

Codman

**CODMAN® Refill Kit (AS 10)
for ARCHIMEDES® Pumps**

EC REP

Codman

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

CE
0086

Authorized 2003

LCN 200370-001/K

© 2003-2011 Codman & Shurtleff, Inc.

 Revised 10/11

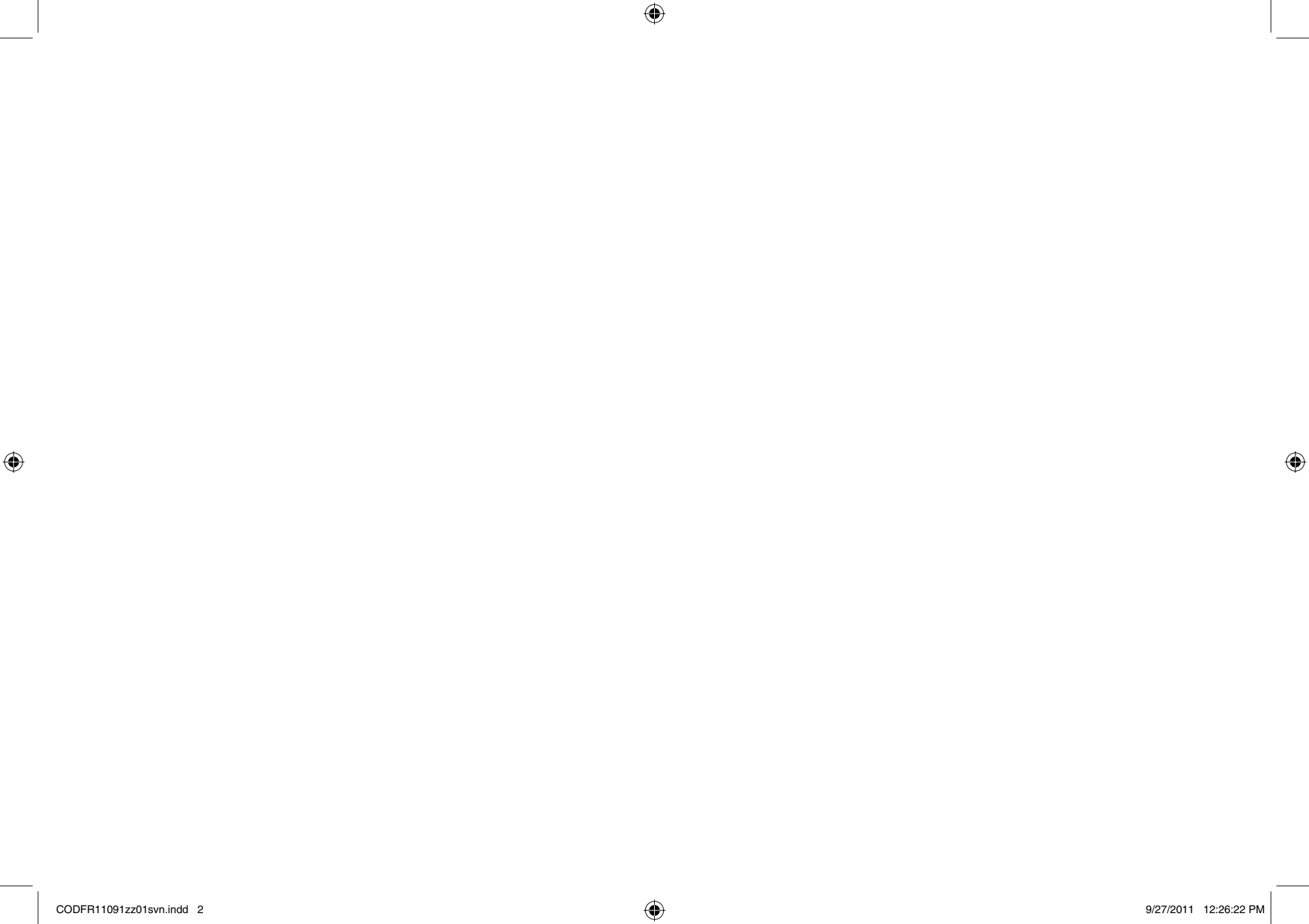


Table of Contents

Indications	4
Contraindications	5
Warnings	6
Precautions	7
Adverse Events	8
Drug Stability Information	9
Product Description	10
Sterility	11
Instructions for Use	12
Refilling the Implanted Pump	12
A. Setting Up and Priming the Refill Assembly	13
B. Emptying the Drug Reservoir of the Remaining Drug	14
C. Rinsing the Drug Reservoir	15
D. Refilling the Drug Reservoir	16
E. Completing the Documentation	18
Scheduling a Pump Refill	18
Discontinuing Drug Therapy	19
Warranty	20
Appendix A: Emergency Procedures	21
Drug Overdose	21
Appendix B: Calculating the Drug Infusion Solution	22
Appendix C: Troubleshooting	24
Troubleshooting Table	24
Troubleshooting Flowchart	27

Indications

ENGLISH

IMPORTANT INFORMATION

Please Read Before Use

CODMAN® Refill Kit (AS 10) for ARCHIMEDES® Pumps

STERILE EO



Become thoroughly familiar with the information contained in this user manual prior to filling or refilling an ARCHIMEDES Implantable 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 CODMAN Refill Kit (AS 10) is used only to fill, refill, or empty the drug reservoir of an ARCHIMEDES Implantable Infusion Pump. The pumps are 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 LIORESAL® Intrathecal (baclofen) (5.0–7.0 pH) for relief of spasticity

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

WARNING: Use only the drugs and diluent listed above with the ARCHIMEDES 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: 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 an ARCHIMEDES Implantable Infusion Pump for use with these drugs must be familiar with the drug stability information listed in *Drug Stability Information*.

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).

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.

Contraindications

There are no known contraindications for the use of the CODMAN Refill Kit (AS 10).

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

Warnings

WARNINGS

Improper use of implanted infusion pumps 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 ARCHIMEDES 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.

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

Do not overfill the drug reservoir. Always identify the drug reservoir capacity (volume) 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 correctly calculate the infusion solution. Calculation errors can result in overinfusion or underinfusion. Refer to *Appendix B: Calculating the Drug Infusion Solution*.

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 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 central port and the bolus port;
- use the SURECAN® Filling Needle provided in the CODMAN Refill Kit (AS 10) for accessing the central port;
- confirm drug reflux into the syringe barrel during the filling procedure.

After rinsing the drug reservoir, intrathecal delivery of the new drug solution from the drug reservoir will be delayed until the solution traverses the total catheter length. Carefully calculate the amount of the delay, based on the total catheter length and the flow rate, before administering additional medication by another delivery method.

Warnings – 6

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 SURECAN Filling Needle provided with the CODMAN Refill Kit (AS 10) for filling and refilling ARCHIMEDES Infusion Pumps. This needle is designed specifically for use with these pumps. 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

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; or
- Overfilling of the drug reservoir, which can lead to drug overdose or damage to the pump.

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 ARCHIMEDES Infusion Pumps for the indications described in *Indications*. Mix these drugs with only 0.9% solution of preservative-free sodium chloride injection (sterile 0.9% saline solution) to achieve the appropriate concentration.

Drug	Stability
Preservative-free morphine sulfate	120 days
LIORESAL Intrathecal (baclofen)	120 days

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

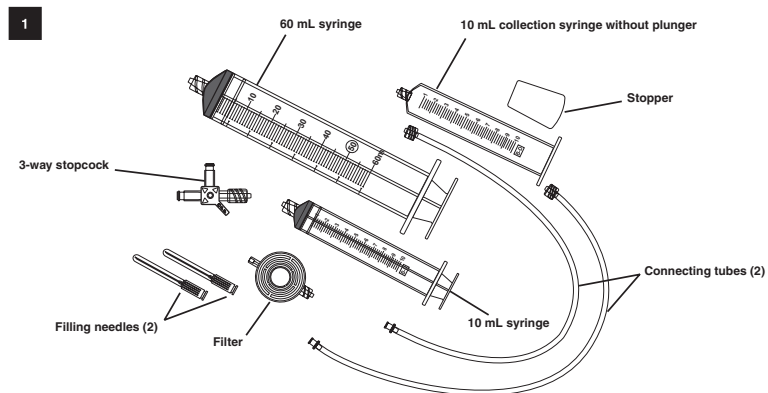
When filling the drug reservoir, verify that the “Use By” date of the drug will not occur before the patient’s next refill.

Product Description

Product Description

The CODMAN Refill Kit (AS 10) (Figure 1) contains the following components, provided sterile:

- 2 SURECAN Filling Needles with grey luer-lock connector
- 10-mL collection syringe without plunger, silicone stopper included
- 2 connecting tubes
- 3-way stopcock
- 60-mL syringe
- 10-mL syringe
- Filter, 0.2 micron
- Fenestrated drape (not shown)



Product Description – 10

Sterility

②

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

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

Codman & Shurtleff, Inc. 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:

SURECAN Filling Needles
Luer-lock connector
Connecting tubes

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

10-mL collection syringe
60-mL syringe
10-mL syringe
Filter
3-way stopcock

Instructions for Use – Refilling the Implanted Pump

INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions do not address the procedure for initial filling of the drug reservoir in preparation for implantation. Follow the instructions in *Preparing the Pump* in the user manual that is packaged with the ARCHIMEDES Implantable Infusion Pump.

Refilling the Implanted Pump

PRECAUTIONS

Ensure that all luer-lock connections are secure.

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

Use only the SURECAN Filling Needle provided with the CODMAN Refill Kit (AS 10), to access the central port. 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 a drug overdose or cause damage to the pump.

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.

The procedure for refilling an implanted pump consists of five steps:

- A. Setting up and priming the refill assembly;
- B. Emptying the drug reservoir of the remaining drug;
- C. Rinsing the drug reservoir (required to change the drug or drug concentration);
- D. Refilling the drug reservoir; and
- E. Completing the documentation.

Required materials:

- Aspiration needle
- CODMAN Refill Kit (AS 10)
- Appropriate amount of drug solution (volume to be determined by the capacity of the drug reservoir)
- 3 mL of drug solution to prime the refill assembly
- Skin disinfectant
- Self-adhesive sterile bandage (optional)

Additional materials if rinsing the drug reservoir:

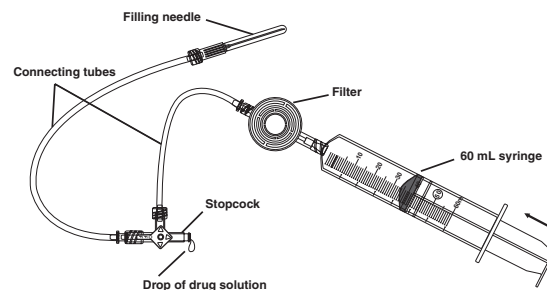
- Aspiration needle
- (2) 10-mL syringes with luer-lock connectors
- 10 mL of sterile 0.9% saline solution

A. Setting Up and Priming the Refill Assembly (see Figures 2a, 2b and 2c)

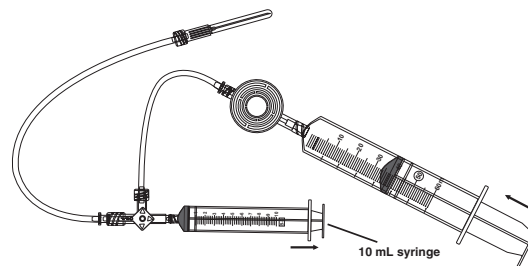
1. Check the patient's records for the drug reservoir capacity and verify that the amount of drug solution does not exceed the drug reservoir capacity plus the approximately 3 mL lost in priming.
2. Use the aspiration needle to fill the 60-mL syringe with the drug solution. Expel the air from the syringe. **Remove the aspiration needle.**
3. Assemble the parts (see Figure 2a).
 - a. Connect the filter to the 60-mL syringe.
 - b. Connect one of the connecting tubes to the filter.
 - c. Connect the free end of this connecting tube to the **perpendicular fitting of the stopcock.**
 - d. Connect the SURECAN Filling Needle to the second connecting tube.
 - e. Connect the second connecting tube to the stopcock male fitting.
 - f. Turn the stopcock handle so it points to the filling needle.
 - g. Slowly depress the plunger of the 60-mL syringe until drug solution appears at the open female fitting of the stopcock.
 - h. Ensure that the plunger of the 10-mL syringe is fully depressed. Connect the 10-mL syringe to the stopcock.
 - i. Fill the 10-mL syringe with 5 mL of solution by slowly depressing the plunger of the 60-mL syringe (see Figure 2b).
 - j. Turn the stopcock handle so it points to the perpendicular fitting. If air is present in the 10-mL syringe, remove the syringe and expel the air; reconnect the syringe to the stopcock.
 - k. Remove the protective cover from the filling needle.
 - l. **Slowly** depress the plunger of the 10-mL syringe until drug solution exits from the filling needle (Figure 2c). The assembly is now primed. Replace the protective cover on the filling needle.
4. Turn the stopcock handle so it points to the filling needle. Remove the 10-mL syringe. Place the 10-mL syringe and the remainder of the assembly on a sterile field.

Note: Once the system is primed, monitor the dosage amount through the use of the 10-mL syringe. Deliver only the amount that corresponds to the drug reservoir capacity. If less than 3 mL was used to prime the system, discard the excess in the appropriate manner.

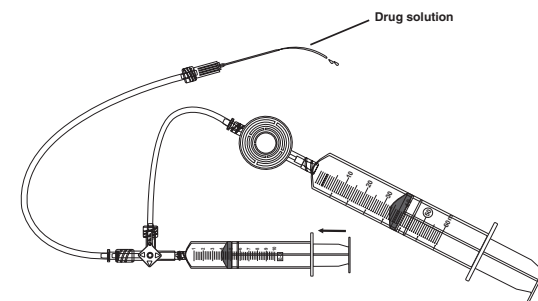
2a



2b



2c



Instructions for Use – Refilling the Implanted Pump

B. Emptying the Drug Reservoir of the Remaining Drug (see Figure 3)

CAUTION: Always ensure that the stopcock handle is positioned correctly, as outlined in the procedure that follows. Positioning the stopcock handle incorrectly can result in an unintended effect, such as drug solution refluxing from the pump into the 60-mL syringe.

Refluxed fluid from the pump is of particular concern in the following instances:

- When changing the drug – because the new drug could become altered with refluxed drug
- When changing the concentration of the drug – because the new drug concentration could become altered when refluxed drug solution is mixed with the new

If either of these instances occurs, discard the refill kit and drug solution in the appropriate manner. Use a new refill kit and new quantity of drug solution.

Perform the following calculation to determine the volume of drug solution removed from the pump, if the pump contents reflux into the 60-mL syringe:

$$\begin{aligned} & \text{Volume (mL) of drug solution in the 60-mL syringe} \\ & + \text{Volume (mL) of drug solution in the 10-mL syringe} \\ & + 3 \text{ mL (amount of drug solution used to prime the system)} \\ & - \text{Original amount (mL) of new drug solution} \\ & = \text{Amount of drug solution refluxed from the pump (mL)}^* \end{aligned}$$

*Use this amount in Step 2e and Step 3a, which follow.

1. Set up
 - a. Palpate the pump. Locate both the central port and the bolus port.
 - b. Disinfect a wide area of skin over and around the **central port**; cover the prepared area with the sterile fenestrated drape.
2. Empty the drug reservoir
 - a. Connect the **collection syringe** onto the stopcock. Firmly place the silicone stopper onto the end of the collection syringe barrel.
 - b. Ensure that the stopcock handle points to the filling needle. Remove the protective cover from the filling needle. Holding the filling needle perpendicular to the pump, puncture the central port. Insert the filling needle until it contacts the needle stop. **CAUTION: If the needle does not contact the needle stop, it will not be possible to remove drug from the pump.**

- c. Loosen the silicone stopper and hold the collection syringe upright. Turn the stopcock handle so it points to the perpendicular fitting. 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. **If, after checking the filling position, no reflux is present, consult Appendix C: Troubleshooting.**
 - d. When the reflux of drug has stopped, wait an additional 30 seconds to ensure that the pump is empty. **Turn the stopcock handle so it points to the filling needle.**
 - e. Record the volume removed from the drug reservoir.
 - f. Secure the silicone stopper firmly to prevent spillage. Turn the collection syringe upside down before disconnecting it from the connecting tube to prevent small amounts of spillage.
 - g. Remove the collection syringe from the stopcock. The filling needle remains in place in the central port; the tubing and remainder of the refill assembly are attached to the needle.
3. Calculate the flow rate
 - a. Calculate the flow rate according to the following equation:

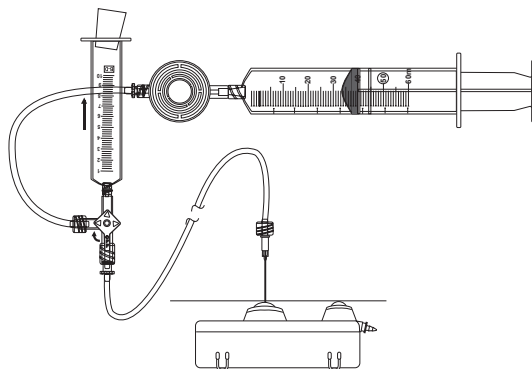
$$\frac{\text{Refilling volume from previous visit (mL)} - \text{Volume removed from current visit (mL)}}{\text{Running time since last refill (days) [24 h]}} = \text{Calculated flow rate (mL/24 h)}$$

If the difference between the calculated flow rate and the set flow rate is unacceptable, refer to Appendix C: Troubleshooting.

- b. Dispose of the syringe and refluxed solution appropriately.
- c. If there will be a change in the drug solution (either the drug itself or the concentration), proceed to *Rinsing the Drug Reservoir*. If there will be no change to either the drug or the concentration, proceed to *Refilling the Drug Reservoir*.

Instructions for Use – 14

3



C. Rinsing the Drug Reservoir

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.

This procedure is performed with the filling needle still in place in the central port.

1. Using an aspiration needle, draw 5 mL of saline into each of two 10-mL syringes.
2. Connect one saline-filled syringe to the straight female fitting of the stopcock. **Turn the stopcock handle so it points to the perpendicular fitting.**
3. Slowly inject the saline into the reservoir. Remove pressure from the syringe plunger and allow the saline to reflux into the syringe. Remove and discard the syringe and the refluxed solution appropriately.
4. Connect the second saline-filled syringe to the stopcock.
5. Slowly inject the saline into the reservoir. Remove pressure from the syringe plunger and allow the saline to reflux into the syringe. **Turn the stopcock handle so it points to the filling needle.**
6. Remove and discard the syringe and the refluxed solution appropriately.
7. Leave the filling needle in place in the central port.
8. Proceed to *Refilling the Drug Reservoir*.

Instructions for Use – Refilling the Implanted Pump

D. Refilling the Drug Reservoir (refer to Figures 4a and 4b)

CAUTION: Before refilling the reservoir, ensure that the remaining drug solution has been removed (see Emptying the Drug Reservoir).

CAUTION: Before changing the concentration of the drug solution, first empty the reservoir, then rinse the reservoir twice with sterile 0.9% saline solution as instructed in Rinsing the Drug Reservoir.

CAUTION: The contents of the pump are under pressure. In performing Steps 3b and 3c, do not completely remove your thumb from the plunger of the 10-mL syringe. Use your thumb to keep the plunger under control. Failure to control the plunger may cause drug solution to spill.

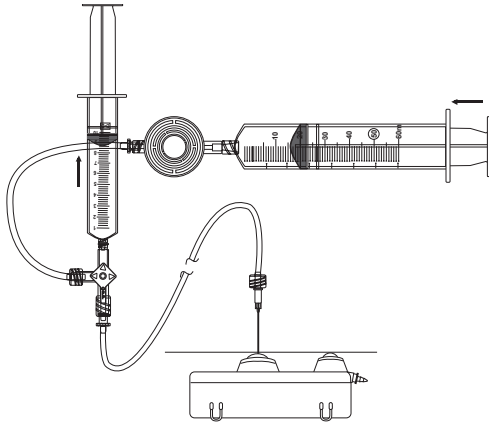
Note: Once the system is primed, monitor the dosage amount through the use of the 10-mL syringe. Deliver only the amount that corresponds to the drug reservoir capacity. If less than 3 mL was used to prime the system, discard the excess in the appropriate manner.

1. Ensure that the stopcock handle is turned so it points to the filling needle. Reattach the 10-mL syringe containing 5 mL of drug solution to the straight female fitting of the stopcock.
2. Check the drive function of the pump.
 - a. Depress the plunger of the 60-mL syringe until the 10-mL syringe fills with drug solution.
 - b. **While keeping your thumb on the plunger of the 10-mL syringe ready to counteract the reflux pressure of the pump**, turn the stopcock handle so it points to the perpendicular fitting. Inject the contents of the 10-mL syringe into the reservoir.
 - c. Check the function of the pump's drive system by releasing the pressure from the plunger of the 10-mL syringe for a few seconds. Reflux **must** appear in the syringe.
 - d. Inject the remaining contents of the 10-mL syringe into the reservoir.
 - e. **While continuing to exert pressure on the 10-mL syringe plunger, turn the stopcock handle so it points to the filling needle.**
3. Inject the remaining drug solution.
 - a. Depress the plunger of the 60-mL syringe until the 10-mL syringe fills with drug solution.
 - b. **While keeping your thumb on the plunger of the 10-mL syringe ready to counteract the reflux pressure of the pump**, turn the stopcock handle so it points to the perpendicular fitting. Inject the contents of the 10-mL syringe into the reservoir.
 - c. **While continuing to exert pressure on the 10-mL syringe plunger, turn the stopcock handle so it points to the filling needle.**
 - d. Repeat Steps 3a through 3c until the correct volume of the drug solution has been injected.
4. Remove the filling needle from the central port and, if necessary, cover the injection site with a self-adhesive sterile bandage.

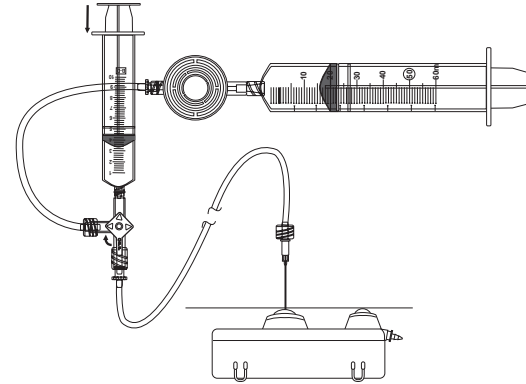
Instructions for Use – 16

Instructions for Use – Refilling the Implanted Pump

4a



4b



Instructions for Use – Scheduling a Pump Refill

E. Completing the Documentation

Complete the patient passport.

Scheduling a Pump Refill

CAUTION: At refill, the pump must contain at least 3 mL of fluid. When scheduling the first refill, take into account the reservoir priming volume of approximately 1 mL. The flow rate of the pump decreases rapidly as the volume in the reservoir decreases below 3 mL. This can result in the potential loss of therapeutic effect or drug withdrawal symptoms.

Note: The flow rate is affected by changes in altitude and/or temperature. Refer to the diagrams in the user manual packaged with the ARCHIMEDES Pumps to determine the significance of the change.

1. Calculate the Refill Interval

In the equation below, the 3 mL subtracted from the reservoir capacity reflects the amount of drug solution that must remain in the drug reservoir to ensure that the flow rate remains constant.

$$\frac{\text{Reservoir capacity} - 3 \text{ mL}}{\text{Flow Rate}} = \text{Refill Interval}$$

Example:

Reservoir capacity: 20 mL

Flow rate: 0.5 mL/24 h

$$\frac{20 \text{ mL} - 3 \text{ mL}}{0.5 \text{ mL}/24 \text{ h}} = 34 \text{ days [24 h]}$$

In this example, the patient must be scheduled to return within 34 days.

2. Schedule the refill appointment with your patient.

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 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* using saline in place of drug solution.

Warranty

WARRANTY

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

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

® Lioresal is a registered trademark of Novartis Pharma AG

® SURECAN is a registered trademark of B. Braun Medical

APPENDIX A: EMERGENCY PROCEDURES

Drug Overdose

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

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

In the event of a suspected overdose:

1. Aspirate the catheter, if appropriate.
2. Empty the reservoir of the remaining drug. Refer to *Section B, Emptying the Drug Reservoir of the Remaining Drug*, to empty the pump reservoir.
3. After stabilizing the patient, rinse the reservoir. Refer to *Section C, Rinsing the Drug Reservoir*.
4. Once the drug reservoir is rinsed, fill the reservoir with **0.9%** saline solution to keep the pathway patent, or fill with the correct prescription.

Appendix B: Calculating the Drug Infusion Solution

APPENDIX B: CALCULATING THE DRUG INFUSION SOLUTION

The drugs indicated for use with the ARCHIMEDES Implantable Infusion Pump must be diluted only with sterile **0.9%** saline solution to make the infusion solution.

CAUTION: Preservative-free morphine sulfate is supplied in various concentrations. Be aware of the concentration before calculating the amount of drug to be infused.

In order to calculate the drug infusion solution, one must perform 3 steps:

- calculate the running time of the pump;
- calculate the amount of the drug required in [mg] or [μ g]; then convert into [mL]; and
- calculate the amount of saline required.

CAUTION: Prepare an additional 3 mL of drug solution, in excess of the capacity of the reservoir, to prime the refill assembly.

Calculate the running time of the pump:

$$\frac{\text{Reservoir capacity}}{\text{Flow Rate/24 hours}} = \text{Running time (days) [24 h]}$$

Calculate the amount of the drug:

$$\begin{array}{|c|} \hline \text{Required daily dosage} \\ \text{of the drug} \\ \hline \text{[mg/24 h] or } [\mu\text{g/24 h}] \\ \hline \end{array} \times \begin{array}{|c|} \hline \text{Running time of the} \\ \text{infusion pump in} \\ \hline \text{[24 h] days} \\ \hline \end{array} = \begin{array}{|c|} \hline \text{Total amount of} \\ \text{drug required} \\ \hline \text{[mg] or } [\mu\text{g}] \\ \hline \end{array}$$

Convert the total amount of drug required from mg or μ g to mL. In the case of drugs with lower dosages (such as baclofen), please observe the conversion factor for converting mg to μ g (1 mg = 1000 μ g).

$$\begin{array}{|c|} \hline \text{Total amount of drug} \\ \hline \text{[mg] or } [\mu\text{g}] \\ \hline \end{array} / \begin{array}{|c|} \hline \text{Concentration of drug} \\ \hline \text{[mg/mL] or } [\mu\text{g/mL}] \\ \hline \end{array} = \begin{array}{|c|} \hline \text{Total amount of} \\ \text{drug required} \\ \hline \text{[mL]} \\ \hline \end{array}$$

Calculate the amount of sterile 0.9% saline solution:

$$\begin{array}{|c|} \hline \text{Reservoir capacity} \\ \hline \text{[mL]} \\ \hline \end{array} - \begin{array}{|c|} \hline \text{Total amount of} \\ \text{drug required} \\ \hline \text{[mL]} \\ \hline \end{array} = \begin{array}{|c|} \hline \text{Total amount of} \\ \text{saline [mL]} \\ \hline \end{array}$$

Result: Total amount of infusion solution

$$\begin{array}{|c|} \hline \text{Total amount of} \\ \text{drug required} \\ \hline \text{[mL]} \\ \hline \end{array} + \begin{array}{|c|} \hline \text{Total amount of} \\ \text{saline [mL]} \\ \hline \end{array} = \begin{array}{|c|} \hline \text{Total amount of} \\ \text{infusion solution} \\ \hline \text{[mL]} \\ \hline \end{array}$$

Example of a Drug Calculation

Note: The preservative-free morphine sulfate concentration in this example is 10 mg/1 mL.

In this example:

- the daily dosage is 4 mg morphine
- the reservoir capacity is 20 mL
- the pump flow rate is 0.8 mL/24 hours

Step 1: Calculate the running time of the pump

$$\frac{20 \text{ mL reservoir capacity}}{0.8 \text{ mL flow rate/24 h}} = 25 \text{ days running time}$$

Step 2: Calculate the total amount of drug required

$$4\text{-mg daily dosage} \times 25 \text{ days running time} = 100 \text{ mg morphine}$$

Step 2a: Calculate the number of morphine ampules (assuming 1 mL per ampule and 10 mg morphine/mL)

$$\frac{100 \text{ mg morphine}}{10 \text{ mg/mL}} = 10 \text{ ampules @ 1 mL/ampule} = 10 \text{ mL morphine}$$

Step 3: Calculate the amount of saline

$$20 \text{ mL reservoir} - 10 \text{ mL morphine} = 10 \text{ mL saline}$$

Result

The infusion pump is filled with a mixture of:

10 mL	morphine mix (at 10 mg morphine/mL = 100 mg total morphine)
+ 10 mL	saline
= 20 mL	infusion solution

Appendix C: Troubleshooting

APPENDIX C: TROUBLESHOOTING

Troubleshooting Table

The following table lists symptoms that may occur, along with their possible causes, methods of verification, and suggested remedial actions. If, after following the suggested solution(s) you cannot restore pump function to normal, please contact your Codman representative.

Symptoms	Possible Cause	Method of Verification	Remedial Action
Patient symptoms reappear or intensify	• Pump leakage • Pump failure (no output) • Catheter occlusion • Catheter tear • Catheter flowpath interruption • Drug concentration incorrect	Refer to Troubleshooting Flowchart	Refer to Troubleshooting Flowchart
At refill, the amount of fluid in the reservoir exceeds the tolerances expected (more or less fluid than expected)	Pump failure	Check to see if patient symptoms have reappeared or intensified	Refer to Troubleshooting Flowchart
	Damage to the flow restrictor chip	Withdraw and replace the drug solution and evaluate the flow rate	Contact your Codman representative and consider elective replacement of the pump
	Extenuating circumstances	Examine the patient history to determine if the patient has experienced high or low altitudes, fevers, etc.	Empty the pump, refill, and monitor. Explain to patient the effects of high and low altitude, fever, etc. on pump performance
	Incorrect refill calculations	Recalculate the refill period	Refill pump as required, and give patient a new refill schedule
Unable to palpate pump ports	Pump turned upside down	Use radiography to verify pump position	Perform surgical revision to correct pump positioning
	Pump has rotated	Use radiography to verify pump position	Refill pump as required, and give patient a new refill schedule
	Swelling at pump site	Aspirate pump pocket or site swelling and verify contents	Treat according to aspiration content analysis
	Patient weight gain	Review patient's history	Inform patient of effects of weight gain on treatment

Appendix C: Troubleshooting

Swelling or tenderness at the pump site	Pump or catheter system leakage	Aspirate fluid at site and verify contents	If aspiration contents show pump leakage or catheter system leakage, perform the following: 1. Perform radiography to determine the source of the leak 2. Perform surgical revision on pump or catheter system as required
	Infection at site	Aspirate fluid at site and verify contents	Treat according to aspiration contents
	Foreign body rejection phenomena	Aspirate fluid at site and verify contents	Treat according to aspiration contents
	Twiddler's Syndrome		
Treatment performance is erratic	Disease related	Physician assessment	Treat accordingly
	Intermittent kinking of catheters	Use radiography to verify catheter integrity	Treat accordingly
	Extenuating circumstances	Examine the patient history to determine if the patient has experienced high or low altitudes, fevers, etc.	Explain to patient the effects of high and low altitude, fever, etc. on pump performance
Unable to inject bolus	Incorrect needle used	Check the needle to make sure the bolus needle provided is being used	Use only the bolus needle provided and retry
	The bolus needle is positioned incorrectly	Check the needle position	Hold needle perpendicular to the pump and retry
	The bolus needle is damaged or occluded	Inspect the bolus needle	If bolus needle is suspected to be damaged or occluded, discard and use a new bolus needle
	Pump is positioned incorrectly	Use radiography to check pump position and catheter system	Treat accordingly
	The catheter is bent or occluded	Use radiography to check pump position and catheter system	Treat accordingly

Appendix C: Troubleshooting

Unable to inject into central port	Incorrect needle used	Make sure the SURECAN Filling Needle is being used	Use only the SURECAN Filling Needle provided and retry
	The SURECAN Filling Needle is improperly positioned	Check the needle position	Ensure the needle is being held perpendicular to the central port and retry, twisting needle to ensure penetration
	The pump is positioned incorrectly	Use radiography to check pump position	Treat accordingly
	The SURECAN Filling Needle is damaged or occluded	Inspect the needle	If the needle appears damaged or occluded, discard and use a new needle

Troubleshooting Flowchart

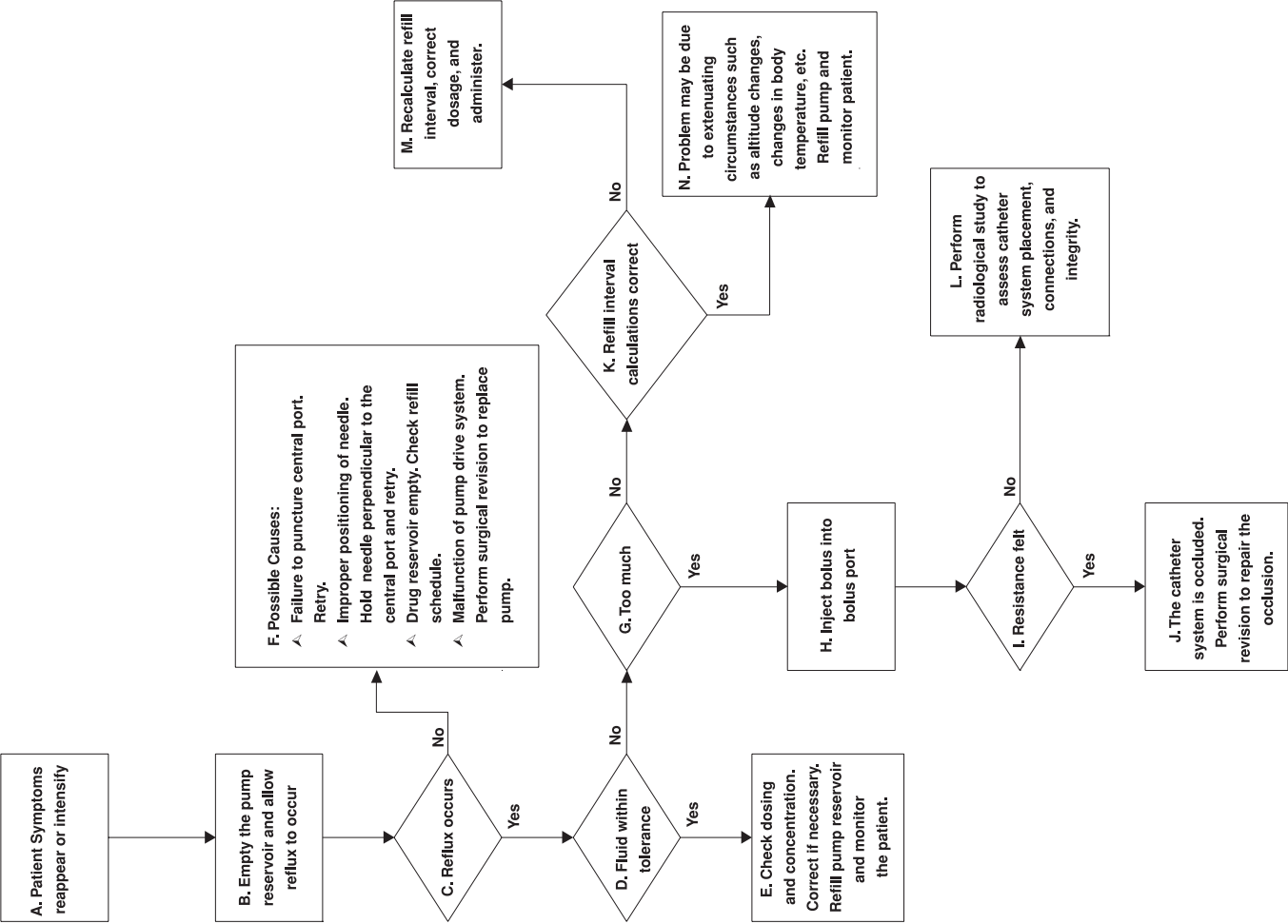


Table des matières

Indications	29
Contre-indications	30
Avertissements	31
Précautions	32
Effets indésirables	33
Informations sur la stabilité du médicament	34
Description du produit	35
Sterilité	36
Mode d'emploi	37
Remplissage de la pompe implantée	37
A. Préparation et amorçage de l'assemblage de remplissage	38
B. Vidange du médicament restant dans le réservoir	39
C. Rinçage du réservoir de médicament	40
D. Remplissage du réservoir de médicament	41
E. Remplissage de la documentation	43
Date de remplissage de la pompe	43
Arrêt du traitement médicamenteux	44
Garantie	45
Annexe A : Mesures d'urgence	46
Surdosage médicamenteux	46
Annexe B : Calcul du soluté de perfusion	47
Annexe C : Dépannage	49
Tableau de dépannage	49
Organigramme de dépannage	52

FRANÇAIS

INFORMATIONS IMPORTANTES

À lire avant utilisation

Kit de remplissage CODMAN® (AS 10) à utiliser avec les pompes ARCHIMEDES®

STERILE EO



Vous devez vous familiariser avec les informations contenues dans le présent manuel d'utilisateur avant de remplir ou de re-remplir une pompe à perfusion implantable ARCHIMEDES. L'inobservation de ces instructions peut causer des complications au patient, allant de l'échec de la thérapie prévue à un dosage insuffisant ou à 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 CODMAN (AS 10) ne doit être utilisé que pour remplir, re-remplir ou vider le réservoir de médicament des pompes à perfusion implantables ARCHIMEDES. Les pompes sont indiquées pour la perfusion intrathécale des médicaments cités 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 le LIORESAL® intrathécal (baclofène) (5,0–7,0 pH) afin de soulager la spasticité

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

AVERTISSEMENT : n'utiliser avec les pompes ARCHIMEDES que le diluant et les médicaments décrits ci-dessus. 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 : 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 à perfusion implantable ARCHIMEDES avec ces médicaments doivent avoir pris connaissance des informations sur la stabilité du médicament contenues dans la section *Informations sur la stabilité du médicament*.

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).

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.

Contre-indications

Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation du kit de remplissage
CODMAN (AS 10).

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

AVERTISSEMENTS

L'usage incorrect de pompes à perfusion implantées risque de provoquer un dosage insuffisant ou un surdosage. Les utilisateurs doivent suivre les instructions accompagnant le produit pour le premier remplissage 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 avec la pompe ARCHIMEDES que le diluant et les médicaments décrits dans les *Indications*. 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.

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

Ne pas trop remplir le réservoir. Toujours vérifier la capacité (volume) du réservoir de médicament avant une procédure de remplissage. Toujours suivre les instructions de vidange du soluté de perfusion restant avant de re-remplir le réservoir à 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 de calculer correctement le soluté de perfusion. Les erreurs de calcul peuvent provoquer des perfusions excessives ou insuffisantes. Voir *Annexe B : Calcul du soluté de perfusion*.

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 sous-dosage ou un surdosage 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 et de l'orifice de bolus
- utiliser l'aiguille de remplissage SURECAN® fournie avec le kit de remplissage CODMAN (AS 10) pour accéder à l'orifice central
- vérifier le reflux de médicament dans le corps de la seringue pendant la procédure de remplissage

Après avoir rincé le réservoir de médicament, l'administration intrathécale du nouveau soluté de perfusion depuis le réservoir de médicament sera retardée jusqu'à ce que la solution ait traversé toute la longueur du cathéter. Calculer précisément le retard, en se basant sur la longueur totale du cathéter et sur le débit, avant d'administrer un supplément de médicament par une autre méthode.

Précautions

Précautions

Appliquer des techniques stériles à 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 l'aiguille de remplissage SURECAN fournie avec le kit de remplissage CODMAN (AS 10) pour remplir et re-remplir les pompes à perfusion ARCHIMEDES. Cette aiguille est spécialement étudiée pour être utilisée avec ces pompes. 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 agent conservateur 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, ou
- un remplissage excessif du réservoir de médicament entraînant un surdosage médicamenteux ou l'endommagement de la pompe.

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

Informations sur la stabilité du médicament

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

Médicament	Stabilité
Sulfate de morphine sans agent conservateur	120 jours
LIORESAL intrathécal (baclofène)	120 jours

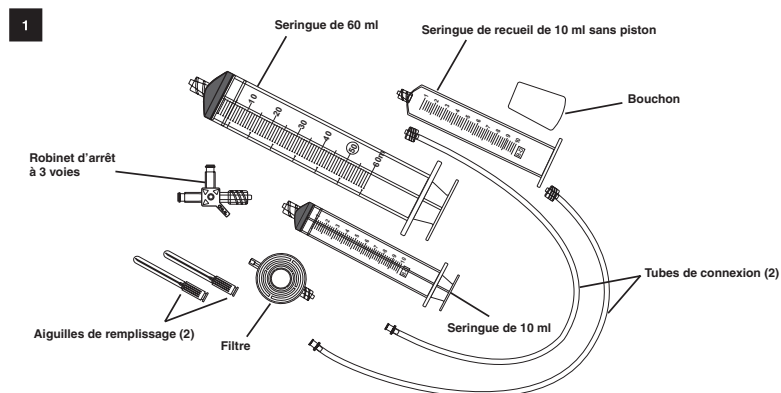
Se référer à l'étiquette du médicament concernant l'intégralité des informations, indications, contre-indications, avertissements, précautions et effets indésirables de la prescription.

Au remplissage du réservoir, 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 CODMAN (AS 10) (figure 1) contient les éléments suivants fournis stériles :

- 2 aiguilles de remplissage SURECAN dotées d'un raccord luer-lock gris
- Seringue de recueil de 10 ml sans piston, avec bouchon en silicone
- 2 tubes de connexion
- Robinet d'arrêt à 3 voies
- Seringue de 60 ml
- Seringue de 10 ml
- Filtre, 0,2 μm
- Champ fenêtré (non présentés)



Stérilité

Stérilité

②

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

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

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

Aiguilles de remplissage SURECAN

Raccord luer-lock

Tubes de connexion

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

Seringue de recueil de 10 ml

Seringue de 60 ml

Seringue de 10 ml

Filtre

Robinet d'arrêt à 3 voies

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 les instructions données dans la section *Préparation de la pompe* du manuel d'utilisation inclus dans le conditionnement de la pompe à perfusion implantable ARCHIMEDES.

Remplissage de la pompe implantée

PRÉCAUTIONS

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

Ne jamais trop remplir le réservoir de médicament. S'assurer de toujours identifier la capacité du réservoir avant un remplissage.

N'utiliser que l'aiguille de remplissage SURECAN fournie avec le kit de remplissage CODMAN (AS 10) 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 reemplir le réservoir à 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.

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

La 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 (en position perpendiculaire à la pompe et introduite à fond jusqu'à la butée d'aiguille) avant de re-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.

Le processus de re-remplissage d'une pompe implantée se déroule en cinq étapes :

- A. Préparation et amorçage de l'assemblage de remplissage
- B. Vidange du médicament restant dans le réservoir de médicament
- C. Rinçage du réservoir (exigé en cas de changement de médicament ou de concentration de médicament)
- D. Re-remplissage du réservoir de médicament et
- E. Remplissage de la documentation

Matériels requis :

- Aiguille de ponction
- Kit de remplissage CODMAN (AS 10)
- Quantité suffisante de soluté de perfusion (le volume sera déterminé par la capacité du réservoir de médicament)
- 3 ml de soluté de perfusion pour amorcer l'assemblage de remplissage
- Désinfectant dermique
- Bandage stérile autoadhésif (facultatif)

Matériel supplémentaire en cas de rinçage du réservoir de médicament :

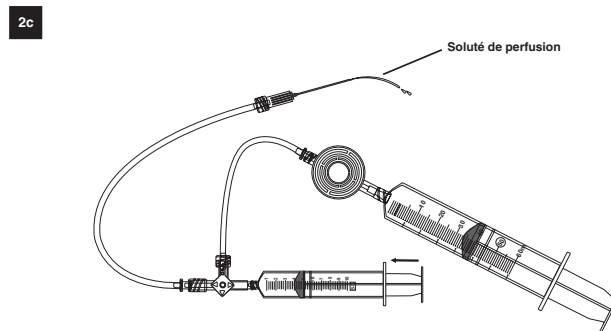
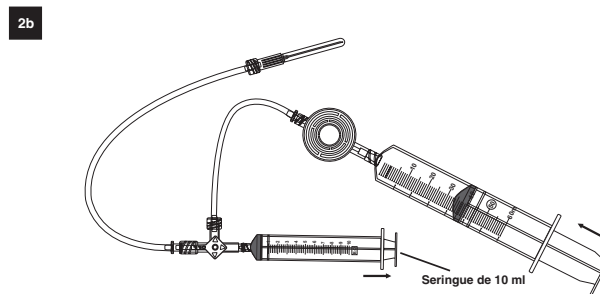
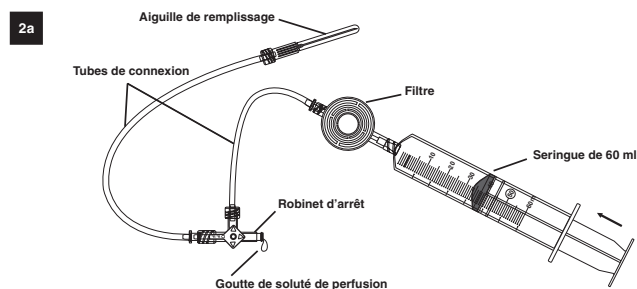
- Aiguille de ponction
- (2) seringues de 10 ml avec raccords luer-lock
- 10 ml de sérum physiologique stérile à 0,9 %

Mode d'emploi – Remplissage de la pompe implantée

A. Préparation et amorçage de l'assemblage de remplissage (voir figures 2a, 2b et 2c)

1. Vérifier sur le dossier du patient la capacité du réservoir de médicament et vérifier que la quantité du soluté de perfusion n'est pas supérieure à la capacité du réservoir de médicament plus environ 3 ml pour l'amorçage.
2. Utiliser l'aiguille de ponction pour remplir la seringue de 60 ml du soluté de perfusion. Purger l'air de la seringue. **Retirer l'aiguille de ponction.**
3. Assembler les éléments (voir figure 2a).
 - a. Raccorder le filtre à la seringue de 60 ml.
 - b. Raccorder l'un des tubes de connexion au filtre.
 - c. Raccorder l'extrémité libre de ce tube de connexion au **raccord perpendiculaire du robinet d'arrêt.**
 - d. Raccorder l'aiguille de remplissage SURECAN au deuxième tube de connexion.
 - e. Raccorder le deuxième tube de connexion au raccord mâle du robinet d'arrêt.
 - f. Tourner la poignée du robinet d'arrêt de sorte qu'elle soit dirigée vers l'aiguille de remplissage.
 - g. Enfoncer lentement le piston de la seringue de 60 ml jusqu'à ce que le soluté de perfusion apparaisse au raccord femelle ouvert du robinet d'arrêt.
 - h. S'assurer que le piston de la seringue de 10 ml est entièrement enfoncé. Raccorder la seringue de 10 ml au robinet d'arrêt.
 - i. Remplir la seringue de 10 ml avec 5 ml de soluté en enfonçant lentement le piston de la seringue de 60 ml (voir figure 2b).
 - j. Tourner la poignée du robinet d'arrêt de sorte qu'elle soit dirigée vers le raccord perpendiculaire. En présence d'air dans la seringue de 10 ml, la retirer et la purger de tout air ; raccorder de nouveau la seringue au robinet d'arrêt.
 - k. Retirer le couvercle de protection de l'aiguille de remplissage.
 - l. Enfoncer **lentement** le piston de la seringue de 10 ml jusqu'à ce que le soluté de perfusion sorte de l'aiguille de remplissage (figure 2c). L'assemblage est alors amorcé. Replacer le couvercle de protection sur l'aiguille de remplissage.
4. Tourner la poignée du robinet d'arrêt de sorte qu'elle soit dirigée vers l'aiguille de remplissage. Retirer la seringue de 10 ml. Placer la seringue de 10 ml et le reste de l'assemblage sur un champ stérile.

Remarque : une fois le système amorcé, surveiller la dose administrée au moyen de l'utilisation de la seringue de 10 ml. N'administrer que la quantité qui correspond à la capacité du réservoir de médicament. Si moins de 3 ml ont été utilisés pour amorcer le système, éliminer l'excès de façon appropriée.



Mode d'emploi – 38

B. Vidange du médicament restant dans le réservoir (voir figure 3)

ATTENTION : toujours s'assurer que la poignée du robinet d'arrêt est correctement positionnée, comme indiqué ci-dessous. Si la poignée du robinet d'arrêt n'est pas correctement positionnée, un effet inattendu peut se produire, tel que le reflux du soluté de perfusion, de la pompe vers la seringue de 60 ml.

On doit tout particulièrement tenir compte du reflux de liquide de la pompe dans les cas suivants :

- Lors du changement de médicament : le nouveau médicament pourrait être altéré par le reflux du médicament
- Lors de la modification de la concentration du médicament : la nouvelle concentration du médicament pourrait être altérée lorsque le soluté de perfusion qui reflue est mélangé avec le nouveau

Si l'un de ces cas se produit, éliminer le kit de remplissage et le soluté de perfusion de façon appropriée. Utiliser un nouveau kit de remplissage et une nouvelle quantité de soluté de perfusion.

Effectuer le calcul suivant pour déterminer le volume du soluté de perfusion retiré de la pompe, si le contenu de la pompe reflue dans la seringue de 60 ml :

$$\begin{aligned} & \text{Volume (ml) de soluté de perfusion dans la seringue de 60 ml} \\ & + \text{Volume (ml) de soluté de perfusion dans la seringue de 10 ml} \\ & + 3 \text{ ml (quantité de soluté de perfusion utilisée pour amorcer le système)} \\ & - \text{Quantité initiale (ml) du nouveau soluté de perfusion} \\ & = \text{Quantité du soluté de perfusion qui reflue de la pompe (ml)*} \end{aligned}$$

*Utiliser cette quantité dans les étapes 2e et 3a ci-dessous.

1. Préparation

- Palper la pompe. Localiser l'orifice central et l'orifice de bolus.
- Désinfecter une large surface de peau au-dessus et autour de l'orifice central ; couvrir la zone préparée d'un champ stérile fenêtré.

2. Vider le réservoir de médicament

- Raccorder la **seringue de recueil** au robinet d'arrêt. Placer solidement le bouchon en silicone à l'extrémité du corps de la seringue de recueil.
- S'assurer que la poignée du robinet d'arrêt est dirigée vers l'aiguille de remplissage. Retirer le couvercle de protection de l'aiguille de remplissage. En tenant l'aiguille de remplissage perpendiculaire à la pompe, perforer l'orifice

central. Introduire l'aiguille de remplissage jusqu'à ce qu'elle entre en contact avec la butée. **ATTENTION** : si l'aiguille n'entre pas en contact avec la butée, il ne sera pas possible de retirer le médicament de la pompe.

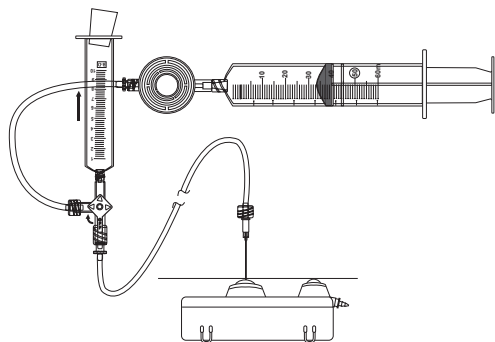
- Desserrer le bouchon en silicone et maintenir la seringue de recueil en position verticale. Tourner la poignée du robinet d'arrêt de sorte qu'elle soit dirigée vers le raccord perpendiculaire. Le contenu du réservoir refluera dans la seringue de recueil. En l'absence de reflux, vérifier la position de l'aiguille de remplissage. Si nécessaire, faire tourner l'aiguille pour s'assurer qu'elle pénètre complètement dans l'orifice central. **Si, après vérification de la position de l'aiguille de remplissage, aucun reflux n'est observé, consulter l'Annexe C : Dépannage.**
 - Lorsque le reflux de médicament s'arrête, attendre encore 30 secondes pour s'assurer que la pompe est vide. **Tourner la poignée du robinet d'arrêt de sorte qu'elle soit dirigée vers l'aiguille de remplissage.**
 - Noter le volume retiré du réservoir de médicament.
 - Serrer fermement le bouchon en silicone pour éviter tout déversement. Rensover la seringue de recueil avant de la retirer du tube de connexion pour éviter tout déversement.
 - Retirer la seringue de recueil du robinet d'arrêt. L'aiguille de remplissage reste en place dans l'orifice central ; la tubulure et le reste de l'assemblage de remplissage sont fixés à l'aiguille.
3. Calcul du débit
- Calculer le débit en appliquant la formule suivante :

$$\frac{\text{Volume de re-remplissage à la visite précédente (ml)} - \text{volume retiré à la visite actuelle (ml)}}{\text{Durée de fonctionnement depuis le dernier re-remplissage (jours) [24 heures]}} = \text{débit calculé (ml/24 h)}$$

Si la différence entre le débit calculé et le débit établi est inacceptable, consulter l'Annexe C : Dépannage.

- Mettre la seringue et la solution de reflux au rebut de façon appropriée.
- En cas de changement de soluté de perfusion (le médicament lui-même ou la concentration), aller à la section *Rinçage du réservoir*. Si ni le médicament ni la concentration n'ont été changés, aller à la section *Remplissage du réservoir*.

3



C. Rinçage du réservoir de médicament

AVERTISSEMENT : prendre les précautions utiles lors de la modification des concentrations dans le réservoir à 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.

Cette opération est réalisée alors que l'aiguille de remplissage est encore en place dans l'orifice central.

1. Au moyen d'une aiguille d'aspiration, prélever 5 ml de sérum physiologique dans chacune des deux seringues de 10 ml.
2. Raccorder une seringue remplie de sérum physiologique au raccord femelle droit du robinet d'arrêt. **Tourner la poignée du robinet d'arrêt de sorte qu'elle soit dirigée vers le raccord perpendiculaire.**
3. Injecter lentement le sérum physiologique dans le réservoir. Libérer la pression sur le piston de la seringue et permettre au sérum physiologique de refluer dans la seringue. Retirer la seringue et la mettre au rebut ainsi que la solution de reflux de façon appropriée.
4. Raccorder la deuxième seringue remplie de sérum physiologique au robinet d'arrêt.
5. Injecter lentement le sérum physiologique dans le réservoir. Libérer la pression sur le piston de la seringue et permettre au sérum physiologique de refluer dans la seringue. **Tourner la poignée du robinet d'arrêt de sorte qu'elle soit dirigée vers l'aiguille de remplissage.**
6. Retirer la seringue et la mettre au rebut ainsi que la solution de reflux de façon appropriée.
7. Laisser l'aiguille de remplissage en place dans l'orifice central.
8. Passer à la section *Remplissage du réservoir*.

D. Remplissage du réservoir de médicament (voir les figures 4a et 4b)

ATTENTION : avant de remplir le réservoir, s'assurer que le soluté de perfusion restant a été retiré (voir la section *Vidange du réservoir de médicament*).

ATTENTION : avant de modifier la concentration du soluté de perfusion, vider le réservoir puis le rincer deux fois avec du sérum physiologique stérile à 0,9 %, comme indiqué à la section *Rinçage du réservoir de médicament*.

ATTENTION : le contenu de la pompe est sous pression. Aux étapes 3b et 3c, ne pas retirer complètement le pouce du piston de la seringue de 10 ml. Utiliser son pouce pour maîtriser le piston. Une mauvaise maîtrise du piston peut entraîner un déversement du soluté de perfusion.

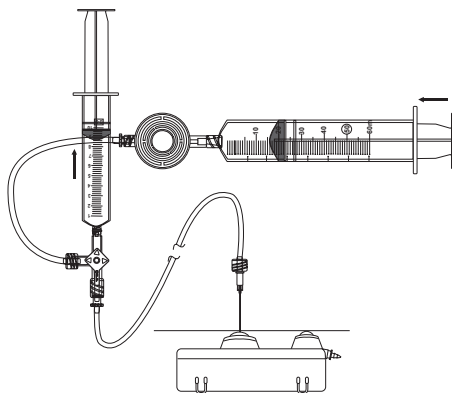
Remarque : une fois le système amorcé, surveiller la dose administrée au moyen de l'utilisation de la seringue de 10 ml. N'administrer que la quantité qui correspond à la capacité du réservoir de médicament. Si moins de 3 ml ont été utilisés pour amorcer le système, éliminer l'excès de façon appropriée.

1. S'assurer que la poignée du robinet d'arrêt est dirigée vers l'aiguille de remplissage. Fixer de nouveau la seringue de 10 ml contenant 5 ml de soluté de perfusion au raccord femelle droit du robinet d'arrêt.
2. Vérifier le fonctionnement du dispositif de transfert de la pompe.
 - a. Enfoncer le piston de la seringue de 60 ml jusqu'à ce que la seringue de 10 ml se remplisse du soluté de perfusion.
 - b. **Tout en maintenant le pouce sur le piston de la seringue de 10 ml, prêt à contrebalancer la pression de reflux de la pompe**, tourner la poignée du robinet d'arrêt de sorte qu'elle soit dirigée vers le raccord perpendiculaire. Injecter le contenu de la seringue de 10 ml dans le réservoir.
 - c. Vérifier le fonctionnement du dispositif de transfert de la pompe en relâchant le piston de la seringue de 10 ml pendant quelques secondes. Le reflux **doit** se produire dans la seringue.
 - d. Injecter le reste du contenu de la seringue de 10 ml dans le réservoir.
 - e. **Tout en continuant d'exercer une pression sur le piston de la seringue de 10 ml, tourner la poignée du robinet d'arrêt de sorte qu'elle soit dirigée vers l'aiguille de remplissage.**

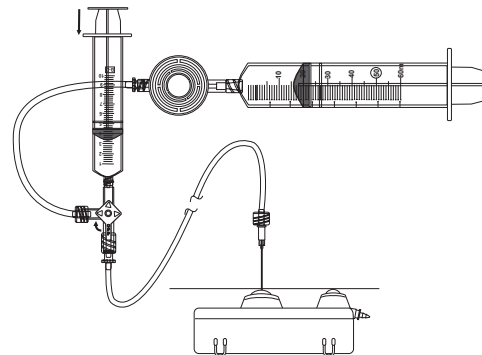
3. Injecter le soluté de perfusion restant.
 - a. Enfoncer le piston de la seringue de 60 ml jusqu'à ce que la seringue de 10 ml se remplisse du soluté de perfusion.
 - b. **Tout en maintenant le pouce sur le piston de la seringue de 10 ml, prêt à contrebalancer la pression de reflux de la pompe**, tourner la poignée du robinet d'arrêt de sorte qu'elle soit dirigée vers le raccord perpendiculaire. Injecter le contenu de la seringue de 10 ml dans le réservoir.
 - c. **Tout en continuant d'exercer une pression sur le piston de la seringue de 10 ml, tourner la poignée du robinet d'arrêt de sorte qu'elle soit dirigée vers l'aiguille de remplissage.**
 - d. Répéter les étapes 3a à 3c jusqu'à injection du volume correct du soluté de perfusion.
4. Retirer l'aiguille de remplissage de l'orifice central et, si nécessaire, recouvrir le site d'injection avec un bandage autoadhésif stérile.

Mode d'emploi – Remplissage de la pompe implantée

4a



4b



Mode d'emploi – 42

E. Remplissage de la documentation

Remplir le passeport de patient.

Date de remplissage de la pompe

ATTENTION : au moment du remplissage, la pompe doit contenir au moins 3 ml de liquide. Lors de la planification du premier remplissage, tenir compte du volume d'amorçage du réservoir, qui est de 1 ml environ. Le débit de la pompe diminue rapidement lorsque le volume du réservoir descend en dessous de 3 ml. Ceci peut causer une perte possible de l'effet thérapeutique ou des symptômes liés au sevrage du médicament.

Remarque : le débit est affecté par des variations d'altitude et/ou de température. Se reporter aux schémas du manuel d'utilisation de la pompe ARCHIMEDES afin de déterminer la signification du changement.

1. Calcul de l'intervalle de remplissage

Dans l'équation ci-dessous, les 3 ml soustraits de la capacité du réservoir correspondent à la quantité de soluté de perfusion devant rester dans le réservoir de médicament pour assurer que le débit reste constant.

$$\frac{\text{Capacité du réservoir} - 3 \text{ ml}}{\text{Débit}} = \text{Intervalle de remplissage}$$

Exemple :

Capacité du réservoir : 20 ml

Débit : 0,5 ml/24 h

$$\frac{20 \text{ ml} - 3 \text{ ml}}{0,5 \text{ ml/24 h}} = 34 \text{ jour [24 h]}$$

Dans cet exemple, le patient doit revenir dans un délai de 34 jours.

2. Fixer le rendez-vous de remplissage avec le patient.

Mode d'emploi – Arrêt du traitement médicamenteux

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 %, en respectant le programme de remplissage prescrit pour maintenir les voies d'écoulement des liquides ouvertes.

Pour arrêter le traitement médicamenteux, suivre les instructions données au paragraphe *Remplissage de la pompe implantée* en utilisant du sérum physiologique au lieu du soluté de perfusion.

GARANTIE

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

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

® LIORESAL est une marque déposée de Novartis Pharma AG

® SURECAN est une marque déposée de B. Braun Medical

Annexe A : Mesures d'urgence

ANNEXE A : MESURES D'URGENCE

Surdosage médicamenteux

AVERTISSEMENT : VOIR L'ÉTIQUETAGE DU MÉDICAMENT POUR CONNAÎTRE LES INDICATIONS, LES CONTRE-INDICATIONS, LES AVERTISSEMENTS, LES PRÉCAUTIONS D'EMPLOI, LES RÉACTIONS INDÉSIRABLES, LES INFORMATIONS CONCERNANT LA DOSE ET L'ADMINISTRATION, LES PROCÉDURES DE DÉPISTAGE ET DE SURDOSAGE.

