft vid införing av fyllningsnålen i mittporten kan skada nålspetsen. Använd aldrig en fyllningsnål med böjd spets. Använd istället den andra medföljande fyllningsnålen. Om en böjd fyllningsnål används skadas mittporten och det kan medföra att lösningen inte administreras på rätt sätt.

## A. Förbereda material för påfyllning av pump

- Se till att du har följande komponenter:
  - MedStream kontrollenhet
  - MedStream påfyllningssats
  - Lämplig mängd läkemedelslösning (volymen bestäms av pumpens storlek)
  - Sterila handskar (2 par)
  - Extratillbehör:** Ytterligare 1 ml läkemedelslösning till flödning av filtret.
- Vid byte av läkemedel eller läkemedelskoncentration ska följande användas:
  - 10 ml-sprutor med luerlockkopplingar (2)
  - 10 ml steril 0,9-procentig koksaltlösning utan konserveringsmedel
  - Valfritt:** ytterligare 3–10 ml av ny läkemedelslösning för sköljning till offset-spädning (se steg 7i i *F. Tömma behållaren*).

## B. Läs av pumpen

Använd MedStream-kontrollenheten för att läsa av pumpen. Kontrollera pumpens status, pumpstorleken (behållarens kapacitet), läkemedelsnamnet och -koncentrationen. (Se anvisningarna i programmeringshandboken till MedStream implanterbart infusionsystem.)

## C. Starta kontrollenhetens påfyllningssekvens

- Välj "Pumpmeny" på kontrollenheten. Välj ikonen "Påfyllning av pump" och följ anvisningarna för att stoppa pumpen. Detta försätter pumpen i påfyllningsläge och menyn Påfyllning av pump visas på skärmen.
- Om du inte behöver ändra läkemedelsnamn, läkemedelskoncentration eller program väljer du "Godkänn" på kontrollenheten och går till avsnitt *D. Förbereda påfyllningsenheten*.
- Om du behöver ändra läkemedelsnamn, läkemedelskoncentration eller program använder du MedStream-kontrollenheten och följer anvisningarna i programmeringshandboken för att göra nödvändiga ändringar.
- När alla ändringar har gjorts lägger du undan kontrollenheten tills påfyllningen har slutförts. Gå till *D. Förbereda påfyllningsenheten*.

**OBS!** Om kontrollenheten är i energisparläge stänger den av sig automatiskt efter 25 minuters inaktivitet. Detta gör att ändringar i läkemedel, läkemedelskoncentration och tillförelsprogram går förlorade. Vidta nödvändiga åtgärder vid behov före påfyllningen, så som att inaktivera energisparläget.

## D. Förbereda påfyllningsenheten

- Öppna den sterila ytterförpackningen och lägg det medicinskt förslutna innehållet på en lämplig yta. Öppna omslaget.
- Sätt på dig sterilhandskar. Kontrollera läkemedelsnamnet och koncentrationen. Kontrollera att mängden läkemedelslösning inte överskrider pumpstorleken.
- Skjut in kolven i varje spruta innan du fyller den med läkemedelslösning. (**OBS!** 10 ml-sprutorna levereras med kolvarna utdragna cirka 2 ml för att underlätta steriliseringen.) Överför 10 ml av läkemedelslösningen till en av 10 ml-sprutorna som medföljer med användning av lueranslutningen för anslutning av två sprutor till varandra, om så behövs. Avlägsna luften från sprutan. Verifiera visuellt att det inte finns några luftbubblor kvar i sprutan.
- Upprep steg 3 med den kvarvarande läkemedelslösningen och 10 ml-sprutorna som medföljer.
- Om du sköljer pumpbehållaren med koksaltlösning (om läkemedelslösningen eller koncentrationen ändras) går du till avsnitt *E. Förbereda patienten*.
- Om du inte sköljer pumpbehållaren med koksaltlösning fäster du filtret på en av de läkemedelsfyllda sprutorna och flödar filtret. Gå till *E. Förbereda patienten*.

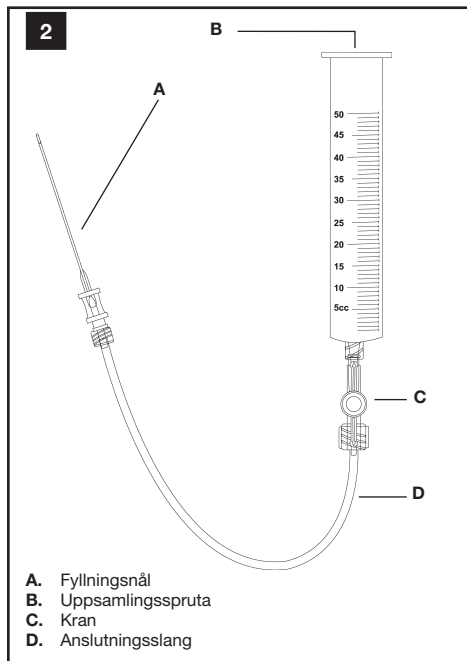
## E. Förbereda patienten

- Desinficera ett stort hudområde över och runt pumpens mittport i enlighet med institutionens riktlinjer.
- Kassera handskarna och sätt på dig ett par nya sterilhandskar. Placera hålduken över den förberedda pumpplatsen.
- Gå till *F. Tömma behållaren*.

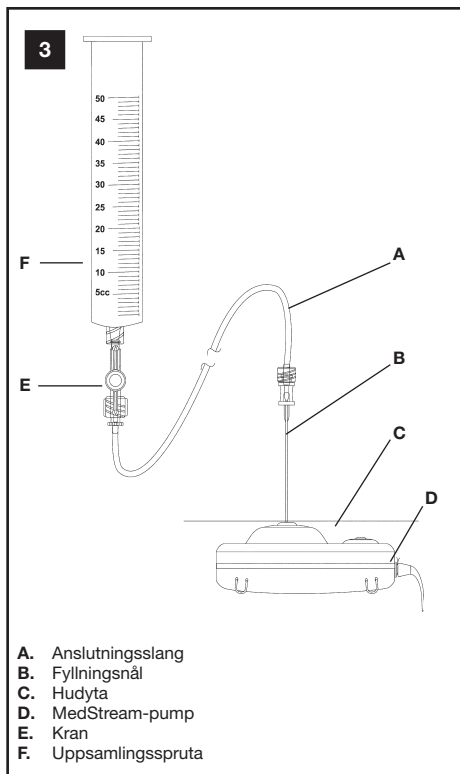
## F. Tömma behållaren

(se bild 2 och 3)

1. Välj den korta eller den långa fyllningsnålen beroende på behov. Sätt ihop fyllningsnålen, anslutningsslangen, kranen och uppsamlingsstrupan. Se bild 2. Se till att kranen är stängd.



2. Palpera pumpen för att lokalisera mittporten, pumputloppet och bolusporten. Håll fyllningsnålen vinkelrät mot pumpen och punktera mittporten. För in nålen med en vridande rörelse tills den kommer i kontakt med nålstoppet. Se bild 3.  
**VIKTIGT! Om nålen inte kommer i kontakt med nålstoppet kan inte läkemedlet avlägsnas från pumpen.**



3. Öppna kranen. Innehållet i behållaren ska nu rinna tillbaka till uppsamlingsstrupan. Kontrollera fyllningsnålens läge om ingen vätska rinner tillbaka in i sprutan. Vid behov kan du vrida nålen för att kontrollera att den penetrerar mittporten (se *Felsökning*). **Om vätskan inte rinner tillbaka efter att du har kontrollerat nålens läge kan du konsultera Underhållshandboken för MedStream-behandling.**
4. Vänta ytterligare 30 sekunder efter att vätskan har slutat rinna tillbaka in i sprutan för att säkerställa att pumpen är tom. Stäng kranen.
5. Vänd uppsamlingsstrupan upp-och-ned och ta bort den från kranen. (Detta förhindrar att det droppar.) Kasserera uppsamlingsstrupan och läkemedelslösningen på lämpligt sätt. Fyllningsnålen ska vara kvar i mittporten och anslutningsslangen och kranen ska sitta kvar på nålen.
6. Om det kommer att bli en ändring av antingen läkemedlet eller koncentrationen, fortsätt till steg 7. Om det inte kommer att bli någon ändring av läkemedlet eller koncentrationen, fortsätt till G. Fyll behållaren på nytt.
7. Om läkemedlet eller koncentrationen ändras ska pumpen sköjas enligt anvisningarna i steg 7a–7h.  
**Valfrritt:** Utför steg 7i om du vill begränsa effekterna av eventuell utspädning från koksaltlösningen.

**WARNING! Var försiktig så att överdosering undviks vid ändring av läkemedelskoncentrationen i behållaren. Innan läkemedelslösningens koncentration ändras ska behållaren tömmas och sedan sköljas två gånger med steril 0,9-procentig koksaltlösning enligt anvisningarna i steg a–h.**

Verifiera visuellt att det inte finns några luftbubblor i anslutningsslangen. Om det finns någon luft, avlägsnar du nålen från centralporten. Anslut en 10 ml-spruta fylld med koksaltlösning till filtret och anslut den till fyllningsenheten. Fyll enheten för att avlägsna luften. Verifiera visuellt att det inte finns några luftbubblor kvar i fyllningsenheten. Palpera pumpen och för in nålen igen i porten i mitten, på samma sätt som tidigare.

- Fyll två ytterligare 10 ml-sprutor med 5 ml koksaltlösning vardera. Töm sprutorerna på luft.
- Anslut en spruta fylld med koksaltlösning till filtret. Flöda filtret med koksaltlösning. Anslut sprutan och filtret till kranen.
- Öppna kranen. Spruta långsamt in koksaltlösningen i behållaren. Ta bort trycket från sprutkolven och låt koksaltlösningen rinna tillbaka i sprutan.
- Stäng kranen. Avlägsna och kassera sprutan och lösningen som runnit tillbaka på lämpligt sätt.
- Anslut den andra koksaltlösningssprutan till filtret.
- Öppna kranen. Spruta långsamt in koksaltlösningen i behållaren. Ta bort trycket från sprutkolven och låt koksaltlösningen rinna tillbaka i sprutan. Vänta 30 sekunder efter att lösningen har slutat rinna tillbaka.
- Stäng kranen. Avlägsna och kassera sprutan och lösningen som runnit tillbaka på lämpligt sätt.
- Låt fyllningsnålen sitta kvar i mittporten.
- Valfritt:** Eftersom det kommer att vara kvar cirka 2 ml koksaltlösning i behållarens "döda utrymme" späds läkemedelslösningen som ska fyllas på till en koncentration på 90 % i 20 ml-pumpen och 95 % i 40 ml-pumpen. Om detta är ett problem kan du skölja pumpen med en liten mängd läkemedelslösning för att minska utspädningen. Se tabell 1 för att välja mängd läkemedelslösning för sköljning. Fyll en 10 ml-spruta med lämplig mängd lösning och följ steg 7e–7h ovan för att skölja behållaren.
- Fortsätt till G. *Fylla behållaren på nytt.*

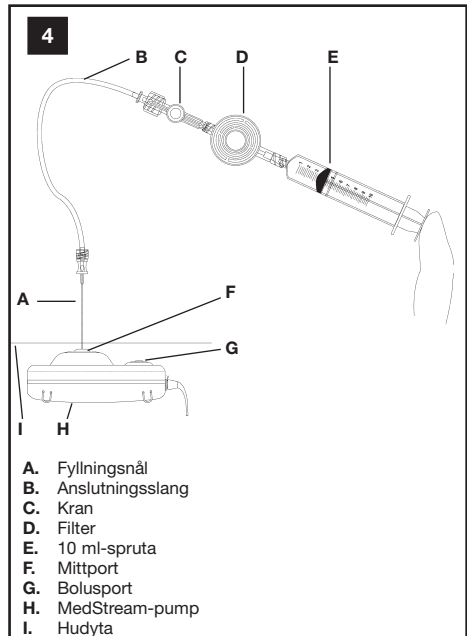
Tabell 1 Skölmängd (Nytt läkemedel eller ny koncentration)		
Om behållarens volym är...	Ska så här mycket ny läkemedelslösning användas för sköljning...	För att uppnå denna koncentration i den nya läkemedelslösningen (vid byte av läkemedel)
20 ml	3 ml	96 %
20 ml	10 ml	98 %
40 ml	3 ml	98 %
40 ml	10 ml	99 %

## G. Fylla behållaren på nytt

(se bild 4)

**VIKTIGT!** Innehållet i pumpen är under tryck. Använd tummen för att hålla sprutkolven under kontroll. Otillräcklig kontroll över kolven kan göra att läkemedelslösning spillts ut.

- Verifiera visuellt att det inte finns några luftbubblor i anslutningsslangen. Om det finns någon luft, avlägsnar du nålen från centralporten. Anslut en 10 ml-spruta fylld med läkemedel till filtret och anslut den till fyllningsenheten. Fyll enheten för att avlägsna luften. Verifiera visuellt att det inte finns några luftbubblor kvar i fyllningsenheten. Palpera pumpen och för in nålen igen i porten i mitten, på samma sätt som tidigare.



