

# Codman

## Model 400 and 550 Implantable Pump

### Refill Kit

REF IP-40820

EC REP

## Codman

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

CE  
0086

Authorized 2003

TLB 3250/E

© 2002–2013 Codman & Shurtleff, Inc.

Revised 02/13

# ENGLISH

## IMPORTANT INFORMATION

Please Read Before Use

### Model 400 and 550 Implantable Pump Refill Kit

REF IP-40820

STERILE EO

Rx Only

#### The Refill Kit contains:

- 1 – calibrated syringe barrel
- 1 – tubing set with stopcock
- 4 – (22 gauge)\* Huber Point Needles
- 3 – alcohol swabsticks
- 3 – iodine swabsticks
- 6 – gauze pads
- 1 – fenestrated drape
- 2 – pump templates
- 2 – adhesive bandages

\*Two different lengths (1" and 1 1/2") Huber Point Needles are provided. For pump septum access, choose the most suitable length.

Not provided in kit:

- 1 – pair of sterile gloves
- 1 – syringe of appropriate infusate, warmed to room temperature (use smallest available syringe size which will accommodate refill volume):  
MODEL 400: 50 ml (single and dual)  
MODEL 550: 32 ml

#### How Supplied

②

The CODMAN® Model 400 and 550 Implantable Pump Refill Kit is intended for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Codman Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or resterilization, after a single patient use. Reuse can potentially compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single use device may result in unpredictable loss of functionality.

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

As long as the individual package is not opened or damaged, the product is sterile.

Testing has shown that the following components are nonpyrogenic.

- Tubing set
- Stopcock
- Caps
- Syringe
- Needles

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

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

#### A. Refill Procedure

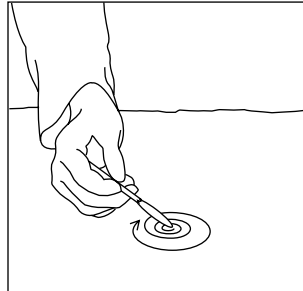
##### CAUTIONS

- The health care team should be thoroughly familiar with the pump refill procedure and precautions before proceeding.
- It is critical to the safety and function of the pump that only 22 gauge Huber Point Needles be used. They are intended for SINGLE USE ONLY. Needle sizes larger than 22 gauge may compromise septum integrity.

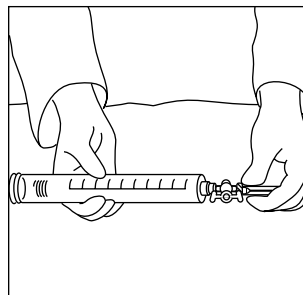
- DO NOT ASPIRATE FLUID FROM THE PUMP. ASPIRATION MAY CAUSE PUMP FAILURE.
- Verify that the amount of infusate in the refill syringe is compatible with the pump reservoir volume.
- Throughout this procedure, the Clinician should confirm that all of the connections are secure in order to eliminate any chance of leakage.
- The Clinician should be certain that the needle is properly positioned in the center septum of the pump prior to any drug instillation.
- It is essential that accurate refill records be maintained.

**NOTE:** Refer to the Clinician's Manual for appropriate drug and flushing solutions.

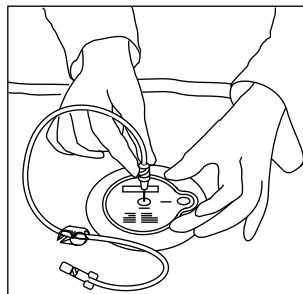
1. Using sterile technique, expose the components of the Refill Kit to the sterile field.
2. Identify the outer perimeter of the pump by palpating the pump pocket.
3. Don sterile gloves. Use alcohol swabsticks to prep the pump site in a circular fashion, beginning at the center septum and working outward. Extend the prepped area beyond the periphery of the pump. Use iodine swabsticks and repeat.



4. Place the fenestrated drape over the prepped pump site.
5. Position the appropriate pump template over the pump (optional).
6. Attach the empty syringe barrel to the stopcock and a 22 gauge Huber Point Needle. TIGHTEN ALL CONNECTIONS. Place on sterile field.



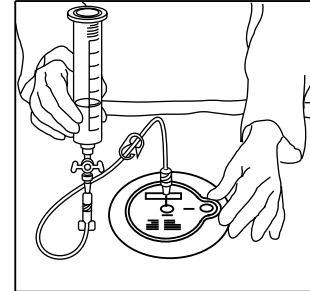
7. Attach a second 22 gauge Huber Point Needle to the luer lock connection of the tubing. Insert this needle into the center septum of the pump at a perpendicular angle.



**NOTE:** Use of the tubing injection site is optional. To remove, unscrew the luer lock which adjoins the tubing. Stopcock and

empty syringe barrel should then be attached directly to tubing set prior to penetrating pump septum (Skip step #8).

8. Insert the needle with stopcock and empty syringe barrel attached into the injection site of the tubing.
9. With stopcock in the open position, allow the pump to completely empty. Close the stopcock. Note the amount of returned volume in the syringe barrel (the syringe barrel has been precalibrated to include tubing volume).



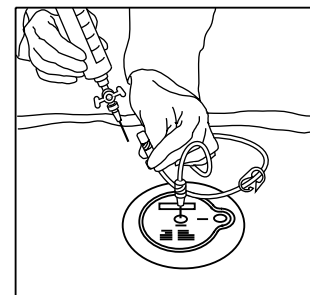
**NOTE:** If no fluid returns into the syringe barrel when the center septum is accessed, the possibility exists that:

- a. the needles or tubing set may be blocked;
  - b. the pump is empty of infusate; or
  - c. the septum may not have been penetrated.
- Leaving the needle in the center septum, disconnect the tubing set. Remove the syringe barrel and stopcock and place on the sterile field. Attach a 10ml syringe of appropriate placebo to the needle in the tubing injection site. (If tubing injection sites not used, leave stopcock on tubing and attach placebo syringe to stopcock.) Prime tubing, leaving 5ml of solution in the syringe. Reconnect the tubing set to the needle in the center septum and inject the 5ml into the pump. Release the pressure on the syringe plunger. If fluid returns into the syringe, indications are that the pump was empty prior to refill.

If no fluid returns into the syringe, reattempt to locate and penetrate the septum. Repeat the 5ml injection of placebo.

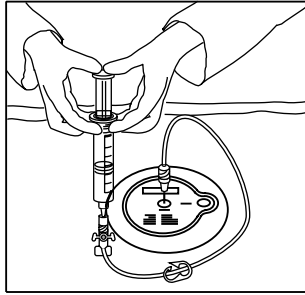
If repeated attempts to locate the septum do not result in a fluid return into the syringe, contact Codman Customer Service Department for assistance.

10. Close clamp. Remove the syringe barrel, stopcock, and needle from the injection site of the tubing and set aside. **NOTE:** If tubing injection site is not used, remove syringe barrel and stopcock from tubing.

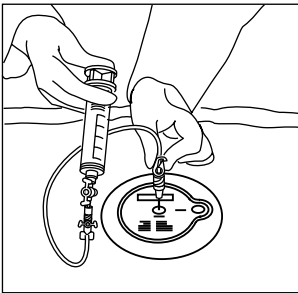


11. Attach a needle to the syringe of infusate and insert into the tubing injection site. **NOTE:** If tubing injection site is not used, attach syringe of infusate directly to tubing set.

- Open clamp. Using both hands, inject 5ml of infusate into the pump. Release pressure on the plunger and allow a small amount of fluid to return to the syringe. This test confirms proper needle placement. Continue to inject and check needle placement at 5ml increments until the syringe is emptied.



- Maintaining positive pressure on the plunger, clamp the tubing as close as possible to the needle in the center septum.



- Gently pull the needle out of the center septum and apply pressure to the puncture site. Remove iodine — apply adhesive bandage.

## B. SIDEPORT™ Bolus Procedure

- Constant Flow Pumps

The Refill Kit contains supplies required for this procedure.

Additional supplies needed:

- 2 – 10ml syringes containing appropriate flushing solution
- 1 – drug syringe (limit syringe size to 10ml or larger)
- 1 – FOR INTRA-ARTERIAL APPLICATIONS ONLY: 10ml syringe filled with 3ml of heparinized normal saline (100U/ml)

### CAUTIONS

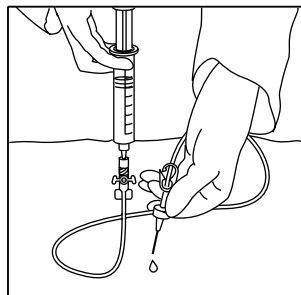
- Only 22 gauge Huber Point Needles can be used with Models 400 and 550 Implantable Pumps. These needles are intended for SINGLE USE ONLY. Needle sizes larger than 22 gauge may compromise septum integrity.
- The health care team should be thoroughly familiar with the pump SIDEPORT bolus procedure and precautions before proceeding.
- Prior to injection into the SIDEPORT, review all warnings, precautionary notes, indications and contraindications for radiolabeled and therapeutic drugs.
- Misdirected needle placement during SIDEPORT access may damage the segment of the catheter in the pump pocket.

- POSITIVE PRESSURE MUST ALWAYS BE MAINTAINED ON THE SYRINGE PLUNGER WHEN ACCESSING THE SIDEPORT.
- DO NOT ASPIRATE FROM THE SIDEPORT(S) AT ANY TIME. ASPIRATION MAY CAUSE PERMANENT OCCLUSION OF THE DRUG FLOW PATH NECESSITATING EXPLANATION OF THE DEVICE.
- The injection rate must be limited to 10ml/minute and the syringe size to 10ml or larger to avoid an overpressured condition occurring in the SIDEPORT. Overpressurization could cause permanent catheter damage.
- Bolus administration through the SIDEPORT will result in the patient receiving the volume of infusate residing in the catheter.
- Confirm compatibility of bolus solution with the drug in the center reservoir of the pump.

**NOTE:** Refer to the Clinician's Manual for appropriate flushing solutions.

- Fill two 10ml syringes with an appropriate solution to flush catheter. Fill drug syringe (limit syringe size to 10ml or larger).
- Using sterile technique, expose components of the Refill Kit to the sterile field.
- Identify SIDEPORT septum by palpating the outer perimeter of the SIDEPORT.
- Don sterile gloves. Use alcohol swabsticks to prep the SIDEPORT site in a circular fashion extending the prepped area beyond the periphery of the SIDEPORT. Use iodine swabsticks and repeat.
- Place the fenestrated drape over the prepped site.
- Position the appropriate pump template over the pump (optional).
- Attach a 10ml syringe containing appropriate flushing solution to a 22 gauge Huber Point Needle. Penetrate the injection site of the tubing set. Flush through the tubing to remove any air. CLAMP THE TUBING.