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

En cas de suspicion de surdosage :

1. Aspirer le contenu du cathéter si besoin.
2. Vider le médicament restant dans le réservoir. Voir *Section B, Vidange du médicament restant dans le réservoir*, pour vider le réservoir de la pompe.
3. Après avoir stabilisé le patient, rincer le réservoir. Voir *Section C, Rinçage du réservoir de médicament*.
4. Une fois le réservoir de médicament rincé, le remplir avec du sérum physiologique à 0,9 % pour conserver le passage ouvert ou administrer la dose correcte.

ANNEXE B : CALCUL DU SOLUTÉ DE PERFUSION

Les médicaments dont l'usage est indiqué avec la pompe à perfusion implantable ARCHIMEDES ne doivent être dilués qu'avec du sérum physiologique stérile à 0,9 % pour obtenir le soluté de perfusion.

ATTENTION : le sulfate de morphine sans agent conservateur existe en différentes concentrations. Vérifier la concentration avant de calculer la quantité de médicament à perfuser.

Le calcul du soluté de perfusion s'effectue sur 3 étapes :

- calcul de la durée de fonctionnement de la pompe
- calcul de la quantité de médicament requise en [mg] (ou en [µg]) puis sa conversion en [ml] et
- calcul de la quantité requise de sérum physiologique

ATTENTION : préparer 3 ml supplémentaires de soluté de perfusion en plus de la capacité du réservoir afin d'amorcer l'assemblage de remplissage.

Calcul de la durée de fonctionnement de la pompe :

$$\frac{\text{Capacité du réservoir}}{\text{Débit/24 h}} = \text{Durée de fonctionnement (jours) [24 h]}$$

Calcul de la quantité de médicament :

$$\begin{array}{|c|} \hline \text{Dose journalière} \\ \text{requis de} \\ \text{médicament} \\ \text{[mg/24 h] ou [µg/24 h]} \\ \hline \end{array} \times \begin{array}{|c|} \hline \text{Durée de} \\ \text{fonctionnement de} \\ \text{la pompe à perfusion} \\ \text{en jours [24 h]} \\ \hline \end{array} = \begin{array}{|c|} \hline \text{Quantité totale requise} \\ \text{de médicament en} \\ \text{[mg] ou [µg]} \\ \hline \end{array}$$

Conversion de la quantité totale requise de médicament, de mg ou µg en ml. Pour les médicaments avec dosages inférieurs (baclofène par exemple), il faut noter le facteur de conversion des mg en µg (1 mg = 1000 µg).

$$\begin{array}{|c|} \hline \text{Quantité totale} \\ \text{de médicament} \\ \text{en [mg] ou [µg]} \\ \hline \end{array} / \begin{array}{|c|} \hline \text{Concentration} \\ \text{de médicament en} \\ \text{[mg/ml] or [µg/ml]} \\ \hline \end{array} = \begin{array}{|c|} \hline \text{Quantité totale requise} \\ \text{de médicament} \\ \text{en [ml]} \\ \hline \end{array}$$

Calcul de la quantité de sérum physiologique stérile à 0,9 % :

$$\begin{array}{|c|} \hline \text{Capacité du réservoir} \\ \text{en [ml]} \\ \hline \end{array} - \begin{array}{|c|} \hline \text{Quantité totale requise} \\ \text{de médicament} \\ \text{en [ml]} \\ \hline \end{array} = \begin{array}{|c|} \hline \text{Quantité totale de} \\ \text{sérum physiologique} \\ \text{en [ml]} \\ \hline \end{array}$$

Résultat : quantité totale de soluté de perfusion

$$\begin{array}{|c|} \hline \text{Quantité totale requise} \\ \text{de médicament} \\ \text{en [ml]} \\ \hline \end{array} + \begin{array}{|c|} \hline \text{Quantité totale de} \\ \text{sérum physiologique} \\ \text{en [ml]} \\ \hline \end{array} = \begin{array}{|c|} \hline \text{Quantité totale} \\ \text{de soluté de perfusion} \\ \text{[ml]} \\ \hline \end{array}$$

Exemple d'un calcul de médicament

Remarque : dans cet exemple, la concentration du sulfate de morphine sans agent conservateur est de 10 mg/ml.

Dans cet exemple :

- la posologie journalière est de 4 mg de morphine
- la capacité du réservoir est de 20 ml
- le débit de la pompe est de 0,8 ml/24 heures

Étape 1 : Calcul de la durée de fonctionnement de la pompe

$$\frac{\text{Capacité du réservoir de 20 ml}}{\text{Débit de 0,8 ml/24 h}} = 25 \text{ jours de fonctionnement}$$

Étape 2 : Calcul de la quantité totale requise de médicament

$$\text{Dose quotidienne de 4 mg} \times 25 \text{ jours de fonctionnement} = 100 \text{ mg de morphine}$$

Étape 2a : Calcul du nombre d'ampoules de morphine (sur la base de 1 ml par ampoule et de 10 mg de morphine par ml)

$$\frac{100 \text{ mg de morphine}}{10 \text{ mg/ml}} = 10 \text{ ampoules à 1 ml/ampoule} = 10 \text{ ml de morphine}$$

Étape 3 : Calcul de la quantité requise de sérum physiologique

$$\text{Réservoir de 20 ml} - 10 \text{ ml de morphine} = 10 \text{ ml de sérum physiologique}$$

Annexe B : Calcul du soluté de perfusion

Résultat

La pompe à perfusion sera remplie d'un mélange constitué de :

10 ml	mélange de morphine (dosée à 10 mg/ml = 100 mg morphine totale)
+ 10 ml	de sérum physiologique
= 20 ml	de soluté de perfusion

ANNEXE C : DÉPANNAGE**Tableau de dépannage**

Le tableau suivant répertorie les symptômes susceptibles de se manifester, ainsi que leurs causes possibles, les méthodes de vérification et les solutions suggérées pour y remédier. Si le fonctionnement de la pompe ne peut pas être rétabli en appliquant la ou les solutions suggérées, contacter votre représentant Codman.

Symptômes	Cause possible	Méthode de vérification	Action pour y remédier
Les symptômes du patient réapparaissent ou s'intensifient	• Fuite de la pompe • Défaillance de la pompe (pas de sortie) • Occlusion du cathéter • Déchirure du cathéter • Interruption du passage du cathéter • Mauvaise concentration de médicament	Voir l'organigramme de dépannage	Voir l'organigramme de dépannage
Lors du remplissage, la quantité de liquide se trouvant dans le réservoir de médicament dépasse les tolérances prévues (plus ou moins de liquide que prévu)	Défaillance de la pompe	Vérifier si les symptômes du patient sont réapparus ou se sont intensifiés	Voir l'organigramme de dépannage
	Microcircuit régulateur de débit endommagé	Retirer et remplacer le soluté et évaluer le débit	Contactez votre représentant Codman et envisager le remplacement facultatif de la pompe
	Circonstances atténuantes	Examiner l'anamnèse du patient pour déterminer si le patient a été à des altitudes hautes ou basses, a eu de la fièvre, etc.	Vider la pompe, la re-remplir et surveiller. Expliquer au patient les effets d'altitudes hautes et basses, de la fièvre, etc. sur les performances de la pompe
	Mauvais calcul lors du remplissage	Recalculer la période de remplissage	Remplir la pompe comme requis et établir pour le patient un nouveau planning de remplissage

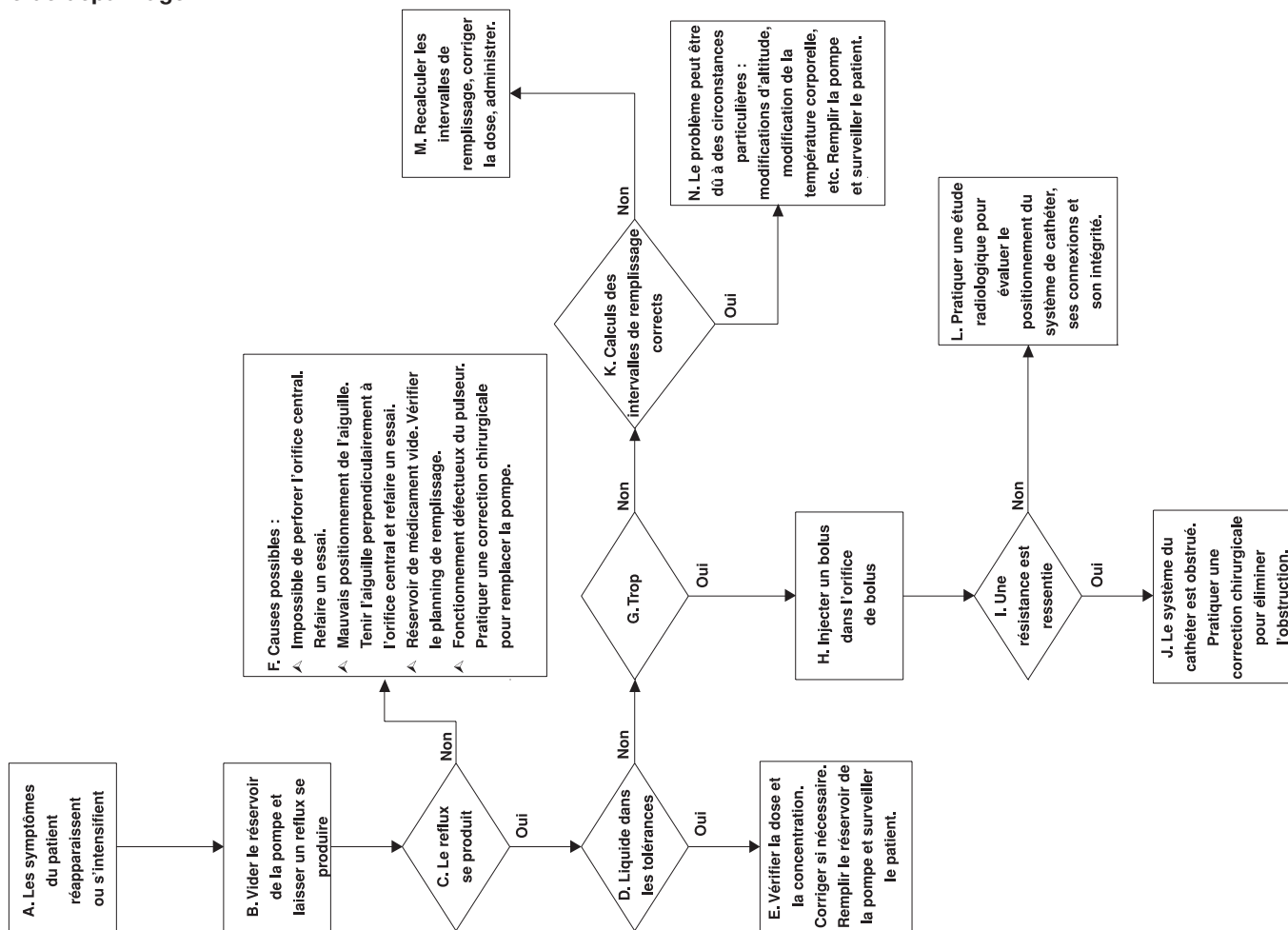
Annexe C : Dépannage

Impossible de palper les ports de la pompe	Implantation inversée de la pompe	Pratiquer une radiographie pour vérifier le positionnement de la pompe	Pratiquer une correction chirurgicale pour modifier le positionnement de la pompe
	La pompe a tourné	Pratiquer une radiographie pour vérifier le positionnement de la pompe	Remplir la pompe comme requis et établir pour le patient un nouveau planning de remplissage
	Œdème sur le site de la pompe	Ponctionner la cavité de la pompe ou l'œdème sur le site de la pompe et vérifier le contenu	Traiter selon l'analyse du contenu aspiré
	Prise de poids du patient	Examiner l'anamnèse du patient	Informar le patient des effets d'une prise de poids sur son traitement
Œdème ou douleur à la pression sur le site de la pompe	Fuite de la pompe ou du système de cathéter	Ponctionner le fluide et en vérifier la nature	Si le fluide ponctionné met en évidence une fuite de la pompe ou du système de cathéter, suivre les étapes suivantes : 1. Pratiquer une radiographie pour déterminer l'origine de la fuite 2. Réaliser une correction chirurgicale sur la pompe ou le système de cathéter selon le cas
	Infection sur le site	Ponctionner le fluide et en vérifier la nature	Traiter selon l'analyse du contenu aspiré
	Phénomènes de rejet de corps étranger	Ponctionner le fluide et en vérifier la nature	Traiter selon l'analyse du contenu aspiré
	Syndrome de Twiddler		
La performance du traitement est aléatoire	Maladie liée	Evaluation par un médecin	Traiter selon
	Plicature intermittente des cathéters	Pratiquer une radiographie pour vérifier l'intégrité du cathéter	Traiter selon
	Circonstances particulières	Examiner l'anamnèse du patient pour déterminer si le patient a été à des altitudes hautes ou basses, a eu de la fièvre, etc.	Expliquer au patient les effets d'altitudes hautes et basses, de la fièvre, etc. sur les performances de la pompe

L'injection du bolus est impossible	Aiguille utilisée incorrecte	Examiner l'aiguille pour vérifier qu'il s'agit bien de l'aiguille de bolus fournie	N'utiliser que l'aiguille de bolus fournie ; réessayer
	Positionnement incorrect de l'aiguille de bolus	Vérifier le positionnement de l'aiguille	Tenir l'aiguille perpendiculairement à la pompe et refaire un essai
	L'aiguille de bolus est endommagée ou obstruée	Inspecter l'aiguille de bolus	Si on suppose que l'aiguille de bolus est endommagée ou obstruée, il convient de l'éliminer et d'utiliser une nouvelle aiguille de bolus
	Positionnement incorrect de la pompe	Pratiquer une radiographie pour vérifier le positionnement de la pompe et du système de cathéter	Traiter selon
	Le cathéter est coudé ou obstrué	Pratiquer une radiographie pour vérifier le positionnement de la pompe et du système de cathéter	Traiter selon
Impossible de faire des injections dans l'orifice central	Aiguille utilisée incorrecte	S'assurer que l'aiguille de remplissage utilisée est l'aiguille SURECAN	N'utiliser que l'aiguille de remplissage SURECAN ; réessayer
	Mauvais positionnement de l'aiguille de remplissage SURECAN	Vérifier le positionnement de l'aiguille	S'assurer que l'aiguille est bien tenue perpendiculairement à l'orifice central et refaire un essai en faisant tourner l'aiguille pour en assurer la pénétration
	Positionnement incorrect de la pompe	Pratiquer une radiographie pour vérifier le positionnement de la pompe	Traiter selon
	L'aiguille de remplissage SURECAN est endommagée ou obstruée	Inspecter l'aiguille	Si l'aiguille semble être endommagée ou obstruée, l'éliminer et utiliser une nouvelle aiguille

Annexe C : Dépannage

Organigramme de dépannage



Inhalt

Indikationen	54
Kontraindikationen	55
Warnhinweise	56
Vorsichtsmaßnahmen	57
Nebenwirkungen	58
Informationen zur Medikamentenstabilität	59
Produktbeschreibung	60
Sterilität	61
Gebrauchsanweisung	62
Nachfüllen der implantierten Pumpe	62
A. Vorbereiten und Vorfüllen des Nachfüllsets	63
B. Entfernen der restlichen Medikamentenlösung aus dem Reservoir	64
C. Spülen des Reservoirs	65
D. Nachfüllen des Reservoirs	66
E. Ausfüllen der Dokumentation	68
Festlegung des Nachfülltermins	68
Unterbrechung der medikamentösen Therapie	69
Garantie	70
Anhang A: Maßnahmen im Notfall	71
Medikamentöse Überdosierung	71
Anhang B: Berechnung der Medikamenteninfusionslösung	72
Anhang C: Störungsbeseitigung	74
Tabelle zur Störungsbeseitigung	74
Diagramm zur Störungsbeseitigung	77

DEUTSCH

WICHTIGE HINWEISE

Bitte vor Gebrauch lesen

CODMAN® Nachfüllset (AS 10) für ARCHIMEDES® Pumpen

STERILE EO



Vor dem Füllen oder Nachfüllen einer ARCHIMEDES implantierbaren 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 CODMAN Nachfüllset (AS 10) dient ausschließlich zum Füllen, Nachfüllen und Entleeren des Reservoirs einer ARCHIMEDES implantierbaren Infusionspumpe. Die Pumpen sind 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 LIORESAL® Intrathekal (Baclofen) (5,0–7,0 pH) zur Linderung von Spastik

Konservierungsmittelfreie physiologische (0,9 %ige) Kochsalzlösung (4,5–7,0 pH) zur Injektion verwenden, um die vom Arzt verschriebene Medikamentenkonzentration zu erzielen.

WARNHINWEIS: Nur die vorstehend aufgeführten Medikamente und Verdünnungsmittel mit der ARCHIMEDES Pumpe verwenden. Benutzung von inkompatiblen oder kontaminierten (nicht der Spezifikation entsprechenden) Medikamentenlösungen kann zu Beschädigung des Pumpendrosselchips sowie Veränderungen der Flussrate führen. Auch kann dieses ernsthafte Komplikationen, einschließlich Überdosierung und Tod, zur Folge haben.

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 implantierbare ARCHIMEDES Infusionspumpe für die Verwendung mit diesen Medikamenten verschreibt, muss er sich mit den Informationen zur Medikamentenstabilität vertraut gemacht 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- Pharmacopoeia spezifizierten pH-Obergrenze (d. h. bei oder nahe einem pH-Wert von 6,5) entsprechen oder diese übersteigen.

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.

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen für die Verwendung des CODMAN Auffüllsets (AS 10) bekannt.

Ferner sind sämtliche Kontraindikationen für die Verwendung des verschriebenen Medikaments zu beachten.

Warnhinweise

WARNHINWEISE

Der unsachgemäße Einsatz implantierter Infusionspumpen 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 ärztlichen Personal ausgeführt werden.**

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

Nur die unter *Indikationen* aufgeführten Medikamente und Verdünnungsmittel mit der ARCHIMEDES Pumpe verwenden. Benutzung von inkompatiblen oder kontaminierten (nicht der Spezifikation entsprechenden) Medikamentenlösungen kann zu Beschädigung des Pumpendrosselchips sowie erhöhter Flussrate führen. Auch kann dieses ernsthafte Komplikationen, einschließlich Überdosierung und Tod, zur Folge haben.

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

Das Reservoir nicht überfüllen. Vor jedem Füllvorgang das Fassungsvermögen (Volumen) des Reservoirs bestimmen. Vor Nachfüllung 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.

Die korrekte Berechnung der Infusionslösung ist äußerst wichtig. Berechnungsfehler können eine Mehr- oder Minderförderung zur Folge haben. Siehe *Anhang B: Berechnung der Medikamenteninfusionslösung*.

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

Niemals in den Pumpenkatheter oder den intraspinalen Katheter injizieren; eine Unter- oder Überdosierung des Medikaments oder eine Beschädigung des Katheters kann die Folge sein.

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

Eine Injektion durch das Bolusseptum oder in die Pumpentasche kann eine Überdosierung des Medikaments zur Folge haben. So können Fehler bei der Injektion vermieden werden:

- Das zentrale Füllseptum und Bolusseptum lokalisieren.
- Für Injektionen in das zentrale Füllseptum ausschließlich die im CODMAN Auffüllset (AS 10) enthaltene SURECAN® Füllkanüle verwenden.
- Während des Auffüllens den Rückfluss des Medikaments in den Spritzenzylinder bestätigen.

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

Vorsichtsmaßnahmen

Bei der Handhabung dieses Produkts stets steril vorgehen.

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

- die Verpackung oder der Verschluss 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 Nachfüllen des Reservoirs äußerst vorsichtig vorzugehen. Bei Verdacht auf eine Infektion sind die geeigneten diagnostischen Verfahren und Interventionen vorzunehmen.

Zum Füllen und Nachfüllen der ARCHIMEDES Infusionspumpen ausschließlich die im CODMAN Auffüllset (AS 10) enthaltene SURECAN Füllkanüle verwenden. Diese Kanüle wurde speziell für die Verwendung mit diesen Pumpen 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

Nebenwirkungen

Zu den Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Leeren, Füllen 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

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

- Medikamententoxizität (lokal und systemisch) und deren Nebenwirkungen
- Komplikationen infolge der Verwendung eines Medikaments, dessen Verwendung mit dem System nicht 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

Es dürfen nur die nachstehend aufgeführten Medikamente in Verbindung mit ARCHIMEDES Infusionspumpen für die unter *Indikationen* beschriebenen Indikationen benutzt werden. Diese Medikamente nur mit konservierungsmittelfreier physiologischer Kochsalzinjektionslösung (0,9 %iger steriler Kochsalzlösung) mischen, um die geeignete Konzentration zu erhalten.

Medikament	Stabilität
Konservierungsmittelfreies Morphinsulfat	120 Tage
LIORESAL Intrathekal (Baclofen)	120 Tage

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

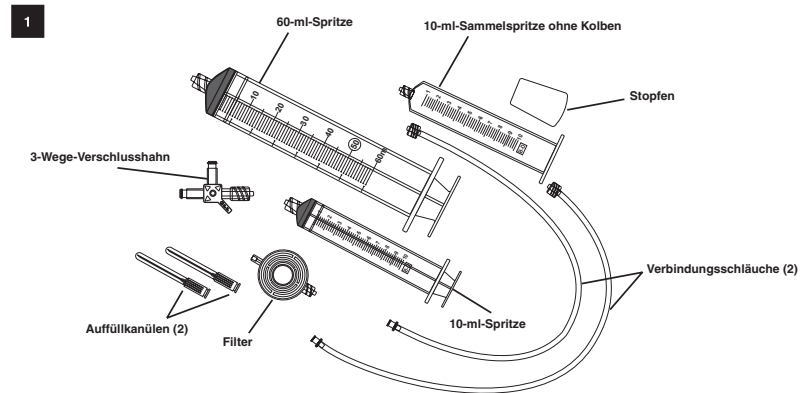
Beim Füllen des Reservoirs ist zu überprüfen, dass das Verfallsdatum nicht vor dem nächsten Nachfülltermin des Patienten eintritt.

Produktbeschreibung

Produktbeschreibung

Das CODMAN Auffüllset (AS 10) (Abbildung 1) enthält die folgenden, steril gelieferten Komponenten:

- 2 SURECAN Füllkanülen mit grauem Luer-Lock-Konnektor
- 10-ml-Sammelspritze ohne Kolben, mit Silikonstopfen
- 2 Verbindungsschläuche
- 3-Wege-Verschlußhahn
- 60-ml-Spritze
- 10-ml-Spritze
- Filter, 0,2 μm
- Lochtuch (ohne Abbildung)



Produktbeschreibung – 60

Sterilität

②

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

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

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

Folgende Komponenten wurden getestet und für nicht-pyrogen befunden:

SURECAN Füllkanülen
Luer-Lock-Konnektor
Verbindungsschläuche

Folgende Komponenten wurden getestet und der Flüssigkeitsweg dabei für nicht-pyrogen befunden:

10-ml-Sammelspritze
60-ml-Spritze
10-ml-Spritze
Filter
3-Wege-Verschlusshahn

Gebrauchsanweisung – Nachfüllen der implantierten Pumpe

GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Anweisungen behandeln nicht den Vorgang der Erstbefüllung des Reservoirs bei der Implantationsvorbereitung. Dazu die Anweisungen im Abschnitt *Vorbereitung der Pumpe* in dem den ARCHIMEDES implantierbaren Infusionspumpen beiliegenden Bedienungshandbuch beachten.

Nachfüllen der implantierten Pumpe

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Das Reservoir nie überfüllen. Vor Nachfüllung der Pumpe immer zuverlässig das Volumen des Reservoirs feststellen.

Für Injektionen in das zentrale Füllseptum ausschließlich die im CODMAN Auffüllset (AS 10) enthaltene SURECAN Füllkanüle verwenden. Die Verwendung anderer Kanülen kann das zentrale Füllseptum beschädigen und/oder die korrekte Verabreichung der Lösung beeinträchtigen.

Vor Nachfüllung 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 oder zur Beschädigung der Pumpe führen kann.

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 das Antriebssystem 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.

Folgende fünf Schritte sind zur Nachfüllung einer implantierten Infusionspumpe erforderlich:

- A. Vorbereiten und Füllen des Auffüllsets
- B. Entfernen der restlichen Medikamentenlösung aus dem Reservoir
- C. Spülen des Reservoirs (erforderlich bei Medikamentenwechsel oder Änderung der Konzentration)
- D. Nachfüllen des Reservoirs und
- E. Ausfüllen der Unterlagen

Erforderliche Komponenten:

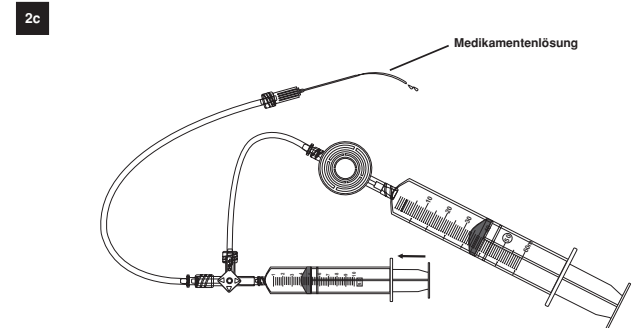
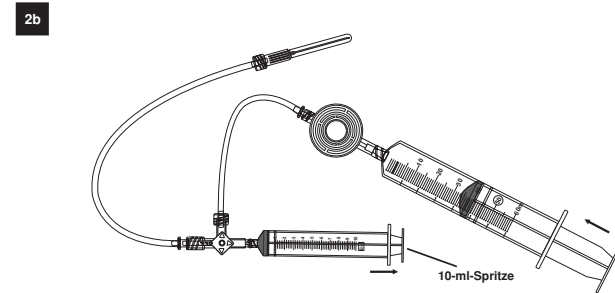
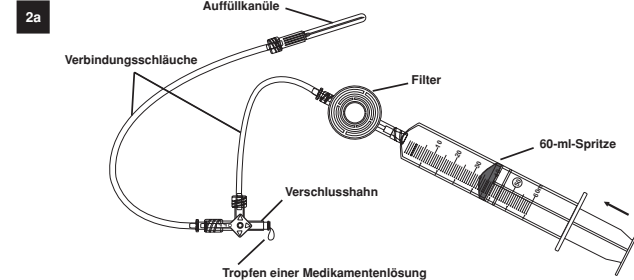
- Aufziehkanüle
- CODMAN Auffüllset (AS 10)
- Erforderliche Menge Medikamentenlösung (je nach Fassungsvermögen des Reservoirs)
- 3 ml Medikamentenlösung zum Befüllen des Auffüllsets
- Hautdesinfektionsmittel
- Steriles Pflaster (optional)

Weitere Komponenten zum Spülen des Reservoirs:

- Aufziehkanüle
- (2) 10 ml-Spritzen mit Luer-Lock-Konnektoren
- 10 ml sterile physiologische Kochsalzlösung

A. Vorbereiten und Vorfüllen des Auffüllsets (siehe Abbildungen 2a, 2b und 2c)

1. Anhand der Patientenakte das Volumen des Medikamentenreservoirs überprüfen und darauf achten, dass die Menge der Medikamentenlösung nicht das Volumen des Reservoirs zuzüglich der ca. 3 ml übersteigt, die für das Vorfüllen benötigt werden.
 2. Mit der Aufziehkanüle die 60-ml-Spritze mit der Medikamentenlösung füllen. Die Spritze entlüften. **Die Aufziehkanüle entfernen.**
 3. Die Teile zusammensetzen (siehe Abbildung 2a).
 - a. Den Filter an die 60-ml-Spritze anschließen.
 - b. Einen der Verbindungsschläuche mit dem Filter verbinden.
 - c. Das freie Ende dieses Verbindungsschlauchs an den **senkrechten Anschluss des Verschlusshahns anschließen.**
 - d. Die SURECAN Auffüllkanüle an den zweiten Verbindungsschlauch anschließen.
 - e. Den zweiten Verbindungsschlauch an den Steckeranschluss des Verschlusshahns anschließen.
 - f. Den Griff am Verschlusshahn so drehen, dass er auf die Auffüllkanüle zeigt.
 - g. Den Kolben der 60-ml-Spritze langsam nach unten drücken, bis die Medikamentenlösung an dem offenen Buchsenanschluss des Verschlusshahns erscheint.
 - h. Darauf achten, dass der Kolben der 10-ml-Spritze vollkommen hinuntergedrückt ist. Die 10-ml-Spritze mit dem Verschlusshahn verbinden.
 - i. Die 10-ml-Spritze mit 5 ml Medikamentenlösung füllen, indem der Kolben der 60-ml-Spritze langsam eingedrückt wird (siehe Abbildung 2b).
 - j. Den Griff am Verschlusshahn so drehen, dass er auf den senkrechten Anschluss zeigt. Falls sich in der 10-ml-Spritze Luftblasen befinden, Spritze abnehmen und Luft entweichen lassen, anschließend die Spritze wieder mit dem Verschlusshahn verbinden.
 - k. Die Schutzhülle von der Auffüllkanüle entfernen.
 - l. Den Kolben der 10-ml-Spritze **langsam** eindrücken, bis die Medikamentenlösung aus der Auffüllkanüle austritt (Abbildung 2c). Die zusammengesetzten Komponenten sind nun angefüllt. Die Schutzhülle wieder auf die Auffüllkanüle setzen.
- Hinweis:** Wenn das System angefüllt ist, die Dosierungsmenge durch den Gebrauch einer 10-ml-Spritze kontrollieren. Nur die Menge applizieren, die der Kapazität des Reservoirs entspricht. Falls weniger als 3 ml verwendet wurden, um das System zu füllen, die restliche Lösung ordnungsgemäß entsorgen.
4. Den Griff am Verschlusshahn so drehen, dass er auf die Auffüllkanüle zeigt. Die 10-ml-Spritze entfernen. Die 10-ml-Spritze und die übrigen Komponenten in ein steriles Feld legen.



Gebrauchsanweisung – Nachfüllen der implantierten Pumpe

B. Entfernen der restlichen Medikamentenlösung aus dem Reservoir (siehe Abbildung 3)

ACHTUNG: Der Griff am Verschlusshahn muss sich stets in der korrekten Position befinden. Das Verfahren wird im Folgenden beschrieben. Wenn sich der Griff des Verschlusshahns nicht in der korrekten Position befindet, kann dies unerwünschte Effekte haben, beispielsweise könnte die Medikamentenlösung aus der Pumpe in die 60-ml-Spritze zurückfließen.

Aus der Pumpe zurückfließende Flüssigkeit kann insbesondere in folgenden Situationen ein Problem darstellen:

- Bei Medikamentwechsel – Medikamentenrückfluss könnte das neue Medikament verändern
- Bei Änderung der Medikamentenkonzentration – die neue Medikamentenkonzentration könnte verändert werden, wenn sich zurückfließende Medikamentenlösung mit der neuen Medikamentenlösung vermischt

Wenn eine dieser Situationen eintritt, Auffüllset und Medikamentenlösung ordnungsgemäß entsorgen. Ein neues Auffüllset und eine neue Medikamentenlösung mit der korrekten Menge verwenden.

Folgende Berechnung zur Bestimmung der aus der Pumpe entnommenen Menge an Medikamentenlösung durchführen, falls der Pumpeninhalt in die 60-ml-Spritze zurückfließt:

Volumen (ml) der Medikamentenlösung in der 60-ml-Spritze
+ Volumen (ml) der Medikamentenlösung in der 10-ml-Spritze
+ 3 ml (zum Anfüllen des Systems verwendete Medikamentenlösung)
– Ursprüngliche Menge (ml) der neuen Medikamentenlösung
= Volumen der aus der Pumpe zurückgeflossenen Medikamentenlösung (ml)*

*Dieses Volumen für Schritte 2e und 3a verwenden, die im Folgenden beschrieben werden.

1. Vorbereitung

- a. Die Pumpe palpieren. Das zentrale Füllseptum sowie das Bolusseptum lokalisieren.
- b. Den Hautbereich um das **zentrale Füllseptum** herum großflächig desinfizieren; den vorbereiteten Bereich mit einem sterilen Lochtuch bedecken.

2. Entleeren des Reservoirs

- a. Die **Sammelspritze** auf den Verschlusshahn aufsetzen. Den mitgelieferten Silikonstopfen fest in das Ende des Sammelspritzenzylinders drücken.
- b. Der Griff am Verschlusshahn muss in Richtung der Auffüllkanüle zeigen. Die Schutzhülle von der Auffüllkanüle entfernen. Die Auffüllkanüle senkrecht zur Pumpe halten und das zentrale Füllseptum punktieren. Füllkanüle bis zum Nadelstopp einführen. **ACHTUNG: Wenn die Kanüle den Nadelstopp nicht berührt, kann aus der Pumpe keine Medikamentenlösung fließen.**
- c. Den Silikonstopfen lockern und die Sammelspritze senkrecht halten. Den Griff am Verschlusshahn so drehen, dass er auf den senkrechten Anschluss zeigt. Der Inhalt des Reservoirs fließt in die Sammelspritze zurück. Wenn sich kein Rückfluss einstellt, die Position der Füllkanüle überprüfen. Die Kanüle gegebenenfalls drehen, um zu gewährleisten, dass sie bis in das zentrale Septum eindringt. **Wenn nach Überprüfung der Position der Füllkanüle kein Rückfluss vorhanden ist, bitte Anhang C: Störungsbeseitigung konsultieren.**
- d. Weitere 30 Sekunden warten, nachdem der Rückfluss aufgehört hat, um zu gewährleisten, dass die Pumpe leer ist. **Den Griff am Verschlusshahn so drehen, dass er auf die Auffüllkanüle zeigt.**
- e. Die vom Reservoir entfernte Flüssigkeitsmenge notieren.
- f. Den Silikonstopfen fest eindrücken, um ein Verschütten zu vermeiden. Die Sammelspritze vor dem Trennen vom Verbindungsschlauch mit der Unterseite nach oben drehen, um ein Verschütten kleiner Mengen zu vermeiden.
- g. Die Sammelspritze vom Verschlusshahn abnehmen. Die Auffüllkanüle verbleibt im zentralen Füllseptum; der Schlauch und die übrigen Komponenten sind an der Kanüle befestigt.

3. Berechnung der Flussrate

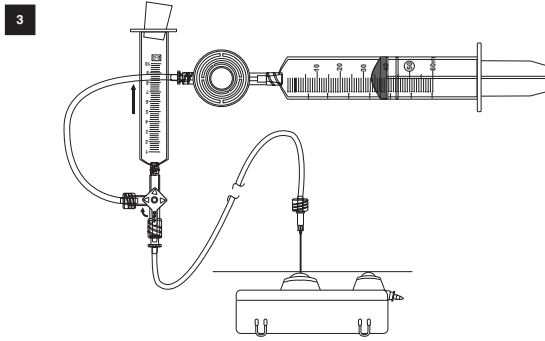
- a. Die Flussrate nach der folgenden Gleichung berechnen:

$$\frac{\text{Nachfüllvolumen bei früherem Termin (ml)}}{\text{Laufzeit (Tage) [24 h] seit letztem Nachfüllen}} = \frac{\text{Bei aktuellem Termin entferntes Volumen (ml)}}{\text{Berechnete Flussrate (ml/24 h)}}$$

Wenn die Differenz zwischen der berechneten Flussrate und der eingestellten Flussrate nicht akzeptabel ist, siehe Anhang C: Störungsbeseitigung.

- b. Spritze und zurückgeflossene Lösung ordnungsgemäß entsorgen.
- c. Bei Veränderungen der Medikamentenlösung (Wechsel des Medikaments oder Änderung der Konzentration) mit *Spülen des Reservoirs* fortfahren. Falls weder Medikament noch Konzentration verändert werden, mit *Nachfüllen des Reservoirs* fortfahren.

Gebrauchsanweisung – 64



C. Spülen des Reservoirs

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 angegeben zweimal mit steriler physiologischer Kochsalzlösung spülen.

Bei der Durchführung dieses Vorgangs bleibt die Füllkanüle weiterhin im zentralen Füllseptum positioniert.

1. Mit einer Aufziehkanüle je 5 ml Kochsalzlösung in beide 10-ml-Spritzen aufziehen.
2. Eine mit Kochsalzlösung gefüllte Spritze an die gerade Anschlussbuchse des Verschlusshahns anschließen. **Den Griff am Verschlusshahn so drehen, dass er auf den senkrechten Anschluss zeigt.**
3. Die Kochsalzlösung langsam in das Reservoir injizieren. Den Spritzenkolben vorsichtig loslassen und so den Rückfluss der Kochsalzlösung in die Spritze ermöglichen. Die Spritze entfernen und mit der zurückgeflossenen Lösung ordnungsgemäß entsorgen.
4. Die zweite mit Kochsalzlösung gefüllte Spritze an den Verschlusshahn anschließen.
5. Die Kochsalzlösung langsam in das Reservoir injizieren. Den Spritzenkolben vorsichtig loslassen und so den Rückfluss der Kochsalzlösung in die Spritze ermöglichen. **Den Griff am Verschlusshahn so drehen, dass er auf die Auffüllkanüle zeigt.**
6. Die Spritze entfernen und mit der zurückgeflossenen Lösung ordnungsgemäß entsorgen.
7. Die Füllkanüle im zentralen Füllseptum belassen.
8. Weiter mit *Nachfüllen des Reservoirs*.

Gebrauchsanweisung – Nachfüllen der implantierten Pumpe

D. Nachfüllen des Reservoirs (siehe Abbildungen 4a und 4b)

ACHTUNG: Vor dem Nachfüllen des Reservoirs sicherstellen, dass die restliche Medikamentenlösung entfernt wurde (siehe *Entfernen der restlichen Medikamentenlösung aus dem Reservoir*).

ACHTUNG: Vor Änderung der Konzentration der Medikamentenlösung zuerst das Reservoir entleeren und, wie unter *Spülen des Reservoirs* angegeben, zweimal mit steriler physiologischer Kochsalzlösung spülen.

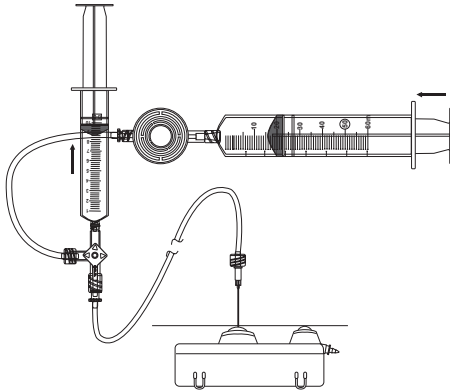
ACHTUNG: Der Inhalt der Pumpe steht unter Druck. Bei Ausführung der Schritte 3b und 3c den Daumen nicht vollständig vom Kolben der 10-ml-Spritze nehmen. Der Kolben wird mit dem Daumen reguliert. Wenn der Kolben nicht reguliert wird, kann Medikamentenlösung auslaufen.

Hinweis: Wenn das System angefüllt ist, die Dosierungsmenge durch den Gebrauch einer 10-ml-Spritze kontrollieren. Nur die Menge applizieren, die der Kapazität des Reservoirs entspricht. Falls weniger als 3 ml verwendet wurden, um das System zu füllen, die restliche Lösung ordnungsgemäß entsorgen.

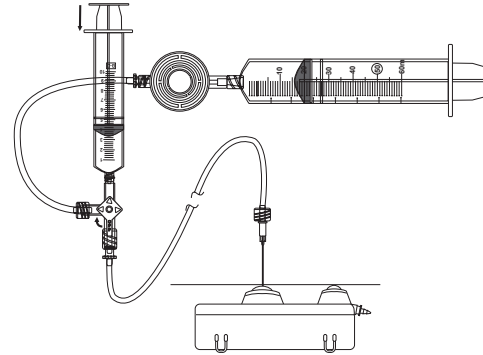
1. Der Griff am Verschlusshahn muss so gedreht sein, dass er auf die Auffüllkanüle zeigt. Die 10-ml-Spritze mit 5 ml Medikamentenlösung wieder an die gerade Anschlussbuchse am Verschlusshahn anschließen.
2. Das Antriebssystem der Pumpe überprüfen.
 - a. Den Kolben der 60-ml-Spritze eindrücken, bis sich die 10-ml-Spritze mit Medikamentenlösung füllt.
 - b. **Während der Daumen am Kolben der 10-ml-Spritze bleibt, um den Rückflussdruck der Pumpe auszugleichen**, den Griff am Verschlusshahn so drehen, dass er auf den senkrechten Anschluss zeigt. Den Inhalt der 10-ml-Spritze in das Reservoir injizieren.
 - c. Die Funktion des Antriebssystems der Pumpe überprüfen, indem der Kolben der 10-ml-Spritze einige Sekunden lang losgelassen wird. In der Spritze **muss** ein Rückfluss sichtbar sein.
 - d. Den verbleibenden Inhalt der 10-ml-Spritze in das Reservoir injizieren.
 - e. **Während der Kolben der 10-ml-Spritze weiter gedrückt bleibt, den Griff am Verschlusshahn so drehen, dass er auf die Auffüllkanüle zeigt.**

3. Die restliche Medikamentenlösung injizieren.
 - a. Den Kolben der 60-ml-Spritze hinunterdrücken, bis sich die 10-ml-Spritze mit Medikamentenlösung füllt.
 - b. **Während der Daumen am Kolben der 10-ml-Spritze bleibt, um den Rückflussdruck der Pumpe auszugleichen**, den Griff am Verschlusshahn so drehen, dass er auf den senkrechten Anschluss zeigt. Den Inhalt der 10-ml-Spritze in das Reservoir injizieren.
 - c. **Während der Kolben der 10-ml-Spritze weiter gedrückt bleibt, den Griff am Verschlusshahn so drehen, dass er auf die Auffüllkanüle zeigt.**
 - d. Schritte 3a bis 3c wiederholen, bis die korrekte Menge der Medikamentenlösung injiziert ist.
4. Die Füllkanüle vom zentralen Füllseptum entfernen und ggf. die Injektionsstelle mit einem sterilen Pflaster bedecken.

4a



4b



E. Ausfüllen der Dokumentation

Den Patientenpass ausfüllen.

Festlegung des Nachfülltermins

ACHTUNG: Bei der Nachfüllung muss die Pumpe mindestens 3 ml Flüssigkeit enthalten. Wenn der erste Nachfülltermin vereinbart wird, ist zum Anfüllen des Reservoirs ein Volumen von ca. 1 ml zu veranschlagen. Sobald das Volumen im Reservoir unter 3 ml sinkt, verringert sich die Flussrate der Pumpe schnell. Dies kann den Verlust der therapeutischen Wirkung oder Medikamentenzugerscheinungen verursachen.

Hinweis: Die Flussrate wird durch Höhen- und/oder Temperaturveränderungen beeinflusst. Die Bedeutung solcher Veränderungen kann anhand der Diagramme in der Bedienungsanleitung für die ARCHIMEDES Pumpen bestimmt werden.

1. Berechnung des Nachfüllintervalls

In der nachfolgenden Gleichung entsprechen die 3 ml, die von der Kapazität des Reservoirs abgezogen werden, der Menge der Medikamentenlösung, die im Reservoir verbleiben muss, um den Medikamentenfluss konstant zu halten.

$$\frac{\text{Reservoirvolumen} - 3 \text{ ml}}{\text{Flussrate}} = \text{Nachfüllintervall}$$

Beispiel:

Reservoirvolumen: 20 ml

Flussrate: 0,5 ml/24 h

$$\frac{20 \text{ ml} - 3 \text{ ml}}{0,5 \text{ ml/24 h}} = 34 \text{ Tage [24 h]}$$

Bei diesem Beispiel muss der Patient innerhalb von 34 Tagen zum Nachfüllen erscheinen.

2. Vereinbaren Sie mit Ihrem Patienten den Nachfülltermin.

Unterbrechung der medikamentösen Therapie

ACHTUNG: Wenn die medikamentöse Therapie für einen längeren Zeitraum unterbrochen werden soll, die Medikamentenlösung aus der Pumpe entleeren und diese gemäß dem verschriebenen Nachfüllzeitplan mit steriler physiologischer Kochsalzlösung füllen, um die Flüssigkeitsleitung durchgängig zu halten.

Bei Unterbrechung der medikamentösen Therapie sind die Anweisungen unter *Nachfüllen der implantierten Pumpe* zu befolgen; an Stelle des Medikaments ist Kochsalzlösung zu verwenden.

Garantie

GARANTIE

Codman & Shurtleff, Inc. garantiert, dass dieses Medizinprodukt frei von Material- und Herstellungsmängeln ist. **Andere ausdrückliche oder gesetzliche Gewährleistungen, einschließlich jeglicher Garantie der Marktfähigkeit oder der Eignung für einen besonderen Zweck, werden hiermit ausgeschlossen. Die Eignung dieses Medizinproduktes für spezifische chirurgische Verfahren ist, in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers, vom Anwender zu beurteilen. Der Gewährleistungsanspruch beschränkt sich auf die hier genannte Garantie.**

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

® LIORESAL ist eine eingetragene Marke von Novartis Pharma AG

® SURECAN ist eine eingetragene Marke von B. Braun Medical

ANHANG A: MASSNAHMEN IM NOTFALL

Medikamentöse Überdosierung

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

Anhand der Krankenakte des Patienten oder durch Konsultation des Arztes ist die Art des Medikaments und die Konzentration im Pumpenreservoir zu bestätigen.

Im Falle einer vermuteten Überdosierung wie folgt vorgehen:

1. Gegebenenfalls den Katheter aspirieren.
2. Medikamentenreste aus dem Reservoir entfernen. Hinweise zum Leeren des Medikamentenreservoirs sind in *Abschnitt B, Entfernen der restlichen Medikamentenlösung aus dem Reservoir*, enthalten.
3. Nachdem der Patient stabilisiert wurde, das Reservoir spülen. Siehe *Abschnitt C: Ausspülen des Reservoirs*.
4. Sobald das Reservoir gespült wurde, das Reservoir mit physiologischer Kochsalzlösung füllen, um den Durchfluss offen zu halten, oder mit dem richtigen verschriebenen Medikament füllen.

Anhang B: Berechnung der Medikamenteninfusionslösung

ANHANG B: BERECHNUNG DER MEDIKAMENTENINFUSIONSLÖSUNG

Die für die Verwendung mit ARCHIMEDES implantierbaren Infusionspumpen indizierten Medikamente dürfen zur Herstellung der Infusionslösung nur mit steriler physiologischer Kochsalzlösung verdünnt werden.

ACHTUNG: Konservierungsmittelfreies Morphinsulfat ist in verschiedenen Konzentrationen erhältlich. Zur Berechnung der zu verabreichenden Medikamentenmenge ist die Konzentration zu berücksichtigen.

Die Berechnung der Medikamenteninfusionslösung erfolgt in drei Schritten:

- Berechnung der Pumpenlaufzeit
- Berechnung der erforderlichen Medikamentenmenge in [mg] oder [μ g] dann in [ml] umrechnen
- Berechnung der erforderlichen Menge Kochsalzlösung

ACHTUNG: Zuzüglich zum Füllvolumen des Reservoirs müssen weitere 3 ml Medikamentenlösung vorbereitet werden, um das Nachfüllsystem zu füllen.

Berechnung der Pumpenlaufzeit:

$$\frac{\text{Reservoirvolumen}}{\text{Flussrate/24 Stunden}} = \text{Laufzeit (Tage) [24 h]}$$

Berechnung der Medikamentenmenge:

$$\begin{array}{|c|} \hline \text{Erforderliche tägliche} \\ \text{Medikamentendosis} \\ \text{[mg/24 h] oder } [\mu\text{g/24 h}] \\ \hline \end{array} \times \begin{array}{|c|} \hline \text{Laufzeit der Infusions-} \\ \text{pumpe in [24 h] Tagen} \\ \hline \end{array} = \begin{array}{|c|} \hline \text{Erforderliche} \\ \text{Gesamtmenge des} \\ \text{Medikaments} \\ \text{in [mg] oder } [\mu\text{g}] \\ \hline \end{array}$$

Die Gesamtmenge des erforderlichen Medikaments von mg oder μ g in ml umrechnen. Bei Medikamenten mit einer geringeren Dosierung (wie z. B. Baclofen) ist der Umrechnungsfaktor zur Umrechnung von mg in μ g (1 mg = 1000 μ g) zu beachten.

$$\begin{array}{|c|} \hline \text{Gesamtmenge des} \\ \text{Medikaments in} \\ \text{[mg] oder } [\mu\text{g}] \\ \hline \end{array} / \begin{array}{|c|} \hline \text{Medikamentenkonzen-} \\ \text{tration [mg/ml]} \\ \text{oder } [\mu\text{g/ml}] \\ \hline \end{array} = \begin{array}{|c|} \hline \text{Erforderliche} \\ \text{Gesamtmenge des} \\ \text{Medikaments [ml]} \\ \hline \end{array}$$

Berechnung der Menge der sterilen physiologischen Kochsalzlösung:

$$\begin{array}{|c|} \hline \text{Reservoirvolumen [ml]} \\ \hline \end{array} - \begin{array}{|c|} \hline \text{Erforderliche} \\ \text{Gesamtmenge des} \\ \text{Medikaments [ml]} \\ \hline \end{array} = \begin{array}{|c|} \hline \text{Gesamtmenge der Koch-} \\ \text{salzlösung [ml]} \\ \hline \end{array}$$

Ergebnis: Gesamtmenge der Infusionslösung

$$\begin{array}{|c|} \hline \text{Erforderliche} \\ \text{Gesamtmenge des} \\ \text{Medikaments [ml]} \\ \hline \end{array} + \begin{array}{|c|} \hline \text{Gesamtmenge der Koch-} \\ \text{salzlösung [ml]} \\ \hline \end{array} = \begin{array}{|c|} \hline \text{Gesamtmenge der} \\ \text{Infusionslösung [ml]} \\ \hline \end{array}$$

Beispiel für die Medikamentenberechnung

Hinweis: Die Konzentration des konservierungsmittelfreien Morphinsulfats beträgt in diesem Beispiel 10 mg/1 ml.

Angenommen, es beträgt:

- die tägliche Medikamentendosis 4 mg Morphin
- das Volumen des Reservoirs 20 ml
- die Flussrate der Infusionspumpe 0,8 ml/24 Stunden

Schritt 1: Berechnung der Pumpenlaufzeit

$$\frac{20 \text{ ml Reservoirvolumen}}{0,8 \text{ ml Flussrate/24 Stunden}} = 25 \text{ Tage Laufzeit}$$

Schritt 2: Berechnung der erforderlichen Gesamtmenge des Medikaments

$$4 \text{ mg Tagesdosis} \times 25 \text{ Tage Laufzeit} = 100 \text{ mg Morphin}$$

Schritt 2a: Berechnung der Anzahl an Morphinampullen (bei 1 ml pro Ampulle und 10 mg Morphin/ml)

$$\frac{100 \text{ mg Morphin}}{10 \text{ mg/ml}} = 10 \text{ Ampullen zu je 1 ml} = 10 \text{ ml Morphin}$$

Schritt 3: Berechnung der Kochsalzlösung

20 ml Reservoir – 10 ml Morphin = 10 ml Kochsalzlösung

Ergebnis

Die Infusionspumpe wird gefüllt mit einer Mischung aus:

10 ml	Morphinmischung (mit 10 mg Morphin/ml = 100 mg Morphin insgesamt)
+ 10 ml	Kochsalzlösung
= 20 ml	Infusionslösung

Anhang C: Störungsbeseitigung

ANHANG C: STÖRUNGSBESEITIGUNG

Tabelle zur Störungsbeseitigung

Die folgende Tabelle enthält mögliche Störungen, sowie deren mögliche Ursachen, Verifizierungsmethoden und Lösungsvorschläge. Wenn die normale Funktion der Infusionspumpe nach Befolgen der Lösungsvorschläge nicht wieder hergestellt ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Codman Medizinproduktberater.

Symptome	Mögliche Ursache	Verifizierungsmethode	Vorschlag zur Beseitigung
Symptome des Patienten treten wieder auf oder verstärken sich	• Pumpenleck • Pumpenversagen (kein Output) • Katheterverschöpfung • Katheterriss • Blockade des Flusswegs im Katheter • Falsche Medikamentenkonzentration	Siehe Flussdiagramm zur Fehlerbeseitigung	Siehe Flussdiagramm zur Fehlerbeseitigung
Beim Nachfüllen übersteigt die Flüssigkeitsmenge im Reservoir die zu erwartenden Toleranzen (mehr oder weniger Flüssigkeit als erwartet)	Pumpenversagen	Überprüfen, ob die Patientensymptome wieder auftraten oder verstärkt wurden	Siehe Flussdiagramm zur Fehlerbeseitigung
	Beschädigung des Drosselchips	Medikamentenlösung entfernen und ersetzen; anschließend die Flussrate überprüfen	Ihren Codman Medizinproduktberater verständigen und Austausch der Pumpe in Erwägung ziehen
	Die Wirkung abschwächende Umstände	Die Krankengeschichte des Patienten überprüfen, um festzustellen, ob der Patient sich in hohen oder niedrigen Höhenlagen befand, Fieber hatte, usw.	Infusionspumpe entleeren, neu füllen und beobachten. Den Patienten über die Auswirkungen von hohen und niedrigen Höhenlagen, Fieber, usw. auf die Pumpenleistung aufklären
	Nachfüllvolumen falsch berechnet	Nachfülldauer neu berechnen	Pumpe bei Bedarf nachfüllen und mit dem Patienten einen neuen Nachfülltermin vereinbaren
Pumpensepta können nicht palpiert werden	Pumpe mit der Unterseite nach oben implantiert	Pumpenposition mit Röntgenbild verifizieren	Operative Revision zur Korrektur der Pumpenposition durchführen
	Pumpe hat sich gedreht	Pumpenposition mit Röntgenbild verifizieren	Pumpe bei Bedarf nachfüllen und mit dem Patienten einen neuen Nachfülltermin vereinbaren
	Schwellung im Bereich der Pumpe	Inhalt der Pumpentasche oder der Schwellung aspirieren und analysieren	Je nach aspiriertem Inhalt entsprechende Behandlung einleiten
	Gewichtszunahme beim Patienten	Krankengeschichte des Patienten überprüfen	Den Patienten über die Auswirkungen von Gewichtszunahme auf die Behandlung informieren

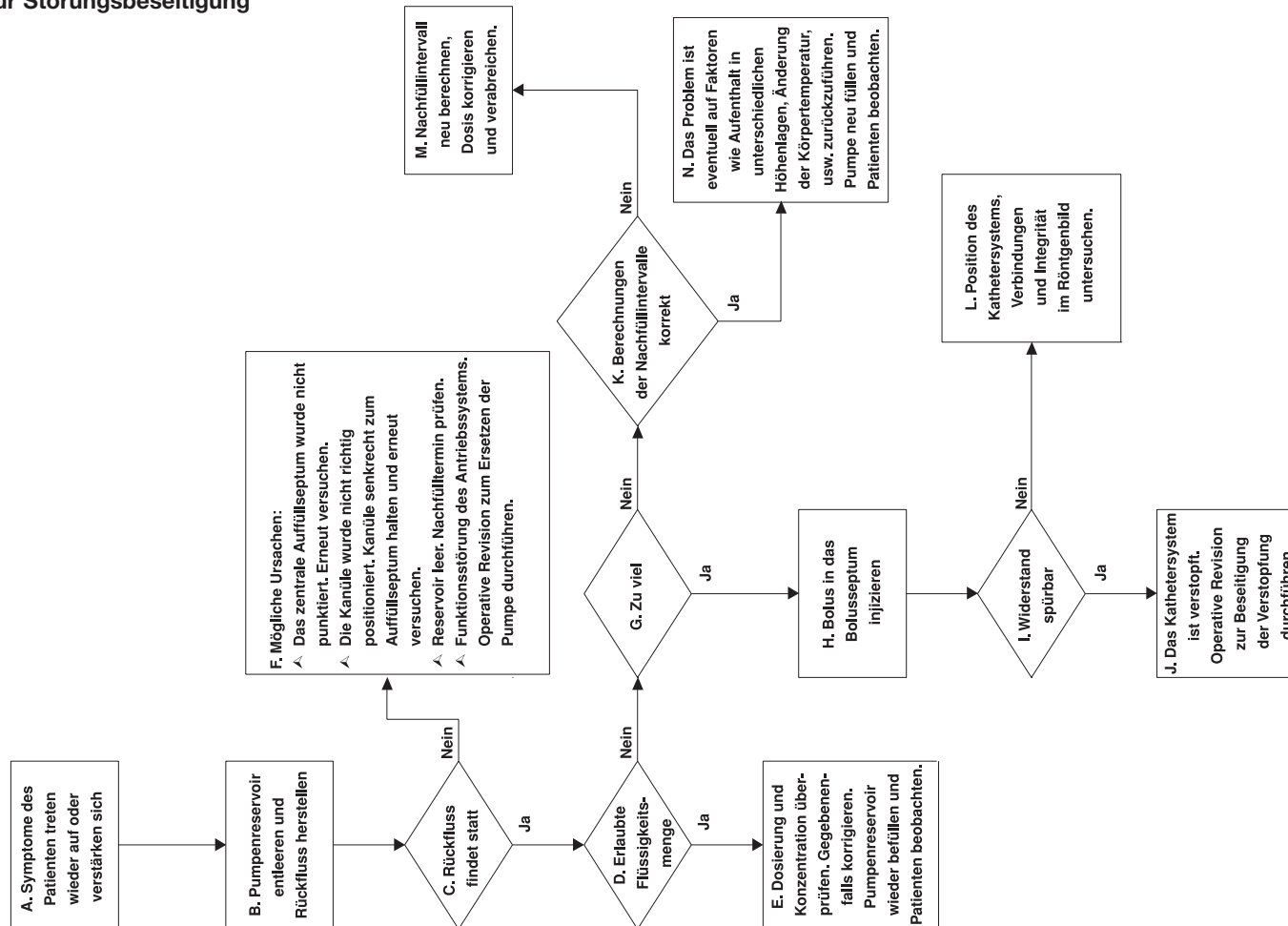
Anhang C: Störungsbeseitigung

Schwellung oder Empfindlichkeit im Bereich der Pumpe	Leck an der Pumpe oder im Kathetersystem	Flüssigkeit von dieser Stelle aspirieren und den Inhalt überprüfen	Wenn der aspirierte Inhalt auf ein Leck in der Pumpe oder im Kathetersystem hinweist, wie folgt vorgehen: 1. Mit Röntgenaufnahmen die Ursache des Lecks bestimmen 2. Gegebenenfalls eine chirurgische Revision an Pumpe oder Kathetersystem durchführen
	Infektion am Situs	Flüssigkeit von dieser Stelle aspirieren und den Inhalt überprüfen	Je nach aspiriertem Inhalt entsprechende Behandlung einleiten
	Fremdkörper-Abstoßungsreaktionen	Flüssigkeit von dieser Stelle aspirieren und den Inhalt überprüfen	Je nach aspiriertem Inhalt entsprechende Behandlung einleiten
	Twiddler-Syndrom		
Unregelmäßiger Behandlungserfolg	Krankheitsbedingt	Ärztliche Beurteilung	Entsprechend behandeln
	Periodisches Abknicken der Katheter	Katheterintegrität mit Röntgenbild verifizieren	Entsprechend behandeln
	Die Wirkung abschwächende Umstände	Die Krankengeschichte des Patienten überprüfen, um festzustellen, ob der Patient sich in hohen oder niedrigen Höhenlagen befand, Fieber hatte, usw.	Den Patienten über die Auswirkungen von hohen und niedrigen Höhenlagen, Fieber, usw. auf die Pumpenleistung aufklären
Bolusgabe nicht möglich	Falsche Kanüle verwendet	Kanüle überprüfen, um sicher zu stellen, dass die mitgelieferte Boluskanüle verwendet wurde	Nur die mitgelieferte Boluskanüle verwenden und erneut versuchen
	Die Boluskanüle ist falsch positioniert	Position der Kanüle prüfen	Kanüle senkrecht zur Pumpe halten und erneut versuchen
	Die Boluskanüle ist beschädigt oder verstopft	Boluskanüle überprüfen	Wenn der Verdacht besteht, dass die Boluskanüle beschädigt oder verstopft ist, Kanüle entsorgen und neue Boluskanüle verwenden
	Pumpe ist falsch positioniert	Pumpenposition und Kathetersystem mit Röntgenbild verifizieren	Entsprechend behandeln
	Katheter abgeknickt oder verstopft	Pumpenposition und Kathetersystem mit Röntgenbild verifizieren	Entsprechend behandeln

Anhang C: Störungsbeseitigung

Keine Injektion in das zentrale Füllseptum möglich	Falsche Kanüle verwendet	Darauf achten, dass die SURECAN Füllkanüle verwendet wird	Nur die mitgelieferte SURECAN Füllkanüle verwenden und erneut versuchen
	Die SURECAN Füllkanüle ist falsch positioniert	Position der Kanüle prüfen	Durch Drehen der senkrecht zum zentralen Auffüllseptum gehaltenen Kanüle wird ein sicheres Anstechen gewährleistet
	Pumpe ist falsch positioniert	Pumpenposition mit Röntgenbild verifizieren	Entsprechend behandeln
	Die SURECAN Füllkanüle ist beschädigt oder verstopft	Die Nadel überprüfen	Wenn die Kanüle beschädigt oder verstopft erscheint, Kanüle entsorgen und neue Kanüle verwenden

Diagramm zur Störungsbeseitigung



Inhoud

Indicaties	79
Contra-indicaties	80
Waarschuwingen	81
Voorzorgsmaatregelen	82
Ongewenste gebeurtenissen	83
Informatie over geneesmiddelstabiliteit	84
Productbeschrijving	85
Steriliteit	86
Gebruiksaanwijzing	87
De geïmplanteerde pomp navullen	87
A. De navulconstructie klaarmaken en voorvullen	88
B. Het reservoir van medicijnrestanten ontdoen	89
C. Het reservoir spoelen	90
D. Het reservoir hervullen	91
E. De behandelingsdocumentatie invullen	93
Afspraak maken voor het navullen van de pomp	93
Het staken van de geneesmiddeltherapie	94
Garantie	95
Bijlage A: Ingrijpen bij noodsituaties	96
Overdosering van het geneesmiddel	96
Bijlage B: De medicijn-infusoplossing berekenen	97
Bijlage C: Problemen oplossen	99
Tabel Problemen oplossen	99
Stroomdiagram Problemen oplossen	102

NEDERLANDS

BELANGRIJKE INFORMATIE

Lees a.u.b. voor gebruik

CODMAN® navulset (AS 10) voor ARCHIMEDES® pompen

STERILE EO



Maak u, voordat u een ARCHIMEDES implanteerbare infuuspomp vult of navult, terdege vertrouwd met de inhoud van deze gebruikershandleiding. Het niet opvolgen van deze aanwijzingen kan leiden tot complicaties bij de patiënt, variërend van mislukking van de beoogde therapie tot onder- of overdosering van het medicament.