- Håll tummen på sprutkolven för att motverka pumpens refluxtryck och öppna kranen. Injicera läkemedelslösning i behållaren.
- Släpp trycket på 10 ml-sprutans kolv i steg om 5 ml och låt 1 ml läkemedelslösning återgå till sprutan för att bekräfta att nålen är rätt placerad. Lösning **måste** rinna tillbaka i sprutan. Injicera resten av innehållet i 10 ml-sprutan på samma sätt.
- Styr sprutkolven med tummen och stäng kranen. Ta bort den tomma sprutan.
- Anslut nästa läkemedelsfyllda spruta till filtret. Följ steg 2–4 för att överföra läkemedlet till behållaren. Upprepa proceduren med alla fyllda sprutor tills den ordinerade mängden läkemedel har injicerats.
- Ta bort fyllningsnålen från mittporten och täck injektionsstället med ett självhäftande sterilt förband vid behov.
- Kassera alla delar i påfyllningssetet.
- Fortsätt till H. *Slutföra programmering/Skriva data till pumpen.*

## H. Slutföra programmering/Skriva data till pumpen

1. Använd kontrollenheten och följ stegen i programmeringshandboken till MedStream för att registrera att du har tömt och fyllt på pumpen.
2. Om du **ENDAST** har ändrat läkemedelskoncentrationen uppmanas du av kontrollenheten att programmera en överbryggningsbolus. En överbryggningsbolus försäkras att den gamla läkemedelskoncentrationen som är kvar i katetern administreras i rätt hastighet i enlighet med den nya koncentrationens dosering. Följ anvisningarna på kontrollenhetens skärm.
3. "Skriv till pumpen" enligt anvisningarna i programmeringshandboken. Detta meddelar eventuella ändringar som du har gjort och startar om pumpen.
4. **Om du har ändrat läkemedel eller mättenhet** kan du inte programmera en överbryggningsbolus. I dessa fall fortsätter läkemedlet som är kvar i katetern att administreras. Det gamla läkemedlets administreringshastighet rättar sig efter eventuella ändringar som gjorts i programmet. Om detta inte är lämpligt för patienten i fråga tar du bort kateterns innehåll och administrerar en bolus med det nya läkemedlet manuellt som ersättning för innehållet i katetern.
  - Använd kontrollenheten för att fastställa kateterns volym. Denna information visas på sida 2 av sammanfattningen som visas när du kommunicerar med pumpen.
  - Använd MedStream bolussats (REF 91-4284) för att ta bort och ersätta kateterinnehållet. Se bruksanvisningen som medföljer bolussatsen.
5. Fortsätt till I. *Läsa av pumpen/Skriva ut rapport.*

### I. Läsa av pumpen/Skriva ut rapport

1. Använd kontrollenheten för att läsa av pumpen och bekräfta att viktiga påfyllningsparametrar har skrivits till pumpen.
2. Granska datumet för nästa påfyllning på sammanfattningsskärmen och boka in patientens nästa besök detta datum eller tidigare.
3. Följ anvisningarna i programmeringshandboken för att skriva ut en transaktionsrapport för dokumentation.
4. Påfyllningsproceduren är klar.

### Avbrott i läkemedelsbehandlingen

**VIKTIGT!** Vid längre tids avbrott i läkemedelsbehandlingen ska pumpen tömmas på läkemedelslösning och fyllas med steril 0,9-procentig koksaltlösning utan konserveringsmedel enligt det ordinerade påfyllningsschemat så att vätskebanan hålls öppen.

Om du vill avbryta läkemedelsbehandlingen följer du anvisningarna i *Fylla på en implanterad pump*, avsnitt A-I, och använder steril 0,9-procentig koksaltlösning utan konserveringsmedel istället för läkemedelslösning.

## Felsökning

**Om det inte går att tömma pumpen eller injicera i mittporten:**

1. Kontrollera pumpens status med kontrollenheten. Om datumet för nästa påfyllning har passerat kan pumpen vara tom. Om det visas ett meddelande om maskinvarufel i pumpen följer du anvisningarna i kapitlet Aktiverade larm i programmeringshandboken för MedStream.
2. Kontrollera att kranen är öppen.
3. Kontrollera att rätt fyllningsnål används. Använd endast de nålar som medföljer MedStream påfyllningssats.
4. Kontrollera om det finns skador på nålspetsen. Om nålen verkar böjd eller skadad ska du använda den andra fyllningsnålen som medföljer satsen.
5. Kontrollera nålens läge. Håll nålen vinkelrät mot mittporten. Vrid nålen när den penetrerar porten för att vara säker på att den har gått igenom. Se till att föra in nålen tills den kommer i kontakt med nålstoppet.
6. Kontrollera pumpens läge med röntgen.

## 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.

© TYVEK är ett registrerat varumärke som tillhör E. I. du Pont de Nemours and Company

## Bilaga A: Åtgärder vid akutsituation

### Läkemedelsöverdos

**WARNING!** Se märkningstexten för respektive läkemedel för en fullständig förteckning över läkemedlets indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder, biverkningar, doserings- och administreringsinformation samt screenings- och överdoseringsförfaranden.

1. Använd MedStream kontrollenhet för att läsa av pumpen och bekräfta läkemedlet och koncentrationen på sammanfattningsskärmen.
2. I händelse av misstänkt överdos:
3. Töm pumpen på kvarvarande läkemedel. Se *F. Tömma behållaren* steg 1 till 5.
4. Använd MedStream bolussats (REF 91-4284) för att aspirera kateterinnehållet vid behov.
5. Skölj pumpen med koksaltlösning efter stabilisering av patienten enligt instruktionerna i *F. Tömma behållaren*, Steg 7a till 7h.
6. När pumpen har sköljts ska den fyllas på nytt med steril 0,9-procentig koksaltlösning utan konserveringsmedel för att hålla flödesbanan öppen, eller fyllas på med rätt läkemedel enligt ordination.



## Sisällysluettelo

Indikaatiot .....	69
Kontraindikaatiot .....	70
Varoitukset .....	70
Varoimet .....	70
Haittavaikutukset .....	70
Tiedot lääkkeiden stabiilisuudesta .....	70
Tuotteen kuvaus .....	71
Tuotteen osat .....	71
Käyttöohjeet .....	71
Implantoidun pumpun uudelleentäyttö .....	71
A. Materiaalien valmisteleminen pumpun täyttöä varten .....	72
B. Pumppukyselyn tekeminen .....	72
C. Ohjausyksikön täyttösarjan käynnistäminen .....	72
D. Täyttökokoonpanon valmistelu .....	72
E. Potilaan valmistelu .....	72
F. Säiliön tyhjentäminen .....	72
G. Säiliön täyttäminen uudelleen .....	74
H. Pumpun ohjelmoiminen/tietojen kirjoittaminen pumppuun .....	74
I. Pumpun tarkistaminen/raportin tulostaminen .....	74
Lääkehoidon lopettaminen .....	74
Vianetsintä .....	74
Takuu .....	75
Liite A: Hätätilatoinenpöteet .....	75
Lääkkeen yliannostus .....	75

## SUOMI

### TÄRKEÄÄ TIETOA

Luettava ennen käyttöä

### MedStream™-täyttöpakkaus (REF 91-4289 & 91-4290)

STERILE EO

Tämän käyttöoppaan ohjeisiin on perehdyttävä ennen ohjelmoitavan MedStream-infuusiopumpun uudelleentäyttämistä. Ohjeiden laiminlyönnistä saattaa aiheutua potilaalle komplikaatioita, jotka vaihtelevat hoidon epäonnistumisesta lääkkeen ali- tai yliannostukseen.

Katso lisätietoja infuusiopumpun pakkauksessa olevista käyttöohjeista.

### Indikaatiot

MedStream-täyttöpakkausta käytetään vain tyhjentämään MedStream-pumpun lääkesäiliö ja täyttämään se uudelleen. Pumppu on tarkoitettu alla lueteltujen lääkkeiden intratekaaliseen infuusioon.

- Käytetään steriiliin, säilöntäainetta sisältämättömän morfiinisulfaattiliuoksen (pH 4,0–6,5) annosteluun kroonisen kivun hoidossa.
- Käytetään steriiliin, säilöntäainetta sisältämättömän baklofeeniliuoksen (pH 5,0–7,0) annosteluun spastisuuden lievittämisessä.

Lääkärin määräämän lääkepitoisuuden aikaansaamiseen käytetään steriiliä, 0,9-prosentista, säilöntäaineita sisältämätöntä natriumkloridi-injektioiuosta (pH 4,5–7,0).

**VAROITUS:** Käytä MedStream-pumpun kanssa vain yllä lueteltuja lääkkeitä ja laimennusaineita. Yhteensopimattomien tai pilaantuneiden (muiden kuin ohjeessa lueteltujen) lääkeluosten käyttäminen voi vahingoittaa pumpun virtauksensäätösirua ja lisätä virtausnopeutta. Tämä voi aiheuttaa vakavia komplikaatioita ja johtaa yliannostukseen tai kuolemaan.

**VAROITUS:** Näissä pumpuissa ei ole suositeltavaa käyttää säilöntäainetta sisältämättömiä morfiinisulfaattiliuoksia, joiden pH-arvo on yli 6,5. Tämä suositus perustuu Codmanin tekemiin tutkimuksiin, jotka koskevat intratekaalisessa injektiossa käytetyn morfiinisulfaatin saostumista eri pH-arvoilla. Näissä tutkimuksissa on havaittu, että morfiinisulfaattiliuokset saattavat saostua helpommin korkeilla pitoisuuksilla (>10 mg/ml), kun lääkeluoksen pH-taso vastaa tai lähestyy liuokselle USP-vaatimuksissa määritettyä pH-ylärajaa (eli pH-arvoa 6,5). Myös laimennusaineena käytetyn 0,9-prosenttisen säilöntäaineita sisältämättömän natriumkloridi-injektioiuoksen pH-arvo on määritettävä sen varmistamiseksi, ettei se kohota liikaa pumppuihin laitettavan lopullisen lääkeluoksen pH:ta. Tarkkaile seoksia mahdollisten saostumien varalta ennen niiden laittamista pumppuihin. Tämä on erityisen tärkeää silloin, kun pumppussa käytetään korkeita morfiinisulfaattipitoisuuksia.

**Morfiinin saostuminen saattaa aiheuttaa saostumien kertymistä virtaustiehen. Tämä voi johtaa siihen, että virtaus virtauksensäätösiirun läpi hidastuu tai pysähtyy. Tämän seurauksena voi olla riittämätön kivunlievitys ja/ tai pumpun poisto- ja korjaustarve.**

**VAROITUS:** Yksityiskohtaiset tiedot lääkkeiden indikaatioista, kontraindikaatioista, varoituksista, varoitoimista, haittavaikutuksista, annostuksesta ja anto-ohjeista sekä seulon- menetelmistä ja yliannostustoimenpiteistä ovat lääkkeiden tuoteselosteissa. MedStream-pumpun käyttöä määräävien lääkkeiden on tiedettävä, mitä kappaleessa **Tiedot lääkkeiden stabiiliudesta** todetaan lääkkeiden stabiiliudesta.

### Kontraindikaatiot

MedStream-täyttöpakkauksen käytön yhteydessä ei tunneta kontraindikaatioita.

Noudata kaikkia annosteltavan lääkkeen käyttöön liittyviä kontraindikaatioita.

### VAROITUKSET

Implantoitavan infuusiopumpun virheellinen käyttö voi johtaa lääkkeen ali- tai yliannostukseen. Pumpun täytössä ja uudelleentäytössä 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 *Indikaatiot*-kohdassa lueteltuja lääkkeitä ja laimennusaineita. Yhteensopimattomien tai pilaantuneiden (muiden kuin ohjeessa lueteltujen) lääke- liu-osten käyttäminen voi vahingoittaa pumpun virtauksensäätösiirua ja lisätä virtausnopeutta. Tämä voi aiheuttaa vakavia komplikaatioita ja johtaa yliannostukseen tai kuolemaan.

Lääkepitoisuus, lääkeannoksen määrä ja virtausnopeus-suhteet on otettava huomioon ennen virtausnopeuden ohjelmointia. Jos kyseisiä tekijöitä ei oteta huomioon, seurauksena saattaa olla ali- tai yliannostus.

Pumpun säiliössä oleva ilma voi nostaa infuusiomäärän ohjelmoidun arvon yläpuolelle, mikä aiheuttaa lääkkeen yliannostuksen. Kaikki ilma on poistettava huolellisesti lääkeruiskuista ja täyttöjärjestelmästä ennen pumpun säiliön täyttämistä. Tarkista ennen pumpun säiliön täyttämistä, että kaikki täyttöosat täytyvät nesteellä eikä täyttöjärjestelmässä näy ilmakuplia.

Älä täytä lääkesäiliötä liian täyteen. Varmista pumpun koko (lääkesäiliön tilavuus) aina ennen täyttötoimenpidettä. Noudata aina käyttöohjeita, kun jäljelle jäänyt lääkeliuos poistetaan pumpusta ennen säiliön täyttöä. Jos jäljelle jäänyttä lääke- liu-osta ei poisteta, säiliö voi tulla liian täyteen. Liikatäytöstä saattaa aiheutua liikainfuusio, joka saattaa puolestaan johtaa lääkkeen yliannostukseen tai vaurioittaa pumppua.

Uudelleentäytön yhteydessä on erittäin tärkeää käyttää keskusaukkoa. Jos keskusaukkoa ei käytetä täyttötoimenpiteessä, tästä saattaa seurata kudosvaurioita, lääkkeen ali- tai yliannostus tai vieroitusoireita.

Pumppukatetriin tai selkäydinkatetriin ei saa injektoida, koska seurauksena saattaa olla lääkkeen ali- tai yliannostus tai katetriin vaurioituminen.

Täyttöpakkauksen mukana toimitettua neulaa ei saa käyttää bolusaukossa.

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

- Tarkista pumpun keskusaukon sijainti.
- Käytä täyttöpakkauksen mukana toimitettua täyttöneulaa keskusaukon kautta injektointiaessa.
- Tarkista lääkkeen takaisinvirtaus ruiskun säiliöön useita kertoja täyttötoimenpiteen aikana.

### Varoitoimet

Tuotetta on käsiteltävä steriilillä menetelmällä noudattaen sen kaikissa käsittelyvaiheissa.