**NOTE:** Use of the tubing injection site is optional. To remove, unscrew the luer lock which adjoins the tubing. The syringe and stopcock should then be attached directly to the tubing set. After the tubing is flushed, close the stopcock and clamp tubing.

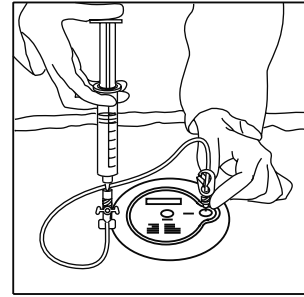


- Insert the 22 gauge Huber Point Needle on the end of the tubing into the SIDEPORT septum at a perpendicular angle. MAINTAINING POSITIVE PRESSURE ON THE SYRINGE, OPEN THE TUBING CLAMP (AND STOPCOCK). Flush the pump catheter with the contents of the 10ml syringe containing placebo.

### CAUTIONS

- Incorrect needle placement may cause catheter puncture.
- Failure to maintain positive pressure could result in permanent pump or catheter occlusion necessitating explantation of the pump.

**IMPORTANT:** Confirm needle placement by examining the puncture site closely for any subcutaneous infiltration.



- While maintaining pressure on the syringe plunger, CLOSE THE CLAMP. Remove the syringe and needle from the tubing injection site.

**NOTE:** If tubing injection site is not used, close clamp and stopcock; remove syringe.

- Attach the drug syringe to a 22 gauge Huber Point Needle. Penetrate tubing injection site.

**NOTE:** If tubing injection site is not used, attach drug syringe to stopcock. Open stopcock.

While maintaining pressure on the syringe plunger, OPEN THE CLAMP. Slowly inject the contents of the drug syringe.

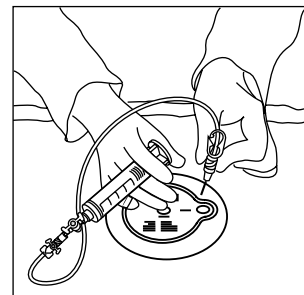
**CAUTION:** Injection rate must be limited to 10ml/min. to avoid an overpressurized condition. Overpressurization could cause permanent catheter damage.

- While maintaining pressure on the syringe plunger, CLOSE THE CLAMP. Carefully remove the drug syringe and needle from the tubing injection site to avoid drug spillage.

**NOTE:** If tubing injection site is not used, close clamp and stopcock; remove syringe.

- Attach the second 10ml syringe containing flushing solution. Maintaining pressure on the syringe plunger, OPEN THE CLAMP (and stopcock) and flush the catheter. Continuing to apply pressure to the syringe plunger, CLOSE THE TUBING CLAMP. Gently withdraw the needle from the SIDEPORT septum. Remove iodine—apply adhesive bandage.

**IMPORTANT:** For intra-arterial applications, catheter should be flushed with 3ml of heparinized normal saline (100U/ml) prior to withdrawing needle from septum.



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

# FRANCAIS

## INFORMATIONS IMPORTANTES

À lire avant utilisation

### Kit de remplissage du les pompes implantables Modele 400 et 550

REF IP-40820

STERILE EO



#### Le kit de remplissage contient les éléments suivants :

- 1 – corps de seringue étalonné
- 1 – tubulure avec robinet
- 4 – Aiguilles de Huber de calibre 22\*
- 3 – écouvillons imbibés d'alcool
- 3 – écouvillons imbibés d'iode
- 6 – compresses de gaze
- 1 – champ à fenêtré
- 2 – gabarits de pompe
- 2 – pansements adhésifs

\*Des Aiguilles de Huber de deux différentes longueurs (2,54 cm et 3,8 cm) sont fournies. Pour accéder au septum de la pompe, choisir l'aiguille de longueur appropriée.

Les accessoires suivants ne sont pas fournis dans le kit :

- 1 – paire de gants stériles
- 1 – seringue contenant 50 ml de soluté approprié, porté à la température ambiante (utiliser la seringue la plus petite possible pouvant contenir le volume de remplissage) :  
MODELE 400 : 50 ml (simple et double)  
MODELE 550 : 32 ml

#### Présentation

②

Le kit de remplissage du les pompes implantables Modele 400 et 550 CODMAN® est EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE ; NE PAS LE RESTÉRILISER. Utiliser une technique aseptique pendant toutes les phases de manipulation. Les dispositifs à usage unique de Codman n'ont pas été conçus pour subir ou supporter une forme quelconque d'altération, telle que le démontage, le nettoyage ou la restérilisation, après une utilisation sur un patient. La réutilisation peut également compromettre les performances du dispositif et toute utilisation non conforme à l'usage prévu de ce dispositif à usage unique peut entraîner une perte de fonctionnalité imprévisible.

Codman & Shurtleff décline toute responsabilité en cas de produit restérilisé et n'accepte, contre remboursement ou échange, aucun produit qui a été ouvert et non utilisé.

Tant que l'emballage individuel n'a pas été ouvert ou endommagé, le produit est stérile.

Des tests ont démontré que les composants suivants étaient apyrogènes.

- Jeu de tubes
- Robinet
- Bouchons
- Seringue
- Aiguilles

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

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

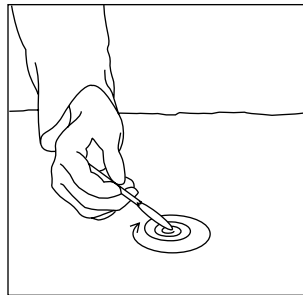
## A. Procédure de remplissage

### AVERTISSEMENTS

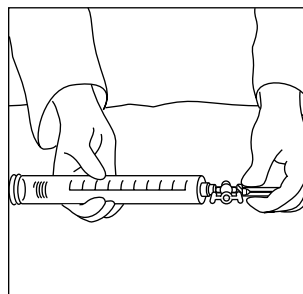
- L'équipe de soins doit bien connaître la marche à suivre pour remplir la pompe et les précautions à prendre avant de commencer cette opération.
- Il est essentiel de n'employer que des Aiguilles de Huber de calibre 22 pour assurer le fonctionnement de la pompe en toute sécurité. Ces aiguilles sont A USAGE UNIQUE. Des aiguilles d'un calibre supérieur à 22 risquent d'altérer le septum.
- **NE PAS ASPIRER LE LIQUIDE DE LA POMPE. L'ASPIRATION RISQUE DE DETERIORER LA POMPE.**
- Vérifier si le volume du soluté contenu dans la seringue de remplissage correspond au volume du réservoir de la pompe.
- Durant toute cette opération, le praticien doit s'assurer que toutes les connexions sont bien serrées afin d'éviter tout risque de fuite.
- Le praticien doit être certain que l'aiguille est correctement positionnée dans le septum central de la pompe avant de procéder à toute instillation de médicament.
- Il est essentiel de tenir des comptes-rendus précis des volumes de remplissage.

**N.B. :** Consulter le Manuel du praticien pour connaître les médicaments appropriés et les solutions de placebo.

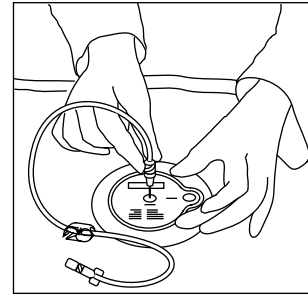
1. Placer les éléments du kit de remplissage, en les manipulant stérilement, sur le champ stérile.
2. Identifier le périmètre extérieur de la pompe par palpation du contour.
3. Mettre les gants stériles. Utiliser les écouvillons imbibés d'alcool pour la préparation du site en un mouvement circulaire, en commençant par le septum central jusqu'au contour extérieur. Etendre la zone préparée au-delà des bords de la pompe. Utiliser les écouvillons imbibés d'iode et recommencer l'opération.



4. Placer le champ à fenêtré sur le site de la pompe préparé.
5. Positionner le gabarit sur l'emplacement de la pompe (facultatif).
6. Connecter le corps vide de la seringue au robinet et à une Aiguille de Huber de calibre 22. **SERRER TOUTES LES CONNEXIONS.** Poser sur le champ stérile.

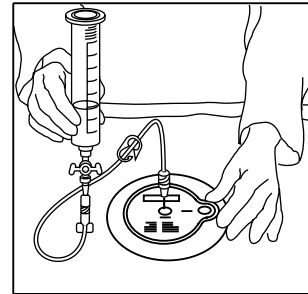


7. Attacher une deuxième Aiguille de Huber de calibre 22 au connecteur Luer Lock de la tubulure. Introduire cette aiguille perpendiculairement dans le septum central de la pompe.



**N.B. :** L'emploi du site d'injection de la tubulure est facultatif. Pour le retirer, dévisser le connecteur Luer Lock qui est contigu à la tubulure. Le robinet et le corps vide de seringue doivent être alors fixés dans la même tubulure avant de pénétrer dans le septum de la pompe (sauter l'étape n° 8).

8. Introduire l'aiguille avec le robinet et le corps vide de la seringue connecté au site d'injection de la tubulure.
9. Le robinet, se trouvant en position ouverte, laisser la pompe se vider entièrement. Fermer le robinet. Noter le volume dans le corps de la seringue (le corps de la seringue a été préétalonné pour inclure le volume de la tubulure).



**N.B. :** Si aucun liquide ne revient dans le corps de la seringue quand on accède au septum central, il est possible que :

- a. les aiguilles ou la tubulure soient bouchés ;
- b. la pompe ne contienne plus de soluté ;
- c. le septum n'ait pas été perforé.

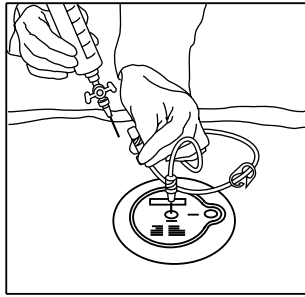
Tout en laissant l'aiguille dans le septum central, déconnecter la tubulure. Retirer le corps de la seringue et le robinet et les poser sur le champ stérile. Connecter une seringue contenant 10 ml de solutions de rinçage approprié à l'aiguille du site d'injection de la tubulure. (Si l'on n'utilise pas le site d'injection de la tubulure, laisser le robinet sur la tubulure et fixer la seringue de solutions de rinçage sur le robinet.) Purger la tubulure en laissant 5 ml de solution dans la seringue. Reconnecter la tubulure à l'aiguille du septum central et injecter les 5 ml dans la pompe. Relâcher le piston de la seringue. Si le liquide revient dans la seringue, c'est que la pompe était vide avant le remplissage.