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

Indicaties

De CODMAN navulset (AS 10) wordt uitsluitend gebruikt om het geneesmiddelreservoir van de ARCHIMEDES implanteerbare infuuspomp te vullen, na te vullen en te ledigen.

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

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

Gebruik een conserveermiddelvrije 0,9 % NaCl injectieoplossing (4,5–7,0 pH) om de door de arts voorgeschreven concentratie te bereiken.

WAARSCHUWING: Gebruik de ARCHIMEDES pomp alleen voor toediening van de bovenstaande geneesmiddelen en oplosmiddel. Indien niet-compatibele of besmette (niet in de specificatie vermelde) 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 tot de dood leidende overdosering.

WAARSCHUWING: Raadpleeg de documentatie bij de betreffende geneesmiddelen voor een volledig overzicht van indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, ongewenste reacties en informatie over dosering, toediening, controleprocedures en procedures bij overdosering. Artsen die het gebruik van het ARCHIMEDES implanteerbare infuuspompsysteem met constante stroomsnelheid voorschrijven voor de toediening van deze geneesmiddelen, moeten op de hoogte zijn van de gegevens aangegeven in de paragraaf *Informatie over geneesmiddelstabiliteit*.

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).

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.

Contra-indicaties

Contra-indicaties

Er zijn geen bekende contra-indicaties voor het gebruik van de CODMAN navulset (AS 10).

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

WAARSCHUWINGEN

Onjuist gebruik van geïmplanteerde infuuspompen kan leiden tot onder- of overdosering van geneesmiddelen. Gebruikers dienen de productaanwijzingen voor het voor de eerste keer vullen en het hervullen van de pomp op te volgen. **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 ARCHIMEDES pomp alleen voor toediening van de onder *Indicaties* vermelde geneesmiddelen en oplosmiddel. Indien niet-compatibele of besmette (niet in de specificatie vermelde) 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 tot de dood leidende overdosering.

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

Overvul het reservoir niet. Verifieer altijd de capaciteit van het geneesmiddelreservoir (volume) voor het verrichten van een vulhandeling. Volg altijd de aanwijzingen op met betrekking tot het verwijderen van resterende medicijnoplossing alvorens het reservoir opnieuw te vullen. Het niet verwijderen van restanten van de medicijnoplossing kan overvulling van het reservoir veroorzaken. Door overvulling kan overmatige infusie optreden, die op zijn beurt oorzaak kan zijn van overdosering van het geneesmiddel of beschadiging van de pomp.

Het is van groot belang dat de infuusoplossing juist wordt berekend. Rekenfouten kunnen over- of onderinfusie tot gevolg hebben. Raadpleeg *Bijlage B: De medicijn-infuusoplossing berekenen*.

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

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 naald niet voor het aanprikken van de boluspoort.

Injectie in de boluspoort of in de implantatieholte voor de pomp kan overdosering van het geneesmiddel veroorzaken. Om injectiefouten te voorkomen:

- Bepaal de locaties van de centrale poort en van de boluspoort.
- Gebruik de bij de CODMAN navulset (AS 10) geleverde SURECAN® vulnaald om de centrale poort aan te prikken.
- Controleer of er tijdens de vulprocedure een reflux van het geneesmiddel in de spuitcilinder optreedt.

Na het spoelen van het reservoir wordt de intrathecale afgifte van de nieuwe medicijnoplossing in het geneesmiddelreservoir uitgesteld totdat de oplossing de gehele lengte van de katheter heeft afgelegd. Bereken de duur van deze vertraging nauwkeurig, op basis van de totale katheterlengte en de stroomsnelheid, voordat u langs een andere toedieningsweg aanvullende medicatie toedient.

Voorzorgsmaatregelen

Voorzorgsmaatregelen

Maak bij het hanteren van dit product te allen tijde gebruik van steriele technieken.

Inspecteer de steriele verpakking zorgvuldig. Niet gebruiken als:

- de verpakking of de afdichting beschadigd lijkt te zijn
- de inhoud beschadigd lijkt te zijn, of indien
- de uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken

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

Indien er verdenking bestaat op lokale of systemische infectie, dient men met uitzonderlijke omzichtigheid te werk te gaan bij het ledigen en/of hervullen van het reservoir. Als infectie wordt vermoed dienen de gangbare diagnostische procedures en behandelingen te worden verricht.

Gebruik uitsluitend de bij de CODMAN navulset (AS 10) geleverde SURECAN vulnaald voor het vullen en navullen van ARCHIMEDES infuuspompen. Deze naald is speciaal ontworpen voor gebruik met deze pompen. 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.

Ongewenste gebeurtenissen

Ongewenste gebeurtenissen samenhangend met het vullen of navullen van het geneesmiddelreservoir zijn onder andere:

- Besmetting van het reservoir met als gevolg infectie, zoals meningitis
- Injectiefouten, die kunnen leiden tot weefselbeschadiging of onder- of overdosering van het geneesmiddel
- Overvulling van het reservoir, wat kan leiden tot overdosering van het geneesmiddel of beschadiging van de pomp

Complicaties samenhangend met de medicinale therapie, zoals:

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

Informatie over geneesmiddelstabiliteit

Informatie over geneesmiddelstabiliteit

Gebruik uitsluitend de hieronder opgesomde medicamenten met de ARCHIMEDES infuuspomp, voor de indicaties beschreven in de paragraaf *Indicaties*. Meng deze geneesmiddelen uitsluitend met conserveermiddelvrije 0,9 % NaCl injectieoplossing (steriele 0,9 % fysiologisch-zoutoplossing) om de juiste concentratie te bereiken.

Geneesmiddel	Stabiliteit
Conserveermiddelvrij morfinesulfaat	120 dagen
LIORESAL voor intrathecale toediening (baclofen)	120 dagen

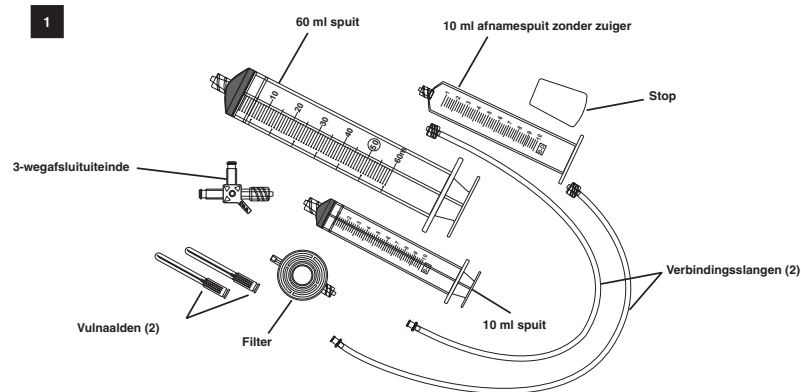
Raadpleeg de documentatie bij de geneesmiddelen voor volledige voorschrijfinformatie, indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en ongewenste reacties.

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

Productbeschrijving

De CODMAN navulset (AS 10) (zie figuur 1) bevat de volgende componenten, die steriel worden geleverd:

- 2 SURECAN vulnaalden met grijze luer-lock-connector
- 10 ml afnamespuit zonder zuiger, met siliconenstop
- 2 verbindingsslangen
- 3-wegafsluituiteinde
- 60 ml spuit
- 10 ml spuit
- Filter, 0,2 μm
- Gatdoek (niet afgebeeld)



Steriliteit

Steriliteit

②

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, Inc. aanvaardt geen aansprakelijkheid voor opnieuw gesteriliseerde producten. Producten die geopend maar niet gebruikt zijn, worden niet gecrediteerd of omgeruild.

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

De volgende componenten zijn bij tests pyrogeenvrij bevonden:

SURECAN vulnaalden
Luer-lock-connector
Verbindingsslangen

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

10 ml afnamespuit
60 ml spuit
10 ml spuit
Filter
3-wegafsluiter

GEBRUIKSAANWIJZING

In deze aanwijzingen wordt de procedure voor de eerste vulling van het reservoir als voorbereiding op de implantatie niet behandeld. Volg hiervoor de aanwijzingen in het hoofdstuk *Voorbereiding van de pomp* van de gebruikershandleiding die is geleverd bij de ARCHIMEDES implanteerbare infuuspomp.

De geïmplanteerde pomp navullen

VOORZORGSMATREGELEN

Zorg ervoor dat alle luer lock-koppelingen goed vastzitten.

Overvul het reservoir nooit. Verifieer altijd de inhoud van het reservoir voordat u een navulprocedure begint.

Gebruik uitsluitend de bij de CODMAN navulset (AS 10) geleverde SURECAN vulnaald 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 resterende medicijnoplossing alvorens het reservoir opnieuw te vullen. Indien men verzuimt restanten van de medicijnoplossing te verwijderen, kan dit overvulling van het reservoir veroorzaken. Door overvulling kan overmatige infusie optreden, die op zijn beurt oorzaak kan zijn van overdosering van het geneesmiddel of beschadiging van de pomp.

Aspireer niet tijdens het ledigen van het reservoir. Laat tijdens het ledigen het reservoir leegduwen door de pompdruk. Aspiratie van het reservoir kan het aandrijfsysteem van de pomp beschadigen.

De inhoud van het geneesmiddelreservoir staat onder aanzienlijke druk. Gebruik bij het ledigen van het reservoir geen open spuit. Dit 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 volledig tot op 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; neem 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.

De procedure voor het navullen van een geïmplanteerde pomp bestaat uit vijf stappen:

- A. De navulconstructie klaarmaken en voorvullen
- B. Het reservoir van medicijnrestanten ontdoen
- C. Het reservoir spoelen (nodig bij verandering van het geneesmiddel of van de geneesmiddelconcentratie)
- D. Het hervullen van het geneesmiddelreservoir, en
- E. De behandelingsdocumentatie invullen

Benodigde materialen:

- Optreknaald
- CODMAN navulset (AS 10)
- Toereikende hoeveelheid medicijnoplossing (volume hangt af van de capaciteit van het geneesmiddelreservoir)
- 3 ml medicijnoplossing voor het voorvullen van de navulconstructie
- Huiddesinfectiemiddel
- Zelfklevend steriel verbandje (optioneel)

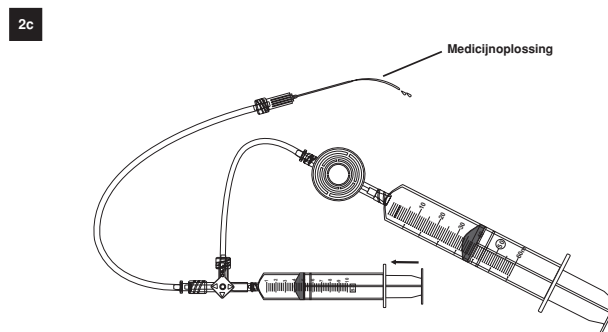
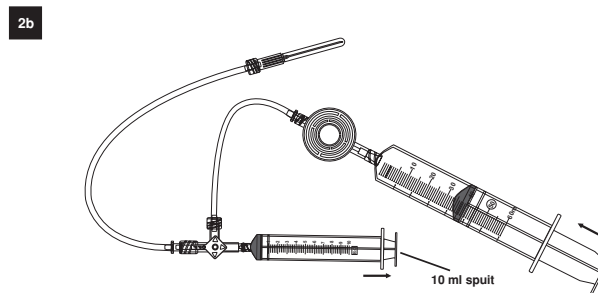
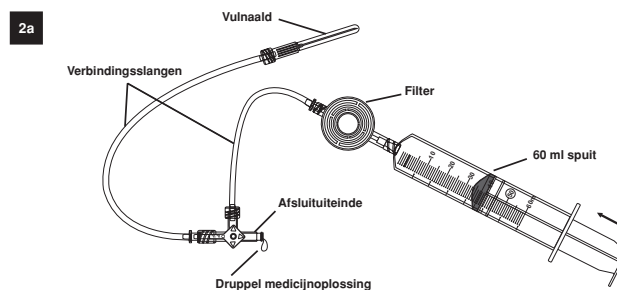
Bijkomend materiaal indien het reservoir wordt gespoeld:

- Optreknaald
- (2) 10 ml spuiten met luer-lock connectors
- 10 ml steriele 0,9 % zoutoplossing

Gebruiksaanwijzing – De geïmplanteerde pomp navullen

A. De navulconstructie klaarmaken en voorvullen (zie figuur 2a, 2b en 2c)

1. Controleer de pompcapaciteit in de status van de patiënt en verifieer dat de hoeveelheid medicijnoplossing niet groter is dan de pompcapaciteit plus de ongeveer 3 ml die verloren gaat bij het voorvullen.
2. Gebruik de optreksnaald om de 60 ml spuit met de medicijnoplossing te vullen. Druk de lucht uit de spuit. **Verwijder de optreksnaald.**
3. Monteer de verschillende onderdelen (zie figuur 2a).
 - a. Sluit het filter aan op de 60 ml spuit.
 - b. Sluit een van de verbindingsslangen aan op het filter.
 - c. Sluit het vrije uiteinde van deze verbindingsslang aan op de **loodrecht geplaatste fitting van het afsluituiteinde**.
 - d. Sluit de SURECAN vulnaald aan op de tweede verbindingsslang.
 - e. Sluit de tweede verbindingsslang op de mannetjesfitting van het afsluituiteinde aan.
 - f. Draai de afsluithendel zodanig dat deze naar de vulnaald is gericht.
 - g. Druk de zuiger van de 60 ml spuit langzaam in totdat de medicijnoplossing bij de geopende vrouwtjesfitting van het afsluituiteinde te voorschijn komt.
 - h. Zorg dat de zuiger van de 10 ml spuit volledig ingedrukt is. Sluit de 10 ml spuit aan op het afsluituiteinde.
 - i. Vul de 10 ml spuit met 5 ml medicijnoplossing door de zuiger van de 60 ml spuit langzaam in te drukken (zie figuur 2b).
 - j. Draai de afsluithendel zodanig dat deze naar de loodrecht geplaatste fitting is gericht. Als er lucht in de 10 ml spuit zit, moet u de spuit losmaken en de lucht eruit stuwen. Sluit de spuit daarna weer op het afsluituiteinde aan.
 - k. Verwijder de beschermcap van de vulnaald.
 - l. Druk de zuiger van de 10 ml spuit **langzaam** in totdat de medicijnoplossing uit de vulnaald komt (figuur 2c). De set is nu opnieuw voorgevuld. Plaats de beschermcap terug op de vulnaald.
4. Draai de afsluithendel zodanig dat deze naar de vulnaald is gericht. Maak de 10 ml spuit los. Leg de 10 ml spuit en de rest van de set op een steriel veld.



B. Het reservoir van medicijnrestanten ontdoen (zie figuur 3)

VOORZICHTIG: Zorg altijd dat de afsluithendel de juiste positie heeft, zoals in de volgende procedurebeschrijving wordt uiteengezet. Een onjuiste positionering van de afsluithendel kan onbedoelde werkingen als gevolg hebben, zoals reflux van medicijnoplossing uit de pomp in de 60 ml spuit.

Uit de pomp teruggestroomde vloeistof vormt vooral in de volgende situaties een probleem:

- Bij het wisselen van medicament – omdat het nieuwe geneesmiddelen door het teruggestroomde middel kan worden veranderd
- Bij wijziging van de medicijnconcentratie – omdat de nieuwe concentratie kan worden veranderd wanneer teruggestroomde medicijnoplossing met de nieuwe oplossing wordt gemengd

Indien een van deze situaties zich voordoet, moeten de navulset en de medicijnoplossing op de voorgeschreven wijze als afval worden afgevoerd. Neem dan een nieuwe navulset en een nieuwe dosis medicijnoplossing.

Bij reflux vanuit de pomp in de 60 ml spuit kunt u de hoeveelheid medicijnoplossing die aan de pomp is onttrokken met behulp van de volgende berekening bepalen:

$$\begin{aligned} & \text{Hoeveelheid (ml) medicijnoplossing in de 60 ml spuit} \\ & + \text{Hoeveelheid (ml) medicijnoplossing in de 10 ml spuit} \\ & + 3 \text{ ml (hoeveelheid medicijnoplossing die voor het aanvullen} \\ & \quad \text{van het systeem is gebruikt)} \\ & - \text{Oorspronkelijke hoeveelheid (ml) nieuwe medicijnoplossing} \\ & = \text{Hoeveelheid uit de pomp teruggestroomde medicijnoplossing (ml)*} \end{aligned}$$

*Maak in de hieronder beschreven stappen 2e en 3a gebruik van deze hoeveelheid.

1. Klaarmaken
 - a. Palpeer de pomp. Bepaal de plaats van zowel de centrale poort als de boluspoort.
 - b. Desinfecteer een ruim huidgebied boven en rondom de **centrale poort**; dek het geprepareerde gebied af met de steriele gatdoek.
2. Het reservoir ledigen
 - a. Sluit de **afnamespuit** aan op het afsluuiteinde. Plaats de siliconenstop stevig op het uiteinde van de afnamespuitcilinder.

- b. Zorg dat de afsluithendel naar de vulnaald is gericht. Neem de beschermkap van de vulnaald. Prik de centrale poort aan en houd hierbij de vulnaald loodrecht op de pomp. Steek de vulnaald in de poort totdat de naald de naaldstop raakt.

VOORZICHTIG: Indien de naald de naaldstop niet raakt, kan er geen medicijnoplossing aan de pomp worden onttrokken.

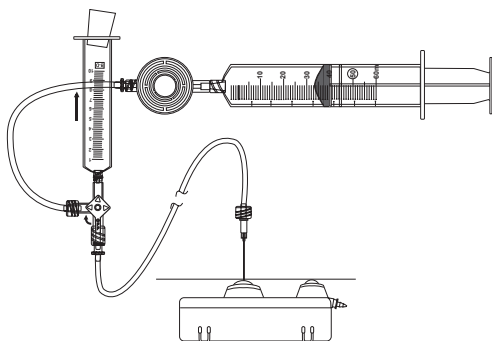
- c. Maak de siliconenstop wat los en houd de afnamespuit verticaal. Draai de afsluithendel zodanig dat deze naar de loodrecht geplaatste fitting is gericht. De inhoud van het reservoir stroomt terug in de afnamespuit. Controleer de plaatsing van de vulnaald als er geen reflux optreedt. Zo nodig kunt u de naald draaien, zodat gewaarborgd is dat deze in de centrale poort penetreert. **Raadpleeg, indien er na het controleren van de positie van de vulnaald nog geen reflux optreedt, Bijlage C: Problemen oplossen.**
 - d. Wacht, nadat de reflux van medicijnoplossing is gestopt, nog eens 30 seconden om er zeker van te zijn dat de pomp leeg is. **Draai de afsluithendel zodanig dat deze naar de vulnaald is gericht.**
 - e. Noteer het uit het medicijnreservoir genomen volume.
 - f. Maak de siliconenstop stevig vast, zodat morsen wordt voorkomen. Keer de aftapspuit ondersteboven voordat u deze van de verbindingsslang loskoppelt; zo voorkomt u dat er kleine hoeveelheden gemorst worden.
 - g. Maak de afnamespuit los van het afsluuiteinde. De vulnaald behoudt zijn positie in de centrale poort; de slang en het resterende deel van de navulset worden op de naald aangesloten.
3. Bereken de werkelijke stroomsnelheid
 - a. Bereken de stroomsnelheid volgens de volgende vergelijking:

$$\frac{\text{Hervulvolume van vorige keer (ml)} - \text{Volume dat deze keer is verwijderd (ml)}}{\text{Verstreken tijd sinds vorige vulling: (dagen) [24 uur]}} = \text{Berekende stroomsnelheid (ml/24 uur)}$$

Als het verschil tussen de berekende en de vooraf ingestelde stroomsnelheid niet acceptabel is, zie dan **Bijlage C: Problemen oplossen**.

- b. Werp de spuit en de teruggevloeide oplossing op gepaste wijze weg.
- c. Wanneer de medicijnoplossing wordt gewijzigd (hetzij het geneesmiddel zelf hetzij de concentratie ervan), gaat u verder met de stap *Het reservoir spoelen*. Als er geen verandering is in medicijn of in concentratie, gaat u door naar de stap *Het reservoir hervullen*.

3



C. Het reservoir spoelen

WAARSCHUWING: Ga omzichtig te werk bij het veranderen van concentraties in het geneesmiddelenreservoir, om geneesmiddeloverdosis te voorkomen. Alvorens de concentratie van de medicijnoplossing te wijzigen, dient men het reservoir eerst te ledigen en vervolgens tweemaal te spoelen met steriele 0,9 % zoutoplossing, zoals aangegeven.

Terwijl deze handeling wordt uitgevoerd, blijft de vulnaald op zijn plaats in de centrale poort.

1. Zuig met een optreknaald 5 ml zoutoplossing in elk van de twee 10 ml spuit.
2. Sluit één met zoutoplossing gevulde spuit aan op de rechte vrouwtjesfitting van het afsluituiteinde. **Draai de afsluithendel zodanig dat deze naar de loodrecht geplaatste fitting is gericht.**
3. Injecteer de zoutoplossing langzaam in het reservoir. Neem de druk van de zuiger van de spuit af en laat de zoutoplossing in de spuit terugstromen. Maak de spuit los en werp deze, met de teruggestroomde oplossing, op de voorgeschreven wijze weg.
4. Sluit een tweede met zoutoplossing gevulde spuit aan op het afsluituiteinde.
5. Injecteer de zoutoplossing langzaam in het reservoir. Neem de druk van de zuiger van de spuit af en laat de zoutoplossing in de spuit terugstromen. **Draai de afsluithendel zodanig dat deze naar de vulnaald is gericht.**
6. Maak de spuit los en werp deze, met de teruggestroomde oplossing, op de voorgeschreven wijze weg.
7. Laat de vulnaald in positie in de centrale poort.
8. Ga verder met de stap *Het reservoir hervullen*.

D. Het reservoir hervullen (zie figuur 4a en 4b)

VOORZICHTIG: Alvorens het reservoir opnieuw te vullen dient u zich ervan te verzekeren dat de overblijvende medicijnoplossing is verwijderd (*zie Het reservoir ledigen*).

VOORZICHTIG: Alvorens de concentratie van de medicijnoplossing te wijzigen, dient men eerst het reservoir te ledigen en het vervolgens tweemaal te spoelen met steriele 0,9 % zoutoplossing, zoals beschreven in de paragraaf *Het reservoir spoelen*.

VOORZICHTIG: De inhoud van de pomp staat onder druk. Neem bij het uitvoeren van de stappen 3b en 3c uw duim niet geheel van de zuiger van de 10 ml spuit af. Gebruik uw duim om de zuiger onder controle te houden. Als u de zuiger loslaat, kan er medicijnoplossing worden gemorst.

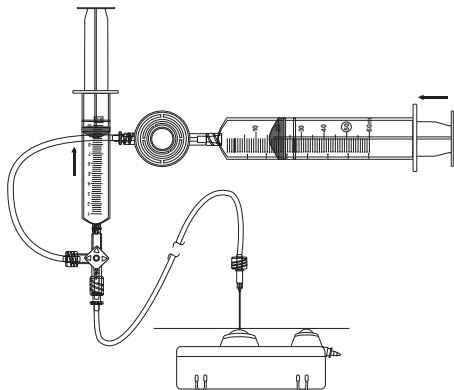
N.B.: Meet, nadat het systeem is voorgevuld, de toe te dienen hoeveelheid door gebruik te maken van de 10 ml spuit. Dien niet meer toe dan de hoeveelheid die overeenkomt met de inhoudscapaciteit van het medicijnreservoir. Indien er minder dan 3 ml voor het aanvullen van het systeem is gebruikt, moet het overschot op de voorgeschreven wijze als afval worden afgevoerd.

1. Draai de afsluithendel zodanig dat deze naar de vulnaald is gericht. Sluit de 10 ml spuit met 5 ml medicijnoplossing weer aan op de rechte vrouwtjesfitting van het afsluittuiteinde.
2. Controleer het aandrijfsysteem van de pomp.
 - a. Druk de zuiger van de 60 ml spuit in totdat de 10 ml spuit zich met medicijnoplossing vult.
 - b. **Draai, terwijl u uw duim op de zuiger van de 10 ml spuit gereed houdt om de refluxdruk van de pomp tegen te houden**, de afsluithendel zodanig dat deze naar de loodrecht geplaatste fitting is gericht. Injecteer de inhoud van de 10 ml spuit in het reservoir.
 - c. Controleer het functioneren van het aandrijfsysteem van de pomp door de druk op de zuiger van de 10 ml spuit enkele seconden weg te nemen. Er **moet** dan vloeistof in de spuit terugstromen.
 - d. Injecteer de resterende inhoud van de 10 ml spuit in het reservoir.
 - e. **Draai de afsluithendel zodanig dat deze naar de vulnaald is gericht en blijf tegelijkertijd druk op de zuiger van de 10 ml spuit uitoefenen.**

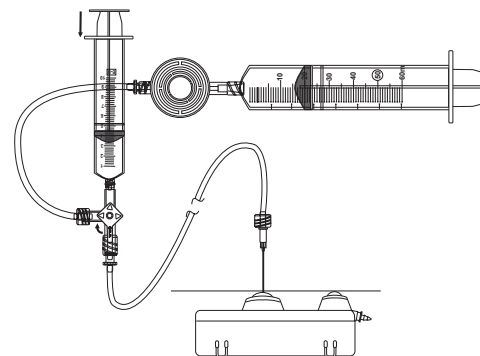
3. Injecteer de resterende medicijnoplossing.
 - a. Druk de zuiger van de 60 ml spuit in totdat de 10 ml spuit zich met medicijnoplossing vult.
 - b. **Draai, terwijl u uw duim op de zuiger van de 10 ml spuit gereed houdt om de refluxdruk van de pomp tegen te houden**, de afsluithendel zodanig dat deze naar de loodrecht geplaatste fitting is gericht. Injecteer de inhoud van de 10 ml spuit in het reservoir.
 - c. **Draai de afsluithendel zodanig dat deze naar de vulnaald is gericht en blijf tegelijkertijd druk op de zuiger van de 10 ml spuit uitoefenen.**
 - d. Herhaal de stappen 3a tot en met 3c totdat de juiste hoeveelheid medicijnoplossing is geïnjecteerd.
4. Trek de vulnaald uit de centrale poort en bedek zo nodig de aanprikplaats met een zelfklevend steriel verbandje.

Gebruiksaanwijzing – De geïmplanteerde pomp navullen

4a



4b



E. De behandelingsdocumentatie invullen

Vul het patiëntenpaspoort in.

Afspraak maken voor het navullen van de pomp

VOORZICHTIG: Bij het navullen moet de pomp ten minste 3 ml vloeistof bevatten. Houd bij het maken van de eerste navulafpraak rekening met het voorvulvolume van ongeveer 1 ml van het reservoir. Bij een daling van de reservoirinhoud beneden 3 ml neemt de stroomsnelheid van de pomp snel af. Dit kan leiden tot mogelijke teloorgang van het therapeutisch effect van het geneesmiddel en/of tot ontwenningssymptomen.

N.B.: De stroomsnelheid wordt beïnvloed door veranderingen in hoogte en/of temperatuur. Zie de diagrammen in de gebruikersgids die bij de ARCHIMEDES pomp is verpakt voor het bepalen van de significantie van de verandering.

1. Bereken het navullingsinterval

In de onderstaande vergelijking weerspiegelt de 3 ml die van de reservoircapaciteit is afgetrokken de hoeveelheid medicijnoplossing die in het geneesmiddelreservoir moet achterblijven om een constante stroomsnelheid te waarborgen.

$$\frac{\text{Reservoircapaciteit} - 3 \text{ ml}}{\text{Stroomsnelheid}} = \text{Navullingsinterval}$$

Voorbeeld:

Reservoircapaciteit: 20 ml

Stroomsnelheid: 0,5 ml/24 uur

$$\frac{20 \text{ ml} - 3 \text{ ml}}{0,5 \text{ ml/24 uur}} = 34 \text{ dagen [24 uur]}$$

In dit voorbeeld zou met de patiënt een herhalingsbezoek binnen 34 dagen moeten worden afgesproken.

2. Spreek met uw patiënt een datum af voor het navullen.

Gebruiksaanwijzing – Het staken van de geneesmiddeltherapie

Het staken van de geneesmiddeltherapie

VOORZICHTIG: Indien de medicinale therapie voor langere tijd moet worden onderbroken, dient men de pomp van de medicinale oplossing te ontdoen en deze volgens het voorgeschreven navulschema te hervullen met steriele 0,9 % zoutoplossing, zodat de vloeistofdoorstroming onbelemmerd in stand blijft.

Volg, om de geneesmiddeltherapie te staken, de instructies onder *Navullen van de geïmplanteerde pomp* maar gebruik zoutoplossing inplaats van geneesmiddeloplossing.

GARANTIE

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

© CODMAN en ARCHIMEDES zijn gedeponeerde handelsmerken van Codman & Shurtleff, Inc.

© LIORESAL is een gedeponeerd handelsmerk van Novartis Pharma AG

© SURECAN is een gedeponeerd handelsmerk van B. Braun Medical

Bijlage A: Ingrijpen bij noodsituaties

BIJLAGE A: INGRIJPEN BIJ NOODSITUATIES

Overdosering van het geneesmiddel

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

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

Handel bij verdenking op overdosering als volgt:

1. Aspireer de katheter, indien van toepassing.
2. Verwijder resterend geneesmiddel uit het reservoir. Zie de *paragraaf B: Het verwijderen van resterend geneesmiddel uit het geneesmiddelreservoir*, om het pompreservoir te ledigen.
3. Spoel het reservoir nadat de patiënt is gestabiliseerd. Zie de *paragraaf C: Het reservoir spoelen*.
4. Vul, nadat het geneesmiddelreservoir is gespoeld, het reservoir met **0,9 %** zoutoplossing om het vloeistofkanaal doorgankelijk te houden, of vul het reservoir met de juiste dosering.

BIJLAGE B: DE MEDICIJN-INFUUSOPLOSSING BEREKENEN

De geneesmiddelen die zijn geïndiceerd voor toediening met behulp van de ARCHIMEDES implanteerbare infuuspomp mogen ter bereiding van de infuusoplossing uitsluitend worden verdund met steriele 0,9 % zoutoplossing.

VOORZICHTIG: Conserveermiddelvrije morfinesulfaat wordt in uiteenlopende concentraties geleverd. Wees u bewust van de concentratie voordat u de hoeveelheid te infunderen medicijn berekent.

Voor het berekenen van de medicinale infuusoplossing dient men 3 stappen uit te voeren:

- Bereken de looptijd van de pomp
- Bereken de benodigde hoeveelheid van het geneesmiddel, uitgedrukt in [mg] of [μ g]; converteer deze waarde vervolgens naar [ml]
- Bereken de benodigde hoeveelheid zoutoplossing

VOORZICHTIG: Prepareer, boven de reservoircapaciteit, een extra hoeveelheid medicijnoplossing van 3 ml om de navulconstructie voor te vullen.

De looptijd van de pomp berekenen:

$$\frac{\text{Reservoircapaciteit}}{\text{Stroomsnelheid per 24 uur}} = \text{Looptijd (dagen) [24 uur]}$$

De benodigde hoeveelheid medicijnoplossing berekenen:

$$\begin{matrix} \text{Benodigde dagelijkse} \\ \text{dosis van het genees-} \\ \text{middel [mg/24 uur] of} \\ \text{[}\mu\text{g/24 uur]} \end{matrix} \times \begin{matrix} \text{Looptijd van de} \\ \text{infuuspomp in dagen} \\ \text{[24 uur]} \end{matrix} = \begin{matrix} \text{Totale benodigde} \\ \text{hoeveelheid van het} \\ \text{geneesmiddel in [mg]} \\ \text{of [}\mu\text{g]} \end{matrix}$$

Converteer de totale benodigde hoeveelheid van het geneesmiddel van mg of μ g naar ml. Bij geneesmiddelen met lagere doseringen (zoals baclofen), dient men aandacht te schenken aan de conversiefactor voor het omrekenen van mg naar μ g (1 mg = 1000 μ g).

$$\begin{matrix} \text{Totale benodigde} \\ \text{hoeveelheid van} \\ \text{het geneesmiddel in} \\ \text{[mg] of [}\mu\text{g]} \end{matrix} / \begin{matrix} \text{Concentratie van het} \\ \text{geneesmiddel in [mg/} \\ \text{ml]} \text{ of [}\mu\text{g/ml]} \end{matrix} = \begin{matrix} \text{Totale benodigde} \\ \text{hoeveelheid} \\ \text{geneesmiddel in [ml]} \end{matrix}$$

Bereken de hoeveelheid steriele 0,9 % zoutoplossing:

$$\begin{matrix} \text{Reservoircapaciteit} \\ \text{[ml]} \end{matrix} - \begin{matrix} \text{Totale benodigde} \\ \text{hoeveelheid} \\ \text{geneesmiddel in [ml]} \end{matrix} = \begin{matrix} \text{Totale hoeveelheid} \\ \text{zoutoplossing [ml]} \end{matrix}$$

Uitkomst: Totale hoeveelheid infuusoplossing

$$\begin{matrix} \text{Totale benodigde} \\ \text{hoeveelheid} \\ \text{geneesmiddel in [ml]} \end{matrix} + \begin{matrix} \text{Totale hoeveelheid} \\ \text{zoutoplossing [ml]} \end{matrix} = \begin{matrix} \text{Totale hoeveelheid} \\ \text{infuusoplossing [ml]} \end{matrix}$$

Voorbeeld van een medicijnberekening

N.B.: De concentratie van het conserveermiddelvrije morfinesulfaat in dit voorbeeld bedraagt 10 mg/1 ml.

In dit voorbeeld:

- bedraagt de dosering per dag 4 mg morfine
- bedraagt de reservoircapaciteit 20 ml
- is de stroomsnelheid van de pomp 0,8 ml per 24 uur

Stap 1: Bereken de looptijd van de pomp

$$\frac{20 \text{ ml reservoircapaciteit}}{0,8 \text{ ml stroomsnelheid per 24 uur}} = 25 \text{ dagen looptijd}$$

Stap 2: Bereken de totaal benodigde hoeveelheid medicijn

$$\text{Dagelijkse dosis 4 mg} \times 25 \text{ dagen looptijd} = 100 \text{ mg morfine}$$

Stap 2a: Bereken het aantal ampullen morfine (uitgaande van 1 ml per ampul en 10 mg morfine per ml)

$$\frac{100 \text{ mg morfine}}{10 \text{ mg per ml}} = 10 \text{ ampullen @ 1 ml/ampul} = 10 \text{ ml morfine}$$

Bijlage B: De medicijn-infuusoplossing berekenen

Stap 3: Bereken de hoeveelheid zoutoplossing

$$20 \text{ ml reservoir} - 10 \text{ ml morfine} = 10 \text{ ml zoutoplossing}$$

Uitkomst

De infuuspomp wordt gevuld met een mengsel van:

10 ml	morfineoplossing (à 10 mg morfine per ml = 100 mg morfine totaal)
+ 10 ml	zoutoplossing
= 20 ml	infuusoplossing

BIJLAGE C: PROBLEMEN OPLOSSEN**Tabel Problemen oplossen**

De hieronder afgedrukte tabel geeft een opsomming van symptomen die zich kunnen voordoen, met mogelijke oorzaken, verificatiemethodes en suggesties voor oplossingen. Indien de pomp na het uitvoeren van de voorgestelde oplossingen nog niet normaal functioneert, wordt de gebruiker geadviseerd contact op te nemen met de Codman-vertegenwoordiger.

Symptomen	Mogelijke oorzaak	Verificatiemethode	Herstelbaarheid
Symptomen patiënt recidiveren of worden intenser	- Pomplekkage - Pompstoring (geen output) - Occlusie van de katheter - Gescheurde katheter - Onderbreking doorstroomtraject katheter - Onjuiste medicijnconcentratie	Raadpleeg flowchart Problemen oplossen	Raadpleeg flowchart Problemen oplossen
Bij navulling overschrijdt de hoeveelheid vloeistof in het geneesmiddelenreservoir de verwachte toleranties (reservoir bevat meer of minder vloeistof dan verwacht)	Pompstoring	Controleer of de symptomen van de patiënt opnieuw optreden of zijn verergerd	Raadpleeg flowchart Problemen oplossen
	Beschadiging van de stroomrestrictiechip	Zuig de geneesmiddeloplossing terug en vervang het middel, en controleer de stroomsnelheid	Neem contact op met uw Codman-vertegenwoordiger en overweeg electieve vervanging van de pomp
	Beïnvloedende omstandigheden	Onderzoek de voorgeschiedenis van de patiënt om te bepalen of de patiënt op grote hoogte of of lage diepte heeft verkeerd, koorts heeft gehad, e.d.	Ledig en vul de pompna en controleer het functioneren van de pomp. Geef de patiënt uitleg over de invloed van hoogteverschillen, koorts, e.d. op de pompwerking
	Onjuiste berekeningen bij het navullen	Bereken de navulperiode opnieuw	Vul de pompna, voor zover nodig, en geef de patiënt een nieuw navulschema
Het is niet mogelijk de pomppoorten te palperen	Pomp is ondersteboven gekeerd	Controleer de ligging van de pomp m.b.v. röntgen	Corrigeer de positie van de pomp langs chirurgische weg
	Pomp is gedraaid	Controleer de ligging van de pomp m.b.v. röntgen	Vul de pomp na voor zover nodig, en geef de patiënt een nieuw navulschema
	Zwelling op de pompimplantatieplaats	Aspireer de pompholte of de lokale zwelling en onderzoek de inhoud	Stel behandeling in overeenkomstig de analyse van de gaspireerde inhoud
	Lichaamsgewicht van de patiënt is toegenomen	Onderzoek de voorgeschiedenis van de patiënt	Licht de patiënt in over de invloed van gewichtstoename op de behandeling

Bijlage C: Problemen oplossen

Zwelling of gevoeligheid op de pompimplantatieplaats	Lekkage van pomp of kathetersysteem	Aspireer vloeistof ter plaatse en controleer inhoud	Voer de volgende handelingen uit indien uit de geaspireerde vloeistof lekkage van de pomp of van het kathetersysteem blijkt: 1. Neem röntgenopnamen om de bron van de lekkage te bepalen 2. Voer naar bevind van zaken revisiechirurgie uit op de pomp of het kathetersysteem
	Infectie op implantatieplaats	Aspireer vloeistof ter plaatse en controleer inhoud	Stel behandeling in overeenkomstig de geaspireerde inhoud
	Afstotingsreacties van lichaamsvreemde materialen	Aspireer vloeistof ter plaatse en controleer inhoud	Stel behandeling in overeenkomstig de geaspireerde inhoud
	Twiddler-syndroom (friemelsyndroom)		
Onvoorspelbaar wisselend effect van behandeling	Samenhangend met ziekte	Beeoordeling door arts	Overeenkomstig behandelen
	Intermitterend knikken van katheters	Controleer de conditie van de katheter m.b.v. röntgen	Overeenkomstig behandelen
	Beïnvloedende omstandigheden	Onderzoek de voorgeschiedenis van de patiënt om te bepalen of de patiënt op grote hoogte of of lage diepte heeft verkeerd, koorts heeft gehad, e.d.	Geef de patiënt uitleg over de invloed van hoogteverschillen, koorts, e.d. op de pompwerking
Bolus kan niet worden geïnjecteerd	Verkeerde naald gebruikt	Controleer de naald zodat u zeker weet dat de bijgeleverde bolusnaald wordt gebruikt	Gebruik uitsluitend de bijgeleverde bolusnaald en probeer opnieuw
	De bolusnaald is verkeerd geplaatst	Controleer de plaatsing van de naald	Houd de naald loodrecht op de pomp en probeer opnieuw
	De bolusnaald is beschadigd of verstopt	Inspecteer de bolusnaald	Indien het vermoeden bestaat dat de bolusnaald beschadigd of verstopt is, werp deze dan weg en gebruik een nieuwe bolusnaald
	De pomp is verkeerd geplaatst	Controleer de positie van pomp en kathetersysteem m.b.v. röntgen	Overeenkomstig behandelen
	De katheter is verbogen of verstopt	Controleer de positie van pomp en kathetersysteem m.b.v. röntgen	Overeenkomstig behandelen

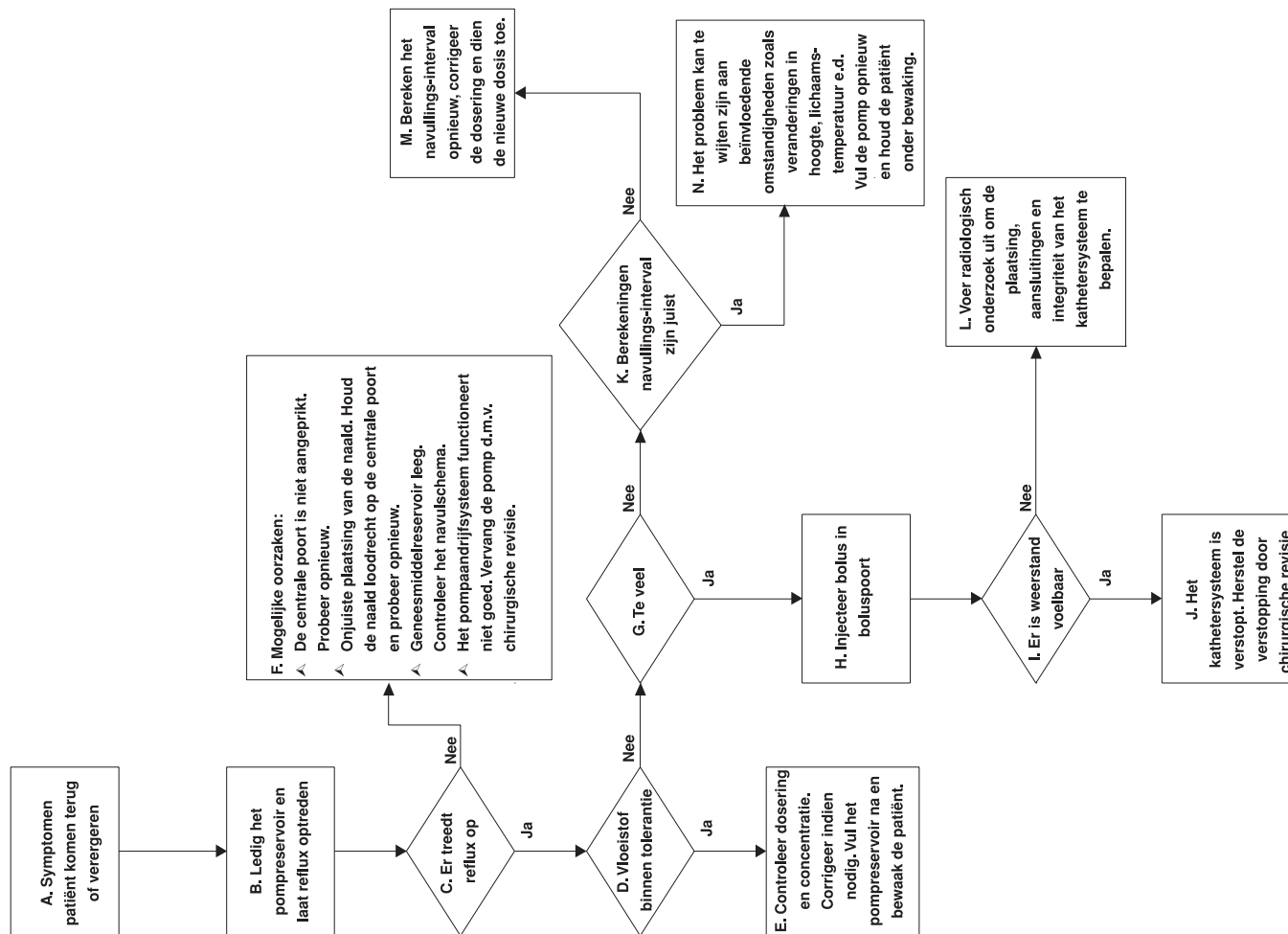
Bijlage C – 100

Bijlage C: Problemen oplossen

Er kan niet in de centrale poort worden geïnjecteerd	Verkeerde naald gebruikt	Vergewis u ervan dat de SURECAN vulnaald wordt gebruikt	Gebruik uitsluitend de bijgeleverde SURECAN vulnaald en probeer opnieuw
	De SURECAN vulnaald is verkeerd geplaatst	Controleer de plaatsing van de naald	Vergewis u ervan dat de naald loodrecht ten opzichte van de centrale poort wordt gehouden en probeer opnieuw; draai de naald daarbij om penetratie te waarborgen
	De pomp is verkeerd geplaatst	Controleer de plaatsing van de pomp m.b.v. röntgen	Overeenkomstig behandelen
	De SURECAN vulnaald is beschadigd of verstopt	Inspecteer de naald	Indien de naald beschadigd of verstopt lijkt te zijn, werp deze dan weg en gebruik een nieuwe

Bijlage C: Problemen oplossen

Stroomdiagram Problemen oplossen



Indice

Indicazioni	104
Controindicazioni	105
Avvertenze	106
Precauzioni	107
Effetti avversi	108
Informazioni sulla stabilità del farmaco	109
Descrizione del prodotto	110
Sterilità	111
Istruzioni per l'uso	112
Riempimento della pompa impiantata	112
A. Installazione e irrigazione del sistema di riempimento	113
B. Svuotamento del farmaco rimanente dal serbatoio	114
C. Risciacquo del serbatoio del farmaco	115
D. Riempimento del serbatoio del farmaco	116
E. Completamento della documentazione	118
Programmazione del riempimento della pompa	118
Interruzione della terapia farmacologica	119
Garanzia	120
Appendice A: Procedure di emergenza	121
Sovradosaggio del farmaco	121
Appendice B: Calcolo della soluzione di infusione del farmaco	122
Appendice C: Ricerca guasti	124
Tabella per la ricerca guasti	124
Diagramma di flusso per la ricerca guasti	127

ITALIANO

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Da leggere prima dell'uso

Kit di riempimento (AS 10) CODMAN® per pompe ARCHIMEDES®

STERILE EO



Acquisire un'approfondita familiarità con le informazioni contenute nel presente manuale per l'utente prima di riempire una pompa infusionale impiantabile ARCHIMEDES. 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 (AS 10) CODMAN viene usato solo per riempire o svuotare il serbatoio per farmaco delle pompe infusionali impiantabili ARCHIMEDES. Le pompe sono indicate per l'infusione intratecale dei farmaci elencati di seguito.

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

Usare una soluzione 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 le pompe ARCHIMEDES 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: 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 infusionale impiantabile ARCHIMEDES con questi farmaci devono avere acquisito familiarità con le informazioni sulla stabilità del farmaco elencate alla voce *Informazioni sulla stabilità del farmaco*.

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).

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.

Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni note per l'uso del kit di riempimento (AS 10) CODMAN.

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

Avvertenze

AVVERTENZE

Un uso errato delle pompe infusionali impiantate 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 ARCHIMEDES 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 scegliere il volume della pompa e la velocità di flusso, il medico deve considerare i rapporti fra concentrazione, dosaggio e velocità del farmaco. La mancata considerazione di questi rapporti può portare a casi di sotto o sovradosaggio.

Non sovraccaricare il serbatoio del farmaco. Controllare sempre la capacità del serbatoio del farmaco (volume) prima di procedere al riempimento. 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 calcolare correttamente la soluzione infusionale. Eventuali errori di calcolo possono portare ad un'infusione eccessiva o insufficiente. Fare riferimento all'*Appendice B: Calcolo della soluzione di infusione del farmaco*.

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 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 e della porta per bolo
- usare solo l'ago di riempimento SURECAN® fornito con il kit di riempimento (AS 10) CODMAN per accedere alla porta centrale
- durante la procedura di riempimento, verificare il flusso di ritorno del farmaco nella siringa

Dopo aver sciacquato il serbatoio del farmaco, la somministrazione intratecale della nuova soluzione del farmaco dal serbatoio risulterà ritardata in base al tempo impiegato dalla soluzione per percorrere la lunghezza totale del catetere. Calcolare attentamente la durata del ritardo, in base alla lunghezza totale del catetere e alla velocità di flusso, prima di somministrare un farmaco addizionale attraverso un altro metodo di somministrazione.

Precauzioni

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 sembrano danneggiate
- 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.

Usare solo l'ago di riempimento SURECAN fornito con il kit di riempimento (AS 10) CODMAN per riempire le pompe infusionali ARCHIMEDES. Questo ago è appositamente progettato per l'uso con tali pompe. 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

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

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
- stravaso

Informazioni sulla stabilità del farmaco

Con le pompe infusionali ARCHIMEDES 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 per iniezione di cloruro di sodio allo 0,9 % senza conservanti (soluzione fisiologica sterile allo 0,9 %).

Farmaco	Stabilità
Solfato di morfina senza conservanti	120 giorni
LIORESAL intratecale (baclofen)	120 giorni

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

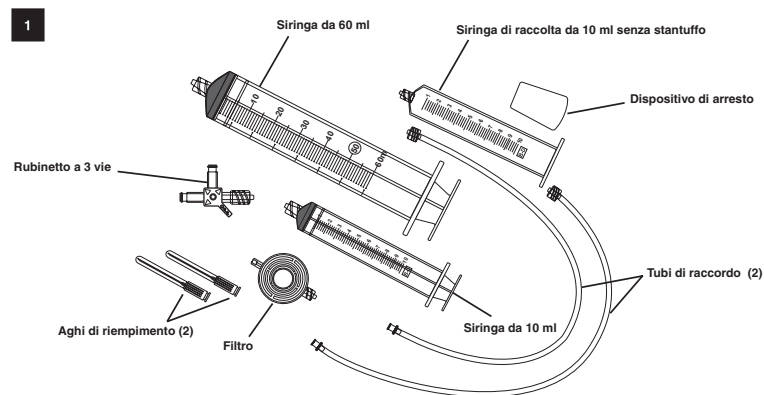
Durante il riempimento del serbatoio, verificare che il farmaco non scada prima del successivo riempimento.

Descrizione del prodotto

Descrizione del prodotto

Il kit di riempimento (AS 10) CODMAN (figura 1) contiene i seguenti componenti, forniti sterili:

- 2 aghi di riempimento SURECAN con connettore grigio luer lock
- siringa di raccolta da 10 ml senza stantuffo, compreso il dispositivo di arresto in silicone
- 2 tubi di raccordo
- rubinetto a 3 vie
- siringa da 60 ml
- siringa da 10 ml
- filtro da 0,2 μm
- telo fenestrato (non mostrato)



Descrizione del prodotto – 110

Sterilità**②**

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

Codman & Shurtleff, Inc. 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 SURECAN
Connettore luer lock
Tubi di raccordo

I seguenti componenti sono stati testati e i loro passaggi sono stati determinati apirogeni:

Siringa di raccolta da 10 ml
Siringa da 60 ml
Siringa da 10 ml
Filtro
Rubinetto a 3 vie

Istruzioni per l'uso – Riempimento della pompa impiantata

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 le istruzioni riportate alla sezione *Preparazione della pompa* nel manuale per l'utente fornito con la pompa infusionali impiantabili ARCHIMEDES.

Riempimento della pompa impiantata

PRECAUZIONI

Verificare che tutti i collegamenti luer lock siano sicuri.

Non sovraccaricare il serbatoio del farmaco. Controllare sempre la capacità del serbatoio prima di procedere al riempimento.

Usare solo l'ago di riempimento SURECAN fornito con il kit di riempimento (AS 10) CODMAN 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 de 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.

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.

La procedura per il riempimento di una pompa impiantata prevede cinque fasi:

- A. Impostazione e irrigazione del gruppo di riempimento
- B. Svuotamento del farmaco rimanente dal serbatoio
- C. Risciacquo del serbatoio (necessario in caso di variazione del farmaco o della sua concentrazione)
- D. Riempimento del serbatoio del farmaco
- E. Completamento della documentazione

Materiali necessari:

- ago di aspirazione
- kit di riempimento (AS 10) CODMAN
- esatta quantità di soluzione del farmaco (quantità da determinare in base alla capacità del serbatoio del farmaco)
- 3 ml di soluzione del farmaco per irrigare il gruppo di riempimento
- disinfettante cutaneo
- cerotto sterile (opzionale)

Materiali aggiuntivi se si risciacqua il serbatoio del farmaco:

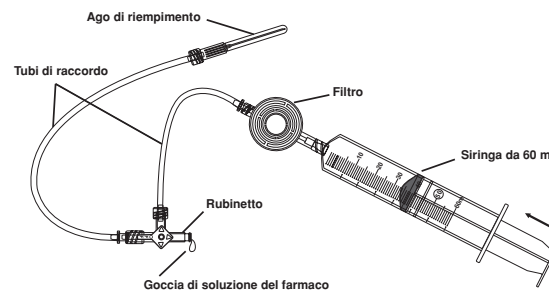
- ago di aspirazione
- (2) siringhe da 10 ml con connettori Luer Lock
- 10 ml di soluzione fisiologica sterile allo 0,9 %

A. Installazione e irrigazione del sistema di riempimento (vedere figure 2a, 2b e 2c)

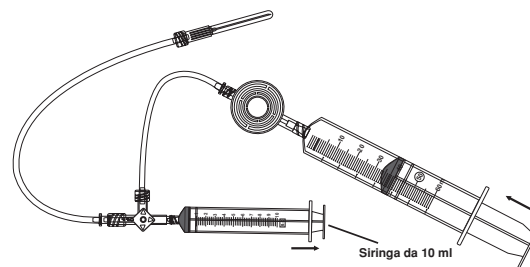
1. Controllare le cartelle cliniche dei pazienti per la capacità del serbatoio del farmaco e verificare che la quantità di soluzione del farmaco non superi la capacità del serbatoio del farmaco più i 3 ml persi nell'irrigazione.
2. Usare l'ago di aspirazione per riempire una siringa da 60 ml con la soluzione del farmaco. Spurgare l'aria dalla siringa. **Rimuovere l'ago di aspirazione.**
3. Assemblare le parti (vedere figura 2a).
 - a. Collegare il filtro alla siringa da 60 ml.
 - b. Collegare uno dei tubi di raccordo al filtro.
 - c. Collegare l'estremità libera di questo tubo di raccordo al **raccordo perpendicolare del rubinetto**.
 - d. Collegare l'ago di riempimento SURECAN al secondo tubo di raccordo.
 - e. Collegare il secondo tubo di raccordo al raccordo maschio del rubinetto.
 - f. Ruotare il pomello del rubinetto in modo che punti verso l'ago di riempimento.
 - g. Premere lentamente lo stantuffo della siringa da 60 ml fino a quando la soluzione del farmaco appare al raccordo femmina aperto del rubinetto.
 - h. Verificare che lo stantuffo della siringa da 10 ml sia completamente premuto. Collegare la siringa da 10 ml al rubinetto.
 - i. Riempire la siringa da 10 ml con 5 ml di soluzione, premendo lentamente lo stantuffo della siringa da 60 ml (vedere figura 2b).
 - j. Ruotare il pomello del rubinetto in modo che punti verso il raccordo perpendicolare. Se è presente aria nella siringa da 10 ml, rimuovere la siringa ed espellere l'aria; collegare di nuovo la siringa al rubinetto.
 - k. Rimuovere il coperchio protettivo dall'ago di riempimento.
 - l. Premere **lentamente** lo stantuffo della siringa da 10 ml fino a quando la soluzione del farmaco esce dall'ago di riempimento (figura 2c). Ora il gruppo viene irrigato. Porre di nuovo il cappuccio protettivo sull'ago di riempimento.
4. Ruotare il pomello del rubinetto in modo che punti verso l'ago di riempimento. Rimuovere la siringa da 10 ml. Posizionare la siringa da 10 ml e il resto del gruppo in un campo sterile.

Nota: una volta irrigato il sistema, monitorare il dosaggio attraverso l'uso della siringa da 10 ml. Fornire solo la quantità che corrisponde alla capacità del serbatoio del farmaco. Se vengono usati meno di 3 ml per irrigare il sistema, smaltire la quantità in eccesso in modo adeguato.

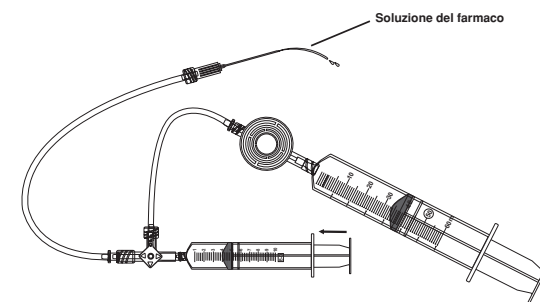
2a



2b



2c



Istruzioni per l'uso – Riempimento della pompa impiantata

B. Svuotamento del farmaco rimanente dal serbatoio (vedere figura 3)

ATTENZIONE: verificare sempre che il pomello del rubinetto sia posizionato adeguatamente, come descritto nella procedura seguente. Il posizionamento non corretto del pomello del rubinetto può causare un effetto imprevisto, quale ad esempio il ritorno della soluzione del farmaco dalla pompa nella siringa da 60 ml.

Il liquido di ritorno dalla pompa è una problema particolare nei seguenti casi:

- Quando si sostituisce il farmaco – poiché il nuovo farmaco potrebbe modificarsi agendo con il farmaco di ritorno
- Quando si sostituisce la concentrazione del farmaco – poiché la concentrazione del nuovo farmaco potrebbe modificarsi quando la soluzione del farmaco di ritorno si miscela a quella nuova

Se nessuno di questi casi si verifica, smaltire il kit di riempimento e la soluzione del farmaco nel modo adeguato. Utilizzare un nuovo kit di riempimento e una nuova quantità di soluzione del farmaco.

Eseguire il seguente calcolo per determinare il volume di soluzione del farmaco rimossa dalla pompa, se il contenuto della pompa torna nella siringa da 60 ml:

$$\begin{aligned} & \text{Volume (ml) della soluzione del farmaco nella siringa da 60 ml} \\ & + \text{Volume (ml) della soluzione del farmaco nella siringa da 10 ml} \\ & + 3 \text{ ml (quantità di soluzione del farmaco usata per irrigare il sistema)} \\ & - \text{Quantità originale (ml) della nuova soluzione del farmaco} \\ & = \text{Quantità della soluzione del farmaco di ritorno dalla pompa (ml)*} \end{aligned}$$

*Utilizzare questa quantità nei seguenti punti 2e e 3a.

1. Installazione
 - a. Palpare la pompa. Individuare sia la porta centrale che quella per bolo.
 - b. Disinfettare un'ampia zona di pelle sopra e attorno alla **porta centrale**; coprire l'area preparata con il telo fenestrato sterile.
2. Svuotamento del serbatoio del farmaco
 - a. Collegare una **siringa di raccolta** sul rubinetto. Posizionare saldamente il dispositivo di arresto in silicone all'estremità del serbatoio della siringa di raccolta.

- b. Verificare che il pomello del rubinetto punti verso l'ago di riempimento. Rimuovere il coperchio protettivo dall'ago di riempimento. Tenendo l'ago di riempimento perpendicolare alla pompa, pungere la porta centrale. Inserire l'ago di riempimento fino al contatto con il ferma-ago. **ATTENZIONE: se l'ago non entra in contatto con il ferma-ago, sarà impossibile rimuovere il farmaco dalla pompa.**
- c. Allentare il dispositivo di arresto in silicone e mantenere la siringa di raccolta in posizione verticale. Ruotare il pomello del rubinetto in modo che punti verso il raccordo perpendicolare. 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 verificare che penetri nella porta centrale. **Se dopo aver controllato la posizione di riempimento non si nota alcun flusso di ritorno, consultare l'Appendice C: Ricerca guasti.**
- d. Quando il flusso di ritorno del farmaco è terminato, attendere altri 30 secondi per assicurarsi che la pompa sia vuota. **Ruotare il pomello del rubinetto in modo che punti verso l'ago di riempimento.**
- e. Registrare il volume rimosso dal serbatoio del farmaco.
- f. Fissare saldamente il dispositivo di arresto in silicone per evitare fuoriuscite. Capovolgere la siringa di raccolta prima di scollegarla dal tubo di raccordo per evitare piccole fuoriuscite.
- g. Rimuovere la siringa di raccolta dal rubinetto. L'ago di riempimento resta posizionato nella porta centrale; il tubo e il resto del gruppo di riempimento vengono collegati all'ago.