Tarkasta steriili pakkaus huolellisesti. Älä käytä sisältöä, jos

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

Täyttöpakkaus on **ainoastaan kertakäyttöön. Ei saa käyttää uudelleen.**

Jos epäilet paikallista tai systeemistä infektiota, ole erityisen varovainen lääkesäiliötä tyhjentäessä ja/ tai uudelleen täytettäessä. Jos epäilet infektiota, suorita asianmukaiset diagnosointimenetelyt ja tarvittavat toimenpiteet.

Käytä MedStream-pumpun täyttämiseen vain MedStream-täyttöpakkauksien mukana tulleita täyttöneuloja. Neulat on tarkoitettu käytettäväksi erityisesti pumpun kanssa. Muuntuyppisten neulojen käyttö saattaa vaurioittaa keskusaukkoa ja/ tai aiheuttaa lääkityksen epäonnistumisen.

Käytä intratekaalisiin sovelluksiin vain liuosia, jotka eivät sisällä säilöntäainetta.

### Haittavaikutukset

Lääkesäiliön tyhjentämiseen, täyttöön ja uudelleentäyttöön saattaa liittyä seuraavia haittavaikutuksia:

- lääkesäiliön kontaminaatio, joka johtaa infektiin, esim. aivokalvontulehdukseen
- injektiovirheet, jotka saattavat aiheuttaa kudosaivourioita tai lääkkeen ali- tai yliannostuksen tai
- lääkesäiliön liikatäytyminen, joka saattaa aiheuttaa lääkkeen yliannostuksen tai vaurioittaa pumppua
- pumpun säiliössä oleva ilma voi nostaa infuusiomäärän ohjelmoidun arvon yläpuolelle, mikä aiheuttaa lääkkeen yliannostuksen.

Lääkehoitoon liittyviä komplikaatioita, esim:

- lääkkeen (paikallinen ja systeminen) toksisuus ja siihen liittyviä sivuvaikutuksia
- sellaisen lääkkeen käytöstä aiheutuvia komplikaatioita, jota ei ole hyväksytty annosteltavaksi intratekaalisesti
- sellaisten lääkkeiden käytöstä aiheutuvia komplikaatioita, joita järjestelmässä ei saa käyttää
- sellaisen hyväksytyyn lääkkeen tai laimennusaineen käytöstä aiheutuvia komplikaatioita, joita ei ole lueteltu ohjeessa
- ekstravasatio.

### Tiedot lääkkeiden stabiiliudesta

Käytä MedStream-pumpun kanssa ainoastaan alla lueteltuja lääkkeitä *Indikaatiot*-osassa kuvattuihin käyttötarkoituksiin. Nämä lääkkeet saa sekoittaa vain steriiliin, 0,9-prosenttiseen, säilöntäainetta sisältämättömään natriumkloridi-injektio- liuokseen (steriiliin 0,9-prosenttiseen suolaliuokseen) asianmukaisen pitoisuuden saavuttamiseksi.

## Lääke

Säilöntäainetta sisältämätön morfiinisulfaattiliuos, steriili  
Säilöntäainetta sisältämätön steriili baklofeeniliuos

## Stabiilius

120 päivää

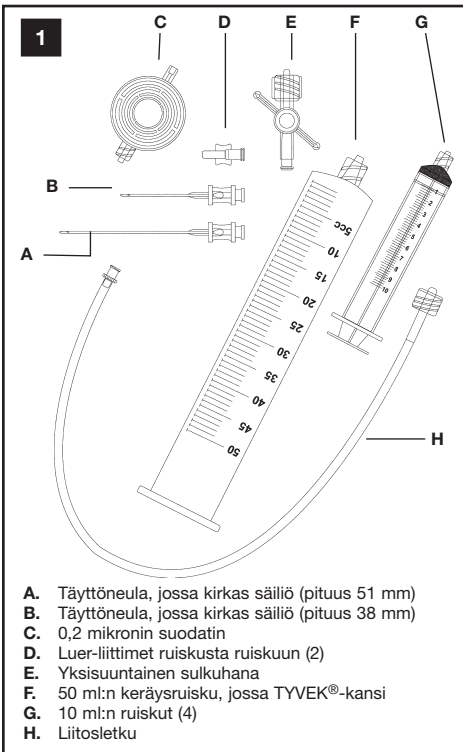
120 päivää

Lääkkeiden indikaatioista, kontraindikaatioista, varoituksista, varoitoimista ja haittavaikutuksista on yksityiskohtaiset tiedot lääkkeiden tuoteselosteissa.

Tarkista lääkesäiliötä täytettäessä, että lääkkeen viimeinen käyttöpäivämäärä ei kulu umpeen ennen potilaan pumpun seuraavaa uudelleentäyttöpäivää.

## Tuotteen kuvaus

MedStream-täyttöpakkaus sisältää seuraavat osat, jotka toimitetaan steriileinä (katso kuva 1):



- A. Täyttöneula, jossa kirkas säiliö (pituus 51 mm)  
B. Täyttöneula, jossa kirkas säiliö (pituus 38 mm)  
C. 0,2 mikronin suodatin  
D. Luer-liittimet ruiskusta ruiskuun (2)  
E. Yksisuuntainen sulkuhana  
F. 50 ml:n keräysruisku, jossa TYVEK®-kansi  
G. 10 ml:n ruisku (4)  
H. Liitosletku

Muut steriilit osat, jotka eivät näy kuvassa:

- harsokangastynyt (6)
- tarrapintaiset sidetaitokset (2)
- aukollinen liina

Seuraava osa toimitetaan steriilin pakkauksen ulkopuolella:

- käyttöopas (1/pakkaus)

Tilastiedot:

**Tuotenumero**  
91-4289  
91-4290

## Kuvaus

MedStream-täytepakkaus (1 yksikkö)  
MedStream-täytepakkaus (6 yksikköä)

## Tuotteen osat



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 käyttö-tarkoituksen mukainen käyttö voi johtaa ennakoimattomiin vaaratilanteisiin tai laitteen toiminnan menetykseen.

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

Tuote on steriili, kun sisäyksikköä ei ole avattu eikä vaurioitettu.

Seuraavat komponentit on testattu ja niiden on todettu olevan pyrogeenittomia:

- Täyttöneulat
- Luer-liittimet ruiskusta ruiskuun
- Liitosletku

Seuraavat komponentit on testattu ja niiden on todettu olevan pyrogeenittomia:

- 10 ml:n ruisku
- Suodatin
- Sulkuhana

## KÄYTTÖOHJEET

Näissä käyttöohjeissa ei selosteta lääkesäiliön ensimmäistä täyttöä, joka suoritetaan implantointia valmisteltaessa. Noudata MedStream-pumpun kanssa toimitettua käyttöopasta.

## Implantoidun pumpun uudelleentäyttö

Täytä MedStream-pumppu uudelleen suorittamalla osissa A–I luetellut vaiheet. Näissä osissa on selostettu kaikki tarvittavat toimenpiteet pumpun täyttämiseksi samalla lääkepitoisuudella, saman lääkkeen eri pitoisuudella tai eri lääkkeellä.

## VAROITIMET

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

Älä koskaan täytä lääkesäiliötä liian täyteen. Pumpun koko on tiedettävä ennen pumpun uudelleentäyttämistä.

Käytä keskusaikon kautta injektointiin ainoastaan MedStream-täyttöpakauksen mukana toimitettua täyttöneulaa. Muuntyyppisten neulojen käyttö saattaa vaurioittaa keskusaikua ja/tai aiheuttaa lääkityksen epäonnistumisen.

Noudata aina käyttöohjeita, kun jäljelle jäänyt lääkeliuos poistetaan pumpusta ennen säiliön täyttöä. Jos jäljelle jäänyttä lääkeliuosta ei poisteta, säiliö voi tulla liian täyteen. Liikatäytöstä saattaa aiheutua liikainfuusio, joka saattaa puolestaan johtaa lääkkeen yliannostukseen ja vaurioittaa pumppua.

10 ml:n ruisku toimitetaan niin, että männät on osittain vedetty ulos. Työnnä männät sisään ennen ruiskujen täyttämistä.

Älä aspiroi lääkesäiliön tyhjennyksen aikana. Anna pumpun paineen tasaantua lääkesäiliön tyhjennyksen yhteydessä. Säiliön aspirointi voi vaurioittaa pumpun punnejärjestelmää.

Lääkesäiliön sisältöön kohdistuu huomattavaa painetta. Jotta säiliön sisältö ei työny ulos, lääkesäiliön tyhjen-nyksen yhteydessä ei saa käyttää avointa ruiskua.

Varmista aina ennen säiliön uudelleentäyttöä, että neula on paikoillaan (neula kohtisuoralla pumppuun nähdän ja kokonaan neulanpysäyttimessä).

Täyttöneulan kärki saattaa vaurioitua, jos se viedään keskusaukon läpi liikaa voimaa käyttäen. Täyttöneulaa ei saa käyttää, jos sen kärki on taipunut. Jos taipunutta täyttöneulaa käytetään, keskusaukko saattaa vaurioitua ja aiheuttaa lääkityksen epäonnistumisen.

## A. Materiaalien valmisteleminen pumpun täyttöä varten

- Kokoa seuraavat:
  - MedStream-ohjausyksikkö
  - MedStream-täyttöpakkaus
  - tarvittava määrä lääkeluosta (tilavuus määräytyy pumpun koon mukaan)
  - steriilit käsineet (2 paria)
  - Valinnainen:** ylimääräiset 1 ml lääkeluosta suodattimen esitäyttöön.
- Jos vaihdat lääkettä tai lääkepitoisuutta, kokoa nämä lisämateriaalit:
  - (kaksi) luer-lock-liittimin varustettua 10 ml:n ruiskua
  - 10 ml säiliöntäaineita sisältämätöntä, steriiliä 0,9-prosenttista suolaliuosta
  - Vaihtoehto:** lisää 3–10 ml uutta lääkeluosta laimennuksen huuhtelemiseen (katso kohdan *F. Säiliön tyhjentäminen* vaihe 7i).

## B. Pumpukyselyn tekeminen

Tee MedStream-pumpuun pumpukysely ohjausyksikön avulla. Tarkista pumpun tila, pumpun koko (säiliön tilavuus), lääkkeen nimi ja lääkepitoisuus. (Katso ohjeita MedStream Implantable Infusion System Programming Guide -oppaasta.)

## C. Ohjausyksikön täyttösarjan käynnistäminen

- Valitse ohjausyksiköstä "pumppuvalikko". Valitse pumpun uudelleentäytön kuvake ja pysäytä pumppu kehotteita noudattamalla. Tämä asettaa pumpun täyttötilaan ja pumpun täyttövalikko tulee näyttöön.
- Jos lääkkeen nimeen, lääkepitoisuuteen tai ohjelmaan ei tarvita muutoksia, valitse ohjausyksiköstä "Hyväksy" ja siirry kohtaan *D. Täyttökokoonpanon valmistelu*.
- Jos lääkkeen nimeen, lääkepitoisuuteen tai ohjelmaan tarvitaan muutoksia, käytä MedStream-ohjausyksikköä ja noudata Programming Guide -oppaan ohjeita tarvittavien muutosten tekemisessä.
- Kun kaikki muutokset on tehty, aseta ohjausyksikkö sivuun, kunnes täyttö on valmis. Siirry kohtaan *D. Täyttökokoonpanon valmistelu*.

**Huomautus:** Jos ohjausyksikkö on virransäätötilassa, se sammuu automaattisesti 25 minuutin toimittomuuden jälkeen. Tämä aiheuttaa lääke-, lääkepitoisuus- ja lääkkeenannosteluohjelmamuutosten menettämisen. Tee ennen täyttämistä tarvittaessa asianmukaiset toimet, kuten virransäätötilan poistaminen käytöstä.

## D. Täyttökokoonpanon valmistelu

- Avaa steriili ulkopakkaus ja vie CSR-pakattu pakkaus asianomaiselle pinnalle. Avaa CSR-kääre.
- Laita steriilit käsineet käteen. Vahvista lääkkeen nimi ja pitoisuus. Vahvista, että lääkeluoksen määrä ei ylitä pumpun kokoa.

- Paina kunkin ruiskun mäntää, ennen kuin täytät ruiskun lääkeluoksella. (**Huomautus:** 10 ml:n ruiskut toimitetaan niin, että niiden mäntä on vedetty noin 2 ml taakse steriloinnin helpottamista varten.) Siirrä tarvittaessa 10 ml lääkeluosta yhteen 10 ml:n ruiskuista ruiskujen välistä luer-liittimä käyttämällä. Poista ilma ruiskusta. Tarkista silmämääräisesti, että ruiskuun ei ole jäänyt ilmapuolia.
- Toista vaihe 3 jäljellä olevalla lääkeluoksella ja toimitetuilla 10 ml:n ruiskuilla.
- Jos huuhtelet pumpun säiliön suolaliuoksella (ts. jos lääkeluosta tai lääkepitoisuutta vaihdetaan), siirry kohtaan *E. Potilaan valmistelu*.
- Jos et huuhtelet pumpun säiliötä keittosuolalla, kiinnitä suodatin toiseen lääkkeellä täytettyyn ruiskuun ja esitäytä suodatin. Siirry kohtaan *E. Potilaan valmistelu*.