A défaut de retour de liquide dans la seringue, localiser de nouveau et pénétrer le septum. Répéter l'injection de 5 ml de solution de rinçage.

Si le liquide ne réapparaît toujours pas après plusieurs tentatives de localisation du septum, demander conseil au Service après-vente de Codman.



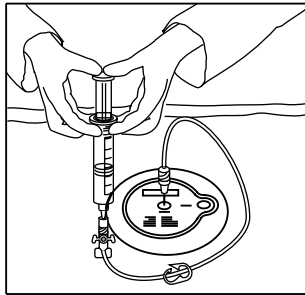
10. Clamper. Retirer le corps de la seringue, le robinet et l'aiguille du site d'injection de la tubulure et les mettre de côté.  
**N.B.** : Si le site d'injection de la tubulure n'est pas employé, retirer le corps de la seringue et le robinet de la tubulure.



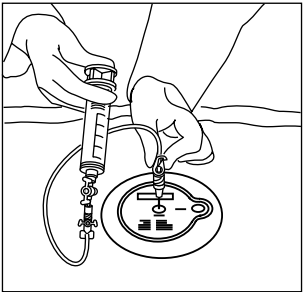
11. Placer une aiguille dans la seringue de soluté et l'introduire dans le site d'injection de la tubulure.

**N.B.** : Si le site d'injection n'est pas employé, fixer la seringue de soluté à même la tubulure.

12. Ouvrir le clamp. En appuyant des deux mains, injecter les 5 ml de soluté dans la pompe. Relâcher le piston et laisser une petite quantité de liquide remonter dans la seringue. Ce test confirme que l'aiguille a été correctement placée. Continuer à injecter et vérifier le placement de l'aiguille tous les 5 ml jusqu'à ce que la seringue se soit vidée.



13. En maintenant le piston enfoncé, clamper la tubulure aussi près que possible de l'aiguille du septum central.



14. Extraire délicatement l'aiguille du septum central et appuyer sur le site de ponction. Appliquer un pansement adhésif.

## B. Technique d'Injection de Bolus par le SIDEPORT™

– Pompes à débit constant

Le kit de remplissage contient les fournitures requises pour cette opération.

Fournitures supplémentaires requises :

- (2) seringues de 10 ml remplies de solution de rinçage approprié
- (1) seringue de médicament (seringue de capacité minimum de 10 ml)

- (1) APPLICATIONS INTRA-ARTERIELLES  
 UNIQUEMENT : seringue de 10 ml contenant 3 ml de solution saline normale héparinée (100 U/ml)

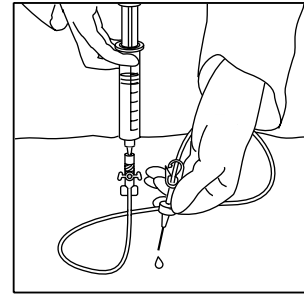
### AVERTISSEMENTS

- Seules les Aiguilles de Huber de calibre 22 peuvent être employées avec les pompes implantables Modèle 400 et 550. Ces aiguilles sont A USAGE UNIQUE. Des aiguilles de calibre supérieur à 22 risquent d'altérer le septum.
- L'équipe de soins doit être parfaitement familiarisée avec la technique d'injection de bolus par le SIDEPORT et avec la procédure et les précautions à prendre avant de commencer cette opération.
- Avant l'injection par le SIDEPORT, revoir tous les avertissements et toutes les précautions d'emploi, indications et contre-indications concernant toutes substances médicamenteuses et radio-opaques.
- Si l'aiguille est mal dirigée lors de l'accès au SIDEPORT, la partie du cathéter qui se trouve dans la poche de la pompe risque d'être abîmée.
- UNE PRESSION POSITIVE DOIT TOUJOURS ETRE EXERCÉE SUR LE PISTON DE LA SERINGUE LORS DE L'ACCÈS AU SIDEPORT.
- NE JAMAIS ASPIRER LE OU LES SIDEPORT DE LA POMPE, LA VOIE D'ÉCOULEMENT DU MÉDICAMENT RISQUERAIT DE SE BOUCHER DE FAÇON PERMANENTE, D'OU NECESSITE L'EXPLANTATION DE L'APPAREIL.
- Le débit d'injection doit être limité à 10 ml/minute et la seringue doit avoir au moins une capacité de 10 ml afin d'éviter de surpressuriser le SIDEPORT. Ce phénomène pourrait entraîner des dommages permanents au niveau du cathéter.
- Si le bolus est administré par le SIDEPORT, le patient reçoit le volume de soluté qui se trouve dans le cathéter.
- S'assurer de la compatibilité de la solution de bolus avec le médicament se trouvant dans le réservoir central de la pompe.

**N.B.** : Consulter le Manuel du praticien pour connaître les solutions appropriées pour le rinçage.

1. Remplir deux seringues de 10 ml en utilisant une solution appropriée pour le rinçage du cathéter. Remplir la seringue de médicament (seringue de capacité minimum 10 ml).
2. En veillant à respecter les conditions stériles, prendre les éléments du kit de remplissage et les poser sur le champ stérile.
3. Identifier le septum du SIDEPORT en palpant le périmètre extérieur du SIDEPORT.
4. Mettre des gants stériles. Utiliser les écouvillons imbibés d'alcool pour préparer le site en un mouvement circulaire, en incluant dans la préparation la zone au-delà de la périphérie du SIDEPORT. Utiliser les écouvillons imbibés d'iode et recommencer l'opération.
5. Placer le champ à fenêtré sur le champ ainsi préparé.
6. Positionner le gabarit sur l'emplacement de la pompe (facultatif).
7. Placer une Aiguille de Huber de calibre 22 sur une seringue de 10 ml remplie d'une solution de rinçage appropriée. Pénétrer le site d'injection de la tubulure. Purger la tubulure pour chasser l'air. CLAMPER LA TUBULURE.  
**N.B.** : L'emploi du site d'injection de la tubulure est facultatif. Pour le retirer, dévisser le connecteur Luer Lock qui est contigu à la tubulure. La seringue et le robinet doivent

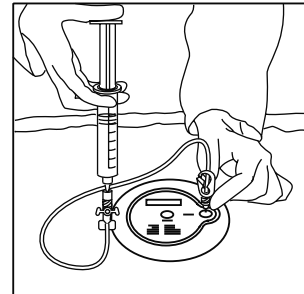
alors être fixés à même le jeu de la tubulure. Une fois la tubulure purgée, fermer le robinet et clamper la tubulure.



8. Introduire l'aiguille de Huber se trouvant au bout de la tubulure dans les septum du SIDEPORT à angle droit. EN MAINTENANT LE PISTON DE LA SERINGUE ENFONCÉE, OUVRIR LE CLAMP DE LA TUBULURE (ET LE ROBINET). Rincer le cathéter de la pompe en expulsant le contenu de la seringue de 10 ml remplie de placebo.

### AVERTISSEMENTS

- Une mauvaise position de l'aiguille peut perforer le cathéter.
- Si l'on ne maintient pas une pression positive sur la seringue enfoncée, la pompe risque de s'abîmer ou le cathéter risque de se boucher, ce qui nécessite l'explantation de la pompe.  
**IMPORTANT** : S'assurer de la mise en place de l'aiguille. Examiner le site de ponction de près afin de vérifier qu'il n'y a pas d'infiltration sous-cutanée.



9. Tout en maintenant le piston de la seringue enfoncé, FERMER LE CLAMP. Retirer la seringue et l'aiguille du site d'injection de la tubulure.

**N.B.** : Si le site d'injection n'est pas employé, fermer le robinet et retirer la seringue.

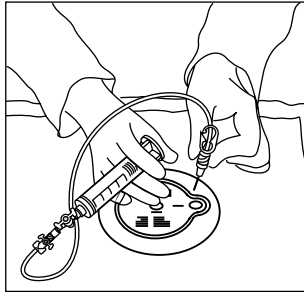
10. Relier la seringue de médicament à une Aiguille de Huber de calibre 22. Pénétrer le site d'injection de la tubulure.  
**N.B.** : Si le site d'injection n'est pas employé, connecter la seringue de médicament sur le robinet puis ouvrir celui-ci.

Tout en maintenant le piston de la seringue enfoncé, OUVRIR LE CLAMP. Injecter lentement le contenu de la seringue de médicament.

**AVERTISSEMENTS** : Le taux d'injection doit être limité à 10 ml/min pour éviter une surpression, phénomène qui pourrait endommager le cathéter de façon permanente.

11. Tout en maintenant le piston de la pompe enfoncé, FERMER LE CLAMP. Retirer délicatement la seringue de médicament et l'aiguille du site d'injection de la tubulure pour éviter de répandre le médicament.  
**N.B.** : Si le site d'injection de la tubulure n'est pas employé, fermer le robinet et retirer la seringue.

12. Connecter la deuxième seringue de 10 ml remplie de solution de rinçage. En maintenant le piston de la seringue enfoncé, OUVRIER LE CLAMP (et le robinet) et chasser le liquide dans le cathéter. Sans relâcher le piston de la seringue, FERMER LE CLAMP DE LA TUBULURE. Extraire délicatement l'aiguille du septum du SIDEPORT. Retirer l'iode. Appliquer un pansement adhésif.
- IMPORTANT :** Dans le cas des applications intra-artérielles, le cathéter doit être rincé à l'aide de 3 ml de solution saline normale héparinée (100 U/ml) avant le retrait de l'aiguille du septum.



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

## DEUTSCH

### WICHTIGE HINWEISE

Bitte vor Gebrauch lesen

### Modell 400 und 550 implantierbare Pumpen Nachfüllkit

REF IP-40820

STERILE EO



#### Der Nachfüllkit enthält:

- 1 – kalibrierter Spritzenzylinder
- 1 – Schlauchsatz mit Sperrhahn
- 4 – Huberspitzen-Nadeln (22 Gauge)\*
- 3 – Alkohol-Tupfer
- 3 – Jod-Tupfer
- 6 – Mullkompressen
- 1 – Operationsabdecktuch mit Öffnung
- 2 – Pumpenschablonen
- 2 – Heftpflaster

\*Huberspitzen-Nadeln sind in zwei verschiedenen Längen (2,54 cm und 3,8 cm) erhältlich. Die zum Zugang zum Pumpenseptum geeignete Nadellänge ist wahlweise.