3. Calcolo della velocità di flusso

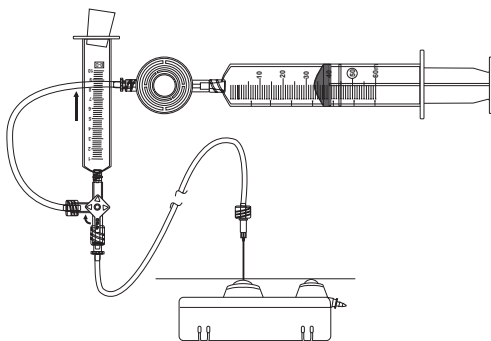
- a. Calcolare la velocità di flusso secondo la seguente relazione:

$$\frac{\text{Volume di riempimento della visita precedente (ml)} - \text{Volume rimosso nella visita corrente (ml)}}{\text{Durata di funzionamento dall'ultimo riempimento (giorni) [24 h]}} = \text{Flusso reale calcolato (ml/24 h)}$$

Se la differenza tra la velocità di flusso calcolata e la velocità di flusso impostata non è accettabile, consultare l'Appendice C: Ricerca guasti.

- b. Smaltire adeguatamente la siringa e la soluzione aspirata.
- c. Se vi saranno variazioni nella soluzione del farmaco (nel farmaco stesso o nella sua concentrazione), procedere al *Risciacquo del serbatoio del farmaco*. Se non vi saranno variazioni nel farmaco o nella sua concentrazione, procedere al *Riempimento del serbatoio del farmaco*.

3



C. Risciacquo del serbatoio del farmaco

AVVERTENZA: prestare attenzione ad evitare sovradosaggi del farmaco quando si modificano 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.

Questa procedura ha luogo lasciando l'ago di riempimento posizionato nella porta centrale.

1. Usando un ago di aspirazione, aspirare 5 ml di soluzione fisiologica in ognuna delle due siringhe da 10 ml.
2. Collegare la siringa piena di soluzione fisiologica al raccordo femmina retto del rubinetto. **Ruotare il pomello del rubinetto in modo che punti verso il raccordo perpendicolare.**
3. Iniettare lentamente la soluzione fisiologica nel serbatoio. Eliminare la pressione dallo stantuffo della siringa e consentire alla soluzione fisiologica di tornare nella siringa. Rimuovere e smaltire adeguatamente la siringa e la soluzione tornata.
4. Collegare la seconda siringa piena di soluzione fisiologica al rubinetto.
5. Iniettare lentamente la soluzione fisiologica nel serbatoio. Eliminare la pressione dallo stantuffo della siringa e consentire alla soluzione fisiologica di tornare nella siringa. **Ruotare il pomello del rubinetto in modo che punti verso l'ago di riempimento.**
6. Rimuovere e smaltire adeguatamente la siringa e la soluzione tornata.
7. Lasciare l'ago di riempimento posizionato nella porta centrale.
8. Procedere al *Riempimento del serbatoio del farmaco*.



Istruzioni per l'uso – Riempimento della pompa impiantata

D. Riempimento del serbatoio del farmaco (vedere figure 4a e 4b)

ATTENZIONE: prima di riempire il serbatoio, verificare che sia stata eliminata la soluzione del farmaco rimanente (vedere *Svuotamento del serbatoio del farmaco*).

ATTENZIONE: 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 nella sezione *Risciacquo del serbatoio del farmaco*.

ATTENZIONE: il contenuto della pompa è sotto pressione. Nell'esecuzione del punto 3b e 3c, non rimuovere completamente il pollice dallo stantuffo della siringa da 10 ml. Usare il pollice per tenere lo stantuffo sotto controllo. Se non si controlla lo stantuffo, potrà avere luogo una perdita di soluzione del farmaco.

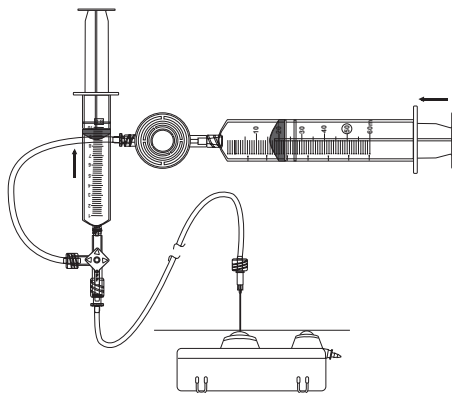
Nota: Una volta irrigato il sistema, monitorare il dosaggio attraverso l'uso della siringa da 10 ml. Fornire solo la quantità che corrisponde alla capacità del serbatoio del farmaco. Se vengono usati meno di 3 ml per irrigare il sistema, smaltire la quantità in eccesso in modo adeguato.

1. Verificare che il pomello del rubinetto sia ruotato in modo che punti verso l'ago di riempimento. Collegare di nuovo la siringa da 10 ml contenente 5 ml di soluzione del farmaco al raccordo femmina retto del rubinetto.
2. Controllare il funzionamento dell'azionamento della pompa.
 - a. Premere lo stantuffo della siringa da 60 ml fino a quando la siringa da 10 ml non si riempie di soluzione del farmaco.
 - b. **Mentre si tiene il pollice sullo stantuffo della siringa da 10 ml pronto per contrastare la pressione del flusso di ritorno della pompa**, ruotare il pomello del rubinetto in modo che punti verso il raccordo perpendicolare. Iniettare il contenuto della siringa da 10 ml nel serbatoio.
 - c. Verificare la funzione del sistema di azionamento della pompa rilasciando per alcuni secondi la pressione esercitata sullo stantuffo della siringa da 10 ml. Nella siringa **deve** apparire il riflusso.
 - d. Iniettare il contenuto restante della siringa da 10 ml nel serbatoio.
 - e. **Mentre si continua a esercitare pressione sullo stantuffo della siringa da 10 ml, ruotare il pomello del rubinetto in modo che punti verso l'ago di riempimento.**

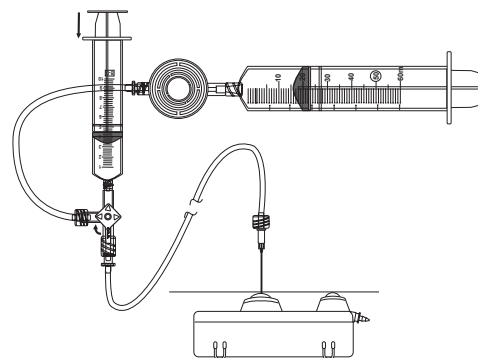
3. Iniettare la soluzione di farmaco restante.
 - a. Premere lo stantuffo della siringa da 60 ml fino a quando la siringa da 10 ml non si riempie di soluzione del farmaco.
 - b. **Mentre si tiene il pollice sullo stantuffo della siringa da 10 ml pronto per contrastare la pressione del flusso di ritorno della pompa**, ruotare il pomello del rubinetto in modo che punti verso il raccordo perpendicolare. Iniettare il contenuto restante della siringa da 10 ml nel serbatoio.
 - c. **Mentre si continua a esercitare pressione sullo stantuffo della siringa da 10 ml, ruotare il pomello del rubinetto in modo che punti verso l'ago di riempimento.**
 - d. Ripetere i punti da 3a a 3c fino a quando non sarà stato iniettato il volume corretto di soluzione del farmaco.
4. Rimuovere l'ago di riempimento dalla porta centrale e, se necessario, coprire il punto di iniezione con un cerotto sterile.



4a



4b



Istruzioni per l'uso – Programmazione del riempimento della pompa

E. Completamento della documentazione

Completare la scheda del paziente.

Programmazione del riempimento della pompa

ATTENZIONE: al riempimento, la pompa deve contenere almeno 3 ml di liquido. Quando si programma il primo riempimento, tenere conto del volume di irrigazione del serbatoio di circa 1 ml. La velocità di flusso della pompa diminuisce rapidamente quando la quantità di liquido nel serbatoio è inferiore a 3 ml. Ciò può comportare la potenziale perdita dell'effetto terapeutico o il verificarsi di sintomi di astinenza da farmaco.

Nota: la velocità di flusso è influenzata da variazioni di altezza e/o temperatura. Fare riferimento agli schemi contenuti nel manuale per l'utente della pompa ARCHIMEDES per determinare l'entità della variazione.

1. Calcolare l'intervallo di riempimento

Nell'equazione riportata di seguito, i 3 ml sottratti alla capacità del serbatoio corrispondono alla quantità di soluzione del farmaco che deve rimanere nel serbatoio per garantire che la velocità di flusso rimanga costante.

$$\frac{\text{Capacità del serbatoio} - 3 \text{ ml}}{\text{Velocità di flusso}} = \text{Intervallo di riempimento}$$

Esempio:

Capacità serbatoio: 20 ml

Velocità di flusso: 0,5 ml/24 h

$$\frac{20 \text{ ml} - 3 \text{ ml}}{0,5 \text{ ml/24 h}} = 34 \text{ giorni [24 h]}$$

In questo esempio, il paziente deve ripresentarsi per il riempimento entro 34 giorni.

2. Programmare con il paziente la data per il riempimento.

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 %, 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* con l'uso di soluzione fisiologica al posto della soluzione del farmaco.

Garanzia

GARANZIA

Codman & Shurtleff, Inc. garantisce il presente prodotto esente da difetti di materiali ed esecuzione. **Resta esclusa ogni altra garanzia espressa o implicita, comprese le garanzie di commerciabilità o di idoneità. L'idoneità all'uso di questo prodotto medicale per qualunque intervento chirurgico particolare dovrà essere determinata dall'utente, conformemente alle istruzioni per l'uso del produttore. Non vi sono garanzie che vadano oltre la descrizione contenuta nel presente foglio.**

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

® LIORESAL è un marchio registrato di Novartis Pharma AG

® SURECAN è un marchio registrato di B. Braun Medical

APPENDICE A: PROCEDURE DI EMERGENZA

Sovradosaggio del farmaco

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

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

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

1. Aspirare il catetere, se appropriato.
2. Svuotamento del farmaco rimanente dal serbatoio. Fare riferimento alla *sezione B, Svuotamento del farmaco rimanente dal serbatoio*, per svuotare il serbatoio della pompa.
3. Dopo aver stabilizzato il paziente, sciacquare il serbatoio. Fare riferimento alla *sezione C, Risciacquo del serbatoio del farmaco*.
4. Una volta sciacquato il serbatoio del farmaco, riempirlo con una soluzione fisiologica allo **0,9 %** per mantenere aperto il percorso oppure riempire il serbatoio con la prescrizione corretta.

Appendice B: Calcolo della soluzione di infusione del farmaco

APPENDICE B: CALCOLO DELLA SOLUZIONE DI INFUSIONE DEL FARMACO

I farmaci indicati per l'uso con la pompa infusionali impiantabili ARCHIMEDES devono essere diluiti esclusivamente con soluzione fisiologica sterile allo 0,9 %, per la creazione della soluzione di infusione.

ATTENZIONE: il solfato di morfina privo di conservanti è fornito in varie concentrazioni. Accertarsi di conoscerne la concentrazione prima di calcolare la quantità di farmaco da infondere.

Per poter calcolare la soluzione di infusione del farmaco sono necessarie 3 fasi:

- calcolo della durata di funzionamento della pompa
- calcolo della quantità di farmaco necessaria in [mg] o [μ g]; quindi sua conversione in [ml] e infine
- calcolo della quantità di soluzione fisiologica necessaria

ATTENZIONE: preparare 3 ml aggiuntivi di soluzione, oltre la capacità del serbatoio, per irrigare il gruppo di riempimento.

Calcolo della durata di funzionamento della pompa:

$$\frac{\text{Capacità serbatoio}}{\text{Durata di funzionamento/24 h}} = \text{Velocità di flusso (giorni) [24 ore]}$$

Calcolo della quantità di farmaco:

$$\begin{array}{|c|} \hline \text{Dosaggio} \\ \text{del farmaco necessario} \\ \text{quotidianamente} \\ \text{[mg/24 h] o } [\mu\text{g/24 h}] \\ \hline \end{array} \times \begin{array}{|c|} \hline \text{Durata di funzionamen-} \\ \text{to della pompa} \\ \text{in giorni di [24 h]} \\ \hline \end{array} = \begin{array}{|c|} \hline \text{Quantità totale} \\ \text{di farmaco necessario} \\ \text{[mg] o } [\mu\text{g}] \\ \hline \end{array}$$

Conversione della quantità totale di farmaco necessaria da mg o μ g a ml. Nel caso di farmaci con dosaggi bassi (quali il baclofen) osservare il fattore di conversione per la conversione da mg a μ g (1 mg = 1000 μ g).

$$\begin{array}{|c|} \hline \text{Quantità totale di} \\ \text{farmaco [mg] o } [\mu\text{g}] \\ \hline \end{array} / \begin{array}{|c|} \hline \text{Concentrazione} \\ \text{di farmaco} \\ \text{[mg/ml] o } [\mu\text{g/ml}] \\ \hline \end{array} = \begin{array}{|c|} \hline \text{Quantità totale} \\ \text{di farmaco} \\ \text{necessaria [ml]} \\ \hline \end{array}$$

Calco della quantità di soluzione fisiologica sterile allo 0,9 %:

$$\begin{array}{|c|} \hline \text{Capacità} \\ \text{del serbatoio [ml]} \\ \hline \end{array} - \begin{array}{|c|} \hline \text{Quantità totale di} \\ \text{farmaco necessaria [ml]} \\ \hline \end{array} = \begin{array}{|c|} \hline \text{Quantità totale} \\ \text{di soluzione} \\ \text{fisiologica [ml]} \\ \hline \end{array}$$

Risultato: quantità totale di soluzione infusionale

$$\begin{array}{|c|} \hline \text{Quantità totale di} \\ \text{farmaco necessaria [ml]} \\ \hline \end{array} + \begin{array}{|c|} \hline \text{Quantità totale} \\ \text{di soluzione} \\ \text{fisiologica [ml]} \\ \hline \end{array} = \begin{array}{|c|} \hline \text{Quantità totale} \\ \text{di soluzione} \\ \text{infusionale [ml]} \\ \hline \end{array}$$

Esempio di calcolo per un farmaco

Nota: in questo esempio la concentrazione di solfato di morfina privo di conservanti è di 10 mg/1 ml.

In questo esempio:

- il dosaggio quotidiano è di 4 mg di morfina
- la capacità del serbatoio è di 20 ml
- la velocità di flusso della pompa è di 0,8 ml/24 ore

Fase 1: calcolo della durata di funzionamento della pompa

$$\frac{\text{Capacità del serbatoio di 20 ml}}{\text{Velocità di flusso 0,8 ml/24 h}} = 25 \text{ giorni di durata di funzionamento}$$

Fase 2: calcolo della quantità totale di farmaco necessaria

$$\text{Dosaggio giornaliero 4 mg} \times 25 \text{ giorni di durata di funzionamento} = 100 \text{ mg morfina}$$

Fase 2a: calcolo del numero di fiale di morfina (ipotizzando 1 ml per fiala e 10 mg morfina/ml)

$$\frac{100 \text{ mg morfina}}{10 \text{ mg/ml}} = 10 \text{ fiale da 1 ml/fiala} = 10 \text{ ml morfina}$$

Fase 3: calcolo della quantità di soluzione fisiologica

$$\text{serbatoio da 20 ml} - 10 \text{ ml morfina} = 10 \text{ ml soluzione fisiologica}$$

Risultato

La pompa infusoria viene riempita con una miscela di:

10 ml	miscela di morfina (a 10 mg morfina/ml = 100 mg morfina totale)
+ 10 ml	di soluzione fisiologica
= 20 ml	di soluzione di infusione

Appendice C: Ricerca guasti

APPENDICE C: RICERCA GUASTI

Tabella per la ricerca guasti

La seguente tabella elenca i sintomi che possono presentarsi, insieme con le loro cause possibili, metodi di verifica e azioni correttive suggerite. Se, dopo aver seguito le soluzioni suggerite non è possibile ripristinare il normale funzionamento della pompa, contattare il rappresentante Codman di zona.

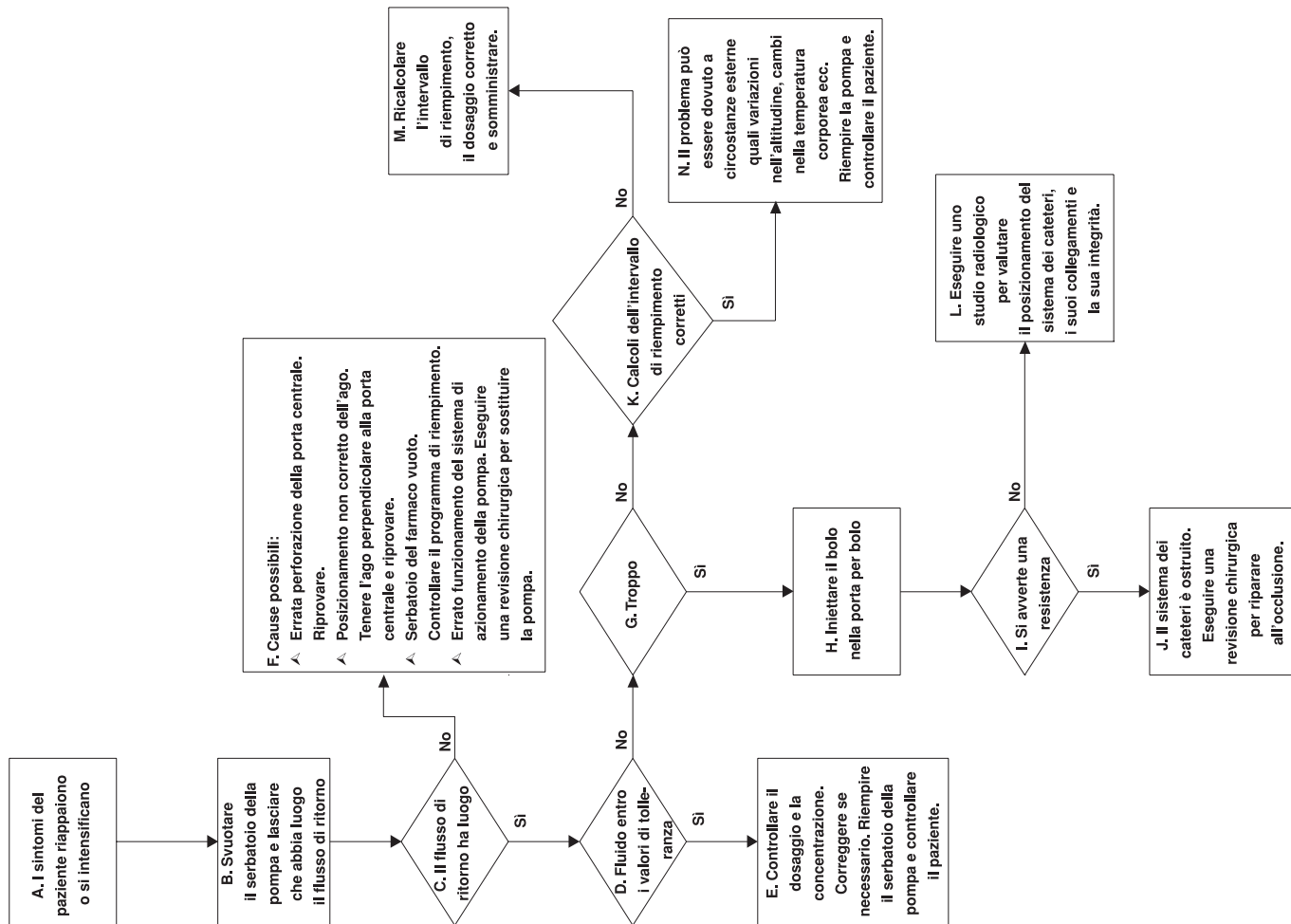
Sintomo	Causa possibile	Metodo di verifica	Azione correttiva
I sintomi del paziente riappaiono o si intensificano	- La pompa perde - La pompa è guasta (non eroga) - Il catetere è occluso - Il catetere si è strappato - Il percorso del flusso all'interno del catetere è interrotto - La concentrazione del farmaco non è corretta	Fare riferimento al diagramma di flusso per la ricerca guasti	Fare riferimento al diagramma di flusso per la ricerca guasti
Al momento del riempimento, la quantità di fluido presente nel serbatoio del farmaco supera le tolleranze previste (quantità maggiore o minore di quella prevista)	La pompa è guasta	Verificare se i sintomi del paziente sono riapparsi o si sono intensificati	Fare riferimento al diagramma di flusso per la ricerca guasti
	Danno al chip di regolazione del flusso	Estrarre e sostituire la soluzione del farmaco e controllare il flusso	Contattare il rappresentante Codman di zona e valutare una sostituzione selettiva della pompa
	Circostanze esterne	Esaminare il resoconto del paziente per determinare se ha subito esposizioni ad altitudini elevate o basse, febbri ecc.	Svuotare la pompa, riempirla e controllare. Illustrare al paziente gli effetti dell'elevata o bassa altitudine, della febbre ecc. sulle prestazioni della pompa
	Calcolo non corretto per il riempimento	Ricalcolare il periodo di riempimento	Riempire la pompa come necessario e fornire al paziente un nuovo programma di riempimento
Impossibile palpare le porte della pompa	La pompa è impiantata in posizione capovolta	Usare la radiografia per verificare la posizione della pompa	Eseguire una revisione chirurgica per correggere il posizionamento della pompa
	La pompa ha ruotato	Usare la radiografia per verificare la posizione della pompa	Riempire la pompa come necessario e fornire al paziente un nuovo programma di riempimento
	Gonfiore nella zona della pompa	Aspirare la tasca della pompa o il gonfiore locale e verificarne il contenuto	Trattare in conformità all'analisi del contenuto aspirato
	Aumento di peso del paziente	Esaminare il resoconto del paziente	Informare il paziente degli effetti dell'aumento di peso sul trattamento

Gonfiore o morbidezza nella zona della pompa	La pompa o il sistema dei cateteri presentano perdite	Aspirare il fluido dalla zona e verificarne il contenuto	Se il contenuto dell'aspirazione mostra una perdita della pompa o del sistema dei cateteri, procedere come segue: 1. Eseguire una radiografia per determinare la sorgente della perdita 2. Eseguire una revisione chirurgica sulla pompa o sul sistema dei cateteri a seconda del necessario
	Infezione del sito	Aspirare il fluido dalla zona e verificarne il contenuto	Trattare in conformità al contenuto aspirato
	Fenomeni di rigetto del corpo estraneo	Aspirare il fluido dalla zona e verificarne il contenuto	Trattare in conformità al contenuto aspirato
	Sindrome di Twiddler		
La prestazione del trattamento è erratica	Relativamente alla malattia	Valutazione del medico	Curare adeguatamente
	Piegatura intermittente dei cateteri	Usare la radiografia per verificare l'integrità del catetere	Curare adeguatamente
	Circostanze esterne	Esaminare il resoconto del paziente per determinare se ha subito esposizioni ad altitudini elevate o basse, febbri ecc.	Illustrare al paziente gli effetti dell'elevata o bassa altitudine, della febbre ecc. sulle prestazioni della pompa
Impossibile iniettare il bolo	È stato usato un ago non corretto	Controllare l'ago per verificare che sia in uso l'ago per bolo fornito	Usare solo l'ago per bolo fornito e riprovare
	L'ago per bolo è posizionato in modo non corretto	Controllare la posizione dell'ago	Tenere l'ago perpendicolare alla pompa e riprovare
	L'ago per bolo è danneggiato o occluso	Ispezionare l'ago per bolo	Se si sospetta che l'ago per bolo sia danneggiato o occluso, eliminarlo e usarne uno nuovo
	La pompa è posizionata in modo non corretto	Usare la radiografia per controllare la posizione della pompa e del sistema dei cateteri	Curare adeguatamente
	Il catetere è piegato o ostruito	Usare la radiografia per controllare la posizione della pompa e del sistema dei cateteri	Curare adeguatamente

Appendice C: Ricerca guasti

È impossibile iniettare nella porta centrale	È stato usato un ago non corretto	Verificare di avere in uso l'ago di riempimento SURECAN	Usare solo l'ago di riempimento SURECAN fornito e riprovare
	L'ago di riempimento SURECAN è posizionato in modo non corretto	Controllare la posizione dell'ago	Verificare che l'ago sia perpendicolare alla porta centrale e provare di nuovo ruotando l'ago per garantire la penetrazione
	La pompa è posizionata in modo non corretto	Usare la radiografia per controllare la posizione della pompa	Curare adeguatamente
	L'ago di riempimento SURECAN è danneggiato o occluso	Ispezionare l'ago	Se l'ago risulta danneggiato o occluso, eliminarlo e usarne uno nuovo

Diagramma di flusso per la ricerca guasti



Índice

Indicaciones	129
Contraindicaciones	130
Advertencias	131
Precauciones	132
Efectos adversos	133
Información sobre la estabilidad de las drogas	134
Descripción del producto	135
Esterilidad	136
Instrucciones de uso	137
Recarga de la bomba implantada	137
A. Configuración y cebado del conjunto de recarga	138
B. Vaciado de la droga remanente del reservorio	139
C. Aclarado del reservorio de droga	140
D. Recarga del reservorio de droga	141
E. Preparación de la documentación	143
Programación de la recarga de la bomba	143
Interrupción de la terapia con drogas	144
Garantía	145
Apéndice A: Procedimientos de emergencia	146
Sobredosis de droga	146
Apéndice B: Cálculo de la solución de infusión de la droga	147
Apéndice C: Solución de fallos	149
Tabla de solución de fallos	149
Diagrama de flujo de solución de fallos	152

ESPAÑOL

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Léase antes de utilizar

Equipo de carga CODMAN® (AS 10) para bombas ARCHIMEDES®

STERILE EO



Antes de cargar o recargar una bomba de infusión implantable ARCHIMEDES asegúrese de estar bien familiarizado con la información contenida en este manual del usuario. No seguir las presentes instrucciones puede generar complicaciones para el paciente 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 CODMAN (AS 10) se utiliza únicamente para cargar, recargar o vaciar el reservorio de droga de bombas de infusión implantables ARCHIMEDES. Las bombas están indicadas para la infusión intratecal de las drogas enumeradas a continuación.

- Para utilizar con solución estéril de sulfato de morfina sin conservantes (4,0–6,5 pH) en el tratamiento del dolor crónico
- Para utilizar con LIORESAL® intratecal (baclofeno) (5,0–7,0 pH) para el alivio de la espasticidad

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

ADVERTENCIA: utilice únicamente las drogas y el diluyente enumerados más arriba con las bombas ARCHIMEDES. 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: 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 médicos que receten el uso de una bomba de infusión implantable ARCHIMEDES con estas drogas deben estar familiarizados con la información sobre la estabilidad de las drogas incluida en la sección *Información sobre la estabilidad de las drogas*.

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).

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.

Contraindicaciones

Contraindicaciones

No se conoce ninguna contraindicación para el uso del equipo de carga CODMAN (AS 10).

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

ADVERTENCIAS

El uso indebido de las bombas de infusión implantadas puede producir casos de subdosis o sobredosis de droga. Los usuarios deben ajustarse a las instrucciones del producto para la 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 ARCHIMEDES. 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.

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

No llene excesivamente el reservorio de droga. Asegúrese siempre de identificar la capacidad del reservorio de droga (volumen) antes de cargar la bomba. 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 llevarse 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 calcular correctamente la solución de infusión. Un error en el cálculo puede producir casos de sobreinfusión o subinfusión. Refiérase al *Apéndice B: Cálculo de la solución de infusión de la droga*.

Es sumamente importante acceder al puerto central durante los procedimientos de recarga. Si no se accede al puerto central pueden producirse daños al tejido, casos de subdosis o sobredosis de droga, o síndrome de supresión de la droga.

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

No utilice la aguja 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 y del puerto de inyección de bolo
- utilice la aguja de carga SURECAN® suministrada con el equipo de carga CODMAN (AS 10) para acceder al puerto central
- verifique el reflujo de la droga al cuerpo de la jeringa durante el procedimiento de carga

Después de aclarar el reservorio de droga, el suministro intratecal de la nueva solución de droga se demorará hasta que la solución haya atravesado la longitud total del catéter. Calcule cuidadosamente el tiempo de demora, tomando en cuenta la longitud total del catéter y la velocidad de flujo, antes de administrar medicación adicional con otro método.

Precauciones

Precauciones

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

Inspeccione el envase estéril cuidadosamente. No lo utilice 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 de una infección local o sistémica, tome las máximas precauciones al vaciar y/o recargar el reservorio de droga. Si se sospecha una infección, realice los procedimientos de diagnóstico e intervención adecuados.

Utilice únicamente la aguja de carga SURECAN suministrada con el equipo de carga CODMAN (AS 10) para cargar y recargar las bombas de infusión ARCHIMEDES.

Esta aguja está diseñada específicamente para ser utilizada con estas bombas. 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 episodios adversos relacionados con el vaciado, la carga o la recarga del reservorio de droga incluyen:

- 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

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 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

Información sobre la estabilidad de las drogas

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

Droga	Estabilidad
Sulfato de morfina sin conservantes	120 días
LIORESAL intratecal (baclofeno)	120 días

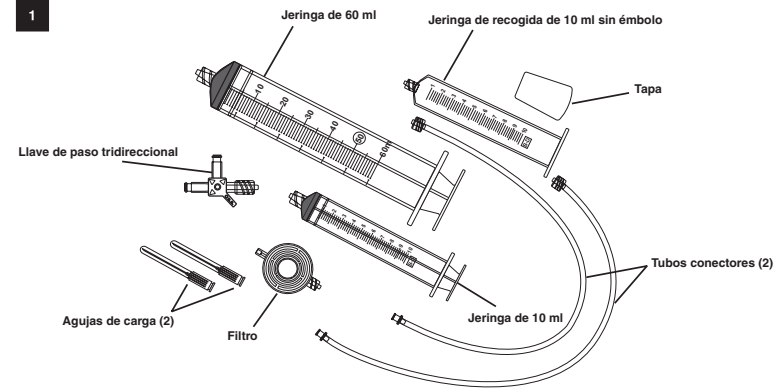
Consulte en las etiquetas de las drogas los detalles relativos a su prescripción, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y efectos adversos.

Al cargar el reservorio de droga, verifique 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 CODMAN (AS 10) (figura 1) contiene los siguientes componentes, suministrados estériles:

- 2 agujas de carga SURECAN con conector luer-lock gris
- Jeringa de recogida de 10 ml sin émbolo, con tapa de silicona incluida
- 2 tubos conectores
- Llave de paso tridireccional
- Jeringa de 60 ml
- Jeringa de 10 ml
- Filtro de 0,2 μm
- Paño fenestrado (no ilustrado)



Esterilidad

Esterilidad



Este producto está diseñado 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, Inc. no será responsable por ningún producto que sea reesterilizado ni aceptará ningún producto que le sea enviado con fines de crédito o recambio si dicho producto ha sido abierto, aun cuando no haya sido utilizado.

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

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

Agujas de carga SURECAN

Conector luer-lock

Tubos conectores

Los siguientes componentes se han sometido a pruebas y se ha determinado que tienen una vía fluidica apirógena:

Jeringa de recogida de 10 ml

Jeringa de 60 ml

Jeringa de 10 ml

Filtro

Llave de paso tridireccional

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 la sección *Preparación de la bomba* en el manual del usuario incluido con la bomba de infusión implantable ARCHIMEDES.

Recarga de la bomba implantada

PRECAUCIONES

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

No llene excesivamente el reservorio de droga en ningún caso. Asegúrese siempre de identificar la capacidad del reservorio antes de recargar la bomba.

Utilice únicamente la aguja de carga SURECAN suministrada con el equipo de carga CODMAN (AS 10) 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 de droga 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.

No aspire el reservorio de droga durante su vaciado. Deje que la presión de la bomba evacúe el reservorio de droga 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.

El procedimiento de recarga de una bomba implantada se divide en cinco pasos:

- A. Configuración y cebado del conjunto de recarga
- B. Vaciado de la droga remanente del reservorio
- C. Aclarado del reservorio de droga (necesario cuando se modifica la droga o la concentración)
- D. Recarga del reservorio de droga, y
- E. Preparación de la documentación

Materiales requeridos:

- Aguja de aspiración
- Equipo de carga CODMAN (AS 10)
- Cantidad adecuada de solución de droga (volumen a determinar según la capacidad del reservorio de droga)
- 3 ml de solución de droga para cebar el conjunto de carga
- Desinfectante de piel
- Venda estéril autoadhesiva (opcional)

Materiales adicionales requeridos para aclarar el reservorio de droga

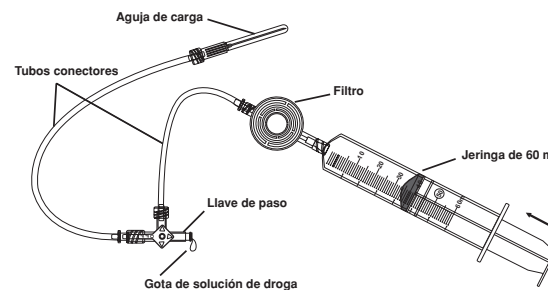
- Aguja de aspiración
- (2) jeringas de 10 ml con conectores luer-lock
- 10 ml de solución salina estéril al 0,9 %

Instrucciones de uso – Recarga de la bomba implantada

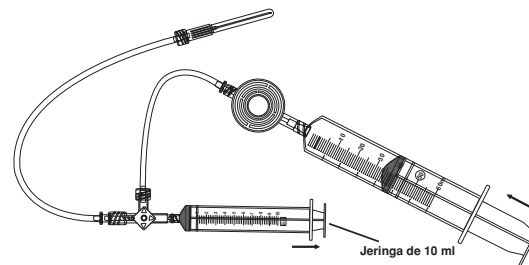
A. Configuración y cebado del conjunto de recarga (refiérase a las figuras 2a, 2b y 2c)

1. Consulte la historia clínica del paciente para determinar la capacidad del reservorio de droga y verifique que la cantidad de solución de droga no excede dicha capacidad más los aproximadamente 3 ml perdidos en el cebado.
2. Utilizando la aguja de aspiración, llene la jeringa de 60 ml con la solución de droga. Expulse el aire de la jeringa. **Retire la aguja de aspiración.**
3. Ensamble las partes (refiérase a la figura 2a).
 - a. Conecte el filtro a la jeringa de 60 ml.
 - b. Conecte uno de los tubos conectores al filtro.
 - c. Conecte el extremo libre de este tubo conector al **conector perpendicular de la llave de paso.**
 - d. Conecte la aguja de carga SURECAN al segundo tubo conector.
 - e. Conecte el segundo tubo conector al conector macho de la llave de paso.
 - f. Gire el mango de la llave de paso para que apunte a la aguja de carga.
 - g. Presione lentamente el émbolo de la jeringa de 60 ml hasta que aparezca solución de droga en el conector hembra abierto de la llave de paso.
 - h. Asegúrese de que el émbolo de la jeringa de 10 ml está totalmente presionado. Conecte la jeringa de 10 ml a la llave de paso.
 - i. Llene la jeringa de 10 ml con 5 ml de solución presionando lentamente el émbolo de la jeringa de 60 ml (refiérase a la figura 2b).
 - j. Gire el mango de la llave de paso para que apunte al conector perpendicular. Si hay aire presente en la jeringa de 10 ml, retire la jeringa y expulse el aire; vuelva a conectar la jeringa a la llave de paso.
 - k. Retire la cubierta protectora de la aguja de carga.
 - l. Presione **lentamente** el émbolo de la jeringa de 10 ml hasta que salga solución de droga de la aguja de carga (figura 2c). El conjunto se encuentra ahora cebado. Vuelva a colocar la cubierta protectora sobre la aguja de carga.
4. Gire el mango de la llave de paso para que apunte a la aguja de carga. Retire la jeringa de 10 ml. Coloque la jeringa de 10 ml y el resto del conjunto sobre un campo estéril.

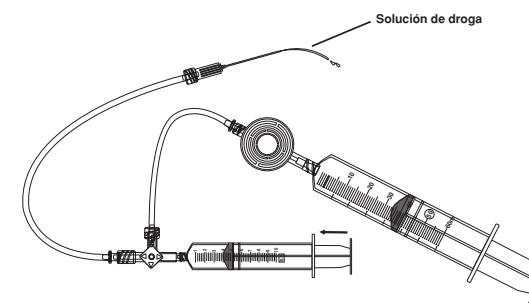
2a



2b



2c



B. Vaciado de la droga remanente del reservorio (refiérase a la figura 3)

ATENCIÓN: asegúrese siempre de que el mango de la llave de paso está correctamente ubicado, como se indica en el siguiente procedimiento. La mala ubicación del mango de la llave de paso puede tener consecuencias no intencionales, como el reflujo de solución de droga desde la bomba hacia la jeringa de 60 ml.

El reflujo de líquido de la bomba es particularmente perjudicial en los siguientes casos:

- Cuando se cambia la droga, debido a que la nueva droga puede alterarse con la droga del reflujo
- Cuando se cambia la concentración de la droga, debido a que la nueva concentración de la droga podría alterarse cuando la solución de droga del reflujo se mezcla con la nueva

En cualquiera de estos casos, deseche el equipo de carga y la solución de droga de la manera adecuada. Utilice un nuevo equipo de carga y una nueva cantidad de solución de droga.

Realice el siguiente cálculo para determinar el volumen de solución de droga eliminado de la bomba, si se produce el reflujo del contenido de la bomba hacia la jeringa de 60 ml:

$$\begin{aligned} & \text{Volumen (ml) de la solución de droga en la jeringa de 60 ml} \\ & + \text{Volumen (ml) de la solución de droga en la jeringa de 10 ml} \\ & + 3 \text{ ml (cantidad de solución de droga utilizada para cebar el sistema)} \\ & - \text{Cantidad original (ml) de la nueva solución de droga} \\ & = \text{Cantidad de solución de droga de reflujo de la bomba (ml)*} \end{aligned}$$

*Utilice esta cantidad en el paso 2e y en el paso 3a, a continuación.

1. Configuración

- Palpe la bomba. Identifique la ubicación del puerto central y del puerto de inyección de bolo.
- Desinfecte una zona amplia de piel sobre el **puerto central** y a su alrededor; cubra la zona preparada con el paño estéril fenestrado.

2. Vacíe el reservorio de droga

- Conecte la **jeringa de recogida** a la llave de paso. Coloque firmemente la tapa de silicona sobre el extremo del cuerpo de la jeringa de recogida.

- Asegúrese de que el mango de la llave de paso apunta a la aguja de carga. Retire la cubierta protectora de la aguja de carga. Sosteniendo la aguja de carga de forma perpendicular a la bomba, perforo el puerto central. Inserte la aguja de carga hasta que entre en contacto con el retén de aguja. **ATENCIÓN: si la aguja no está en contacto con el retén de aguja, no será posible retirar droga de la bomba.**
- Afloje la tapa de silicona y sostenga la jeringa de recogida en posición vertical. Gire el mango de la llave de paso para que apunte al conector perpendicular. Se producirá el reflujo del contenido del reservorio hacia la jeringa de recogida. En caso de no producirse, verifique la posición de la aguja de carga. Si es necesario, gire la aguja para asegurarse de que penetra en el puerto central. **Si después de verificar la posición de la aguja de carga no hay reflujo presente, consulte el Apéndice C: Solución de fallos.**
- Cuando haya finalizado el reflujo de droga, espere 30 segundos más para asegurarse de que la bomba está vacía. **Gire el mango de la llave de paso para que apunte a la aguja de carga.**
- Registre el volumen eliminado del reservorio de droga.
- Fije la tapa de silicona firmemente para evitar derrames. Gire la jeringa de recogida en posición invertida antes de desconectarla del tubo conector para evitar derrames.
- Retire la jeringa de recogida de la llave de paso. La aguja de carga se mantiene en su lugar en el puerto central; el tubo y el resto del conjunto de carga se conectan a la aguja.

3. Calcule la velocidad de flujo

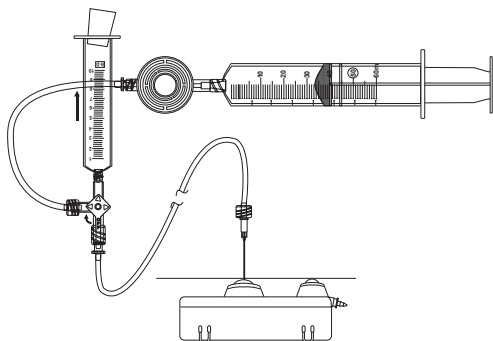
- Calcule la velocidad de flujo según la siguiente ecuación:

$$\frac{\text{Volumen de recarga de la visita anterior (ml)} - \text{Volumen eliminado de la visita actual (ml)}}{\text{Tiempo de funcionamiento desde la última recarga (días) [24 h]}} = \text{Velocidad de flujo calculada (ml/24 h)}$$

Si la diferencia entre la velocidad de flujo calculada y la velocidad de flujo definida es inaceptable, refiérase al Apéndice C: Solución de fallos.

- Deseche la jeringa y la solución del reflujo de forma adecuada.
- Si se produce un cambio en la solución de droga (ya sea en la droga en sí o en la concentración), siga con la sección *Aclarado del reservorio de droga*. Si no se produce ningún cambio en la droga o en la concentración, siga con la sección *Recarga del reservorio de droga*.

3



C. Aclarado del reservorio de droga

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.

Este procedimiento se realiza con la aguja de carga aún insertada en el puerto central.

1. Utilizando una aguja de aspiración, extraiga 5 ml de solución salina hacia el interior de cada una de las dos jeringas de 10 ml.
2. Conecte una jeringa llena de solución salina al conector hembra recto de la llave de paso. **Gire el mango de la llave de paso para que apunte al conector perpendicular.**
3. 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. Retire y deseche la jeringa y la solución del reflujo de forma adecuada.
4. Conecte la segunda jeringa llena de solución salina a la llave de paso.
5. 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. **Gire el mango de la llave de paso para que apunte a la aguja de carga.**
6. Retire y deseche la jeringa y la solución del reflujo de forma adecuada.
7. Deje la aguja de carga insertada en el puerto central.
8. Siga con la sección *Recarga del reservorio de droga*.

D. Recarga del reservorio de droga (refiérase a las figuras 4a y 4b)

ATENCIÓN: antes de cargar el reservorio, asegúrese de haber eliminado la solución de droga remanente (refiérase a la sección *Vaciado del reservorio de droga*).

ATENCIÓN: 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 de la sección *Aclarado del reservorio de droga*.

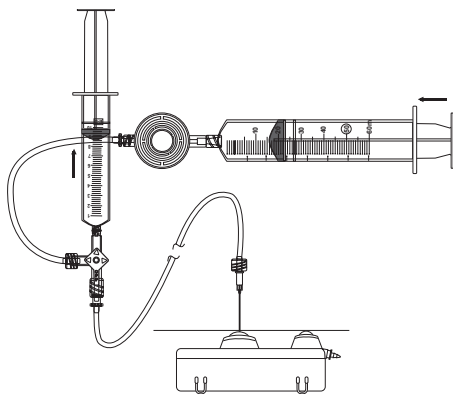
ATENCIÓN: el contenido de la bomba está bajo presión. Cuando realice los pasos 3b y 3c, no retire completamente el dedo pulgar del émbolo de la jeringa de 10 ml. Utilice el dedo pulgar para mantener el émbolo bajo control. Si no controla el émbolo puede derramarse la solución de droga.

Nota: una vez cebado el sistema, monitorice la cantidad de la dosis con la jeringa de 10 ml. Suministre solo la cantidad correspondiente a la capacidad del reservorio de droga. Si se utilizó menos de 3 ml para cebar el sistema, deseche el sobrante de manera adecuada.

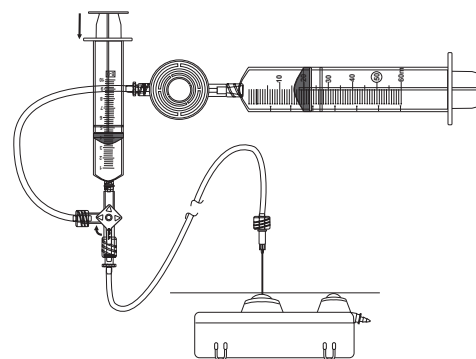
1. Asegúrese de girar el mango de la llave de paso para que apunte a la aguja de carga. Vuelva a conectar la jeringa de 10 ml que contiene 5 ml de solución de droga al conector hembra recto de la llave de paso.
2. Verifique el funcionamiento del sistema de accionamiento de la bomba.
 - a. Presione el émbolo de la jeringa de 60 ml hasta que la jeringa de 10 ml esté llena con la solución de droga.
 - b. **Manteniendo el pulgar sobre el émbolo de la jeringa de 10 ml listo para contrarrestar la presión de reflujo de la bomba**, gire el mango de la llave de paso para que apunte al conector perpendicular. Inyecte el contenido de la jeringa de 10 ml en el reservorio.
 - c. Verifique el funcionamiento del sistema de accionamiento de la bomba liberando el émbolo de la jeringa de 10 ml durante algunos segundos. **Debe** aparecer el reflujo en la jeringa.
 - d. Inyecte el resto del contenido de la jeringa de 10 ml en el reservorio.
 - e. **Mientras continúa ejerciendo presión sobre el émbolo de la jeringa de 10 ml, gire el mango de la llave de paso para que apunte a la aguja de carga.**
3. Inyecte la solución de droga remanente.
 - a. Presione el émbolo de la jeringa de 60 ml hasta que la jeringa de 10 ml esté llena con la solución de droga.
 - b. **Manteniendo el pulgar sobre el émbolo de la jeringa de 10 ml listo para contrarrestar la presión de reflujo de la bomba**, gire el mango de la llave de paso para que apunte al conector perpendicular. Inyecte el contenido de la jeringa de 10 ml en el reservorio.
 - c. **Mientras continúa ejerciendo presión sobre el émbolo de la jeringa de 10 ml, gire el mango de la llave de paso para que apunte a la aguja de carga.**
 - d. Repita los pasos del 3a al 3c hasta haber inyectado el volumen correcto de solución de droga.
4. 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.

Instrucciones de uso – Recarga de la bomba implantada

4a



4b



E. Preparación de la documentación

Complete el pasaporte del paciente.

Programación de la recarga de la bomba

ATENCIÓN: para la recarga, la bomba debe contener al menos 3 ml de fluido. Cuando programe la primera recarga, tenga en cuenta el volumen de cebado del reservorio de aproximadamente 1 ml. La velocidad de flujo de la bomba disminuye rápidamente cuando el volumen del reservorio se reduce por debajo de 3 ml. Esto puede generar una pérdida potencial del efecto terapéutico o síndrome de supresión de la droga.

Nota: la velocidad de flujo se ve afectada por las variaciones en la altitud y/o en la temperatura. Refiérase a los diagramas del manual del usuario incluido con las bombas ARCHIMEDES para determinar la importancia de estas variaciones.

1. Calcule el intervalo de recarga

Según la siguiente ecuación, los 3 ml eliminados de la capacidad del reservorio reflejan la cantidad de solución de droga que debe permanecer en el reservorio para asegurar que la velocidad de flujo sea siempre constante.

$$\frac{\text{Capacidad del reservorio} - 3 \text{ ml}}{\text{Velocidad de flujo}} = \text{Intervalo de recarga}$$

Ejemplo:

Capacidad del reservorio: 20 ml

Velocidad de flujo: 0,5 ml/24 h

$$\frac{20 \text{ ml} - 3 \text{ ml}}{0,5 \text{ ml/24 h}} = 34 \text{ días [24 h]}$$

En este ejemplo, debe citarse al paciente dentro de los 34 días.

2. Programe la visita para la recarga con su paciente.

Instrucciones de uso – Interrupción de la terapia con drogas

Interrupción de la terapia con drogas

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

Para interrumpir la terapia con drogas, siga las instrucciones para la *Recarga de la bomba implantada* utilizando solución salina en lugar de solución de droga.

GARANTÍA

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

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

® LIORESAL es una marca registrada de Novartis Pharma AG

® SURECAN es una marca registrada de B. Braun Medical

Apéndice A: Procedimientos de emergencia

APÉNDICE A: PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA

Sobredosis de droga

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

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

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

1. Aspire el catéter, si corresponde.
2. Vacíe la droga remanente del reservorio. Refiérase a la *Sección B, Vaciado de la droga remanente del reservorio* para vaciar el reservorio de la bomba.
3. Después de estabilizar al paciente, aclare el reservorio. Refiérase a la *Sección C, Aclarado del reservorio de droga*.
4. Una vez aclarado el reservorio de droga, cárguelo con solución salina al **0,9 %** para mantener la vía de acceso libre de obstrucciones, o cárguela con la droga indicada correcta.

APÉNDICE B: CÁLCULO DE LA SOLUCIÓN DE INFUSIÓN DE LA DROGA

Las drogas indicadas para uso con la bomba de infusión implantable ARCHIMEDES sólo deben diluirse con solución salina estéril al **0,9 %** para obtener la solución de infusión.

ATENCIÓN: el sulfato de morfina sin conservantes se suministra en diferentes concentraciones. Preste atención a la concentración antes de calcular la cantidad de droga que debe infundir.

Para calcular la solución de infusión de droga, deben seguirse 3 pasos:

- cálculo del tiempo de funcionamiento de la bomba
- cálculo de la cantidad de droga requerida en [mg] o [μ g] y conversión a [ml], y
- cálculo de la cantidad de solución salina requerida

ATENCIÓN: deben prepararse 3 ml de solución de droga adicionales, por encima de la capacidad del reservorio, para cebar el conjunto de recarga.

Cálculo del tiempo de funcionamiento de la bomba:

$$\frac{\text{Capacidad del reservorio}}{\text{Velocidad de flujo/24 horas}} = \text{Tiempo de funcionamiento (días) [24 h]}$$

Cálculo de la cantidad de droga requerida:

$$\begin{array}{|c|} \hline \text{Dosis diaria requerida} \\ \text{de la droga} \\ \hline \text{[mg/24 h] o } [\mu\text{g/24 h}] \\ \hline \end{array} \times \begin{array}{|c|} \hline \text{Tiempo de funciona-} \\ \text{miento de la bomba} \\ \text{de infusión en días de} \\ \hline \text{[24 h]} \\ \hline \end{array} = \begin{array}{|c|} \hline \text{Cantidad total} \\ \text{de droga requerida en} \\ \hline \text{[mg] o } [\mu\text{g}] \\ \hline \end{array}$$

Convierta la cantidad total de droga requerida de mg a μ g a ml. En el caso de drogas con dosis más bajas (como el baclofeno), utilice el factor de conversión para convertir de mg a μ g (1 mg = 1000 μ g).

$$\begin{array}{|c|} \hline \text{Cantidad total de droga} \\ \text{en [mg] o } [\mu\text{g}] \\ \hline \end{array} / \begin{array}{|c|} \hline \text{Concentración de droga} \\ \text{en [mg/ml] o } [\mu\text{g/ml}] \\ \hline \end{array} = \begin{array}{|c|} \hline \text{Cantidad total de droga} \\ \text{requerida [ml]} \\ \hline \end{array}$$

Cálculo de la cantidad de ml de solución salina estéril al 0,9 %:

$$\begin{array}{|c|} \hline \text{Capacidad del} \\ \text{reservorio [ml]} \\ \hline \end{array} - \begin{array}{|c|} \hline \text{Cantidad total} \\ \text{de droga requerida} \\ \hline \text{[ml]} \\ \hline \end{array} = \begin{array}{|c|} \hline \text{Cantidad total} \\ \text{de solución salina [ml]} \\ \hline \end{array}$$

Resultado: Cantidad total de droga de infusión

$$\begin{array}{|c|} \hline \text{Cantidad total} \\ \text{de droga requerida} \\ \hline \text{[ml]} \\ \hline \end{array} + \begin{array}{|c|} \hline \text{Cantidad total} \\ \text{de solución salina} \\ \hline \text{[ml]} \\ \hline \end{array} = \begin{array}{|c|} \hline \text{Cantidad total} \\ \text{de solución de infusión} \\ \hline \text{[ml]} \\ \hline \end{array}$$

Ejemplo de cálculo de una droga

Nota: la concentración de sulfato de morfina son conservantes en este ejemplo es de 10 mg/1 ml.

En este ejemplo:

- la dosis diaria es de 4 mg de morfina
- la capacidad del reservorio es de 20 ml
- la velocidad de flujo de la bomba es de 0,8 ml/24 horas

Paso 1: Cálculo del tiempo de funcionamiento de la bomba

$$\frac{\text{Capacidad del reservorio de 20 ml}}{\text{Velocidad de flujo de 0,8 ml/24 horas}} = 25 \text{ días de tiempo de funcionamiento}$$

Paso 2: Cálculo de la cantidad de droga requerida

$$\text{Dosis diaria de 4 mg} \times 25 \text{ días de tiempo de funcionamiento} = 100 \text{ mg de morfina}$$

Paso 2a: Cálculo de la cantidad de ampollas de morfina (suponiendo 1 ml por ampolla y 10 mg de morfina/ml)

$$\frac{100 \text{ mg de morfina}}{10 \text{ mg/ml}} = 10 \text{ ampollas a 1 ml/ampolla} = 10 \text{ ml de morfina}$$

Paso 3: Cálculo de la cantidad de solución salina

$$\text{Reservorio de 20 ml} - 10 \text{ ml de morfina} = 10 \text{ ml de solución salina}$$

Apéndice B: Cálculo de la solución de infusión de la droga

Resultado

La bomba de infusión está cargada con una mezcla de:

10 ml	mezcla de morfina (a 10 mg de morfina/ml = total 100 mg de morfina)
+ 10 ml	solución salina
= 20 ml	solución de infusión

APÉNDICE C: SOLUCIÓN DE FALLOS

Tabla de solución de fallos

La siguiente tabla contiene una lista de síntomas que pueden producirse, así como sus posibles causas, métodos de verificación y soluciones sugeridas. Si después de intentar las soluciones sugeridas, no logra reanudarse el funcionamiento normal de la bomba, póngase en contacto con su representante de Codman.

Síntomas	Causa posible	Método de verificación	Acción sugerida
Los síntomas del paciente vuelven a aparecer o se intensifican	• Pérdida de la bomba • Fallo de la bomba (no hay salida) • Obstrucción del catéter • Rotura del catéter • Interrupción del recorrido del fluido en el catéter • Concentración de droga incorrecta	Refiérase al diagrama de flujo de solución de fallos	Refiérase al diagrama de flujo de solución de fallos
Durante la recarga, la cantidad de fluido en el reservorio de droga excede las tolerancias esperadas (más o menos fluido que el esperado)	Fallo de la bomba	Controle al paciente para determinar si los síntomas han vuelto a aparecer o se han intensificado	Refiérase al diagrama de flujo de solución de fallos
	Daño al chip limitador de flujo	Retire y cambie la solución de droga y evalúe la velocidad de flujo	Póngase en contacto con su representante de Codman y considere la sustitución opcional de la bomba
	Circunstancias atenuantes	Examine la historia clínica del paciente para determinar si ha experimentado altitudes altas o bajas, fiebre, etc.	Vacíe la bomba, recárguela y vigile su funcionamiento. Explique al paciente los efectos de la exposición a una altitud alta o baja, de la fiebre, etc. sobre el funcionamiento de la bomba
	Los cálculos de recarga son incorrectos	Vuelva a calcular el período de recarga	Recargue la bomba según sea necesario e indique al paciente un nuevo programa de recarga
Imposible palpar los puertos de la bomba	La posición de la bomba está invertida	Verifique la posición de la bomba mediante una radiografía	Realice una revisión quirúrgica para corregir la posición de la bomba
	La bomba ha girado	Verifique la posición de la bomba mediante una radiografía	Recargue la bomba según sea necesario e indique al paciente un nuevo programa de recarga
	Hinchazón en el lugar de la bomba	Aspire el bolsillo de la bomba o la hinchazón en el lugar y verifique el contenido	Trate según el análisis del contenido de la aspiración
	El paciente ha aumentado de peso	Revise la historia clínica del paciente	Informe al paciente de los efectos de aumentar de peso durante el tratamiento

Apéndice C: Solución de fallos

Hinchazón o sensibilidad en el lugar de la bomba	Pérdida de la bomba o del sistema de catéter	Aspire el fluido en el lugar y verifique el contenido	Si el contenido de la aspiración muestra una pérdida de la bomba o del sistema de catéter, proceda de la siguiente manera: 1. Realice una radiografía para determinar la fuente de la pérdida 2. Realice una revisión quirúrgica sobre la bomba o el sistema el catéter según sea necesario
	Infección en el sitio	Aspire el fluido en el lugar y verifique el contenido	Trate según el contenido de la aspiración
	Fenómenos de rechazo de cuerpos extraños	Aspire el fluido en el lugar y verifique el contenido	Trate según el contenido de la aspiración
	Síndrome de Twiddler		
El rendimiento del tratamiento es errático	Relacionado con una enfermedad	Evaluación del médico	Trate según corresponda
	Retorcimiento intermitente de los catéteres	Verifique la integridad del catéter mediante una radiografía	Trate según corresponda
	Circunstancias atenuantes	Examine la historia clínica del paciente para determinar si ha experimentado altitudes altas o bajas, fiebre, etc.	Explique al paciente los efectos de la exposición a una altitud alta o baja, de la fiebre, etc. sobre el funcionamiento de la bomba
Es imposible inyectar el bolo	Se utilizó la aguja incorrecta	Verifique la aguja para asegurarse de que se está utilizando la aguja de inyección de bolo suministrada	Utilice solamente la aguja de inyección de bolo suministrada y vuelva a intentarlo
	La aguja de inyección de bolo está mal posicionada	Verifique la posición de la aguja	Sostenga la aguja perpendicular a la bomba y vuelva a intentarlo
	La aguja de inyección de bolo está dañada u obstruida	Inspeccione la aguja de inyección de bolo	Si sospecha que la aguja de inyección de bolo está dañada u obstruida, deséchela y utilice una nueva aguja de inyección de bolo
	La bomba está mal posicionada	Verifique la posición de la bomba y del sistema de catéter mediante una radiografía	Trate según corresponda
	El catéter se encuentra doblado u obstruido	Verifique la posición de la bomba y del sistema de catéter mediante una radiografía	Trate según corresponda

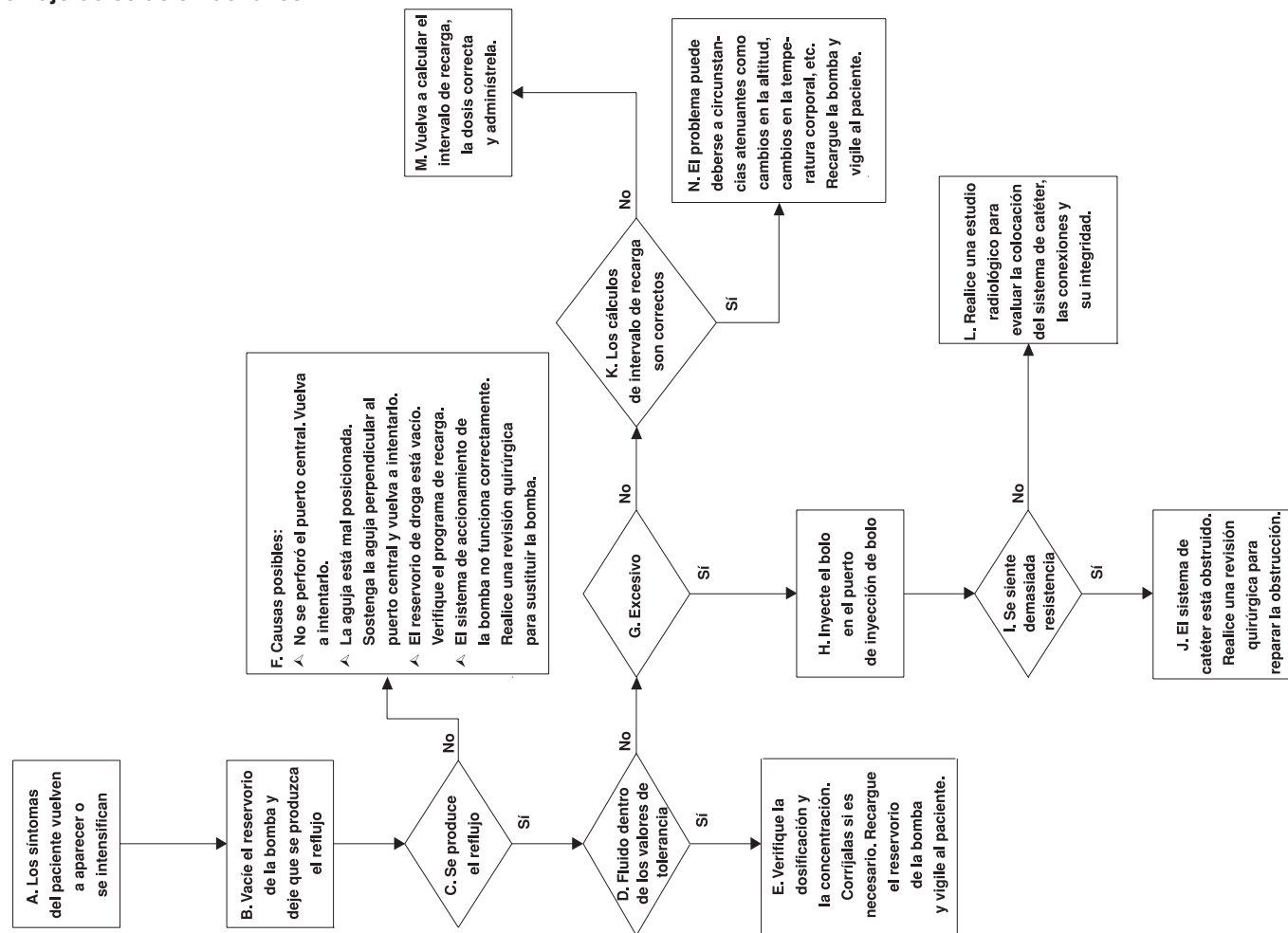
Apéndice C – 150

Apéndice C: Solución de fallos

Imposible inyectar en el puerto central	Se utilizó la aguja incorrecta	Asegúrese de que se está utilizando la aguja de carga SURECAN	Utilice únicamente la aguja de carga SURECAN suministrada y vuelva a intentarlo
	La aguja de carga SURECAN está mal posicionada	Verifique la posición de la aguja	Asegúrese de estar sosteniendo la aguja de forma perpendicular al puerto central y vuelva a intentarlo, girando la aguja hasta que penetre correctamente
	La bomba está mal posicionada	Verifique la posición de la bomba mediante una radiografía	Trate según corresponda
	La aguja de carga SURECAN está dañada u obstruida	Inspeccione la aguja	Si la aguja parece dañada u obstruida, deséchela y utilice una nueva

Apéndice C: Solución de fallos

Diagrama de flujo de solución de fallos



Índice

Indicações	154
Contra-indicações	155
Advertências	156
Precauções	157
Efeitos adversos	158
Informações sobre a estabilidade do medicamento	159
Descrição do produto	160
Esterilização	161
Instruções de utilização	162
Recarregamento da bomba implantada	162
A. Configuração e preparação do sistema de recarregamento	163
B. Esvaziamento do medicamento restante do reservatório	164
C. Lavagem do reservatório do medicamento	165
D. Recarregamento do reservatório do medicamento	166
E. Preenchimento da documentação	168
Programação do recarregamento da bomba	168
Interrupção da terapêutica medicamentosa	169
Garantia	170
Anexo A: Procedimentos de emergência	171
Sobredosagem do medicamento	171
Anexo B: Cálculo da solução medicamentosa para Infusão	172
Anexo C: Resolução de problemas	174
Tabela de resolução de problemas	174
Fluxograma de resolução de problemas	177

PORTUGUÊS

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

É favor ler antes de usar

Kit de recarregamento CODMAN® (AS 10) para bombas ARCHIMEDES®

STERILE EO



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

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

Indicações

O kit de recarregamento CODMAN (AS 10) é utilizado apenas para encher, recarregar ou esvaziar o reservatório de medicamento de bombas de infusão implantáveis ARCHIMEDES. As bombas estão indicadas 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 LIORESAL® intratecal (baclofeno) (5,0–7,0 pH) para alívio de espasticidade

Utilize uma solução de injeção de cloreto de sódio sem conservantes a 0,9 % (4,5–7,0 pH) para alcançar a concentração de medicamento receitada pelo médico.