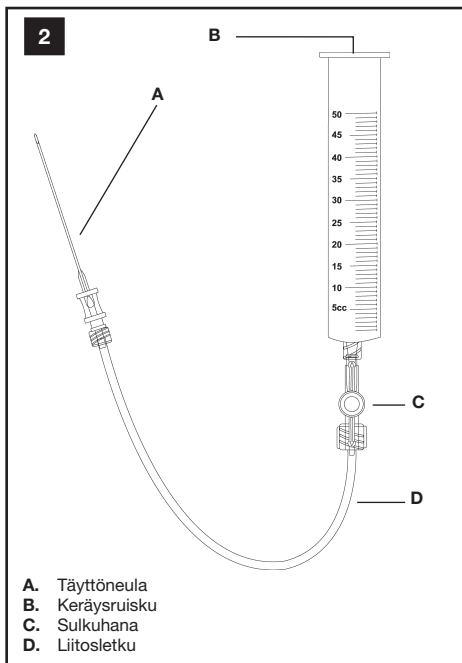
## E. Potilaan valmistelu

- Noudata laitoksesi ohjeita pumpun keskusportin päällä ja ympärillä olevan laajan ihoalueen desinfiointissa.
- Heitä käsineet pois ja laita käsisi uusi steriili käsinepari. Aseta aukollinen liina valmistellun pumppupaikan päälle.
- Siirry kohtaan *F. Säiliön tyhjentäminen*.

## F. Säiliön tyhjentäminen

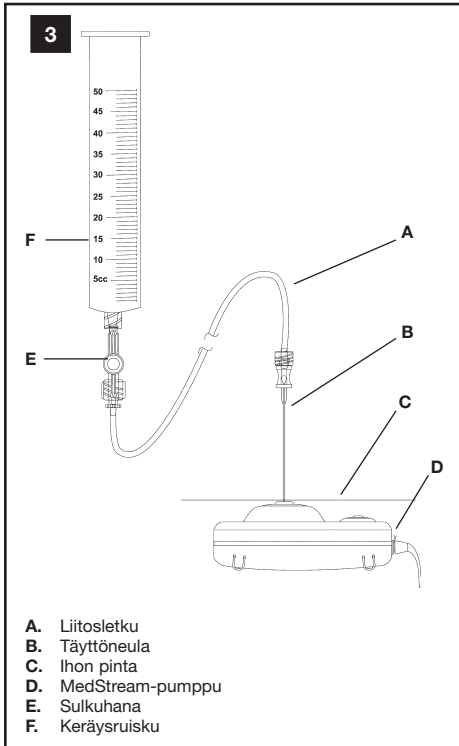
(kuvat 2 ja 3)

- Valitse lyhyempi tai pidempi täyttöneula. Kiinnitä täyttöneula, liitosletku, sulkuhana ja keräysruisku yhteen. Katso kuva 2. Varmista, että sulkuhana on kiinni.



2. Etsi keskusaukko, pumpun ulostulo ja bolusaukko palpoimalla pumppua. Pidä täyttöneula kohtisuorassa pumppuun nähden ja lävistä keskusaukko. Paina täyttöneula kääntöliikkeellä neulanpysäyttimeen saakka. Katso kuvaa 3.

**HUOMIO:** Jos neula ei kosketa neulanpysäyttintä, lääkettä ei voi poistaa pumpusta.



3. Avaa sulkuhana. Säiliön sisältö virtaa takaisin keräysruiskuun. Jos takaisinvirtausta ei ilmene, tarkista täyttöneulan asento. Käännä neulaa tarvittaessa siten, että se lävistää keskusaukon (katso kohta *Vianetsintä*). Jos takaisinvirtausta ei esiinny neulan asennon tarkistamisen jälkeen, katso lisätietoja *MedStream Therapy Maintenance Guide* -oppaasta.
4. Kun takaisinvirtaus pysähtyy, odota vielä 30 sekuntia ja varmista, että pumppu on tyhjä. Sulje sulkuhana.
5. Käännä keräysruisku ylösalaisin ja poista se sulkuhanasta. (Tämä auttaa estämään nesteen tippumisen.) Hävitä keräysruisku ja takaisinvirrannut lääkeliuos asianmukaisella tavalla. Täyttöneula pysyy paikoillaan keskusaukossa. Liitosletku ja sulkuhana pysyvät kiinnitettyinä neulaan.
6. Jos joko lääke tai pitoisuus muuttuu, jatka vaiheeseen 7. Jos lääke tai pitoisuus ei muutu, jatka kohtaan G. *Säiliön täyttäminen uudelleen.*
7. Jos lääkettä tai lääkepitoisuutta vaihdetaan, huuhtelee pumppu kohdissa 7a–7h näytetyllä tavalla. **Valinnainen:** jos haluat rajoittaa suolaliuoshuuhdelun aiheuttamaa laimennusvaikutusta, suorita vaihe 7i.

**VAROITUS:** Erityistä varovaisuutta on noudatettava yliannostuksen suhteen, kun lääkesäiliössä olevan lääkeliuoksen pitoisuutta muutetaan. Tyhjännä lääkesäiliö ja huuhtele se kahdesti steriilillä 0,9-prosenttisellä suolaliuoksella ohjeiden (kohdat a–h) mukaisesti, ennen kuin muutat lääkeliuoksen pitoisuutta.

Tarkista silmämääräisesti, että liitosletkussa ei ole ilmapuolia. Jos letkussa on ilmaa, irrota neula keskusaukosta. Liitä keittosuolaliuoksella täytetty 10 ml:n ruisku suodattimeen ja liitä ne täyttäjärjestelmään. Poista ilma täyttämällä järjestelmä. Tarkista silmämääräisesti, että täyttäjärjestelmään ei ole jäänyt ilmapuolia. Tunnustelee pumppua ja työnnä neula takaisin keskusaukkoon aiemmin kuvatulla tavalla.

- Täytä kaksi 10 ml:n lisäruiskua 5 ml:lla suolaliuosta. Poista ilma ruiskuista.
- Kiinnitä yksi suolaliuoksella täytetty ruisku suodattimeen. Esitäytä suodatin suolaliuoksella. Kiinnitä ruisku ja suodatin sulkuhanaan.
- Avaa sulkuhana. Ruiskuta suolaliuos hitaasti säiliöön. Vapauta ruiskun mäntä ja anna suolaliuoksen virrata takaisin ruiskuun.
- Sulje sulkuventtiili. Irrota ruisku ja hävitä se ja takaisinvirrannut liuos asianmukaisesti.
- Kiinnitä toinen suolaliuoksella täytetty ruisku suodattimeen.
- Avaa sulkuhana. Ruiskuta suolaliuos hitaasti säiliöön. Vapauta ruiskun mäntä ja anna suolaliuoksen virrata takaisin ruiskuun. Odota 30 sekuntia sen jälkeen, kun takaisinvirtaus on loppunut.
- Sulje sulkuhana. Irrota ruisku ja hävitä se ja takaisinvirrannut liuos asianmukaisesti.
- Jätä täyttöneula vielä paikoilleen keskusaukkoon.
- Valinnainen:** Koska noin 2 ml suolaliuoshuuhdelusta jää säiliön "kuolleeseen tilaan", täytetty lääkeliuos laimenee 90 %:n pitoisuudeksi 20 ml:n pumpussa ja 95 %:n pitoisuudeksi 40 ml:n pumpussa. Jos tämä aiheuttaa huolta, huuhtelee pumppu pienellä määrällä lääkeliuosta, jotta laimentumisaste pienenee. Valitse huuhdelua varten tarvittava uuden lääkeliuoksen määrä taulukon 1 avulla. Täytä 10 ml:n ruisku asianmukaisella määrällä liuosta ja huuhtelee säiliö suorittamalla vaiheet 7e–7h yltä.
- Jatka kohtaan G. *Säiliön täyttäminen uudelleen.*

Taulukko 1 Huuhtelumäärät (Uusi lääke tai uusi lääkepitoisuus)		
Jos säiliön tilavuus on...	Huuhtelee tällä määrällä uutta lääkeliuosta...	Jotta saavutat tämän pitoisuuden uudessa lääkeliuoksessa (kun vaihdat lääkkeitä)
20 ml	3 ml	96 %
20 ml	10 ml	98 %
40 ml	3 ml	98 %
40 ml	10 ml	99 %

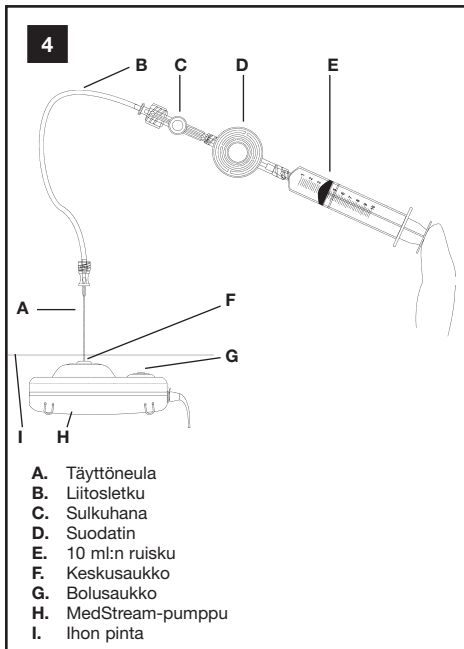
## G. Säiliön täyttäminen uudelleen

(katso kuva 4)

**HUOMIO:** Pumpun sisältö on paineistettu.

Kontrolloi mäntää peukalon avulla. Jos mäntää ei pystytä kontrolloimaan, se voi aiheuttaa lääkeliuoksen läikkyamisen.

1. Tarkista silmämääräisesti, että liitosletkussa ei ole ilmapuolia. Jos letkussa on ilmaa, irrota neula keskusaukosta. Liitä lääkkeellä täytetty 10 ml:n ruisku suodattimeen ja liitä ne täyttöjärjestelmään. Poista ilma täyttämällä järjestelmä. Tarkista silmämääräisesti, että täyttöjärjestelmään ei ole jäänyt ilmapuolia. Tunnustelet pumpun ja työnnä neula takaisin keskusaukkoon aiemmin kuvatulla tavalla.



2. Pidä peukalosi ruiskun männällä, jotta voit ehkäistä pumpun takaisinvirtauspaineen, ja avaa sitten sulkuhana. Aloita lääkeliuoksen injektioimen säiliöön.
3. Vapauta 10 ml:n ruiskun männän paine 5 ml:n askellein ja anna 1 ml:n lääkeliuosta palata ruiskuun, jotta voit varmistua neulan oikeasta sijainnista. Takaisinvirtausta on näytävä ruiskussa. Injektoi tällä tavalla 10 ml:n ruiskun loppu sisältö.
4. Kontrolloi ruiskun mäntää peukalollasi ja sulje samalla sulkuhana. Poista tyhjä ruisku.
5. Kiinnitä toinen lääkkeellä täytetty ruisku suodattimeen. Annotele lääkettä säiliöön vaiheiden 2–4 mukaisesti. Toista kaikkien täytettyjen ruiskujen kohdalla, kunnes määrätty määrä lääkettä on injektoitu.
6. Vedä täytöneula pois keskusaukosta ja peitä injektio kohta tarvittaessa itseliimautuvalla steriilillä siteellä.
7. Heitä pois kaikki täyttöpakkausten osat.
8. Siirry kohtaan H. Pumpun ohjelmoiminen/tietojen kirjoittaminen pumppuun.

## H. Pumpun ohjelmoiminen/tietojen kirjoittaminen pumppuun

1. Käytä ohjauksikköä ja noudata MedStream Programming Guide -oppaan ohjeita määrittääksesi, että olet tyhjentänyt ja täyttänyt pumpun.
  2. Jos olet muuttanut VAIN lääkepitoisuutta, ohjauksikön näyttö kehottaa sinua ohjelmoimaan bolusillaan. Bolusilla varmistaa, että katetrissa oleva vanha lääkepitoisuus annostellaan asianmukaisella nopeudella muistuttamaan uuden pitoisuuden annostusta. Noudata ohjauksikön näytön kehoitteita.
  3. Kirjoita pumppuun tiedot Programming Guide -oppaan ohjeiden mukaan. Tämä ilmoittaa tekemistäsi muutoksista ja käynnistää pumpun uudelleen.
  4. Jos olet vaihtanut lääkettä tai mittayksikköä, et voi ohjelmoida bolusillaan. Siksi katetriin jäänyt vanha lääke annostellaan normaalisti. Vanhan lääkkeen annostelunopeus noudattaa ohjelmaan tekemiäsi muutoksia. Jos tämä ei sovi potilaalle, poista katetrin sisältö ja anna manuaalisesti bolus uutta lääkettä katetrin sisällön korvaamiseksi.
    - Määritä katetrin tilavuus ohjauksikön avulla. Tämä tieto näkyy yhteenvetoarkin toisella sivulla. Yhteenvetoarkki näkyy, kun tietoliikenne pumpun kanssa on käynnissä.
    - Poista ja vaihda katetrin sisältö käyttämällä MedStream-boluspakkausta (REF 91-4284). Katso lisätietoja boluspakkausten mukana tulevasta käyttöohjeesta.
  5. Siirry kohtaan I. Pumpun tarkistaminen/raportin tulostaminen.
- ### I. Pumpun tarkistaminen/raportin tulostaminen
1. Tarkista ohjauksikön avulla pumpusta, että täytön avainparametrit on kirjoitettu pumppuun.
  2. Tarkista yhteenvetonäytössä näkyvä "Seur täyttö" -päivämäärä ja varaa potilaan seuraava aika sille päivälle tai ennen sitä.
  3. Noudata Programming Guide -oppaan ohjeita toimenpideraportin tulostamisessa kirjanpitoasi varten.
  4. Täyttötoimenpide on valmis.

## Lääkehoidon lopettaminen

**HUOMIO:** Jos lääkahoito keskeytetään pitkäksi aikaa, tyhjennä pumpu lääkeliuoksesta, täytä se steriilillä, säilöntäaineita sisältämättömällä, 0,9-prosenttisella suolaliuksella ja noudata määrättyä uudelleentäyttöaikaalua nesteen virtauskanavan avoimena pitämiseksi.

Voit keskeyttää lääkehoitoa noudattamalla ohjeita *Implantoidun pumpun täyttäminen uudelleen*, osat A–I, käyttäen säilöntäainetta sisältämätöntä, steriilää, 0,9-prosenttista suolaliuosta lääkeliuoksen sijaan.