Im Kit nicht enthalten sind:

- 1 – Paar sterile Handschuhe
- 2 – Spritze mit geeignetem Infusat, auf Zimmertemperatur erwärmt. (Die kleinste, dem Nachfüllvolumen entsprechende, verfügbare Spritzengröße verwenden.)  
MODELL 400: 50 ml (Einzel- und Doppelkatheter)  
MODELL 550: 32 ml

#### Lieferform



Der CODMAN® Modell 400 und 550 implantierbare Pumpen Nachfüllkit ist NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH VORGESEHEN; NICHT RESTERILISIEREN. Bei der Handhabung stets aseptisch vorgehen.

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

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

Solange die individuelle Packung nicht geöffnet oder beschädigt ist, ist das Produkt steril.

Durch Tests wurde erwiesen, dass die folgenden Komponenten nicht-pyrogen sind.

- Schlauch-Set
- Absperrhahn
- Kappen
- Spritze
- Nadeln

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

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

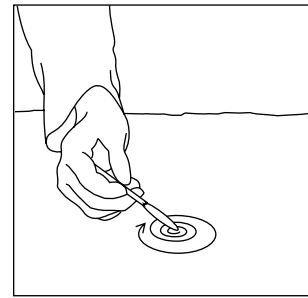
#### A. Nachfüllverfahren

##### VORSICHTSMASSNAHMEN

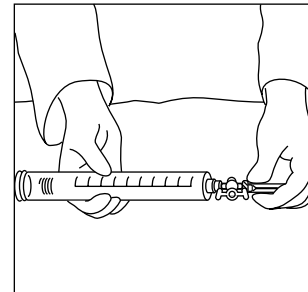
- Das Behandlungsteam sollte vor Beginn mit dem Nachfüllverfahren und den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen vertraut sein.
- Zur Sicherheit und sachgemäßen Funktion der Pumpe dürfen nur 22 Gauge Huberspitzen-Nadeln verwendet werden. Sie sind zum EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt. Nadelgrößen von mehr als 22 Gauge können die Integrität des Septums beeinträchtigen.
- KEINE FLÜSSIGKEIT AUS DER PUMPE ASPIRIEREN. ASPIRATION KANN DAS VERSAGEN DER PUMPE VERURSACHEN.
- Sicherstellen, dass die Infusatmenge in der Nachfüllspritze dem Volumen des Pumpenreservoirs entspricht.
- Der Kliniker muss während des gesamten Verfahrens darauf achten, dass alle Verbindungen fest angebracht sind, um den Austritt von Flüssigkeiten auszuschließen.
- Der Kliniker muss vor der Instillation des Medikaments sicherstellen, dass die Nadel richtig im mittleren Septum der Pumpe sitzt.
- Genau geführte Nachfüllprotokolle sind unerlässlich.

**HINWEIS:** Weitere Hinweise auf entsprechend anzuwendende Medikamente und Spüllösungen befinden sich in der Gebrauchsanweisung für den Kliniker.

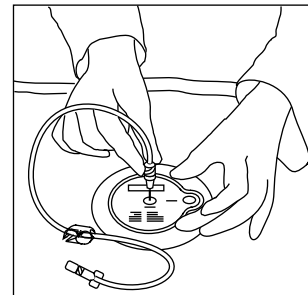
1. Unter Einhaltung steriler Verfahrensweisen die Komponenten des Nachfüllkits in den sterilen Bereich bringen.
2. Den äußeren Umkreis der Pumpe durch Palpieren der Pumpentasche bestimmen. Sterile Handschuhe anziehen. Die Pumpenstelle mit Alkohol-Tupfern kreisförmig vom mittleren Septum ausgehend nach außen wischen. Die behandelte Fläche über die Peripherie der Pumpe erweitern. Mit Jod-Tupfern wiederholen.



4. Die Operationsabdeckung mit der Öffnung auf die vorbereitete Pumpenstelle legen.
5. Die entsprechende Pumpenschablone über die Pumpe legen (wahlweise).
6. Den leeren Spritzenzylinder am Sperrhahn und einer 22 Gauge Huberspitzen-Nadel anschließen. ALLE ANSCHLÜSSE FESTZIEHEN. Im sterilen Bereich ablegen.

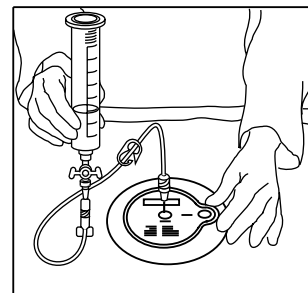


7. Eine zweite 22 Gauge Huberspitzen-Nadel am Luer-Verschluß der Schlauchleitung anbringen. Diese Nadel senkrecht zum mittleren Septum der Pumpe in dieses einführen.



**HINWEIS:** Die Verwendung der Schlauchinjektionsstelle ist wahlweise. Zum Entfernen den an den Schlauch angeschlossenen Luer-Schraubverschluss lösen. Der Sperrhahn und der leere Spritzenzylinder sollten dann vor dem Durchstechen des Pumpenseptums direkt am Schlauchsatz angebracht werden. (Schritt 8 überspringen.)

8. Den Sperrhahn und den leeren Spritzenzylinder an die Nadel anschließen und sie in die Injektionsstelle der Schlauchleitung einstecken.
9. Den Sperrhahn öffnen und die Pumpe völlig leerlaufen lassen. Den Sperrhahn schließen. Die Menge des Rücklaufvolumens im Spritzenzylinder beachten. (Der Spritzenzylinder wurde so vorkalibriert, dass das Schlauchvolumen mit einbezogen ist.)



**HINWEIS:** Wenn nach Durchstechen des mittleren Septums keine Flüssigkeit in den Spritzenzylinder zurückfließt, ist folgendes möglich:

- a. die Nadel oder der Schlauchsatz ist blockiert;
- b. in der Pumpe befindet sich kein Infusat mehr; oder
- c. das Septum wurde nicht durchstoßen.

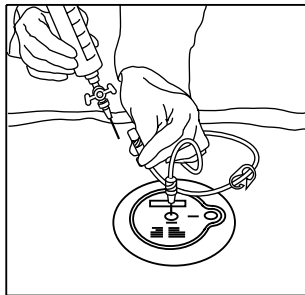
Die Nadel im mittleren Septum belassen und den Schlauchsatz abnehmen. Den Spritzenzylinder und den Sperrhahn abnehmen und in den sterilen Bereich legen. Eine geeignete Placebo enthaltende 10 ml Spritze an der Nadel in der Schlauchinjektionsstelle anbringen. (Wird die Schlauchinjektionsstelle nicht verwendet, den Sperrhahn an dem Schlauch angeschlossen lassen und die das Placebo enthaltende Spritze am Sperrhahn anbringen.) Den Schlauch vorfüllen und 5 ml der Lösung in der Spritze lassen. Den Schlauchsatz wieder an die Nadel im mittleren Septum anschließen und diese 5 ml in die Pumpe einspritzen. Keinen weiteren Druck auf den Stempel der Spritze ausüben. Das Zurückfließen von Flüssigkeit in die Spritze zeigt an, dass die Pumpe vor dem Nachfüllen leer war.

Wenn keine Flüssigkeit in die Spritze zurückfließt, erneut versuchen, das Septum zu orten und zu durchstechen. Die Injektion der 5 ml Placebo wiederholen.

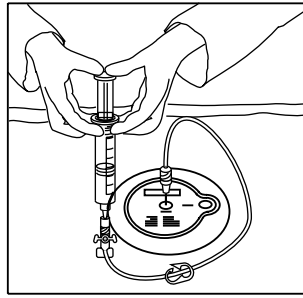
Sind wiederholte Versuche, das Septum zu orten, erfolglos, und fließt keine Flüssigkeit in die Spritze zurück, wenden Sie sich an die Codman-Kundenabteilung.

10. Klemme schließen, Spritzenzylinder, Sperrhahn und Nadel von der Injektionsstelle des Schlauchs entfernen und beiseite legen.

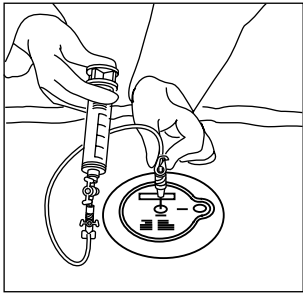
**HINWEIS:** Wird die Schlauchinjektionsstelle nicht verwendet, den Spritzenzylinder und den Sperrhahn vom Schlauch abnehmen.



11. Eine Nadel auf die das Infusat enthaltende Spritze stecken und in die Schlauchinjektionsstelle einstechen.  
**HINWEIS:** Wird die Schlauchinjektionsstelle nicht verwendet, die das Infusat enthaltende Spritze direkt an der Schlauchleitung anbringen.
12. Klemme öffnen. Mit beiden Händen 5 ml Infusat in die Pumpe injizieren. Keinen weiteren Druck auf den Stempel ausüben und eine geringe Menge Flüssigkeit in die Spritze zurücklaufen lassen. Mit diesem Test wird die korrekte Platzierung der Nadel bestätigt. Mit dem Injizieren fortfahren und die Nadel in Intervallen von 5 ml prüfen, bis die Spritze leer ist.



13. Während stetiger Druck auf den Spritzenstempel ausgeübt wird, den Schlauch so nahe wie möglich an der Nadel im mittleren Septum abklemmen.



14. Die Nadel vorsichtig aus dem mittleren Septum herausziehen und Druck auf die Einstichstelle ausüben. Jod entfernen und Heftpflaster anbringen.

## B. SIDEPORT™ – Bolus-Verfahren

– Pumpen mit konstanter Leistung

Der Nachfüllkit enthält für das Verfahren erforderliche Komponenten.

Weitere erforderliche Komponenten:

- 2 – 10 ml Spritzen, die geeignete Spüllösung enthaltend
- 1 – das Medikament enthaltende Spritze (Spritzengröße auf 10 ml oder größer beschränkt)
- 1 – NUR ZUR INTRAARTERIELLEN ANWENDUNG: 10 ml Spritze enthaltend 3 ml heparinisierte physiologische Kochsalzlösung (100 E/ml)

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Mit den implantierbaren Pumpen Modell 400 und 550 nur 22 Gauge Huberspitzen-Nadeln verwenden. Diese Nadeln sind zum EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt. Nadelgrößen von mehr als 22 Gauge können die Integrität des Septums beeinträchtigen.
- Das Behandlungsteam sollte vor Beginn bei Zugang durch den Pumpen-SIDEPORT mit dem Bolus-Verfahren und mit den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen vertraut sein.
- Vor dem Injizieren durch den SIDEPORT sämtliche Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Indikationen und Kontraindikationen für radioaktiv markierte und therapeutische Medikamente beachten.
- Eine falsch eingeführte Nadel beim Zugang durch den SIDEPORT kann den in der Pumpentasche befindlichen Katheterabschnitt beschädigen.
- BEI ZUGANG DURCH DEN SIDEPORT MUSS AUF DEN SPRITZENSTEMPEL EIN STETIGER DRUCK AUSGEÜBT WERDEN.