ATENÇÃO: Utilize apenas os medicamentos e diluente acima indicados com as bombas ARCHIMEDES. 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: 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 receitarem a bomba de infusão implantável ARCHIMEDES para ser utilizada com estes medicamentos devem estar familiarizados com as informações sobre a estabilidade do medicamento descritas na secção *Informações sobre a estabilidade do medicamento*.

ATENÇÃO: Com base em estudos efectuados pela Codman que avaliaram a precipitação do sulfato de morfina para injeção intratecal para diferentes valores de pH, a utilização de soluções de sulfato de morfina sem conservantes com pH superior a 6,5 não é recomendada para estas bombas. Em particular, constatámos que as soluções de sulfato de morfina com concentrações mais elevadas (>10 mg/ml) podem ser mais susceptíveis de precipitarem quando o valor de pH do medicamento é ou está próximo dos limites superiores de pH especificados nos requisitos da USP para este medicamento (i.e., igual ou próximo de pH 6,5).

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.

Contra-indicações

Não se conhecem quaisquer contra-indicações quanto à utilização do kit de recarregamento CODMAN (AS 10).

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

Advertências

ADVERTÊNCIAS

A utilização indevida de bombas de infusão implantadas 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 na secção *Indicações* com as bombas ARCHIMEDES. 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.

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

Não encha em demasia o reservatório de medicamento. Confirme sempre a capacidade do reservatório de medicamento (volume) antes de efectuar o 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 sobreinfusão, o que pode causar uma sobredosagem do medicamento ou provocar danos à bomba.

É muito importante calcular correctamente a solução de infusão. Os erros de cálculo podem originar uma sobreinfusão ou uma subinfusão. Consulte o *Anexo B: Cálculo da solução medicamentosa para infusão*.

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 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 e da porta bolus.
- Utilize a agulha de enchimento SURECAN® fornecida juntamente com o kit de recarregamento CODMAN (AS 10) para aceder à porta central.
- Confirme o refluxo de medicamento no corpo da seringa durante o procedimento de enchimento.

Após o reservatório ter sido lavado, a administração intratecal da nova solução medicamentosa será retardada até a solução atravessar o comprimento total do cateter. Calcule cuidadosamente o tempo do retardamento, com base no comprimento total do cateter e na taxa de fluxo, antes de administrar medicamentos adicionais através de outro método de administração.

Precauções

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

Inspeccione cuidadosamente a embalagem esterilizada. Não utilize se:

- a embalagem ou o selo se apresentarem danificados
- os componentes parecerem estar danificados, ou
- o prazo de validade tiver expirado

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

Caso se 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 SURECAN fornecida juntamente com o kit de recarregamento CODMAN (AS 10) para efectuar o enchimento e o recarregamento das bombas de infusão ARCHIMEDES. Esta agulha foi especificamente concebida para ser utilizada com as referidas bombas. A utilização de quaisquer outras agulhas pode danificar a porta central e/ou impedir a correcta administração da solução.

Utilize apenas soluções sem conservantes para as aplicações intratecais.

Efeitos adversos

Efeitos adversos

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

- Contaminação do reservatório, 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, ou
- O sobreenchimento do reservatório, que pode originar uma sobredosagem do medicamento ou danificar a bomba

Complicações relacionadas com a terapêutica medicamentosa, tais como:

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

Informações sobre a estabilidade do medicamento

Apenas os medicamentos enunciados a seguir podem ser utilizados juntamente com as bombas de infusão ARCHIMEDES para as indicações descritas na secção *Indicações*. Estes medicamentos devem ser misturados somente com uma solução de injeção de cloreto de sódio a 0,9 % sem conservantes (solução salina a 0,9 % esterilizada) para alcançar a concentração apropriada.

Medicamento	Estabilidade
Sulfato de morfina sem conservantes	120 dias
LIORESAL intratecal (baclofeno)	120 dias

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

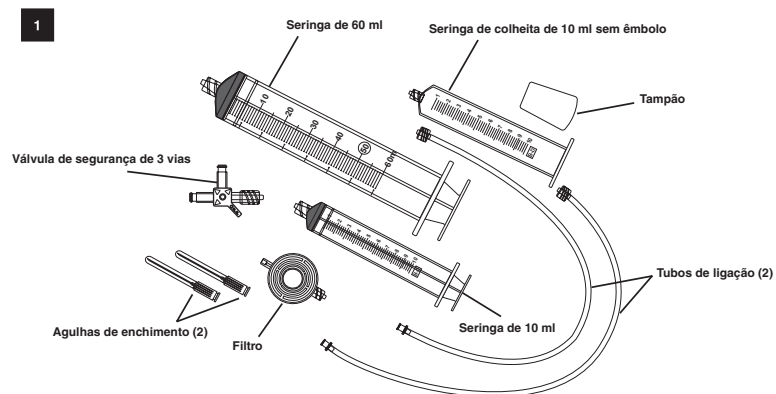
Ao encher o reservatório, verificar se o fim do prazo de validade do medicamento não irá ocorrer antes da data do próximo recarregamento do paciente.

Descrição do produto

Descrição do produto

O kit de recarregamento CODMAN (AS 10) (figura 1) contém os seguintes componentes, fornecidos esterilizados:

- 2 agulhas de enchimento SURECAN com conector luer lock de cor cinzenta
- Seringa de colheita de 10 ml sem êmbolo, com tampão de silicone incluído
- 2 tubos de ligação
- Válvula de segurança de 3 vias
- Seringa de 60 ml
- Seringa de 10 ml
- Filtro de 0,2 μm
- Campo cirúrgico fenestrado (não apresentado)



Descrição do produto – 160

Esterilização

②

Este produto é para USAR 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, Inc. não se responsabiliza por qualquer produto que tenha sido reesterilizado, nem serão aceites para crédito ou troca quaisquer produtos que tenham sido abertos, ainda que não utilizados.

Desde que a unidade interior não tenha sido aberta nem esteja danificada, o produto está esterilizado.

Os seguintes componentes foram testados e considerados não pirogénicos:

Agulhas de enchimento SURECAN
Conector luer-lock
Tubos de ligação

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

Seringa de colheita de 10 ml
Seringa de 60 ml
Seringa de 10 ml
Filtro
Válvula de segurança de 3 vias

Instruções de utilização – Recarregamento da bomba implantada

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estas instruções não se referem ao procedimento para o enchimento inicial do reservatório efectuado durante a preparação da implantação. Siga as instruções que se encontram na secção *Preparação da bomba* no manual do utilizador que acompanha a bomba de infusão implantável ARCHIMEDES.

Recarregamento da bomba implantada

PRECAUÇÕES

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

Não encha em demasia o reservatório de medicamento. Identifique sempre a capacidade do reservatório antes de efectuar um procedimento de recarregamento.

Utilize apenas a agulha de enchimento SURECAN fornecida juntamente com o kit de recarregamento CODMAN (AS 10) 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 sobreinfusão, o que pode causar uma sobredosagem do medicamento ou provocar danos à bomba.

Não aspire durante o esvaziamento do reservatório de medicamento. Deixe que a pressão da bomba evacue o reservatório de medicamento 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 da correcta colocação da agulha (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.

O procedimento de recarregamento de uma bomba implantada é constituído por cinco passos:

- A.** Configuração e preparação do sistema de recarregamento
- B.** Esvaziamento do medicamento restante do reservatório
- C.** Lavagem do reservatório de medicamento (necessária na mudança de medicamento ou na mudança de concentração de medicamento)
- D.** Recarregamento do reservatório de medicamento, e
- E.** Preenchimento da documentação

Materiais necessários:

- Agulha de aspiração
- Kit de recarregamento CODMAN (AS 10)
- Quantidade apropriada de solução medicamentosa (volume a ser determinado pela capacidade do reservatório de medicamento)
- 3 ml de solução medicamentosa para preparar o sistema de recarregamento
- Desinfectante epidérmico
- Penso auto-adesivo esterilizado (opcional)

Outros materiais para lavagem do reservatório de medicamento:

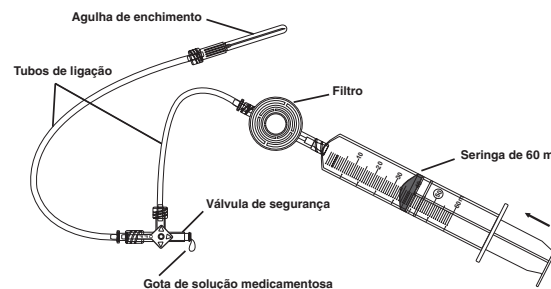
- Agulha de aspiração
- (2) seringas de 10 ml com conectores luer-lock
- 10 ml de solução salina a 0,9 % esterilizada

A. Configuração e preparação do sistema de recarregamento (ver figuras 2a, 2b e 2c)

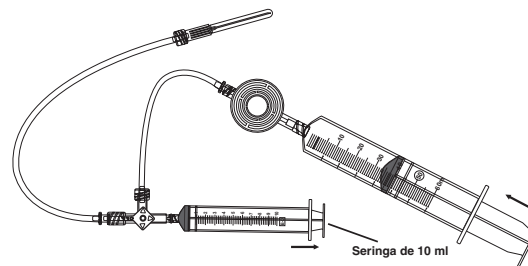
1. Consulte os registos do paciente quanto à capacidade do reservatório de medicamento e proceda de modo a que a solução medicamentosa não exceda a capacidade do reservatório mais aproximadamente 3 ml que se perdem durante a preparação.
2. Utilize a agulha de aspiração para encher a seringa de 60 ml com solução medicamentosa. Expulse o ar da seringa. **Retire a agulha de aspiração.**
3. Montar as peças (ver figura 2a).
 - a. Ligue o filtro à seringa de 60 ml.
 - b. Ligue um dos tubos de ligação ao filtro.
 - c. Ligue a extremidade livre deste tubo de ligação ao **encaixe perpendicular da válvula de segurança.**
 - d. Ligue a agulha de enchimento SURECAN ao segundo tubo de ligação.
 - e. Ligue o segundo tubo de ligação ao encaixe macho da válvula de segurança.
 - f. Rode a pega da válvula de segurança por forma a que fique virada para a agulha de enchimento.
 - g. Prima lentamente o êmbolo da seringa de 60 ml até que a solução medicamentosa surja no encaixe fêmea aberto da válvula de segurança.
 - h. Certifique-se de que o êmbolo da seringa de 10 ml se encontra totalmente introduzido. Ligue a seringa de 10 ml à válvula de segurança.
 - i. Encha a seringa de 10 ml com 5 ml de solução, premindo lentamente o êmbolo da seringa de 60 ml (ver figura 2b).
 - j. Rode a pega da válvula de segurança por forma a que fique virada para o encaixe perpendicular. Se existir ar na seringa de 10 ml, remova a seringa e expulse o ar; volte a ligar a seringa à válvula de segurança.
 - k. Retire a tampa de protecção da agulha de enchimento.
 - l. Prima **lentamente** o êmbolo da seringa de 10 ml até que a solução medicamentosa saia da agulha de enchimento (figura 2c). O conjunto está preparado. Retire a tampa de protecção da agulha de enchimento.
4. Rode a pega da válvula de segurança por forma a que fique virada para a agulha de enchimento. Remova a seringa de 10 ml. Coloque a seringa de 10 ml e o resto do conjunto sobre uma área esterilizada.

Nota: Logo que o sistema estiver preparado, verifique a quantidade de dosagem utilizando uma seringa de 10 ml. Forneça apenas a quantidade que corresponde à capacidade do reservatório de medicamento. Se tiver utilizado menos de 3 ml para preparar o sistema, descarte o excedente de forma adequada.

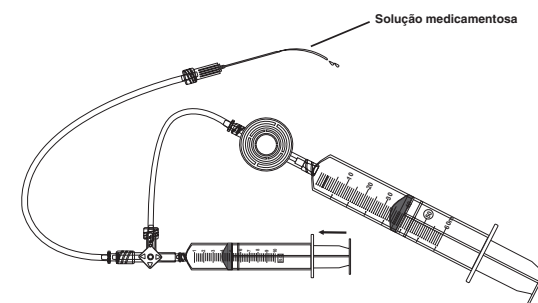
2a



2b



2c



Instruções de utilização – Recarregamento da bomba implantada

B. Esvaziamento do medicamento restante do reservatório (ver figura 3)

ATENÇÃO: Assegure-se sempre de que a pega da válvula de segurança está na posição correcta, tal como descrito no procedimento que se segue. O posicionamento incorrecto da pega da válvula de segurança poderá resultar num efeito indesejado, tal como o refluxo da solução medicamentosa da bomba para a seringa de 60 ml.

O refluxo do fluido da bomba é especialmente preocupante nas seguintes situações:

- Ao substituir o medicamento – porque o novo medicamento poderia sofrer alteração com o medicamento em refluxo
- Ao alterar a concentração do medicamento – porque a nova concentração de medicamento poderia alterar-se quando a solução de medicamento em refluxo se misturasse com a nova

Se ocorrer alguma destas situações, descarte o kit de recarregamento e a solução medicamentosa da forma adequada. Utilize um novo kit de recarregamento e uma nova quantidade de solução medicamentosa.

Se o conteúdo da bomba refluir para a seringa de 60 ml, efectue o seguinte cálculo para determinar o volume de solução medicamentosa removida da bomba:

$$\begin{aligned} & \text{Volume (em ml) de solução medicamentosa na seringa de 60 ml} \\ & + \text{Volume (em ml) de solução medicamentosa na seringa de 10 ml} \\ & + 3 \text{ ml (quantidade de medicamento utilizado para preparar o sistema)} \\ & - \text{Quantidade original (em ml) de nova solução medicamentosa} \\ & = \text{Quantidade de solução medicamentosa que refluíu da bomba (em ml)*} \end{aligned}$$

*Utilize esta quantidade no passo 2e e no passo 3a seguintes.

1. Instalação
 - a. Palpe a bomba. Localize a porta central e a porta bolus.
 - b. Desinfecte uma área ampla de pele sobre e à volta da **porta central**; cubra a área previamente preparada com um campo cirúrgico fenestrado esterilizado.
2. Esvazie o reservatório do medicamento
 - a. Ligue a **seringa de colheita** à válvula de segurança. Coloque firmemente o tampão de silicone na extremidade do corpo da seringa de colheita.

- b. Certifique-se de que a pega da válvula de segurança está virada na direcção da agulha de enchimento. Retire a tampa de protecção da agulha de enchimento. Mantendo a agulha de enchimento perpendicular à bomba, perfure a porta central. Introduza a agulha de enchimento até que ela entre em contacto com o dispositivo retentor da agulha. **ATENÇÃO: Se a agulha não entrar em contacto com a válvula de segurança da agulha, não será possível remover o medicamento da bomba.**
- c. Solte o tampão de silicone e mantenha a seringa de colheita na posição erecta. Rode a pega da válvula de segurança por forma a que fique virada para o encaixe perpendicular. Haverá um refluxo do conteúdo do reservatório para dentro da seringa de colheita. Se o refluxo não ocorrer, verifique a posição da agulha de enchimento. Se necessário, rode a agulha para assegurar que penetra na porta central. **Se, após ter verificado a posição de enchimento, não ocorrer qualquer refluxo, consulte o Anexo C: Resolução de problemas.**
- d. Quando o refluxo de medicamento tiver terminado, aguarde mais 30 segundos para se assegurar de que a bomba está vazia. **Rode a pega da válvula de segurança por forma a que fique virada para a agulha de enchimento.**
- e. Registe o volume removido do reservatório do medicamento.
- f. Segure firmemente o tampão de silicone para evitar salpicos. Vire a seringa de colheita ao contrário antes de a desligar do tubo de ligação, para evitar salpicos.
- g. Remova a seringa de colheita da válvula de segurança. A agulha de enchimento permanece colocada na porta central; os tubos e o resto do conjunto de recarregamento estão fixados à agulha.

3. Cálculo da taxa de fluxo

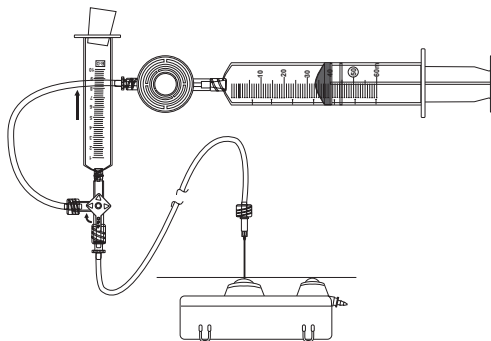
- a. Calcule a taxa de fluxo de acordo com a seguinte equação:

$$\frac{\text{Volume de recarregamento da consulta anterior (ml)} - \text{Volume retirado da consulta actual (ml)}}{\text{Tempo de funcionamento desde o último recarregamento (dias) [24 h]}} = \text{Taxa de fluxo calculada (ml/24 h)}$$

Se a diferença existente entre a taxa de fluxo calculada e a taxa de fluxo regulada for inaceitável, consulte o Anexo C: Resolução de problemas.

- b. Descarte a seringa e a solução de refluxo da maneira mais apropriada.
- c. Na eventualidade de uma alteração da solução medicamentosa (do medicamento propriamente dito ou da sua concentração), prossiga para a secção *Lavagem do reservatório do medicamento*. Se não estiver prevista nenhuma alteração do medicamento ou da sua concentração, prossega para a secção *Recarregamento do reservatório do medicamento*.

3



C. Lavagem do reservatório do medicamento

ATENÇÃO: Tenha o máximo cuidado para evitar a sobredosagem do medicamento ao alterar as concentrações no reservatório do medicamento. Antes de alterar a concentração da solução, esvazie o reservatório do medicamento e, em seguida, lave-o duas vezes com solução salina a 0,9 % esterilizada, tal como indicado.

Este procedimento é efectuado quando a agulha de enchimento ainda se encontra colocada na porta central.

1. Utilizando uma agulha de aspiração, recolha 5 ml de solução salina para dentro de cada uma das duas seringas de 10 ml.
2. Ligue uma seringa cheia de solução salina ao encaixe recto fêmea da válvula de segurança. **Rode a pega da válvula de segurança por forma a que fique virada para o encaixe perpendicular.**
3. Injecte lentamente a solução salina no reservatório. Retire a pressão do êmbolo da seringa e permita que a solução salina volte para dentro da seringa. Remova e descarte a seringa e a solução de refluxo da maneira mais apropriada.
4. Ligue a segunda seringa cheia com a solução salina à válvula de segurança.
5. Injecte lentamente a solução salina no reservatório. Retire a pressão do êmbolo da seringa e permita que a solução salina volte para dentro da seringa. **Rode a pega da válvula de segurança por forma a que fique virada para a agulha de enchimento.**
6. Remova e descarte a seringa e a solução de refluxo da maneira mais apropriada.
7. Deixe a agulha de enchimento colocada na porta central.
8. Prossiga para a secção *Recarregamento do reservatório do medicamento*.

Instruções de utilização – Recarregamento da bomba implantada

D. Recarregamento do reservatório do medicamento (veja figuras 4a e 4b)

ATENÇÃO: Antes de efectuar o recarregamento do reservatório, certifique-se de que a solução medicamentosa restante foi removida (consulte a secção *Esvaziamento do reservatório do medicamento*).

ATENÇÃO: Antes de alterar a concentração da solução medicamentosa, esvazie primeiro o reservatório; em seguida, lave-o duas vezes com uma solução salina a 0,9 % esterilizada, de acordo com as instruções fornecidas na secção *Lavagem do reservatório do medicamento*.

ATENÇÃO: O conteúdo da bomba encontra-se sob pressão. Ao levar a cabo o passo 3b e 3c, não retire totalmente o seu dedo do êmbolo da seringa de 10 ml. Utilize o polegar para manter o êmbolo sob controlo. Caso não se efectue este controlo do êmbolo, poderá verificar-se o derrame da solução medicamentosa.

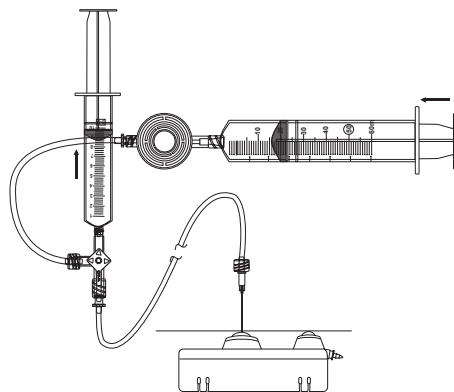
Nota: Logo que o sistema estiver preparado, verifique a quantidade de dosagem utilizando uma seringa de 10 ml. Forneça apenas a quantidade que corresponde à capacidade do reservatório de medicamento. Se tiver utilizado menos de 3 ml para preparar o sistema, descarte o excedente de forma adequada.

1. Assegure-se de que a pega da válvula de segurança foi rodada de forma a ficar virada para a agulha de enchimento. Volte a fixar a seringa de 10 ml contendo 5 ml de solução medicamentosa ao encaixe recto fêmea da válvula de segurança.
2. Verifique a posição de funcionamento da bomba.
 - a. Prima o êmbolo da seringa de 60 ml até que a seringa de 10 ml fique cheia com solução medicamentosa.
 - b. **Mantendo o seu dedo polegar sobre o êmbolo da seringa de 10 ml, pronto para contrariar a pressão do refluxo da bomba**, rode a pega da válvula de segurança por forma a que fique virada para o encaixe perpendicular. Injecte o conteúdo da seringa de 10 ml para dentro do reservatório.
 - c. Verifique o funcionamento do sistema de transmissão da bomba, retirando a pressão exercida sobre o êmbolo da seringa de 10 ml durante alguns segundos. O refluxo **deverá** surgir na seringa nessa altura.
 - d. Injecte o restante conteúdo da seringa de 10 ml para dentro do reservatório.
 - e. **Continuando a exercer pressão no êmbolo da seringa de 10 ml, rode a pega da válvula de segurança por forma a que esta fique virada para a agulha de enchimento.**

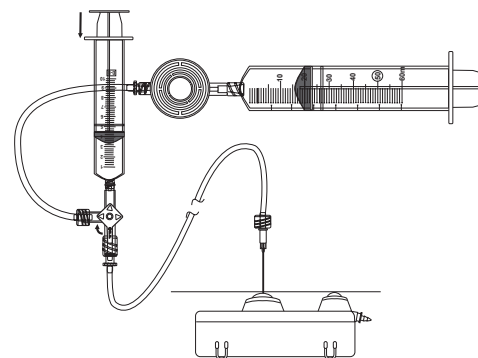
3. Injecte a solução medicamentosa restante.
 - a. Prima o êmbolo da seringa de 60 ml até que a seringa de 10 ml fique cheia com solução medicamentosa.
 - b. **Mantendo o seu dedo polegar sobre o êmbolo da seringa de 10 ml, pronto para contrariar a pressão do refluxo da bomba**, rode a pega da válvula de segurança por forma a que fique virada para o encaixe perpendicular. Injecte o conteúdo da seringa de 10 ml para dentro do reservatório.
 - c. **Continuando a exercer pressão no êmbolo da seringa de 10 ml, rode a pega da válvula de segurança por forma a que fique virada para a agulha de enchimento.**
 - d. Repita os passos 3a a 3c até que tenha sido injectado o volume correcto de solução medicamentosa.
4. Retire a agulha de enchimento da porta central e, se necessário, cubra o local da injeção com um penso auto-adesivo esterilizado.

Instruções de utilização – Recarregamento da bomba implantada

4a



4b



Instruções de utilização – Programação do recarregamento da bomba

E. Preenchimento da documentação

Preencha o registo médico do paciente.

Programação do recarregamento da bomba

ATENÇÃO: Na altura de efectuar o recarregamento, a bomba deve conter, pelo menos, 3 ml de líquido. Ao marcar o primeiro recarregamento, tenha em conta o volume de preparação do reservatório de aproximadamente 1 ml. A taxa de fluxo da bomba diminui rapidamente quando o volume de líquido no reservatório desce abaixo dos 3 ml. Isto pode originar a potencial perda do efeito terapêutico ou sintomas de privação do medicamento.

Nota: A taxa de fluxo é afectada por alterações de altitude e/ou temperatura. Consulte os diagramas no manual do utilizador, enviado juntamente com as bombas ARCHIMEDES, para determinar a importância da alteração.

1. Cálculo do intervalo de recarregamento

Na equação abaixo, os 3 ml subtraídos à capacidade do reservatório traduzem a quantidade de solução medicamentosa que deve ficar no reservatório do medicamento para garantir que a taxa de fluxo permaneça constante.

$$\frac{\text{Capacidade do reservatório} - 3 \text{ ml}}{\text{Taxa de fluxo}} = \text{Intervalo do recarregamento}$$

Exemplo:

Capacidade do reservatório: 20 ml

Taxa de fluxo: 0,5 ml/24 h

$$\frac{20 \text{ ml} - 3 \text{ ml}}{0,5 \text{ ml/24 h}} = 34 \text{ dias [24 h]}$$

Neste exemplo, o paciente deve regressar dentro de 34 dias.

2. Marque com o paciente a consulta para efectuar o recarregamento.

Interrupção da terapêutica medicamentosa

ATENÇÃO: 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, seguindo o plano de recarregamento receitado para manter a passagem de líquido desobstruída.

Em caso de necessidade de interrupção da terapêutica medicamentosa, siga as instruções indicadas na secção *Recarregamento da bomba implantada*, utilizando solução salina em vez de solução medicamentosa.

Garantia

GARANTIA

A Codman & Shurtleff, Inc. garante que este dispositivo médico está isento de defeitos tanto ao nível do material como do fabrico. **Quaisquer outras garantias explícitas ou implícitas, incluindo garantias de comercialização ou adequação, são pela presente rejeitadas. A adequação deste dispositivo médico para ser utilizado num determinado procedimento cirúrgico deve ser determinada pelo utilizador de acordo com as instruções de utilização do fabricante. Não existem quaisquer outras garantias para além das aqui especificamente descritas.**

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

® LIORESAL é uma marca registada da Novartis Pharma AG

® SURECAN é uma marca registada da B. Braun Medical

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, REACÇÕES ADVERSAS, INFORMAÇÕES SOBRE A DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO E PROCEDIMENTOS DE RASTREIO E SOBREDOSAGEM.

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

No caso de haver suspeitas de sobredosagem:

1. Aspire o cateter, se necessário.
2. Esvazie o reservatório do medicamento restante. Consulte a *secção B, Esvaziamento do medicamento restante do reservatório*, para esvaziar o reservatório da bomba.
3. Após ter estabilizado o paciente, lave o reservatório. Consulte a *secção C, Lavagem do reservatório do medicamento*.
4. Logo que o reservatório esteja lavado, encha o mesmo com solução salina a **0,9 %** para manter a passagem do líquido desobstruída, ou encha com a prescrição correcta.

Anexo B: Cálculo da solução medicamentosa para Infusão

ANEXO B: CÁLCULO DA SOLUÇÃO MEDICAMENTOSA PARA INFUSÃO

Os medicamentos indicados para utilização com a bomba de infusão implantável ARCHIMEDES devem ser diluídos apenas com uma solução salina a 0,9 % esterilizada, para produzir a solução de infusão.

ATENÇÃO: O sulfato de morfina sem conservantes apresenta-se sob várias concentrações. Informe-se sobre a concentração antes de calcular a quantidade de medicamento para infusão.

Para efectuar o cálculo da solução medicamentosa de infusão, devem ser efectuados 3 passos:

- Cálculo do tempo de funcionamento da bomba
- Cálculo da quantidade do medicamento necessário em [mg] ou [µg]; e, em seguida, conversão em [ml], e
- Cálculo da quantidade de solução salina necessária

ATENÇÃO: Prepare mais 3 ml de solução medicamentosa, para além do volume de enchimento da bomba, para proceder à preparação de todo o sistema de recarregamento.

Cálculo do tempo de funcionamento da bomba:

$$\frac{\text{Capacidade do reservatório}}{\text{Taxa de fluxo/[24 h]}} = \text{Tempo de funcionamento (dias) [24 horas]}$$

Cálculo da quantidade do medicamento:

$$\begin{array}{|c|} \hline \text{Dosagem diária necessá-} \\ \hline \text{ria do medicamento} \\ \hline \text{[mg/24 h] ou [µg/24 h]} \\ \hline \end{array} \times \begin{array}{|c|} \hline \text{Tempo de funcionamen-} \\ \hline \text{to da bomba de} \\ \hline \text{infusão em [24 h] dias} \\ \hline \end{array} = \begin{array}{|c|} \hline \text{Quantidade total do} \\ \hline \text{medicamento necessá-} \\ \hline \text{ria em [mg] ou [µg]} \\ \hline \end{array}$$

Converta a quantidade total do medicamento necessário de mg ou µg em ml. No caso de medicamentos com dosagens inferiores (tal como o baclofeno), tenha em conta o factor de conversão para converter mg em µg (1 mg = 1000 µg).

$$\begin{array}{|c|} \hline \text{Quantidade total} \\ \hline \text{do medicamento} \\ \hline \text{em [mg] ou [µg]} \\ \hline \end{array} / \begin{array}{|c|} \hline \text{Concentração do} \\ \hline \text{medicamento} \\ \hline \text{[mg/ml] ou [µg/ml]} \\ \hline \end{array} = \begin{array}{|c|} \hline \text{Quantidade total} \\ \hline \text{necessária do} \\ \hline \text{medicamento [ml]} \\ \hline \end{array}$$

Cálculo da quantidade da solução salina a 0,9 % esterilizada:

$$\begin{array}{|c|} \hline \text{Capacidade do} \\ \hline \text{reservatório} \\ \hline \text{[ml]} \\ \hline \end{array} - \begin{array}{|c|} \hline \text{Quantidade total} \\ \hline \text{necessária do} \\ \hline \text{medicamento [ml]} \\ \hline \end{array} = \begin{array}{|c|} \hline \text{Quantidade total da} \\ \hline \text{solução salina [ml]} \\ \hline \end{array}$$

Resultado: Quantidade total da solução de infusão

$$\begin{array}{|c|} \hline \text{Quantidade total} \\ \hline \text{necessária do} \\ \hline \text{medicamento [ml]} \\ \hline \end{array} + \begin{array}{|c|} \hline \text{Quantidade total da} \\ \hline \text{solução salina [ml]} \\ \hline \end{array} = \begin{array}{|c|} \hline \text{Quantidade total da} \\ \hline \text{solução de infusão} \\ \hline \text{[ml]} \\ \hline \end{array}$$

Exemplo de cálculo de um medicamento

Nota: A concentração do sulfato de morfina sem conservantes, neste exemplo, é de 10 mg/1 ml.

Neste exemplo:

- a dosagem diária é de 4 mg de morfina
- a capacidade do reservatório é de 20 ml
- a taxa de fluxo é de 0,8 ml/24 horas

Passo 1: Cálculo do tempo de funcionamento da bomba

$$\frac{\text{Capacidade do reservatório de 20 ml}}{\text{Taxa de fluxo de 0,8 ml/24 h}} = \text{Tempo de funcionamento de 25 dias}$$

Passo 2: Cálculo da quantidade total do medicamento

$$\text{Dosagem diária de 4 mg} \times \text{tempo de funcionamento de 25 dias} = 100 \text{ mg de morfina}$$

Passo 2a: Cálculo da quantidade de ampolas de morfina (presumindo 1 ml por ampola e 10 mg de morfina/ml)

$$\frac{100 \text{ mg de morfina}}{10 \text{ mg/ml}} = 10 \text{ ampolas a 1 ml/ampola} = 10 \text{ ml de morfina}$$

Passo 3: Cálculo da quantidade de solução salina

$$\text{Reservatório de 20 ml} - 10 \text{ ml de morfina} = 10 \text{ ml de solução salina}$$

Anexo B: Cálculo da solução medicamentosa para Infusão

Resultado

A bomba de infusão é cheia com uma mistura de:

10 ml	mistura de morfina (a 10 mg de morfina/ml = 100 mg de morfina total)
+ 10 ml	solução salina
= 20 ml	solução de infusão

Anexo C: Resolução de problemas

ANEXO C: RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Tabela de resolução de problemas

A seguinte tabela enuncia os problemas que podem ocorrer, juntamente com as suas possíveis causas, métodos de verificação e soluções sugeridas. Se, depois de seguir a(s) solução(ões) sugerida(s), o funcionamento da bomba não puder ser restabelecido, contacte o representante local da Codman.

Problemas	Causa possível	Método de verificação	Soluções
Os sintomas do paciente voltam a aparecer ou acentuam-se	• Fuga na bomba • Falha da bomba (sem saída) • Obstrução do cateter • Corte do cateter • Interrupção da passagem do fluido do cateter • Concentração incorrecta do medicamento	Consulte o fluxograma de resolução de problemas	Consulte o fluxograma de resolução de problemas
Durante o recarregamento, a quantidade de líquido no reservatório de medicamento ultrapassa os limites de tolerância previstos (mais ou menos líquido do que previsto)	Falha da bomba	Verifique se os sintomas do paciente voltaram a aparecer ou se acentuaram	Consulte o fluxograma de resolução de problemas
	Danos no chip restritor de fluxo	Retire e substitua a solução medicamentosa e calcule a taxa de fluxo	Contacte o seu representante Codman e solicite a substituição da bomba
	Circunstâncias atenuantes	Examine o historial do paciente para determinar se o mesmo ficou sujeito a altitudes baixas ou altas, febres, etc.	Esvazie a bomba, volte a enchê-la e controle. Explique ao paciente os efeitos de altitudes baixas e altas, febres, etc. sobre o desempenho da bomba.
	Cálculos de recarregamento incorrectos	Volte a calcular o período de recarregamento	Recarregue a bomba conforme necessário e dê ao paciente um novo plano de recarregamento
As portas da bomba não são palpáveis	Bomba virada ao contrário	Verifique a posição da bomba por radiografia	Efectue intervenção cirúrgica para corrigir a posição da bomba
	Rotação da bomba	Verifique a posição da bomba por radiografia	Recarregue a bomba conforme necessário e dê ao paciente um novo plano de recarregamento
	Inchaço no local de implantação da bomba	Aspire a bolsa da bomba ou o inchaço do local de implantação e verifique o conteúdo	Proceda ao tratamento de acordo com a análise do conteúdo aspirado
	Aumento de peso do paciente	Analise o historial do paciente	Informe o paciente dos efeitos do aumento de peso sobre o tratamento

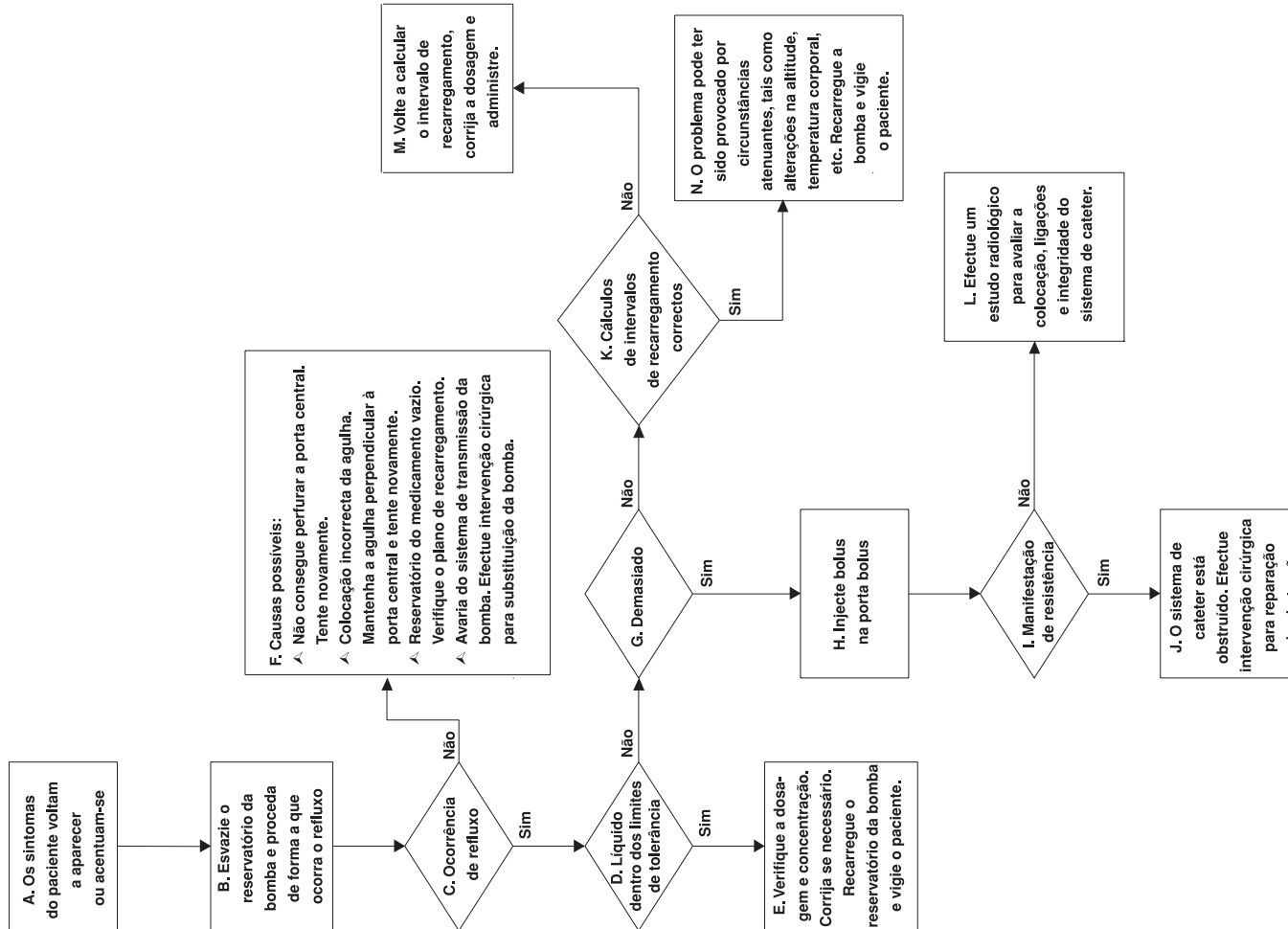
Anexo C: Resolução de problemas

Inchaço ou hipersensibilidade no local de implantação da bomba	Fuga no sistema da bomba ou do cateter	Aspire o líquido no local e verifique o conteúdo	Se o conteúdo aspirado indicar fuga na bomba ou no sistema do cateter, proceda da seguinte forma: 1. Faça uma radiografia para determinar a origem da fuga 2. Efectue uma intervenção cirúrgica para revisão da bomba ou sistema do cateter, conforme necessário
	Infecção no local	Aspire o líquido no local e verifique o conteúdo	Proceda ao tratamento de acordo com o conteúdo aspirado
	Fenómenos de rejeição do corpo estranho	Aspire o líquido no local e verifique o conteúdo	Proceda ao tratamento de acordo com o conteúdo aspirado
	Síndrome de Twiddler		
O desempenho do tratamento não é constante	Relacionada com a doença	Avaliação do médico	Proceda ao tratamento em conformidade
	Torção intermitente dos cateteres	Verifique a integridade da bomba por radiografia	Proceda ao tratamento em conformidade
	Circunstâncias atenuantes	Examine o historial do paciente para determinar se o mesmo ficou sujeito a altitudes baixas ou altas, febres, etc.	Explique ao paciente os efeitos de altitudes baixas e altas, febres, etc. sobre o desempenho da bomba
Incapaz de injectar o bolus	Utilização incorrecta da agulha	Verifique se a agulha utilizada é a agulha bolus fornecida	Utilize apenas a agulha bolus fornecida e tente novamente
	A agulha bolus não está correctamente colocada	Verifique a posição da agulha	Mantenha a agulha perpendicular à bomba e tente novamente
	A agulha bolus encontra-se danificada ou obstruída	Inspeccione a agulha bolus	Se existirem suspeitas de que a agulha bolus está danificada ou obstruída, descarte-a e utilize uma agulha bolus nova
	A bomba não está correctamente colocada	Verifique a posição da bomba e o sistema do cateter por radiografia	Proceda ao tratamento em conformidade
	O cateter está dobrado ou obstruído	Verifique a posição da bomba e o sistema do cateter por radiografia	Proceda ao tratamento em conformidade

Anexo C: Resolução de problemas

Não consegue injectar na porta central	Utilização incorrecta da agulha	Certifique-se de que está a ser utilizada a agulha de enchimento SURECAN	Utilize apenas a agulha de enchimento SURECAN fornecida e tente novamente
	A agulha de enchimento SURECAN não está correctamente colocada	Verifique a posição da agulha	Certifique-se de que a agulha está perpendicular à porta central e tente novamente, rondando a agulha para garantir a sua penetração
	A bomba não está correctamente colocada	Verifique a posição da bomba por radiografia	Proceda ao tratamento em conformidade
	A agulha de enchimento SURECAN encontra-se danificada ou obstruída	Inspecione a agulha	Se existirem sinais de que a agulha está danificada ou obstruída, descarte-a e utilize uma agulha nova

Fluxograma de resolução de problemas



Indholdsfortegnelse

Indikationer	179
Kontraindikationer	180
Advarsler	181
Forsigtighedsregler	182
Bivirkninger	183
Stabilitetsoplysninger om medicinen	184
Produktbeskrivelse	185
Sterilitet	186
Brugsanvisning	187
Genopfyldning af den implanterede pumpe	187
A. Opstilling og priming af genopfyldningsenheden	188
B. Tømning af medicinbeholderen for resterende lægemiddel	189
C. Skylning af medicinbeholderen	190
D. Genopfyldning af medicinbeholderen	191
E. Udfyldning af dokumentation	193
Planlægning af pumpegenopfyldning	193
Seponering af den medicinske behandling	194
Garanti	195
Appendiks A: Nødprocedurer	196
Overdosis	196
Appendiks B: Beregning af medicininfusionsopløsningen	197
Appendiks C: Fejlfinding	199
Fejlfindingstabel	199
Fejlfindingsdiagram	202

DANSK

VIGTIG INFORMATION

Bedes gennemlæst før brug

CODMAN® genopfyldningssæt (AS 10) til ARCHIMEDES® pumper

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



Oplysningerne i denne brugermanual bør gennemlæses nøje inden fyldning eller genopfyldning af en ARCHIMEDES implanterbar infusionspumpe. Manglende overholdelse af denne vejledning kan resultere i patientkomplikationer, der spænder fra svigt af den beregnede behandling til under- eller overdosering af lægemidlet.

For yderligere oplysninger henvises til brugervejledningen vedlagt infusionspumpen.

Indikationer

CODMAN genopfyldningssæt (AS 10) bruges kun til at fylde, genopfylde eller tømme medicinbeholderen på en ARCHIMEDES implanterbar infusionspumpe. Pumperne er indiceret til intratekal infusion af nedenstående lægemidler.

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

Anvend en 0,9 % injektionsopløsning af natriumklorid (4,5–7,0 pH) uden konserveringsmidler for at opnå den koncentration af præparatet, der er ordineret af lægen.

ADVARSEL: Lægemidlerne og fortyndingsmidlet, der er nævnt ovenfor, må udelukkende bruges med ARCHIMEDES-pumper. 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: En komplet liste over indikationer, kontraindikationer, advarsler, forsigtighedsregler, bivirkninger samt oplysninger om dosering, indgivelse og procedurer i forbindelse med screening og overdosering findes på den enkelte indlægsseddel. Læger, der ordinerer en ARCHIMEDES implanterbar infusionspumpe til anvendelse sammen med disse lægemidler, skal være bekendte med stabilitetsoplysningerne for lægemidlet, der er angivet i afsnittet *Stabilitetsoplysninger om medicinen*.

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 især konstateret, at morfinsulfatopløsninger i højere koncentrationer (>10 mg/ml) kan være mere disponerede for udfældning, når stoffets pH-niveauer er på eller i nærheden af de øvre pH-grænser, der er angivet i USP-kravene til dette lægemiddel (dvs. på eller i nærheden af pH 6,5).

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.

Kontraindikationer

Kontraindikationer

Der findes ingen kendte kontraindikationer for anvendelsen af CODMAN genopfyldningssæt (AS 10).

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

Kontraindikationer – 180

ADVARSLER

Forkert anvendelse af implanterede infusionspumper kan resultere i under- eller overdosering af lægemidlet. Brugere skal overholde produktvejledningen for fyldning første gang og genopfyldning af pumpen. **Kun kvalificeret lægepersonale må udføre disse procedurer.**

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

Lægemidlerne og fortyndingsmidlet, der er nævnt under *Indikationer*, må udelukkende bruges med ARCHIMEDES-pumper. 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.

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

Medicinbeholderen må ikke overfyldes. Fastlæg altid medicinbeholderens kapacitet (volumen), inden opfyldningsproceduren gennemføres. Følg altid vejledningerne for fjernelse af resterende lægemiddelopløsning, før medicinbeholderen genopfyldes. Undladelse af at fjerne den resterende lægemiddelopløsning kan resultere i overfyldning af medicinbeholderen. Overfyldning kan resultere i overinfusion, som igen kan føre til overdosering af præparatet eller forårsage beskadigelse af pumpen.

Det er meget vigtigt at beregne infusionsopløsningen korrekt. Beregningsfejl kan resultere i over- eller underinfusion. Se *Appendiks B: Beregning af medicininfusionsopløsningen*.

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

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

Nålen vedlagt genopfyldningssættet må ikke bruges til at skaffe adgang til bolusporten.

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

- Find midterportens og bolusportens placering.
- Anvend den SURECAN® opfyldningsnål, der følger med CODMAN genopfyldningssæt (AS 10) til injektion ind i midterporten.
- bekræft tilbageløb af præparatet i sprøjten under opfyldningsproceduren

Efter skylning af medicinbeholderen vil den intratekale tilførsel af den nye lægemiddelopløsning fra medicinbeholderen være forsinket, indtil opløsningen har bevæget sig igennem hele kateterets længde. Beregn omhyggeligt denne forsinkelses omfang på baggrund af hele kateterlængden og flowhastigheden inden indgivelse af yderligere medicin med en anden tilførselsmetode.



Forsigtighedsregler

Forsigtighedsregler

Anvend aseptisk teknik i alle faserne af håndtering af dette produkt.

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

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

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

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

Brug kun den SURECAN opfyldningsnål, der følger med CODMAN genopfyldningssæt (AS 10), til fyldning og genopfyldning af en ARCHIMEDES infusionspumpe. Denne nål er fremstillet specielt til brug sammen med pumperne. Anvendes der nåle af andre fabrikater, kan det beskadige midterporten og/eller resultere i forkert indgivelse af opløsningen.

Brug kun opløsninger uden konserveringsmidler ved intratekal anvendelse.



Bivirkninger

Bivirkninger i forbindelse med tømning, fyldning eller genopfyldning af medicinbeholderen omfatter:

- kontaminering af medicinbeholderen, der resulterer i infektion, såsom meningitis
- injektionsfejl, der kan føre til vævsbeskadigelse eller under- eller overdosering af lægemidlet
- overfyldning af medicinbeholderen, som kan føre til overdosering af præparatet eller beskadigelse af pumpen

Komplikationer i forbindelse med den medicinske behandling, såsom:

- lægemiddeltoksicitet (lokal og systemisk) og dermed relaterede bivirkninger
- komplikationer som følge af anvendelse af et præparat, som ikke er godkendt til intratekal indgivelse
- komplikationer som følge af anvendelse af præparater, 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

Stabilitetsoplysninger om medicinen

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

Medicin	Stabilitet
Morfinsulfat uden konserveringsmidler	120 dage
LIORESAL intratekal (baclofen)	120 dage

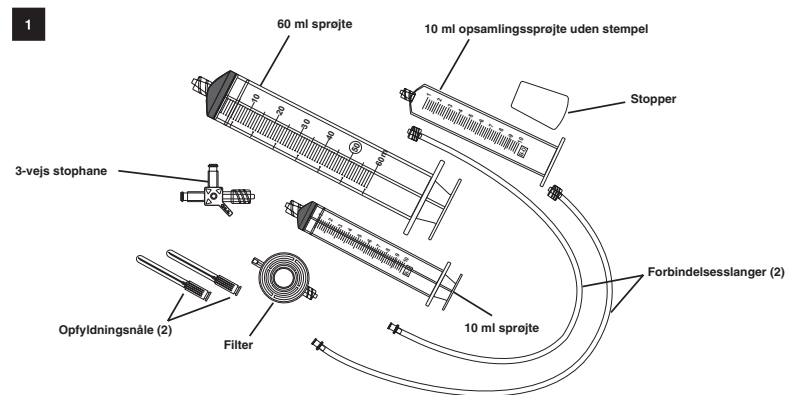
Fyldestgørende oplysninger om ordinerer, indikationer, kontraindikationer, advarsler, forsigtighedsregler og bivirkninger findes på indlægssedlerne.

Når medicinbeholderen fyldes, skal det sikres, at udløbsdatoen på præparatet ikke vil forekomme inden patientens næste genopfyldning.

Produktbeskrivelse

CODMAN genopfyldningssæt (AS 10) (figur 1) omfatter følgende komponenter og leveres sterilt:

- 2 SURECAN opfyldningsnåle med grå luerlåsforbindelse
- 10 ml-opsamlingsprøjte uden stempel
- 2 forbindelsesslanger
- 3-vejs stophane
- 60 ml-sprøjte
- 10 ml-sprøjte
- Filter; 0,2 μm
- Fenestreret afdækningsstykke (ikke vist)



Sterilitet

Sterilitet

②

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

Codman & Shurtleff, Inc. er ikke ansvarlig for produkter, som er blevet resteriliseret, og refunderer eller bytter ikke åbnede, ubrugte produkter.

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

Følgende komponenter er blevet testet og fundet at være pyrogenfri:

SURECAN opfyldningsnåle
Luerlåsforbindelse
Forbindelsesslanger

Følgende komponenter er blevet testet og fundet at have en pyrogenfri væskebane:

10 ml-opsamlingssprøjte
60 ml-sprøjte
10 ml-sprøjte
Filter
3-vejs stophane

BRUGSANVISNING

Denne vejledning behandler ikke proceduren for fyldning af medicinbeholderen første gang som forberedelse til implantationen. Følg vejledningerne i afsnittet *Klargøring af pumpen* i brugermanualen, der er vedlagt ARCHIMEDES implanterbare infusionspumper.

Genopfyldning af den implanterede pumpe

FORSIGTIGHEDSREGLER

Sørg for, at alle luerlåsforbindelser er sikre.

Medicinbeholderen må aldrig overfyldes. Sørg altid for at identificere beholderens kapacitet før genopfyldning af pumpen.

Anvend kun den SURECAN opfyldningsnål, der følger med CODMAN genopfyldningssæt (AS 10) til injektion ind i midterporten. Anvendes der nåle af andre fabrikater, kan det beskadige midterporten og/eller resultere i forkert indgivelse af opløsningen.

Følg altid vejledningerne for fjernelse af resterende lægemiddelopløsning, før medicinbeholderen genopfyldes. Undladelse af at fjerne den resterende lægemiddelopløsning kan resultere i overfyldning af beholderen. Overfyldning kan resultere i overinfusion, som igen kan føre til overdosering af præparatet eller forårsage beskadigelse af pumpen.

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, at indholdet i beholderen slynges ud, må der ikke bruges en åben sprøjte, når medicinbeholderen tømmes.

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

Anvendelse af for kraftig styrke, når opfyldningsnålen indsættes i midterporten, kan beskadige nålespiden. Brug aldrig en opfyldningsnål, hvis spidsen er bøjet. Brug den anden opfyldningsnål, som er vedlagt. Anvendelse af en bøjet opfyldningsnål kan resultere i beskadigelse af midterporten og forkert indgivelse af opløsningen.

Proceduren for genopfyldning af en implanteret pumpe består af fem trin:

- A. Opsætning og priming af genopfyldningsenheden
- B. Tømning af medicinbeholderen for resterende lægemiddel
- C. Skylning af medicinbeholderen (påkrævet ved skift af lægemiddel eller ændring af lægemiddelkoncentration)
- D. Genopfyldning af medicinbeholderen
- E. Udfyldelse af dokumentation

Nødvendige materialer:

- Aspirationsnål
- CODMAN genopfyldningssæt (AS 10)
- Den korrekte mængde lægemiddelopløsning (mængden afgøres af medicinbeholderens kapacitet)
- 3 ml lægemiddelopløsning til priming af genopfyldningsenheden
- Huddesinfektionsmiddel
- Selvklæbende steril bandage (valgfrit)

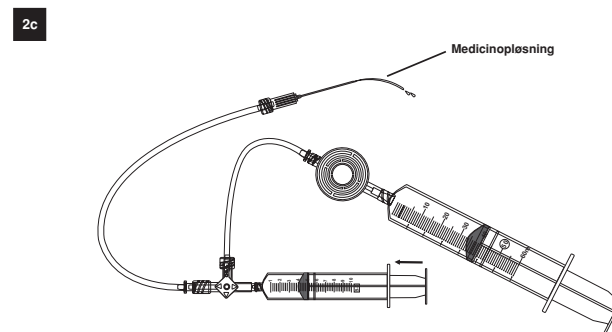
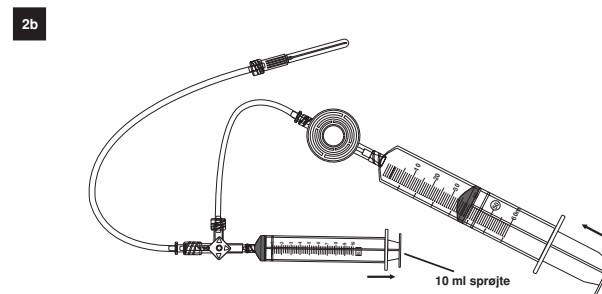
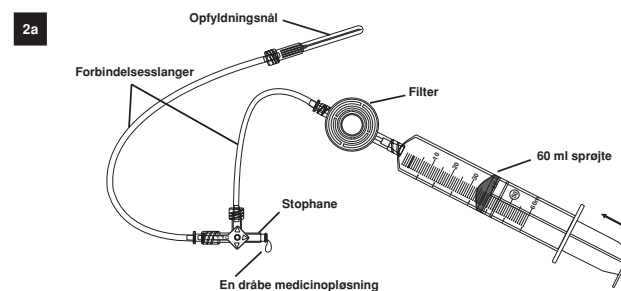
Yderligere materialer, hvis medicinbeholderen skal skylles:

- Aspirationsnål
- (2) 10 ml-sprøjter med luerlåskonnektorer
- 10 ml steril 0,9 % saltvandsopløsning

Brugsanvisning – Genopfyldning af den implanterede pumpe

A. Opstilling og priming af genopfyldningsenheden (se figur 2a, 2b og 2c)

1. Find i patientens journal oplysninger om medicinbeholderens kapacitet og kontrollér, at mængden af lægemiddelopløsning ikke overskrider beholderens kapacitet plus de cirka 3 ml, som går tabt ved priming.
2. Brug aspirationsnålen til at fylde 60 ml-sprøjten med lægemiddelopløsningen. Luk luften fra sprøjten ud. **Fjern aspirationsnålen.**
3. Montér delene (se figur 2a).
 - a. Slut filteret til 60 ml sprøjten.
 - b. Slut en af forbindelsesslangerne til filteret.
 - c. Slut den frie ende af denne forbindelsesslange til det **vinkelrette beslag på stophanen.**
 - d. Slut SURECAN opfyldningsnålen til den anden forbindelsesslange.
 - e. Slut den anden forbindelsesslange til stophanens hanbeslag.
 - f. Drej håndtaget på stophanen, så det peger mod opfyldningsnålen.
 - g. Tryk langsomt ned på 60 ml sprøjtes stempel, indtil medicinopløsningen ses ved det åbne hunbeslag på stophanen.
 - h. Sørg for at 10 ml sprøjtes stempel er trykket helt ned. Tilslut 10 ml sprøjten til stophanen.
 - i. Fyld 10 ml sprøjten med 5 ml opløsning ved at trykke 60 ml sprøjtes stempel langsomt ned (se figur 2b).
 - j. Drej håndtaget på stophanen, så det peger mod det vinkelrette beslag. Hvis der er luft i 10 ml sprøjten, fjernes sprøjten og luften lukkes ud, hvorefter sprøjten tilsluttes stophanen igen.
 - k. Fjern beskyttelseshylstret fra opfyldningsnålen.
 - l. Tryk **langsomt** 10 ml sprøjtes stempel ned, indtil medicinopløsning kommer ud af opfyldningsnålen (figur 2c). Samlingen er nu primet. Sæt beskyttelseshylstret tilbage på opfyldningsnålen.
4. Drej håndtaget på stophanen, så det peger mod opfyldningsnålen. Fjern 10 ml sprøjten. Anbring 10 ml sprøjten og resten af samlingen på et sterilt felt.



B. Tømning af medicinbeholderen for resterende lægemiddel (se figur 3)

FORSIGTIG: Sørg altid for at håndtaget på stophanen er placeret korrekt, som angivet i følgende procedure. Forkert placering af håndtaget på stophanen kan resultere i en utilsigtet virkning, såsom tilbageløb af medicinopløsning fra pumpen over i 60 ml sprøjten.

Tilbageløbsvæske fra pumpen er især et problem i følgende tilfælde:

- Ved udskiftning af medicin – fordi den nye medicin kan ændres af tilbageløbsmedicinen
- Ved ændring af medicinkoncentrationen – fordi den nye medicinkoncentration kan ændres, når medicinopløsningen fra tilbageløbet blandes med den nye

Hvis nogen af disse tilfælde forekommer, skal genopfyldningssættet og medicinopløsningen kasseres på behørig vis. Brug et nyt genopfyldningssæt og en ny mængde medicinopløsning.

Foretag følgende beregning for at bestemme mængden af medicinopløsning, som blev fjernet fra pumpen, hvis pumpeindholdet løber tilbage i 60 ml sprøjten:

$$\begin{aligned} & \text{Mængde (ml) af medicinopløsning i 60 ml sprøjten} \\ & + \text{Mængde (ml) af medicinopløsning i 10 ml sprøjten} \\ & + 3 \text{ ml (mængde af medicinopløsning anvendt til at prime systemet)} \\ & - \text{Oprindelig mængde (ml) af ny medicinopløsning} \\ & = \text{Mængde medicinopløsning, som løb tilbage fra pumpen (ml)}^* \end{aligned}$$

*Brug denne mængde i trin 2e og trin 3a, som følger.