## Vianetsintä

**Jos et voi tyhjentää pumpun tai injektoida keskusaukkoon:**

1. Tarkista pumpun tila ohjauksiköillä. Jos seuraava täyttöpäivämäärä on menneisyydessä, pumpu saattaa olla tyhjä. Jos näyttöön tulee "Pumpun laitteistovika" -viesti, noudata MedStream Programming Guide -oppaan Aktivoidut hälytykset -kappaleen ohjeita.
2. Tarkista, että sulkuhana on auki.

3. Tarkista, että käytät oikeaa täyttöneulaa. Käytä vain neuloja, jotka toimitettiin MedStream-täyttöpakkauksen mukana.
4. Tarkista neulan kärki vaurioitumisen varalta. Jos se näyttää taipuneelta tai vahingoittuneelta, käytä toista pakkauksessa tullutta täyttöneulaa.
5. Tarkista neulan asento. Pidä neulaa kohtisuorassa keskusaukkoon nähden. Käännä neulaa sen lävistäessä aukon, jotta neula varmasti läpäisee sen. Varmista, että työnnyt neulan neulanpysäyttimeen asti.
6. Tarkista pumpun asento röntgenkuvauksen avulla.

### **Takuu**

Codman & Shurtleff, Inc. takaa, että tämä lääkehoidollinen laite on virheetön sekä työn että materiaalien osalta.

**Valmistaja pidätty antamasta muita ilmaistuja tai konkluudenttisia takuita, mukaan lukien kaupattavuutta tai tiettyyn tarkoitukseen soveltuvuutta koskevat takuut. Käyttäjän on varmistettava tämän lääkinnällisen laitteen soveltuvuus kirurgisiin toimenpiteisiin valmistajan toimittamien käyttöohjeiden perusteella. Tuotteella ei ole tässä mainittujen takuiden lisäksi muita takuita.**

<sup>TM</sup> MedStream on Codman & Shurtleff, Inc.:n tavaramerkki  
 © TYVEK on E. I. du Pont de Nemours and Company:n rekisteröity tavaramerkki

### **Liite A: Häätätilatoimenpiteet**

#### **Lääkkeen yliannostus**

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

1. Tee pumpukysely MedStream-ohjauksikön avulla ja varmista lääke ja lääkepitoisuus yhteenvetönäytöltä.
2. Jos lääkkeen yliannostusta epäillään:
3. Tyhjennä jäljellä oleva lääke pumpusta. Katso kohdan *F. Säiliön tyhjentäminen* vaiheet 1–5.
4. Ime katetrin sisältö tarvittaessa MedStream-boluspakkauksen (REF 91-4284) avulla.
5. Kun olet stabiloinut potilaan, huuhtelee pumpun keittosuolaliuoksella kohdan *F. Säiliön tyhjentäminen* vaiheiden 7a–7h mukaisesti.
6. Kun pumpu on huuhdeltu, täytä se säilöntäaineettomalla, steriilillä, 0,9-prosenttisella suolaliuoksella, jotta nestereitti pysyy avoimena, tai täytä se lääkärin määräämällä lääkkeellä.



## Πίνακας περιεχομένων

Ενδείξεις .....	76
Αντενδείξεις .....	77
Προειδοποιήσεις .....	77
Προφυλάξεις .....	77
Ανεπιθύμητα συμβάντα .....	78
Πληροφορίες σταθερότητας φαρμάκων .....	78
Περιγραφή του προϊόντος .....	78
Τρόπος διάθεσης .....	79
Οδηγίες χρήσης .....	79
Επαναπλήρωση της εμφυτευμένης αντλίας .....	79
Α. Προετοιμασία υλικών για επαναπλήρωση της αντλίας .....	79
Β. Έλεγχος δεδομένων αντλίας .....	79
Γ. Εκκίνηση της ακολουθίας επαναπλήρωσης μονάδας ελέγχου .....	80
Δ. Προετοιμασία της διάταξης επαναπλήρωσης .....	80
Ε. Προετοιμασία του ασθενούς .....	80
ΣΤ. Εκκένωση της δεξαμενής .....	80
Ζ. Επαναπλήρωση της δεξαμενής .....	82
Η. Συμπλήρωση των δεδομένων προγραμματισμού/εγγραφής στην αντλία ...	83
Θ. Έλεγχος των δεδομένων αντλίας/ Εκτύπωση της αναφοράς .....	83
Διακοπή της φαρμακευτικής θεραπείας .....	83
Αντιμετώπιση προβλημάτων .....	83
Εγγύηση .....	83
Παράρτημα Α: Διαδικασίες επείγουσας ανάγκης .....	84
Υπερδοσολογία φαρμάκου .....	84

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

### ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Παρακαλούμε διαβάστε πριν από τη χρήση

### Κιτ επαναπλήρωσης MedStream™ (κωδ. αναφ. 91-4289 & 91-4290)

STERILE | EO

Πριν από την επαναπλήρωση μιας αντλίας προγραμματιζόμενης έγχυσης MedStream, θα πρέπει να έχετε εξοικειωθεί πλήρως με τις πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες αυτές, ενδέχεται να παρουσιαστούν επιπλοκές στον ασθενή που να κυμαίνονται από αποτυχία της προβλεπόμενης θεραπείας έως υποδοσολογία ή υπερδοσολογία φαρμάκου.

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

### Ενδείξεις

Το κιτ επαναπλήρωσης MedStream χρησιμοποιείται μόνο για την εκκένωση και την επαναπλήρωση της δεξαμενής φαρμάκου της αντλίας MedStream. Η αντλία ενδείκνυται για την υπαραχνοειδή έγχυση των φαρμάκων που παρατίθενται παρακάτω.

- Για χρήση με στείρο διάλυμα θειικής μορφίνης χωρίς συντηρητικά (pH 4,0-6,5) για την αντιμετώπιση του χρόνιου πόνου
- 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 μέσο που αναγράφονται παραπάνω. Η χρήση μη συμβατών ή μολυσμένων (εκτός προδιαγραφών) διαλυμάτων φαρμάκου μπορεί να προξενήσει βλάβη στο τσιπ περιορισμού ροής της αντλίας και να προκαλέσει αύξηση της παροχής. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένης της υπερδοσολογίας και του θανάτου.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Βάσει μελετών που διεξήχθησαν από την Codman στις οποίες αξιολογήθηκε η κατακρήμνιση θειικής μορφίνης για υπαραχνοειδή ένεση σε διάφορα επίπεδα pH, δεν συνιστάται η χρήση διαλυμάτων θειικής μορφίνης χωρίς συντηρητικά με επίπεδα pH υψηλότερα από 6,5 για αυτές τις αντλίες. Συγκεκριμένα, ανακαλύψαμε ότι οι υψηλότερες συγκεντρώσεις διαλυμάτων θειικής μορφίνης (>10 mg/ml) ενδέχεται να είναι πιο ευαίσθητες σε κατακρήμνιση όταν τα επίπεδα pH

του φαρμάκου είναι ίσα ή προσεγγίζουν τα ανώτατα όρια pH που καθορίζονται στις απαιτήσεις της Φαρμακοποίας των Ηνωμένων Πολιτειών (USP) για αυτό το φάρμακο (δηλ. είναι ίσα ή προσεγγίζουν σε τιμή pH 6,5). Αξιολογήστε τα επίπεδα pH του αραιωτικού μέσου της ένεσης χλωριούχου νατρίου 0,9 % χωρίς συστηρητικά προκειμένου να διασφαλίσετε ότι δεν θα αυξήσουν δυσμενώς το pH του τελικού διαλύματος φαρμάκου που θα τοποθετηθεί στις αντλίες. Παρακολουθήστε για μειγμένα για τυχόν στοιχεία σχηματισμού ιζημάτων πριν από την εισαγωγή τους στις αντλίες. Τα παραπάνω είναι ιδιαίτερα σημαντικά όταν χρησιμοποιούνται υψηλότερες συγκεντρώσεις θεικής μορφίνης στην αντλία.

Η κατακρήμνιση της μορφίνης μπορεί να προκαλέσει συσσώρευση ιζημάτων στην οδό ροής με αποτέλεσμα ενδεχόμενη επιβράδυνση ή διακοπή της ροής μέσω του τοιπ περιορισμού ροής. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ανεπαρκή ανακούφιση από το άλγος και/ή ανάγκη αφαίρεσης και αντικατάστασης της αντλίας.

**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. Οι ιατροί που συνταγογραφούν την αντλία MedStream για χρήση με αυτά τα φάρμακα, πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις πληροφορίες σταθερότητας φαρμάκων που παρτίθενται στην ενότητα **Πληροφορίες σταθερότητας φαρμάκων**.

### Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση του kit επαναπλήρωσης MedStream.

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

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η εσφαλμένη χρήση εμφυτευμένης αντλίας έγχυσης μπορεί να καταλήξει στην υποδοσολογία ή υπερδοσολογία φαρμάκου. Οι χρήστες πρέπει να τηρούν τις οδηγίες του προϊόντος για την αρχική πλήρωση και την επαναπλήρωση της αντλίας. **Οι διαδικασίες αυθόαυτα πρέπει να εκτελούνται αποκλειστικά από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.**

Μην αναμειγνύετε τα φάρμακα. Οι επιπτώσεις της ανάμειξης των φαρμάκων μέσα στην αντλία δεν είναι γνωστές.

Με την αντλία MedStream, χρησιμοποιήστε αποκλειστικά τα φάρμακα και το αραιωτικό μέσο που αναφέρονται στην ενότητα **Ενδείξεις**. Η χρήση μη συμβατών ή μολυσμένων (εκτός προδιαγραφών) διαλυμάτων φαρμάκου μπορεί να προξενήσει βλάβη στο τοιπ περιορισμού ροής της αντλίας και να προκαλέσει αύξηση της παροχής. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένης της υπερδοσολογίας και του θανάτου.

Πριν από τον προγραμματισμό της παροχής, λάβετε υπόψη σας 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.

Η παρουσία αέρα στη δεξαμενή της αντλίας ενδέχεται να προκαλέσει την υπέρβαση του προγραμματισμένου ρυθμού από το ρυθμό έγχυσης, με αποτέλεσμα την υπερδοσολογία φαρμάκου. Απαιτείται προσοχή, ώστε να αφαιρεθεί όλος ο αέρας από τις σύριγγες του φαρμάκου και τη διάταξη πλήρωσης, πριν από την πλήρωση της δεξαμενής της αντλίας. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα της συσκευής γεμίζουν με υγρό και επιθεωρείτε οπτικά τη διάταξη πλήρωσης, για να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες, προτού γεμίσετε τη δεξαμενή της αντλίας.

Μην υπερπληρώνετε τη δεξαμενή φαρμάκου. Ελέγχετε πάντοτε το μέγεθος της αντλίας (χωρητικότητα της δεξαμενής φαρμάκου), πριν από τη διενέργεια μιας διαδικασίας πλήρωσης. Πριν από την επαναπλήρωση της δεξαμενής φαρμάκου, να ακολουθείτε πάντοτε τις οδηγίες αφαίρεσης του εναπομένου διαλύματος φαρμάκου. Εάν δεν αφαιρεθεί το εναπομείνον διάλυμα φαρμάκου, ενδέχεται να υπερπληρωθεί η δεξαμενή φαρμάκου. Η υπερπλήρωση μπορεί να καταλήξει σε υπερβολική έγχυση, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε υπερδοσολογία φαρμάκου ή να προκαλέσει ζημιά στην αντλία.

Κατά τις διαδικασίες επαναπλήρωσης, είναι πολύ σημαντικό να προσελάσετε την κεντρική θύρα. Τυχόν σφάλμα στην προσπέλαση της κεντρικής θύρας μπορεί να προκαλέσει ιστική βλάβη ή υποδοσολογία ή υπερδοσολογία φαρμάκου ή συμπτώματα στέρησης του φαρμάκου.

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

Μη χρησιμοποιείτε τη βελόνα πλήρωσης που περιέχεται στο kit επαναπλήρωσης για να προσπελάσετε τη θύρα bolus έγχυσης.

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 χορήγησης της αντλίας,
- χρησιμοποιήστε μόνο τη βελόνα πλήρωσης που περιέχεται στο kit επαναπλήρωσης για να προσπελάσετε την κεντρική θύρα,
- επιβεβαιώστε την παλινδρόμηση του φαρμάκου στον κύλινδρο της σύριγγας πολλές φορές κατά τη διάρκεια της διαδικασίας πλήρωσης.

### Προφυλάξεις

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

Επιθεωρήστε προσεκτικά τη στείρα συσκευασία.

Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν:

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

Το kit επαναπλήρωσης προορίζεται για **μία μόνο χρήση**. **Μην επαναχρησιμοποιείτε.**

Εάν υποπτεύεστε τοπική ή συστηματική λοίμωξη, προσέξτε ιδιαίτερα κατά την εκκένωση και/ή την επαναπλήρωση της δεξαμενής φαρμάκου. Εάν υποπτεύετε την ύπαρξη λοίμωξης, εκτελέστε τις κατάλληλες διαγνωστικές διαδικασίες και επεμβάσεις.

Χρησιμοποιήστε μόνο τις βελόνες πλήρωσης που παρέχονται με τα kit επαναπλήρωσης MedStream, για την επαναπλήρωση της αντλίας MedStream. Οι βελόνες αυτές έχουν σχεδιαστεί ειδικά για χρήση με την αντλία. Η χρήση άλλων βελονών μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην κεντρική θύρα και/ή να οδηγήσει σε αδυναμία ορθής χορήγησης του διαλύματος.

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

### Ανεπιθύμητα συμβάντα

Στα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την εκκένωση, την πλήρωση ή την επαναπλήρωση της δεξαμενής φαρμάκου συμπεριλαμβάνονται τα εξής:

- Μόλυνση της δεξαμενής φαρμάκου, με αποτέλεσμα λοιμώξεις όπως π.χ. μηνιγγίτιδα,
- Σφάλματα έγχυσης, τα οποία μπορούν να οδηγήσουν σε ιστική βλάβη, σε υποδοσολογία ή υπερδοσολογία φαρμάκου,
- Υπερπλήρωση της δεξαμενής φαρμάκου, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε υπερδοσολογία φαρμάκου ή σε πρόκληση ζημιάς στην αντλία,
- Η παρουσία αέρα στη δεξαμενή της αντλίας ενδέχεται να προκαλέσει την υπέρβαση του προγραμματισμένου ρυθμού από το ρυθμό έγχυσης, με αποτέλεσμα την υπερδοσολογία φαρμάκου.

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 υπαραχνοειδή χορήγηση,
- επιπλοκές λόγω χρήσης φαρμάκων των οποίων η χρήση σε συνδυασμό με το σύστημα δεν έχει εγκριθεί,
- επιπλοκές λόγω χρήσης ενός εγκεκριμένου φαρμάκου ή αραιωτικού μέσου που είναι εκτός προδιαγραφών, εξαγωγή.

### Πληροφορίες σταθερότητας φαρμάκων

Χρησιμοποιήστε μόνο τα φάρμακα που αναφέρονται παρακάτω με την αντλία MedStream για τις ενδείξεις που περιγράφονται στην ενότητα *Ενδείξεις*. Για να επιτύχετε την κατάλληλη συγκέντρωση, αναμίξτε αυτά τα φάρμακα αποκλειστικά με στείρο ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9 % χωρίς συντηρητικά (στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού 0,9 %).

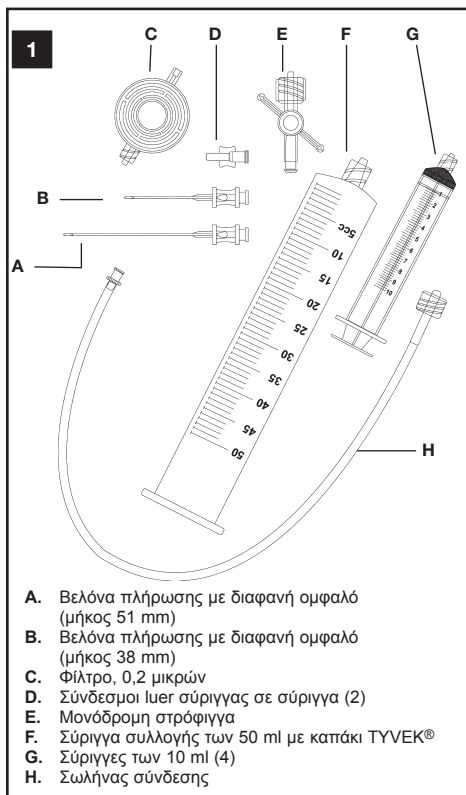
Φάρμακο	Σταθερότητα
Θεϊκή μορφίνη χωρίς συντηρητικά, στείρα	120 ημέρες
Στείρο διάλυμα βακλοφαίνης χωρίς συντηρητικά	120 ημέρες

Ανατρέξτε στην επισήμανση του φαρμάκου για πλήρη στοιχεία συνταγογράφησης, ενδείξεις, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και ανεπιθύμητα συμβάντα.

Κατά την πλήρωση της δεξαμενής φαρμάκου, βεβαιωθείτε ότι δεν θα έχει παρέλθει η ημερομηνία του φαρμάκου πριν από την επόμενη επαναπλήρωση.

### Περιγραφή του προϊόντος

Το kit επαναπλήρωσης MedStream περιέχει τα ακόλουθα εξαρτήματα, που παρέχονται στείρα (δείτε την εικόνα 1):



- A. Βελόνα πλήρωσης με διαφανή ομφαλό (μήκος 51 mm)
- B. Βελόνα πλήρωσης με διαφανή ομφαλό (μήκος 38 mm)
- C. Φίλτρο, 0,2 μικρών
- D. Σύνδεσμοι luer σύριγγας σε σύριγγα (2)
- E. Μονόδρομη στρόφιγγα
- F. Σύριγγα συλλογής των 50 ml με καπάκι ΤΥΥΕΚ®
- G. Σύριγγες των 10 ml (4)
- H. Σωλήνας σύνδεσης

Επιπρόσθετα στείρα εξαρτήματα που δεν εμφανίζονται στην εικόνα:

- Επιθέματα γάζας (6)
- Αυτοκόλλητοι επίδεσμοι (2)
- Θυριδιωτό οθόνη

Το παρακάτω εξάρτημα συσκευάζεται εκτός της στείρας συσκευασίας:

- Εγχειρίδιο οδηγιών (1 ανά συσκευασία)

Πληροφορίες νέας παραγγελίας:

Αριθμός καταλόγου	Περιγραφή
91-4289	Kit επαναπλήρωσης MedStream (1 μονάδα)
91-4290	Kit επαναπλήρωσης MedStream (6 μονάδες)

## Τρόπος διάθεσης



Το προϊόν αυτό προορίζεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Οι συσκευές μίας χρήσης της Codman δεν έχουν σχεδιαστεί ούτε για να υποβάλλονται ούτε να αντέχουν οποιαδήποτε μορφή τροποποίησης, όπως αποσυναρμολόγηση, καθαρισμός ή επαναποστείρωση, μετά από χρήση σε ένα μόνον ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί ενδεχομένως να διακυβευσει 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 θα αναλάβει 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 πλήρωσης
- Συνδέσμοι luer σύριγγας σε σύριγγα
- Σωλήνας σύνδεσης

Τα παρακάτω εξαρτήματα ελέγχθηκαν και βρέθηκαν ότι διαθέτουν μη πυρετογόνο διαδρομικό υγρού:

- Σύριγγες των 10 ml
- Φίλτρο
- Στρόφιγγα

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι οδηγίες αυτές δεν αφορούν τη διαδικασία αρχικής πλήρωσης της δεξαμενής φαρμάκου κατά την προετοιμασία εμφύτευσης. Ακολουθήστε το γεχειρίδιο οδηγιών το οποίο περιέχεται στη συσκευασία με την αντλία MedStream.

### Επαναπλήρωση της εμφυτευμένης αντλίας

Εκτελέστε τα βήματα που παρατίθενται στις ενότητες Α έως Θ για επαναπλήρωση της αντλίας MedStream. Οι ενότητες αυτές περιλαμβάνουν όλες τις διαδικασίες που είναι απαραίτητες για επαναπλήρωση με την ίδια συγκέντρωση φαρμάκου, με διαφορετική συγκέντρωση του ίδιου φαρμάκου ή με διαφορετικό φάρμακο.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις luer lock είναι στέρες.

Μην υπερπληρώνετε ποτέ τη δεξαμενή φαρμάκου. Ελέγχετε πάντοτε το μέγεθος της αντλίας προτού εκτελέσετε τη διαδικασία επαναπλήρωσης.

Χρησιμοποιήστε αποκλειστικά βελόνες πλήρωσης που παρέχονται με το κιτ επαναπλήρωσης MedStream για να προστελάσετε την κεντρική θύρα. Η χρήση άλλων βελόνων μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην κεντρική θύρα και/ή να οδηγήσει σε αδυναμία ορθής χορήγησης του διαλύματος.

Πριν από την επαναπλήρωση της δεξαμενής φαρμάκου, να ακολουθείτε πάντοτε τις οδηγίες αφαίρεσης του εναπομένου διαλύματος φαρμάκου. Εάν δεν αφαιρεθεί το εναπομένον διάλυμα φαρμάκου, ενδέχεται να υπερπληρωθεί

η δεξαμενή. Η υπερπλήρωση μπορεί να καταλήξει σε υπερβολική έγχυση, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε υπερδοσολογία φαρμάκου και να προκαλέσει ζημιά στην αντλία.

Οι σύριγγες των 10 ml συσκευάζονται με τα έμβολα εν μέρει αποσυρμένα. Ωθήστε τα έμβολα προς τα μέσα πριν την πλήρωση των συριγγών.

Μην εκτελείτε αναρρόφηση κατά την εκκένωση της δεξαμενής φαρμάκου. Κατά τη διαδικασία εκκένωσης αφήστε τη δεξαμενή φαρμάκου να εκκενωθεί υπό την πίεση της αντλίας. Η αναρρόφηση από τη δεξαμενή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σύστημα κίνησης της αντλίας.

Το περιεχόμενο της δεξαμενής φαρμάκου βρίσκεται υπό σημαντικό πίεση. Για να αποτρέψετε την εξώθηση του περιεχομένου της δεξαμενής, μη χρησιμοποιήσετε ανοικτή σύριγγα κατά την εκκένωση της δεξαμενής φαρμάκου.

Να φροντίζετε πάντοτε για τη σωστή τοποθέτηση της βελόνας (η οποία πρέπει να κρατηθεί κάθετα προς την αντλία και να εισαχθεί πλήρως, μέχρι το ανασηκτικό βελόνας) προτού να επαναπληρώσετε τη δεξαμενή.

Η χρήση υπερβολικής δύναμης κατά την εισαγωγή της βελόνας πλήρωσης στην κεντρική θύρα ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο άκρο της βελόνας. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μία βελόνα πλήρωσης εάν το άκρο της έχει λυγίσει. Χρησιμοποιήστε τη δεύτερη βελόνα πλήρωσης που παρέχεται. Η χρήση λυγισμένης βελόνας πλήρωσης θα προκαλέσει ζημιά στην κεντρική θύρα και μπορεί να προκαλέσει αδυναμία ορθής χορήγησης του διαλύματος.

## A. Προετοιμασία υλικών για επαναπλήρωση της αντλίας

- Συγκεντρώστε τα παρακάτω είδη:
  - Μονάδα ελέγχου MedStream
  - Κιτ επαναπλήρωσης MedStream
  - Κατάλληλη ποσότητα διαλύματος του φαρμάκου (ο όγκος καθορίζεται από το μέγεθος της αντλίας)
  - Στείρα γάντια (2 ζεύγη)
  - Προαιρετικά: Πρόσθετο διάλυμα φαρμάκου του 1 ml για αρχική πλήρωση του φίλτρου.
- Εάν πρόκειται να αλλάξετε το φάρμακο ή τη συγκέντρωση του φαρμάκου, συγκεντρώστε αυτά τα πρόσθετα υλικά:
  - Σύριγγες των 10 ml με συνδέσμους luer-lock (2)
  - 10 ml στείρου διαλύματος φυσιολογικού ορού 0,9 %, χωρίς συντηρητικά
  - Προαιρετικό: 3–10 επιπλέον ml νέου φαρμάκου για την έκπλυση στην αραίωση απόκλισης (βλ. Βήμα 7θ στην ενότητα ΣΤ. Εκκένωση της δεξαμενής).

## B. Έλεγχος δεδομένων αντλίας

Χρησιμοποιήστε τη μονάδα ελέγχου MedStream για να ελέγξετε τα δεδομένα της αντλίας. Ελέγξτε την κατάσταση της αντλίας, το μέγεθος της αντλίας (χωρητικότητα της δεξαμενής), το όνομα και τη συγκέντρωση του φαρμάκου. (Ανατρέξτε στις οδηγίες που περιέχονται στον οδηγό προγραμματισμού του εμφυτεύσιμου συστήματος έγχυσης MedStream.)

## Γ. Εκκίνηση της ακολουθίας επαναπλήρωσης μονάδας ελέγχου

1. Επιλέξτε «Μενού αντλίας» στη μονάδα ελέγχου. Επιλέξτε το εικονίδιο «Επαναπλήρωση αντλίας» και ακολουθήστε τις εντολές για τον τερματισμό της αντλίας. Αυτό θέτει την αντλία στον τρόπο λειτουργίας επαναπλήρωσης και θα εμφανιστεί στην οθόνη το μενού επαναπλήρωσης αντλίας.
2. Εάν δεν απαιτούνται αλλαγές στο όνομα του φαρμάκου, στη συγκέντρωση του φαρμάκου ή στο πρόγραμμα, επιλέξτε «Αποδοχή» στη μονάδα ελέγχου και μεταβείτε στην ενότητα Δ. *Προετοιμασία της διάταξης επαναπλήρωσης.*
3. Εάν απαιτούνται αλλαγές στο όνομα του φαρμάκου, στη συγκέντρωση του φαρμάκου ή στο πρόγραμμα, χρησιμοποιήστε τη μονάδα ελέγχου MedStream και ακολουθήστε τις οδηγίες που περιέχονται στον οδηγό προγραμματισμού για να πραγματοποιήσετε τις απαραίτητες αλλαγές.
4. Όταν γίνουν όλες οι αλλαγές, αφήστε κατά μέρος τη μονάδα ελέγχου έως ότου ολοκληρωθεί η επαναπλήρωση. Μεταβείτε στην ενότητα Δ. *Προετοιμασία της διάταξης επαναπλήρωσης.*

**Σημείωση:** Εάν η μονάδα ελέγχου είναι στον τρόπο λειτουργίας εξοικονόμησης ενέργειας, θα απενεργοποιηθεί αυτόματα έπειτα από 25 λεπτά αδράνειας. Αυτό θα προκαλέσει την απώλεια των αλλαγών που έγιναν στο φάρμακο, στη συγκέντρωση του φαρμάκου και στο πρόγραμμα χορήγησης φαρμάκου. Εκτελέστε τα κατάλληλα βήματα, όπως να απενεργοποιήσετε τον τρόπο λειτουργίας εξοικονόμησης ενέργειας, πριν από την επαναπλήρωση εάν είναι απαραίτητο.

## Δ. Προετοιμασία της διάταξης επαναπλήρωσης

1. Ανοίξτε τη στείρα εξωτερική συσκευασία και τοποθετήστε το kit που είναι περιτυλιγμένο με CSR σε κατάλληλη επιφάνεια. Ανοίξτε το περιτύλιγμα CSR.
2. Φορέστε στείρα γάντια. Επιβεβαιώστε το όνομα και τη συγκέντρωση του φαρμάκου. Επιβεβαιώστε ότι η ποσότητα του διαλύματος του φαρμάκου δεν υπερβαίνει το μέγεθος της αντλίας.
3. Πιέστε προς τα μέσα το έμβολο κάθε σύριγγας, προτού τη γεμίσετε με διάλυμα φαρμάκου. **(Σημείωση:** Οι σύριγγες των 10 ml παρέχονται με τα έμβολα τους τραβηγμένα προς τα πίσω κατά περίπου 2 ml, για τη διευκόλυνση της αποστείρωσης). Μεταφέρετε 10 ml διαλύματος φαρμάκου μέσα σε μία από τις παρεχόμενες σύριγγες των 10 ml, χρησιμοποιώντας το σύνδεσμο luer σύριγγας προς σύριγγα, εάν είναι απαραίτητο. Απομακρύνετε τον αέρα από τη σύριγγα. Επιθεωρήστε οπτικά ότι δεν παραμένουν φυσαλίδες αέρα στη σύριγγα.
4. Επαναλάβετε το βήμα 3 με το υπόλοιπο του διαλύματος φαρμάκου και τις σύριγγες των 10 ml που παρέχονται.
5. Εάν εκπλένετε τη δεξαμενή της αντλίας με φυσιολογικό ορό (δηλαδή, εάν αλλάζουν το διάλυμα φαρμάκου ή η συγκέντρωση φαρμάκου), μεταβείτε στην ενότητα Ε. *Προετοιμασία του ασθενούς.*
6. Εάν δεν εκπλένετε τη δεξαμενή της αντλίας με φυσιολογικό ορό, προσαρτήστε το φίλτρο σε μία από τις σύριγγες που έχει πληρωθεί με φάρμακο και διενεργήστε αρχική πλήρωση του φίλτρου. Μεταβείτε στην ενότητα Ε. *Προετοιμασία του ασθενούς.*

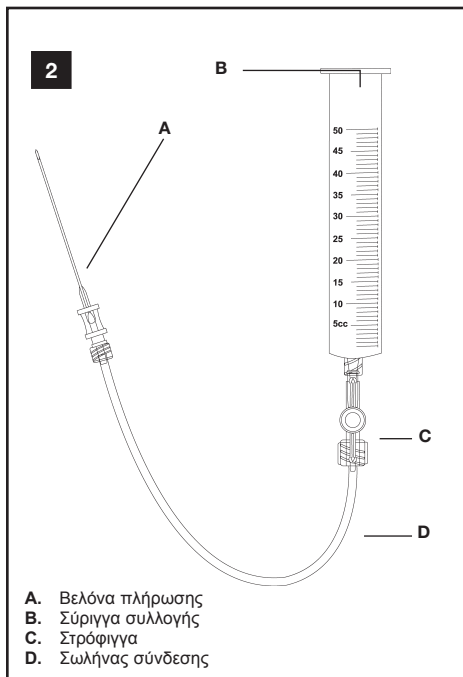
## Ε. Προετοιμασία του ασθενούς

1. Ακολουθήστε τη διαδικασία του νοσηλευτικού σας ιδρύματος για να απολυμάνετε μια ευρεία περιοχή δέρματος πάνω και γύρω από την κεντρική θύρα της αντλίας.
2. Απορρίψτε τα γάντια και φορέστε ένα νέο ζεύγος στείρων γαντιών. Τοποθετήστε το θυριδωτό οθόνη επάνω από την προετοιμασμένη περιοχή της αντλίας.
3. Προχωρήστε στην ενότητα ΣΤ. *Εκκένωση της δεξαμενής.*

## ΣΤ. Εκκένωση της δεξαμενής

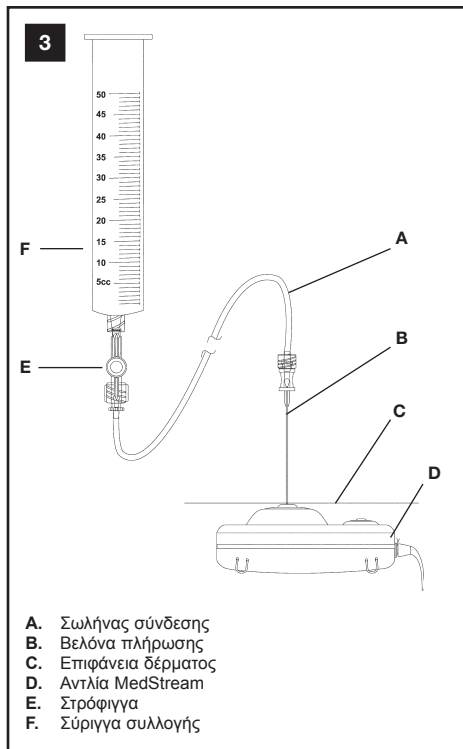
(δείτε τις εικόνες 2 και 3)

1. Επιλέξτε τη βραχύτερη ή μακρύτερη βελόνα πλήρωσης, όπως απαιτείται. Συνδέστε μαζί τη βελόνα πλήρωσης, το σωλήνα σύνδεσης, τη στρόφιγγα και τη σύριγγα συλλογής. Δείτε την εικόνα 2. Βεβαιωθείτε ότι η στρόφιγγα είναι κλειστή.



- Ψηλαφίστε την αντλία για να εντοπίσετε την κεντρική θύρα, το στόμιο εξόδου της αντλίας και τη θύρα bolus έγχυσης. Κρατήστε τη βελόνα πλήρωσης κάθετα προς την αντλία και διατηρήστε την κεντρική θύρα. Εισάγετε τη βελόνα με περιστροφική κίνηση μέχρι να ακουμπήσει το ανασχετικό της βελόνας. Δείτε την εικόνα 3.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Εάν η βελόνα δεν ακουμπήσει το ανασχετικό της βελόνας, δεν θα είναι δυνατή η αφαίρεση φαρμάκου από την αντλία.



- Ανοίξτε τη στρόφιγγα. Το περιεχόμενο της δεξαμενής θα παλινδρομήσει μέσα στη σύριγγα συλλογής. Εάν δεν παρατηρήσετε παλινδρόμηση, ελέγξτε τη θέση της βελόνας πλήρωσης. Εάν χρειαστεί, περιστρέψτε τη βελόνα ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχει διατρήσει την κεντρική θύρα (ανατρέξτε στην ενότητα *Αντιμετώπιση προβλημάτων*). Εάν δεν παρατηρήσετε παλινδρόμηση μετά τον έλεγχο της θέσης της βελόνας, συμβουλευτείτε τον οδηγό υποστήριξης θεραπειών της MedStream.
- Όταν σταματήσει η παλινδρόμηση του φαρμάκου, περιμένετε 30 δευτερόλεπτα επιπλέον για να βεβαιωθείτε ότι η αντλία είναι άδεια. Κλείστε τη στρόφιγγα.

- Αναστρέψτε τη σύριγγα συλλογής και αφαιρέστε την από τη στρόφιγγα. (Με τον τρόπο αυτό θα αποφευχθεί τυχόν διαφυγή υγρού.) Απορρίψτε τη σύριγγα συλλογής και το διάλυμα φαρμάκου που παλινδρόμησε με κατάλληλο τρόπο. Η βελόνα πλήρωσης παραμένει στη θέση της στην κεντρική θύρα. Ο σωλήνας σύνδεσης και η στρόφιγγα παραμένουν προσαρτημένοι στη βελόνα.
- Αν πρόκειται να υπάρξει αλλαγή είτε στο φάρμακο είτε στη συγκέντρωση, προχωρήστε στο βήμα 7. Αν δεν πρόκειται να υπάρξει αλλαγή στο φάρμακο ή τη συγκέντρωση, προχωρήστε στην ενότητα 2. *Επαναπλήρωση της δεξαμενής.*
- Εάν πρόκειται να αλλάξετε το φάρμακο ή τη συγκέντρωση του φαρμάκου, εκπλύνετε την αντλία σύμφωνα με τα βήματα 7α έως 7η. **Προαιρετικά:** Για τους χρήστες που θέλουν να περιορίσουν τις επιδράσεις της αραίωσης από την έκπλυση φυσιολογικού ορού, εκτελέστε το βήμα 7θ.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Κατά την αλλαγή στη συγκέντρωση του φαρμάκου στη δεξαμενή, προσέξτε ώστε να αποφύγετε τυχόν υπερδοσολογία φαρμάκου. Πρωτού αλλάξετε τη συγκέντρωση του διαλύματος του φαρμάκου, εκκενώστε πρώτα τη δεξαμενή φαρμάκου και, κατόπιν, εκπλύνετε τη δύο φορές με στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού 0,9 %, ακολουθώντας τις οδηγίες των βημάτων α έως η.

Επιθεωρήστε οπτικά ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στο σωλήνα σύνδεσης. Εάν υπάρχει αέρας, αφαιρέστε τη βελόνα από την κεντρική θύρα. Προσαρτήστε στο φίλτρο μια σύριγγα των 10 ml πληρωμένη με φυσιολογικό ορό και συνδέστε τη στη διάταξη πλήρωσης. Προβείτε σε πλήρωση της διάταξης για να απομακρύνετε τον αέρα. Επιθεωρήστε οπτικά ότι δεν παραμένουν φυσαλίδες αέρα στη διάταξη πλήρωσης. Ψηλαφίστε την αντλία και επανεισαγάγετε τη βελόνα εντός της κεντρικής θύρας, όπως κάνετε και πριν.

- Πληρώστε δύο πρόσθετες σύριγγες των 10 ml με 5 ml φυσιολογικού ορού σε κάθε μία. Αποβάλλετε τον αέρα από τις σύριγγες.
- Προσαρτήστε μια σύριγγα που έχει πληρωθεί με φυσιολογικό ορό στο φίλτρο. Διενεργήστε αρχική πλήρωση του φίλτρου με φυσιολογικό ορό. Προσαρτήστε τη σύριγγα και το φίλτρο στη στρόφιγγα.
- Ανοίξτε τη στρόφιγγα. Εγχύστε αργά το φυσιολογικό ορό στη δεξαμενή. Σταματήστε την εφαρμογή πίεσης στο έμβολο της σύριγγας και αφίστε το φυσιολογικό ορό να παλινδρομήσει μέσα στη σύριγγα.
- Κλείστε τη στρόφιγγα. Αφαιρέστε και απορρίψτε κατάλληλα τη σύριγγα και το διάλυμα που παλινδρόμησε.
- Προσαρτήστε τη δεύτερη σύριγγα που έχει πληρωθεί με φυσιολογικό ορό στο φίλτρο.
- Ανοίξτε τη στρόφιγγα. Εγχύστε αργά το φυσιολογικό ορό στη δεξαμενή. Σταματήστε την εφαρμογή πίεσης στο έμβολο της σύριγγας και αφίστε το φυσιολογικό ορό να παλινδρομήσει μέσα στη σύριγγα. Περιμένετε 30 δευτερόλεπτα μετά από το τέλος της παλινδρόμησης.



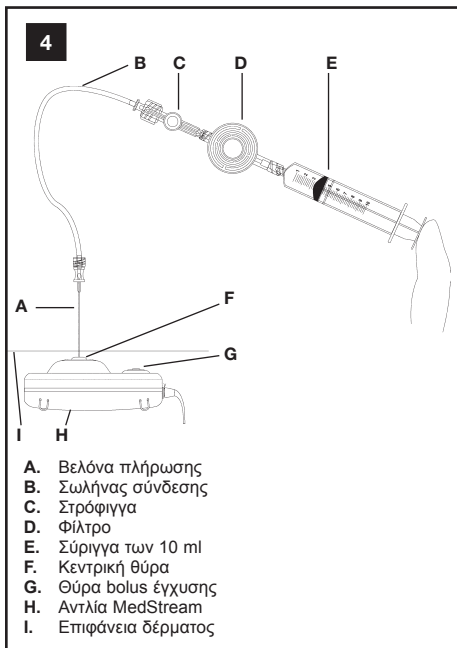
- ζ) Κλείστε τη στρόφιγγα. Αφαιρέστε και απορριψίστε κατάλληλα τη σύριγγα και το διάλυμα που παλινδρόμησε.
- η) Αφήστε τη βελόνα πλήρωσης στη θέση της, στην κεντρική θύρα.
- θ) **Προαιρετικά:** Επειδή περίπου 2 ml της έκπλυσης του φυσιολογικού ορού θα παραμείνουν στο «νεκρό χώρο» της δεξαμενής, το διάλυμα του φαρμάκου επαναπλήρωσης θα πρέπει να αραιωθεί σε συγκέντρωση 90 % στην αντλία των 20 ml και σε συγκέντρωση 95 % στην αντλία των 40 ml. Εάν αυτό αποτελεί πρόβλημα, εκπλύνετε την αντλία με μια μικρή ποσότητα του διαλύματος του φαρμάκου για να μειώσετε την αραίωση. Ανατρέξτε στον Πίνακα 1 για να επιλέξετε την ποσότητα του νέου διαλύματος φαρμάκου για την έκπλυση. Πληρώστε μια σύριγγα των 10 ml με την κατάλληλη ποσότητα διαλύματος και ακολουθήστε τα παραπάνω βήματα 7ε έως 7η για να εκπλύνετε τη δεξαμενή.
- ι) Προχωρήστε στην ενότητα Ζ. **Επαναπλήρωση της δεξαμενής.**

Πίνακας 1 Ποσότητες έκπλυσης (Νέο φάρμακο ή συγκέντρωση νέου φαρμάκου)		
Εάν ο όγκος της δεξαμενής είναι...	Τότε εκπλύνετε με αυτήν την ποσότητα του διαλύματος του νέου φαρμάκου...	Για να επιτύχετε αυτήν τη συγκέντρωση του διαλύματος του νέου φαρμάκου (όταν γίνεται αλλαγή φαρμάκου)
20 ml	3 ml	96 %
20 ml	10 ml	98 %
40 ml	3 ml	98 %
40 ml	10 ml	99 %

## Ζ. Επαναπλήρωση της δεξαμενής (δείτε την εικόνα 4)

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το περιεχόμενο της αντλίας βρίσκεται υπό πίεση. Χρησιμοποιήστε τον αντίχειρά σας για να διατηρήσετε τον έλεγχο του εμβόλου της σύριγγας. Εάν δεν ελέγξετε το έμβολο, ενδέχεται να χυθεί κάποια ποσότητα διαλύματος του φαρμάκου.

1. Επιθεωρήστε οπτικά ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στο σωλήνα σύνδεσης. Εάν υπάρχει αέρας, αφαιρέστε τη βελόνα από την κεντρική θύρα. Προσαρτήστε στο φίλτρο μια σύριγγα των 10 ml πληρωμένη με φάρμακο και συνδέστε τη στη διάταξη πλήρωσης. Προβείτε σε πλήρωση της διάταξης για να απομακρύνετε τον αέρα. Επιθεωρήστε οπτικά ότι δεν παραμείνουν φυσαλίδες αέρα στη διάταξη πλήρωσης. Ψηλαφήστε την αντλία και επανεισαγάγετε τη βελόνα εντός της κεντρικής θύρας, όπως κάνατε και πριν.



2. Ενώ κρατάτε τον αντίχειρά σας επάνω στο έμβολο της σύριγγας για να αντισταθμίσετε την πίεση παλινδρόμησης από την αντλία, ανοίξτε τη στρόφιγγα. Ξεκινήστε την έγχυση του διαλύματος του φαρμάκου στη δεξαμενή.
3. Ελαττώστε την πίεση στο έμβολο της σύριγγας των 10 ml σε βήματα των 5 ml και επιτρέψτε την παλινδρόμηση 1 ml του διαλύματος φαρμάκου στη σύριγγα, ώστε να επιβεβαιωθεί η ορθή τοποθέτηση της βελόνας. **Πρέπει** να εμφανιστεί παλινδρόμηση στη σύριγγα. Με τον ίδιο τρόπο, εγχύστε το υπόλοιπο του περιεχομένου της σύριγγας των 10 ml.
4. Ενώ ελέγχετε το έμβολο της σύριγγας με τον αντίχειρά σας, κλείστε τη στρόφιγγα. Αφαιρέστε την άδεια σύριγγα.
5. Προσαρτήστε την επόμενη σύριγγα που έχει πληρωθεί με φάρμακο στο φίλτρο. Ακολουθήστε τα βήματα 2 έως 4 για να χορηγήσετε το φάρμακο στη δεξαμενή. Επαναλάβετε με όλες τις σύριγγες που έχουν πληρωθεί έως ότου εγχυθεί η ποσότητα του φαρμάκου που έχει συνταγογραφηθεί.



6. Αφαιρέστε τη βελόνα πλήρωσης από την κεντρική θύρα και καλύψτε το σημείο της έγχυσης με αυτοκόλλητο στείρο επίδεσμο, εάν είναι απαραίτητο.
7. Απορρίψτε όλα τα εξαρτήματα του κιτ επαναπλήρωσης.
8. Προχωρήστε στην ενότητα *H. Συμπλήρωση των δεδομένων προγραμματισμού/εγγραφής στην αντλία.*

#### **H. Συμπλήρωση των δεδομένων προγραμματισμού/εγγραφής στην αντλία**

1. Χρησιμοποιήστε τη μονάδα ελέγχου και ακολουθήστε τα βήματα που περιγράφονται στον οδηγό προγραμματισμού MedStream, ώστε να υποδειχθεί ότι εκκενώσατε και επαναπλήρωσατε την αντλία.
2. Στην περίπτωση που αλλάζατε **ΜΟΝΟ** τη συγκέντρωση του φαρμάκου, η οθόνη της μονάδας ελέγχου θα σας ζητήσει να προγραμματίσετε μία ενδιάμεση bolus έγχυση. Μία ενδιάμεση bolus έγχυση θα διασφαλίσει ότι η συγκέντρωση του παλιού φαρμάκου που παραμένει στον καθετήρα θα χορηγηθεί με τον κατάλληλο ρυθμό ώστε να μοιάζει με τη δόσολογία της νέας συγκέντρωσης. Ακολουθήστε τις εντολές στην οθόνη της μονάδας ελέγχου.
3. Όπως αναφέρεται στον οδηγό προγραμματισμού, επιλέξτε «Εγγραφή στην αντλία.» Με αυτόν τον τρόπο θα εισαχθούν τυχόν αλλαγές τις οποίες κάνατε και θα επανεκκινηθεί η αντλία.
4. **Εάν αλλάζατε το φάρμακο ή τη μονάδα μέτρησης,** δεν θα είναι δυνατό να προγραμματίσετε μια ενδιάμεση bolus έγχυση. Ως εκ τούτου, το παλιό φάρμακο που απομένει στον καθετήρα θα συνεχίσει να χορηγείται. Ο ρυθμός χορήγησης του παλιού φαρμάκου θα ακολουθήσει τις αλλαγές που τυχόν πραγματοποιήσατε στο πρόγραμμα. Εάν κάτι τέτοιο δεν είναι κατάλληλο για τον ασθενή, αφαιρέστε το περιεχόμενο του καθετήρα και χορηγήστε μη αυτόματα μια bolus δόση του νέου φαρμάκου ώστε να αντικαταστήσει το περιεχόμενο του καθετήρα.
  - Χρησιμοποιήστε τη μονάδα ελέγχου για να προσδιορίσετε τον όγκο του καθετήρα. Αυτή η πληροφορία εμφανίζεται στη δεύτερη σελίδα του φύλλου σύνοψης που εμφανίζεται κατά την επικοινωνία με την αντλία.
  - Χρησιμοποιήστε κιτ bolus έγχυσης MedStream (κωδ. αναφ. 91-4284) για να αφαιρέσετε και να αντικαταστήσετε το περιεχόμενο του καθετήρα. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που περιέχονται στη συσκευασία μαζί με το κιτ bolus έγχυσης.
5. Προχωρήστε στην ενότητα *Θ. Έλεγχος των δεδομένων αντλίας/Εκτύπωση της αναφοράς.*

#### **Θ. Έλεγχος των δεδομένων αντλίας/Εκτύπωση της αναφοράς**

1. Χρησιμοποιήστε τη μονάδα ελέγχου για να ελέγξετε τα δεδομένα της αντλίας και να επιβεβαιώσετε ότι οι σημαντικές παράμετροι επαναπλήρωσης έχουν εγγραφεί στην αντλία.
2. Εξετάστε την ημερομηνία «Επόμενη επαναπλήρωση» στην οθόνη σύνοψης και προγραμματίστε την επόμενη επίσκεψη του ασθενή σε αυτήν ή πριν από αυτήν την ημερομηνία.
3. Ακολουθήστε τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στον οδηγό προγραμματισμού για να εκτυπώσετε την αναφορά της εκτέλεσης για το αρχείο σας.
4. Η διαδικασία επαναπλήρωσης έχει ολοκληρωθεί.

#### **Διακοπή της φαρμακευτικής θεραπείας**

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Εάν η φαρμακευτική θεραπεία πρέπει να διακοπεί για μεγάλη χρονική περίοδο, εκκενώστε την αντλία από το διάλυμα του φαρμάκου και επαναπληρώστε τη με στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού 0,9 %, χωρίς συντηρητικά, ακολουθώντας το χρονοδιάγραμμα επαναπλήρωσης που συντάξε ο ιατρός, προκειμένου να διατηρηθεί η βατότητα της διαδρομής του υγρού.

Για να διακόψετε τη φαρμακευτική θεραπεία, ακολουθήστε τις οδηγίες της ενότητας *Επαναπλήρωση της εμφυτευμένης αντλίας*, Ενότητας Α έως Θ, αντικαθιστώντας το διάλυμα του φαρμάκου με στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού 0,9 %, χωρίς συντηρητικά.

#### **Αντιμετώπιση προβλημάτων**

**Σε περίπτωση που είναι αδύνατη η εκκένωση της αντλίας ή η έγχυση στην κεντρική θύρα:**

1. Ελέγξτε την κατάσταση της αντλίας με τη μονάδα ελέγχου. Εάν η ημερομηνία «Επόμενη επαναπλήρωση» έχει παρέλθει, η αντλία ενδέχεται να είναι κενή. Εάν εμφανίζεται ένα μήνυμα «Σφάλμα μηχανισμού αντλίας», ακολουθήστε τις οδηγίες που περιγράφονται στο κεφάλαιο «Ενεργοποιημένοι συναγερμοί» του οδηγού προγραμματισμού MedStream.
2. Ελέγξτε ότι η στρόφιγγα είναι ανοικτή.
3. Ελέγξτε ότι χρησιμοποιείτε τη σωστή βελόνα πλήρωσης. Χρησιμοποιήστε μόνο τις βελόνες που περιέχονται στη συσκευασία του κιτ επαναπλήρωσης MedStream.
4. Ελέγξτε το άκρο της βελόνας για τυχόν ζημιά. Εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι είναι λυγιμενή ή έχει υποστεί ζημιά, χρησιμοποιήστε τη δεύτερη βελόνα πλήρωσης που περιέχεται στο κιτ.
5. Ελέγξτε τη θέση της βελόνας. Κρατήστε τη βελόνα κάθετα προς την κεντρική θύρα. Περιορίψτε τη βελόνα καθώς διαπερνά τη θύρα ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχει εισέλθει. Φροντίστε να εισάγετε τη βελόνα έως ότου ακουμπήσει στο ανασχετικό της βελόνας.
6. Ελέγξτε τη θέση της αντλίας με ακτινογραφία.

#### **Εγγύηση**

H 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.**

<sup>TM</sup> Το MedStream είναι εμπορικό σήμα της Codman & Shurtleff, Inc.

© Το TYVEK είναι σήμα κατατεθέν της E. I. du Pont de Nemours and Company

## Παράρτημα Α: Διαδικασίες επείγουσας ανάγκης

### Υπερδοσολογία φαρμάκου

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

1. Χρησιμοποιήστε τη μονάδα ελέγχου MedStream για να ελέγξετε τα δεδομένα της αντλίας και για να επιβεβαιώσετε το φάρμακο και τη συγκέντρωση του φαρμάκου στην οθόνη σύνοψης.
2. Σε περίπτωση που υποπτεύεστε υπερδοσολογία:
3. Αδειάστε το υπόλοιπο φάρμακο από την αντλία. Ανατρέξτε στην ενότητα *ΣΤ. Εκκένωση της δεξαμενής*, Βήματα 1 έως 5.
4. Χρησιμοποιήστε ένα kit bolus έγχυσης MedStream (κωδ. αναφ. 91-4284), για να αναρροφήσετε το περιεχόμενο του καθετήρα, εάν είναι απαραίτητο.
5. Αφού σταθεροποιήσετε τον ασθενή, εκπλύνετε την αντλία με φυσιολογικό ορό, σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας *ΣΤ. Εκκένωση της δεξαμενής*, Βήματα 7α έως 7η.
6. Μόλις ολοκληρώσετε την έκπλυση της αντλίας, επαναπληρώστε την με στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού 0,9 %, χωρίς συντηρητικά, για να διατηρήσετε τη βατότητα της οδού ή επαναπληρώστε τη με το κατάλληλο φάρμακο που έχει συνταγογραφηθεί.

**EC REP Authorized European Representative**

Représentant agréé pour l'Europe  
Autorisierte Vertretung für Europa  
Officiële vertegenwoordiging in Europa  
Rappresentante autorizzato per l'Europa  
Representante autorizado en Europa  
Representante autorizado na Europa  
Autoriseret europæisk repræsentant  
Auktoriserad europeisk representant  
Valtuutettu edustaja Euroopassa  
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη



**Do not resterilize**

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



**Do not use if package is damaged**

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

**Manufacturer**

Fabricant  
Hersteller  
Fabrikant  
Produttore  
Fabricante  
Fabricante  
Producent  
Tillverkare  
Valmistaja  
Κατασκευαστής



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



**Medos International SÄRL**  
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.

**MADE IN Made in**

Fabriqué en  
Hergestellt in  
Geproduceerd in  
Prodotto in  
Hecho en  
Fabricado em  
Fremstillet i  
Tillverkad i  
Valmistusmaa  
Κατασκευάζεται



**Nonpyrogenic,**

**see instructions for use**

Apyrogène. Voir le mode d'emploi  
Nicht-pyrogen. Siehe Gebrauchsanweisung  
Niet-pyrogeen. Zie de gebruiksaanwijzing  
Apirogeno. Vedere le istruzioni per l'uso  
No pirógeno. Vea las instrucciones de uso  
Não pirogénico. Leia as instruções de utilização  
Ikke-pyrogen. Se brugsanvisningen  
Icke-pyrogen. Se bruksanvisningen  
Pyrogeeniton. Katso käyttöohjeita  
Μη πυρετογόνο. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης

**QTY Quantity**

Quantité  
Menge  
Aantal  
Quantità  
Cantidad  
Quantidade  
Antal  
Kvantitet  
Määrä  
Ποσότητα