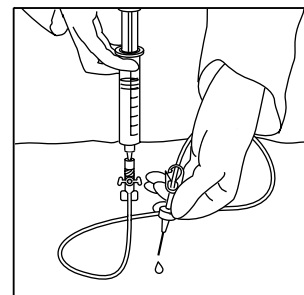
- NIE DURCH DEN (DIE) SIDEPORT(S) DER PUMPE ASPIRIEREN. ASPIRATION KANN ZUR PERMANENTEN BLOCKIERUNG DER INFUSIONSBAHN FÜHREN UND DIE EXPLANTATION DER PUMPE ERFORDERLICH MACHEN.

- Die Injektionsgeschwindigkeit muss auf 10 ml/Min. beschränkt bleiben und die Spritzengröße auf 10 ml oder größer, damit am SIDEPORT kein Überdruck entsteht. Überdruck könnte den Katheter permanent beschädigen.
- Aufgrund der Bolus-Injektion durch den SIDEPORT erhält der Patient das im Katheter befindliche Volumen Infusat.
- Die Kompatibilität der Bolus-Injektion mit dem im Pumpenreservoir befindlichen Medikament prüfen.

**HINWEIS:** Entsprechende Spüllösungen sind in der Gebrauchsanweisung für den Kliniker angegeben.

1. Zwei 10 ml Spritzen mit der geeigneten Lösung zum Spülen der Katheter füllen. Medikamentenspritze füllen. (Spritzengröße auf 10 ml oder größer beschränken.)
2. Unter Einhaltung steriler Verfahrensweisen die Komponenten des Nachfüllkits in den sterilen Bereich bringen.
3. Das SIDEPORT-Septum durch Palpieren des äußeren Perimeters des SIDEPORT bestimmen.
4. Sterile Handschuhe anziehen. Die SIDEPORT-Stelle mit Alkohol-Tupfern kreisförmig wischen und die behandelte Fläche über die Peripherie des SIDEPORT erweitern. Mit Jod-Tupfern wiederholen.
5. Die Operationsabdeckung mit der Öffnung auf die vorbereitete Stelle legen.
6. Die entsprechende Pumpenschablone über die Pumpe legen (wahlweise).
7. Eine geeignete Spüllösung enthaltende 10 ml Spritze an der 22 Gauge Huberspitzen-Nadel anbringen. Die Injektionsstelle des Schlauchsatzes durchstechen. Den Schlauch spülen, um etwaige Luftblasen zu entfernen. SCHLAUCH ABKLEMMEN.

**HINWEIS:** Die Verwendung der Schlauchinjektionsstelle ist wahlweise. Zum Entfernen den an den Schlauch angeschlossenen Luer-Schraubverschluss lösen. Der Sperrhahn und der leere Spritzenzylinder sollten dann vor dem Durchstechen des Pumpenseptums direkt am Schlauchsatz angebracht werden. Nach dem Spülen der Schlauchleitung den Sperrhahn schließen und den Schlauch abklemmen.



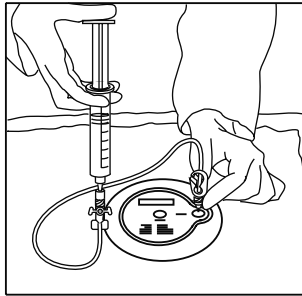
8. Die zweite 22 Gauge Huberspritzen-Nadel am Ende der Schlauchleitung senkrecht zum SIDEPORT-Septum in dieses einstechen. WÄHREND STETIGER DRUCK AUF DEN SPRITZENSTEMPEL AUSGEÜBT WIRD, DIE SCHLAUCHLEITUNGSKLEMME (UND DEN SPERRHAHN) ÖFFNEN. Den Pumpenkatheter mit dem in der 10 ml Spritze enthaltenen Placebo spülen.



## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Durch eine falsch eingeführte Nadel kann der Katheters durchstochen werden.
- Die Nichtenhaltung eines stetigen Drucks kann die permanente Blockierung der Pumpe oder des Katheters zur Folge haben und die Explantation der Pumpe erforderlich machen.

**WICHTIG:** Die Platzierung der Nadel bestätigen. Die Durchstechungsstelle genau auf etwaige subkutane Infiltration überprüfen.



9. Den Druck auf den Spritzenstempel aufrechterhalten und DIE KLEMME SCHLIESSEN. Die Spritze und die Nadel von der Injektionsstelle der Schlauchleitung entfernen.

**HINWEIS:** Wird die Schlauchinjektionsstelle nicht verwendet, die Klemme und den Sperrhahn schließen; die Spritze entfernen.

10. Die Medikamentenspritze an einer 22 Gauge Huberspitzen-Nadel anbringen. Die Schlauchinjektionsstelle durchstechen.
- HINWEIS:** Wird die Schlauchinjektionsstelle nicht verwendet, die Medikamentenspritze am Sperrhahn anbringen. Sperrhahn öffnen. Den Druck auf den Spritzenstempel aufrechterhalten und DIE KLEMME ÖFFNEN. Den Inhalt der Medikamentenspritze langsam injizieren.

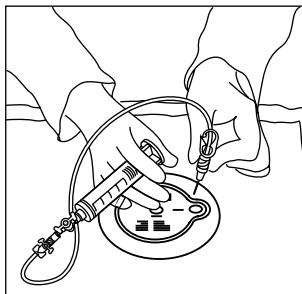
**ACHTUNG:** Die Injektionsgeschwindigkeit muss auf 10 ml/Min. beschränkt bleiben, um Überdruck zu vermeiden. Überdruck könnte den Katheter permanent beschädigen.

11. Den Druck auf den Spritzenstempel aufrechterhalten und DIE KLEMME SCHLIESSEN. Die Medikamentenspritze und Nadel vorsichtig von der Schlauchinjektionsstelle entfernen, um das Ausfließen des Medikaments zu vermeiden.

**HINWEIS:** Wird die Schlauchinjektionsstelle nicht verwendet, die Klemme und den Sperrhahn schließen; die Spritze entfernen.

12. Die zweite mit Spüllösung gefüllte 10 ml Spritze anschließen. Während Druck auf den Spritzenstempel ausgeübt wird, DIE KLEMME (und den Sperrhahn) ÖFFNEN und den Katheter spülen. Weiterhin Druck auf den Spritzenstempel ausüben und die KLEMME SCHLIESSEN. Die Nadel vorsichtig aus dem SIDEPORT-Septum ziehen. Jod entfernen und Heftpflaster anbringen.

**WICHTIG:** Bei intraarterieller Verabreichung muss der Katheter vor Herausziehen der Nadel aus dem Septum mit 3 ml heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung (100 E/ml) gespült werden.



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

## ITALIANO

### INFORMAZIONI IMPORTANTI

Da leggere prima dell'uso

### Kit di Riempimento delle pompe impiantabili Modello 400 e 550

REF IP-40820

STERILE EO

Rx Only

#### Il Kit di Riempimento contiene:

- 1 – cilindro per siringa calibrato
- 1 – tubo con rubinetto di arresto
- 4 – aghi di Huber (22 gauge)\*
- 3 – tamponi imbevuti de alcool
- 3 – tamponi imbevuti di soluzione iodata
- 6 – compresse di garza
- 1 – telo sterile fenestrato
- 2 – sagome della pompa
- 2 – bende adesive

\*Vengono forniti aghi di Huber di due diverse lunghezze (2,54 cm e 3,8 cm). Scegliere la lunghezza adeguata per l'accesso alla valvola della pompa.

Non vengono forniti:

- 1 – paio di guanti sterili
- 1 – siringa di preparato per infusione, a temperatura ambiente (impiegare la siringa più piccola fornita, adeguata al volume della sostanza da usare per il riempimento):  
MODELLO 400: 50 ml (singola e doppia)  
MODELLO 550: 32 ml

#### Confezionamento

②

Il Kit di Riempimento delle pompe impiantabili Modello 400 e 550 CODMAN® è MONOUSO. NON RISTERILIZZARE. Usare una tecnica sterile in tutte le fasi di manipolazione. I dispositivi monouso Codman non sono stati progettati per essere sottoposti o sostenere alcuna forma di alterazione, quale disassemblaggio, pulizia o risterilizzazione, dopo l'utilizzo su un paziente. Il riutilizzo può compromettere le prestazioni del dispositivo e qualsiasi uso oltre lo scopo previsto per questo dispositivo monouso può causare la perdita imprevedibile di funzionalità.

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

Il prodotto è sterile a condizione che le singole confezioni non vengano aperte o danneggiate.

I test hanno dimostrato che i seguenti componenti sono apirogeni.

- Set di tubi
- Rubinetto di arresto
- Cappucci
- Siringa
- Aghi

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

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

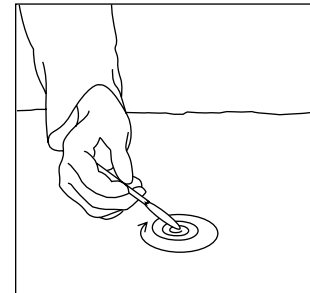
## A. Procedura di Riempimento

### AVVERTENZE

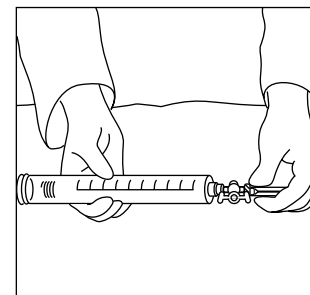
- Prima de procedere, il personale sanitario deve conoscere perfettamente la procedura di riempimento della pompa e le precauzioni prima di procedere.
- Per sicurezza e per il buon funzionamento della pompa è importante che vengano usati esclusivamente aghi di Huber 22 gauge. Sono aghi MONOUSO. Aghi di dimensioni superiori possono compromettere l'integrità del setto.
- NON ASPIRARE FLUIDO DALLA POMPA, L'ASPIRAZIONE PU CAUSARE IL CATTIVO FUNZIONAMENTO DELLA POMPA.
- Verificare che la quantità di preparato per infusione contenuta nella siringa sia compatibile con il volume del serbatoio della pompa.
- Nel corso di questa procedura, il medico deve controllare che tutti i collegamenti siano sicuri al fine di evitare ogni possibilità di perdite.
- Il medico deve assicurarsi che l'ago sia adeguatamente posizionato al centro del setto della pompa prima di iniettare qualsiasi farmaco.
- È essenziale annotare i riempimenti con precisione.