- Opsætning
 - Palpér pumpen. Lokalisér både midter- og bolusporten.
 - Desinficér et stort hudområde over og omkring **midterporten**; tildæk det klargjorte område med et sterilt, fenestreret afdækningsstykke.
- Tøm medicinbeholderen
 - Slut **opsamlingsprøjten** til stophanen. Sæt silikonestopperen fast i enden af opsamlingsprøjten cylinder.
 - Sørg for at håndtaget på stophanen peger mod opfyldningsnålen. Fjern beskyttelseshylstreket fra opfyldningsnålen. Hold opfyldningsnålen vinkelret i forhold til pumpen, og stik den igennem midterporten. Indfør opfyldningsnålen, indtil den får kontakt med nålestoppet. **FORSIGTIG: Hvis nålen ikke har kontakt med nålestoppet, vil det ikke være muligt at fjerne medicin fra pumpen.**

- Løsn silikonestopperen og hold opsamlingsprøjten opret. Drej håndtaget på stophanen, så det peger mod det vinkelrette beslag. Indholdet af beholderen vil løbe tilbage i opsamlingsprøjten. Hvis der ikke forekommer et tilbageløb, skal opfyldningsnålen placering kontrolleres. Vrid om nødvendigt nålen for at sikre, at den trænger igennem midterporten. **Hvis tilbageløb ikke er aktuelt efter kontrol af fyldningspositionen, henvises der til *Appendiks C: Fejlfinding*.**
- Vent endnu 30 sekunder, efter at medicintilbageløbet er ophørt, for at sikre, at pumpen er tom. **Drej stophanehåndtaget, så det peger mod opfyldningsnålen.**
- Notér mængden, der er fjernet fra medicinbeholderen.
- Fastgør silikonestopperen for at forhindre spild. Vend opsamlingsprøjten på hovedet inden frakobling fra forbindelsesslangen for at forhindre små spildmængder.
- Fjern opsamlingsprøjten fra stophanen. Opfyldningsnålen forbliver på plads i midterporten; slangen og resten af genopfyldningssamlingen er forbundet med nålen.

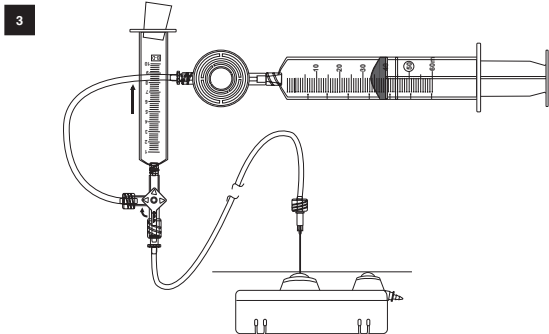
3. Beregn flowhastigheden

- Beregn flowhastigheden i henhold til følgende ligning:

$$\frac{\text{Genopfyldningsvolumen}}{\text{foregående konsultation (ml)}} - \frac{\text{Volumen fjernet fra}}{\text{aktuelle konsultation (ml)}} = \frac{\text{Beregnet flowhastighed}}{\text{Driftstid siden sidste genopfyldning (dage) [24 t]}} \quad (\text{ml}/24 \text{ t})$$

Hvis forskellen på den beregnede flowhastighed og den indstillede flowhastighed er uacceptabel, se *Appendiks C: Fejlfinding*.

- Kassér sprøjten og tilbageløbsopløsningen på behørig vis.
- Hvis der er ændringer i lægemiddelopløsningen (skift af præparat eller ændring af koncentrationen), fortsættes til *Skylning af beholderen*. Hvis der ikke foretages ændringer i lægemiddel eller koncentration, fortsættes til *Genopfyldning af medicinbeholderen*.



C. Skylning af medicinbeholderen

ADVARSEL: Vær forsigtig ved ændring af koncentrationer i medicinbeholderen for at undgå overdosering af lægemidlet. Inden ændring af lægemiddeloopløsningens koncentration skal medicinbeholderen tømmes. Dernæst skylles beholderen to gange med en steril 0,9 % saltvandsopløsning jævnfør instruktionerne.

Denne procedure udføres med opfyldningsnålen stadig på plads i midterporten.

1. Anvend en aspirationsnål til at fylde hver af de to 10 ml sprøjter med 5 ml saltvandsopløsning.
2. Slut en saltvandsfyldt sprøjte til det lige hunbeslag på stophanen. **Drej stophanehåndtaget, så det peger mod det vinkelrette beslag.**
3. Injicér langsomt saltvandsopløsningen ind i beholderen. Fjern trykket fra sprøjtestemplet, og lad saltvandsopløsningen strømme tilbage i sprøjten. Fjern og kassér sprøjten og tilbageløbsopløsningen på behørig vis.
4. Slut den anden sprøjte fyldt med saltvandsopløsning til stophanen.
5. Injicér langsomt saltvandsopløsningen ind i beholderen. Fjern trykket fra sprøjtestemplet, og lad saltvandsopløsningen strømme tilbage i sprøjten. **Drej stophanehåndtaget, så det peger mod opfyldningsnålen.**
6. Fjern og kassér sprøjten og tilbageløbsopløsningen på behørig vis.
7. Lad opfyldningsnålen sidde på plads i midterporten.
8. Fortsæt med *Genopfyldning af medicinbeholderen*.

D. Genopfyldning af medicinbeholderen (se figur 4a og 4b)

FORSIGTIG: Før genopfyldning af beholderen sørges der for, at resterende lægemiddelopløsning er blevet fjernet (se *Tømning af medicinbeholderen*).

FORSIGTIG: Inden ændring af lægemiddelopløsningens koncentration skal beholderen tømmes. Dernæst skylles beholderen to gange med en steril 0,9 % saltvandsopløsning jævnfør instruktionerne i afsnittet *Skylning af medicinbeholderen*.

FORSIGTIG: Pumpens indhold er under tryk. Fjern ikke tommelfingeren helt fra stemplet på 10 ml sprøjten under udførsel af trin 3b og 3c. Brug tommelfingeren til at styre stemplet. Hvis ikke stemplet er under kontrol, kan det medføre spild af lægemidlet.

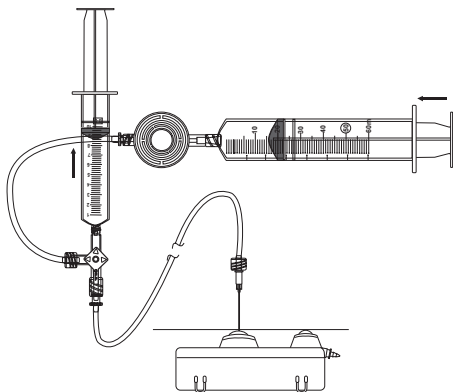
Bemærk: Efter systemet er primet, skal doseringsmængden overvåges gennem brug af 10 ml sprøjten. Indgiv kun den mængde, som svarer til medicinbeholderens kapacitet. Hvis mindre end 3 ml blev brugt til at prime systemet, skal resten kasseres på behørig vis.

1. Sørg for at håndtaget på stophanen er drejet, så det peger mod opfyldningsnålen. Fastgør igen 10 ml sprøjten, som indeholder 5 ml medicinopløsning, på det lige hunbeslag på stophanen.
2. Kontrollér pumpens drivefunktion.
 - a. Tryk 60 ml sprøjtes stempel ned, indtil 10 ml sprøjten fyldes med medicinopløsning.
 - b. **Idet tommelfingeren fastholdes på 10 ml sprøjtes stempel, som er klar til at modvirke tilbageløbstrykket i pumpen**, skal håndtaget på stophanen drejes, så det peger mod det vinkelrette beslag. Injicér 10 ml sprøjtes indhold ind i beholderen.
 - c. Kontrollér funktionen af pumpens drivsystem ved at udløse trykket fra 10 ml sprøjtes stempel i nogle få sekunder. Tilbageløb **skal** kunne ses i sprøjten.
 - d. Injicér resten af 10 ml sprøjtes indhold ind i beholderen.
 - e. **Mens der fortsat udøves tryk på 10 ml sprøjtes stempel, drejes stophanehåndtaget, så det peger mod opfyldningsnålen.**

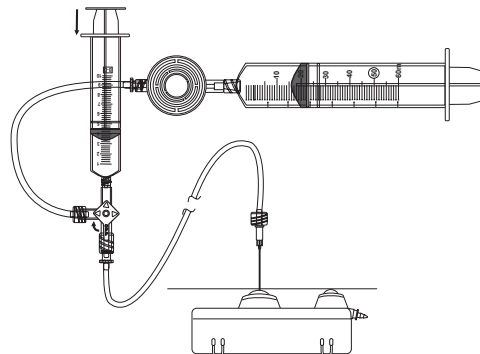
3. Injicér den resterende medicinopløsning.
 - a. Tryk 60 ml sprøjtes stempel ned, indtil 10 ml sprøjten fyldes med medicinopløsning.
 - b. **Idet tommelfingeren fastholdes på 10 ml sprøjtes stempel, som er klar til at modvirke tilbageløbstrykket i pumpen**, skal håndtaget på stophanen drejes, så det peger mod det vinkelrette beslag. Injicér 10 ml sprøjtes indhold ind i beholderen.
 - c. **Mens der fortsat udøves tryk på 10 ml sprøjtes stempel, drejes stophanehåndtaget, så det peger mod opfyldningsnålen.**
 - d. Gentag trin 3a til 3c, indtil den korrekte mængde medicinopløsning er blevet injiceret.
4. Fjern opfyldningsnålen fra midterporten, og dæk om nødvendigt injektionsstedet med en selvklæbende steril bandage.

Brugsanvisning – Genopfyldning af den implanterede pumpe

4a



4b



E. Udfyldning af dokumentation

Udfyld patientpasset.

Planlægning af pumpegenopfyldning

FORSIGTIG: På genopfyldningstidspunktet skal pumpen indeholde mindst 3 ml væske. Ved planlægning af første genopfyldning skal der tages hensyn til beholderens primingvolumen på cirka 1 ml. Pumpens flowhastighed nedsættes drastisk, når mængden i beholderen bliver mindre end 3 ml. Dette kan resultere i en potentiel forringelse af behandlingsvirkningen eller abstinenssymptomer.

Bemærk: Flowhastigheden påvirkes af ændringer i højde og/eller temperatur. Diagrammerne i brugermanualen, der leveres med en ARCHIMEDES pumpe, giver oplysninger om ændringernes betydning.

1. Beregn genopfyldningsintervallet

I ligningen nedenfor er der trukket 3 ml fra beholderens kapacitet for at angive den mængde lægemiddelopløsning, der skal blive tilbage i medicinbeholderen, for at sikre, at flowhastigheden forbliver konstant.

$$\frac{\text{Beholderkapacitet} - 3 \text{ ml}}{\text{Flowhastighed}} = \text{Genopfyldningsinterval}$$

Eksempel:

Beholderkapacitet: 20 ml

Flowhastighed: 0,5 ml/24 t

$$\frac{20 \text{ ml} - 3 \text{ ml}}{0,5 \text{ ml}/24 \text{ h}} = 34 \text{ dage [24 t]}$$

I dette eksempel skal der planlægges et besøg med patienten inden for 34 dage.

2. Planlæg genopfyldningsbesøget sammen med patienten.

Brugsanvisning – Seponering af den medicinske behandling

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, idet det fastlagte genopfyldningsskema følges for at opretholde en åben væskebane.

Når den medicinske behandling skal seponeres, følges instruktionerne i afsnittet *Genopfyldning af den implanterede pumpe*, idet der anvendes en saltvandsopløsning i stedet for lægemiddelopløsningen.

GARANTI

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

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

® LIORESAL er et registreret varemærke, der tilhører Novartis Pharma AG

® SURECAN er et registreret varemærke, der tilhører B. Braun Medical

Appendiks A: Nødprocedurer

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 DEN ENKELTE INDLÆGSSEDDEL.

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

I tilfælde af mistanke om overdosis:

1. Aspirér om nødvendigt kateteret.
2. Tøm beholderen for den resterende medicin. Følg instruktionerne i *afsnit B, Tømning af medicinbeholderen for resterende lægemiddel*, når pumpebeholderen skal tømmes.
3. Skyl beholderen efter stabilisering af patienten. Se *afsnit C, Skylning af medicinbeholderen*.
4. Når medicinbeholderen er skyllet, fyldes den med **0,9 %** saltvandsopløsning for at holde banen åben, eller den fyldes med det korrekte præparat.

APPENDIKS B: BEREGNING AF MEDICININFUSIONSOPLØSNINGEN

Lægemidlerne, der er beregnet til brug sammen med ARCHIMEDES implanterbare infusionspumper, må kun fortyndes med steril 0,9 % saltvandsopløsning for at kunne anvendes som infusionsopløsning.

FORSIGTIG: Morfinsulfatopløsninger uden konserveringsmidler fås i forskellige koncentrationer. Vær opmærksom på koncentrationen i forbindelse med beregningen af den mængde lægemiddel, der skal infunderes.

For at kunne beregne medicininfusionsopløsningen skal man udføre 3 trin:

- beregne pumpens driftstid
- beregne den påkrævede mængde medicin i [mg] eller [μ g]; dernæst konvertere den til [ml]
- beregne mængden af påkrævet saltvandsopløsning

FORSIGTIG: Forbered yderligere 3 ml lægemiddelopløsning udover beholderens kapacitet til priming af genopfyldningsenheden.

Beregn pumpens driftstid:

$$\frac{\text{Beholderkapacitet}}{\text{Flowhastighed/24 t}} = \text{Driftstid (dage) [24 t]}$$

Beregn mængden af medicinen:

$$\begin{matrix} \text{Nødvendig daglig} \\ \text{medicindosis [mg/24 t]} \\ \text{eller } [\mu\text{g/24 t}] \end{matrix} \times \begin{matrix} \text{Infusionspumpens} \\ \text{driftstid i [24 t] dage} \end{matrix} = \begin{matrix} \text{Total mængde} \\ \text{nødvendig medicin i} \\ \text{[mg] eller } [\mu\text{g}] \end{matrix}$$

Konvertér den totale nødvendige mængde medicin fra mg eller μ g til ml. I tilfælde af lægemidler med lavere doser (såsom baclofen) skal konverteringsfaktoren for konvertering af mg til μ g (1 mg = 1000 μ g) overholdes.

$$\begin{matrix} \text{Total mængde medicin} \\ \text{i [mg] eller } [\mu\text{g}] \end{matrix} / \begin{matrix} \text{Lægemiddelkoncen-} \\ \text{tration [mg/ml] eller} \\ \text{[}\mu\text{g/ml]} \end{matrix} = \begin{matrix} \text{Total mængde} \\ \text{nødvendig medicin} \\ \text{[ml]} \end{matrix}$$

Beregn mængden af steril 0,9 % saltvandsopløsning:

$$\begin{matrix} \text{Beholderkapacitet [ml]} \end{matrix} - \begin{matrix} \text{Total mængde} \\ \text{nødvendig medicin [ml]} \end{matrix} = \begin{matrix} \text{Total mængde saltvand} \\ \text{[ml]} \end{matrix}$$

Resultat: Total mængde infusionsopløsning

$$\begin{matrix} \text{Total mængde} \\ \text{nødvendig medicin [ml]} \end{matrix} + \begin{matrix} \text{Total mængde saltvand} \\ \text{[ml]} \end{matrix} = \begin{matrix} \text{Total mængde} \\ \text{infusionsopløsning [ml]} \end{matrix}$$

Eksempel på medicinberegning

Bemærk: Koncentrationen af morfinsulfatopløsning uden konserveringsmidler er i dette eksempel 10 mg/1 ml.

I dette eksempel:

- den daglige dosis er 4 mg morfin
- beholderens kapacitet er 20 ml
- pumpens flowhastighed er 0,8 ml/24 timer

Trin 1: Beregn pumpens driftstid

$$\frac{20 \text{ ml beholderkapacitet}}{0,8 \text{ ml flowhastighed/24 t}} = 25 \text{ dages driftstid}$$

Trin 2: Beregn den totale mængde nødvendig medicin

$$4 \text{ mg daglig dosis} \times 25 \text{ dages driftstid} = 100 \text{ mg morfin}$$

Trin 2a: Beregn antallet af morfinaampuller (forudsætter 1 ml pr. ampul og 10 mg morfin/ml)

$$\frac{100 \text{ mg morfin}}{10 \text{ mg/ml}} = 10 \text{ ampuller @ 1 ml/ampul} = 10 \text{ ml morfin}$$

Trin 3: Beregn mængden af saltvandsopløsning

$$20 \text{ ml beholder} - 10 \text{ ml morfin} = 10 \text{ ml saltvand}$$

Appendiks B: Beregning af medicininfusionsopløsningen

Resultat

Infusionspumpen er fyldt med en blanding af:

10 ml	morfinblanding (ved 10 mg morfin/ml = 100 mg morfin i alt)
+ 10 ml	saltvandsopløsning
= 20 ml	infusionsopløsning

APPENDIKS C: FEJLFINDING

Fejlfindingstabel

Følgende tabel viser symptomer, der kan forekomme, sammen med mulige årsager, metoder til bekræftelse samt forslag til afhjælpning. Hvis pumpefunktionen ikke kan genetableres til normal efter at have fulgt de anbefalede løsninger, kontaktes Deres Codman repræsentant.

Symptomer	Mulig grund	Metode til bekræftelse	Afhjælpning
Patientens symptomer er vendt tilbage eller tiltaget i styrke	- Pumpelækage - Pumpesvigt (ingen drift) - Okklusion af kateter - Kateteret er ødelagt - Afbrydelse af kateterets gennemstrømningsbane - Forkert lægemiddelkoncentration	Se fejlfindingsdiagrammet	Se fejlfindingsdiagrammet
Mængden af væske i medicinbeholderen overstiger ved genopfyldning de forventede grænser (mere eller mindre væske end forventet)	Pumpesvigt	Kontrollér, om patientens symptomer er vendt tilbage eller tiltaget i styrke	Se fejlfindingsdiagrammet
	Beskadigelse af flow-restriktorchippen	Udtræk og indfør lægemiddelopløsningen, og kontrollér flowhastigheden	Kontakt Deres Codman repræsentant, og overvej udskiftning af pumpen
	Særlige omstændigheder	Undersøg patientens baggrund for at finde ud af, om han/hun har været i højt- eller lavtbeliggende områder, har haft feberanfald osv.	Tøm pumpen, genopfyld og overvåg. Fortæl patienten om virkningerne i højt- og lavtbeliggende områder, af feberanfald osv. på pumpens funktion
	Forkert beregning af genopfyldning	Beregn igen genopfyldningsperioden	Genopfyld pumpen efter behov og giv patienten en ny aftale om genopfyldning
Pumpens porte kan ikke palperes	Pumpen er implanteret med bunden i vejret	Kontrollér pumpens position radiografisk	Korriger pumpens position kirurgisk
	Pumpen har vendt sig	Kontrollér pumpens position radiografisk	Genopfyld pumpen efter behov og giv patienten en ny aftale om genopfyldning
	Hævelse på pumpestedet	Aspirer pumpelommen eller hævelsen, og kontroller indholdet	Behandling alt efter resultatet af analysen af indholdet
	Patienten har taget på i vægt	Gennemgå patientens baggrund	Informér patienten om virkningerne af vægtstigning på behandlingen

Appendiks C: Fejlfinding

Hævelse eller ømhed på pumpestedet	Lækage i pumpen eller katetersystemet	Aspirér væske på stedet og kontrollér indholdet	Hvis indholdet viser tegn på lækage i pumpe eller katetersystem, gøres følgende: 1. Find kilden til lækage ved hjælp af røntgen 2. Korrigér pumpe eller katetersystem kirurgisk efter behov
	Infektion på implantationsstedet	Aspirér væske på stedet og kontrollér indholdet	Behandling alt efter resultatet af analysen af indholdet
	Fremmedlegemeafstødning	Aspirér væske på stedet og kontrollér indholdet	Behandling alt efter resultatet af analysen af indholdet
	Twiddlers syndrom		
Behandlingens udfald er uregelmæssigt	Sygdomsrelateret	Lægens vurdering	Behandles i overensstemmelse dermed
	Periodisk tilbagevendende knæk på katetrene	Kontrollér katetrene radiografisk	Behandles i overensstemmelse dermed
	Særlige omstændigheder	Undersøg patientens baggrund for at finde ud af, om han/hun har været i højt- eller lavtbeliggende områder, har haft feberanfald osv.	Fortæl patienten om virkningerne i højt- og lavtbeliggende områder, af feberanfald osv. på pumpens funktion
Umuligt at injicere bolus	En forkert nål er anvendt	Kontrollér, at den medfølgende bolusnål anvendes	Brug kun den medfølgende bolusnål og forsøg igen
	Bolusnålen er placeret forkert	Kontrollér nålens position	Hold nålen lodret i forhold til pumpen og forsøg igen
	Bolusnålen er ødelagt eller tilstoppet	Kontrollér bolusnålen	Hvis der er tegn på, at bolusnålen er ødelagt eller tilstoppet, kasseres den og en ny bolusnål tages i brug
	Pumpen er anbragt forkert	Kontrollér pumpens position og katetersystemet radiografisk	Behandles i overensstemmelse dermed
	Kateteret er bøjet eller tilstoppet	Kontrollér pumpens position og katetersystemet radiografisk	Behandles i overensstemmelse dermed

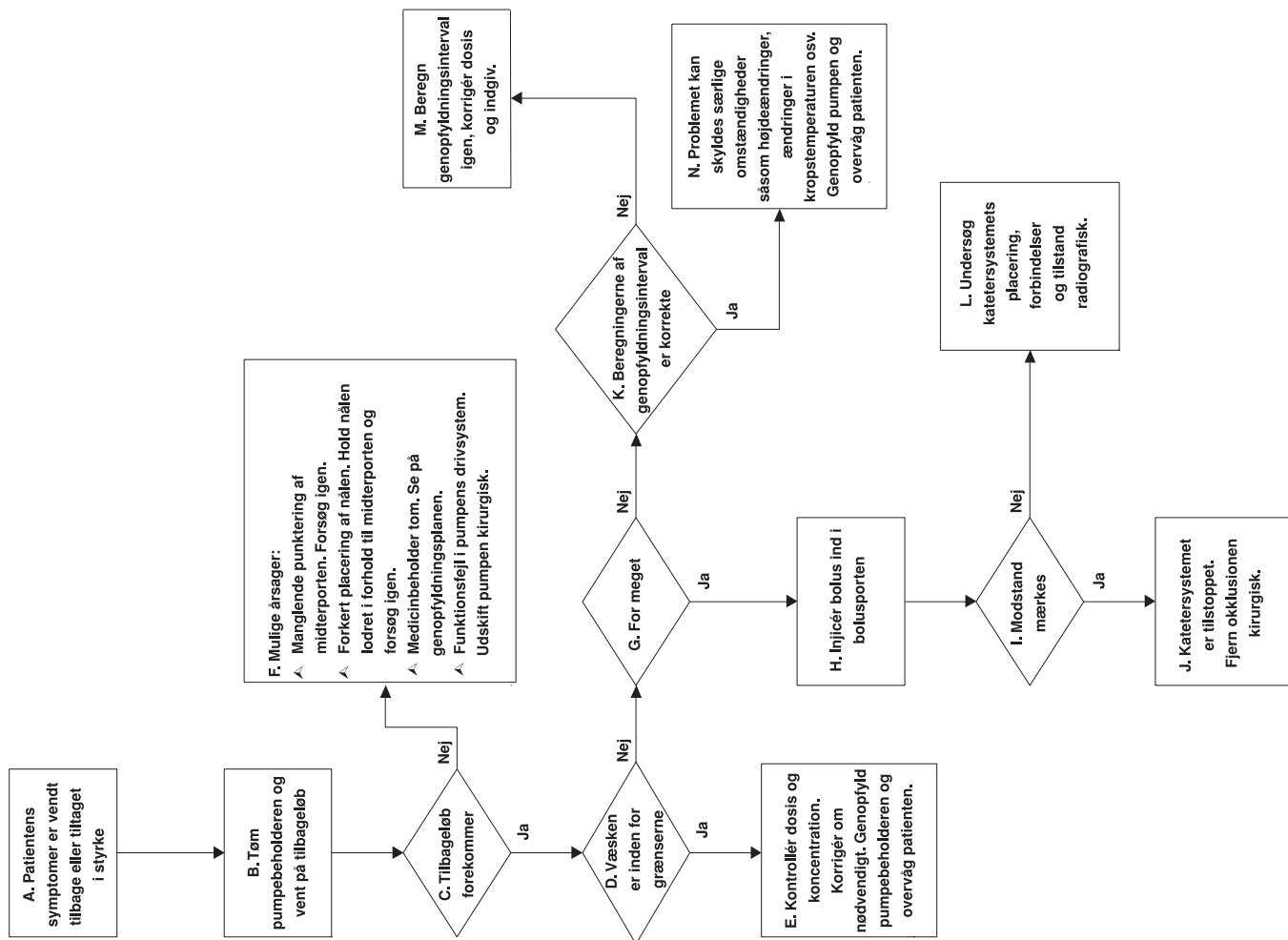
Appendiks C – 200

Appendiks C: Fejlfinding

Umuligt at injicere ind i midterporten	En forkert nål er anvendt	Kontrollér, at en SURECAN opfyldningsnål anvendes	Brug kun den medfølgende SURECAN opfyldningsnål og forsøg igen
	SURECAN opfyldningsnålen er placeret forkert	Kontrollér nålens position	Kontrollér, at nålen holdes lodret i forhold til midterporten, og forsøg igen, idet nålen drejes for at sikre gennemtrængning
	Pumpen er anbragt forkert	Kontrollér pumpens position radiografisk	Behandles i overensstemmelse dermed
	SURECAN opfyldningsnålen er ødelagt eller tilstoppet	Kontrollér nålen	Hvis nålen er ødelagt eller tilstoppet, kasseres den og en ny nål tages i brug

Appendiks C: Fejlfinding

Fejlfindingsdiagram



Innehållsförteckning

Indikationer	204
Kontraindikationer	205
Varningar	206
Försiktighetsåtgärder	207
Komplikationer	208
Information avseende läkemedels hållbarhet	209
Produktbeskrivning	210
Sterilitet	211
Bruksanvisning	212
Påfyllning av implanterad pump	212
A. Iordningställning och vätskefyllning av påfyllningsenheten	213
B. Tömning av kvarvarande läkemedel ur läkemedelsbehållaren	214
C. Sköljning av läkemedelsbehållaren	215
D. Påfyllning av läkemedelsbehållaren	216
E. Dokumentering	218
Schemaläggning av pumppåfyllning	218
Avbrott i läkemedelsbehandlingen	219
Garanti	220
Appendix A: Åtgärder vid akutsituation	221
Läkemedelsöverdosering	221
Appendix B: Beräkning av läkemedelslösning för infusion	222
Appendix C: Felsökning	224
Felsökningstabell	224
Flödesschema för felsökning	227

Indikationer

SVENSKA

VIKTIG INFORMATION

Läs igenom före användning

CODMAN® påfyllningssats (AS 10) för ARCHIMEDES® pump

STERILE EO



Införskaffa grundlig kännedom om informationen i denna användarhandbok före fyllning eller påfyllning av ARCHIMEDES implanterbara infusionspump. Underlåtenhet att följa dessa anvisningar kan leda till patientkomplikationer, såsom ineffektiv behandling och under- eller överdosering av läkemedel.

För ytterligare information hänvisas till den användarhandbok som medföljer infusionspumpen.

Indikationer

CODMAN påfyllningssats (AS 10) är endast avsedd att användas för fyllning, påfyllning eller tömning av läkemedelsbehållaren i ARCHIMEDES implanterbara infusionspump. Pumparna är indicerade för intratekal infusion av nedan angivna läkemedel.

- För användning med steril morfinsulfatlösning utan tillsats av konserveringsmedel (4,0–6,5 pH) vid behandling av kroniska smärttillstånd
- För användning med LIORESAL® intratekal (baklofen) (5,0–7,0 pH) för behandling av spasticitet

Använd en injektion med 0,9-procentig natriumkloridlösning (4,5–7,0 pH) utan tillsats av konserveringsmedel för att bereda den läkarordinerade läkemedelskoncentrationen.

WARNING! Använd endast de ovan angivna läkemedlen och spädningsvätska med ARCHIMEDES-pumpar. Användning av inkompatibla eller kontaminerade läkemedelslösningar (ej i enlighet med specifikation) kan skada pumpens flödesbegränsande chips och leda till en ökad flödeshastighet. Detta kan leda till allvarliga komplikationer, inklusive överdosering och dödsfall.

WARNING! Se märkningstexten för läkemedlet ifråga för en fullständig förteckning över läkemedlets indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsbeaktanden, biverkningar, information om dosering och administrering samt screenings- och överdoseringsförfaranden. Läkare som ordinerar en ARCHIMEDES implanterbar infusionspump för användning med dessa läkemedel måste känna till informationen avseende läkemedlets hållbarhet (se *Information avseende läkemedels hållbarhet*).

WARNING! Baserat på 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).

Morfinutfällning kan leda till att precipitat ansamlas i flödesbanan som kan sakta ned eller hindra flödet genom det flödesbegränsande chipet. Detta kan leda till att smärtlindringen blir otillräcklig och/eller att pumpen måste tas bort och bytas ut.

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för användning av CODMAN påfyllningssats (AS 10).

Iakttag samtliga kontraindikationer avseende det ordinerade läkemedlet.

Varningar

VARNINGAR

Felaktig användning av implanterade infusionspumpar kan resultera i under- eller överdosering av läkemedel. Användarna måste följa produktanvisningarna för initial fyllning och påfyllning av pumpen. **Dessa åtgärder får endast utföras av behörig medicinsk personal.**

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

Använd endast de läkemedel och spädningsvätskan som anges i *Indikationer* med ARCHIMEDES-pumpar. Användning av inkompatibla eller kontaminerade läkemedelslösningar (ej i enlighet med specifikation) kan skada pumpens flödesbegränsande chips och leda till en ökad flödeshastighet. Detta kan leda till allvarliga komplikationer, inklusive överdosering och dödsfall.

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

Läkemedelsbehållaren får ej överfyllas. Kontrollera alltid läkemedelsbehållarens kapacitet (volym) innan påfyllning sker. Följ alltid anvisningarna för avlägsnande av resterande läkemedelslösning innan läkemedelsbehållaren fylls på. Om kvarvarande läkemedelslösning inte avlägsnas kan läkemedelsbehållaren överfyllas. Överfyllnad kan leda till överinfusion, vilket kan resultera i överdosering av läkemedel eller skador på pumpen.

Det är mycket viktigt att infusionslösningen beräknas korrekt. Fel i beräkningarna kan leda till under- eller överinfusion. Se *Appendix B: Beräkning av läkemedelslösning för infusion*.

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 den intraspinala katetern; detta kan leda till under- eller överdosering av läkemedlet eller skada på katetern.

Nålen som medföljer påfyllningssatsen får ej användas för åtkomst av bolusporten.

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

- Identifiera platsen för mittporten och bolusporten
- Använd den SURECAN® fyllningsnål som medföljer CODMAN påfyllningssats (AS 10) för åtkomst av mittporten
- Kontrollera vid fyllningen att reflux av läkemedelslösning till sprutkolven föreligger

När läkemedelsbehållaren spolats igenom, kommer intratekal tillförsel av den nya läkemedelslösningen från läkemedelsbehållaren att fördröjas till dess att lösningen har hunnit passera igenom kateterns hela längd. Fördröjningen bör noga uträknas med hjälp av kateterns totallängd och flödeshastigheten, innan ytterligare läkemedel administreras med annan tillförselmetod.

Försiktighetsåtgärder

Använd steril teknik vid all hantering av denna produkt.

Inspektera den sterila förpackningen noggrant. Används ej om:

- Förpackningen eller förseglingen verkar skadad
- Innehållet verkar skadat
- Utgångsdatum har passerats

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

Om lokaliserad eller systemisk infektion misstänks, skall tömning och/eller påfyllning av läkemedelsbehållaren ske med extremt stor försiktighet. Om infektion misstänks, skall lämpliga diagnostiska och terapeutiska åtgärder vidtagas.

Använd endast den SURECAN fyllningsnål som medföljer CODMAN påfyllningssats (AS 10) för fyllning och påfyllning av ARCHIMEDES infusionspump. Nålen är speciellt konstruerad för användning tillsammans med dessa pumpar. Användning av andra nålar kan skada mittporten och/eller medföra att lösningen inte administreras på rätt sätt.

Använd endast lösningar utan tillsats av konserveringsmedel för intratekal administrering.

Komplikationer

Komplikationer

Komplikationer sammanhängande med tömning, fyllning eller påfyllning av läkemedelsbehållaren innefattar:

- Kontamination av läkemedelsbehållaren med resulterande infektion, t.ex. meningit
- Fel vid injektion, vilka kan leda till vävnadsskador eller under- eller överdosering av läkemedel
- Överfyllnad av läkemedelsbehållaren, vilket kan leda till överdosering av läkemedel eller skador på pumpen

Komplikationer relaterade till läkemedelsbehandlingen, såsom:

- Läkemedelstoxicitet (lokaliserad och systemisk) och därmed sammanhängande biverkningar
- Komplikationer på grund av användning av ett läkemedel som inte godkänts för intratekal tillförsel
- Komplikationer på grund av användning av läkemedel som ej godkänts för användning med detta system
- Komplikationer på grund av användning av ett godkänt läkemedel eller en godkänd spädningsvätska som inte är i enlighet med specifikation
- Extravasering

Information avseende läkemedels hållbarhet

Använd endast nedan angivna läkemedel tillsammans med ARCHIMEDES infusionspump på de indikationer som anges i avsnittet *Indikationer*. Dessa läkemedel får endast blandas med en injektion med 0,9-procentig natriumkloridlösning utan tillsats av konserveringsmedel (steril 0,9-procentig koksaltlösning) för åstadkommande av adekvat koncentration.

Läkemedel	Hållbarhet
Morfinsulfat utan konserveringsmedel	120 dagar
LIORESAL intratekal (baklofen)	120 dagar

Se märkningstexten för läkemedlet ifråga för fullständig information om ordination, indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsbeaktanden och biverkningar.

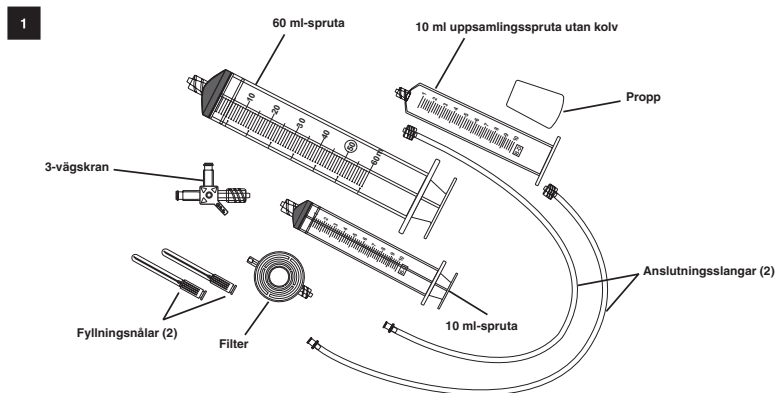
Vid påfyllning av läkemedelsbehållaren skall det kontrolleras att läkemedlets ”Användes före”-datum inte inträffar före nästa påfyllning för patienten.

Produktbeskrivning

Produktbeskrivning

CODMAN påfyllningssats (AS 10) (figur 1) innehåller följande delar, vilka levereras sterila:

- 2 SURECAN fyllningsnålar, med grå luerlockkoppling
- 10 ml-uppsamlingsspruta utan kolv, med silikonpropp
- 2 anslutningsslangar
- 3-vägskran
- 60 ml-spruta
- 10 ml-spruta
- Filter, 0,2 μm
- Hålduk (visas ej)



Produktbeskrivning – 210

Sterilitet

②

Denna produkt är ENDAST AVSEDD FÖR ENGÅNGSBRUK. FÅR EJ ÅTERSTERILISERAS. 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 engångsprodukternas avsedda användningsområde kan leda till oförutsägbara risker eller funktionsförluster.

Codman & Shurtleff, Inc. ansvarar inte för återsteriliserad produkt och accepterar inte öppnad men oanvänd produkt för återbetalning eller byte.

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

Följande komponenter har testats och befunnits vara ickepyrogena:

SURECAN fyllningsnålar
Luerlockkoppling
Anslutningsslangar

Följande komponenter har testats och befunnits ha en ickepyrogen vätskebanan:

10 ml-uppsamlingsspruta
60 ml-spruta
10 ml-spruta
Filter
3-vägskran

Bruksanvisning – Påfyllning av implanterad pump

BRUKSANVISNING

I dessa anvisningar beskrivs inte förfarandet för initial fyllning av läkemedelsbehållaren före implantation. Följ anvisningarna i avsnittet *Förberedelse av pumpen* i den användarhandbok som medföljer ARCHIMEDES implanterbara infusionspump.

Påfyllning av implanterad pump

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Kontrollera att alla luerlockkopplingar sitter säkert.

Läkemedelsbehållaren får aldrig överfyllas. Kontrollera alltid behållarens volym innan pumpen fylls på.

Använd endast den SURECAN fyllningsnål som medföljer CODMAN påfyllningssats (AS 10) för åtkomst av mittporten. Användning av andra nålar kan skada mittporten och/eller medföra att lösningen inte administreras på rätt sätt.

Följ alltid anvisningarna för avlägsnande av resterande läkemedelslösning innan läkemedelsbehållaren fylls på. Om kvarvarande läkemedelslösning inte avlägsnas kan behållaren överfyllas. Överfyllnad kan leda till överinfusion, vilket kan resultera i överdosering av läkemedel eller skador på pumpen.

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

Innehållet i läkemedelsbehållaren är under signifikant tryck. För att undvika att läkemedelsbehållarens innehåll sprutas ut vid tömning av pumpen, bör en öppen spruta inte användas för denna åtgärd.

Kontrollera alltid att nålen är korrekt placerad (nålen skall hållas vinkelrätt 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. Användning av en böjd fyllningsnål kan skada mittporten och medföra att lösningen inte administreras på rätt sätt.

Förfarandet vid påfyllning av en implanterad pump består av fem steg:

- A. Iordningställning och vätskefyllning av påfyllningsenheten
- B. Tömning av kvarvarande läkemedel ur behållaren
- C. Sköljning av läkemedelsbehållaren (nödvändigt vid byte av läkemedel eller läkemedelskoncentration)
- D. Påfyllning av läkemedelsbehållaren
- E. Dokumentering

Material som behövs:

- Aspirationsnål
- CODMAN påfyllningssats (AS 10)
- Lämplig mängd läkemedelslösning (volymen bestäms av läkemedelsbehållarens volym)
- 3 ml läkemedelslösning för vätskefyllning av påfyllningsenheten
- Huddesinfektionsmedel
- Självhäftande sterilt förband (valfritt)

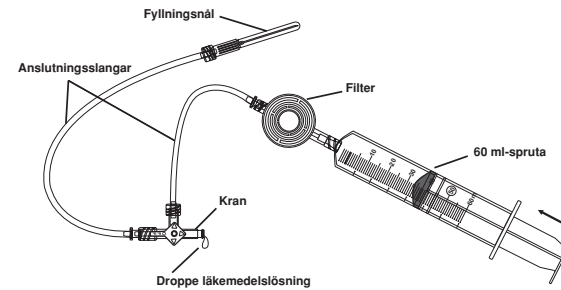
Ytterligare material som behövs vid sköljning av läkemedelsbehållaren:

- Aspirationsnål
- 2 st. 10 ml-sprutor med luerlockkopplingar
- 10 ml steril 0,9-procentig koksaltlösning

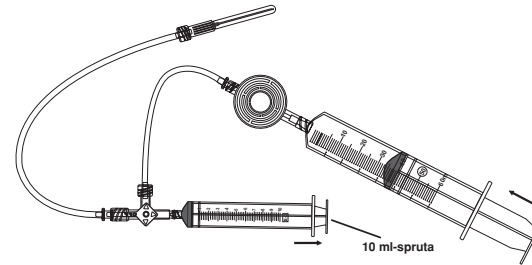
A. Iordningställning och vätskefyllning av påfyllningsenheten (se figur 2a, 2b och 2c)

1. Kontrollera läkemedelsbehållarens volym i patientens journal och säkerställ att volymen läkemedelslösning inte överskrider behållarens volym plus de cirka 3 ml som går åt till vätskefyllning av systemet.
 2. Använd aspirationsnålen och fyll 60 ml-sprutan med läkemedelslösning. Töm sprutan på luft. **Ta bort aspirationsnålen.**
 3. Sätt ihop delarna (se figur 2a).
 - a. Anslut filtret till 60 ml-sprutan.
 - b. Anslut en av anslutningsslangarna till filtret.
 - c. Anslut den fria änden av den här anslutningsslangen till den **vinkelräta kopplingen på kranen.**
 - d. Anslut SURECAN fyllningsnål till den andra anslutningsslangen.
 - e. Anslut den andra anslutningsslangen till kranens hankoppling.
 - f. Vrid kranens handtag så att det pekar mot fyllningsnålen.
 - g. Tryck sakta in 60 ml-sprutans kolv tills läkemedelslösning syns vid kranens öppna hankoppling.
 - h. Kontrollera att 10 ml-sprutans kolv är fullständigt intryckt. Anslut 10 ml-sprutan till kranen.
 - i. Fyll 10 ml-sprutan med 5 ml av lösningen genom att sakta trycka in 60 ml-sprutans kolv (se figur 2b).
 - j. Vrid kranens handtag så att det pekar mot den vinkelräta kopplingen. Om det finns luft i 10 ml-sprutan, ta bort sprutan, töm den på luft och återanslut den till kranen.
 - k. Ta bort skyddet från fyllningsnålen.
 - l. Tryck **sakta** in 10 ml-sprutans kolv tills läkemedelslösning rinner ut ur fyllningsnålen (figur 2c). Nu är enheten fylld. Sätt tillbaka skyddet på fyllningsnålen.
- OBS!** När systemet är fyllt, ska doseringsmängden övervakas med hjälp av 10 ml-sprutan. Tillför endast den mängd som överensstämmer med läkemedelsbehållarens kapacitet. Om mindre än 3 ml användes för att fylla systemet, ska överbliven läkemedelslösning kasseras på lämpligt sätt.
4. Vrid kranens handtag så att det pekar mot fyllningsnålen. Ta bort 10 ml-sprutan. Lägg 10 ml-sprutan och resten av enheten på ett sterilt fält.

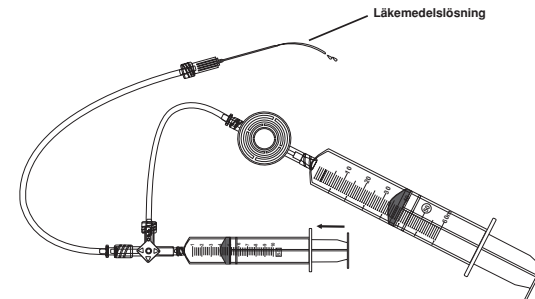
2a



2b



2c



Bruksanvisning – Påfyllning av implanterad pump

B. Tömning av kvarvarande läkemedel ur läkemedelsbehållaren (se figur 3)

VIKTIGT! Kontrollera alltid att kranens handtag är riktigt placerat, i enlighet med anvisningarna nedan. Om kranens handtag placeras felaktigt, kan det få oavsiktlig effekt, t.ex. reflux av läkemedelslösning till 60 ml-sprutan.

Refluxlösning från pumpen är speciellt viktigt i följande fall:

- Vid byte av läkemedel – eftersom det nya läkemedlet kan förändras med refluxlösning
- Vid byte av läkemedelskoncentration – eftersom den nya läkemedelskoncentrationen kan förändras om refluxlösning blandas med den nya lösningen

Om något av ovanstående inträffar, kassera påfyllningssatsen och läkemedelslösningen på lämpligt sätt. Använd en ny påfyllningssats och en ny mängd läkemedelslösning

Gör följande beräkning för att bestämma den volym läkemedelslösning som avlägsnats från pumpen vid reflux av pumpens innehåll till 60 ml-sprutan:

$$\begin{aligned} & \text{Volym (ml) läkemedelslösning i 60 ml-sprutan} \\ & + \text{Volym (ml) läkemedelslösning i 10 ml-sprutan} \\ & + 3 \text{ ml (mängd läkemedelslösning som använts för att fylla systemet)} \\ & - \text{Ursprunglig mängd (ml) av ny läkemedelslösning} \\ & = \text{Mängd refluxlösning från pumpen (ml)*} \end{aligned}$$

*Använd den här mängden i steg 2e och steg 3a nedan.

1. Iordningställande
 - a. Palpera pumpen. Lokalisera såväl mittporten som bolusporten.
 - b. Desinficera ett brett hudområde över och runt **mittporten** och täck det rengjorda området med en steril hålduk.
2. Töm läkemedelsbehållaren
 - a. Anslut **uppsamlingssprutan** till kranen. Sätt på den medföljande silikonproppen ordentligt i änden på uppsamlingssprutans cylinder.
 - b. Kontrollera att kranens handtag pekar mot fyllningsnålen. Ta bort skyddet från fyllningsnålen. Håll fyllningsnålen vinkelrätt mot pumpen och punktera mittporten. För in fyllningsnålen tills den kommer i kontakt med nålstoppet. **VIKTIGT!** Om nålen inte kommer i kontakt med nålstoppet går det inte att ta bort läkemedel från pumpen.

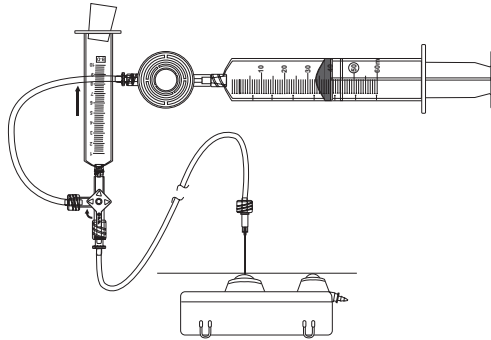
- c. Lossa silikonproppen och håll anslutningssprutan upprätt. Vrid kranens handtag så att det pekar mot den vinkelräta kopplingen. Reflux av behållarens innehåll till uppsamlingssprutan skall nu ske. Kontrollera fyllningsnålens läge om ingen vätska ses rinna tillbaka in i sprutan. Vrid vid behov nålen för att vara säker på att den penetrerar mittporten. **Om det fortfarande inte sker någon reflux av vätska efter att fyllningsläget kontrollerats, se Appendix C: Felsökning.**
 - d. Vänta i ytterligare 30 sekunder efter att vätskan har slutat att rinna tillbaka in i sprutan för att säkerställa att pumpen är tom. **Vrid kranens handtag så att det pekar mot fyllningsnålen.**
 - e. Anteckna den volym som avlägsnats från läkemedelsbehållaren.
 - f. Sätt på silikonproppen ordentligt för att förhindra spill. Vrid uppsamlingssprutan upp och nedan innan den kopplas bort från uppsamlingssprutan för att förhindra spill av små mängder vätska.
 - g. Ta bort uppsamlingssprutan från kranen. Fyllningsnålen sitter kvar på plats i mittporten. Slangen och resten av fyllningsenheten är anslutna till nålen.
3. Beräkna flödes hastigheten
 - a. Beräkna flödes hastigheten med hjälp av följande ekvation:

$$\frac{\text{Påfyllningsvolym från föregående besök (ml)} - \text{Uttömd volym från nuvarande besök (ml)}}{\text{Körtid sedan senaste påfyllning (dygn) [24 h]}} = \text{Beräknad flödes hastighet (ml/24 h)}$$

Om skillnaden mellan den beräknade och den inställda flödes hastigheten är oacceptabel, se *Appendix C: Felsökning*.

- b. Kassera sprutan och refluxlösningen på lämpligt sätt.
- c. Fortsätt till *Sköljning av läkemedelsbehållaren* om läkemedelslösningen skall ändras (antingen annat läkemedel eller annan läkemedelskoncentration). Fortsätt till *Påfyllning av läkemedelsbehållaren* om varken läkemedel eller läkemedelskoncentration skall ändras.

3



C. Sköljning av läkemedelsbehållaren

VARNING: Var försiktig så att överdosering undviks vid koncentrationsändring i behållaren. Före ändring av läkemedelslösningens koncentration skall läkemedelsbehållaren tömmas och därefter sköljas två gånger med steril 0,9-procentig koksaltlösning enligt anvisningarna.

Detta förfarande utförs med fyllningsnålen kvar på plats i mittporten.

1. Använd en aspirationsnål och dra upp 5 ml fysiologisk koksaltlösning i var och en av de två 10 ml-sprutorna.
2. Anslut den ena sprutan med koksaltlösning till kranens honkoppling. **Vrid kranens handtag så att det pekar mot den vinkelräta kopplingen.**
3. Spruta långsamt in koksaltlösningen i behållaren. Avlasta sprutkolven och låt koksaltlösningen rinna tillbaka in i sprutan. Ta av och kassera sprutan och refluxlösningen på lämpligt sätt.
4. Anslut den andra sprutan med koksaltlösning till kranen.
5. Spruta långsamt in koksaltlösningen i behållaren. Avlasta sprutkolven och låt koksaltlösningen rinna tillbaka in i sprutan. **Vrid kranens handtag så att det pekar mot fyllningsnålen.**
6. Ta av och kassera sprutan och refluxlösningen på lämpligt sätt.
7. Låt fyllningsnålen sitta kvar på plats i mittporten.
8. Fortsätt till *Påfyllning av läkemedelsbehållaren*.

Bruksanvisning – Påfyllning av implanterad pump

D. Påfyllning av läkemedelsbehållaren (se figur 4a och 4b)

VIKTIGT! Kontrollera att kvarvarande läkemedelslösning har avlägsnats innan behållaren fylls på nytt (se *Tömning av kvarvarande läkemedel ur behållaren*).

VIKTIGT! Före ändring av läkemedelslösningens koncentration skall behållaren tömmas och därefter sköljas två gånger med steril 0,9-procentig koksaltlösning enligt anvisningarna i avsnittet *Sköljning av läkemedelsbehållaren*.

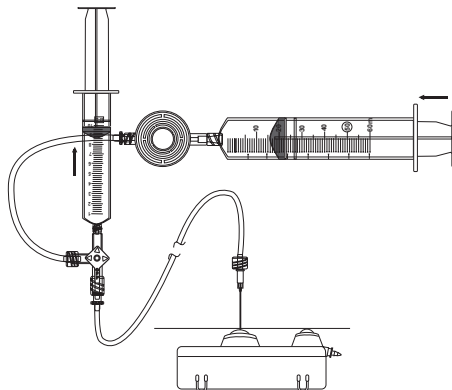
VIKTIGT! Innehållet i pumpen är under tryck. Ta inte bort tummen helt från 10 ml-sprutans kolv under steg 3b och 3c. Otillräcklig kontroll över kolven kan medföra att läkemedelslösning spills ut.

OBS! När systemet är fyllt, ska doseringsmängden övervakas med hjälp av 10 ml-sprutan. Tillför endast den mängd som överensstämmer med läkemedelsbehållarens kapacitet. Om mindre än 3 ml användes för att fylla systemet, ska överbliven läkemedelslösning kasseras på lämpligt sätt.

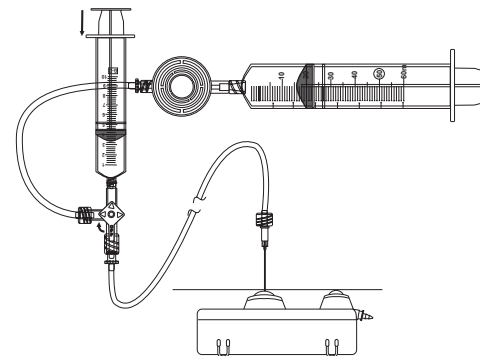
1. Kontrollera att kranens handtag pekar mot fyllningsnålen. Återanslut 10 ml-sprutan med 5 ml läkemedelslösning på kranens raka honkoppling.
2. Kontrollera pumpens drivfunktion.
 - a. Tryck in 60 ml-sprutans kolv tills 10 ml-sprutan fylls med läkemedelslösning.
 - b. **Håll tummen på 10 ml-sprutans kolv för att vara redo att motverka pumpens refluxtryck** och vrid samtidigt på kranens handtag så att det pekar mot den vinkelräta kopplingen. Injicera innehållet i 10 ml-sprutan i behållaren.
 - c. Kontrollera pumpens drivsystem genom att minska trycket från 10 ml-sprutans kolv i ett par sekunder. Reflux **måste** nu ske i sprutan.
 - d. Injicera resten av innehållet i 10 ml-sprutan i behållaren.
 - e. **Fortsätt att anbringa tryck på 10 ml-sprutans kolv samtidigt som kranens handtag vrids så att det pekar mot fyllningsnålen.**

3. Injicera den kvarvarande läkemedelslösningen.
 - a. Tryck in 60 ml-sprutans kolv tills 10 ml-sprutan fylls med läkemedelslösning.
 - b. **Håll tummen på 10 ml-sprutans kolv för att vara redo att motverka pumpens refluxtryck** och vrid samtidigt på kranens handtag så att det pekar mot den vinkelräta kopplingen. Injicera innehållet i 10 ml-sprutan i behållaren.
 - c. **Fortsätt att anbringa tryck på 10 ml-sprutans kolv samtidigt som kranens handtag vrids så att det pekar mot fyllningsnålen.**
 - d. Upprepa steg 3a till 3c tills rätt volym av läkemedelslösningen har injicerats.
4. Avlägsna fyllningsnålen från mittporten och täck vid behov injektionsstället med ett självhäftande, sterilt förband.

4a



4b



E. Dokumentering

Fyll i patientboken.

Schemaläggning av pumppåfyllning

VIKTIGT! Vid påfyllningen måste pumpen innehålla minst 3 ml vätska. När tid bestäms för den första påfyllningen skall behållarens vätskefyllningsvolym på cirka 1 ml beaktas. Pumpflödet minskar snabbt när volymen i behållaren minskar till under 3 ml. Detta kan resultera i utebliven läkemedelseffekt eller symptom på läkemedelsabstinens.

OBS! Flödeshastigheten påverkas av förändringar i höjd över havet och/eller temperatur. Se diagrammen i den användarhandbok som medföljer ARCHIMEDES pumpar för uppgift om förändringens betydelse.

1. Beräkning av påfyllningsintervall

I ekvationen nedan motsvarar de 3 ml som dragits från behållarens kapacitet den mängd läkemedelslösning som måste finnas kvar i läkemedelsbehållaren för att säkerställa att flödeshastigheten förblir konstant.

$$\frac{\text{Behållarvolym} - 3 \text{ ml}}{\text{Flödeshastighet}} = \text{Påfyllningsintervall}$$

Exempel:

Behållarvolym: 20 ml

Flödeshastighet: 0,5 ml/24 h

$$\frac{20 \text{ ml} - 3 \text{ ml}}{0,5 \text{ ml/24 h}} = 34 \text{ dygn [24 h]}$$

I detta exempel måste patienten göra återbesök inom 34 dagar.

2. Bestäm tid för återbesök för påfyllning tillsammans med patienten.

Avbrott i läkemedelsbehandlingen

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

Om läkemedelsbehandlingen skall avbrytas skall anvisningarna i *Påfyllning av implanterad pump* följas och koksaltlösning i stället för läkemedelslösning användas.

Garanti

GARANTI

Codman & Shurtleff, Inc. garanterar att denna medicinska anordning är fri från defekter vad avser material och utförande. **Alla andra uttryckliga eller underförstådda garantier, inklusive garantier avseende säljbarhet eller lämplighet, förklaras härmed ogiltiga.**

Användaren bör bedöma huruvida denna medicinska anordning lämpar sig för användning vid visst kirurgiskt ingrepp, i enlighet med av tillverkaren utfärdad bruksanvisning. Inga övriga garantier lämnas utöver vad som här anges.

© CODMAN och ARCHIMEDES är registrerade varumärken som tillhör
Codman & Shurtleff, Inc.

© LIORESAL är ett registrerat varumärke som tillhör Novartis Pharma AG

© SURECAN är ett registrerat varumärke som tillhör B. Braun Medical

APPENDIX A: ÅTGÄRDER VID AKUTSITUATION

Läkemedelsöverdosering

VARNING! SE MÄRKNINGSTEXTEN FÖR DET ORDINERADE LÄKEMEDLET FÖR EN FULLSTÄNDIG FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS INDIKATIONER, KONTRAINDIKATIONER, VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETS-BEAKTANDEN, BIVERKNINGAR, INFORMATION OM DOSERING OCH ADMINISTRERING SAMT SCREENINGS- OCH ÖVERDOSERINGSFÖRFARANDE.

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

I händelse av en misstänkt överdosering:

1. Aspirera katetern, om så är lämpligt.
2. Töm kvarvarande läkemedel ur behållaren. Se *avsnitt B, Tömning av kvarvarande läkemedel ur behållaren*, för att tömma pumpbehållaren.
3. Skölj ur behållaren när patienten stabiliserats. Se *avsnitt C, Sköljning av läkemedelsbehållaren*.
4. När läkemedelsbehållaren är sköljd skall behållaren fyllas med **0,9-procentig** koksaltlösning för att hålla vätskebanan öppen eller fyllas med den korrekta ordinationen.

Appendix B: Beräkning av läkemedelslösning för infusion

APPENDIX B: BERÄKNING AV LÄKEMEDELSLÖSNING FÖR INFUSION

De läkemedel som är indicerade för användning med ARCHIMEDES implanterbara infusionspump får endast spädas med steril **0,9-procentig** koksaltlösning för beredning av infusionslösningen.

VIKTIGT! Morfinsulfatlösning utan tillsats av konserveringsmedel levereras i olika koncentrationer. Kontrollera koncentrationen innan den läkemedelsvolym som skall tillföras, beräknas.

Tre steg måste utföras vid beräkning av läkemedelslösningen:

- Beräkning av pumpens körtid
- Beräkning av nödvändig mängd läkemedel i mg eller μg , följd av konvertering till ml
- Beräkning av nödvändig volym fysiologisk koksaltlösning

VIKTIGT! Gör i ordning ytterligare 3 ml läkemedelslösning, utöver behållarens volym, för att fylla på i påfyllningsenheten.

Beräkning av pumpens körtid:

$$\frac{\text{Behållarvolym}}{\text{Flödeshastighet/24 h}} = \text{Körtid (dygn) (24 h)}$$

Beräkning av nödvändig mängd läkemedel:

$$\frac{\text{Nödvändig daglig läkemedelsdos [mg/24 h] eller [\mu\text{g}/24 h]}}{\text{Infusionspumpens körtid i dygn [24 h]}} = \text{Total mängd läkemedel som behövs [mg] eller [\mu\text{g}]}$$

Konvertera den totala mängden läkemedel som behövs från mg eller μg till ml. Använd rätt konverteringsfaktor vid konvertering av mg till μg (1 mg = 1000 μg) när läkemedel med låg dosering (såsom baklofen) används.

$$\frac{\text{Total mängd läkemedel [mg] eller [\mu\text{g}]}}{\text{Läkemedelskoncentration [mg/ml] eller [\mu\text{g}/\text{ml}]}} = \text{Total mängd läkemedel som behövs [ml]}$$

Beräkning av volymen 0,9-procentig koksaltlösning:

$$\text{Behållarvolym [ml]} - \text{Total mängd läkemedel som behövs [ml]} = \text{Total volym fysiologisk koksaltlösning [ml]}$$

Resultat: Total mängd infusionslösning

$$\text{Total mängd läkemedel som behövs (ml)} + \text{Total volym fysiologisk koksaltlösning (ml)} = \text{Total mängd infusionslösning (ml)}$$

Exempel på läkemedelsberäkning

OBS! Koncentrationen av morfinsulfatlösningen utan tillsats av konserveringsmedel i detta exempel är 10 mg/1 ml.

I detta exempel är:

- dagsdosen 4 mg morfin
- behållarvolymen 20 ml
- pumpens flödeshastighet 0,8 ml/24 h

Steg 1: Beräkning av pumpens körtid

$$\frac{\text{Behållarvolym 20 ml}}{\text{Flödeshastighet 0,8 ml/24 h}} = \text{Körtid 25 dygn}$$

Steg 2: Beräkning av nödvändig totalmängd läkemedel

$$\text{Dagsdosen 4 mg} \times \text{Körtid 25 dygn} = 100 \text{ mg morfin}$$

Steg 2a: Beräkning av antal morfinaampuller (förutsatt att varje ampull innehåller 1 ml och 10 mg morfin/ml)

$$\frac{100 \text{ mg morfin}}{10 \text{ mg/ml}} = 10 \text{ ampuller} \text{ à } 1 \text{ ml/ampull} = 10 \text{ ml morfin}$$

Steg 3: Beräkna volymen fysiologisk koksaltlösning

$$20 \text{ ml behållare} - 10 \text{ ml morfin} = 10 \text{ ml koksaltlösning}$$

Resultat

Infusionspumpen skall fyllas med en blandning av:

10 ml	morfinblandning (vid 10 mg morfin/ml = 100 mg totalt morfin)
+ 10 ml	fysiologisk koksaltlösning
= 20 ml	infusionslösning

Appendix C: Felsökning

APPENDIX C: FELSÖKNING

Felsökningstabell

I följande tabell finns en förteckning över de symptom som kan förekomma, möjliga orsaker därtill, verifieringsmetoder samt föreslagna hjälpåtgärder. Om pumpen inte fungerar normalt efter att föreslagna åtgärder har vidtagits skall du kontakta din lokala Codman-återförsäljare.

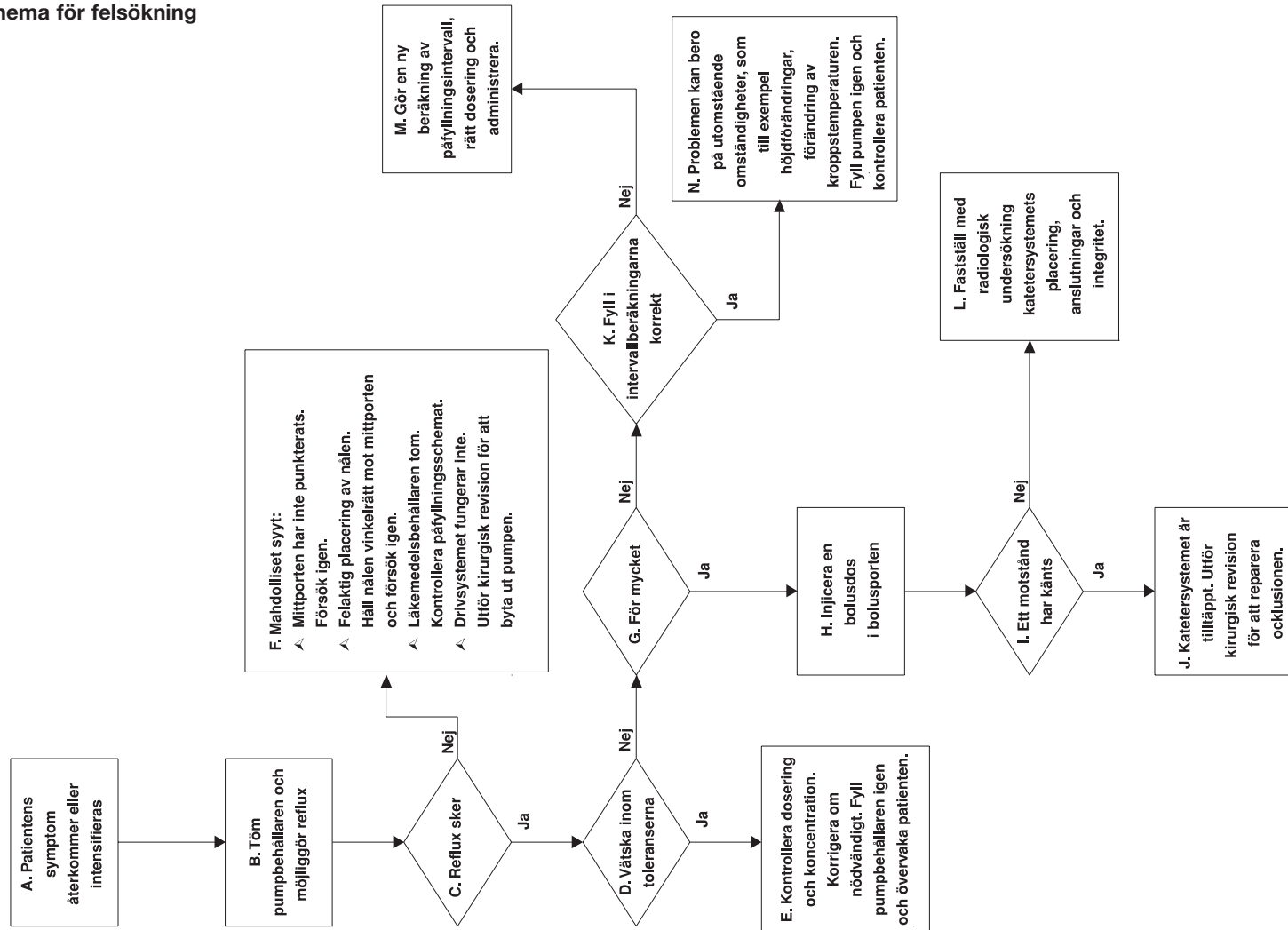
Symptom	Möjlig orsak	Verifieringsmetod	Åtgärd
Patientens symptom återkommer eller intensifieras	• Pumpläckage • Felfungerande pump (ingen effekt) • Kateterocklusion • Rispad kateter • Avbrott i kateterns flödesväg • Felaktig läkemedelskoncentration	Se flödesschemat för felsökning	Se flödesschemat för felsökning
Vid påfyllning överskrider vätskevolymen i läkemedelsbehållaren förväntade toleranser (större eller mindre volym än förväntat)	Felfungerande pump	Kontrollera om patientens symptom återkommit eller intensifierats	Se flödesschemat för felsökning
	Skada på det flödesbegränsande chipset	Avlägsna och byt ut läkemedelslösningen och gör en bedömning av flödes hastigheten	Kontakta din lokala Codman-återförsäljare och överväg att byta ut pumpen
	Utomstående omständigheter	Kontrollera i patientanamnesen om han/hon vistats på låg eller hög höjd, haft febertoppar etc.	Töm pumpen, fyll den igen och kontrollera. Förklara för patienten hur pumpens prestanda påverkas av vistelse på låg och hög höjd, febertoppar etc.
	Felaktiga påfyllningsberäkningar	Gör en ny beräkning av påfyllningsperioden	Fyll på pumpen igen efter behov och ge patienten ett nytt påfyllningsschema
Pumpportarna kan inte palperas	Pumpen vänd upp och ned	Kontrollera pumpens läge med radiografi	Utför kirurgisk revision för att korrigera pumpens läge
	Pumpen har roterat	Kontrollera pumpens läge med radiografi	Fyll på pumpen igen efter behov och ge patienten ett nytt påfyllningsschema
	Svullnad vid pumpområdet	Aspirera pumpfickan eller svullnadsområdet samt kontrollera innehållet	Behandla enligt analys av aspirationsinnehållet
	Patienten har ökat i vikt	Se patientanamnesen	Informera patienten om den effekt viktökning har på behandlingen

Svullnad eller ömhet i pumpområdet	Pump- eller katetersystemläckage	Aspirera vätska i området och kontrollera innehållet	Om aspirationsinnehållet visar pumpläckage eller katetersystemläckage skall följande göras: 1. Utför radiografi för att fastställa källan till läckaget 2. Utför efter behov kirurgisk revision på pump eller katetersystem
	Infektion i området	Aspirera vätska i området och kontrollera innehållet	Behandla enligt aspirationsinnehållet
	Rejektion på grund av främmandekroppsreaktion	Aspirera vätska i området och kontrollera innehållet	Behandla enligt aspirationsinnehållet
	Twiddlers syndrom		
Behandlingsresultatet är ojämnt	Sjukdomsrelaterad	Läkarens bedömning	Behandla i enlighet därmed
	Intermittent knickning av katetrar	Kontrollera med radiografi att katetern är oskadad	Behandla i enlighet därmed
	Utomstående omständigheter	Kontrollera i patientanamnesen om han/hon vistats på låg eller hög höjd, haft febertoppar etc.	Förklara för patienten hur pumpens prestanda påverkas av vistelse på låg och hög höjd, febertoppar etc.
Det går inte att injicera en bolusdos	Felaktig nål använd	Kontrollera nålen för att se till att den medföljande bolusnålen används	Använd endast den medföljande bolusnålen och försök igen
	Bolusnålen är felaktigt placerad	Kontrollera nålens läge	Håll nålen vinkelrätt mot pumpen och försök igen
	Bolusnålen är skadad eller tilltäppt	Inspektera bolusnålen	Om bolusnålen misstänks vara skadad eller tilltäppt skall den kasseras och en ny bolusnål användas
	Pumpen är felaktigt placerad	Kontrollera med radiografi pumpens läge och katetersystemet	Behandla i enlighet därmed
	Katetern är böjd eller tilltäppt	Kontrollera med radiografi pumpens läge och katetersystemet	Behandla i enlighet därmed

Appendix C: Felsökning

Injicering i mittporten ej möjlig	Felaktig nål använd	Kontrollera att SURECAN fyllningsnål används	Använd endast den medföljande SURECAN fyllningsnålen och försök igen
	SURECAN fyllningsnål är felaktigt placerad	Kontrollera nålens läge	Se till att nålen hålls vinkelrätt mot mittporten och försök på nytt medan du vrider nålen för att säkerställa penetration
	Pumpen är felaktigt placerad	Kontrollera pumpens läge med radiografi	Behandla i enlighet därmed
	SURECAN fyllningsnål är skadad eller tilltäppt	Inspektera nålen	Om nålen verkar skadad eller tilltäppt skall den kasseras och en ny nål användas

Flödesschema för felsökning



Sisältö

Indikaatiot	229
Kontraindikaatiot	230
Varoitukset	231
Varotoimia	232
Haittavaikutukset	233
Tiedot lääkkeiden stabiiliudesta	234
Tuotteen kuvaus	235
Steriliys	236
Käyttöohjeet	237
Implantoidun pumpun uudelleentäyttö	237
A. Uudelleentäyttöjärjestelmän asennus ja esitäyttö	238
B. Jäljelle jääneen lääkkeen tyhjentäminen lääkesäiliöstä	239
C. Lääkesäiliön huuhtelu	240
D. Lääkesäiliön uudelleentäyttö	241
E. Potilastiedostot	243
Pumpun uudelleentäytön aikataulu	243
Lääkehoidon lopettaminen	244
Takuu	245
Liite A: Hätätöimenpiteet	246
Lääkkeen yliannostus	246
Liite B: Infuusiolääkeliuoksen määrän laskeminen	247
Liite C: Vianmääritys	249
Vianmääritystaulukko	249
Vianmäärityskaavio	252

SUOMI

TÄRKEÄÄ TIETOA

Luettava ennen käyttöä

CODMAN® -täyttöpakkaus (AS 10) ARCHIMEDES® -pumppuja varten

STERILE EO



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

Katso lisätietoja infuusiopumpun pakkauksessa olevista käyttöohjeista.

Indikaatiot

CODMAN-täyttöpakkausta (AS 10) käytetään ainoastaan implantoitavien ARCHIMEDES-infuusiopumpujen lääkesäiliön täyttämiseen, uudelleentäyttämiseen tai tyhjentämiseen. Pumput on tarkoitettu alla lueteltujen lääkkeiden intratekaaliseen infuusioon:

- Käytetään steriilin, säilöntäainetta sisältämättömän morfiinisulfaattiliuoksen (4,0–6,5 pH) annosteluun kroonisen kivun hoitotoimenpiteessä
- Käytetään LIORESAL® intrathecal -valmisteen (baklofeeni) (5,0–7,0 pH) annosteluun spastisuuden lievittämiseksi

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

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

VAROITUS: Yksityiskohtaiset tiedot lääkkeiden indikaatioista, kontraindikaatioista, varoituksista, varotoimista, haittavaikutuksista, annostuksesta ja anto-ohjeista sekä seulontamenettelyistä ja yliannostustoimenpiteistä ovat lääkkeiden tuoteselosteissa. Implantoitavan ARCHIMEDES-infuusiopumppujärjestelmän käyttöä määrävien lääkkeiden on tiedettävä, mitä kappaleessa *Tiedot lääkkeiden stabiiliudesta* todetaan lääkkeiden stabiiliudesta.

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).

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

Kontraindikaatiot

Kontraindikaatiot

CODMAN-täyttöpakkauksen (AS 10) käytön yhteydessä ei tunneta kontraindikaatioita.

Noudata kaikkia annosteltavan lääkkeen käyttöön liittyviä kontraindikaatioita.

VAROITUKSET

Implantoitavien infuusiopumppujen 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 ARCHIMEDES-pumpun kanssa ainoastaan *Indikaatiot*-osassa lueteltuja lääkkeitä ja laimennusaineita. Yhteensopimattomien tai pilaantuneiden (muiden kuin ohjeessa lueteltujen) lääkeliuosten käyttäminen voi vahingoittaa pumpun virtauksensäätösirua ja lisätä virtausnopeutta. Tämä voi aiheuttaa vakavia komplikaatioita ja johtaa yliannostukseen tai kuolemaan.

Lääkärin on otettava huomioon lääkepitoisuus, lääkeannoksen määrä ja pumpun virtausnopeussuhteet ennen pumpun tilavuuden ja virtausnopeuden valintaa. Jos kyseisiä tekijöitä ei oteta huomioon, seurauksena saattaa olla lääkkeen ali- tai yliannostus.

Älä täytä lääkesäiliötä liian täyteen. Varmista lääkesäiliön tilavuus aina ennen täyttötoimenpiteitä. Noudata aina käyttöohjeita, kun jäljelle jäänyt lääkeliuos poistetaan pumpusta ennen säiliön täyttämistä. Jos jäljelle jäänyttä lääkeliuosta ei poisteta, säiliö voi tulla liian täyteen. Liikatäytöstä saattaa aiheutua liikainfuusio, joka saattaa puolestaan johtaa lääkkeen yliannostukseen tai vaurioittaa pumpppua.

Infuusioliuoksen määrä on erittäin tärkeää laskea oikein. Laskuvirheiden seurauksena saattaa olla liika- tai vajaainfuusio. Lisäohjeita on *Liitteessä B: Infuusioliuoksen määrän laskeminen*.

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

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

Täyttöpakkauksen mukana toimitettua neulaa ei saa käyttää bolusaukossa.

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

- tarkista keskus- ja bolusaukon sijainti
- käytä keskusaukosta injektointiin ainoastaan CODMAN-täyttöpakkauksen (AS 10) mukana toimitettua SURECAN®-täytöneulaa
- arkista lääkkeen takaisinvirtaus ruiskun säiliöön täyttötoimenpiteen aikana

Lääkesäiliön huuhtelun jälkeen uuden lääkeliuoksen intratekaalinen annostelu lääkesäiliöstä alkaa vasta, kun liuos on täyttänyt katetrin sen koko pituudelta. Laske viive huolellisesti katetrin koko pituus ja virtausnopeus huomioon ottaen ennen lisälääkitystä muulla menetelmällä.

Varotoimia

Varotoimia

Tuotteen kaikissa käsittelyvaiheissa on noudatettava steriiliä menetelmää.

Tarkista steriili pakkaus huolellisesti. Älä käytä sisältöä, jos:

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

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

Jos epäilet paikallista tai systeemistä infektiota, ole erityisen varovainen lääkesäiliötä tyhjennettäessä ja/tai uudelleentäytettäessä. Jos epäilet infektiota, suorita asianmukaiset diagnosointimenettelyt ja tarvittavat toimenpiteet.

Käytä ARCHIMEDES-infuusiopumppujen täyttöön ja uudelleentäyttöön ainoastaan CODMAN-täyttöpakkauksen (AS 10) mukana toimitettua SURECAN-täytöneulaa. Tämä neula on tarkoitettu käytettäväksi erityisesti näiden pumppujen kanssa. Muuntyyppisten neulojen käyttö saattaa vaurioittaa keskusaukkoa ja/tai aiheuttaa lääkityksen epäonnistumisen.

Käytä intratekaalisiin sovelluksiin vain liuoksia, 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 kudosvaurioita tai lääkkeen ali- tai yliannostuksen tai
- lääkesäiliön liikatäytyminen, joka saattaa aiheuttaa lääkkeen yliannostuksen tai vaurioittaa pumpua

Lääkehoitoon liittyviä komplikaatioita, esim.:

- lääkkeen (paikallinen ja systeeminen) 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 hyväksytyn lääkkeen tai laimennusaineen käytöstä aiheutuvia komplikaatioita, joita ei ole lueteltu ohjeessa
- ekstravasaatio

Tiedot lääkkeiden stabiiliudesta

Tiedot lääkkeiden stabiiliudesta

Käytä ARCHIMEDES-infuusiopumppujen kanssa ainoastaan alla lueteltuja lääkkeitä *Indikaatiot*-osassa kuvattuihin käyttötarkoituksiin. Nämä lääkkeet saa sekoittaa vain 0,9-prosenttiseen säilöntäaineita sisältämättömään natriumkloridi-injektioliuokseen (steriiliin 0,9-prosenttiseen keittosuolaliuokseen) asianmukaisen pitoisuuden saavuttamiseksi.

Lääke	Stabiilius
Säilöntäainetta sisältämätön morfiinisulfaattiliuos	120 päivää
LIORESAL intrathecal -valmiste (baklofeeni)	120 päivää

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

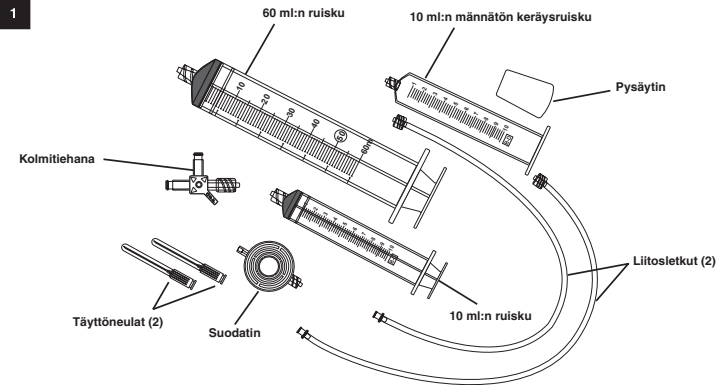
Tarkista lääkesäiliötä täytettäessä, että lääkkeen viimeinen käyttöpäivämäärä ei kulu umpeen ennen potilaan pumpun seuraavaa uudelleentäyttöpäivää.

Tuotteen kuvaus

CODMAN-täyttöpakkaus (AS 10) (kuva 1) sisältää seuraavat osat, jotka toimitetaan steriileinä:

- 2 kpl SURECAN-täyttöneuloja, joissa on harmaa luer-lock-liitin
- 10 ml:n männätön keräysruisku ja silikonitulppa
- 2 liitosletkua
- kolmitiehana
- 60 ml:n ruisku
- 10 ml:n ruisku
- suodatin, 0,2 μ m
- aukollinen liina (ei kuvassa)

1



Steriiliys

Steriiliys

②

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

Codman & Shurtleff, Inc. ei ole vastuussa tuotteesta, joka on steriloitu uudelleen, eikä hyvitä tai vaihda tuotetta, jonka pakkaus on avattu mutta jota ei ole käytetty.

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

Seuraavat osat on testattu ja niiden on todettu olevan pyrogeenittomia:

SURECAN-täyttöneulat
Luer-lock-liitin
Liitosletkut

Seuraavat osat on testattu ja niiden nestekanavien on todettu olevan pyrogeenittomia:

10 ml:n männätön keräysruisku
60 ml:n ruisku
10 ml:n ruisku
Suodatin
Kolmitiehana

KÄYTTÖOHJEET

Näissä käyttöohjeissa ei selosteta lääkesäiliön ensimmäistä täyttöä, joka suoritetaan implantointia valmisteltaessa. Noudata implantoitavan ARCHIMEDES-infuusiopumpun mukana toimitetun käyttöoppaan osassa *Pumpun valmistelu* annettuja ohjeita.

Implantoidun pumpun uudelleentäyttö

VAROTOIMET

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

Älä koskaan täytä lääkesäiliötä liian täyteen. Säiliön tilavuus on tiedettävä ennen pumpun uudelleentäyttämistä.

Käytä keskusaukon kautta injektointiin ainoastaan CODMAN-täyttöpakkauksen (AS 10) mukana toimitettua SURECAN-täyttöneulaa. Muuntyyppisten neulojen käyttö saattaa vaurioittaa keskusaukkoa ja/tai aiheuttaa lääkityksen epäonnistumisen.

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

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

Lääkesäiliön sisältöön kohdistuu huomattavaa painetta. Jotta säiliön sisältö ei työnny ulos, lääkesäiliön tyhjennyksen yhteydessä ei saa käyttää avointa ruiskua.

Varmista aina ennen säiliön uudelleentäyttöä, että neula on paikoillaan (neula kohtisuorassa pumppuun nähden ja kokonaan neulanpysäytimessä).

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.

Implantoidun pumpun uudelleentäyttö suoritetaan viidessä vaiheessa:

- A. Uudelleentäyttöjärjestelmän kokoonpano ja esitäyttö
- B. Lopun läkeliuoksen tyhjentäminen lääkesäiliöstä
- C. Lääkesäiliön huuhtelu (on suoritettava, jos lääkettä tai lääkepitoisuutta muutetaan)
- D. Lääkesäiliön uudelleentäyttö ja
- E. Potilastiedostojen täydentäminen

Tarvittava materiaali:

- aspirointineula
- CODMAN-täyttöpakkaus (AS 10)
- tarvittava määrä läkeliuosta (tilavuus määräytyy lääkesäiliön koon mukaan)
- 3 ml läkeliuosta täyttöjärjestelmän esitäyttöön
- ihon desinfointiainetta
- itseliimautuva steriili side (valinnainen)

Lisämateriaalit, jos lääkesäiliö huuhdellaan:

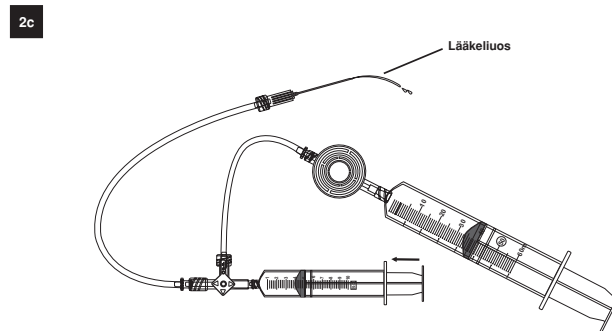
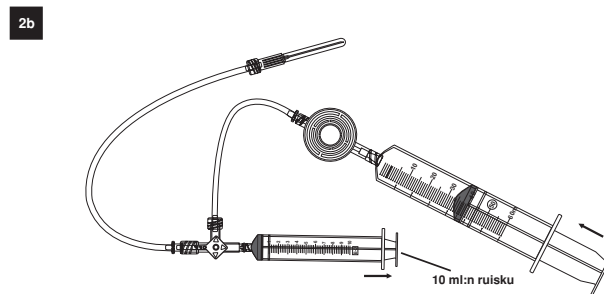
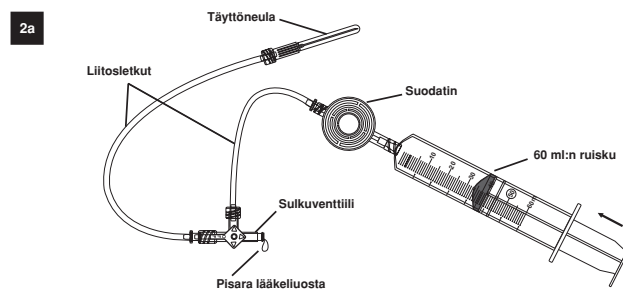
- aspirointineula
- (kaksi) luer-lock-liittimin varustettua 10 ml:n ruiskua
- 10 ml steriiliä 0,9-prosentista suolaliuosta

Käyttöohjeet – Implantoidun pumpun uudelleentäyttö

A. Uudelleentäyttöjärjestelmän asennus ja esitäyttö (kuvat 2a, 2b ja 2c)

1. Tarkista lääkesäiliön kokonaistilavuus potilastiedostosta ja varmista, ettei lääkeliuoksen määrä ylitä lääkesäiliön tilavuutta, plus noin 3 ml ylimääräistä liuosta esitäyttöä varten.
2. Täytä 60 ml:n ruisku lääkeliuoksella aspirointineulaa käyttäen. Poista ilma ruiskusta. **Poista aspirointineula.**
3. Kiinnitä osat (katso kuvaa 2a).
 - a. Kiinnitä suodatin 60 ml:n ruiskuun.
 - b. Kiinnitä toinen liitosletkuista suodattimeen.
 - c. Kiinnitä liitosletkun irtonainen pää **sulkuventtiilin poikkiliitäntään.**
 - d. Kiinnitä SURECAN-täyttöneula toiseen liitosletkuun.
 - e. Kiinnitä toinen liitosletku sulkuventtiilin urosliitäntään.
 - f. Käännä sulkuventtiilin kahvaa siten, että se osoittaa täyttöneulaa kohti.
 - g. Paina 60 ml:n ruiskun mäntää hitaasti, kunnes lääkeliuosta tulee näkyviin sulkuventtiilin avoimesta naarasliitännästä.
 - h. Varmista, että 10 ml:n ruiskun mäntä on kokonaan alas painettuna. Kiinnitä 10 ml:n ruisku sulkuventtiiliin.
 - i. Täytä 10 ml:n ruisku 5 ml:lla liuosta painamalla 60 ml:n ruiskun mäntää hitaasti (katso kuvaa 2b).
 - j. Käännä sulkuventtiilin kahvaa siten, että se osoittaa poikkiliitäntää kohti. Jos 10 ml:n ruiskussa on ilmaa, irrota ruisku ja poista ilma. Liitä ruisku uudelleen sulkuventtiiliin.
 - k. Poista täyttöneulan suojatulppa.
 - l. Paina 10 ml ruiskun mäntää **hitaasti**, kunnes lääkeliuosta tulee näkyviin täyttöneulasta (kuva 2c). Järjestelmä on nyt esitäytetty. Aseta täyttöneulan suojatulppa takaisin paikalleen.
4. Käännä sulkuventtiilin kahvaa siten, että se osoittaa täyttöneulaa kohti. Irrota 10 ml:n ruisku. Aseta 10 ml:n ruisku ja muu järjestelmä steriilille alueelle.

Huom: Kun järjestelmä on esitäytetty, tarkkaile annostusta 10 ml:n ruiskulla. Injektoi vain säiliön tilavuutta vastaava määrä lääkeliuosta. Jos järjestelmää esitäytettäessä käytettiin alle 3 ml, hävität ylimääräinen liuos asianmukaisella tavalla.



B. Jäljelle jääneen lääkkeen tyhjentäminen lääkesäiliöstä (katso kuvaa 3)

VAROITUS: Varmista edellä annettujen ohjeiden mukaisesti, että sulkuventtiilin kahva on oikeassa asennossa. Jos sulkuventtiilin kahva on asetettu väärin, siitä voi olla odottamattomia seurauksia, kuten lääkeliuoksen virtaaminen takaisin pumpusta 60 ml:n ruiskuun.

Pumpusta takaisin virrannut neste on erityinen huolenaihe seuraavissa tapauksissa:

- lääkettä vaihdettaessa, koska takaisin virrannut lääke voi muuttaa uutta lääkettä
- lääkkeen voimakkuutta vaihdettaessa, koska uusi lääkepitoisuus voi muuttua, kun takaisin virrannutta lääkettä sekoittuu uuteen lääkkeeseen

Jos jokin edellä mainituista tapauksista esiintyy, hävitä täyttöpakkaus ja lääkeliuos asianmukaisesti. Käytä uutta täyttöpakkausta ja uutta nesteliuosmäärää.

Laske pumpusta poistuvan lääkeliuoksen tilavuus seuraavan laskelman mukaan, jos lääkeliuosta virtaa takaisin pumpusta 60 ml:n ruiskuun:

Lääkeliuosmäärä (ml) 60 ml:n ruiskussa
 + Lääkeliuosmäärä (ml) 10 ml:n ruiskussa
 + 3 ml (lääkeliuoksen määrä täyttöjärjestelmän esitäyttöön)
 – Alkuperäinen uuden lääkeliuoksen määrä (ml)
 = Pumpusta virranneen lääkeliuoksen määrä (ml)*

*Käytä tätä määrää myöhemmin vaiheissa 2e ja 3a.

1. Asennus
 - a. Paikanna pumppu palpoimalla. Paikanna sekä keskusaukko että bolusaukko.
 - b. Desinfioi laaja ihoalue **keskusaukon** yläpuolelta ja ympäriltä; peitä desinfioitu alue steriilillä ylpuolella liinalla.
2. Lääkesäiliön tyhjennys
 - a. Kiinnitä **keräysruisku** sulkuventtiiliin. Kiinnitä silikonipysäytin tukevasti keräysruiskun rungon päähän.
 - b. Varmista, että sulkuventtiilin kahva osoittaa täytöneulaa. Poista täytöneulan suojatulppa. Pidä täytöneula kohtisuorassa pumppuun nähden ja lävistä keskusaukko. Paina täytöneula neulanpysäyttimeen saakka. **VAROITUS:** Jos neula ei kosketa neulanpysäytintä, lääkettä ei voi poistaa pumpusta.

- c. Löysää silikonitulppa ja pidä keräysruiskua pystyasennossa. Käännä sulkuventtiilin kahvaa siten, että se osoittaa poikkiliitäntää. Säiliön sisältö virtaa takaisin keräysruiskuun. Jos takaisinvirtausta ei ilmene, tarkista täytöneulan asento. Käännä neulaa tarvittaessa siten, että se lävistää keskusaukon. **Jos täyttöasennon tarkistamisen jälkeen ei esiinny takaisinvirtausta, katso Liitettä C: Vianmääritys.**
- d. Kun lääkeliuoksen takaisinvirtaus pysähtyy, odota vielä 30 sekuntia ja varmista, että pumppu on tyhjä. **Käännä sulkuventtiilin kahvaa siten, että se osoittaa täytöneulaa kohti.**
- e. Kirjaa muistiin lääkesäiliöstä poistetun lääkkeen määrä.
- f. Kiinnitä silikonitulppa tiukasti paikalleen vuodon estämiseksi. Käännä keräysruisku ylösalaisin ennen kuin se irrotetaan liitosletkusta pienen vuodon estämiseksi.
- g. Irrota keräysruisku sulkuventtiilistä. Täytöneula jää paikalleen keskusaukkoon. Letku ja muu täyttöjärjestelmä ovat edelleen kiinnitettynä neulaan.

3. Virtausnopeuden laskeminen

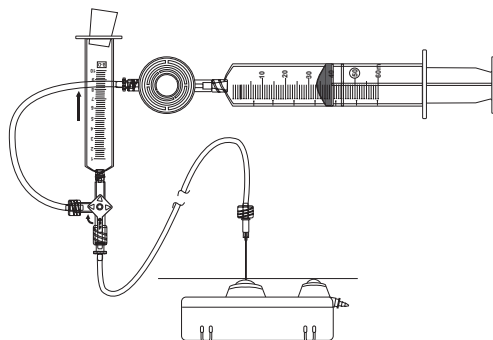
- a. Laske virtausnopeus seuraavan yhtälön mukaisesti:

$$\frac{\text{Edellisen käyntikerran uudelleentäyttömäärä (ml)} - \text{Tällä käyntikerralla poistettu lääkemäärä (ml)}}{\text{Aika (päivinä, 24 h) viimeistä uudelleentäytöstä}} = \text{Laskettu virtausnopeus (ml/24 h)}$$

Jos lasketun virtausnopeuden ja asetetun virtausnopeuden ero on liian suuri, noudata liitteen C (Vianmääritys) ohjeita.

- b. Hävitä ruisku ja takaisin virrannut liuos asianmukaisesti.
- c. Jos lääkitystä (lääkettä tai pitoisuutta) muutetaan, siirry kohtaan *Lääkesäiliön huuhdeltu*. Jos lääkettä tai pitoisuutta ei muuteta, siirry kohtaan *Lääkesäiliön uudelleentäyttö*.

3



C. Lääkesäiliön huuhtelu

VAROITUS: Lääkesäiliössä olevan lääkeliuoksen pitoisuutta muutettaessa on noudatettava erityistä varovaisuutta yliannostuksen välttämiseksi. Tyhjennä lääkesäiliö ja huuhtele se kahdesti steriilillä 0,9-prosenttisella suolaliuksella ohjeiden mukaisesti, ennen kuin lääkeliuoksen pitoisuutta muutetaan.

Toimenpide suoritetaan, kun täyttöneula on vielä paikoillaan keskusaukossa.

1. Vedä aspirointineulalla 5 ml suolaliuosta kumpaankin 10 ml:n ruiskuun.
2. Kiinnitä suolaliuksella täytetty ruisku sulkuventtiiliin suoraan naarasliitäntään. **Käännä sulkuventtiiliin kahvaa siten, että se osoittaa poikkiliitäntää.**
3. Injektoidu suolaliuos hitaasti säiliöön. Vapauta ruiskun mäntä ja anna suolaliuoksen virrata takaisin ruiskuun. Irrota ruisku ja hävitä se ja takaisin virrannut liuos asianmukaisesti.
4. Kiinnitä toinen suolaliuksella täytetty ruisku sulkuventtiiliin.
5. Injektoidu suolaliuos hitaasti säiliöön. Vapauta ruiskun mäntä ja anna suolaliuoksen virrata takaisin ruiskuun. **Käännä sulkuventtiiliin kahvaa siten, että se osoittaa täyttöneulaa kohti.**
6. Irrota ruisku ja hävitä se ja takaisin virrannut liuos asianmukaisesti.
7. Jätä täyttöneula vielä paikoilleen keskusaukkoon.
8. Jatka kohdasta *Lääkesäiliön uudelleentäyttö*.

D. Lääkesäiliön uudelleentäyttö (kuvat 4a ja 4b)

VAROITUS: Varmista ennen säiliön uudelleentäyttöä, että jäljelle jäänyt lääkeliuos on poistettu (katso kohtaa *Lääkesäiliön tyhjentäminen*).

VAROITUS: Tyhjennä säiliö ja huuhtelee se kahdesti steriilillä 0,9-prosenttisella suolaliuksella *Lääkesäiliön huuhtelu* -kohdan ohjeiden mukaisesti, ennen kuin lääkeliuoksen pitoisuutta muutetaan.

VAROITUS: Pumpun sisältö on paineistettu. Vaiheita 3b ja 3c suoritettaessa peukaloa ei saa ottaa kokonaan pois 10 ml:n ruiskun männältä. **Kontrolloi mäntää peukalon avulla. Jos mäntää ei pystytä kontrolloimaan, seurauksena voi olla lääkeliuoksen läikkyminen.**

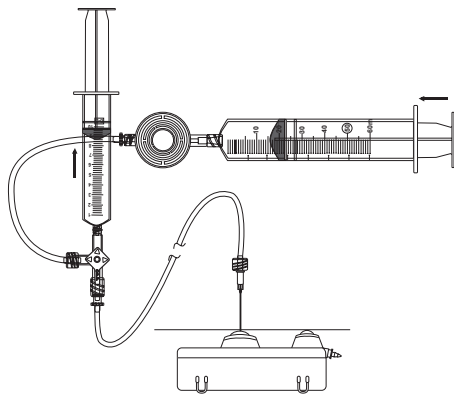
Huom: Kun järjestelmä on esitäytetty, tarkkaile annostusta 10 ml:n ruiskulla. Injektoi vain säiliön tilavuutta vastaava määrä lääkeliuosta. Jos järjestelmää esitäytettäessä käytettiin alle 3 ml, hävitä ylimääräinen liuos asianmukaisella tavalla.

1. Varmista, että sulkuventtiilin kahva on käännetty niin, että se osoittaa täyttöneulaa. Kiinnitä 10 ml:n ruisku, joka sisältää 5 ml lääkeliuosta, takaisin sulkuventtiiliin suoraan naarasliitintään.
2. Tarkista pumpun ponnetoiminto.
 - a. Paina mäntää 60 ml:n ruiskussa, kunnes 10 ml:n ruisku on täynnä lääkeliuosta.
 - b. **Paina 10 ml:n ruiskun mäntää peukalolla pumpun takaisinvirtauksen vastapainoksi** ja käännä sulkuventtiiliin kahvaa siten, että se osoittaa poikkiliitintään. Injektoi 10 ml:n ruiskussa oleva lääkeliuos säiliöön.
 - c. Tarkista pumpun ponnejärjestelmän toiminta vapauttamalla 10 ml:n ruiskun männän paine muutamaksi sekunniksi. Takaisinvirtausta **on** näyttävä ruiskussa.
 - d. Injektoi loput 10 ml:n ruiskussa olevasta lääkeliuoksesta säiliöön.
 - e. **Jatka 10 ml:n ruiskun männän painamista ja käännä sulkuventtiiliin kahvaa siten, että se osoittaa täyttöneulaa.**

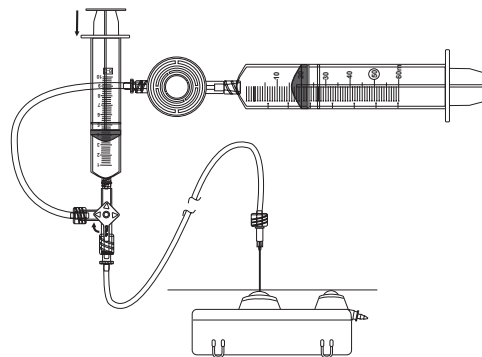
3. Injektoi loput lääkeliuoksesta.
 - a. Paina mäntää 60 ml:n ruiskussa, kunnes 10 ml:n ruisku on täynnä lääkeliuosta.
 - b. **Paina 10 ml:n ruiskun mäntää peukalolla pumpun takaisinvirtauksen vastapainoksi** ja käännä sulkuventtiiliin kahvaa siten, että se osoittaa poikkiliitintään. Injektoi 10 ml:n ruiskussa oleva lääkeliuos säiliöön.
 - c. **Jatka 10 ml:n ruiskun männän painamista ja käännä sulkuventtiiliin kahvaa siten, että se osoittaa täyttöneulaa kohti.**
 - d. Toista vaiheet 3a–3c, kunnes oikea määrä lääkeliuosta on injektoitu.
4. Vedä täyttöneula pois keskusaukosta ja peitä injektio kohta tarvittaessa itseliimautuvalla steriilillä siteellä.

Käyttöohjeet – Implantoidun pumpun uudelleentäyttö

4a



4b



E. Potilastiedostot

Täytä potilaan tunnistetiedot.

Pumpun uudelleentäytön aikataulu

VAROITUS: Kun pumpppua täytetään uudelleen, siinä on oltava ainakin 3 ml nestettä. Ensimmäistä uudelleentäyttöä suunniteltaessa on otettava huomioon säiliön noin 1 ml:n esitäyttötilavuus. Pumpun virtausnopeus laskee nopeasti, jos säiliössä olevan nesteen määrä laskee alle 3 ml. Tämä saattaa heikentää hoitovaikutusta tai aiheuttaa vieroitusoireita.

Huom: Korkeuden ja/tai lämpötilan muutokset vaikuttavat virtausnopeuteen. ARCHIMEDES-pumppujen mukana toimitetussa käyttöoppaassa on muutoksien merkityksen määrittämistä koskevat kaaviot.

1. Laske täyttöväli

Alla olevassa yhtälössä oleva säiliön tilavuudesta vähennetty 3 ml vastaa lääkeliuosmäärää, joka on jätettävä lääkesäiliöön virtausnopeuden pitämiseksi vakiona.

$$\frac{\text{Säiliön tilavuus} - 3 \text{ ml}}{\text{Virtausnopeus}} = \text{Täyttöväli}$$

Esimerkki:

Säiliön tilavuus: 20 ml

Virtausnopeus: 0,5 ml/24 h

$$\frac{20 \text{ ml} - 3 \text{ ml}}{0,5 \text{ ml/24 h}} = 34 \text{ päivää [24 h]}$$

Tässä esimerkissä potilaan on käytävä seuraavan kerran 34 päivän kuluessa.

2. Sovi potilaan kanssa täyttöajankohdasta.

Lääkehoidon lopettaminen

Lääkehoidon lopettaminen

VAROITUS: Jos lääkehoito keskeytetään pitkäksi aikaa, tyhjennä pumpun lääkeluoksesta, täytä se steriilillä 0,9-prosenttisella suolaliuksella ja noudata määrättyä uudelleentäyttöaikataulua nesteen virtauskanavan avoimena pitämiseksi.

Lääkehoitoa lopetettaessa on noudatettava kohdassa *Implantoidun pumpun uudelleentäyttö* olevia ohjeita keittosuolan käytöstä lääkeliuoksen sijasta.

TAKUU

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

© CODMAN ja ARCHIMEDES ovat Codman & Shurtleff, Inc.:n rekisteröityjä tavaramerkkejä

© LIORESAL on Novartis Pharma AG:n rekisteröity tavaramerkki

© SURECAN on B. Braun Medicalin rekisteröity tavaramerkki

Liite A: Häätätoimenpiteet

LIITE A: HÄTÄTOIMENPITEET

Lääkkeen yliannostus

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

Varmista potilaan tiedostosta tai potilaan lääkäriltä lääkesäiliössä oleva lääke tai lääkepitoisuus.

Jos lääkkeen yliannostusta epäillään:

1. Aspiroi katetri tarvittaessa.
2. Tyhjennä säiliöstä loput lääkeluoksesta. Noudata *kohdassa B, Jäljelle jääneen lääkkeen tyhjentäminen lääkesäiliöstä*, olevia pumpun säiliön tyhjentämistä koskevia ohjeita.
3. Huuhtelee säiliö, kun potilas on stabiloitu. Noudata *kohdan C, Lääkesäiliön huuhtelu*, ohjeita.
4. Kun lääkesäiliö on huuhdeltu, täytä säiliö **0,9-prosenttisella** suolaliuksella nestereitin avoimena pitämiseksi tai täytä säiliö lääkärin määräämällä lääkkellä.

LIITE B: INFUUSIOLIÄKELIUOKSEN MÄÄRÄN LASKEMINEN

Implantoitavien ARCHIMEDES-infuusiopumppujen kanssa käytettävät lääkkeet on valmistettava aina sekoittamalla lääke steriiliin **0,9-prosenttiseen** suolaliuokseen.

VAROITUS: Säilöntäainetta sisältämättömä morfiinisulfaattia on saatavana eri pitoisuuksina. Varmista liuoksen pitoisuus ennen infusoitavan lääkemäärän laskemista.

Infuusioliäkeliuoksen suhteet lasketaan seuraavaa kolmea vaihetta noudattaen:

- laske pumpun käyttöaika
- laske tarvittava lääkemäärä milligrammoina [mg] tai mikrogrammoina [μ g] ja muuta määrä millilitroiksi [ml] ja
- laske tarvittava suolaliuosmäärä

VAROITUS: Valmista lääkeluosta 3 ml enemmän kuin säiliön kapasiteetti täyttöjärjestelmän esitäyttöä varten.

Laske pumpun käyttöaika:

$$\frac{\text{Säiliön tilavuus}}{\text{Virtausnopeus/24 h}} = \text{Käyttöaika (päivinä) [24 h]}$$

Laske lääkemäärä:

$$\frac{\text{Päivittäinen lääkeannos [mg/24 h] tai [\mu g/24 h]}}{\text{Infuusiopumpun käyttöaika päivinä [24 h]}} = \text{Lääkkeen tarvittava kokonaismäärä [mg] tai [\mu g]}$$

Muuta lääkkeen tarvittava kokonaismäärä milligrammoista tai mikrogrammoista millilitroiksi. Jos kyseessä on lääke, jonka annokset ovat pieniä (esim. baklofeeni), muista, että milligrammat muutetaan mikrogrammoiksi kaavalla (1 mg = 1000 μ g).

$$\frac{\text{Tarvittava lääkkeen kokonaismäärä [mg] tai [\mu g]}}{\text{Lääkkeen pitoisuus [mg/ml] tai [\mu g/ml]}} = \text{Tarvittava lääkkeen kokonaismäärä [ml]}$$

Laske tarvittava steriiliin 0,9-prosenttisen suolaliuoksen määrä:

$$\text{Säiliön tilavuus [ml]} - \text{Tarvittava lääkkeen kokonaismäärä [ml]} = \text{Suolaliuoksen kokonaismäärä [ml]}$$

Tulos: Infuusioliuoksen kokonaismäärä

$$\text{Tarvittava lääkkeen kokonaismäärä [ml]} + \text{Suolaliuoksen kokonaismäärä [ml]} = \text{Infuusioliuoksen kokonaismäärä [ml]}$$

Esimerkki lääkkeen määrän laskemisesta

Huom: Säilöntäainetta sisältämättömän morfiinisulfaatin pitoisuus on 10 mg/1 ml tässä esimerkissä.

Esimerkissä:

- tpäivittäinen morfiiniannos on 4 mg
- säiliön tilavuus on 20 ml
- pumpun virtausnopeus on 0,8 ml/24 h

Vaihe 1: Laske pumpun virtausaika

$$\frac{\text{Säiliön tilavuus 20 ml}}{\text{Virtausnopeus 0,8 ml/24 h}} = 25 \text{ päivän virtausaika}$$

Vaihe 2: Laske lääkkeen tarvittava kokonaismäärä

$$4 \text{ mg:n päivittäinen annos} \times 25 \text{ päivän virtausaika} = 100 \text{ mg morfiinia}$$

Vaihe 2a: Laske morfiiniampullien määrä (oletetaan, että ampullin tilavuus on 1 ml ja että pitoisuus on 10 mg morfiinia/ml).

$$\frac{100 \text{ mg morfiinia}}{10 \text{ mg/ml}} = 10 \text{ ampullia, } 1 \text{ ml/ampulli} = 10 \text{ ml morfiinia}$$

Vaihe 3: Laske suolaliuoksen määrä

$$20 \text{ ml:n säiliö} - 10 \text{ ml morfiinia} = 10 \text{ ml suolaliuosta}$$

Liite B: Infuusiolääkeliuoksen määrän laskeminen

Tulos

Infuusiopumpussa on seuraavaa seosta:

10 ml	morfiiniseosta (10 mg morfiinia/ml = kokonaismäärä 100 mg morfiinia)
+ 10 ml	suolaliuosta
= 20 ml	infuusioliuosta

LIITE C: VIANMÄÄRITYS

Vianmääritystaulukko

Seuraavassa taulukossa luetellaan ongelmia, joita saattaa esiintyä, sekä niiden mahdolliset syyt, tarkistusmenetelmät ja suositellut korjaustoimenpiteet. Jos pumpun toimintaa ei saada palautettua normaaliksi esitettyjä ratkaisuehdotuksia noudattamalla, ota yhteyttä Codmanin edustajaan.

Ongelmat	Mahdollinen syy	Tarkistusmenetelmä	Korjaustoimenpide
Potilaan oireet palaavat tai voimistuvat	- Pumppu vuotaa - Pumpun toimintahäiriö (ei pumppaa) - Katetri tukossa - Katetri repeytynyt - Katetrin virtausreitti keskeytetty - Lääkkeen pitoisuus virheellinen	Lisätietoja vianmäärityskaaviossa	Lisätietoja vianmäärityskaaviossa
Uudelleentäytön yhteydessä lääkesäiliössä olevan nesteen määrä ylittää odotetut rajat (odotettua enemmän tai vähemmän nestettä)	Pumpun toimintahäiriö	Tarkista, ovatko potilaan oireet palanneet tai voimistuneet	Lisätietoja vianmäärityskaaviossa
	Virtauksensääätösiru on vahingoittunut	Vaihda lääkelius ja arvioi virtausnopeus	Ota yhteyttä Codmanin edustajaan ja harkitse pumpun vaihtamista
	Lieventävät olosuhteet	Tarkista potilaan historia ja määrittele, onko potilas ollut korkeassa tai matalassa ilmanpaineessa, onko potilaalla ollut kuumetta jne.	Tyhjennä pumppu, täytä se uudelleen ja tarkkaile tilannetta. Kerro potilaalle korkean ja matalan ilmanpaineen, kuumeen yms. vaikutuksista pumpun toimintaan
	Uudelleentäyttö laskettu väärin	Laske uudelleentäyttöaika uudestaan	Täytä pumppu tarvittaessa ja anna potilaalle uusi täyttöaikataulu
Pumpun aukkoja ei voida palpoida	Pumppu kääntynyt ylösalaisin	Tarkista pumpun sijainti radiografisesti	Korjaa pumpun sijainti kirurgisesti
	Pumppu on kääntynyt	Tarkista pumpun sijainti radiografisesti	Täytä pumppu tarvittaessa ja anna potilaalle uusi täyttöaikataulu
	Turvotusta pumppualueella	Aspiroi pumpputasku tai turvonnut alue ja tarkista sisältö	Hoida aspiroidun sisällön analyysin perusteella
	Potilaan paino noussut	Käy läpi potilaan historia	Keskustele painon nousun vaikutuksesta hoitoon potilaan kanssa

Liite C: Vianmääritys

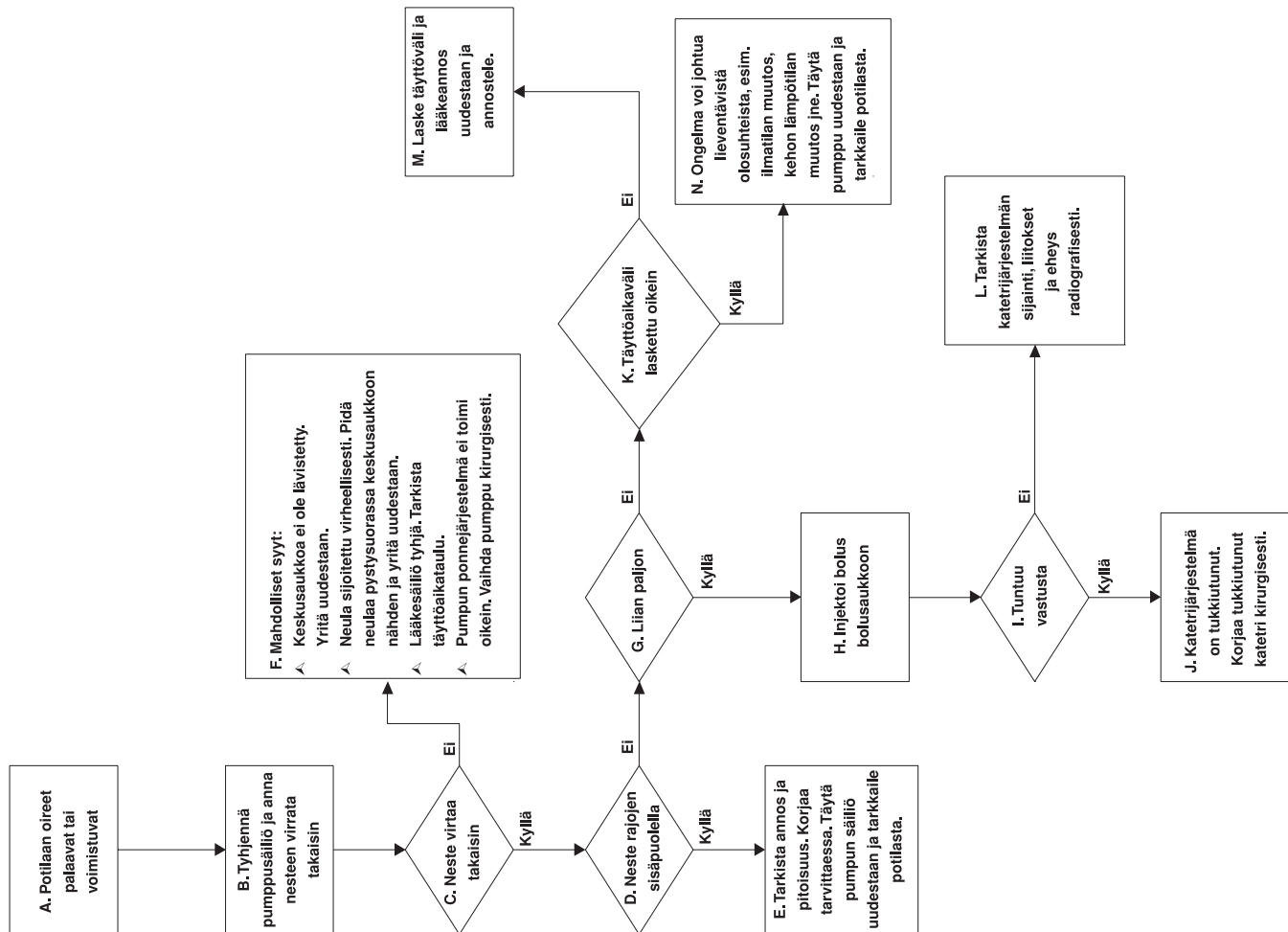
Turvotusta tai arkuutta pumppualueella	Pumpun tai katetrijärjestelmän vuoto	Aspiroi nestettä alueelta ja tarkista sisältö	Jos aspiroitu neste osoittaa pumppuvuotoa tai katetrijärjestelmän vuotoa, toimi seuraavasti: 1. Määrittele vuodon syy radiografisesti 2. Korjaa pumppu tai katetrijärjestelmä tarvittaessa kirurgisesti
	Alueella on infektio	Aspiroi nestettä alueelta ja tarkista sisältö	Hoida aspiroidun sisällön perusteella
	Vierasesineen hylkimisreaktio	Aspiroi nestettä alueelta ja tarkista sisältö	Hoida aspiroidun sisällön perusteella
	Twiddlerin oireyhtymä		
Hoidon tulokset epäsäännöllisiä	Tautiin liittyvä	Lääkärin arviointi	Hoida sen mukaisesti
	Katetrit menevät mutkalle jaksottaisesti	Varmista radiografisesti, että katetri on ehjä	Hoida sen mukaisesti
	Lieventävät olosuhteet	Tarkista potilaan historia ja määrittele, onko potilas ollut korkeassa tai matalassa ilmanpaineessa, onko potilaalla ollut kuumetta jne.	Kerro potilaalle korkean ja matalan ilmanpaineen, kuumeen yms. vaikutuksista pumpun toimintaan
Boluksen injektointi ei onnistu	Käytössä on väärä neula	Tarkista neula ja varmista, että pakkauksen mukana toimitettua bolusneulaa käytetään	Käytä ainoastaan pakkauksen mukana toimitettua neulaa ja yritä uudestaan
	Bolusneula sijoitettu virheellisesti	Tarkista neulan sijainti	Pidä neulaa pystysuorassa pumppuun nähden ja yritä uudestaan
	Bolusneula on vaurioitunut tai tukkiutunut	Tarkista bolusneula	Jos epäillään, että bolusneula on vaurioitunut tai tukkiutunut, hävitä se ja käytä uutta bolusneulaa
	Pumppu sijoitettu virheellisesti	Tarkista pumpun ja katetrijärjestelmän sijainti radiografisesti	Hoida sen mukaisesti
	Katetri on taipunut tai tukossa	Tarkista pumpun ja katetrijärjestelmän sijainti radiografisesti	Hoida sen mukaisesti

Liite C – 250

Keskusaukon kautta injektointi ei onnistu	Käytössä on väärä neula	Varmista, että käytössä on SURECAN-täyttöneula	Käytä ainoastaan pakkauksen mukana toimitettua SURECAN-täyttöneulaa ja yritä uudestaan
	SURECAN-täyttöneula on sijoitettu virheellisesti	Tarkista neulan sijainti	Varmista, että neula on kohtisuorassa keskusporttiin nähden, ja yritä sitten uudelleen kääntäen neulaa samanaikaisesti varmistaaksesi sen läpimenon
	Pumppu sijoitettu virheellisesti	Tarkista pumpun sijainti radiografisesti	Hoida sen mukaisesti
	SURECAN-täyttöneula on vaurioitunut tai tukkiutunut	Tarkista neula	Jos neula näyttää vaurioituneelta tai tukkiutuneelta, hävitä ja käytä uutta neulaa

Liite C: Vianmääritys

Vianmäärityskaavio



Πίνακας περιεχομένων

Ενδείξεις	254
Αντενδείξεις	255
Προειδοποιήσεις	256
Προφυλάξεις	257
Ανεπιθύμητα συμβάντα	258
Στοιχεία σταθερότητας φαρμάκων	259
Περιγραφή του προϊόντος	260
Στειρότητα	261
Οδηγίες χρήσης	262
Επαναπλήρωση της εμφυτευμένης αντλίας	262
Α. Εγκατάσταση και αρχική πλήρωση της διάταξης επαναπλήρωσης	263
Β. Εκκένωση του εναπομένου φαρμάκου από τη δεξαμενή φαρμάκου	264
Γ. Έκπλυση της δεξαμενής φαρμάκου	266
Δ. Επαναπλήρωση της δεξαμενής φαρμάκου	267
Ε. Συμπλήρωση των εγγράφων τεκμηρίωσης	269
Προγραμματισμός επαναπλήρωσης της αντλίας	269
Διακοπή φαρμακευτικής αγωγής	270
Εγγύηση	271
Παράρτημα Α: Διαδικασίες αντιμετώπισης επείγουσας ανάγκης	272
Υπερβολική δόση φαρμάκου	272
Παράρτημα Β: Υπολογισμός του διαλύματος έγχυσης φαρμάκου	273
Παράρτημα Γ: Αντιμετώπιση προβλημάτων	275
Πίνακας αντιμετώπισης προβλημάτων	275
Διάγραμμα ροής αντιμετώπισης προβλημάτων	278

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Παρακαλούμε διαβάστε πριν από τη χρήση

Κιτ επαναπλήρωσης της CODMAN® (AS 10) για τις αντλίες ARCHIMEDES®

STERILE EO



Πριν από την πλήρωση ή την επαναπλήρωση μιας εμφυτεύσιμης αντλίας έγχυσης ARCHIMEDES, θα πρέπει να έχετε εξοικειωθεί πλήρως με τις πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης. Αν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες αυτές, ενδέχεται να παρουσιαστούν στον ασθενή επιπλοκές που θα κυμαίνονται από αναποτελεσματικότητα της προβλεπόμενης θεραπείας έως υπερβολικά υψηλή ή χαμηλή δόση φαρμάκου.

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

Ενδείξεις

Το κιτ επαναπλήρωσης της CODMAN (AS 10) χρησιμοποιείται μόνον για την πλήρωση, την επαναπλήρωση ή την εκκένωση της δεξαμενής φαρμάκου των εμφυτεύσιμων αντλιών έγχυσης ARCHIMEDES. Οι αντλίες ενδείκνυνται για την ενδορραχιαία έγχυση των φαρμάκων που παρατίθενται παρακάτω.

- Για χρήση με στείρο διάλυμα θειικής μορφίνης χωρίς συντηρητικό (pH 4,0–6,5), για την αντιμετώπιση του χρόνιου πόνου
- Για χρήση με ενδορραχιαίο LIORESAL® (baclofen) (pH 5,0–7,0) για την ανακούφιση από τη σπαστικότητα

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Με τις αντλίες ARCHIMEDES, χρησιμοποιήστε αποκλειστικά τα φάρμακα και το αραιωτικό 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: Ανατρέξτε στην επισήμανση του αντίστοιχου φαρμάκου για έναν πλήρη κατάλογο των ενδείξεων, αντενδείξεων, προειδοποιήσεων, προφυλάξεων, ανεπιθύμητων αντιδράσεων και πληροφοριών σχετικά με τη δοσολογία και τη χορήγηση, για τις διαδικασίες διαλογής, καθώς και για τις διαδικασίες αντιμετώπισης της υπερδοσολογίας. Οι ιατροί που συνταγογραφούν μια εμφυτεύσιμη αντλία έγχυσης ARCHIMEDES για χρήση με τα φάρμακα αυτά, θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τα στοιχεία σταθερότητας του φαρμάκου που αναφέρονται στην ενότητα *Στοιχεία σταθερότητας φαρμάκων*.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βάσει μελετών που διεξήχθησαν από την Codman στις οποίες αξιολογήθηκε η κατακρήμνιση της θειικής μορφίνης για ενδορραχιαία έγχυση σε διάφορα επίπεδα pH, δεν συνιστάται η χρήση διαλυμάτων θειικής μορφίνης χωρίς συντηρητικό σε επίπεδο pH υψηλότερου από 6,5 για αυτές τις αντλίες. Συγκεκριμένα, διαπιστώσαμε πως οι υψηλότερες συγκεντρώσεις διαλυμάτων θειικής μορφίνης (>10 mg/ml) ενδέχεται να είναι πιο ευάλωτες σε κατακρήμνιση όταν τα επίπεδα pH του φαρμάκου είναι ίσα ή προσεγγίζουν τα υψηλότερα όρια pH που καθορίζονται στις απαιτήσεις της Φαρμακοποιίας των Ηνωμένων Πολιτειών (USP) για αυτό το φάρμακο (δηλ. σε pH ίσο με ή κοντά στο 6,5).

Η κατακρήμνιση της μορφίνης θα μπορούσε να οδηγήσει σε συσσώρευση ιζημάτων στην οδό ροής προκαλώντας πιθανή επιβράδυνση ή διακοπή της ροής μέσω του τσιπ περιορισμού της ροής. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή ανακούφιση από τον πόνο και/ή να καταστήσει αναγκαία την αφαίρεση και αντικατάσταση της αντλίας.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση του κιτ επαναπλήρωσης της CODMAN (AS 10).

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

Προειδοποιήσεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η εσφαλμένη χρήση εμφυτευμένων αντλιών έγχυσης μπορεί να καταλήξει στη χορήγηση υπερβολικά μεγάλων ή μικρών δόσεων του φαρμάκου. Οι χρήστες πρέπει να τηρούν τις οδηγίες του προϊόντος για την αρχική πλήρωση και την επαναπλήρωση της αντλίας. **Οι εργασίες αυτές θα πρέπει να εκτελούνται αποκλειστικά από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.**

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

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

Προτού επιλέξει τον όγκο και την παροχή της αντλίας, ο ιατρός θα πρέπει να λάβει υπόψη του τις σχέσεις μεταξύ της συγκέντρωσης, της δόσης και του ρυθμού χορήγησης του φαρμάκου. Εάν δεν ληφθούν υπόψη αυτοί οι παράγοντες, ενδέχεται να χορηγηθεί ανεπαρκής ή υπερβολική δόση του φαρμάκου.

Μην υπερπληρώνετε τη δεξαμενή φαρμάκου. Να ελέγχετε πάντοτε τη χωρητικότητα (όγκο) της δεξαμενής προτού πληρώσετε την αντλία. Πριν από την επαναπλήρωση της δεξαμενής, να ακολουθείτε πάντοτε τις οδηγίες αφαίρεσης του εναπομένου διαλύματος φαρμάκου. Εάν δεν αφαιρεθεί το εναπομένον διάλυμα φαρμάκου, ενδέχεται να υπερπληρωθεί η δεξαμενή φαρμάκου. Η υπερπλήρωση μπορεί να καταλήξει σε υπερβολική έγχυση, η οποία μπορεί να οδηγήσει στη χορήγηση υπερβολικής δόσης του φαρμάκου ή να προκαλέσει ζημιά στην αντλία.

Ο σωστός υπολογισμός του διαλύματος έγχυσης είναι πολύ σημαντικός. Τυχόν σφάλματα στον υπολογισμό μπορούν να οδηγήσουν στη χορήγηση υπερβολικά μικρής ή μεγάλης δόσης. Ανατρέξτε στο *Παράρτημα Β: Υπολογισμός του διαλύματος έγχυσης φαρμάκου*.

Κατά τη διαδικασία της επαναπλήρωσης, είναι πολύ σημαντικό να προσπελάσετε την κεντρική θύρα. Τυχόν σφάλμα κατά την προσπέλαση της κεντρικής θύρας μπορεί να προκαλέσει ιστική βλάβη ή χορήγηση υπερβολικά μικρής ή μεγάλης δόσης ή ακόμη και συμπτώματα διακοπής του φαρμάκου.