**NOTA:** Per i farmaci e le soluzioni di lavaggio idonei consultare il Manuale del Medico.

1. Con tecnica sterile, esporre i componenti del Kit di Riempimento al campo sterile.
2. Identificare il perimetro esterno della pompa palpando la tasca della pompa.
3. Indossare guanti sterili. Disinfettare la zona della pompa con i tamponi imbevuti di alcool iniziando dall'area del centro e procedendo verso l'esterno. Estendere la zona disinfettata oltre il perimetro della pompa. Usare i tamponi con soluzione iodata e ripetere.

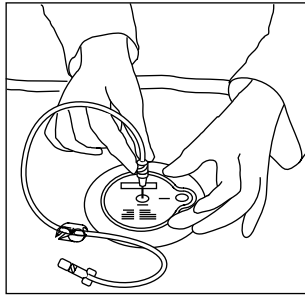


4. Disporre il telo sterile fenestrato al di sopra dell'area disinfettata.
5. Disporre la sagoma della pompa sopra la pompa (facoltativo).
6. Collegare il cilindro della siringa vuoto al rubinetto di arresto e ad un ago di Huber 22 gauge. **STRINGERE TUTTI I COLLEGAMENTI.** Porre in campo sterile.



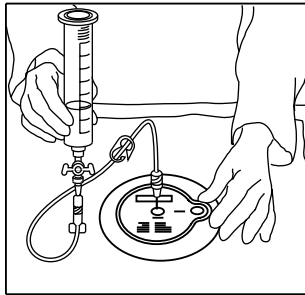
- Collegare un secondo ago di Huber 22 gauge al connettore Luer-Lock del tubo. Inserire perpendicolarmente tale ago al centro del setto della pompa.





**NOTA:** L'uso del connettore di iniezione del tubo è facoltativo. Per rimuoverlo, svitare il Luer-Lock collegato al tubo. Il rubinetto di arresto e il cilindro vuoto della siringa possono essere quindi collegati direttamente al tubo prima di pungere il setto della pompa (saltare il punto 8).

8. Inserire l'ago con il rubinetto di arresto e il relativo cilindro vuoto della siringa al sito di iniezione del tubo.
9. Con il rubinetto di arresto aperto, lasciar svuotare completamente la pompa. Chiudere il rubinetto di arresto. Notare la quantità di ritorno nel cilindro della siringa (il cilindro della siringa è stato precalibrato, considerando il volume del tubo).



**NOTA:** Se dopo la puntura del setto centrale non rifluisce fluido nel cilindro della siringa, è possibile che:

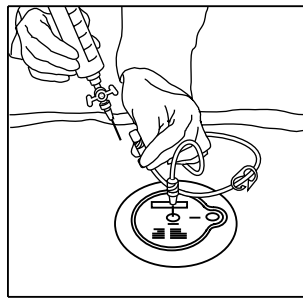
- a. gli aghi o il tubo siano occlusi;
  - b. la pompa sia vuota; oppure
  - c. il setto non sia stato perforato.
- Lasciando l'ago al centro del setto, staccare il tubo. Rimuovere il cilindro della siringa e il rubinetto di arresto e porre in campo sterile. Collegare una siringa da 10 ml con soluzione placebo adatta all'ago inserito nel connettore di iniezione del tubo. (Qualora non si facesse uso del connettore, lasciare il rubinetto di arresto sul tubo e collegare la siringa con placebo al rubinetto di arresto.) Riempire il tubo lasciando 5 ml di soluzione nella pompa. Ricollegare il tubo all'ago al centro del setto e iniettare i 5 ml nella pompa. Sospendere la pressione sullo stantuffo della siringa. Se il fluido torna nella siringa significa che la pompa era vuota prima del riempimento.

Se non torna fluido nella siringa, ritentare di localizzare e perforare il setto. Ripetere l'iniezione di 5 ml di placebo.

Se dopo ripetuti tentativi di localizzare il setto non si ottiene un ritorno di fluido nella siringa contattare il reparto assistenza alla clientela della Codman.

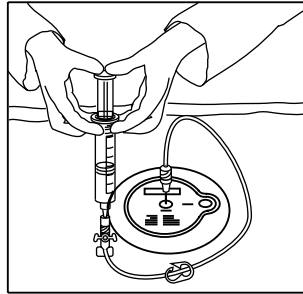
10. Chiudere il morsetto. Rimuovere il cilindro della siringa, il rubinetto di arresto e l'ago dal sito di iniezione del tubo e mettere da parte.
 

**NOTA:** Qualora non si usi il connettore di iniezione, rimuovere il cilindro della siringa e il rubinetto di arresto dal tubo.

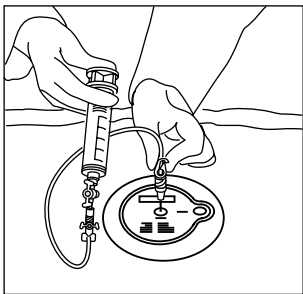


11. Collegare un ago alla siringa con preparato per infusione e inserire nel connettore di iniezione del tubo.
 

**NOTA:** Se non si usa il connettore di iniezione, collegare la siringa direttamente al tubo.
12. Aprire il morsetto. Usando entrambe le mani, iniettare 5 ml di preparato per infusione nella pompa. Rilasciare la pressione sullo stantuffo e lasciare che una piccola quantità di liquido torni nella siringa. Tale prova conferma la corretta collocazione dell'ago. Continuare ad iniettare e controllare la collocazione dell'ago ad intervalli di 5 ml fino al completo svuotamento della siringa.



13. Mantenendo una pressione positiva sullo stantuffo, morsettare il tubo quanto più vicino possibile all'ago inserito nel setto centrale.



14. Con delicatezza, estrarre l'ago dal centro del setto ed esercitare pressione sul sito di puntura. Pulire la soluzione iodata e applicare la banda adesiva.

## B. Procedura SIDEPORT™ di Iniezione di Bolo

– Pompe a Flusso Costante

Il Kit di Riempimento contiene l'occorrente per questa procedura.

Altro materiale necessario:

- (2) Siringhe da 10 ml con soluzione adatta al lavaggio;
- (1) Siringa per il farmaco (10 ml o più);
- (1) ESCLUSIVAMENTE PER APPLICAZIONI INTRA-ARTERIOSE: siringa da 10 ml contenente 3 ml di soluzione fisiologica eparinizzata (100 unità/ml)

### AVVERTENZE

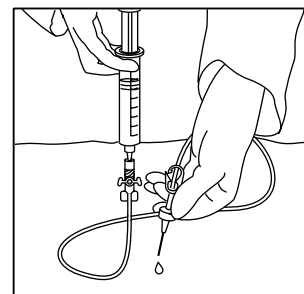
- Con le pompe impiantabili Modello 400 e 550 si possono usare solo aghi di Huber 22 gauge. Tali aghi sono MONOUSO. L'impiego di aghi superiori a 22 gauge può compromettere l'integrità del setto.

- Prima di procedere, il personale ospedaliero deve conoscere perfettamente la procedura SIDEPORT di iniezione di bolo e le relative precauzioni.
- Prima di eseguire l'iniezione nel SIDEPORT, rileggere tutte le avvertenze, le note precauzionali, le indicazioni e le controindicazioni per le terapie farmacologiche e le sostanze radiotraccianti.
- Il collocamento errato dell'ago nel SIDEPORT può compromettere il segmento del catetere nella tasca della pompa.
- NELL'IMPIEGO DEL SIDEPORT COME VIA D'ACCESSO è NECESSARIO MANTENERE SEMPRE UNA PRESSIONE POSITIVA SULLO STANTUFFO DELLA SIRINGA.
- NON ASPIRARE MAI DAL (I) SIDEPORT; L'ASPIRAZIONE POTREBBE CAUSARE L'OCCLUSIONE PERMANENTE DEL PERCORSO DEL FLUSSO DEL FARMACO RENDENDO NECESSARIO L'ESPIANTO DEL DISPOSITIVO.
- La velocità di iniezione deve essere limitata a 10 ml/minuto e la siringa deve essere di 10 ml o più per evitare di esercitare un eccesso di pressione a livello del SIDEPORT. Un'eccessiva pressione potrebbe causare danni permanenti al catetere.
- Con la somministrazione della dose unica (bolo) attraverso il SIDEPORT, il paziente riceve la dose del preparato per l'infusione presente nel catetere.
- Controllare la compatibilità della soluzione di bolo con il farmaco nel serbatoio centrale della pompa.

**NOTA:** Consultare il manuale del medico per le soluzioni di lavaggio idonee.

1. Riempire due siringhe da 10 ml con la soluzione adatta al lavaggio del catetere. Riempire la siringa con il farmaco (siringa da 10 ml o più).
2. Con tecnica sterile, esporre i componenti del Kit di Riempimento al campo sterile.
3. Localizzare il setto del SIDEPORT palpendone il perimetro esterno.
4. Indossare guanti sterili. Disinfettare il SIDEPORT con tamponi imbevuti di alcool con un movimento circolare, estendendo la disinfezione oltre il perimetro del SIDEPORT. Ripetere l'operazione con tamponi imbevuti di soluzione iodata.
5. Disporre il telo sterile fenestrato al di sopra dell'area disinfettata.
6. Posizionare la sagoma della pompa sopra la pompa (facoltativo).
7. Collegare una siringa da 10 ml riempita di una soluzione placebo adatta ad un ago di Huber 22 gauge ed inserirlo nel connettore di iniezione del tubo. Lavare abbondantemente il tubo per eliminare ogni traccia di aria. MORSETTARE IL TUBO.
 

**NOTA:** L'uso del connettore di iniezione è facoltativo. Per rimuoverlo, svitare il Luer Lock collegato al tubo. La siringa e il rubinetto di arresto vanno quindi collegati direttamente al tubo. Dopo il lavaggio del tubo, chiudere il rubinetto e morsettare il tubo.

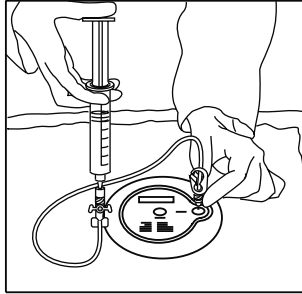


8. Inserire perpendicolarmente nel SIDEPORT l'ago di Huber 22 gauge che si trova all'estremità del tubo. MANTENENDO UNA PRESSIONE POSITIVA SULLA SIRINGA, APRIRE IL MORSETTO DEL TUBO (E IL RUBINETTO DI ARRESTO). Lavare il catetere della pompa con la soluzione placebo contenuta nella siringa da 10 ml.

#### AVVERTENZE

- La collocazione errata dell'ago può causare la puntura del catetere.
- Se non si mantiene la pressione positiva si rischia di causare l'occlusione permanente della pompa o del catetere che richiederebbe l'espianto della pompa.

**IMPORTANTE:** Verificare il corretto posizionamento dell'ago esaminando il sito di iniezione da vicino per accertare che non vi siano infiltrazioni sottocutanee.



9. Mantenendo una pressione positiva sullo stantuffo della siringa, **CHIUDERE IL MORSETTO**. Rimuovere la siringa e l'ago dal connettore di iniezione del tubo.

**NOTA:** Se non si usa il connettore di iniezione, chiudere il morsetto e il rubinetto di arresto e rimuovere la siringa.

10. Collegare la siringa del farmaco ad un ago di Huber 22 gauge e pungere il connettore di iniezione del tubo.

**NOTA:** Se non si usa il connettore di iniezione, collegare la siringa con il farmaco al rubinetto di arresto e aprirlo.

Mantenendo una pressione positiva sullo stantuffo della siringa, **APRIRE IL MORSETTO**. Iniettare lentamente il contenuto della siringa.

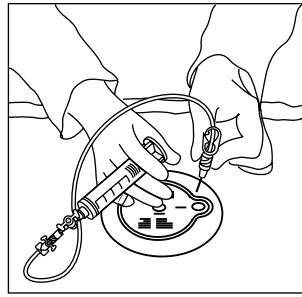
**AVVERTENZA:** La velocità di iniezione deve essere limitata a 10 ml al minuto per evitare un'eccessiva pressione che provocherebbe danni irreversibili al catetere.

11. Mantenendo una pressione positiva sullo stantuffo della siringa, **CHIUDERE IL MORSETTO**. Per evitare versamenti del farmaco, rimuovere con attenzione la siringa contenente il farmaco e l'ago 22 gauge dal connettore di iniezione del tubo.

**NOTA:** Se non si usa il connettore, chiudere il rubinetto di arresto e rimuovere la siringa.

12. Collegare la seconda siringa riempita con la soluzione placebo. Mantenendo una pressione positiva sullo stantuffo della siringa, **APRIRE IL MORSETTO** (e il rubinetto di arresto) e lavare il catetere.

Continuando ad esercitare una pressione positiva sullo stantuffo della siringa, **CHIUDERE IL MORSETTO DEL TUBO**. Con delicatezza, estrarre l'ago 22 gauge dal setto del SIDEPORT. Pulire la zona dalla soluzione iodata e applicare la benda adesiva. **IMPORTANTE:** Nelle applicazioni intraarteriose, prima di estrarre l'ago dal setto, il catetere deve essere lavato con 3 ml di soluzione fisiologica eparinizzata (100 unità/ml).



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

## ESPAÑOL

### INFORMACIÓN IMPORTANTE

Léase antes de utilizar

### Equipo de relleno para las bombas implantables Modelo 400 y 550

REF IP-40820

STERILE EO



#### El Equipo de relleno contiene:

- 1 – Cuerpo de jeringa calibrado
- 1 – Juego de tubos con llave de paso
- 4 – Agujas con punta Huber (calibre 22)\*
- 3 – Hisopos con alcohol
- 3 – Hisopos con yodo
- 6 – Compresas del gasa
- 1 – Paño fenestrado
- 2 – Plantillas de la bomba
- 2 – Vendajes adhesivos

\*Se incluye dos longitudes diferentes (2,54 cm y 3,8 cm) de Agujas con punta Huber. Para acceso a la membrana de la bomba, escoja la longitud más adecuada.

No se incluye en el equipo:

- 1 – Par de guantes estériles
- 1 – Jeringa con fluido de infusión apropiado, calentado a temperatura ambiental (use el tamaño de jeringa más pequeño disponible que pueda albergar el volumen de relleno):  
MODELO 400: 50 ml (único y doble)  
MODELO 550: 32 ml

#### Presentación



El equipo de relleno para las bombas implantables Modelo 400 y 550 CODMAN® es PARA UN SOLO USO; NO REESTERILIZAR. Use una técnica aséptica en todas las fases de manipulación. Los dispositivos para un solo uso de Codman no se han diseñado para someterse ni soportar ninguna forma de alteración como desmontaje, limpieza o reesterilización después de su uso en un solo paciente. La reutilización de este dispositivo para un solo uso puede comprometer su buen funcionamiento y cualquier uso diferente de los indicados puede resultar en la pérdida impredecible de su funcionalidad.

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

El producto mantiene su condición estéril siempre que el envase individual no se encuentre abierto ni dañado.

Las pruebas han demostrado que los siguientes componentes son apirógenos.

- Juego de tubos
- Válvula
- Tapas
- Jeringa
- Agujas

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

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

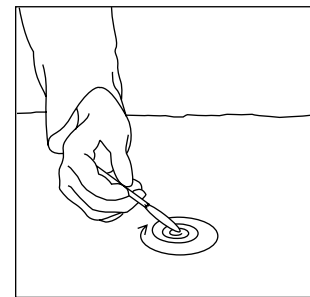
### A. Procedimiento de relleno

#### ADVERTENCIAS

- El equipo de atención médica debe estar perfectamente familiarizado con el procedimiento de relleno de la bomba y las advertencias antes de comenzar.
- Es vital para la seguridad y el buen funcionamiento de la bomba que sólo se usen las Agujas con punta Huber de calibre 22. Están hechas para USARSE UNA SOLA VEZ. Las agujas de calibre superior al 22 pueden comprometer la integridad de la membrana.
- NO ASPIRE FLUIDO DE LA BOMBA. LA ASPIRACIÓN PUEDE CAUSAR FALLAS DE LA BOMBA.
- Verifique que la cantidad de fluido de infusión en la jeringa de relleno sea compatible con el volumen del reservorio de la bomba.
- Durante todo este proceso, el facultativo debe asegurarse de que todas las conexiones están seguras para eliminar cualquier posibilidad de fugas.
- El facultativo debe asegurarse que la aguja está correctamente colocada en el orificio central de la bomba antes de introducir cualquier fármaco.
- Es imprescindible que los diarios de relleno que se tengan sean precisos.

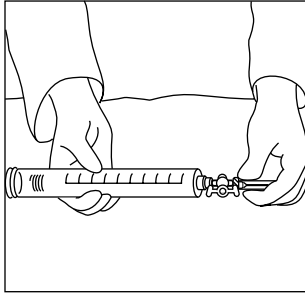
**NOTA:** Consulte el Manual del facultativo para soluciones apropiadas de fármacos y purgado.

1. Usando una técnica estéril, esponja los elementos del equipo de relleno al área estéril.
2. Identifique el perímetro exterior de la bomba palpando la bolsa de la bomba.
3. Póngase guantes estériles. Emplee hisopos con alcohol para preparar el área de la bomba. Utilice un movimiento circular, empezando en el orificio central de la bomba hasta llegar al perímetro. Extienda el área preparada mas allá de la periferia de la bomba. Repita usando hisopos con iodo.

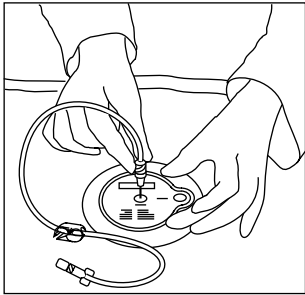


4. Coloque el paño fenestrado sobre el área de la bomba preparada.
5. Coloque la plantilla apropiada de la bomba sobre ésta (opcional).

6. Conecte el cuerpo de la jeringa vacía a la llave de paso y a una Aguja con punta Huber de calibre 22. **COMPRUEBE Y APRIETE TODAS LAS CONEXIONES.** Coloque en un campo estéril.

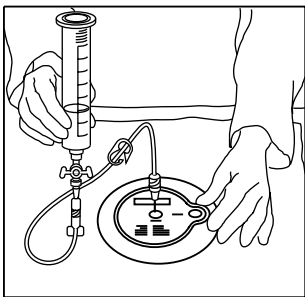


7. Coloque una segunda Aguja con punta Huber de calibre 22 en la conexión de cierre lúer del tubo. Inserte esta aguja en el orificio central de la bomba incidiendo en un ángulo perpendicular a éste.



**NOTA:** El empleo del punto de inyección del tubo es opcional. Para retirarlo, desenrosque el cierre lúer que une la aguja al tubo. En este caso, debe conectar la llave de paso y el cuerpo de la jeringa directamente al juego de tubos antes de perforar la membrana de la bomba (omita el paso 8).

8. Inserte en el punto de inyección del tubo la aguja conectada a la llave de paso y al cuerpo vacío de la jeringa.
9. Abra la llave de paso, deje que la bomba se vacíe del todo y luego cierre la llave de paso. Observe la cantidad de volumen devuelto al cuerpo de la jeringa (este ha sido precalibrado para incluir el volumen del tubo).



**NOTA:** Si no vuelve ningún fluido al cuerpo de la jeringa cuando se perfora el orificio central, puede darse alguna de las siguientes situaciones:

- las agujas o el juego del tubo están obstruidos;
- la bomba carece de fluido de infusión; o
- no se ha perforado completamente la membrana.

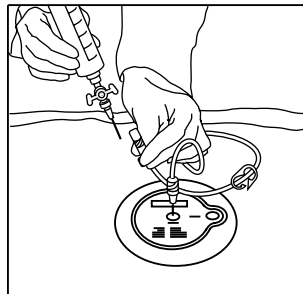
Deja la aguja en el orificio central y desconecte el juego del tubo. Retire el cuerpo de la jeringa y la llave de paso y colóquelos sobre el campo estéril. Conecte una jeringa de 10 ml que contenga el placebo apropiado a la aguja insertada en el punto de inyección del tubo (si no está utilizando este punto, deje la llave de paso conectada al tubo y conecte la jeringa de placebo directamente a la llave de paso). Ceba el tubo, dejando 5 ml de solución en la jeringa. Vuelva a conectar el juego del tubo a la aguja insertada en el orificio central e inyecte los 5 ml en la bomba. Deje de ejercer presión sobre el émbolo de la jeringa. Si vuelve fluido a la jeringa, puede concluirse que la bomba estaba vacía antes de ser rellenada.

Si el fluido no vuelve a la jeringa, localice la membrana y vuelva a penetrarla. Repita la inyección de 5 ml de placebo.

Si después de varios intentos de localizar la membrana, el fluido sigue sin devolverse a la jeringa, comuníquese con el departamento de servicio al cliente para obtener asistencia.

10. Cierre la pinza. Retire el cuerpo de la jeringa, la llave de paso y la aguja del punto de inyección y póngalos donde no estorben.

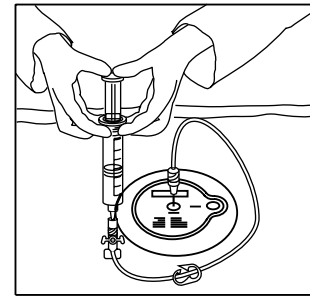
**NOTA:** Si no emplea el punto de inyección, desconecte del tubo el cuerpo de la jeringa y la llave de paso.



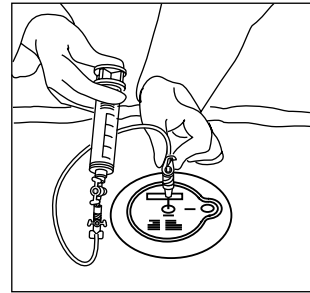
11. Conecte una aguja a la jeringa que contiene el fluido de infusión e inserte en el punto de inyección del tubo.

**NOTA:** Si no emplea el punto de inyección, conecte la jeringa que contiene el fluido de infusión directamente al juego del tubo.

12. Abra la pinza. Empleando ambas manos, inyecte 5 ml de fluido de infusión en la bomba. Deje de ejercer presión sobre el émbolo y espere a que una pequeña cantidad de fluido vuelva a la jeringa. Esta prueba confirma la correcta colocación de la aguja. Continúe inyectando y verificando la colocación de la aguja en incrementos de 5 ml hasta que se vacíe la jeringa.



13. Mantenga una presión positiva sobre el émbolo y cierre la pinza del tubo lo más cerca posible a la aguja insertada en el orificio central.



14. Con cuidado, extraiga la aguja del orificio central y aplique presión a la zona de punción. Quite el yodo y aplique el vendaje adhesivo.

## B. Procedimiento Bolus SIDEPORT™

- Bombas de velocidad de flujo constante

El equipo de relleno contiene los suministros necesarios para este procedimiento.

Los suministros adicionales necesarios son:

- jeringas de 10 ml llenas con una solución de purgado apropiada
- jeringa para fármacos (limite el tamaño de la jeringa a 10 ml o mayor)
- SÓLO PARA ADMINISTRACIÓN INTRAARTERIAL: jeringa de 10 ml que contenga 3 ml de suero salino fisiológico heparinizado (100 U/ml)

## ADVERTENCIAS

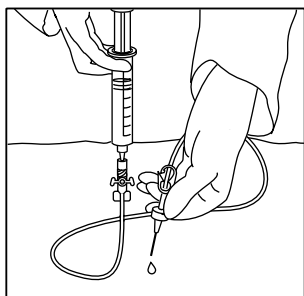
- Sólo se deberá utilizar Agujas con punta Huber de calibre 22 con las bombas implantables Modelo 400 y 550. Estas agujas son DE UN SÓLO USO. La utilización de agujas de calibre superior al 22 podría comprometer la integridad de la membrana.
- El equipo de atención médica debe estar completamente familiarizado con el procedimiento y las advertencias de la bomba bolus SIDEPORT antes de comenzar.
- Antes de inyectar fluidos en el SIDEPORT, estudie todas las advertencias, precauciones, indicaciones y contraindicaciones de los fármacos terapéuticos y marcados como radioactivos.
- La incorrecta colocación de la aguja durante el acceso al SIDEPORT puede dañar el segmento del catéter en la bolsa de la bomba.
- AL PENETRAR EL SIDEPORT, SIEMPRE DEBE MANTENERSE UNA PRESIÓN POSITIVA SOBRE EL ÉBOLO DE LA JERINGA.



- NO ASPIRE NUNCA DEL SIDEPORT. LA ASPIRACIÓN PODRÍA CAUSAR UNA OCLUSIÓN PERMANENTE DEL FLUJO DEL FÁRMACO Y REQUERIR LA EXTIRPACIÓN DEL DISPOSITIVO.
- La velocidad de flujo de inyección debe limitarse a 10 ml/min. y el tamaño de la jeringa a 10 ml o mayor para evitar la sobrepresión en el SIDEPORT. La sobrepresión podría causar daños permanentes en el catéter.
- La administración de un bolus a través del SIDEPORT hará que el paciente reciba el volumen de fluido de infusión contenido en el catéter.
- Confirme la compatibilidad del bolus con el fármaco del reservorio central de la bomba.

**NOTA:** Consulte el Manual del facultativo para obtener información sobre soluciones apropiadas de purgado.

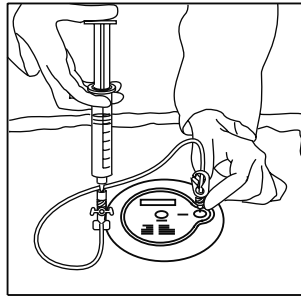
1. Llene dos jeringas de 10 ml con una solución adecuada para purgar el catéter. Llene la jeringa para fármacos (limite el tamaño de la jeringa a 10 ml o mayor).
2. Empleando una técnica estéril, coloque los componentes del equipo de relleno en el campo estéril.
3. Localice la membrana del SIDEPORT palpando el perímetro exterior del SIDEPORT.
4. Póngase guantes estériles. Utilice hisopos con alcohol para preparar el área del SIDEPORT. Utilice movimientos circulares extendiendo el área preparada mas allá de la periferia del SIDEPORT. Repita este procedimiento con hisopos con yodo.
5. Coloque el paño fenestrado sobre la zona preparada.
6. Coloque la plantilla apropiada de la bomba sobre ésta (opcional).
7. Conecte una jeringa de 10 ml que contenga la solución de purgado apropiada a una Aguja con punta Huber de calibre 22. Penetre el punto de inyección del juego del tubo. Purgue el tubo para eliminar el aire que pudiera contener y CIERRE LA PINZA DEL TUBO.  
**NOTA:** El uso del punto de inyección en el tubo es opcional. Para retirarlo, desenrosque el cierre lúer que une la aguja al tubo. En este caso, se debe conectar la jeringa y la llave de paso directamente al juego del tubo. Una vez enjuagado el tubo, cierre la llave de paso y la pinza del tubo.



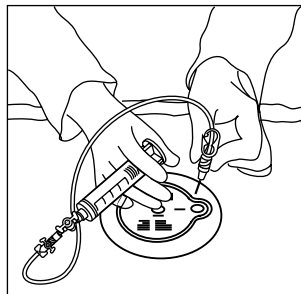
8. Inserte en la membrana del SIDEPORT la Aguja con punta Huber de calibre 22 conectada al extremo del tubo, incidiendo de forma perpendicular. MIENTRAS MANTIENE UNA PRESIÓN POSITIVA SOBRE LA JERINGA, ABRA LA PINZA DEL TUBO (Y LA LLAVE DE PASO). Purgue el catéter de la bomba con el placebo contenido en la jeringa de 10 ml.

#### ADVERTENCIAS

- Si la aguja no se inserta correctamente, podría pinchar el catéter.
- El no mantener una presión positiva podría ocluir permanentemente la bomba o el catéter y requerir la extirpación de la bomba.  
**IMPORTANTE:** Confirme la colocación de la aguja examinando la zona de penetración minuciosamente para descartar la posibilidad de infiltración subcutánea.



9. Mientras mantiene la presión sobre el émbolo de la jeringa, CIERRE LA PINZA. Retire del punto de inyección del tubo la jeringa y la aguja.  
**NOTA:** Si no se utiliza el punto de inyección del tubo, cierre la pinza y la llave de paso. Retire la jeringa.
10. Conecte la jeringa para fármacos a una Aguja con punta Huber de calibre 22 y penetre el punto de inyección del tubo.  
**NOTA:** Si no se utiliza el punto de inyección del tubo, conecte la jeringa para fármacos a la llave de paso y abra esta última.  
Mientras mantiene la presión sobre el émbolo de la jeringa, ABRA LA PINZA e inyecte lentamente el contenido de la jeringa para fármacos.  
**ADVERTENCIA:** La velocidad de flujo de inyección no debe sobrepasar los 10 ml/min para evitar la sobrepresión. La sobrepresión podría dañar permanentemente el catéter.
11. Mientras mantiene la presión en el émbolo de la jeringa, CIERRE LA PINZA. Para evitar derramar el fármaco, retire cuidadosamente la jeringa para fármacos y la aguja del punto de inyección del tubo.  
**NOTA:** Si no se utiliza el punto de inyección del tubo, cierre la pinza y la llave de paso. Retire la jeringa.
12. Conecte la segunda jeringa de 10 ml llena de solución de purgado. Mientras mantiene la presión sobre el émbolo de la jeringa, ABRA LA PINZA (y la llave de paso) y purgue el catéter. Continúe aplicando presión sobre el émbolo de la jeringa mientras CIERRA LA PINZA DEL TUBO. Extraiga cuidadosamente la aguja de la membrana del SIDEPORT. Limpie el yodo y aplique el vendaje adhesivo.  
**IMPORTANTE:** Para administración intraarterial, el catéter debe purgarse con tres ml de suero salino fisiológico heparinizado (100 U/ml) antes de extraer la aguja de la membrana.



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

**EC REP Authorized European Representative**

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



**Do not resterilize**

Ne pas restériliser  
Nicht reesterilisieren  
Non risterilizzare  
No reesterilizar



**Do not use if package is damaged**

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



**Prescription device only (USA)**

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

**Manufacturer**

Fabricant  
Hersteller  
Produttore  
Fabricante



**Nonpyrogenic**

Apyrogène  
Nicht-pyrogen  
Apirogeno  
No pirogénico

**QTY Quantity**

Quantité  
Menge  
Quantità  
Cantidad



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



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

\*For recognized manufacturer, refer to product label.  
\*Pour le fabricant reconnu, consulter l'étiquette du produit.  
\*Dem Produktetikett ist der anerkannte Hersteller zu entnehmen.  
\*Per il produttore riconosciuto, fare riferimento all'etichetta del prodotto.  
\*Para el fabricante reconocido, refiérase a la etiqueta del producto.