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

Μην χρησιμοποιείτε τη βελόνα που περιέχεται στο κιτ επαναπλήρωσης για να προσπελάσετε τη θύρα bolus έγχυσης.

Η έγχυση μέσω της θύρας bolus έγχυσης ή μέσα στον θύλακο της αντλίας μπορεί να οδηγήσει στη χορήγηση υπερβολικής δόσης φαρμάκου. Για να αποφύγετε σφάλματα κατά την έγχυση:

- εντοπίστε τη θέση της κεντρικής θύρας και της θύρας bolus έγχυσης
- χρησιμοποιήστε τη βελόνα πλήρωσης SURECAN® που συνοδεύει το κιτ επαναπλήρωσης της CODMAN (AS 10) για να προσπελάσετε την κεντρική θύρα
- βεβαιωθείτε ότι εμφανίζεται παλινδρόμηση του φαρμάκου στον κύλινδρο της σύριγγας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας πλήρωσης

Μετά την έκπλυση της δεξαμενής του φαρμάκου, η ενδορραχιαία χορήγηση του νέου διαλύματος φαρμάκου από τη δεξαμενή φαρμάκου θα καθυστερήσει ωστόσο το διάλυμα να διασχίσει όλο το μήκος του καθετήρα. Υπολογίστε προσεκτικά την καθυστέρηση αυτή, με βάση το συνολικό μήκος του καθετήρα και την παροχή, προτού χορηγήσετε άλλο φάρμακο μέσω κάποιας άλλης μεθόδου.

Προφυλάξεις

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

Ελέγξτε προσεκτικά τη στείρα συσκευασία. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν:

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

Το kit επαναπλήρωσης προορίζεται **για μία μόνον χρήση. Μην το επαναχρησιμοποιείτε.**

Εάν υποψιάζεστε τοπική ή συστηματική λοίμωξη, προσέξτε ιδιαίτερα κατά την εκκένωση και/ή την επαναπλήρωση της δεξαμενής φαρμάκου. Εάν υποπτεύεστε την ύπαρξη λοίμωξης, εκτελέστε τις κατάλληλες διαγνωστικές διαδικασίες και επεμβάσεις.

Χρησιμοποιήστε αποκλειστικά τη βελόνα πλήρωσης SURECAN που παρέχεται με το kit επαναπλήρωσης (AS 10) της CODMAN για την πλήρωση και την επαναπλήρωση των αντλιών έγχυσης ARCHIMEDES. Η βελόνα αυτή έχει σχεδιαστεί ειδικά για χρήση με αυτές τις αντλίες. Η χρήση άλλης βελόνας μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην κεντρική θύρα και/ή να εμποδίσει την ορθή χορήγηση του διαλύματος.

Στις ενδορραχιαίες εφαρμογές να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά διαλύματα που δεν περιέχουν συντηρητικό.

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Στα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την εκκένωση, την πλήρωση ή την επαναπλήρωση της δεξαμενής φαρμάκου συγκαταλέγονται τα εξής:

- Μόλυνση της δεξαμενής φαρμάκου, με αποτέλεσμα λοιμώξεις όπως π.χ. μηνιγγίτιδα
- Σφάλματα έγχυσης, τα οποία μπορούν να οδηγήσουν σε ιστική βλάβη ή σε χορήγηση υπερβολικά μεγάλης ή μικρής ποσότητας φαρμάκου
- Υπερπλήρωση της δεξαμενής φαρμάκου, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε υπερδοσολογία φαρμάκου ή σε πρόκληση ζημιάς στην αντλία

Επιπλοκές που σχετίζονται με τη φαρμακευτική αγωγή, όπως π.χ.:

- φαρμακευτική τοξικότητα (τοπική και συστηματική) και σχετικές παρενέργειες
- επιπλοκές λόγω χρήσης φαρμάκου μη εγκεκριμένου για ενδορραχιαία χορήγηση
- επιπλοκές λόγω χρήσης φαρμάκων των οποίων η χρήση σε συνδυασμό με το σύστημα αυτό δεν έχει εγκριθεί
- επιπλοκές λόγω χρήσης ενός εγκεκριμένου φαρμάκου ή αραιωτικού που είναι εκτός προδιαγραφών
- εξαγγείωση

Στοιχεία σταθερότητας φαρμάκων

Με τις αντλίες έγχυσης ARCHIMEDES να χρησιμοποιείτε μόνο τα φάρμακα που αναφέρονται παρακάτω, για τις ενδείξεις που περιγράφονται στην ενότητα *Ενδείξεις*. Για να επιτύχετε την κατάλληλη συγκέντρωση, αναμίξτε αυτά τα φάρμακα αποκλειστικά με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9 % χωρίς συντηρητικά (αλατούχο διάλυμα 0,9 %).

Φάρμακο	Σταθερότητα
Θειική μορφίνη χωρίς συντηρητικά	120 ημέρες
Ενδορραχιαίο LIORESAL (baclofen)	120 ημέρες

Ανατρέξτε στην επισήμανση του φαρμάκου για πλήρη στοιχεία συνταγογράφησης, ενδείξεις, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και ανεπιθύμητα συμβάντα.

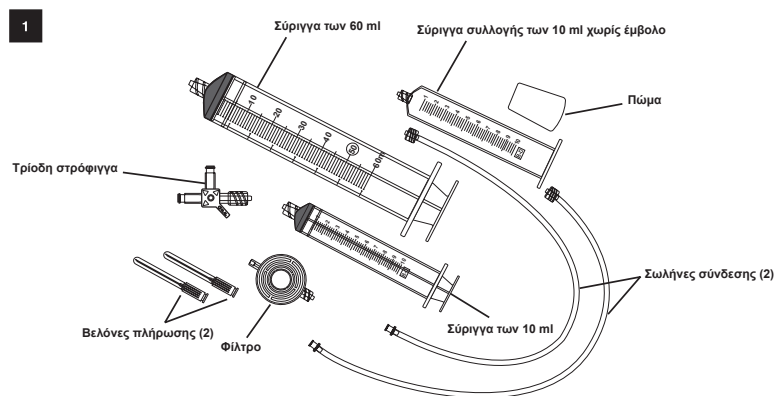
Κατά την πλήρωση της δεξαμενής φαρμάκου, βεβαιωθείτε ότι η ημερομηνία λήξης του φαρμάκου δεν θα έχει παρέλθει πριν από την επόμενη επαναπλήρωση.

Περιγραφή του προϊόντος

Περιγραφή του προϊόντος

Το kit επαναπλήρωσης της CODMAN (AS 10) (εικόνα 1) περιέχει τα παρακάτω εξαρτήματα, που παρέχονται στείρα:

- 2 βελόνες πλήρωσης SURECAN με γκρίζο σύνδεσμο luer lock
- Σύριγγα συλλογής των 10 ml χωρίς έμβολο, με πώμα σιλικόνης
- 2 σωλήνες σύνδεσης
- Τρίοδη στρόφιγγα
- Σύριγγα των 60 ml
- Σύριγγα των 10 ml
- Φίλτρο, 0,2 μ m
- Θυρίδωτό ιμάτιο (δεν απεικονίζεται)



Περιγραφή του προϊόντος – 260

Στεριρότητα

②

Το παρόν προϊόν προορίζεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟΝ 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 διακυβεύσει την απόδοση της συσκευής και τυχόν χρήση, πέραν του σκοπού για τον οποίο έχει σχεδιαστεί αυτή η συσκευή μίας χρήσης, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απρόβλεπτη απώλεια της λειτουργικότητας.

Η Codman & Shurtleff, Inc. δεν φέρει ευθύνη για οποιοδήποτε προϊόν που 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 και δεν έχει υποστεί ζημιά.

Τα παρακάτω εξαρτήματα ελέγχθηκαν και βρέθηκαν μη πυρετογόνα:

Βελόνες πλήρωσης SURECAN
Σύνδεσμος luer lock
Συνδετικοί σωλήνες

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

Σύριγγα συλλογής των 10 ml
Σύριγγα των 60 ml
Σύριγγα των 10 ml
Φίλτρο
Τρίοδη στρόφιγγα



Οδηγίες χρήσης – Επαναπλήρωση της εμφυτευμένης αντλίας

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι οδηγίες αυτές δεν αφορούν τη διαδικασία αρχικής πλήρωσης της δεξαμενής φαρμάκου κατά την προετοιμασία εμφύτευσης. Ακολουθήστε τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στην ενότητα Προετοιμασία της αντλίας στο εγχειρίδιο χρήσης το οποίο περιέχεται στη συσκευασία της εμφυτεύσιμης αντλίας έγχυσης ARCHIMEDES.

Επαναπλήρωση της εμφυτευμένης αντλίας

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις luer lock είναι στέρες.

Μην υπερπληρώνετε ποτέ τη δεξαμενή φαρμάκου. Να ελέγχετε πάντοτε τη χωρητικότητα της δεξαμενής προτού εκτελέσετε τη διαδικασία επαναπλήρωσης.

Χρησιμοποιήστε αποκλειστικά τη βελόνα πλήρωσης SURECAN που παρέχεται με το kit επαναπλήρωσης της CODMAN (AS 10) για να προσπελάσετε την κεντρική θύρα. Η χρήση άλλης βελόνας μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην κεντρική θύρα και/ή να εμποδίσει τη σωστή χορήγηση του διαλύματος.

Πριν από την επαναπλήρωση της δεξαμενής, να ακολουθείτε πάντοτε τις οδηγίες αφαίρεσης του εναπομένοντος 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 χορήγηση υπερβολικής δόσης του φαρμάκου ή να προκαλέσει ζημιά στην αντλία.

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 της αντλίας βρίσκεται υπό σημαντική πίεση. Για να αποφύγετε την εξώθηση του περιεχομένου της δεξαμενής, μην 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 ανασχετικό βελόνας) προτού να επαναπληρώσετε τη δεξαμενή.

Η άσκηση υπερβολικής δύναμης κατά την εισαγωγή της βελόνας πλήρωσης στην κεντρική θύρα ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο άκρο της βελόνας. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ βελόνα πλήρωσης με λυγισμένο άκρο. Χρησιμοποιήστε τη δεύτερη βελόνα πλήρωσης που περιέχεται στη συσκευασία. Η χρήση λυγισμένης βελόνας πλήρωσης θα προκαλέσει ζημιά στην κεντρική θύρα επαναπλήρωσης και ενδέχεται να εμποδίσει τη σωστή χορήγηση του διαλύματος.

Η διαδικασία επαναπλήρωσης μιας εμφυτευμένης αντλίας συνίσταται σε πέντε βήματα:

- A. Εγκατάσταση και αρχική πλήρωση της διάταξης επαναπλήρωσης
- B. Εκκένωση του εναπομένοντος φαρμάκου από τη δεξαμενή φαρμάκου
- Γ. Έκπλυση της δεξαμενής φαρμάκου (απαραίτητη για την αλλαγή του φαρμάκου ή της συγκέντρωσης του φαρμάκου)
- Λ. Επαναπλήρωση της δεξαμενής του φαρμάκου και
- Ε. Συμπλήρωση των εγγράφων τεκμηρίωσης

Απαιτούμενα υλικά:

- Βελόνα αναρρόφησης
- Kit επαναπλήρωσης της CODMAN (AS 10)
- Κατάλληλη ποσότητα διαλύματος του φαρμάκου (ο όγκος καθορίζεται από τη χωρητικότητα της δεξαμενής φαρμάκου)
- 3 ml διαλύματος φαρμάκου για την αρχική πλήρωση της διάταξης επαναπλήρωσης
- Απολυμαντικό δέρματος
- Αυτοκόλλητος στείρος επίδεσμος (προαιρετικά)

Πρόσθετα υλικά εάν εκπλύνετε τη δεξαμενή φαρμάκου:

- Βελόνα αναρρόφησης
- (2) σύριγγες των 10 ml, με συνδέσμους luer-lock
- 10 ml στείρου αλατούχου διαλύματος 0,9 %



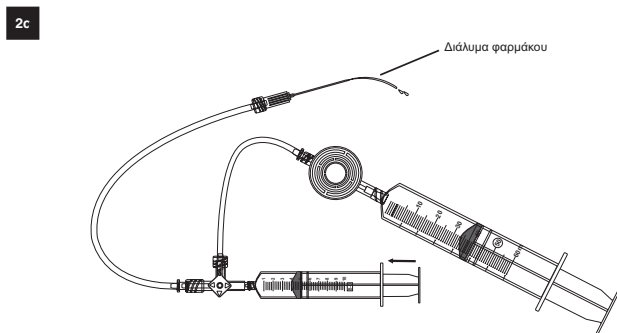
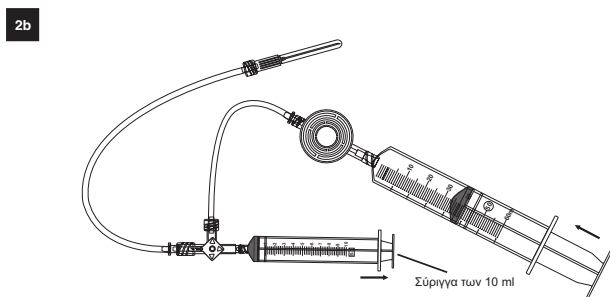
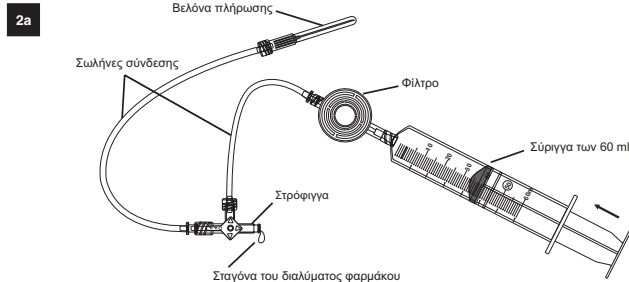
A. Εγκατάσταση και αρχική πλήρωση της διάταξης επαναπλήρωσης (δείτε τις εικόνες 2α, 2β και 2γ)

1. Ελέγξτε τον φάκελο του ασθενή για τη χωρητικότητα της δεξαμενής φαρμάκου και επιβεβαιώστε ότι η ποσότητα του διαλύματος του φαρμάκου δεν υπερβαίνει τη χωρητικότητα της δεξαμενής φαρμάκου συν την ποσότητα των 3 ml περιπίπου που χάνεται κατά την αρχική πλήρωση του συστήματος.
2. Χρησιμοποιήστε τη βελόνα αναρρόφησης για την πλήρωση της σύριγγας των 60 ml με το διάλυμα του φαρμάκου. Αποβάλετε τον αέρα από τη σύριγγα.
Αφαιρέστε τη βελόνα αναρρόφησης.
3. Συναρμολογήστε τα εξαρτήματα (δείτε την εικόνα 2α).
 - α. Συνδέστε το φίλτρο στη σύριγγα των 60 ml.
 - β. Συνδέστε τον έναν από τους σωλήνες σύνδεσης στο φίλτρο.
 - γ. Συνδέστε το ελεύθερο άκρο αυτού του σωλήνα σύνδεσης στο **κάθετο εξάρτημα της στρόφιγγας**.
 - δ. Συνδέστε τη βελόνα πλήρωσης SURECAN στο δεύτερο σωλήνα σύνδεσης.
 - ε. Συνδέστε το δεύτερο σωλήνα σύνδεσης στο αρσενικό εξάρτημα της στρόφιγγας.
 - στ. Στρέψτε τη λαβή της στρόφιγγας προς τη βελόνα πλήρωσης.
 - ζ. Πιέστε αργά το έμβολο της σύριγγας των 60 ml έως ότου εμφανιστεί διάλυμα φαρμάκου στο ανοιχτό θηλυκό εξάρτημα της στρόφιγγας.
 - η. Βεβαιωθείτε ότι το έμβολο της σύριγγας των 10 ml έχει πατηθεί εντελώς. Συνδέστε τη σύριγγα των 10 ml στη στρόφιγγα.
 - θ. Πληρώστε τη σύριγγα των 10 ml με 5 ml του διαλύματος, πιέζοντας αργά το έμβολο της σύριγγας των 60 ml (δείτε την εικόνα 2β).
 - ι. Στρέψτε τη λαβή της στρόφιγγας προς το κάθετο εξάρτημα. Εάν υπάρχει αέρας μέσα στη σύριγγα των 10 ml, αφαιρέστε τη σύριγγα και αποβάλετε τον αέρα. Επανασυνδέστε τη σύριγγα στη στρόφιγγα.
 - ια. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας πλήρωσης.
 - ιβ. Πιέστε **αργά** το έμβολο της σύριγγας των 10 ml έως ότου το διάλυμα του φαρμάκου εξέλθει από τη βελόνα πλήρωσης (εικόνα 2γ). Η αρχική πλήρωση της διάταξης έχει πλέον ολοκληρωθεί. Επανατοποθετήστε το προστατευτικό κάλυμμα στη βελόνα πλήρωσης.

Σημείωση: Μετά την αρχική πλήρωση του συστήματος, παρακολουθήστε την ποσότητα της δόσης χρησιμοποιώντας τη σύριγγα των 10 ml. Χορηγήστε μόνον την ποσότητα που αντιστοιχεί στη χωρητικότητα της δεξαμενής φαρμάκου. Εάν χρησιμοποιήθηκαν λιγότερα από 3 ml για την αρχική πλήρωση του συστήματος, απορρίψτε την περίσσεια με τον κατάλληλο τρόπο.

4. Στρέψτε τη λαβή της στρόφιγγας προς τη βελόνα πλήρωσης. Αφαιρέστε τη σύριγγα των 10 ml. Τοποθετήστε τη σύριγγα των 10 ml και το υπόλοιπο της διάταξης σε στείρο πεδίο.

Οδηγίες χρήσης – Επαναπλήρωση της εμφυτευμένης αντλίας



Β. Εκκένωση του εναπομένοντος φαρμάκου από τη δεξαμενή φαρμάκου (δείτε την εικόνα 3)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Να βεβαιώνετε πάντα ότι η λαβή της στρόφιγγας έχει τοποθετηθεί σωστά, όπως περιγράφεται στη διαδικασία που ακολουθεί. Η λανθασμένη τοποθέτηση της λαβής της στρόφιγγας ενδέχεται να προκαλέσει ακούσια επενέργεια, όπως π.χ. παλινδρόμηση του διαλύματος φαρμάκου από την αντλία στη σύριγγα των 60 ml.

Το υγρό παλινδρόμησης από την αντλία αποτελεί ιδιαίτερο λόγο ανησυχίας στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Αλλαγή φαρμάκου - το νέο φάρμακο μπορεί να τροποποιηθεί με την προσθήκη του φαρμάκου που παλινδρόμησε
- Αλλαγή της συγκέντρωσης του φαρμάκου - η συγκέντρωση του νέου φαρμάκου ενδέχεται να μεταβληθεί εάν το διάλυμα του φαρμάκου που παλινδρόμησε αναμιχθεί με το νέο διάλυμα

Σε οποιαδήποτε από αυτές τις δύο περιπτώσεις, απορρίψτε το κιτ επαναπλήρωσης και το διάλυμα του φαρμάκου με τον κατάλληλο τρόπο. Χρησιμοποιήστε ένα νέο κιτ επαναπλήρωσης και νέα ποσότητα διαλύματος του φαρμάκου.

Εκτελέστε τους ακόλουθους υπολογισμούς για να προσδιορίσετε τον όγκο του διαλύματος του φαρμάκου που αφαιρέθηκε από την αντλία, εάν το περιεχόμενο της αντλίας παλινδρομήσει μέσα στη σύριγγα των 60 ml:

$$\begin{aligned} & \text{Όγκος (ml) διαλύματος του φαρμάκου στη σύριγγα των 60 ml} \\ & + \text{Όγκος (ml) διαλύματος του φαρμάκου στη σύριγγα των 10 ml} \\ & + 3 \text{ ml (ποσό διαλύματος φαρμάκου που χρησιμοποιήθηκε για} \\ & \text{την αρχική πλήρωση του συστήματος)} \\ & - \text{Αρχικό ποσό (ml) του νέου διαλύματος φαρμάκου} \\ & = \text{Ποσό του διαλύματος φαρμάκου που παλινδρόμησε} \\ & \text{από την αντλία (ml)*} \end{aligned}$$

*Χρησιμοποιήστε το ποσό αυτό στο βήμα 2ε και το βήμα 3α παρακάτω.

-

-



Οδηγίες χρήσης – Επαναπλήρωση της εμφυτευμένης αντλίας

Γ. Έκπλυση της δεξαμενής φαρμάκου

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά την αλλαγή της συγκέντρωσης του φαρμάκου στη δεξαμενή απαιτείται προσοχή, ώστε να αποφευχθεί η χορήγηση υπερβολικής δόσης. Προτού αλλάξετε τη συγκέντρωση του διαλύματος του φαρμάκου, εκκενώστε πρώτα τη δεξαμενή φαρμάκου και, κατόπιν, εκπλύνετε τη δύο φορές με στείρο αλατούχο διάλυμα 0,9 %, σύμφωνα με τις οδηγίες.

Η διαδικασία αυτή εκτελείται με τη βελόνα πλήρωσης τοποθετημένη στη θέση της, στην κεντρική θύρα.

1. Χρησιμοποιώντας μια βελόνα αναρρόφησης, αναρροφήστε 5 ml φυσιολογικού ορού σε καθεμία από τις δύο σύριγγες των 10 ml.
2. Συνδέστε τη μία από τις σύριγγες που είναι γεμάτες με φυσιολογικό ορό στο ευθύ θηλυκό εξάρτημα της στρόφιγγας. **Στρέψτε τη λαβή της στρόφιγγας προς το κάθετο εξάρτημα.**
3. Εγχύστε αργά το φυσιολογικό ορό στη δεξαμενή. Σταματήστε την εφαρμογή πίεσης στο έμβολο της σύριγγας και αφήστε τον φυσιολογικό ορό να παλινδρομήσει μέσα στη σύριγγα. Αφαιρέστε και απορρίψτε κατάλληλα τη σύριγγα και το διάλυμα από την παλινδρόμηση.
4. Συνδέστε στη στρόφιγγα τη δεύτερη σύριγγα που είναι γεμάτη με φυσιολογικό ορό.
5. Εγχύστε αργά το φυσιολογικό ορό στη δεξαμενή. Σταματήστε την εφαρμογή πίεσης στο έμβολο της σύριγγας και αφήστε τον φυσιολογικό ορό να παλινδρομήσει μέσα στη σύριγγα. **Στρέψτε τη λαβή της στρόφιγγας προς τη βελόνα πλήρωσης.**
6. Αφαιρέστε και απορρίψτε κατάλληλα τη σύριγγα και το διάλυμα από την παλινδρόμηση.
7. Αφήστε τη βελόνα πλήρωσης στη θέση της, στην κεντρική θύρα.
8. Προχωρήστε στην ενότητα *Επαναπλήρωση της δεξαμενής φαρμάκου*.

Δ. Επαναπλήρωση της δεξαμενής φαρμάκου (ανατρέξτε στις εικόνες 4α και 4β)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Προτού επαναπληρώσετε τη δεξαμενή, βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί το εναπομένον διάλυμα φαρμάκου (ανατρέξτε στην ενότητα *Εκκένωση της δεξαμενής φαρμάκου*).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Προτού αλλάξετε τη συγκέντρωση του διαλύματος του φαρμάκου, εκκενώστε πρώτα τη δεξαμενή και, κατόπιν, εκπλύνετε τη δύο φορές με στείρο αλατούχο διάλυμα 0,9 %, σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας *Έκπλυση της δεξαμενής φαρμάκου*.

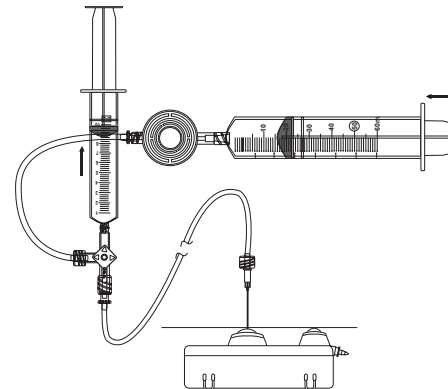
ΠΡΟΣΟΧΗ: Το περιεχόμενο της αντλίας βρίσκεται υπό πίεση. Καθώς εκτελείτε τα βήματα 3β και 3γ, μην απομακρύνετε εντελώς τον αντίχειρά σας από το έμβολο της σύριγγας των 10 ml. Χρησιμοποιήστε τον αντίχειρά σας για να διατηρήσετε τον έλεγχο του εμβόλου. Εάν δεν ελέγξετε το έμβολο, ενδέχεται να χυθεί κάποια ποσότητα διαλύματος του φαρμάκου.

Σημείωση: Μετά την αρχική πλήρωση του συστήματος, παρακολουθήστε την ποσότητα της δόσης χρησιμοποιώντας τη σύριγγα των 10 ml. Χορηγήστε μόνον την ποσότητα που αντιστοιχεί στη χωρητικότητα της δεξαμενής φαρμάκου. Εάν χρησιμοποιήθηκαν λιγότερα από 3 ml για την αρχική πλήρωση του συστήματος, απορρίψτε την περίσσεια με τον κατάλληλο τρόπο.

1. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή της στρόφιγγας είναι στραμμένη προς τη βελόνα πλήρωσης. Επανασυνδέστε τη σύριγγα των 10 ml, η οποία θα περιέχει 5 ml του διαλύματος του φαρμάκου, στο ευθύ θηλυκό εξάρτημα της στρόφιγγας.
2. Ελέγξτε τη λειτουργία του συστήματος κίνησης της αντλίας.
 - α. Πιέστε το έμβολο της σύριγγας των 60 ml μέχρις ότου πληρωθεί η σύριγγα των 10 ml με διάλυμα φαρμάκου.
 - β. **Ενώ κρατάτε τον αντίχειρά σας επάνω στο έμβολο της σύριγγας των 10 ml για να αντισταθμίσετε την πίεση παλινδρόμησης από την αντλία, στρέψτε τη λαβή της στρόφιγγας προς το κάθετο εξάρτημα.** Εγχύστε το περιεχόμενο της σύριγγας των 10 ml στη δεξαμενή.
 - γ. Ελέγξτε τη λειτουργία του συστήματος κίνησης της αντλίας χαλαρώνοντας την πίεση στο έμβολο της σύριγγας των 10 ml για λίγα δευτερόλεπτα. **Θα πρέπει να εμφανιστεί παλινδρόμηση στη σύριγγα.**
 - δ. Εγχύστε το υπόλοιπο περιεχόμενο της σύριγγας των 10 ml στη δεξαμενή.
 - ε. **Ενώ εξακολουθείτε να ασκείτε πίεση στο έμβολο της σύριγγας των 10 ml, στρέψτε τη λαβή της στρόφιγγας προς τη βελόνα πλήρωσης.**

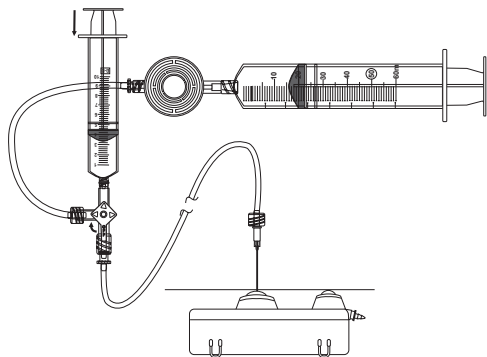
3. Εγχύστε το υπόλοιπο διάλυμα του φαρμάκου
 - α. Πιέστε το έμβολο της σύριγγας των 60 ml μέχρις ότου πληρωθεί η σύριγγα των 10 ml με διάλυμα φαρμάκου.
 - β. **Ενώ κρατάτε τον αντίχειρά σας επάνω στο έμβολο της σύριγγας των 10 ml για να αντισταθμίσετε την πίεση παλινδρόμησης από την αντλία, στρέψτε τη λαβή της στρόφιγγας προς το κάθετο εξάρτημα.** Εγχύστε το περιεχόμενο της σύριγγας των 10 ml στη δεξαμενή.
 - γ. **Ενώ εξακολουθείτε να ασκείτε πίεση στο έμβολο της σύριγγας των 10 ml, στρέψτε τη λαβή της στρόφιγγας προς τη βελόνα πλήρωσης.**
 - δ. Επαναλάβετε τα βήματα 3α έως 3γ, μέχρις ότου εγχυθεί ο σωστός όγκος του διαλύματος φαρμάκου.
4. Αφαιρέστε τη βελόνα πλήρωσης από την κεντρική θύρα και καλύψτε το σημείο της έγχυσης με αυτοκόλλητο στείρο επίδεσμο, εάν είναι απαραίτητο.

4a



Οδηγίες χρήσης – Επαναπλήρωση της εμφυτευμένης αντλίας

4b



Ε. Συμπλήρωση των εγγράφων τεκμηρίωσης

Συμπληρώστε το βιβλιάριο του ασθενούς.

Προγραμματισμός επαναπλήρωσης της αντλίας

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την επαναπλήρωση, η αντλία θα πρέπει να περιέχει τουλάχιστον 3 ml υγρού. Κατά τον προγραμματισμό της πρώτης επαναπλήρωσης, υπολογίστε ότι ο όγκος αρχικής πλήρωσης της δεξαμενής είναι περίπου 1 ml. Η παροχή της αντλίας μειώνεται γρήγορα όταν ο όγκος στη δεξαμενή μειώνεται κάτω από τα 3 ml. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη δυνητική απώλεια της θεραπευτικής επίδρασης ή την εμφάνιση συμπτωμάτων διακοπής του φαρμάκου.

Σημείωση: Η παροχή επηρεάζεται από τις αλλαγές στο υψόμετρο και/ή στη θερμοκρασία. Ανατρέξτε στα διαγράμματα του εγχειριδίου χρήσης που βρίσκεται στη συσκευασία των αντλιών ARCHIMEDES για να καθορίσετε τη σημασία της αλλαγής.

1. Υπολογισμός του διαστήματος επαναπλήρωσης

Στην παρακάτω εξίσωση, τα 3 ml που αφαιρούνται από τη χωρητικότητα της δεξαμενής αντισταθμίζουν την ποσότητα του διαλύματος του φαρμάκου που πρέπει να παραμείνει στη δεξαμενή φαρμάκου, ώστε να διασφαλιστεί ότι ο ρυθμός ροής θα παραμείνει σταθερός.

$$\frac{\text{Χωρητικότητα δεξαμενής} - 3 \text{ ml}}{\text{Παροχή}} = \text{Διάστημα επαναπλήρωσης}$$

Παράδειγμα:

Χωρητικότητα δεξαμενής: 20 ml

Παροχή: 0,5 ml/24 ώρες

$$\frac{20 \text{ ml} - 3 \text{ ml}}{0,5 \text{ ml}/24 \text{ ώρες}} = 34 \text{ ημέρες [24 ώρες]}$$

Στο παράδειγμα αυτό, ο ασθενής πρέπει να προγραμματίσει να επιστρέψει μέσα σε 34 ημέρες.

2. Προγραμματίστε την επίσκεψη επαναπλήρωσης με τον ασθενή σας.

Οδηγίες χρήσης – Επαναπλήρωση της εμφυτευμένης αντλίας

Διακοπή φαρμακευτικής αγωγής

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν η φαρμακευτική αγωγή πρέπει να διακοπεί για παρατεταμένη χρονική περίοδο, αδειάστε το διάλυμα του φαρμάκου από την αντλία και επαναπληρώστε τη με στείρο αλατούχο διάλυμα 0,9 %, ακολουθώντας το χρονοδιάγραμμα επαναπλήρωσης που συνέταξε ο ιατρός, προκειμένου να διατηρηθεί η βατότητα της διαδρομής του υγρού.

Για να διακόψετε τη φαρμακευτική αγωγή, ακολουθήστε τις οδηγίες σχετικά με την *Επαναπλήρωση της εμφυτευμένης αντλίας* χρησιμοποιώντας φυσιολογικό ορό αντί για διάλυμα φαρμάκου.

ΕΓΓΥΗΣΗ

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

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

© Το LIORESAL είναι σήμα κατατεθέν της Novartis Pharma AG

© Το SURECAN είναι σήμα κατατεθέν της B. Braun Medical

Παράρτημα Α: Διαδικασίες αντιμετώπισης επείγουσας ανάγκης

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α: ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΕΠΕΙΓΟΥΣΑΣ ΑΝΑΓΚΗΣ

Υπερβολική δόση φαρμάκου

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

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

Σε περίπτωση που υποπτεύεστε λήψη υπερβολικής δόσης:

1. Αναρροφήστε το περιεχόμενο του καθετήρα, εάν είναι απαραίτητο.
2. Εκκενώστε το εναπομένον φάρμακο από τη δεξαμενή. Ανατρέξτε στην *ενότητα Β, Εκκένωση του εναπομένοντος φαρμάκου από τη δεξαμενή*, για να εκκενώσετε τη δεξαμενή της αντλίας.
3. Αφού σταθεροποιηθεί η κατάσταση του ασθενούς, εκπλύνετε τη δεξαμενή. Ανατρέξτε στην *ενότητα Γ, Έκπλυση της δεξαμενής φαρμάκου*.
4. Αφού εκπλύνετε τη δεξαμενή φαρμάκου, πληρώστε την με αλατούχο διάλυμα **0,9 %** για να διατηρήσετε τη βατότητα της οδού ή πληρώστε την με το κατάλληλο συνταγογραφηθέν φάρμακο.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β: ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Τα φάρμακα που ενδείκνυνται για χρήση σε συνδυασμό με την εμφυτεύσιμη αντλία έγχυσης ARCHIMEDES πρέπει να αραιώνονται αποκλειστικά με στείρο αλατούχο διάλυμα 0,9 % προκειμένου να παρασκευαστεί το διάλυμα έγχυσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Παρέχεται θειική μορφίνη ελεύθερη συντηρητικού σε διάφορες συγκεντρώσεις. Προσέξτε τη συγκέντρωση, προτού υπολογίσετε την ποσότητα φαρμάκου που πρόκειται να εγχυθεί.

Για να υπολογιστεί το διάλυμα έγχυσης φαρμάκου, πρέπει να εκτελεστούν 3 βήματα:

- να υπολογιστεί ο χρόνος λειτουργίας της αντλίας
- να υπολογιστεί η απαιτούμενη ποσότητα του φαρμάκου, σε [mg] ή σε [μg] και κατόπιν να μετατραπεί σε [ml] και
- να υπολογιστεί η απαιτούμενη ποσότητα φυσιολογικού ορού

ΠΡΟΣΟΧΗ: Προετοιμάστε 3 ml διαλύματος φαρμάκου επιπλέον της χωρητικότητας της δεξαμενής, για την αρχική πλήρωση της διάταξης επαναπλήρωσης.

Υπολογισμός της ποσότητας του φαρμάκου:

$$\frac{\text{Χωρητικότητα δεξαμενής}}{\text{Παροχή/24 ώρες}} = \text{Χρόνος λειτουργίας (ημέρες) [24 ώρες]}$$

Υπολογισμός της ποσότητας του φαρμάκου:

$$\begin{array}{|c|} \hline \text{Απαιτούμενη ημερήσια} \\ \text{δόση του φαρμάκου} \\ \text{[mg/24 ώρες] ή} \\ \text{[μg/24 ώρες]} \\ \hline \end{array} \times \begin{array}{|c|} \hline \text{Χρόνος λειτουργίας} \\ \text{της αντλίας έγχυσης} \\ \text{σε ημέρες [24 ώρες]} \\ \hline \end{array} = \begin{array}{|c|} \hline \text{Συνολική} \\ \text{απαιτούμενη} \\ \text{ποσότητα φαρμάκου} \\ \text{σε [mg] ή [μg]} \\ \hline \end{array}$$

Μετατρέψτε τη συνολική απαιτούμενη ποσότητα φαρμάκου από mg ή μg σε ml. Σε περίπτωση φαρμάκων με μικρότερες δοσολογίες (όπως π.χ. το baclofen), χρησιμοποιήστε τον παράγοντα μετατροπής mg σε μg (1 mg = 1000 μg).

$$\begin{array}{|c|} \hline \text{Συνολική απαιτούμενη} \\ \text{ποσότητα φαρμάκου} \\ \text{σε [mg] ή [μg]} \\ \hline \end{array} / \begin{array}{|c|} \hline \text{Συγκέντρωση του} \\ \text{φαρμάκου σε} \\ \text{[mg/ml] ή [μg/ml]} \\ \hline \end{array} = \begin{array}{|c|} \hline \text{Συνολική απαιτούμενη} \\ \text{ποσότητα φαρμάκου} \\ \text{[ml]} \\ \hline \end{array}$$

Υπολογισμός της ποσότητας του στείρου αλατούχου διαλύματος 0,9 %:

$$\begin{array}{|c|} \hline \text{Χωρητικότητα της} \\ \text{δεξαμενής} \\ \text{[ml]} \\ \hline \end{array} - \begin{array}{|c|} \hline \text{Συνολική απαιτούμενη} \\ \text{ποσότητα φαρμάκου} \\ \text{[ml]} \\ \hline \end{array} = \begin{array}{|c|} \hline \text{Συνολική ποσότητα} \\ \text{φυσιολογικού ορού} \\ \text{[ml]} \\ \hline \end{array}$$

Αποτέλεσμα: Συνολική ποσότητα διαλύματος έγχυσης

$$\begin{array}{|c|} \hline \text{Συνολική απαιτούμενη} \\ \text{ποσότητα φαρμάκου} \\ \text{[ml]} \\ \hline \end{array} + \begin{array}{|c|} \hline \text{Συνολική ποσότητα} \\ \text{φυσιολογικού ορού} \\ \text{[ml]} \\ \hline \end{array} = \begin{array}{|c|} \hline \text{Συνολική ποσότητα} \\ \text{διαλύματος έγχυσης} \\ \text{[ml]} \\ \hline \end{array}$$

Παράδειγμα υπολογισμού φαρμάκου

Σημείωση: Στο παράδειγμα αυτό η συγκέντρωση της ελεύθερης συντηρητικού θειικής μορφίνης είναι 10 mg/1 ml.

Στο παράδειγμα αυτό:

- η ημερήσια δοσολογία είναι 4 mg μορφίνης
- η χωρητικότητα της δεξαμενής είναι 20 ml
- η παροχή της αντλίας είναι 0,8 ml/24 ώρες

Βήμα 1: Υπολογισμός του χρόνου λειτουργίας της αντλίας

$$\frac{\text{Χωρητικότητα δεξαμενής 20 ml}}{\text{Παροχή 0,8 ml/24 ώρες}} = \text{Χρόνος λειτουργίας 25 ημέρες}$$

Βήμα 2: Υπολογισμός της συνολικής απαιτούμενης ποσότητας φαρμάκου

$$\text{Ημερήσια δόση 4 mg} \times \text{Χρόνος λειτουργίας 25 ημέρες} = 100 \text{ mg μορφίνης}$$

Βήμα 2α: Υπολογισμός του αριθμού των αμποουλών μορφίνης (θεωρώντας ότι κάθε αμπούλα περιέχει 1 ml και ότι η συγκέντρωση είναι 10 mg μορφίνης/ml)

$$\frac{100 \text{ mg μορφίνης}}{10 \text{ mg/ml}} = \text{αμπούλες του 1 ml/αμπούλα} = 10 \text{ ml μορφίνης}$$

Παράρτημα Β: Υπολογισμός του διαλύματος έγχυσης φαρμάκου

Βήμα 3: Υπολογισμός της ποσότητας του φυσιολογικού ορού

δεξαμενή 20 ml – 10 ml μορφίνης = 10 ml φυσιολογικού ορού

Αποτέλεσμα

Η αντλία έγχυσης πληρώνεται με ένα μείγμα:

10 ml	μείγμα μορφίνης (με 10 mg μορφίνης/ml = 100 mg συνολική μορφίνη)
+ 10 ml	φυσιολογικό ορό
= 20 ml	διάλυμα έγχυσης

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ: ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Πίνακας αντιμετώπισης προβλημάτων

Ο παρακάτω πίνακας περιλαμβάνει συμπτώματα τα οποία ενδέχεται να εμφανιστούν, μαζί με τα πιθανά αίτια, τις μεθόδους επαλήθευσης και τις προτεινόμενες ενέργειες αποκατάστασης. Εάν η αποκατάσταση της κανονικής λειτουργίας της αντλίας, μετά την εκτέλεση των προτεινόμενων λύσεων, παραμένει αδύνατη παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Codman.

Συμπτώματα	Πιθανή αιτία	Μέθοδος επαλήθευσης	Ενέργεια αποκατάστασης
Τα συμπτώματα του ασθενούς επανεμφανίζονται ή εντείνονται	- Διαρροή της αντλίας - Αστοχία της αντλίας (απουσία εξόδου) - Απόφραξη του καθετήρα - Σχίσσιμο του καθετήρα - Διακοπή της πορείας ροής του καθετήρα - Εσφαλμένη συγκέντρωση του φαρμάκου	Ανατρέξτε στο διάγραμμα ροής της αντιμετώπισης προβλημάτων	Ανατρέξτε στο διάγραμμα ροής της αντιμετώπισης προβλημάτων
Κατά την επαναπλήρωση, η ποσότητα υγρού στη δεξαμενή φαρμάκου υπερβαίνει τις αναμενόμενες ανοχές (λιγότερο ή περισσότερο υγρό από το αναμενόμενο)	Βλάβη της αντλίας	Ελέγξτε εάν τα συμπτώματα του ασθενούς επανεμφανίστηκαν ή επιδεινώθηκαν	Ανατρέξτε στο διάγραμμα ροής της αντιμετώπισης προβλημάτων
	Βλάβη στο τσιπ περιορισμού ροής	Απορρίψτε το διάλυμα φαρμάκου, αντικαταστήστε το με νέο και αξιολογήστε την παροχή	Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Codman και εξετάστε το ενδεχόμενο προαιρετικής αντικατάστασης της αντλίας
	Ειδικές συνθήκες	Εξετάστε το ιστορικό του ασθενούς για να προσδιορίσετε εάν ο ασθενής βρέθηκε σε χαμηλό ή υψηλό υψόμετρο, παρουσίασε πυρετούς κ.λπ.	Εκκενώστε την αντλία, επαναπληρώστε και παρακολουθήστε. Εξηγήστε στον ασθενή τις επιπτώσεις του υψηλού και του χαμηλού υψόμετρου, του πυρετού κ.λπ. στη λειτουργία της αντλίας.
	Εσφαλμένοι υπολογισμοί επαναπλήρωσης	Επανυπολογίστε την περίοδο επαναπλήρωσης	Επαναπληρώστε την αντλία όπως απαιτείται και δώστε στον ασθενή ένα νέο χρονοδιάγραμμα επαναπλήρωσης
Αδυναμία ψηλάφησης των θυρών της αντλίας	Αντλία στραμμένη αντίστροφα	Χρησιμοποιήστε ακτινογραφία για να επιβεβαιώσετε τη θέση της αντλίας	Εκτελέστε χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης για να διορθώσετε τη θέση της αντλίας
	Η αντλία έχει περιστραφεί	Χρησιμοποιήστε ακτινογραφία για να επιβεβαιώσετε τη θέση της αντλίας	Επαναπληρώστε την αντλία όπως απαιτείται και δώστε στον ασθενή ένα νέο χρονοδιάγραμμα επαναπλήρωσης
	Οίδημα στο σημείο που βρίσκεται η αντλία	Εκτελέστε αναρρόφηση του θυλάκου της αντλίας ή του οιδήματος και εξετάστε το περιεχόμενο	Αντιμετωπίστε το πρόβλημα ανάλογα με την ανάλυση του περιεχομένου της αναρρόφησης
	Αύξηση του βάρους του ασθενούς	Εξετάστε το ιστορικό του ασθενούς	Ενημερώστε τον ασθενή σχετικά με τις επιπτώσεις της αύξησης του βάρους στη θεραπεία

Παράρτημα Γ: Αντιμετώπιση προβλημάτων

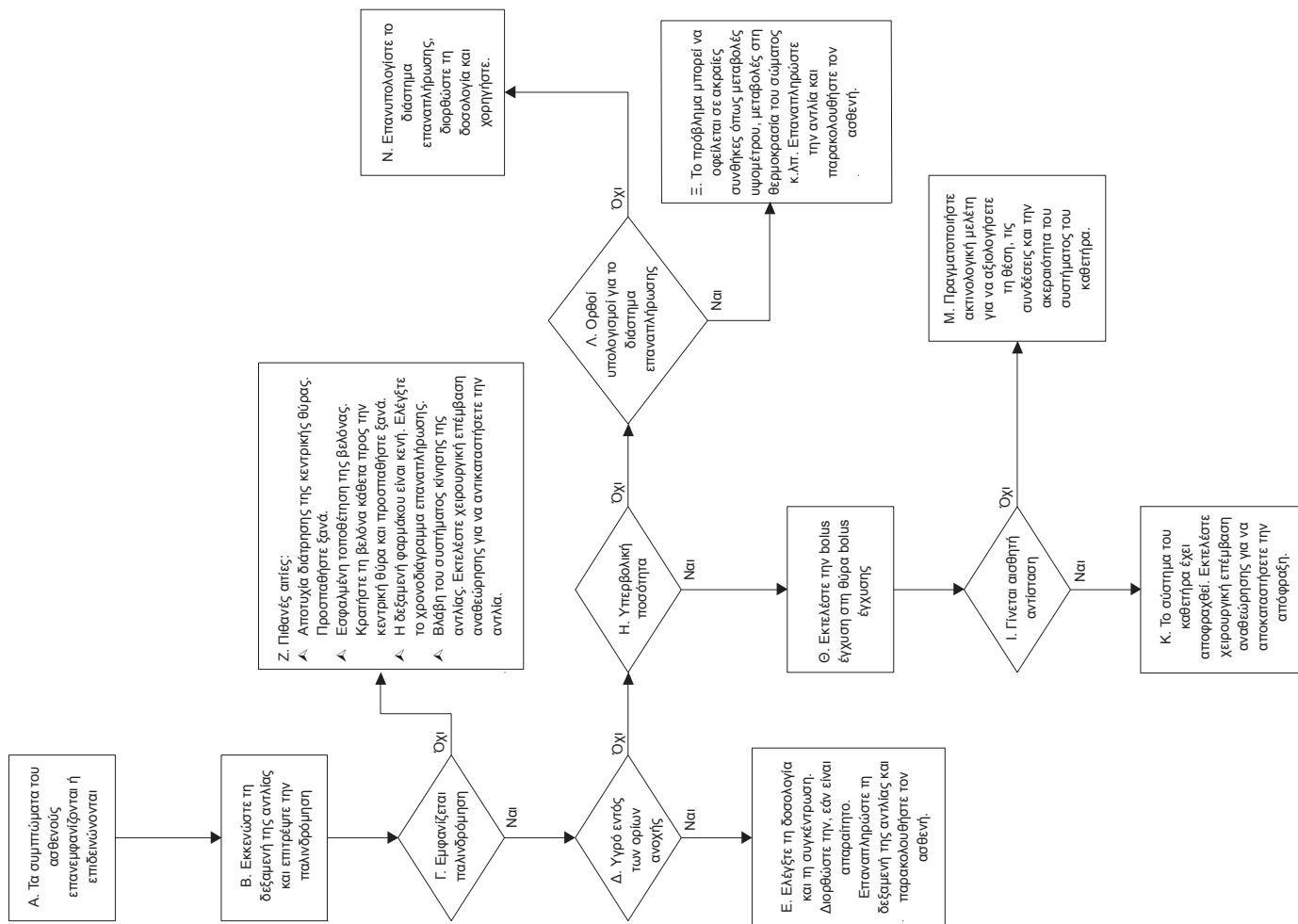
Οίδημα ή ευαισθησία στο σημείο που βρίσκεται η αντλία	Διαρροή της αντλίας ή του συστήματος του καθετήρα	Εκτελέστε αναρρόφηση υγρού στο συγκεκριμένο σημείο και εξετάστε το περιεχόμενο	Εάν το περιεχόμενο της αναρρόφησης υποδείξει διαρροή της αντλίας ή του συστήματος του καθετήρα, πραγματοποιήστε τα ακόλουθα: 1. Εκτελέστε ακτινογραφία για να προσδιορίσετε την πηγή της διαρροής 2. Εκτελέστε χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης στην αντλία ή στο σύστημα του καθετήρα, όπως απαιτείται
	Λοίμωξη του σημείου όπου βρίσκεται η αντλία	Εκτελέστε αναρρόφηση υγρού στο συγκεκριμένο σημείο και εξετάστε το περιεχόμενο	Αντιμετωπίστε το πρόβλημα ανάλογα με το περιεχόμενο της αναρρόφησης
	Φαινόμενα απόρριψης ξένου σώματος	Εκτελέστε αναρρόφηση υγρού στο συγκεκριμένο σημείο και εξετάστε το περιεχόμενο	Αντιμετωπίστε το πρόβλημα ανάλογα με το περιεχόμενο της αναρρόφησης
	Σύνδρομο Twiddler (νευρικού χειρισμού)		
Η απόδοση της θεραπείας είναι ασταθής	Σχετικό με τη νόσο	Αξιολόγηση από τον ιατρό	Αντιμετωπίστε ανάλογα
	Διαλείπουσα στρέβλωση των καθετήρων	Χρησιμοποιήστε ακτινογραφία για να επι-βεβαιώσετε την ακεραιότητα του καθετήρα	Αντιμετωπίστε ανάλογα
	Ειδικές συνθήκες	Εξετάστε το ιστορικό του ασθενούς για να προσδιορίσετε εάν ο ασθενής βρέθηκε σε χαμηλό ή υψηλό υψόμετρο, παρουσίασε πυρετούς κ.λπ.	Εξηγήστε στον ασθενή τις επιπτώσεις του υψηλού και του χαμηλού υψόμετρου, του πυρετού κ.λπ. στη λειτουργία της αντλίας

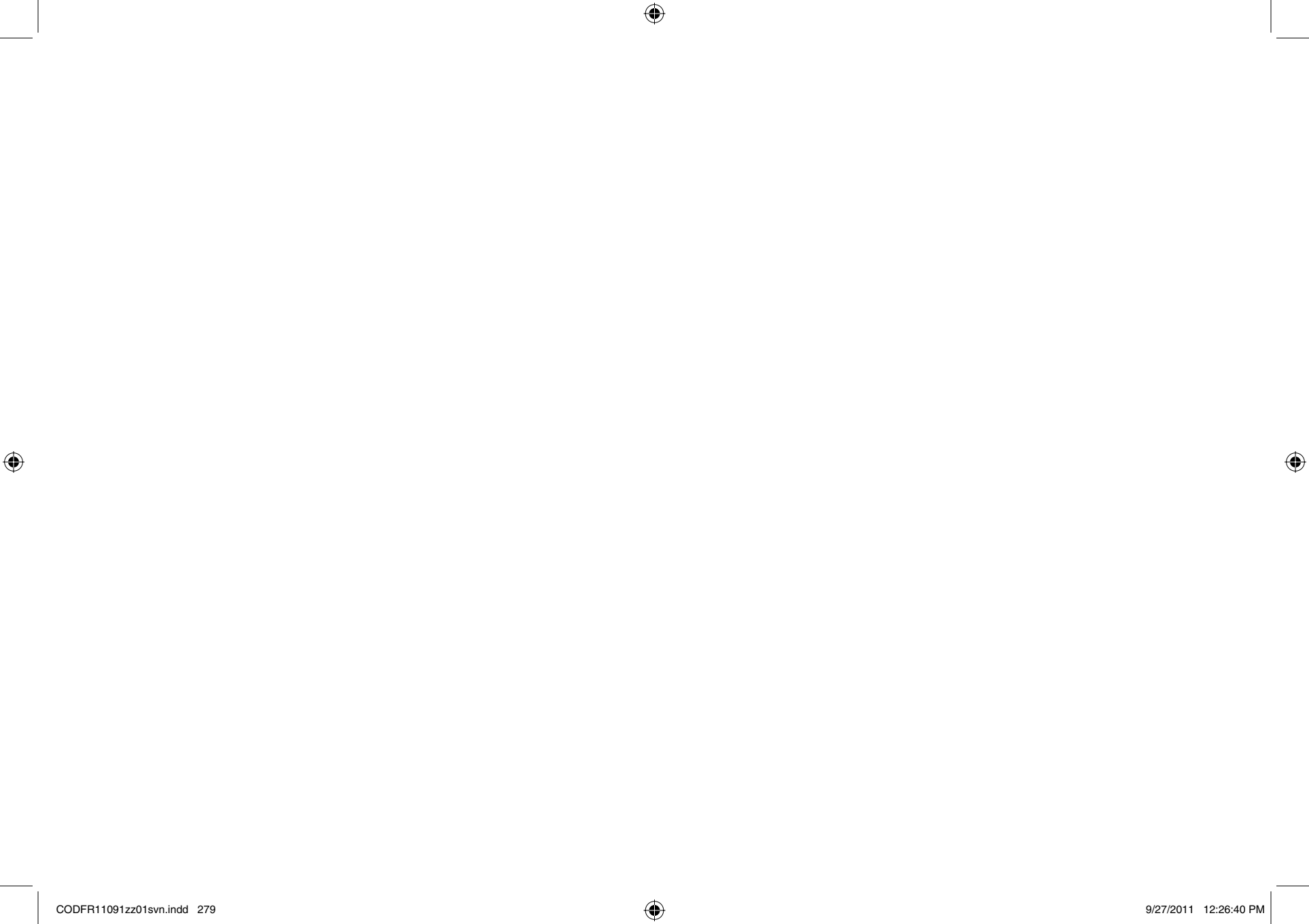
Παράρτημα Γ: Αντιμετώπιση προβλημάτων

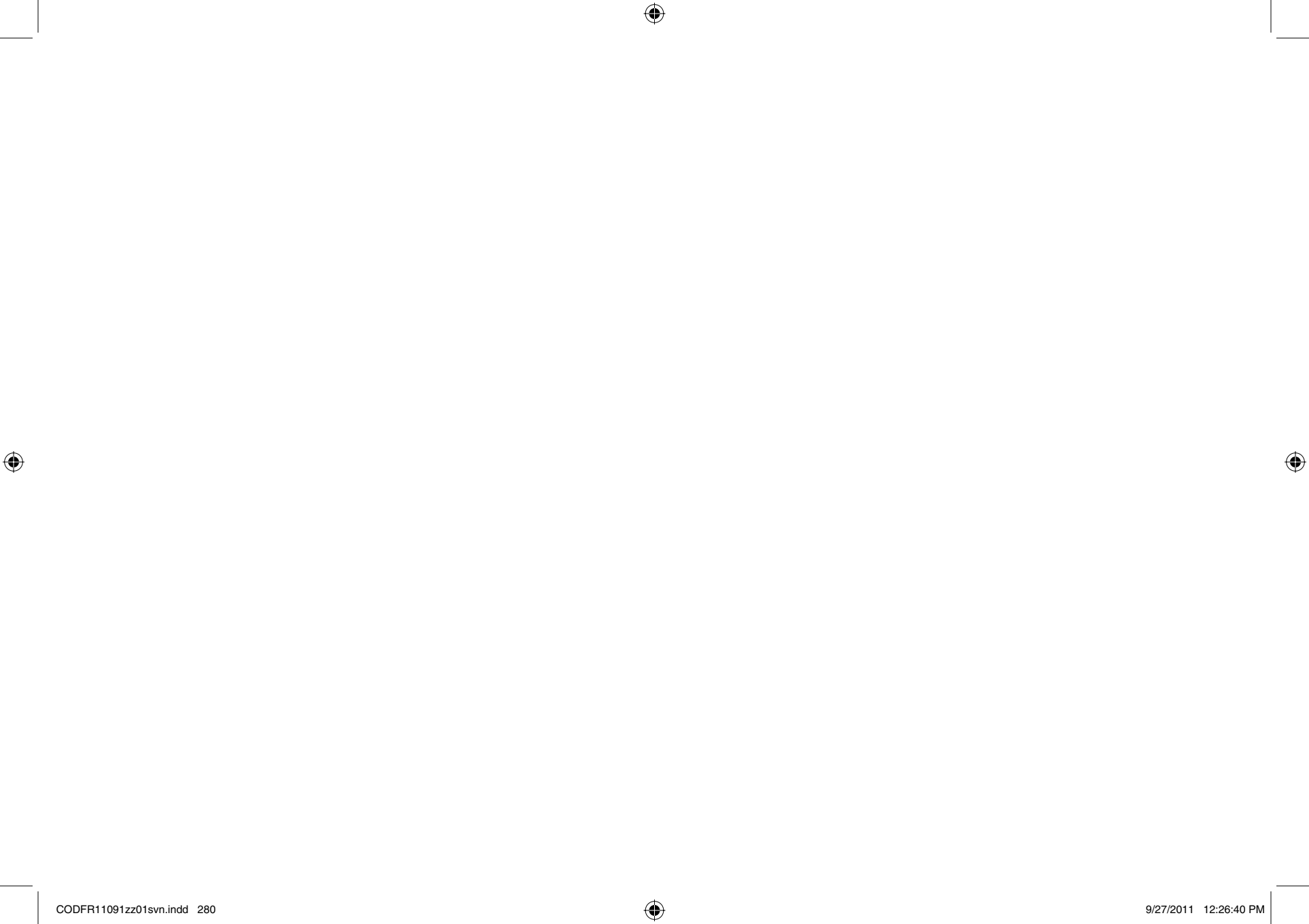
Αδυναμία εκτέλεσης bolus έγχυσης	Χρήση ακατάλληλης βελόνας	Ελέγξτε τη βελόνα για να βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την παρεχόμενη βελόνα bolus έγχυσης	Χρησιμοποιήστε αποκλειστικά την παρεχόμενη βελόνα bolus έγχυσης και προσπαθήστε ξανά
	Η βελόνα bolus έγχυσης έχει τοποθετηθεί εσφαλμένα	Ελέγξτε τη θέση της βελόνας	Κρατήστε τη βελόνα κάθετα προς την αντλία και προσπαθήστε ξανά
	Η βελόνα έγχυσης έχει υποστεί ζημιά ή έχει αποφραχθεί	Επιθεωρήστε τη βελόνα bolus έγχυσης	Εάν υποπτεύεστε ότι η βελόνα bolus έγχυσης έχει υποστεί ζημιά ή έχει αποφραχθεί, απορρίψτε την και χρησιμοποιήστε μια καινούργια
	Η αντλία έχει τοποθετηθεί εσφαλμένα	Χρησιμοποιήστε ακτινογραφία για να ελέγξετε τη θέση της αντλίας και του συστήματος του καθετήρα	Αντιμετωπίστε ανάλογα
	Ο καθετήρας έχει καμφθεί ή αποφραχθεί	Χρησιμοποιήστε ακτινογραφία για να ελέγξετε τη θέση της αντλίας και του συστήματος του καθετήρα	Αντιμετωπίστε ανάλογα
Αδυναμία έγχυσης στην κεντρική θύρα	Χρήση ακατάλληλης βελόνας	Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τη βελόνα πλήρωσης SURECAN	Χρησιμοποιήστε αποκλειστικά την παρεχόμενη βελόνα πλήρωσης SURECAN και προσπαθήστε ξανά
	Η βελόνα πλήρωσης SURECAN έχει τοποθετηθεί εσφαλμένα	Ελέγξτε τη θέση της βελόνας	Βεβαιωθείτε ότι κρατάτε τη βελόνα κάθετα προς την κεντρική θύρα και προσπαθήστε ξανά, περιστρέφοντας τη βελόνα έτσι ώστε να διασφαλίσετε τη διείσδυση
	Η αντλία έχει τοποθετηθεί εσφαλμένα	Χρησιμοποιήστε ακτινογραφία για να ελέγξετε τη θέση της αντλίας	Αντιμετωπίστε ανάλογα
	Η βελόνα πλήρωσης SURECAN έχει υποστεί ζημιά ή έχει αποφραχθεί	Επιθεωρήστε τη βελόνα	Εάν η βελόνα φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά ή να έχει αποφραχθεί, απορρίψτε την και χρησιμοποιήστε μια καινούργια

Παράρτημα Γ: Αντιμετώπιση προβλημάτων

Διάγραμμα ροής αντιμετώπισης προβλημάτων







LATEX FREE**Latex free**

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

QTY**Quantity**

Quantité
Menge
Aantal
Quantità
Cantidad
Quantidade
Antal
Kvantitet
Määrä
Ποσότητα



US Representative

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



Do not use if package is damaged

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



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



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

- * For recognized manufacturer, refer to product label.
- * Pour le fabricant reconnu, consulter l'étiquette du produit.
- * Dem Produktetikett ist der anerkannte Hersteller zu entnehmen.
- * Raadpleeg het etiket op het product voor informatie over de erkende fabrikant.
- * Per il produttore riconosciuto, fare riferimento all'etichetta del prodotto.
- * Para el fabricante reconocido, refiérase a la etiqueta del producto.
- * Para conhecer o fabricante reconhecido, consulte a etiqueta do produto.
- * Se produktets etiket for at få oplysninger om anerkendt producent.
- * Information om produktens tillverkare finns på förpackningen.
- * Katso valmistajan tiedot tuotteen pakkausmerkinnöistä.
- * Για πληροφορίες σχετικά με τον αναγνωρισμένο κατασκευαστή, ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος.



Prescription device only (USA)

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



Made in

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

NONPYROGENIC



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 pirogênico. Leia as instruções de utilização
 Ikke-pyrogen. Se brugsanvisningen
 Ikke-pyrogen. Se bruksanvisningen
 Pyrogeeniton. Katso käyttöohjeita
 Μη πυρετογόνο. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης