


ON-Q* Catheters and Introducers

MANUFACTURED BY:

 **Kimberly-Clark**
1400 Holcomb Bridge Road
Roswell, GA 30076
USA

CE
0086

 Kimberly-Clark N.V.
Da Vincilaan 1
1935 Zaventem, Belgium

ON-Q* CATHETERS AND INTRODUCERS

Instructions For Use

EN	ON-Q* Catheters and Introducers Instructions For Use	3
FR	Cathéters et introducteurs ON-Q* Mode d'emploi	7
DE	ON-Q* Katheter und Einführer Gebrauchsanweisung	12
ES	Catéteres e introductores ON-Q* Instrucciones de uso	17
IT	Cateteri e introduttori ON-Q* Istruzioni per l'uso	21
NL	ON-Q* katheters en -introducers Gebruiksaanwijzing	25
FI	ON-Q*-katetrit ja sisäänviejät Käyttöohjeet	29
IS	ON-Q* holleggir og ífarar Leiðbeiningar um notkun	33
SV	ON-Q* katetrar och införare Bruksanvisning	37
NO	ON-Q* katetere og innføriere Bruksanvisning	41
PT	Cateteres e introdutores ON-Q* Instruções de utilização	45
DA	ON-Q* katetre og introducere Brugsanvisning	49
EL	Καθετήρες και εισαγωγείς ON-Q* Οδηγίες χρήσης	53
CS	Katetry a zavaděče ON-Q* Pokyny pro použití	58
TR	ON-Q* Kateterler ve İntroduserleri Kullanma Talimatı	62
RU	Катетеры и интродьюсеры ON-Q* Инструкции по пользованию	66
PL	Cewniki i intubatory ON-Q* Instrukcja użytkowania	71
JA	ON-Q*カテーテルおよびイントロデューサー 使用説明書	76
KO	ON-Q* 카테터 및 유도관 사용 설명서	81
ZH	ON-Q*导管和引入器 使用说明	86

Figure 1

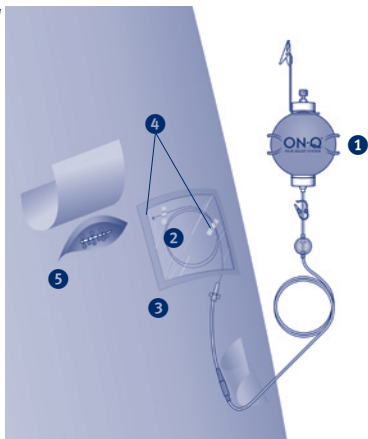


Figure 2



Figure 3

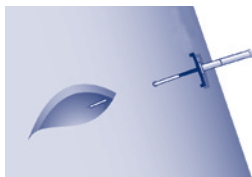


Figure 4

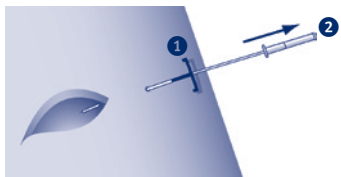


Figure 5

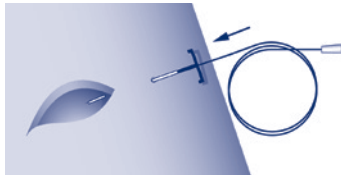


Figure 6

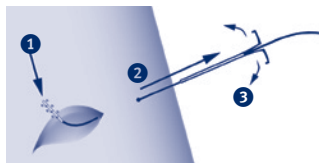


Figure 7

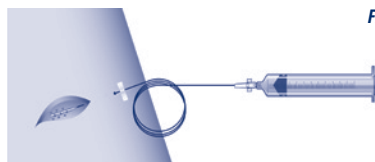


Figure 8

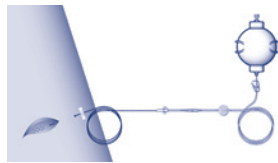


Figure 9



Figure 10



Figure 11

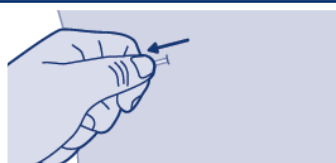
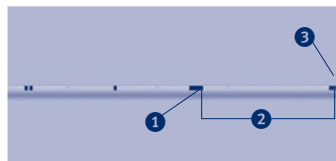


Figure 12



IMPORTANT INFORMATION

Please read the entire document before using ON-Q* catheters and introducers. Follow all instructions carefully to ensure the safety of patient and/or user.

USER INFORMATION

- For 24-hour Product Support, call 800-444-2728 or +1-949-206-2700 (English only).
- Visit www.iflo.com or contact your sales representative for the latest product information and Technical Bulletins, including but not limited to:
 - Clarification of Product Storage Requirements I-Flow* ON-Q* SilverSoaker* Catheters
 - Tips for Preventing In-Situ Catheter Breakage with the ON-Q* System
 - Patient Guidelines

ILLUSTRATION AND NOMENCLATURE

Figure 1

- ON-Q* Pump
- Catheter
- Dressing
- Adhesive Skin Closure Strip
- Surgical Site

DESCRIPTION

ON-Q* catheters contain multiple holes along the infusion segment. The holes are distributed in a spiral pattern to provide 360° drug distribution. Drug infusion occurs between black tip and first marking after tip (Fig. 12 on page 2). ON-Q* catheters are available in four design options. The type of catheter and its dimensions are identified on the package labels.

- Soaker:** Contains a hollow fiber for even drug distribution.
- SilverSoaker*:** Antimicrobial silver coated Soaker catheter. For other important information, see the section: *Additional Information for SilverSoaker* Models.*
- Epidural:** Standard epidural catheter with three holes.
- Non-Soaker:** Specially designed catheter for ON-Q* pumps with bulps capability.

ON-Q* introducers consist of two components. The first component is a stainless steel trocar with hub. The second component is a T-peel sheath that fits over the trocar. ON-Q* introducers are available in four design options. The type of introducer and its dimensions are identified on the package labels.

Type of Introducer	Trocar	Tip	Hub	Use
Introducer Needle	hollow	sharp, beveled	female Luer	single use
Tunneler & Sheath	solid	blunt, rounded	handle	single use
Fluid Tunneler & Sheath	hollow	blunt, rounded	handle w/ Luer	single use

* See its product insert for additional important information. Sheath sold separately.

INDICATIONS FOR USE

ON-Q* catheters are indicated for the delivery of medication (such as local anesthetics) to or around surgical wound sites for preoperative, perioperative and postoperative pain management. In addition to these indications, the specific catheters below have the following additional indications:

- ON-Q* Soaker, Non-Soaker and epidural catheters are also indicated for perineural delivery.
- ON-Q* SilverSoaker* contains an antimicrobial agent which may destroy or inhibit the growth of microorganisms on both the inner and outer surfaces of the catheter. The antimicrobial agent is intended to reduce the possibility that the catheter may become microbially compromised. The antimicrobial agent is not intended to be used as a treatment for existing infections.
- ON-Q* epidural catheters are also indicated for epidural delivery, but use a standard epidural introducer needle (not provided) for placing the catheter. The ON-Q* introducers are not intended for epidural placement.

ON-Q* introducers are intended for the percutaneous introduction and placement of ON-Q* catheters. Introducers with a Luer hub may be used to aspirate or inject a bolus of fluid or medication prior to placing the catheter.

⚠️ WARNINGS

To avoid complications, use the lowest flow rate, volume and drug concentration required to produce the desired result. In particular:

- Avoid placing the catheter in the distal end of extremities (such as fingers, toes, nose, ears, penis, etc.) where fluid may build up as this may lead to ischemic injury or necrosis.

- Avoid placing the catheter in joint spaces. Although there is no definitive established causal relationship, some literature has shown a possible association between continuous intra-articular infusions (particularly with bupivacaine) and the subsequent development of chondrolysis.
- Avoid tight wrappings which can limit blood supply or fluid diffusion.
- Do not insert catheter through the stainless steel cannula as this may damage the catheter; instead, insert through the T-peel introducer sheath.
- Do not reinsert a partially or completely withdrawn needle as this can damage the sheath and break off in patient upon sheath removal.
- Remove catheter as soon as infusion is complete to reduce risk of infection and difficulty removing catheter.
- Ensure that introducer or catheter is not in a vein or artery. Inadvertent intravascular delivery may result in systemic toxic effects. Refer to the drug manufacturer's package insert.
- Do not suture through catheter to avoid catheter breakage during removal.
- Epidural Infusions:
Epidural infusion of analgesics is limited to uses of indwelling catheters specifically designed for epidural delivery. To prevent infusion of drugs not indicated for epidural use, do not use IV set with additive ports. It is strongly recommended that devices used for administration of medication via epidural routes be clearly differentiated from all other infusion devices.
- It is the responsibility of the healthcare provider to ensure patient is educated in the proper use of the system and the patient guidelines provided.
- Consider location of introducer insertion to avoid injury to nerves, blood vessels, organs and other anatomical structures. All introducers have the potential to cause injury despite tip design.
- Catheter infusion segment should not be cut as this may lead to removal of the black tip, failure of Soaker* function, and/or retention of catheter components on removal.
- Failure to remove introducer sheath from the body before peeling may result in a segment of sheath breaking and being retained in the patient. This may lead to an injury.
- Maintain catheter per standard hospital protocol.
- The Soaker and SilverSoaker* may reduce flow rate by up to 7.5% from pump accuracy specifications when used with ON-Q* pumps. Testing has not been performed on other infusion pumps.

 Product uses Di (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) plasticized PVC:

- DEHP is a commonly used plasticizer in medical devices. There is no conclusive scientific evidence to date that exposure to DEHP has a harmful effect on humans. However, the risk and benefit of using medical devices with DEHP for pregnant women, breastfeeding mothers, infants and children should be evaluated prior to use.
- Certain solutions may be incompatible with the PVC material used in the administration set. Consult drug package insert and other available sources of information for a more thorough understanding of possible compatibility problems.
- To help prevent tubing misconnections: Catheter Site Identification Labels are provided with the ON-Q* catheter. Information regarding the site and route of administration may be written on the label and then affixed to the catheter(s) and/or pump tubing.
- If the catheter luer disconnects or a leak occurs at the Luer connection, then close the clamp on the pump tubing and discontinue use.

CONTRAINDICATIONS

1. ON-Q* catheters are not indicated for intravascular delivery.
2. ON-Q* catheters are not indicated for epidural use unless specifically identified as epidural catheter on the package label.
3. ON-Q* introducers are not indicated for epidural placement.
4. Soaker and SilverSoaker* catheters are not indicated for use with ON-Q* Pump with ONDEMAND* bolus buttons.
5. If using SilverSoaker* catheter, see the SILVAGARD* Antimicrobial Material section for additional cautions and contraindications.




INSTRUCTIONS FOR USE

Use Aseptic Technique

PLACING THE CATHETER

1. Prime catheter with 5 ml syringe to ensure patency (Figure 2 on page 2).
2. Gently hold T-handle and remove protective guard.
3. Introducer Needle: Insert (bevel up) through the skin approximately 3-5 cm from surgical site (Figure 3 on page 2). Tunneler: Follow standard surgical practice to create an entrance incision.
4. Advance introducer to desired location for catheter placement. Introducers with Luer lock may be connected to a syringe to

CAUTIONS

-  Product is ethylene oxide sterilized.
-  Do not use if package has been opened or is damaged.
-  Single use only. Do not resterilize or reuse. Reuse of the device could result in the following risk:
 - Damage to the catheter and introducer.
 - Increased risk of infection.

aspirate or inject a bolus of fluid or medication.

- While holding T-handle ❶, withdraw trocar ❷ from sheath (Figure 4 on page 2).
⚠ WARNING: Do not reinsert a partially or completely withdrawn needle as this can damage the sheath and break off in patient upon sheath removal.
- Advance catheter through sheath until entire infusion segment is within desired location (Figure 5 on page 2).
⚠ WARNING: Place catheter such that obstruction will not occur and catheter removal will not be impeded. Prior to final suturing, make sure catheter moves freely to ensure it's not caught in sutures. Assume that catheter is not in a vein or artery.
- ⚠ CAUTION:** While holding catheter tip ❶, withdraw sheath completely from puncture site prior to splitting to avoid sheath breaking off in patient ❷. Split sheath and peel away from catheter ❸ (Figure 6 on page 2).
- Prime catheter again with 5 ml syringe to ensure patency (Figure 7 on page 2).
- Discard introducer per standard hospital protocol.

CATHETER SECUREMENT

- Coil catheter and secure with adhesive strips (Figure 8 on page 2).
- Apply occlusive dressing over insertion site and coiled catheter. Keep separate from surgical site. Do not cover filter (Figure 9 on page 2).
- Connect catheter to pump tubing.

CATHETER REMOVAL

Remove catheter as soon as infusion is complete to reduce risk of infection and difficulty removing catheter.

- Remove dressing and loosen the adhesive strips at catheter site (Figure 10 on page 2).
- Grasp catheter close to skin and gently pull to remove. The catheter should be easy to remove and not painful. Do not tug or quickly pull on catheter during removal (Figure 11 on page 2).

⚠ CAUTIONS:

If resistance is encountered or catheter stretches, STOP. Continued pulling could break the catheter.

- It's advisable to cover the site with warm compresses, and wait 30 to 60 minutes, and try again. The patient's body movements may relieve the catheter to allow easier removal.
 - For additional information refer to the Technical Bulletin: Tips for Preventing In-Situ Catheter Breakage with the ON-Q® System.
 - Do not cut or forcefully remove catheter.
 - After removal, check distal end of catheter for black marking to ensure entire catheter was removed (Figure 12 on page 2).
- Cover puncture site with appropriate dressing.
 - Discard catheter per standard hospital protocol.

CATHETER SPECIFICATIONS

Catheter Type [†]	Infusion Segment		Total Length (with Luer)	
	inch	cm	inch	cm
Epidural	0.5	1.25	24	61
Spinal	1 inch	1	2.5	24
	2.5 inch	2.5	6.5	26.5
	5 inch	5	12.5	26.5
	7.5 inch	7.5	19	35
	10 inch	10	25	35

[†]Dimensions are approximate. Outer diameter is 19 GA (1.1 mm). Catheters are radiopaque.

STORAGE REQUIREMENTS

Store under general warehouse conditions. Protect from light sources and heat. Keep dry.

ADDITIONAL INFORMATION FOR SILVERSOAKER* MODELS

DURATION OF EFFECTIVENESS

The antimicrobial effects of SilverSoaker* catheters has been shown to be active for up to 10 days (data available upon request).

SILVAGARD* ANTIMICROBIAL MATERIAL

ON-Q* SilverSoaker* Antimicrobial Catheters are impregnated with silver on both the inner and outer surfaces of the catheter. The silver acts as the antimicrobial agent by releasing silver ions when placed in the body. (See the SilvaGard* Antimicrobial Activity section);

- The antimicrobial agent may destroy or inhibit the growth of microorganisms on both the inner and outer surfaces of the catheter. The antimicrobial agent is intended to reduce the possibility that the catheter may become microbially compromised.
- The antimicrobial activity of silver is not intended to be used as a treatment for existing infections.
- The antimicrobial agent gives the catheter a golden color which is normal.

SILVAGARD* ANTIMICROBIAL ACTIVITY

In vitro testing has determined the average daily silver release rate to be 0.06 µg/cm/day. For example, if 10 cm of catheter is placed in the body, then an average of 0.6 µg silver is released per day.

In vitro testing has demonstrated antimicrobial effectiveness of the SilverSoaker* Antimicrobial Catheters with SilvaGard*. This testing used a 3 log (99.9%) minimum microbial reduction per challenge organism when treated catheters were compared with non-treated catheters. Catheter samples were exposed to microorganisms frequently associated with nosocomial infections. The impact of the SilvaGard treatment process on infection rates has not been evaluated.

In case of infection, treatment with appropriate local and/or systemic antimicrobial agents may be required. Consideration should be given to official guidance on the appropriate use of antimicrobial agents.

CONTRAINDICATIONS

- Do not use this product in patients with hypersensitivity to silver or silver components.
- The SilverSoaker* catheter is not intended for use in neonatal populations.
- The SilverSoaker* catheter is not intended for placement in the epidural space.
- The SilverSoaker* catheter is not intended for placement in intra-articular spaces because silver has not been evaluated for interaction with the synovial membrane.

⚠ CAUTIONS

- Silver has not been evaluated for use in direct proximity with large neurovascular bundles.
- Clinicians/healthcare professionals should be aware that there are very limited data on prolonged and repeated use of silver containing products and particularly in children.

Rx only = CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

U.S. Patents: 7,465,291; 7,438,711; 7,547,302; 7,527,609; 7,569,045; 8,328,771; 7,959,623 and Foreign Patents Pending.

*Registered Trademark or Trademark of Kimberly-Clark Worldwide, Inc. or its affiliates. © 2010 KCWW. All Rights Reserved.

For more information, please call +1.949.206.2700 • 1.800.448.3569 (English only) or visit www.iflo.com for the latest product information and Technical Bulletins.

INFORMATIONS IMPORTANTES

Lire l'ensemble de ce document avant d'utiliser les cathéters et introducteurs ON-Q*. Observer avec précaution toutes les instructions afin d'assurer la sécurité du patient et/ou de l'utilisateur.

INFORMATIONS DESTINÉES À L'UTILISATEUR

- Pour le Support Produit 24h/24, composer le 800-444-2728 ou le +1-949-206-2700 (en anglais uniquement).
- Consulter le site Web www.iflo.com ou contacter un représentant commercial pour les dernières informations produits et les bulletins techniques, notamment et entres autres :
 - Clarification des exigences de stockage du produit Cathéters I-Flow® ON-Q* SilverSoaker*
 - Conseils pour éviter une rupture in situ du cathéter avec le système ON-Q*
 - Directives patient

ILLUSTRATION ET NOMENCLATURE

Figure 1

1. Pompe ON-Q*
2. Cathéter
3. Pansement
4. Bande fermeture adhésive à appliquer sur la peau
5. Site chirurgical

DESCRIPTION

Les cathéters ON-Q* sont pourvus d'orifices multiples le long du segment de perfusion. Ces orifices sont répartis en spirale afin d'assurer la distribution du médicament sur 360°. La perfusion de médicament se produit entre l'extrémité noire et le premier repère à partir de l'extrémité (Figure 12, page 2). Les cathéters ON-Q* sont disponibles en quatre modèles. Le type de cathéter et ses dimensions sont indiqués sur l'étiquette du conditionnement.

1. **Soaker**: Ce cathéter contient une fibre creuse pour la distribution régulière du médicament.
2. **SilverSoaker***: Cathéter Soaker revêtu d'argent antimicrobien. Pour d'autres informations importantes, consulter la section : *Informations supplémentaires pour les modèles SilverSoaker**.
3. **Péridural**: Cathéter péridural standard muni de trois orifices.
4. **Non-Soaker**: Cathéter spécialement conçu pour les pompes ON-Q* dotées de la capacité d'injection de bolus.

Les introducteurs ON-Q* se composent de deux éléments. Le premier élément est un trocart en acier inoxydable avec embase. Le second élément est une gaine T-Peel (pelable en T) qui s'adapte par-dessus le trocart. Les introducteurs ON-Q* sont disponibles en quatre modèles. Le type et les dimensions de l'introducteur sont indiqués sur l'étiquette du conditionnement.

Type d'introducteur	Trocart	Extrémité	Embase	Usage
Aiguille introductrice	creux	acérée, biseautée	raccord Luer femelle	à usage unique
Tunneliseur et gaine	plein	mousse, arrondie	poignée	à usage unique
Tunneliseur et gaine pour liquide	creux	mousse, arrondie	poignée avec raccord Luer	à usage unique

* Voir la notice du produit pour des informations supplémentaires importantes. Gaine vendue séparément.

INDICATIONS D'EMPLOI

Les cathéters ON-Q* sont indiqués pour l'administration de médicaments (tels que des anesthésiques locaux) dans ou autour d'un site de plaie chirurgicale, pour la prise en charge de la douleur préopératoire, peropératoire et postopératoire. En plus de ces indications, les cathéters spécifiques ci-dessous ont les indications supplémentaires suivantes :

- ON-Q* Soaker, Non-Soaker et périduraux sont également indiqués pour l'administration péri-neurale.
- ON-Q* SilverSoaker* contient un agent antimicrobien qui est susceptible de détruire les micro-organismes ou d'inhiber leur développement sur les surfaces internes et externes du cathéter. L'agent antimicrobien est destiné à réduire le risque de contamination microbienne du cathéter. L'agent antimicrobien n'est pas destiné à être utilisé comme traitement d'infections existantes.
- Les cathéters ON-Q* périduraux sont également indiqués pour l'administration péridurale, mais ils utilisent une aiguille d'introduction péridurale standard (non fournie) pour la mise en place du cathéter. Les introducteurs ON-Q* ne sont pas indiqués pour la mise en place péridurale.

Les introducteurs ON-Q* sont conçus pour l'introduction percutanée et la mise en place des cathéters ON-Q*. Les introducteurs pourvus d'une embase Luer peuvent être utilisés





pour l'aspiration ou l'injection d'un bolus de liquide ou de médicament avant la mise en place du cathéter.

AVERTISSEMENTS

- Pour éviter les complications, utiliser les débits, volumes et concentrations de médicaments les plus faibles nécessaires pour obtenir le résultat souhaité. En particulier :
 - Éviter de placer le cathéter du côté distal des extrémités (telles que les doigts, les orteils, le nez, les oreilles, le pénis, etc.) où une accumulation de liquide risque de se produire, car cela peut occasionner des lésions ischémiques ou une nécrose.
 - Éviter de placer le cathéter dans des espaces articulaires. Bien qu'aucune relation de cause à effet définitive n'ait été établie, certains documents professionnels ont montré une association possible entre les perfusions intra-articulaires continues (en particulier, avec la bupivacaïne) et le développement ultérieur de chondrolyse.
 - Éviter les pansements serrés qui peuvent limiter la circulation sanguine ou la diffusion du liquide.
- Ne pas introduire le cathéter à travers la canule en acier inoxydable, car cela peut endommager le cathéter ; l'introduire plutôt à travers la gaine d'introduction T-Peel (pelable en T).
- Ne pas réinsérer une aiguille partiellement ou totalement retirée, cela pouvant endommager la gaine et briser l'aiguille dans le corps du patient au moment du retrait de la gaine.
- Retirer le cathéter dès que la perfusion est terminée pour réduire le risque d'infection et la difficulté à retirer le cathéter.
- Vérifier que ni l'introducteur ni le cathéter ne se trouvent dans une veine ou dans une artère. Une administration intravasculaire accidentelle est susceptible d'entraîner des effets toxiques systémiques. Se reporter à la notice du fabricant.
- Afin d'éviter tout risque de rupture du cathéter au moment du retrait, ne pas suturer à travers celui-ci.
- Perfusiones péridurales :
La perfusion d'analgésiques en péridurale exige l'emploi de cathéters à demeure spécifiquement conçus à cet effet. Pour éviter toute perfusion de médicaments non indiqués en péridurale, ne pas utiliser une trousse d'administration IV munie d'autres orifices d'accès. Il est vivement conseillé de nettement différencier les dispositifs utilisés pour l'administration de médicament par voie péridurale de tous les autres dispositifs de perfusion.
- Il incombe au dispensateur de soins de s'assurer que le patient est informé et formé à l'usage correct du système et que les directives à l'usage du patient lui ont été fournies.

- Choisissez l'emplacement d'insertion de l'introducteur de façon à éviter toute lésion aux nerfs, vaisseaux sanguins, organes et autres structures anatomiques. Tous les introducteurs présentent un risque de provoquer des lésions malgré la conception de leur extrémité.
- Le segment de perfusion du cathéter ne doit pas être coupé, car cela pourrait entraîner le retrait de l'extrémité noire, la défaillance de la fonction du Soaker et/ou la rétention de composants du cathéter lors du retrait. L'échec à retirer la gaine d'introduction du corps du patient avant le décollement peut avoir pour résultat qu'un segment de la gaine se casse ou soit retenu dans le patient. Cela peut provoquer une blessure.

MISES EN GARDE

-  Le produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
-  Ne pas utiliser si le conditionnement a été ouvert ou s'il est endommagé.
-  À usage unique seulement. Ne pas restériliser ni réutiliser.
La réutilisation du dispositif peut entraîner les risques suivants :
 - Un endommagement du cathéter et de l'introducteur.
 - Un risque accru d'infection.
- Entretenir le cathéter conformément au protocole hospitalier standard.
- Les cathéters Soaker et SilverSoaker* peuvent réduire le débit jusqu'à 7,5 % de la spécification de précision de la pompe quand ils sont utilisés avec des pompes ON-Q*. Des essais n'ont pas été menés sur d'autres pompes à perfusion.
-  Le produit n'a PAS été formulé avec du DEHP (Di[2-éthylhexyl] phthalate) comme plastifiant.
 - Le DEHP est un plastifiant couramment utilisé dans la fabrication de dispositifs médicaux. Il n'existe à ce jour aucune preuve scientifique concluante qu'une exposition au DEHP a des effets nuisibles sur la santé humaine. Cependant, il convient d'évaluer les risques et les avantages impliqués par l'utilisation de dispositifs médicaux contenant du DEHP chez les femmes enceintes, les mères qui allaitent, les nourrissons et les enfants avant leur utilisation.
 - Certaines solutions peuvent être incompatibles avec les éléments en PVC du set de perfusion. Consulter la notice du médicament et les autres sources d'information à votre disposition pour mieux comprendre les éventuels problèmes d'incompatibilité.

- Pour empêcher le mauvais raccordement des tubulures : Des étiquettes d'identification du site du cathéter sont fournis avec le cathéter ON-Q*. Les informations concernant le site et la voie d'administration peuvent être inscrites sur l'étiquette puis fixées aux cathéters et/ou tubulures de pompe.
- Si le Luer du cathéter se déconnecte ou si une fuite survient au niveau de la connexion du Luer, fermez le clamp sur la tubulure de la pompe et cessez de l'utiliser.

CONTRE-INDICATIONS

1. Les cathéters ON-Q* ne sont pas indiqués pour l'administration par voie intravasculaire.
2. Sauf s'ils sont spécifiquement prévus à cet effet avec mention correspondante sur l'étiquette du conditionnement, les cathéters ON-Q* ne sont pas destinés à une utilisation en péridurale.
3. Les introducteurs ON-Q* ne sont pas indiqués pour la mise en place péridurale.
4. Les cathéters Soaker et SilverSoaker* ne sont pas indiqués pour une utilisation avec les pompes ON-Q* dotées de boutons d'injection de bolus ONDEMAND*.
5. Si vous utilisez un cathéter SilverSoaker*, reportez-vous à la section Matériel antimicrobien du SilvaGard* pour des mises en garde et des contre-indications supplémentaires.

MODE D'EMPLOI

Employer une technique aseptique.

MISE EN PLACE DU CATHÉTER

1. Pour assurer la perméabilité voulue, amorcer le cathéter avec une seringue de 5 ml (Figure 2, page 2).
2. Saisir avec précaution la poignée en T et retirer la gaine de protection.
3. **Aiguille d'introduction:** Insérer l'aiguille (avec la partie biseautée orientée vers le haut) à travers la peau, à une distance d'environ 3 à 5 cm du site chirurgical (Figure 3, page 2).
Tunneliseur: Suivre la pratique chirurgicale standard pour créer une incision d'entrée.
4. Avancer l'introducteur jusqu'à l'emplacement souhaité pour la mise en place du cathéter. Les introducteurs à raccord Luer Lock peuvent être raccordés à une seringue pour l'aspiration ou l'injection d'un bolus de liquide ou de médicament.
5. Tout en tenant la poignée en T ❶, retirer le trocart ❷ de la gaine (Figure 4, page 2).

⚠ AVERTISSEMENT : Ne pas réinsérer une aiguille partiellement ou totalement retirée, car cela risque d'endommager la gaine et de briser l'aiguille dans le corps du patient au moment du retrait de la gaine.

6. Avancer le cathéter à travers la gaine jusqu'à ce que l'ensemble du segment de perfusion soit en place au site souhaité (Figure 5, page 2).

⚠ AVERTISSEMENT : Placer le cathéter de telle sorte qu'il n'y ait pas d'obstruction possible et que le retrait du cathéter ne soit pas entravé. Avant de procéder à la suture finale, vérifier que le cathéter se déplace librement pour s'assurer qu'il n'est pas coincé dans les sutures. Vérifier que le cathéter ne se trouve ni dans une veine ni dans une artère.

7. **⚠ MISE EN GARDE :** Tout en tenant l'extrémité du cathéter ❶, retirer complètement la gaine du site de ponction avant de la peler pour éviter qu'elle ne se détache à l'intérieur du patient ❷. Peler la gaine et la libérer du cathéter ❸ (Figure 6, page 2).
8. Pour assurer la perméabilité voulue, amorcer de nouveau le cathéter avec une seringue de 5 ml (Figure 7, page 2).
9. Éliminer l'introducteur selon le protocole hospitalier standard.

FIXATION DU CATHÉTER

1. Enrouler le cathéter et fixez-le avec des bandes adhésives (Figure 8, page 2).
2. Appliquer le pansement occlusif sur le site de l'insertion et sur le cathéter enroulé. Tenir à distance du site de l'intervention chirurgicale. Ne pas couvrir le filtre (Figure 9, page 2).
3. Brancher le cathéter sur le tube de la pompe.

RETRAIT DU CATHÉTER

Retirer le cathéter dès que la perfusion est terminée pour réduire le risque d'infection et la difficulté à retirer le cathéter.

1. Retirez le pansement et décollez les bandes adhésives au site du cathéter (Figure 10, page 2).
2. Saisir le cathéter près de la peau et le tirer délicatement pour l'enlever. Il doit sortir facilement et sans douleur. Ne pas tirer d'un coup sec ni trop vite sur le cathéter pendant le retrait (Figure 11, page 2).

⚠ MISES EN GARDE :

- En présence d'une résistance ou si le cathéter s'étire, ARRÊTER. Le cathéter risque de se rompre sous une tension constante.

- Il est conseillé d'attendre 30 à 60 minutes avant d'essayer de nouveau. Les mouvements du patient peuvent éventuellement faciliter le retrait du cathéter.
 - Ne pas couper le cathéter ni le retirer de force.
 - Après le retrait, inspecter l'extrémité distale du cathéter pour détecter le repère noir et confirmer qu'il a bien été complètement retiré (Figure 12).
3. Recouvrir le site de ponction avec un pansement approprié.
 4. Éliminer le cathéter selon le protocole hospitalier standard.

SPÉCIFICATIONS DU CATHÉTER

Type de cathéter†	Segment de perfusion		Longueur totale (avec Luer)	
	pouces	cm	pouces	cm
Péridural	0,5	1,25	24	61
Soaker	1 pouce	1	2,5	24
	2,5 pouces	2,5	6,5	26,5
	5 pouces	5	12,5	26,5
	7,5 pouces	7,5	19	35
	10 pouces	10	25	35

† Les dimensions sont approximatives. Le diamètre extérieur est de 19 GA (1,1 mm). Les cathéters sont radio-opaques.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Conserver dans des conditions générales de stockage. Protéger des sources de lumière et de la chaleur. Conserver à l'abri de l'humidité.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES POUR LES MODÈLES SILVERSOAKER*

DURÉE D'EFFICACITÉ

Il a été démontré que les effets antimicrobiens des cathéters SilverSoaker* durent jusqu'à 10 jours (données disponibles sur demande).

MATÉRIAU ANTIMICROBIEN SILVAGARD*

Les surfaces internes et externes des cathéters antimicrobiens ON-Q* SilverSoaker* sont imprégnées d'argent. Une fois dans le corps, l'argent agit comme agent antimicrobien en libérant des ions d'argent. (Se reporter à la rubrique sur l'activité antimicrobienne de SilvaGard*.)

- L'agent antimicrobien est susceptible de détruire les micro-organismes ou d'inhiber leur développement sur les surfaces internes et externes du cathéter. L'agent antimicrobien est destiné à réduire le risque de contamination microbienne du cathéter.
- L'activité antimicrobienne de l'argent n'est pas destinée à être utilisée comme traitement pour les infections existantes.
- L'agent antimicrobien donne au cathéter une couleur dorée qui est normale.

ACTIVITÉ ANTIMICROBIENNE SILVAGARD*

Des tests in vitro ont permis de mettre en évidence que le taux de libération quotidien d'argent est de 0,06 µg/cm/jour. Par exemple, si une longueur de cathéter de 10 cm est placée dans le corps, 0,6 µg d'argent en moyenne est libéré dans le corps quotidiennement. L'efficacité antimicrobienne des cathéters antimicrobiens SilverSoaker* avec SilvaGard* a été démontrée par des tests in vitro. Dans le cadre de comparaisons entre des cathéters traités et des cathéters non traités, ces tests ont fait appel à une réduction microbienne minimale de 3 log (99,9 %) par organisme de provocation. Les échantillons de cathéter ont été exposés à des microorganismes fréquemment associés aux infections nosocomiales. L'impact du processus de traitement SilvaGard* sur les taux d'infection n'a pas été évalué.

En cas d'infection, un traitement avec des antimicrobiens locaux et/ou systémiques peut s'avérer nécessaire. Il convient de tenir compte des directives officielles concernant l'utilisation d'antimicrobiens.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser chez des patients présentant une hypersensibilité à l'argent ou aux composants à base d'argent.
- Le SilverSoaker* n'est pas destiné à être utilisé chez des populations néonatales.
- Le SilverSoaker* n'est pas destiné à être placé dans l'espace péri-dural.
- Le SilverSoaker* n'est pas destiné à être placé dans les espaces intra-articulaires car l'argent n'a pas fait l'objet d'évaluations dans le cadre d'interactions avec la membrane synoviale.



MISES EN GARDE

- L'argent n'a pas fait l'objet d'évaluations dans le cadre d'une utilisation à proximité directe de paquets vasculonerveux.
- Les cliniciens/professionnels de la santé doivent savoir qu'il n'existe que très peu de données concernant l'utilisation prolongée et répétée des produits à base d'argent, notamment chez l'enfant.

Rx only = MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Brevets américains : 7,465,291; 7,438,711; 7,547,302; 7,527,609; 7,569,045; 8,328,771; 7,959,623 ; et brevets étrangers en instance.

*Marque déposée ou marque commerciale de Kimberly-Clark Worldwide, Inc. ou de ses filiales. © 2010 KCWW. Tous droits réservés.

Pour obtenir plus d'informations (les dernières informations produits et les bulletins techniques), composer le +1.949.206.2700 • 1.800.448.3569 (en anglais uniquement) ou consulter le site www.iflo.com.

WICHTIGE INFORMATIONEN

Vor der Verwendung von ON-Q® Kathetern und Einführern bitte das gesamte Dokument durchlesen. Sämtliche Anweisungen sorgfältig befolgen, um die Sicherheit für Patient und Benutzer zu gewährleisten.

BENUTZERINFORMATIONEN

- Telefonische Produktunterstützung steht rund um die Uhr unter 800-444-2728 oder +1-949-206-2700 zur Verfügung (nur in englischer Sprache).
- Die aktuellsten Produktinformationen und technischen Datenblätter, insbesondere die nachfolgend aufgeführten Titel, können auf www.iflo.com oder beim zuständigen Außendienstmitarbeiter angefordert werden.
 - Klarstellung der Anforderungen für die Produktlagerung I-Flow® ON-Q® SilverSoaker® Katheter
 - Tipps zur Vermeidung des Abreißen von Kathetern im Körper mit dem ON-Q® System
 - Patientenleitfaden

ABBILDUNGEN UND BEZEICHNUNGEN*Abbildung 1*

1. ON-Q® Pumpe
2. Katheter
3. Verband
4. Heftpflaster für den Wundverschluss
5. Operationsstelle

BESCHREIBUNG

Entlang des Infusionssegments weisen ON-Q® Katheter mehrere Löcher auf. Um eine Verteilung des Medikaments vom vollen Umfang des Katheters zu erzielen, sind die Löcher in einem spiralförmigen Muster angeordnet. Die Medikamenteninfusion erfolgt zwischen der schwarzen Spitze und der ersten Markierung nach der Spitze (Abbildung 12 auf Seite 2). ON-Q® Katheter sind in vier Ausführungen erhältlich. Die Art des Katheters und dessen Abmessungen sind auf den Verpackungsetiketten gekennzeichnet.

1. **Soaker:** Mit Hohlfaser für gleichmäßige Medikamentenverabreichung.
2. **SilverSoaker®:** Antimikrobieller silberbeschichteter Soaker-Katheter. Weitere wichtige Informationen sind im Abschnitt „Zusätzliche Informationen für SilverSoaker® Modelle“ enthalten.
3. **Epidural:** Herkömmlicher Epiduralkatheter mit drei Löchern.

4. **Non-Soaker:** Speziell entwickelter Katheter für ON-Q® Pumpen mit Bolusmöglichkeit.

Die ON-Q® Einführer bestehen aus zwei Komponenten. Die erste Komponente ist ein Edelstahltrokar mit Ansatz. Die zweite Komponente ist eine T-Peel-away-Schleuse, die über den Trokar passt. Die ON-Q® Einführer sind in vier Ausführungen erhältlich. Die Art des Einführers und dessen Abmessungen sind auf den Verpackungsetiketten gekennzeichnet.

Art des Einführers	Trokar	Spitze	Ansatz	Gebrauch
Einführmadel	hohl	scharf, abgeschragt	weiblicher Luer	Einmalgebrauch
Tunnelierer + Schleuse	starr	stumpf, abgerundet	Griff	Einmalgebrauch
Fluid-Tunnelierer + Schleuse	hohl	stumpf, abgerundet	Griff mit Luer	Einmalgebrauch

* Siehe zugehörige Packungsbeilage für weitere wichtige Informationen. Schleuse wird separat verkauft.

INDIKATIONEN

ON-Q® Katheter sind für die Verabreichung von Medikamenten (z. B. Lokalanästhetika) in einer bzw. um eine Operationswunde zur präoperativen, perioperativen oder postoperativen Schmerzbehandlung indiziert. Neben diesen Indikationen sind die nachfolgenden speziellen Katheter für folgende zusätzliche Indikationen vorgesehen:

- ON-Q® Soaker, Non-Soaker und Epiduralkatheter sind auch für die perineurale Verabreichung indiziert.
- Der ON-Q® SilverSoaker® enthält einen antimikrobiellen Wirkstoff, der auf den Innen- und Außenflächen des Katheters Mikroorganismen vernichtet oder deren Wachstum verhindern kann. Durch den antimikrobiellen Wirkstoff wird die Gefahr eines mikrobiellen Befalls des Katheters reduziert. Der antimikrobielle Wirkstoff ist nicht zur Behandlung von bestehenden Infektionen vorgesehen.
- ON-Q® Epiduralkatheter sind auch für die epidurale Verabreichung indiziert, jedoch ist für die Platzierung des Katheters eine herkömmliche Epidural-Einführmadel (nicht mitgeliefert) zu verwenden. Die ON-Q® Einführer sind nicht für die epidurale Platzierung bestimmt.

Die ON-Q® Einführer sind für die perkutane Einführung und Platzierung von ON-Q® Kathetern bestimmt. Die Einführer

mit Luer-Ansatz können verwendet werden, um einen Flüssigkeits- oder Medikamentenbolus vor der Platzierung des Katheters zu aspirieren oder zu injizieren.





WARNHINWEISE

- Zur Vermeidung von Komplikationen die Durchflussgeschwindigkeit, das Volumen und die Medikamentenkonzentration nur so hoch einstellen, wie zur Erzielung des gewünschten Resultats erforderlich. Insbesondere:
 - Die Platzierung des Katheters am distalen Ende von Extremitäten (wie Finger, Zehen, Nase, Ohren, Penis usw.) ist zu vermeiden. In diesen Bereichen kann sich Flüssigkeit ansammeln, was zu einer ischämischen Läsion oder Nekrose führen kann.
 - Den Katheter möglichst nicht in Gelenkspalten platzieren. Obwohl bislang kein endgültiger kausaler Zusammenhang nachgewiesen wurde, zeigen einige Fachpublikationen eine mögliche Verbindung zwischen kontinuierlichen intraartikulären Infusionen (vor allem mit Bupivacain) und dem nachfolgenden Auftreten von Chondrolyse.
 - Enge Verbände vermeiden, da sie die Blutversorgung bzw. Flüssigkeitsdiffusion beschränken können.
- Den Katheter nicht durch die Edelstahlkanüle einführen, da dies den Katheter beschädigen kann. Den Katheter stattdessen durch die T-Peel-away-Einführschleuse einführen.
- Eine teilweise oder vollständig zurückgezogene Nadel nicht erneut einführen, da die Schleuse dabei beschädigt werden und die Nadel im Patienten nach Entfernung der Schleuse abbrechen kann.
- Den Katheter nach abgeschlossener Infusion umgehend entfernen, um das Risiko von Infektionen und Schwierigkeiten beim Entfernen des Katheters zu reduzieren.
- Sicherstellen, dass sich der Katheter oder Einführer nicht in einer Vene oder Arterie befindet. Eine versehentliche intravasculäre Abgabe kann systemische toxische Wirkungen zur Folge haben. Die Anweisungen auf der Packungsbeilage des Medikamentenherstellers beachten.
- Den Katheter nicht festnähen, um einen Bruch des Katheters beim Entfernen zu vermeiden.
- Epiduralinfusionen:
Für die epidurale Infusion von Analgetika müssen speziell für die epidurale Gabe indizierte Dauerkatheter gelegt sein. Zur Vermeidung einer Infusion von Medikamenten, die nicht für die epidurale Verabreichung bestimmt sind, darf kein intravenöses Infusionsbesteck mit Zusatzanschlüssen verwendet werden. Es wird dringend empfohlen, die für die epidurale Medikamentengabe

bestimmten Produkte so zu kennzeichnen, dass sie deutlich von allen anderen Infusionsprodukten unterschieden werden können.

- Der behandelnde Arzt hat dafür zu sorgen, dass der Patient über den sachgemäßen Gebrauch des Systems und die dazugehörigen Patientenrichtlinien aufgeklärt wird.
- Prüfen Sie die Einführstelle für den Einführer sorgfältig, um Verletzungen von Nerven, Blutgefäßen, Organen und anderen anatomischen Strukturen zu vermeiden. Ungeachtet der Spitzenausführung kann jeder Einführer Verletzungen verursachen.
- Das Katheter-Infusionssegment sollte nicht abgeschnitten werden, da hierdurch möglicherweise die schwarze Spitze entfernt wird, die Soaker-Funktion ausfällt und/oder Katheter-Komponenten bei der Entfernung zurückbleiben.
- Wird die Einführschleuse vor dem Abziehen nicht aus dem Körper entfernt, kann es dazu kommen, dass ein Schleusensegment abbricht und im Patienten zurückbleibt. Dies kann zu Verletzungen führen.

VORSICHTSHINWEISE

-  Das Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.
-  Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.
-  Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht neu sterilisieren oder wiederverwenden.
Eine Wiederverwendung des Produkts kann folgende Risiken bergen:
 - Beschädigung von Katheter und Einführer.
 - Erhöhtes Infektionsrisiko.
- Den Katheter gemäß dem an der Einrichtung gültigen Standardverfahren warten.
- Bei Verwendung mit ON-Q*-Pumpen können der Soaker und der SilverSoaker* die Durchflussgeschwindigkeit um bis zu 7,5% der Genauigkeitsspezifikation der Pumpe reduzieren. Es wurden keine Tests an anderen Infusionspumpen durchgeführt.
-  Für die Formulierung des Produkts wurde KEIN DEHP (Di-[2-ethylhexyl] phthalat) als Weichmacher verwendet.
 - DEHP ist ein in Medizinprodukten häufig verwendeter Weichmacher. Es liegen derzeit keine schlüssigen wissenschaftlichen Beweise dazu vor, dass DEHP für den Menschen gesundheitsschädlich ist. Vor der Verwendung von DEHP-haltigen medizinischen Produkten bei Schwangeren, stillenden Müttern, Kleinkindern und Kindern sollte jedoch eine Nutzen-Risiko-Abwägung durchgeführt werden.
 - Bestimmte Lösungen sind möglicherweise nicht mit dem im Infusionsset verwendeten PVC-Material

kompatibel. Weitere Informationen zu möglichen Inkompatibilitätsproblemen finden Sie in der Packungsbeilage des Medikaments und anderen verfügbaren Informationsquellen.

- Um zur Vermeidung von falsch angeschlossenen Schlauchleitungen beizutragen, liegen dem ON-Q* Katheter Etiketten zur Identifikation der Kathetereintrittsstelle bei. Das Etikett kann mit Informationen zu Infusionsstelle und -weg beschriftet und anschließend am (an den) Katheter(n) und/oder Pumpenschlauch befestigt werden.
- Im Fall einer Abtrennung des Katheter-Luer-Anschlusses oder einer Undichtigkeit am Luer-Anschluss, schließen Sie die Klemme am Pumpenschlauch und stellen Sie die Anwendung ein.

KONTRAINDIKATIONEN

1. ON-Q* Katheter sind nicht für die intravaskuläre Verabreichung bestimmt.
2. ON-Q* Katheter sind nicht für die epidurale Verwendung bestimmt, außer wenn eindeutig auf dem Verpackungsetikett als Epiduralkatheter gekennzeichnet.
3. Die ON-Q* Einführer sind nicht für die epidurale Platzierung bestimmt.
4. Der Soaker- und der SilverSoaker*-Katheter sind nicht für die Verwendung mit ON-Q*-Pumpen mit ONDEMAND*-Bolusknopf indiziert.
5. Achten Sie beim Gebrauch des SilverSoaker*-Katheters auf die im Abschnitt „SilvaGard* Antimikrobielles Material“ zusätzlich aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Aseptische Arbeitsweise einhalten.

PLATZIEREN DES KATHETERS

1. Zur Sicherstellung der Durchgängigkeit den Katheter mit einer 5-ml-Spritze vorfüllen (Abbildung 2 auf Seite 2).
2. Den T-Handgriff vorsichtig halten und die Schutzkappe entfernen.
3. **Einführadel:** Durch die Haut (Schliff nach oben) etwa 3-5 cm von der Operationsstelle entfernt einführen (Abbildung 3 auf Seite 2).
Tunnelierer: Die Zugangsinzision unter Befolgung der chirurgischen Standardverfahren anlegen.
4. Den Einführer zur gewünschten Stelle für die Katheterplatzierung vorschieben. Die Einführer mit Luer-Lock können an eine Spritze angeschlossen werden, um einen Flüssigkeits- oder Medikamentenbolus zu aspirieren oder zu injizieren.

5. Den T-Handgriff ❶ halten und dabei den Trokar ❷ aus der Schleuse herausziehen (Abbildung 4 auf Seite 2).

⚠ WARNHINWEIS: Eine teilweise oder vollständig zurückgezogene Nadel nicht erneut einführen, da die Schleuse dabei beschädigt werden und die Nadel im Patienten nach Entfernung der Schleuse abbrechen kann.

6. Den Katheter durch die Schleuse vorschieben, bis sich das gesamte Infusionssegment innerhalb der gewünschten Stelle befindet (Abbildung 5 auf Seite 2).

⚠ WARNHINWEIS: Den Katheter so legen, dass keine Obstruktion auftreten kann und dass sich der Katheter leicht wieder entfernen lässt. Vor Anlegen der endgültigen Naht muss sichergestellt werden, dass sich der Katheter frei bewegen lässt und nicht in der Naht verfangen ist. Sicherstellen, dass sich der Katheter nicht in einer Vene oder Arterie befindet.

7. **⚠ VORSICHT:** Vor Spalten der Schleuse die Katheterspitze ❶ halten und dabei die Schleuse vollständig aus der Punktionsstelle zurückziehen, um ein Abbrechen der Schleuse im Patienten zu vermeiden ❷. Die Schleuse spalten und vom Katheter ❸ abziehen (Abbildung 6 auf Seite 2).
8. Zur Sicherstellung der Durchgängigkeit den Katheter erneut mit einer 5-ml-Spritze vorfüllen (Abbildung 7 auf Seite 2).
9. Den Einführer gemäß dem in der Einrichtung gültigen Standardverfahren entsorgen.

FIXIEREN DES KATHETERS

1. Den Katheter aufwickeln und mit Klebestreifen sichern (Abbildung 8 auf Seite 2).
2. Einen Okklusivverband über die Einstichstelle und den in Schlaufen gelegten Katheter kleben. Von der Operationswunde fern halten. Den Filter nicht abdecken (Abbildung 9 auf Seite 2).
3. Den Katheter mit dem Pumpenschlauch verbinden.

ENTFERNEN DES KATHETERS

Den Katheter nach abgeschlossener Infusion umgehend entfernen, um das Risiko von Infektionen und Schwierigkeiten beim Entfernen des Katheters zu reduzieren.

1. Den Verband entfernen und die Klebestreifen an der Katheter eintrittsstelle lösen (Abbildung 10 auf Seite 2).
2. Den Katheter an der Haut fassen und durch vorsichtiges Ziehen entfernen. Der Katheter muss sich leicht und schmerzlos entfernen lassen. Den Katheter nicht durch schnelles oder ruckartiges Ziehen entfernen (Abbildung 11 auf Seite 2).

WARNHINWEISE:

- Bei Auftreten eines Widerstandes oder wenn sich der Katheter dehnt, Vorgang **ABBRECHEN**. Durch weiteres Ziehen kann der Katheter reißen.
 - 30-60 Minuten warten und dann erneut versuchen. Bei Bewegungen des Patienten kann sich der Katheter lockern und somit leichter entfernen lassen.
 - Den Katheter nicht abschneiden oder gewaltsam entfernen.
 - Nach dem Entfernen die schwarze Markierung am distalen Ende des Katheters überprüfen, um sicherzustellen, dass der gesamte Katheter entfernt wurde (Abbildung 12).
3. Die Punktionsstelle mit einem geeigneten Verband versehen.
 4. Den Katheter gemäß dem an der Einrichtung gültigen Standardverfahren entsorgen

KATHETERSPEZIFIKATIONEN

Art des Katheters†	Infusionssegment		Gesamtlänge (mit Luer)		
	Zoll	cm	Zoll	cm	
Epidural	0,5	1,25	24	61	
Soaker	1 Zoll	1	2,5	24	61
	2,5 Zoll	2,5	6,5	26,5	67
	5 Zoll	5	12,5	26,5	67
	7,5 Zoll	7,5	19	35	89
	10 Zoll	10	25	35	89

† Abmessungen sind ungefähre Angaben. Der Außendurchmesser beträgt 19 GA (1,1 mm). Die Katheter sind röntgendicht

LAGERBEDINGUNGEN

Unter normalen Lagerhausbedingungen lagern. Vor Lichtquellen und Hitze schützen. Trocken lagern.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN FÜR SILVERSOAKER* MODELLE

WIRKDAUER

Die antimikrobielle Wirkung von SilverSoaker* Kathetern hält bis zu 10 Tage an (Daten auf Anfrage erhältlich).

SILVAGARD* ANTIMIKROBIELLES MATERIAL

ON-Q* SilverSoaker* Antimikrobielle Katheter sind an den Innen- und Außenflächen mit Silber imprägniert. Das Silber hat eine antimikrobielle Wirkung, indem es nach Platzierung im Körper Silberionen abgibt. (Siehe auch Abschnitt Antimikrobielle Wirkung von SilvaGard*.)

- Dieser antimikrobielle Wirkstoff kann auf den Innen- und Außenflächen des Katheters Mikroorganismen vernichten oder deren Wachstum verhindern. Dadurch wird die Gefahr eines mikrobiellen Befalls des Katheters reduziert.
- Die antimikrobielle Wirkung des Silbers ist nicht für die Behandlung bestehender Infektionen bestimmt.
- Der antimikrobielle Wirkstoff verleiht dem Katheter eine Goldfarbe, was normal ist.

ANTIMIKROBIELLE WIRKUNG VON SILVAGARD*

In in-vitro Prüfungen wurde eine durchschnittliche tägliche Silberfreisetzungsrate von 0,06 µg/cm/Tag nachgewiesen. Wenn zum Beispiel 10 cm des Katheters in den Körper eingebracht wurden, werden im Durchschnitt 0,6 µg Silber pro Tag freigesetzt.

Die antimikrobielle Wirksamkeit der mit SilvaGard* beschichteten SilverSoaker* Antimikrobiellen Katheter wurde in in-vitro Prüfungen nachgewiesen. Bei diesen Prüfungen wurde zum Vergleich der beschichteten mit unbeschichteten Kathetern eine mikrobielle Reduzierung von mindestens 3 Log (99,9%) pro Testorganismus verwendet. Die Katheterprüflinge wurden an die häufig mit nosokomialen Infektionen verbundenen Mikroorganismen ausgesetzt. Die Auswirkung des SilvaGard* Behandlungsprozesses auf Infektionsraten wurde nicht beurteilt.

Bei einer Infektion ist eventuell eine Behandlung mit geeigneten lokalen und/oder systemischen antimikrobiellen Wirkstoffen erforderlich. Dabei sind die amtlichen Leitlinien zum angemessenen Einsatz von antimikrobiellen Wirkstoffen zu beachten.

KONTRAINDIKATIONEN

- Dieses Produkt darf nicht bei Patienten mit Überempfindlichkeit auf Silber oder Silberbestandteile verwendet werden.
- Der SilverSoaker* Katheter darf nicht bei neonatalen Patienten verwendet werden.
- Der SilverSoaker* Katheter ist nicht für die Platzierung im Epiduralraum bestimmt.
- Der SilverSoaker* Katheter ist nicht für die Platzierung in intraartikulären Räumen bestimmt, da die Wechselwirkung zwischen Silber und der Synovialmembran nicht beurteilt wurde.

VORSICHTSHINWEISE

- Die Verwendung von Silber in direkter Nähe von großen neurovaskulären Bündeln wurde nicht beurteilt.
- Der Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal muss sich bewusst sein, dass Daten zum langfristigen und wiederholten Einsatz von Silber enthaltenden Produkten, insbesondere bei Kindern, nur in sehr geringem Umfang vorliegen.

Rx Only = ACHTUNG: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von Ärzten oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

US-Patente: 7,465,291; 7,438,711; 7,547,302; 7,527,609; 7,569,045; 8,328,771; 7,959,623 und ausländische Patente angemeldet.

*Eingetragene Marke oder Marke von Kimberly-Clark Worldwide, Inc. oder dessen Tochtergesellschaften. © 2010 KCWW. Alle Rechte vorbehalten.

Für weitere Informationen rufen Sie uns bitte unter der Nummer +1.949.206.2700 • 1.800.448.3569 (nur Englisch) an oder besuchen Sie www.iflo.com für aktuelle Produktinformationen und technische Datenblätter.

FORMACIÓN IMPORTANTE

Lea todo el documento antes de utilizar los catéteres y los introductores ON-Q*. Siga cuidadosamente todas las instrucciones para garantizar la seguridad del paciente y del usuario.

INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

- Para obtener asistencia técnica sobre productos (servicio disponible 24 horas al día) llame al 800-444-2728 o al +1-949-206-2700 (solo en inglés).
- Visite www.iflo.com o póngase en contacto con su representante comercial para obtener la información más reciente del producto y boletines técnicos, lo que incluye, entre otras cosas:
 - Aclaración de los requisitos de almacenamiento de los productos Catéteres I-Flow* ON-Q* SilverSoaker*
 - Consejos para evitar la rotura in situ del catéter con el sistema ON-Q*
 - Directrices para el paciente

ILUSTRACIÓN Y NOMENCLATURA

Figura 1

1. Bomba ON-Q*
2. Catéter
3. Apósito
4. Tira de cierre adhesiva para piel
5. Sitio quirúrgico

DESCRIPCIÓN

Los catéteres ON-Q* contienen varios orificios a lo largo del segmento de infusión. Los orificios están distribuidos en espiral con el fin de permitir la distribución del fármaco en los 360°. La infusión del fármaco tiene lugar entre la punta de color negro y la primera marca a partir de la punta (figura 12 de la página 2). Los catéteres ON-Q* están disponibles en cuatro diseños distintos. El tipo de catéter y sus dimensiones se indican en las etiquetas del envase.

1. **Soaker:** contiene una fibra hueca para una distribución homogénea del fármaco.
2. **SilverSoaker*:** Catéter Soaker con recubrimiento antimicrobiano de plata. Para obtener más información importante, consulte el apartado: *Información adicional para modelos SilverSoaker**.
3. **Epidural:** Catéter epidural estándar con tres orificios.

4. **No Soaker:** Catéter especialmente diseñado para las bombas ON-Q* con capacidad de administración de bolos. Los introductores ON-Q* tienen dos componentes. El primer componente es un trocar de acero inoxidable con conexión. El segundo componente es una vaina T-Peel (vaina desprendible en T) que se ajusta sobre el trocar. Los introductores ON-Q* se presentan con cuatro diseños distintos. El tipo de introductor y sus dimensiones se indican en las etiquetas del envase.

Tipo de introductor	Trocar	Punta	Conexión	Uso
Aguja de introducción	huevo	afilado, biselado	luer hembra	para un solo uso
Tunelizador y vaina	sólido	sin filo, redondo	mango	uso único
Vaina y tunelizador y de líquidos	huevo	sin filo, redondo	mango con luer	uso único

* Consulte el prospecto del producto para obtener información adicional importante. La vaina se vende por separado.

INDICACIONES DE USO

Los catéteres ON-Q* están indicados para la administración de medicamentos (por ejemplo, anestesia local) en zonas con heridas quirúrgicas, o a su alrededor, para el control preoperatorio, perioperatorio o postoperatorio del dolor. Además de estas indicaciones, los catéteres específicos indicados a continuación tienen las siguientes indicaciones adicionales:

- Los catéteres ON-Q* Soaker, No Soaker y epidurales también están indicados para la administración perineural.
- ON-Q* SilverSoaker* contiene un agente antimicrobiano que puede destruir o inhibir el crecimiento de microorganismos en las superficies interior y exterior del catéter. La finalidad del agente antimicrobiano es reducir la posibilidad de que el catéter se vea afectado por una contaminación microbiana. El agente antimicrobiano no está indicado para utilizarse como tratamiento para las infecciones existentes.
- Los catéteres epidurales ON-Q* también están indicados para la administración epidural, pero debe utilizarse una aguja de introducción epidural estándar (no suministrada) para colocar el catéter. Los introductores ON-Q* no están indicados para la colocación epidural.





Los introductores ON-Q* están indicados para la introducción y colocación percutáneas de catéteres ON-Q*. Los introductores con una conexión luer se pueden utilizar para aspirar o inyectar un bolo de líquido o medicación antes de la colocación del catéter.

ADVERTENCIAS

- Para evitar complicaciones, use la velocidad de flujo, el volumen y la concentración del fármaco más bajos necesarios para conseguir el resultado deseado. En particular:
 - Evite colocar el catéter en el extremo distal de las extremidades (como dedos de la mano o el pie, nariz, orejas, pene, etc.) donde pueda acumularse líquido, ya que esto podría dar lugar a lesiones isquémicas o necrosis.
 - Evite colocar el catéter en los espacios articulares. Aunque no se ha establecido una relación causal definitiva, existe literatura médica que muestra una posible relación entre las infusiones intraarticulares continuas (especialmente con la bupivacaína) y el desarrollo posterior de condrolysis.
 - Evite los vendajes apretados que puedan limitar el riego sanguíneo o la difusión de líquidos.
- No inserte el catéter a través de la cánula de acero inoxidable, ya que esto podría dañar el catéter; en vez de esto, insértelo a través de la vaina introductora T-Peel (pelable en forma de T).
- No vuelva a introducir una aguja que haya sacado parcial o completamente, ya que estoy podría dañar la vaina y causar su ruptura dentro del paciente al sacar la vaina.
- Retire el catéter tan pronto como la infusión haya terminado para reducir el riesgo de infección y la dificultad a la hora de sacar el catéter.
- Asegúrese de que ni el introductor ni el catéter están en una vena o arteria. La administración intravascular involuntaria puede provocar efectos tóxicos sistémicos. Consulte el prospecto del fabricante del fármaco.
- No suture a través del catéter para evitar que se rompa al retirarlo.
- Infusiones epidurales:
La infusión epidural de analgésicos solo puede realizarse con catéteres permanentes específicamente diseñados para la administración epidural. Para evitar la infusión de fármacos que no están indicados para uso epidural, no utilice equipos de infusión intravenosa con varias vías. Se recomienda encarecidamente utilizar dispositivos para la administración de medicamentos por vía epidural que se diferencien claramente de todos los demás dispositivos de infusión.
- El proveedor de servicios sanitarios es responsable de asegurarse de que el paciente esté bien informado sobre el uso apropiado del sistema y sobre las directrices para el paciente suministradas.

- Considere el lugar de inserción del introductor para evitar lesiones en los nervios, vasos sanguíneos, órganos y otras estructuras anatómicas. Todos los introductores tienen el potencial de provocar lesiones a pesar del diseño de la punta.
- No se debe cortar el segmento de infusión del catéter, dado que podría provocar la retirada de la punta negra, fallos de funcionamiento del Soaker* o la retención de los componentes del catéter cuando se proceda a su extracción.
- Si no se retira la vaina introductora del cuerpo antes de pelarla se puede producir la ruptura de un segmento de la vaina y su retención dentro del paciente. Esto podría provocar lesiones.

PRECAUCIONES

-  El producto está esterilizado con óxido de etileno.
-  No lo utilice si el envase está abierto o dañado.
-  Un sólo uso. No lo reesterilice ni lo reutilice. La reutilización del dispositivo podría generar los siguientes riesgos:
 - Daño al catéter y al introductor.
 - Mayor riesgo de infección.
- Mantenga el catéter según el protocolo habitual del hospital.
- Los catéteres Soaker y SilverSoaker* pueden reducir el flujo en hasta un 7,5 % en relación a la especificación de precisión de la bomba cuando se utilizan con bombas ON-Q*. No se han realizado pruebas en otras bombas de infusión.
-  NO se ha utilizado DEHP (Di (2-ethylhexil) ftalato) como plastificante en la formulación del producto.
 - DEHP se suele utilizar como plastificante en dispositivos médicos. Hasta la fecha no se han obtenido pruebas científicas concluyentes de que la exposición al DEHP tenga un efecto nocivo en los humanos. No obstante, el riesgo y el beneficio de usar dispositivos médicos con DEHP en mujeres embarazadas, mujeres en periodo de lactancia, bebés y niños, debe evaluarse antes de su uso.
 - Ciertas soluciones pueden ser incompatibles con el material de PVC utilizado en el equipo de administración. Consulte el prospecto contenido en el envase del fármaco y otras fuentes de información disponibles para conocer en mayor detalle los posibles problemas de incompatibilidad.
- Para ayudar a evitar conexiones incorrectas de los tubos, con el catéter ON-Q* se suministran etiquetas para la identificación del lugar del catéter. La etiqueta permite anotar información sobre el lugar y la vía de administración, tras lo que la etiqueta puede pegarse al catéter o catéteres y al tubo de la bomba.

- Si el luer del catéter se desconecta o se produce una fuga en la conexión luer, cierre la pinza en el tubo de la bomba e interrumpa el uso.

CONTRAINDICACIONES

1. Los catéteres ON-Q* no están indicados para administración intravascular.
2. Los catéteres ON-Q* no están indicados para el uso epidural, a menos que estén identificados específicamente como catéteres epidurales en la etiqueta del envase.
3. Los introductores ON-Q* no están indicados para colocación epidural.
4. Los catéteres Soaker y SilverSoaker* no están indicados para utilizarse con la bomba ON-Q* con los botones del bolo ONDEMAND*.
5. Si está utilizando el catéter SilverSoaker*, consulte el apartado Material antimicrobiano SilvaGard* para conocer precauciones y contraindicaciones adicionales.

INSTRUCCIONES DE USO

Utilice una técnica aséptica.

COLOCACIÓN DEL CATÉTER

1. Bebe el catéter con una jeringa de 5 ml para asegurar la permeabilidad (figura 2 de la página 2).
2. Sostenga con suavidad el mango en T y retire la cubierta protectora.
3. **Aguja de introducción:** Inserte la aguja (con el bisel hacia arriba) a través de la piel a 3-5 cm aproximadamente del sitio quirúrgico (figura 3 en la página 2).
Tunelizador: Utilice la práctica quirúrgica habitual para crear una incisión de acceso.
4. Haga avanzar el introductor hacia el lugar deseado para la colocación del catéter. Los introductores con cierre de luer se pueden conectar a una jeringa para aspirar o inyectar un bolo de líquido o medicamento.
5. Mientras sostiene el mango en T 1, tire del trocar 2 desde la vaina (figura 4 de la página 2).

⚠️ ADVERTENCIA: No vuelva a introducir una aguja que haya sacado parcial o completamente, ya que esto podría dañar la vaina y causar su rotura dentro del paciente al sacar la vaina.

6. Empuje el catéter a través de la vaina hasta que todo el segmento de infusión esté en la ubicación deseada (figura 5 de la página 2).

⚠️ ADVERTENCIA: Coloque el catéter de manera que no haya obstrucción y la retirada del catéter no se vea impedida. Antes de la sutura final, compruebe que el catéter puede moverse libremente para cerciorarse de que no ha quedado pillado por una sutura. Asegúrese de que el catéter no está en una vena o en una arteria.

7. **⚠️ PRECAUCIÓN:** A la vez que sostiene la punta del catéter 1, extraiga por completo la vaina del sitio de punción antes de la separación para evitar que la vaina se rompa dentro del paciente 2. Separe la vaina y despréndala del catéter 3 (figura 6 de la página 2).
8. Bebe otra vez el catéter con una jeringa de 5 ml para garantizar la permeabilidad (figura 7 de la página 2).
9. Deseche el introductor siguiendo el protocolo habitual del hospital.

FIJACIÓN DEL CATÉTER

1. Enrolle el catéter y fije con tiras adhesivas (figura 8 de la página 2).
2. Aplique un apósito oclusivo sobre el sitio de inserción y el catéter enrollado. Manténgalo apartado del sitio quirúrgico. No cubra el filtro (figura 9 de la página 2).
3. Conecte el catéter al tubo de la bomba.

RETIRADA DEL CATÉTER

Retire el catéter tan pronto como la infusión haya acabado para reducir el riesgo de infección y la dificultad a la hora de sacar el catéter.

1. Retire el apósito y afloje las tiras adhesivas en el lugar del catéter (figura 10 de la página 2).
2. Sujete el catéter cerca de la piel y tire con suavidad para retirarlo. Debería ser fácil quitar el catéter sin dolor. No pegue ningún tirón ni tire del catéter rápidamente mientras lo retira (figura 11 de la página 2).

⚠️ PRECAUCIONES:

- Si encuentra algún tipo de resistencia o el catéter se estira, PARE. Si continúa tirando, podría romper el catéter.
 - Es aconsejable esperar entre 30 y 60 minutos y volver a intentarlo. Los movimientos corporales del paciente pueden liberar el catéter permitiendo que se pueda retirar más fácilmente.
 - No corte ni retire el catéter forzándolo.
 - Después de retirarlo, compruebe el extremo distal del catéter para ver la marca negra y comprobar que se ha extraído todo el catéter (figura 12).
3. Cubra el sitio de punción con el apósito apropiado.
 4. Deseche el catéter siguiendo el protocolo habitual del hospital.

ESPECIFICACIONES DEL CATÉTER

Tipo de catéter†	Segmento de infusión		Longitud total (con luer)		
	pulgadas	cm	pulgadas	cm	
Epidural	0,5	1,25	24	61	
Soaker	1 pulgada	1	2,5	24	61
	2,5 pulgadas	2,5	6,5	26,5	67
	5 pulgadas	5	12,5	26,5	67
	7,5 pulgadas	7,5	19	35	89
	10 pulgadas	10	25	35	89

† Las dimensiones son aproximadas. El diámetro externo es 19 GA (1,1 mm). Los catéteres son radiopacos.

REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO

Conserve el producto en condiciones generales de almacenamiento. Proteja el producto de las fuentes de luz y del calor. Manténgalo seco.

INFORMACIÓN ADICIONAL PARA MODELOS SILVERSOAKER*

DURACIÓN DE LA EFICACIA

Se ha demostrado que los efectos antimicrobianos de los catéteres SilverSoaker* permanecen activos durante un máximo de 10 días (datos disponibles si se solicitan).

MATERIAL ANTIMICROBIANO SILVAGARD*

Las superficies interna y externa de los catéteres antimicrobianos ON-Q* SilverSoaker* están impregnadas de plata. La plata actúa como agente antimicrobiano mediante la liberación de iones de plata cuando se coloca en el organismo (consulte el apartado Actividad antimicrobiana del SilvaGard*).

- El agente antimicrobiano puede destruir o inhibir el crecimiento de microorganismos en las superficies interior y exterior del catéter. La finalidad del agente antimicrobiano es reducir la posibilidad de que el catéter se vea afectado por una contaminación microbiana.
- La actividad antimicrobiana de la plata no está indicada para usarse como tratamiento de infecciones existentes.
- El agente antimicrobiano da al catéter un color dorado que es normal.

ACTIVIDAD ANTIMICROBIANA DEL SILVAGARD*

Las pruebas in vitro indican que la tasa media diaria de liberación de plata es de 0,06 µg/cm/día. Por ejemplo, si se coloca un catéter de 10 cm en el organismo, se liberará una media de 0,6 µg de plata al día. Las pruebas in vitro han demostrado la eficacia antimicrobiana de los catéteres antimicrobianos

SilverSoaker* con SilvaGard*. En estas pruebas se utilizó una reducción microbiana mínima de 3 log (99,9 %) para cada microorganismo evaluado al comparar los catéteres tratados con catéteres no tratados. Las muestras de catéter se expusieron a microorganismos asociados habitualmente a las infecciones hospitalarias. No se ha evaluado el efecto del proceso de tratamiento SilvaGard* sobre las tasas de infección. En caso de infección, puede ser necesario el tratamiento con los antimicrobianos locales o sistémicos adecuados. Hay que tener en cuenta la guía oficial sobre el uso adecuado de antimicrobianos.

CONTRAINDICACIONES

- Este producto no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad a la plata o a los componentes de plata.
- El SilverSoaker* no está indicado para utilizarse en pacientes neonatales.
- El SilverSoaker* no está indicado para colocarse en el espacio epidural.
- El SilverSoaker* no está indicado para colocarse en espacios intraarticulares debido a que no se ha evaluado la interacción de la plata con la membrana sinovial.

⚠ PRECAUCIONES

- No se ha evaluado el uso de la plata en proximidad directa a los grandes haces neurovasculares.
- Los médicos y los demás profesionales sanitarios tienen que saber que hay muy pocos datos sobre el uso prolongado y repetido de productos que contengan plata, sobre todo en niños.

Rx only = PRECAUCIÓN: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por orden de un médico.

Patentes estadounidenses: 7,465,291; 7,438,711; 7,547,302; 7,527,609; 7,569,045; 8,328,771; 7,959,623 y patentes extranjeras en curso.

*Marca comercial registrada o marca comercial de Kimberly-Clark Worldwide, Inc. o sus filiales. © 2010 KCWW. Todos los derechos reservados.

Para obtener más información, llame al +1.949.206.2700 • 1.800.448.3569 (solo en inglés) o visite www.iflo.com para obtener la información más reciente sobre productos y los boletines técnicos.

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Si raccomanda di leggere l'intero documento prima di utilizzare cateteri e introduttori ON-Q*. Per garantire la sicurezza del paziente e/o dell'utilizzatore, seguire scrupolosamente tutte le istruzioni.

INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

- Per ottenere assistenza al prodotto 24 ore su 24, chiamare il numero verde USA 800-444-2728 oppure il numero +1-949-206-2700 (solo in lingua inglese).
- Visitare il sito www.iflo.com oppure rivolgersi al rappresentante di vendita di zona per ottenere le ultime informazioni sul prodotto e i più recenti bollettini tecnici, inclusi, tra gli altri:
 - Chiarimenti sui requisiti di conservazione del prodotto Cateteri I-Flow* ON-Q* SilverSoaker*
 - Consigli per prevenire la rottura del catetere in situ con il sistema ON-Q*
 - Linee guida per il paziente

ILLUSTRAZIONE E NOMENCLATURA

Figura 1

1. Pompa ON-Q*
2. Catetere
3. Medicazione
4. Cerotto per sutura
5. Sito chirurgico

DESCRIZIONE

I cateteri ON-Q* presentano svariati fori lungo il segmento di infusione. Essi sono distribuiti a spirale per garantire la distribuzione del farmaco a 360°. L'infusione del farmaco avviene tra la punta nera e il primo contrassegno dopo la punta (Figura 12 a pagina 2). I cateteri ON-Q* sono disponibili in quattro configurazioni. Il tipo e le dimensioni del catetere sono indicati sulle etichette affisse alla confezione.

1. **Soaker:** Contiene una fibra cava per la distribuzione uniforme del farmaco.
2. **SilverSoaker*:** Catetere Soaker rivestito di argento antimicrobico. Per altre informazioni importanti, consultare la sezione: *Informazioni aggiuntive per i modelli SilverSoaker**.
3. **Epidurale:** Catetere epidurale standard con tre fori.
4. **Non-Soaker:** Catetere progettato in modo specifico per le pompe ON-Q* con possibilità di somministrazione in boli.

Gli introduttori ON-Q* consistono di due componenti: un trocar di acciaio inossidabile con connettore, e una guaina a strappo "T-peel" che scorre sopra il trocar. Gli introduttori ON-Q* sono disponibili in quattro configurazioni. Il tipo e le dimensioni dell'introduttore sono indicati sulle etichette affisse alla confezione.

Tipo di introdotto-re	Trocar	Punta	Connettore	Utilizzo
Ago introdotto-re	cavo	affilata, rastremata	Luer femmina	monouso
Tunnellizzatore e guaina	pieno	smussa, arrotondata	impugnatura	monouso
Tunnellizzatore e guaina per fluidi	cavo	smussa, arrotondata	impugnatura con connettore Luer	monouso

* Per ulteriori informazioni importanti, fare riferimento al relativo foglietto illustrativo. Guaina venduta separatamente.

INDICAZIONI PER L'USO

L'uso dei cateteri ON-Q* è indicato per la somministrazione di farmaci (quali anestetici locali) presso i siti di ferite chirurgiche o nell'area circostante ai medesimi per la gestione del dolore in fase pre-chirurgica, peri-chirurgica e post-chirurgica. Oltre a ciò, vi sono ulteriori indicazioni specifiche per ciascun catetere, elencate di seguito.

- I cateteri ON-Q* Soaker, Non-Soaker ed epidurali sono anche indicati per la somministrazione perineurale.
- ON-Q* SilverSoaker* contiene un agente antimicrobico in grado di distruggere o inibire la crescita di microrganismi sia sulle superfici esterne che su quelle interne del catetere. L'uso dell'agente antimicrobico è previsto per ridurre il rischio di compromissione del catetere a livello microbico. L'agente antimicrobico non è previsto per essere usato per curare infezioni in atto.
- I cateteri ON-Q* epidurali sono adatti alla somministrazione epidurale, ma devono essere posizionati mediante un apposito ago introduttore standard (non fornito). Gli introduttori ON-Q* non sono previsti per il posizionamento epidurale.





Gli introduttori ON-Q* sono adatti all'introduzione percutanea e al posizionamento di cateteri ON-Q*. Gli introduttori con connettore Luer possono essere usati per aspirare o iniettare un bolo di fluido o di farmaco prima del posizionamento del catetere.

AVVERTENZE

- Per evitare l'insorgere di complicanze, utilizzare la portata, il volume e la concentrazione del farmaco minimi necessari per ottenere il risultato desiderato. In particolare, considerare quanto segue.
- Evitare di posizionare il catetere all'apice distale delle estremità (quali dita delle mani e dei piedi, naso, orecchie, pene, ecc.), dove i fluidi possono accumularsi, in quanto ciò può portare a lesioni ischemiche o necrosi.
- Evitare di posizionare il catetere negli spazi articolari. Benché una correlazione causale non sia stata chiaramente stabilita, alcune pubblicazioni hanno dimostrato un possibile legame tra l'infusione intra-articolare continua (particolarmente con bupivacaina) e la successiva insorgenza di condrolisi.
- Evitare bendaggi aderenti che possono limitare l'apporto ematico o la diffusione del fluido.
- Non inserire il catetere nella cannula di acciaio inossidabile, in quanto ciò può danneggiare il catetere; inserirlo invece nella guaina di introduzione a strappo "T-peel".
- Non reinserire un ago parzialmente o completamente ritirato, in quanto la guaina si può danneggiare e spezzare all'interno del paziente durante la rimozione.
- Rimuovere immediatamente il catetere al completamento dell'infusione in modo da ridurre il rischio di infezione e difficoltà nell'estrazione del catetere.
- Assicurarsi che l'introduttore o il catetere non si trovino in una vena o in un'arteria. La somministrazione intravascolare accidentale può dare adito a tossicità sistemica. Consultare il foglietto illustrativo fornito dalla casa farmaceutica.
- Non eseguire punti di sutura attraverso il catetere onde prevenire la rottura del catetere durante l'estrazione.
- Infusioni epidurali:
Le infusioni epidurali di analgesici devono essere eseguite esclusivamente per mezzo dell'uso di cateteri a permanenza appositamente progettati per la somministrazione per via epidurale. Per prevenire l'infusione di farmaci non indicati per la somministrazione per via epidurale, non usare il set per somministrazione endovenosa con raccordi supplementari. Contraddistinguere chiaramente i dispositivi usati per la somministrazione di farmaci per via epidurale dagli altri dispositivi di infusione.

- L'operatore sanitario ha la responsabilità di garantire che il paziente sia edotto nell'uso corretto del sistema e nelle linee guida fornitegli.
- Considerare la posizione di inserimento dell'introduttore in modo da evitare lesioni ai nervi, ai vasi sanguigni, agli organi e ad altre strutture anatomiche. Independentemente dalla struttura della punta, tutti gli introduttori sono potenzialmente in grado di provocare lesioni.
- Il segmento di infusione del catetere non deve essere tagliato per evitare la rimozione della punta nera, il guasto della funzione Soaker e/o la ritenzione di componenti del catetere in sede di rimozione dello stesso.
- La mancata rimozione della guaina dell'introduttore a guaina dal corpo del paziente prima di staccarlo può provocare la rottura e la ritenzione nel corpo del paziente di un segmento della guaina. Ciò può causare lesioni.

PRECAUZIONI

-  Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene.
-  Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata.
-  Esclusivamente monouso. Non risterilizzare o riutilizzare.
Il riutilizzo del dispositivo può comportare i rischi seguenti:
 - danni al catetere e all'introduttore,
 - aumento del rischio di infezione.
- Eseguire la manutenzione dei cateteri conformemente a quanto disposto dai protocolli ospedalieri standard.
- Quando usati con le pompe ON-Q*, i cateteri Soaker e SilverSoaker* possono comportare una diminuzione della portata nella misura massima del 7,5% rispetto alle specifiche relative alla precisione della pompa. Non sono state condotte prove su altre pompe per infusione.
-  Il prodotto NON è stato formulato con DEHP (di-2-etilsilftalato) come plasticizzante.
 - Il DEHP è un plasticizzante comunemente usato nella fabbricazione dei dispositivi medici. Al momento non esiste evidenza scientifica conclusiva che l'esposizione al DEHP abbia un effetto nocivo sull'uomo. Tuttavia, è necessario valutare i rischi e i benefici dell'uso dei dispositivi medici contenenti DEHP nelle donne in gravidanza e in allattamento, nei neonati e nei bambini prima del loro impiego.
 - Alcune soluzioni possono risultare incompatibili con il materiale in PVC usato nel set di somministrazione. Per una spiegazione dettagliata dei possibili problemi di incompatibilità, consultare il foglietto illustrativo accluso al farmaco in uso e altre fonti d'informazione disponibili.

- Per evitare connessioni errate della cannula: Il catetere ON-Q* viene fornito con etichette di identificazione del sito del catetere. Le informazioni relative al sito e la via di somministrazione possono essere scritte sull'etichetta da applicare sul/i catetere/i e/o sulla cannula della pompa.
- Se il raccordo Luer del catetere si scollega o se ha luogo una perdita in corrispondenza del collegamento Luer, chiudere il morsetto sulla cannula della pompa e interromperne l'uso.

CONTROINDICAZIONI

1. L'uso dei cateteri ON-Q* è controindicato per somministrazioni intravascolari.
2. L'uso dei cateteri ON-Q* è controindicato per l'uso epidurale, a meno che questi non siano specificamente identificati quali cateteri per uso epidurale nell'etichetta affissa alla confezione.
3. Gli introduttori ON-Q* non sono previsti per il posizionamento epidurale.
4. I cateteri Soaker e SilverSoaker* non sono indicati per l'uso con le pompe ON-Q* ONDEMAND*.
5. Se viene utilizzato un catetere SilverSoaker*, fare riferimento alla sezione Materiale antimicrobico SilvaGard* per ulteriori precauzioni e controindicazioni.

ISTRUZIONI PER L'USO

Usare una tecnica asettica.

POSIZIONAMENTO DEL CATETERE

1. Riempire il catetere con una siringa da 5 ml per garantirne la pervietà (Figura 2 a pagina 2).
2. Afferrare delicatamente l'impugnatura a T e rimuovere l'elemento di protezione.
3. **Ago introduttore:** Inserirlo nella cute (con la parte rastremata rivolta verso l'alto) a circa 3-5 cm dal sito chirurgico (Figura 3 a pagina 2).
Tunnellizzatore: Seguire le prassi chirurgiche standard per creare un'incisione di accesso.
4. Fare avanzare l'introduttore sino al punto previsto per il posizionamento del catetere. Gli introduttori con connettore Luer Lock possono essere usati collegati a una siringa per aspirare o iniettare un bolo di fluido o di farmaco.
5. Afferrando l'impugnatura a T ❶, ritirare il trocar ❷ dalla guaina (Figura 4 a pagina 2).

⚠ AVVERTENZA: Non reinserire un ago parzialmente o completamente ritirato, in quanto la guaina si può danneggiare e spezzare all'interno del paziente durante la rimozione.

6. Fare avanzare il catetere attraverso la guaina finché l'intero segmento di infusione non si trovi nel punto desiderato (Figura 5 a pagina 2).

⚠ AVVERTENZA: Posizionare il catetere in modo da evitarne la possibile occlusione e da prevenire eventuali difficoltà di rimozione. Prima della sutura finale, accertarsi che il catetere si muova liberamente e che non sia impigliato nelle suture. Prestare attenzione a che il catetere non si trovi in una vena o in un'arteria.

7. **⚠ ATTENZIONE:** Per evitare la rottura della guaina nel paziente, afferrando la punta del catetere ❶ ritirare completamente la guaina dal sito di puntura prima di separarne le due parti ❷. Separare le due parti della guaina e allontanarla dal catetere ❸ (Figura 6 a pagina 2).
8. Riempire nuovamente il catetere con una siringa da 5 ml per assicurarne la pervietà (Figura 7 a pagina 2).
9. Smettere l'introduttore conformemente a quanto disposto dai protocolli ospedalieri standard.

FISSAGGIO DEL CATETERE

1. Avvolgere il catetere e fissarlo con i cerotti (Figura 8 a pagina 2).
2. Applicare una medicazione oclusiva sul sito di inserimento e sul catetere avvolto. Tenerlo lontano dal sito chirurgico. Non coprire il filtro (Figura 9 a pagina 2).
3. Collegare il catetere al tubo della pompa.

RIMOZIONE DEL CATETERE

Rimuovere immediatamente il catetere al completamento dell'infusione in modo da ridurre il rischio di infezione e difficoltà nell'estrazione del catetere.

1. Rimuovere la medicazione ed allentare i cerotti presso il sito di inserimento del catetere (Figura 10 a pagina 2).
2. Afferrare il catetere in prossimità della cute e tirare con delicatezza per rimuoverlo. La rimozione dovrebbe avvenire senza difficoltà ed essere indolore. Non stratonare o tirare rapidamente il catetere durante la rimozione (Figura 11 a pagina 2).

⚠ PRECAUZIONI

- In caso di resistenza o di distensione del catetere, FERMARSI. La trazione continua rischia di rompere il catetere.
 - Si consiglia di lasciar trascorrere 30-60 minuti quindi riprovare. I movimenti del corpo del paziente possono liberare il catetere agevolandone la rimozione.
 - Non tagliare o rimuovere forzatamente il catetere.
 - Dopo la rimozione, controllare l'estremità distale del catetere per individuare la presenza del contrassegno nero e garantire l'estrazione dell'intero catetere (Figura 12).
3. Coprire il sito di puntura con una medicazione appropriata.
 4. Smettere il catetere conformemente a quanto disposto dai protocolli ospedalieri standard.

SPECIFICHE RELATIVE AL CATETERE

Tipo di catetere†	Segmento di infusione		Lunghezza totale (con connettore Luer)		
	pollici	cm	pollici	cm	
Epidurale	0,5	1,25	24	61	
Soaker	1 pollice	1	2,5	24	61
	2,5 pollici	2,5	6,5	26,5	67
	5 pollici	5	12,5	26,5	67
	7,5 pollici	7,5	19	35	89
	10 pollici	10	25	35	89

† Le dimensioni sono approssimate. Il diametro esterno è di 19 G (1,1 mm). I cateteri sono radiopachi.

REQUISITI DI CONSERVAZIONE

Conservare in condizioni di magazzino generali. Proteggere da sorgenti di luce e dal calore. Mantenere asciutto.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE PER I MODELLI SILVERSOAKER*

DURATA DELL'EFFICACIA

È stato dimostrato che l'attività antimicrobica dei cateteri SilverSoaker* dura fino a 10 giorni (dati disponibili su richiesta).

MATERIALE ANTIMICROBICO SILVAGARD*

I cateteri antimicrobici ON-Q* SilverSoaker* sono impregnati di argento sia sulle superficie interne che su quelle esterne. L'argento agisce quale agente antimicrobico per mezzo del rilascio di ioni d'argento all'inserzione nel corpo. (Si veda la sezione intitolata attività antimicrobica di SilvaGard*).

- L'agente antimicrobico può distruggere o inibire la crescita di microrganismi sia sulle superfici esterne che su quelle interne del catetere. L'uso dell'agente antimicrobico è previsto per ridurre il rischio di compromissione del catetere a livello microbico.
- L'attività antimicrobica dell'argento non è prevista per il trattamento di infezioni in corso.
- L'agente antimicrobico conferisce al catetere una colorazione dorata, il che costituisce un fenomeno del tutto normale.

ATTIVITÀ ANTIMICROBICA SILVAGARD*

Mediante la conduzione di analisi in vitro si è determinato che il rilascio medio giornaliero di argento è pari a 0,06 µg/cm/giorno. Ad esempio, introducendo nell'organismo 10 cm di catetere, ogni giorno vengono rilasciati in media 0,6 µg di argento. Le analisi in vitro condotte hanno dimostrato l'efficacia antimicrobica

dei cateteri antimicrobici SilverSoaker* con SilvaGard*. Nella suddette analisi si è usata una riduzione microbica minima di 3 logaritmi (99,9%) per organismo testato e i cateteri trattati sono stati messi a confronto con i cateteri non trattati. Alcuni campioni di catetere sono stati esposti a microrganismi frequentemente associati alle infezioni nosocomiali. L'impatto esercitato dalla procedura di trattamento con SilvaGard* sui tassi di infezione non è stato valutato. In caso di infezione può essere necessario un trattamento con agenti antimicrobici locali e/o sistemici appropriati. Considerare l'opportunità di una guida ufficiale sull'uso appropriato di agenti antimicrobici.

CONTROINDICAZIONI

- Non usare il presente prodotto in pazienti con ipersensibilità all'argento o a componenti in argento.
- L'uso del catetere SilverSoaker* non è previsto per popolazioni neonatali.
- Non è prevista l'inserzione del catetere SilverSoaker* nello spazio epidurale.
- Non è prevista l'inserzione del catetere SilverSoaker* in spazi intra-articolari poiché l'argento non è stato valutato rispetto all'interazione con la membrana sinoviale.

⚠ PRECAUZIONI

- L'argento non è stato valutato rispetto all'uso in prossimità diretta dei grandi fasci neurovascolari.
- Clinici/personale medico-sanitario devono essere consapevoli della limitatezza dei dati disponibili sull'uso prolungato e ripetuto di prodotti contenenti argento, in particolare nei bambini.

Rx only = ATTENZIONE: La normativa federale statunitense limita la facoltà di vendita del dispositivo quivi descritto ai soli medici o dietro prescrizione di un medico.

Brevetti U.S.A.: 7,465,291; 7,438,711; 7,547,302; 7,527,609; 7,569,045; 8,328,771; 7,959,623 brevetti internazionali in corso di registrazione.

*Marchio registrato o marchio di fabbrica di Kimberly-Clark Worldwide, Inc. o delle sue affiliate. © 2010 KCWW. Tutti i diritti riservati.

Per ulteriori informazioni, chiamare il numero telefonico +1.949.206.2700 • 1.800.448.3569 (solo in lingua inglese) oppure visitare il sito Web www.iflo.com, contenente informazioni aggiornate sui prodotti e i bollettini tecnici.

BELANGRIJKE INFORMATIE

Lees het gehele document alvorens de ON-Q*-katheters en -introducers te gebruiken. Volg nauwgezet alle instructies om de veiligheid van de patiënt en/of de gebruiker te waarborgen.

GEBRUIKERSINFORMATIE

- Bel voor 24-uurse productondersteuning 800-444-2728 of +1-949-206-2700 (alleen in het Engels).
- Bezoek www.iflo.com of neem contact op met uw vertegenwoordiger voor de nieuwste productinformatie en technische bulletins, waaronder:
 - Toelichting bij de vereisten voor het bewaren van producten I-Flow* ON-Q* SilverSoaker*- katheters
 - Tips voor het voorkomen van het in situ afbreken van katheters met het ON-Q*-systeem
 - Richtlijnen voor de patiënt

ILLUSTRATIE EN TERMINOLOGIE

Afbeelding 1

1. ON-Q*-pomp
2. Katheter
3. Verbandmiddelen
4. Zelfklevende sluitstrip voor de huid
5. Operatieplaats

BESCHRIJVING

ON-Q*-katheters hebben meerdere gaten langs het infusiesegment. De gaten zijn in een spiraalvormig patroon verspreid om 360° verspreiding van het geneesmiddel te geven. Infusie van het geneesmiddel gebeurt tussen de zwarte tip en de eerste markering na de tip (Afbeelding 12 op pagina 2). ON-Q*-katheters zijn beschikbaar in 4 ontwerpopties. Het type katheter en de afmetingen ervan worden geïdentificeerd op de etiketten van de verpakking.

1. **Soaker:** Bevat een holle vezel voor gelijkmatige geneesmiddeldverspreiding.
2. **SilverSoaker*:** Soaker-katheter met antimicrobiële zilverdeklaag. Zie voor andere belangrijke informatie het gedeelte: *Aanvullende informatie voor SilverSoaker*-modellen.*
3. **Epiduraal:** Standaard epidurale katheter met drie gaten.
4. **Niet-Soaker:** Speciaal ontworpen katheter voor ON-Q*-pompen met boluscapaciteit.

ON-Q*-introducers bestaan uit twee componenten. De eerste component is een roestvrijstalen trocar met aanzetstuk. De tweede component is een T-peel schacht (in de vorm van een aftrekbare T) die over de trocar past. ON-Q* introducers zijn beschikbaar in vier ontwerpopties. Het soort introducer en de afmetingen ervan zijn geïdentificeerd op het etiket op de verpakking.

Type introducer	Trocart	Tip	Aanzetstuk	Gebruik
Introductienaald	hol	scherp, schuin agesneden	vrouwelijke luer	eenmalig gebruik
Tunnelinstrument en schacht	vast	stomp, afgerond	handgreep	eenmalig gebruik
Vloestoftunnel-instrument en schacht	hol	stomp, afgerond	handgreep met luer	eenmalig gebruik

*Zie de productbijsluiter voor aanvullende belangrijke informatie. Schacht wordt afzonderlijk verkocht.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

ON-Q*-katheters zijn bestemd voor het toedienen van geneesmiddelen (zoals plaatselijke verdoving) op of rondom operatieplaatsen voor preoperatief, perioperatief en postoperatief pijnbeheer. Naast deze indicaties gelden voor de specifieke katheters hieronder de volgende aanvullende indicaties:

- ON-Q* Soaker, niet-Soaker en epidurale katheters zijn ook geïndiceerd voor perineurale toediening.
- ON-Q* SilverSoaker* bevat een antimicrobiel middel dat micro-organismen op zowel de binnen- als buitenoppervlakken van de katheter kan vernietigen of hun groei kan remmen. Het antimicrobiële middel is bedoeld om het risico van microbiële verontreiniging van de katheter te verlagen. Het antimicrobiële middel is niet bedoeld voor gebruik als behandeling voor bestaande infecties.
- ON-Q* epidurale katheters zijn ook geïndiceerd voor epidurale toediening, maar gebruiken een standaard epidurale introductienaald (niet meegeleverd) voor het plaatsen van de katheter. De ON-Q* introducers zijn niet bestemd voor epidurale plaatsing.

ON-Q* introducers zijn bestemd voor de percutane introductie en plaatsing van ON-Q*-katheters. Introducers met een lueraanzetstuk kunnen worden gebruikt om te aspireren of om een bolus vloeistof of geneesmiddel te injecteren alvorens de katheter te plaatsen.

WAARSCHUWINGEN

- Voorkom complicaties door de laagste stroomsnelheid, het laagste volume en de laagste concentratie medicatie te gebruiken die zijn vereist om het gewenste resultaat te bereiken. In het bijzonder:
 - Vermijd plaatsing van de katheter in het distale uiteinde van extremiteiten (zoals vingers, tenen, neus, oren, penis enz.) waar vloeistof zich kan ophopen, daar dit kan leiden tot ischemisch letsel of necrose.
 - Vermijd plaatsing van de katheter in gewrichtsholten. Hoewel er geen definitieve vastgestelde causale relatie is, is er in sommige literatuur een mogelijk verband aangetoond tussen doorlopende intra-articulair infusies (vooral met bupivacaïne) en de daaropvolgende ontwikkeling van chondrolyse.
 - Vermijd strak verband, dat de bloedtoevoer of vochtdiffusie kan beperken.
- Breng de katheter niet door de roestvrijstalen canule aan, daar dit de katheter kan beschadigen; breng de katheter in plaats daarvan door de T-peel introducerschacht aan.
- Breng een gedeeltelijk of volledig teruggetrokken naald niet weer in, daar dit de schacht kan beschadigen en in de patiënt kan abreken na verwijdering van de schacht.
- Verwijder de katheter zodra het infuus voltooid is om het risico van infectie en problemen met het verwijderen van de katheter te verminderen.
- Zorg ervoor dat de introducer of de katheter zich niet in een ader of slagader bevindt. Onopzettelijke intravasculaire toediening kan systemische vergiftigingsverschijnselen tot gevolg hebben. Raadpleeg de verpakkingsbijsluiters van de geneesmiddelenfabrikant.
- De katheter niet vasthechten om breken van de katheter tijdens verwijdering te voorkomen.
- Epidurale Infusies:
Epidurale infusie van pijnstillende middelen is beperkt tot het gebruik met verlijfskatheters die speciaal voor epidurale toediening zijn ontworpen. Om infuus van geneesmiddelen te voorkomen die niet voor epiduraal gebruik geïndiceerd zijn, mag geen IV-set met extra poorten worden gebruikt. Het wordt ten zeerste aanbevolen dat de voor toediening van geneesmiddelen gebruikte instrumenten via epidurale banen duidelijk van alle andere infuusinstrumenten worden onderscheiden.
- Het is de verantwoordelijkheid van de zorgverlener ervoor te zorgen dat de patiënt wordt voorgelicht over het juiste gebruik van het systeem en de verstrekte richtlijnen voor de patiënt.
- Kies de locatie voor het inbrengen van de introducer zodanig dat letsel aan zenuwen, bloedvaten, organen

en andere anatomische structuren wordt vermeden.

Alle introducers kunnen letsel veroorzaken ondanks het ontwerp van de tip.

- Het katheterinfuussegment mag niet worden afgesneden, omdat dit kan leiden tot verwijdering van de zwarte tip, falen van de Soaker-functie en/of blijven zitten van kathetercomponenten bij verwijdering.
- Als de introducerhuls niet uit het lichaam wordt verwijderd voordat deze van de katheter wordt afgetrokken, kan een hulssegment afbreken en in de patiënt blijven zitten. Dit kan letsel veroorzaken.

LET OP

-  Het product is gesteriliseerd met ethyleenoxide.
-  Niet gebruiken wanneer de verpakking geopend of beschadigd is.
-  Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of gebruiken.
Het hulpmiddel opnieuw gebruiken kan de volgende risico's inhouden:
 - Beschadiging van de katheter en introducer.
 - Verhoogd risico van infectie.
- Onderhoud van de katheter moet volgens standaard protocol van het ziekenhuis plaatsvinden.
- De Soaker* en SilverSoaker* kunnen de stroomsnelheid verlagen met maximaal 7,5% ten opzichte van de nauwkeurigheidsspecificaties van de pomp wanneer deze worden gebruikt met ON-Q*-pompen. Er zijn geen tests uitgevoerd met andere infuuspompen.
-  Het product bevat GEEN DEHP (bis(2-ethylhexyl) DEHP ftalaat) als weekmaker.
 - DEHP is een vaak gebruikt plasticificeermiddel voor medische hulpmiddelen. Er bestaat tot op heden geen overtuigend wetenschappelijk bewijs dat blootstelling aan DEHP schadelijk is voor mensen. De risico's en voordelen van het gebruik van medische hulpmiddelen die DEHP bevatten bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, zuigelingen en kinderen dienen echter vóór gebruik te worden overwogen.
 - Het is mogelijk dat bepaalde oplossingen niet compatibel zijn met het in de toedieningsset gebruikte pvc-materiaal. Raadpleeg de bijsluiters in de geneesmiddelverpakking en andere beschikbare informatiebronnen voor een beter begrip van mogelijke incompatibiliteitsproblemen.
- Ga als volgt te werk om verkeerde aansluiting van de slang te voorkomen: Labels ter identificatie van de katheterplaats zijn met de ON-Q*-katheter meegeleverd. Informatie over de toedieningsplaats en -weg kan op het

etiket worden genoteerd en vervolgens op de katheter(s) en/of pompslang worden geplakt.

- Als de kathetherluer loskomt of de lueraansluiting lekt, sluit u de klem op de pompslang en staakt u het gebruik.

CONTRAINDICATIES

1. ON-Q*-katheters zijn niet geïndiceerd voor intravasculaire toediening.
2. ON-Q*-katheters zijn niet geïndiceerd voor epiduraal gebruik, tenzij op de verpakkingslabel specifiek aangegeven wordt dat het epidurale katheters zijn.
3. ON-Q* introducers zijn niet geïndiceerd voor epidurale plaatsing.
4. Soaker- en SilverSoaker*-katheters zijn niet geïndiceerd voor gebruik met een ON-Q*-pomp met ONDEMAND*-bolusknoppen.
5. Als u de SilverSoaker*-katheter gebruikt, raadpleegt u de sectie Antimicrobieel materiaal van de SilvaGard* voor verdere waarschuwingen en contra-indicaties.

DE GEBRUIKSAANWIJZING

Een aseptische techniek gebruiken.

DE KATHETER PLAATSEN

1. Vul de katheter met een 5 ml injectiespuit om er zeker van te zijn dat hij doorgankelijk is (afbeelding 2 op pagina 2).
2. Houd de T-handgreep voorzichtig vast en verwijder de bescherming.
3. **Introductienaald:** Breng de naald (schuine kant omhoog) ongeveer 3-5 cm van de operatieplaats in (afbeelding 3 op pagina 2).
Tunnelinstrument: Volg standaardoperatiegebruiken om een ingangsinisicte te maken.
4. Voer de introducer op naar de gewenste locatie voor katheterplaatsing. Introducers met een luerslot kunnen worden aangesloten op een spuit om een bolus vloeistof of geneesmiddel te aspireren of injecteren.
5. Houd de T-handgreep ❶ vast en trek de trocart ❷ terug uit de schacht (afbeelding 4 op pagina 2).

⚠ WAARSCHUWING: Breng een gedeeltelijk of volledig teruggetrokken naald niet weer in, daar dit de schacht kan beschadigen en in de patiënt kan abreken na verwijdering van de schacht.

6. Voer de katheter door de schacht op todat het volledige infuussegment zich binnen de gewenste locatie bevindt (afbeelding 5 op pagina 2).

⚠ WAARSCHUWING: Plaats de katheter zodanig dat er geen belemmeringen kunnen voorkomen en het verwijderen van de katheter niet zal worden gehinderd. Voordat de laatste hechting wordt aangebracht moet u ervoor zorgen dat de katheter vrij kan bewegen om te verzekeren dat hij niet in de hechtingen verward raakt.

Wees er zeker van dat de katheter zich niet in een ader of slagader bevindt.

7. **⚠ LET OP:** Houd de kathetertip vast ❶ en trek de schacht helemaal uit de punctieplaats voordat u hem splist om te vermijden dat de schacht in de patiënt afbreekt ❷. Splits de introducerschacht en pel hem van de katheter ❸ af (afbeelding 6 op pagina 2).
8. Vul de katheter opnieuw met een 5 ml injectiespuit om er zeker van te zijn dat hij doorgankelijk is (afbeelding 7 op pagina 2).
9. Werp de introducer weg volgens standaardziekenhuisprotocol.

DE KATHETER VASTZETTEN

1. Rol de katheter op en maakt deze met pleister vast (afbeelding 8 op pagina 2).
2. Breng occlusieverband aan over de inbrengplaats en de opgerolde katheter. Apart houden van de operatieplaats. Het filter niet bedekken (afbeelding 9 op pagina 2).
3. Sluit de katheter op de pompslang aan.

DE KATHETER VERWIJDEREN

Verwijder de katheter zodra het infuus voltooid is om het risico van infectie en problemen met het verwijderen van de katheter te verminderen.

1. Verwijder het verband en maak de pleisters op de katheterplaats los (afbeelding 10 op pagina 2).
2. Pak de katheter dicht bij de huid vast en trek er voorzichtig aan om hem te verwijderen. De katheter dient gemakkelijk en zonder pijn te kunnen worden verwijderd. Tijdens het verwijderen mag u niet aan de katheter rukken of er snel aan trekken (afbeelding 11 op pagina 2).

⚠ VOORZORGSMAATREGELEN:

- Als u weerstand voelt of de katheter uitrekt: STOPPEN. Als u blijft trekken, kan de katheter breken.
- Het verdient aanbeveling om 30 à 60 minuten te wachten en het daarna opnieuw te proberen. De lichaamsbewegingen van de patiënt kunnen verwijdering van de katheter gemakkelijker maken.
- De katheter niet afsnijden of met kracht verwijderen.
- Controleer na verwijdering het distale uiteinde van de katheter om te zien of er een zwarte markering is om er zeker van te zijn dat de hele katheter verwijderd is (afbeelding 12).
- 3. Dek de punctieplaats af met een geschikt verband.
- 4. Voer de katheter af volgens standaardziekenhuisprotocol.

KATHETERSPECIFICATIES

Kathetertype†	Infussegment		Totale lengte (met luer)		
	inch	cm	inch	cm	
Epiduraal	0,5	1,25	24	61	
Soaker	1 inch	1	2,5	24	61
	2,5 inch	2,5	6,5	26,5	67
	5 inch	5	12,5	26,5	67
	7,5 inch	7,5	19	35	89
	10 inch	10	25	35	89

† Afmetingen zijn bij benadering. Buitenste diameter is 19 gauge (1,1 mm). Katheters zijn radiopaak.

OPSLAGVEREISTEN

Opslaan onder algemene magazijncondities. Beschermen tegen lichtbronnen en hitte. Droog houden.

AANVULLENDE INFORMATIE VOOR SILVERSOAKER*-MODELLEN

DOELTREFFENDHEIDSDUUR

Er is aangetoond dat de antimicrobiële effecten van de SilverSoaker*-katheters actief zijn tot maximaal 10 dagen (gegevens beschikbaar op verzoek).

SILVAGARD* ANTIMICROBIEEL MATERIAAL

De ON-Q* SilverSoaker* antimicrobiële katheters zijn geïmpregneerd met zilver op zowel de binnen- als de buitenoppervlakken van de katheter. Het zilver functioneert als antimicrobieel middel door na plaatsing in het lichaam zilverionen af te geven. (Zie het gedeelte SilvaGard* antimicrobiële activiteit).

- Het antimicrobiële middel kan de groei van micro-organismen vernietigen of remmen op zowel de binnen- als de buitenoppervlakken van de katheter. Het antimicrobiële middel is bestemd om de kans op microbiële besmetting van de katheter te verkleinen.
- De antimicrobiële activiteit van zilver is niet bedoeld voor gebruik als behandeling voor bestaande infecties.
- Het antimicrobiële middel geeft de katheter een gouden kleur, wat normaal is.

SILVAGARD* ANTIMICROBIËLE ACTIVITEIT

In vitro-tests hebben aangetoond dat de gemiddelde dagelijkse zilverafgifte 0,06 µg/cm/dag is. Als bijvoorbeeld 10 cm katheter in het lichaam is aangebracht, wordt gemiddeld 0,6 µg zilver afgegeven per dag. In vitro-tests hebben de antimicrobiële doeltreffendheid van de SilverSoaker* antimicrobiële katheters met SilvaGard* aangetoond. Deze testen gebruikten een 3 log (99,9%) minimale microbiële verlagings per immuniteitsaanvallend organisme, bij vergelijking van behandelde katheters met niet-behandelde katheters. De kathetermonsters werden blootgesteld aan micro-organismen die vaak in verband worden gebracht met nosocomiale infecties. Het effect van het SilvaGard*-behandelingsproces op infectieaantallen is nog niet geëvalueerd.

In geval van infectie kan behandeling met geschikte lokale en/of systemische antimicrobiële middelen vereist zijn. Er moet rekening worden gehouden met de officiële richtlijnen voor het juiste gebruik van antimicrobiële middelen.

CONTRAINDICATIES

- Dit product niet gebruiken bij patiënten die overgevoelig voor zilver of zilvercomponenten zijn.
- De SilverSoaker* is niet bestemd voor gebruik bij pasgeborenen.
- De SilverSoaker* is niet bedoeld voor plaatsing in de epidurale ruimte.
- De SilverSoaker* is niet bedoeld voor plaatsing in intra-articulaire ruimtes, aangezien zilver nog niet geëvalueerd is voor interactie met het synoviale slijmvlies.

⚠ LET OP

- Zilver is nog niet geëvalueerd voor gebruik in de onmiddellijke nabijheid van grote neurovasculaire bundels.
- Artsen/zorgverleners moeten zich ervan bewust zijn dat de beschikbare gegevens over langdurig en herhaald gebruik van zilverhoudende producten, in het bijzonder bij kinderen, zeer beperkt zijn.

Rx only = LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht.

Amerikaanse octrooien: 7,465,291; 7,438,711; 7,547,302; 7,527,609; 7,569,045; 8,328,771; 7,959,623; en buitenlandse octrooien zijn aangevraagd.

*Gedeponneerd handelsmerk of handelsmerk van Kimberly-Clark Worldwide, Inc. of dochterondernemingen. © 2010 KCWW. Alle rechten voorbehouden.

Voor meer informatie belt u

+1.949.206.2700 • 1.800.448.3569 (alleen in het Engels) of bezoekt u www.iflo.com voor de nieuwste productinformatie en Technische bulletins.

TÄRKEITÄ TIETOJA

Lue koko asiakirja ennen ON-Q*-katetrien ja sisäänviejien käyttämistä. Noudata kaikkia ohjeita huolellisesti potilaan ja/tai käyttäjän turvallisuuden takaamiseksi.

KÄYTTÄJÄTIEDOT

- Ota yhteys 24 tunnin tuotetukeen puhelimitse numeroon 800-444-2728 tai +1-949-206-2700 (vain englanninkielinen).
- Viimeisimmät tuotetiedot ja mm. seuraavat tekniset tiedotteet saa verkkosivulta www.iflo.com tai ottamalla yhteyden myyntiedustajaan:
 - Tuotteen säilytysvaatimuksia koskeva selvitys, I-Flow* ON-Q* SilverSoaker* -katetrit
 - Vinkejä katettrin in situ -katkeamisen estämiseen ON-Q*-järjestelmässä
 - Ohjeet potilaalle

KUVA JA LAITTEEN OSAT

Kuva 1

- ON-Q*-pumppu
- Katetri
- Side
- Ihon suljenteippi
- Leikkauskohta

KÄYTTÖOHJE

ON-Q*-katetrien infuusio-osassa on useita reikiä. Reiät on sijoitettu spiraalimaisesti jakamaan lääkettä 360°:n säteellä. Lääkkeen infuusio tapahtuu mustan kärjen ja kärjen jälkeisen ensimmäisen merkin välillä (kuva 12 sivulla 2). ON-Q*-katetrejä on saatavilla neljää eri mallia. Katettrin malli ja sen mitat on merkitty pakkaukseen.

- Soaker:** Sisältää onttoa kuitua tasaisen lääkkeenannon varmistamiseksi.
- SilverSoaker*:** Mikrobeja tuhoava hopeapinnoitteinen Soaker-katetri. Katso muita tärkeitä tietoja osasta: *SilverSoaker*-malleja koskevia lisätietoja.*
- Epiduraali:** Vakiotyyppinen epiduraalikatetri, jossa on kolme reikää.
- Ei-Soaker:** Erityismuotoiltu, bolusominaisuudella varustettu katetri ON-Q*-pumppuja varten.

ON-Q*-sisäänviejissä on kaksi osaa. Ensimmäinen osa on kannallinen ruostumaton terästroakaari. Toinen osa on T-peel-holkki (kuorittava T-holkki), joka sopii stroakaarin päälle. ON-Q*-sisäänviejiä on saatavilla neljää eri mallia. Sisäänviejän malli ja sen mitat on merkitty pakkaukseen.

Sisäänviejän malli	Troakaari	Kärki	Kanta	Käyttö
Sisäänvientineula	ontto	terävä, viistetty	naaraspuolinen luer	kertakäyttöinen
Tunneloija ja holkki	kiinteä	tylppä, pyörästetty	kahva	kertakäyttöinen
Nestetunneloija ja holkki	ontto	tylppä, pyörästetty	kahva ja luer	kertakäyttöinen

* Katso tuoteselosteesta tärkeitä lisätietoja. Holkki myydään erikseen.

KÄYTTÖINDIKAATIOT

ON-Q*-katetrit on tarkoitettu lääkkeen (kuten paikallispuudutusaineen) annosteluun leikkauksiin kohtaan ja sen ympärille ennen leikkausta, leikkauksen aikana ja leikkauksen jälkeen tapahtuvaa kipulääkitystä varten. Alla mainituilla katetreillä on näiden käyttöaiheiden lisäksi myös seuraavat lisäkäyttöaiheet:

- ON-Q* Soaker-, ei-Soaker- ja epiduraalikatetrit on tarkoitettu myös lääkkeiden perineuraaliseen antamiseen.
- ON-Q* SilverSoaker* sisältää mikrobeja tuhoavaa ainetta, joka voi tuhota mikro-organismeja tai estää niiden kasvun sekä katettrin sisä- että ulkopinnoilla. Mikrobeja tuhoavan aineen tarkoituksena on vähentää katettrin mikrobi-infektion riskiä. Mikrobeja tuhoavaa ainetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi olemassa olevien infektioiden hoitoon.
- ON-Q*-epiduraalikatetrit on tarkoitettu myös lääkkeiden epiduraaliseen antamiseen, mutta katettrin sijoittamisessa tulee käyttää vakiotyyppistä epiduraalisisäänvientineulaa (ei mukana). ON-Q*-sisäänviejiä ei ole tarkoitettu asetettavaksi epiduraalisesti.





ON-Q*-sisäänviejät on tarkoitettu ON-Q*-katetrien perutaaniseen sisäänvientiin ja sijoittamiseen. Luerkannalla varustettuja sisäänviejiä voidaan käyttää neste- tai lääkeboluksen aspirointiin tai ruiskutukseen ennen katettrin asettamista paikalleen.

VAROITUKSET

- Komplikaatioiden välttämiseksi tulee käyttää pienintä virtausnopeutta, tilavuutta ja lääkepitoisuutta, joilla saadaan haluttu tulos. Erityistä huomioon otettavaa:
- Vältä katetrin asettamista pääteosiin tai raajojen distaalipäihin (kuten sormiin, varpaisiin, nenään, korviin tai siittiimeen), joihin voi kertyä nestettä, sillä siitä voi aiheutua iskeeminen vamma tai nekroosi.
- Vältä asettamasta katetria nivelväleihin. Vaikka ratkaisevaa syyshuhdetta ei ole osoitettu, joissakin aineistoissa on näytetty mahdollinen yhteys jatkuvien niveltensisaisten infuusioiden (etenkin bupivakaainia käytettäessä) ja tämän jälkeisen kondrolyysin kehittymisen välillä.
- Vältä tiukkoja kääreitä, jotka voivat rajoittaa verenkiertoa tai nesteen hajautumista.
- Älä vie katetria ruostumattoman teräskanyylin lävitse, koska se voi vahingoittaa katetria. Vie katetri sen sijaan T-peel-holkin (kuorittava T-holkki) kautta.
- Älä vie osittain tai täysin poisvedettyä neulaa uudelleen sisään, koska se voi vahingoittaa holkkia ja katkaista neulan potilaassa, kun holkki poistetaan.
- Infektio estämiseksi ja katetrin poistamisen helpottamiseksi katetri tulee poistaa välittömästi infuusion jälkeen.
- Varmista, että sisäänviejiä tai katetri ei ole laskimossa tai valtimossa. Tahaton verisuonensisäinen infuusio voi aiheuttaa systeemistä myrkytystä. Katso lääkkeen valmistajan toimittamaa tuoteselostetta.
- Ompeleita ei saa asettaa katetrin läpi katetrin rikkoutumisen estämiseksi poistamisen aikana.
- Epiduraali-infuusiot:
Analgeetin selkäyttimeen ruiskutus rajoittuu kehoon asetettuihin katetreihin, jotka on erityisesti tarkoitettu epiduraalitoimenpiteitä varten. Epiduraalitoimenpiteisiin sopimattomien lääkkeiden infuusion estämiseksi ei saa käyttää suonensisäisiä järjestelmiä, joissa on lisäaineportti. On erittäin suositeltavaa, että epiduraalitoimenpiteissä käytetyt lääkkeen annostelulaitteet erotetaan selvästi muista infuusiolaitteista.
- Hoitohenkilökunnan vastuulla on varmistaa, että potilas perehdytetään järjestelmän asianmukaiseen käyttöön ja hänelle annetaan tarpeelliset ohjeet.
- Harkitse sisäänviejän asetuskohtaa hermojen, verisuonien, elinten ja muiden anatomisten rakenteiden vaurioitumisen välttämiseksi. Kaikki sisäänviejät saattavat aiheuttaa vaurioita kärjen mallista huolimatta.
- Katetrin infuusio-osaa ei saa leikata, koska se saattaa aiheuttaa mustan kärjen poistamisen, Soaker-toiminnon epäonnistumisen ja/tai katetrin osien paikalleen jäämisen sitä poistettaessa.

- Jos asetusholkkia ei poisteta kehosta ennen katetrista vetämistä, seurauksena voi olla holkin osan rikkoutuminen ja potilaaseen jääminen. Tämä saattaa aiheuttaa vaurion.

VAROITAMET

-  Tuote on steriloitu eteenioksidilla.
-  Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
-  Vain kertakäyttöön. Ei saa steriloida tai käyttää uudelleen.
Laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa seuraavia riskejä:
 - katetrin tai sisäänviejän vaurio
 - infektioriskin suurentuminen
- Katetria on käsiteltävä sairaalan vakiokäytännön mukaisesti.
- Soaker- ja SilverSoaker*-katetrit voivat vähentää virtausnopeutta jopa 7,5 % pumpun tarkkuusspesifikaatioista, kun katetreja käytetään ON-Q*-pumppujen kanssa. Testejä ei ole tehty muilla infuusiopumpuilla.
-  Tuotetta EI ole valmistettu käyttämällä DEHP:tä (di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia) pehmittimenä.
• DEHP on lääkintälaitteissa yleisesti käytetty pehmitin. Tähän mennessä ei ole vakuuttavia tieteellisiä todisteita siitä, että DEHP:lle altistuminen vaikuttaisi haitallisesti ihmisiin. DEHP:tä sisältävien lääkintälaitteiden käytön riski ja hyöty raskaana olevilla naisilla, imettävillä äideillä, vauvoilla ja lapsilla on kuitenkin arvioitava ennen käyttöä.
• Jotkin liuokset eivät ole yhteensopivia annostelujärjestelmän PVC-materiaalien kanssa. Katso lääkkeen tuoteselosteesta ja muista tietolähteistä tarkempia tietoja mahdollisista yhteensopimattomuusongelmista.
- Apukeino letkun väärinliitäntöjen estämiseen: ON-Q*-katetrin kanssa toimitetaan katetrikohdan tunnistustarroja. Antokohtaa ja -reittiä koskevat tiedot voidaan kirjoittaa tarraan, joka voidaan sitten kiinnittää katetriin (katetreihin) ja/tai pumpun letkuun.
- Jos katetrin luer-liitäntä irtaota tai luer-liitännässä on vuoto, sulje pumpun letkun puristin ja keskeytä käyttö.

KONTRAIINDIKAATIOI

- ON-Q*-katetreja ei ole tarkoitettu verisuonensisäiseen käyttöön.
- ON-Q*-katetreja ei ole tarkoitettu epiduraaliseen käyttöön, ellei niitä ole merkitty erityisesti epiduraalikatetriksi pakkaustarassa.
- ON-Q*-sisäänviejiä ei ole tarkoitettu asetettavaksi epiduraalisesti.

4. Soaker- ja SilverSoaker*-katetreja ei ole tarkoitettu käytettäväksi ON-Q*-pumpun ja ONDEMAND*-boluspainikkeiden kanssa.
5. Jos SilverSoaker*-katetria käytetään, mikrobeja tuhoavaa SilvaGard*-materiaalia koskevassa osassa on lisävarotoimia ja kontraindikaatioita.

KÄYTTÖOHJEET

Käytä aseptista menetelmää.

KATETRIN ASETTAMINEN

1. Esitäytä katetri 5 ml:n ruiskulla varmistaaksesi avoimuuden (kuva 2 sivulla 2).
2. Pidä kevyesti kiinni T-kahvasta ja irrota neulan suojus.
3. Sisäänvientineula: Työnnä (viistokärki ylöspäin) ihon läpi noin 3–5 cm leikkauskohdasta (kuva 3 sivulla 2).
Tunneoloja: Tee sisäänvientiviilto normaalin kirurgisen käytännön mukaisesti.
4. Sijoita sisäänviejä haluttuun kohtaan katetrin asettamista varten. Luer-lukolla varustetut sisäänviejät voidaan yhdistää ruiskuun neste- tai lääkeboluksen aspiromista tai ruiskuttamista varten.
5. Pidä kiinni T-kahvasta ❶ ja vedä troakaari ❷ ulos holkista (kuva 4 sivulla 2).

VAROITUS: Älä vie osittain tai täysin poisvedettyä neulaa uudelleen sisään, koska se voi vahingoittaa holkkia ja katkaista neulan potilaassa, kun holkki poistetaan.

6. Vie katetria holkkiin läpi, kunnes koko infuusio-osa on halutulla alueella (kuva 5 sivulla 2).

VAROITUS: Aseta katetri siten, että esteitä ei ole eikä katetrin poistaminen vaikeudu. Varmista ennen lopullisten ompeleiden asettamista, että katetri liikkuu vapaasti eikä ole jäänyt kiinni ompeleisiin. Varmista, että katetri ei ole laskimossa tai valtimossa.

7. **HUOMIO:** Tartu katetrin järjestä ❶ ja vedä holkki kokonaan pois pistokohdasta ennen halkaisemista, jotta holkki ei katkeaisi potilaan sisällä ❷. Halkaise holkki ja vedä se katetrin päältä ❸ (kuva 6 sivulla 2).
8. Esitäytä katetri uudelleen 5 ml:n ruiskulla avoimuuden varmistamiseksi (kuva 7 sivulla 2).
9. Hävitä sisäänviejä sairaalan vakiokäytännön mukaisesti.

KATETRIN KIINNITTÄMINEN

1. Kiedo kateri ja kiinnitä liimateipillä (kuva 8 sivulla 2).
2. Aseta peittoside sisäänvientikohdan ja kämmille kiedotun katetrin päälle. Pidä se erillään leikkauskohdasta. Älä peitä suodatinta (kuva 9 sivulla 2).
3. Kytke katetri pumpun letkuun.

KATETRIN POISTAMINEN

Infektion estämiseksi ja katetrin poistamisen helpottamiseksi katetri tulee poistaa välittömästi infuusion jälkeen.

1. Poista sidos ja löysää liimateipit katetrikohdassa (kuva 10 sivulla 2).
2. Tartu katetriin ihon läheltä ja vedä varovasti pois. Katetrin poistamisen tulisi olla helppoa ja kivutonta. Älä nykäise katetrista tai vedä sitä nopeasti ulos (kuva 11 sivulla 2).

VAROITIMET:

- Jos vastusta tuntuu tai katetri venyy, LOPETA vetäminen. Vetämisen jatkaminen voi rikkoa katetrin.
 - On hyvä odottaa 30–60 minuuttia ennen kuin yrität uudelleen. Potilaan liikkeet voivat siirtää katetria ja helpottaa sen poistamista.
 - Katetria ei saa poistaa leikkaamalla tai voimallisesti vetämällä.
 - Tarkista poistamisen jälkeen katetrin distaalipään mustasta merkistä, että koko katetri on poistettu (kuva 12).
3. Peitä pistokohta asianmukaisella siteellä.
 4. Hävitä katetri sairaalan normaalin käytännön mukaisesti.

KATETRIN TEKNISET TIEDOT

Katetrin malli†	Infuusiojako		Kokonaispituus (luerin kanssa)	
	tuumaa	cm	tuumaa	cm
Epiduraali	0,5	1,25	24	61
Soaker	1 tuumaa	1	2,5	24
	2,5 tuumaa	2,5	6,5	26,5
	5 tuumaa	5	12,5	26,5
	7,5 tuumaa	7,5	19	35
	10 tuumaa	10	25	35

† Mitat ovat likimääräisiä. Ulkolämpimitta on 19 GA (1,1 mm).

Katetrit ovat röntgensäteitä läpäisemättömiä.

SÄILYTYSVAATIMUKSET

Säilytettävä tavallisissa varastointiolosuhteissa. Suojattava valonlähteiltä ja kuumuudelta. Säilytettävä kuivana.

SILVERSOAKER*-MALLEJA KOSKEVIA LISÄTIETOJA

TEHOKKUUSAIKA

SilverSoaker*-katetrien mikrobeja tuhoavan vaikutuksen on todettu kestävän enintään 10 päivää (tiedot saa pyydettyessä).

SILVAGARD*- MIKROBEJA TUHOAVA MATERIAALI

ON-Q* SilverSoaker*- mikrobeja tuhoavien katetrien sisä- ja ulkopinnat on käsitelty hopealla. Hopea toimii mikrobeja tuhoavana aineena, koska se vapauttaa hopeaioneja, kun se asetetaan kehoon. (Katso kohta Mikrobeja tuhoava SilvaGard*-menetelmä.)

- Mikrobeja tuhoava aine voi tuhota tai estää mikro-organismien kasvun katetrin sisä- ja ulkopinnoilla. Mikrobeja tuhoavan aineen tarkoituksena on vähentää katetrin mikrobi-infektion riskiä.
- Hopean mikrobeja tuhoavaa vaikutusta ei ole tarkoitettu käytettäväksi olemassa olevien infektioiden hoitoon.
- Mikrobeja tuhoava aine tekee katetrista kullankeltaisen, mikä on täysin normaalia.

MIKROBEJA TUHOAVA SILVAGARD*-MENETELMÄ

Koeputkisteissä on määritetty päivittäisen hopean vapautumisen olevan keskimäärin 0,06 µg/cm/päivä. Jos kehoon asetetaan esimerkiksi 10 cm katetria, niin hopeaa vapautuu keskimäärin 0,6 µg päivässä. Koeputkisteissä on todettu SilvaGard*-menetelmää käyttävien SilverSoaker*-mikrobeja tuhoavien katetrien tehokkuus. Tässä testissä käytettiin 3 logaritmin (99,9 %) mikrobin minimivähennystä altistavaa organismaa kohden, kun käsitellyjä katetreja verrattiin käsittelemättömiin katetreihin. Katetrinäytteet altistettiin mikro-organismeille, jotka liittyvät usein sairaalasyntyisiin infektoihin. SilvaGard*-menetelmän vaikutusta infektioiden määrään ei ole arvioitu.

Infektiotapauksessa voidaan tarvita hoitoa sopivilla paikallisilla ja/tai systeemisillä antimikrobiaalisilla aineilla. On otettava huomioon virallinen ohjeistus, joka koskee antimikrobiaalisten aineiden asianmukaista käyttöä.

KONTRAIINDIKAATIOT

- Tätä tuotetta ei saa käyttää potilaille, jotka ovat yliherkkiä hopealle tai hopeayhdistelmille.
 - SilverSoaker*-katetria ei ole tarkoitettu käytettäväksi vastasyntyneille.
 - SilverSoaker*-katetria ei ole tarkoitettu käytettäväksi epiduraalitoimenpiteissä.
 - SilverSoaker*-katetria ei ole tarkoitettu sijoitettavaksi nivelensisäisiin tiloihin, koska hopean vuorovaikutusta nivelkalvoon ei ole määritetty.
- VAROITIMET**
- Hopean käyttöä ei ole arvioitu suurten hermo-verisuonirakenteiden välittömässä läheisyydessä.
 - Kliinikoiden tai terveydenhuollon ammattilaisten on tiedostettava, että hopeaa sisältävien tuotteiden pitkäaikaista ja toistettua käyttöä koskevia tietoja on hyvin vähän, erityisesti lasten kohdalla.

Rx only = HUOMIO : Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkäriin määräyksestä.

Yhdysvaltain patentit 7,465,291; 7,438,711; 7,547,302; 7,527,609; 7,569,045; 8,328,771; 7,959,623 ja vireillä olevia muiden maiden patenttihakemuksia.

*Kimberly-Clark Worldwide, Inc:n tai sen sisaryhtiöiden rekisteröity tavaramerkki tai tavaramerkki. © 2010 KCWW. Kaikki oikeudet pidätetään.

Tuotetietoja ja teknisiä tiedotteita saa puhelimitse numerosta +1.949.206.2700 • 1.800.448.3569 (vain englanniksi) tai sivulta www.iflo.com.

MIKILVÆGAR UPPLÝSINGAR

Vinsamlegast lesið allar leiðbeiningarnar áður en ON-Q* holleggir og ífarar eru notaðir. Fylgið vandlega öllum leiðbeiningum til að tryggja öryggi sjúklingsins og/eda notandans.

UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA

- Til að fá sólarhringsstuðning hringið í 800-444-2728 eða +1-949-206-2700 (aðeins á ensku).
- Farið á www.iffa.com eða hafið samband við söluáðila ykkar varðandi nýjstu upplýsingar um vöruna og tæknilyfingar sem eiga við um en takmarkast ekki við:
 - Leiðbeiningar um geymsluskilyrði vörunnar
 - I-Flow* ON-Q* SilverSoaker* holleggir
- Ráð til að koma í veg fyrir að holleggur á réttum stað brotni í ON-Q* kerfinu.
- Leiðbeiningar fyrir sjúklinga

MYND OG HEITI

Mynd 1

- ON-Q* dæla
- Holleggur
- Umbúðir
- Límband á húð til lokunar
- Aðgerðarsvæði

LÝSING

ON-Q* holleggir eru með mörg göt eftir innrennislínalinni endilangri. Götin eru dreifð með spíralmynstri til að gefa 360° dreifingu lyfsins. Lyfjainnrennslíð fer fram á milli svartara endans og fyrstu merkingar frá endanum (Mynd 12 á bls. 2) ON-Q* holleggir eru fánægir í fjórum gerðum. Gerð holleggs og málstærðir hans koma fram á áletrunum á umbúðunum.

- Soaker:** Inniheldur holar trefjar fyrir jafna dreifingu lyfsins.
- SilverSoaker*:** Soaker holleggur húðaður með örverueyðandi silfri. Aðrar mikilvægar upplýsingar er að finna í kaflanam: *Viðbótarupplýsingar fyrir SilverSoaker* gerðir.*
- Fyrir utanbastrými:** Hefðbundinn holleggur til notkunar í utanbastrými með þremur götum.
- Non-Soaker:** Sérhannaður holleggur fyrir ON-Q* dælu með möguleika á gjöf hleðsluskammts.

ON-Q* ísetningartæki eru í tveimur hlutum. Fyrsti hlutinn er holstingur úr ryðfríu stáli með nöf. Seinni hlutinn er

T-peel afdraganlegt slíður sem passar á holstinginn. ON-Q* ísetningartæki eru fánægir í fjórum gerðum. Gerð ísetningartækis og mál þess koma fram á merkingum á umbúðunum.

Gerð ífara	Holstingur	Endi	Lok	Notkun
Ífaramál	holur	beitt, með skábrún	Luer-kventengi	einnota
Ífaraleið og slíður	heilt	ekki beitt, ávalt	handfang	einnota
Ífaraleið og slíður fyrir vökva	holur	ekki beitt, ávalt	handfang m/Luer-tengi	einnota

* Sjá fylgiseðil með búnaðinum varðandi nánari mikilvægar upplýsingar. Slíðrið er selt sér.

ÁBENDINGAR UM NOTKUN

ON-Q* holleggir eru ætlaðir til notkunar við lyfjagjöf (svo sem staðbundin deyfilyf) í eða við skurðsár fyrir verkjastillingu fyrir, í eða eftir aðgerð. Auk þessara ábendinga, eru hinir tilteknir holleggir hér að neðan einnig ætlaðir til eftirfarandi notkunar: • ON-Q* Soaker, Non-Soaker og holleggir til notkunar í utanbastrými eru einnig ætlaðir til lyfjagjafar við taugar.

- ON-Q* SilverSoaker* inniheldur örverueyðandi efni sem eyðir eða hamlar örveruvexti bæði á innra og ytra yfirborði holleggsins. Örverueyðandi efni eru ætlað að draga úr líkum á að holleggurinn valdi örverusmiti. Örverueyðandi efnið er ekki ætlað til notkunar sem meðferð gegn sýkingum sem fyrir eru.
- ON-Q* holleggir til notkunar í utanbastrými eru einnig ætlaðir til lyfjagjafar í utanbastrými, en nota skal ísetningarnál fyrir utanbastrými (fylgir ekki) til að koma holleggnum fyrir. ON-Q* ífarinn er ekki ætlaður til ísetningar í utanbastrými.

ON-Q* ífari er ætlaður til ísetningar í gegnum húð og ísetningar ON-Q* holleggja. Ífara með Luer-loki má nota til að soga eða sprauta hleðsluskammti með vökva eða lyfi áður en holleggnum er komið fyrir.

⚠ VIBVARANIR

- Til að koma í veg fyrir fylgikvilla skal nota minnsta nauðsynlega rennslí, rúmmál og styrk lyfs til að ná tilætluðum árangri. Einkum:



VARÚÐ

• **STERILE EO** Product is ethylene oxide sterilized.



• Notið ekki ef umbúðir hafa verið opnaðar eða þær skemmdar.



• Einnota. Smitsæfið ekki aftur eða notið aftur. Endurnotkun vörunnar getur haft eftirfarandi hættu í för með sér:

- Skemmdir á hollegg og ifara.
- Aukin sýkingarhætta.

• Viðhaldið holleggnum í samræmi við hefðbundnar vinnureglur sjúkrahússins.

• Soaker og SilverSoaker* holleggirnir geta dregið úr rennslisraða um allt að 7,5% frá skilgreiningu dælnunnar þegar þeir eru notaðir með ON-Q* dælum. Engar prófanir hafa verið gerðar með aðrar innrennslisdælur.



• Búnaðurinn inniheldur EKKI DEHP (Tvi (2-etylhexyl)) þalat) sem mykingarefni.

- DEHP er algengt mykingarefni í plasti sem notað er í lækningavörur. Sem stendur liggja engin endanleg vísindaleg gögn fyrir um að DEHP sé skaðlegt mönnum. Hins vegar ætti að meta áhættu og ávinning notkunar lækningatækja sem innihalda DEHP hjá konum á meðgöngu og konum með barn á brjósti, ungbörnum og börnum, áður en þau eru notuð.
- Verið getur að notkun tiltekinna lausna samhæfst ekki PVC efninu sem er í lyfjagjafarsettinu. Lesið fylgiseðilinn með lyfinu og aðrar upplýsingar til að fá betri skilning á mögulegu ósamhæfi.

• Til að koma í veg fyrir ranga tengingu slangna: ON-Q* holleggnum fylgja merkingar fyrir ísetningarstað holleggs. Hægt er að skrifa upplýsingar um ísetningarstað og íkomuleggi á merkingum og festa hana svo á hollegginn (holleggina) og/eða slöngur dælnunnar.

• Ef Luer-tengi holleggins aftengist eða upp kemur leki við Luer-tenginga skal loka klemmuni á dæluleiðslunni og hætta notkun.

FRÁBENDINGAR

1. ON-Q* holleggir eru ekki ætlaðir til lyfjagjafar í æð.
2. ON-Q* holleggir eru ekki ætlaðir til notkunar utanbasts nema þeir séu sérstaklega merktir til notkunar utanbasts á umbúðunum.
3. ON-Q* ifarar eru ekki ætlaðir til notkunar utanbasts.
4. Soaker og SilverSoaker* holleggir eru ekki ætlaðir til notkunar með ON-Q* ONDEMAND* dælum.
5. Við notkun á SilverSoaker* hollegg, sjá SilvaGard* kaflann um Örverueyðandi efni varðandi frekari ráðstafanir og frábindingar.

- Forðist að setja hollegginn í ysta enda lima (eins og fingur, tær, nef, eyru, getnaðarlim o.fl.) þar sem vökvi getur safnast fyrir þar sem það getur valdið blóðfalli eða drepri.
- Forðist ísetningu holleggs í liði. Þótt ekki sé fyrir hendi endanlega staðfest orsakasamband, benda heimildir til mögulegs sambands á milli stöðugs innrennslis í lið (einkum með lyfinu bupivacaine) og myndunar brjóskeysingar.
- Forðist þéttar umbúðir sem geta takmarkað blóðflæði eða dreifingu vökva.
- Setjið hollegginn ekki í með hólnálinni úr ryðfríu stáli þar sem það getur skemmt hollegginn. Notið frekar T-peel ifaraslíðrið.
- Ekki skal setja nál aftur í sem hefur verið tekin út að hluta eða að öllu leyti því við það getur slíðrið skemmt og nálín brotnað í sjúklingnum þegar slíðrið er tekið af.
- Takið hollegginn út um leið og innrennslir er lokið til að draga úr sýkingarhættu og erfiðleikum við að taka hollegginn út.
- Gætið þess að ifarinn eða holleggurinn sé ekki í bláæð eða slagæð. Ef lyfið er óvart gefið í æð getur það valdið eitursáhrifum. Sjá fylgiseðil framleiðanda lyfsins í umbúðunum.
- Saumið ekki hjá hollegg til að forðast að holleggurinn brotni þegar hann er tekin úr.
- Innrennslir í utanbastrými: Innrennslir verkjalýfja í utanbastrými eru takmarkað við notkun inniliggjandi holleggja sem eru sérstaklega hannaðir fyrir lyfjagjöf í utanbastrými. Til þess að koma í veg fyrir innrennslir lyfja sem ekki eru ábent til notkunar í utanbastrými, skal ekki nota lyfjagjafarsett í æð með tengjum fyrir aukaefni. Eindregið er mælt með því að búnaður sem notaður er til að gefa lyf í utanbastrými sé greinilega aðskilinn frá öllum öðrum innrennslisbúnaði.
- Það er á ábyrgð heilbrigðisstarfsmanns að tryggja að sjúklingurinn sé upplýstur um rétta notkun búnaðarinn og meðfylgjandi leiðbeiningar til sjúklingsins.
- Athugið hvar ísetningarslíðri holleggjarins er stungið inn til að koma í veg fyrir skaða á taugum, æðum, líffærum og öðrum vefjum. Öll holleggjaraslíður geta valdið meiðslum hvernig sem endi þeirra er hannaður.
- Ekki má skera á innrennslisluta holleggjar þar sem það getur fjarlæggt svarta endann, valdið bilun í Soaker* virkni og/eða að hlutir holleggjar festist þegar hann er fjarlægður.
- Ef ifararslíðrið er ekki tekið af bolnum áður en umbúðum er flett af getur það valdið því að hlutur slíðursins brotni og sitji fast í sjúklingnum. Það getur valdið meiðslum.

LEIÐBEININGAR UM NOTKUN

Notið smitgátaða aðferð.

HOLLEGGNUM KOMIÐ FYRIR

1. Hringið upp holleggin og festið með límböndum (Mynd 2 á bls. 2).
2. Takið varlega í T-laga handfangið og takið varnarhlífina af.
3. **Ífararnál:** Stingið í gegnum húðina (þannig að fleygskurður snúi upp) um það bil 3-5 cm frá aðgerðarstaðnum (Mynd 3 á bls. 2).

Ífararleið: Fylgið hefðbundnum aðferðum í skurðaðgerðum til að búa til ifararskurð.

4. Ytið ifaranum réttan stað fyrir ísetningu holleggs. Ífarar með Luer-loki er hægt að tengja við sprautu til að soga eða sprauta hleðsluskammti eða vöku.
5. Á meðan haldið er í T-laga handfangið ❶, er holstingurinn ❷ dreginn úr slíðrinu (Mynd 4 á bls. 2).

⚠️ AÐVÖRUN: Ekki skal setja nál aftur í sem hefur verið tekin út að hluta eða að öllu leyti því við það getur slíðrið skemmt og nálin brotnað í sjúklingnum þegar slíðrið er tekið af.

6. Færið holleggin fram þar til allt innrennslisrymið er innan áskilegrar staðsetningar (Mynd 5 á bls. 2).

⚠️ VARNADARORÐ: Komið holleggunum þannig fyrir að hann stíffist ekki og að ekkert hindri að holleggurinn sé tekinn út. Áður en saumað er fyrir, skal ganga úr skugga um að holleggurinn hreyfist eðlilega til að tryggja að hann sé ekki fastur í saumum. Gætið þess að holleggurinn sé ekki ísettur í bláæð eða slagæð.

7. **⚠️ VARÚÐ:** Á meðan haldið er í enda holleggsins ❶, skal draga slíðrið alveg frá stungustaðnum áður en því er skipt til að koma í veg fyrir að slíðrið brotni af í sjúklingnum ❷. Skiptið slíðrinu og dragið það af holleggunum ❸ (Mynd 6 á bls. 2).

8. Forhlaðið holleggin aftur með 5 ml sprautu til að tryggja samhæfi (Mynd 7 á bls. 2).
9. Fargið ifaranum í samræmi við almennar reglur sjúkráðsins.

HOLLEGGUR FESTUR

1. Fjarlægjið umbúðir og losið límbönd af holleggs stað (Mynd 8 á bls. 2).
2. Setjið umbúðir til lokunar ísetningarstaðar og yfir uppundinn holleggin. Haldið aðskildu frá skurðaðgerðarsvæði. Hyljið ekki síuna (Mynd 9 á bls. 2).
3. Tengjið holleggin við leiðslur dællunar.

HOLLEGGUR TEKINN ÚR

Takið holleggin út um leið og innrennsli er lokið til að draga úr sýkingarhættu og erfiðleikum við að taka holleggin út.

1. Fjarlægjið umbúðir og losið límbönd af holleggs stað (Mynd 10 á bls. 2).
2. Takið í holleggin við húðina og togjið varlega í til að taka hann úr. Holleggurinn ætti að koma út auðveldlega og sársaukalaust. Togið ekki eða rykkið í holleggin þegar hann er tekinn úr (Mynd 11 á bls. 2).

⚠️ VARÚÐ:

- Ef vart verður við viðnám eða það tagnar á holleggunum, skal HÆTTA. Ef haldið er áfram að toga gæti það brotið holleggin.
 - Ráðlagt er að biða í 30 til 60 mínútur og reyna aftur. Líkamsþryggingar sjúklingins gætu losað holleggin þannig að auðveldara sé að taka hann úr.
 - Ekki má skera á eða beita afli til að taka holleggin úr.
 - Þegar holleggurinn hefur verið tekinn úr, skal skoða ytri enda hans í leit að svartri merkingu til að ganga úr skugga um að allur holleggurinn hafi verið fjarlægður (Mynd 12).
3. Setjið viðeigandi umbúðir á stungustaðinn.
 4. Fargið holleggunum í samræmi við almennar reglur sjúkráðsins.

TÆKNILÝSING HOLLEGGIS

Gerð holleggs†		Innrennslisluti		Heildarlengd (með Luer-tengi)	
		tomma	cm	tomma	cm
Fyrir utanbastrými		0,5	1,25	24	61
Skalet	1 tommu	1	2,5	24	61
	2,5 tommu	2,5	6,5	26,5	67
	5 tommu	5	12,5	26,5	67
	7,5 tommu	7,5	19	35	89
	10 tommu	10	25	35	89

† Málín eru um það bil. Ytra þvermál er 19 GA (1,1 mm).

Holleggin eru geisláþöttir.

GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við almennar geymsluaðstæður. Verjið gegn upptökum ljóss og hita. Haldið þurr.

VIÐBÓTARUPPLÝSINGAR FYRIR SILVERSOAKER* GERÐIR

VERKUNARTÍMI

Sýnt hefur verið fram á að örverueyðandi verkun SilverSoaker* er virk í allt að 10 daga (upplýsingar fáanlegar samkvæmt beiðni).

SILVAGARD* ÖRVERUEYÐANDI EFNÍ

- ON-Q* SilverSoaker* örverueyðandi holleggir eru húðaðir með silfri á bæði innra og ytra yfirborði holleggsins. Silfrið er örverueyðandi með því að losa silfurjónir þegar það er sett á líkamann. (Sjá kaflann um örverueyðandi virkni SilvaGard*).
- Örverueyðandi efníð getur drepði eða hindrað örveruvöxt bæði á innra og ytra yfirborði holleggsins. Örverueyðandi efninu er ætlað að draga úr líkum á að holleggurinn valdi örverusmiti.
 - Örverueyðandi virkni silfurs er ekki ætlað til að koma í stað meðferðar við sýkingum sem þá þegar eru fyrir hendi.
 - Örverueyðandi efníð gefur holleggnum gullinn lit sem er eðlilegur.

ÖRVERUEYÐANDI VIRKNI SILVAGARD*

Prófanir in vitro hafa sýnt fram á daglega losun silfurs 0,06 µg/cm/dag að meðaltali. Til dæmis, ef 10 cm holleggsins er komið fyrir í líkamanum, losna 0,6 µg af silfri daglega að meðaltali.

Prófanir in vitro hafa sýnt fram á örverudrepandi virkni SilverSoaker* örverueyðandi holleggja með SilvaGard*. Við prófunina var notað 3 log (99,9%) lágmarksfækkun örvera fyrir hverja prófaða örveru þegar meðhöndlaðir holleggir voru bornir saman við ómeðhöndlaða holleggi. Holleggjasýni voru látn komast í snertingu við örverur sem tengjast oft sýkingum úr umhverfinu. Áhrif SilvaGard* meðhöndlunarinnar á tíðni sýkinga hafa ekki verið metin.

Ef fram kemur sýking getur meðferð með víðeigandi örverueyðandi lyfjum sem virka staðbundni eða almennt verið nauðsynleg. Gæta skal að opinberum leiðbeiningu um víðeigandi notkun örverueyðandi lyfja.

FRÁBENDINGAR

- Notið ekki þennan búnað hjá sjúklingum sem eru með ofnæmi fyrir silfri eða efnisþáttum silfurs.
- SilverSoaker* er ekki ætlaður til notkunar hjá nýburum.
- SilverSoaker* er ekki ætlaður til ísetningar í utanbasstæði.
- SilverSoaker* er ekki ætlaður til ísetningar í liði vegna þess að silfur hefur ekki verið metið vegna milliverkunar við liðpokahimnur.

VARÚÐ

- Silfur hefur ekki verið metið til notkunar nálægt stórum tauga- og æðaknippum.
- Læknar/heilbrigðisstarfsfólk ætti að vera kunnugt um að mjög takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um langvarandi og endurteknar notkun vara sem innihalda silfur og einkum notkun þeirra hjá börnum.

Rx only = AÐVÖRUN: Alríkislög Bandaríkjanna takmarka sölu þessa búnaðar við lækni eða pöntun læknis.

Bandarísk einkaleyfi: 7,465,291; 7,438,711; 7,547,302; 7,527,609; 7,569,045; 8,328,771; 7,959,623; og erlend einkaleyfi sem biða samþykktar.

*Skráð vörumerki eða vörumerki Kimberly-Clark Worldwide, Inc. eða hlutdeildarfélagi. © 2010 KCWW. Allur réttur áskilinn.

**Nánari upplýsingar eru í síma
+1.949.206.2700 • 1.800.448.3569 (aðeins á ensku) eða
á www.iflo.com fyrir nýjustu upplýsingar og tæknilysingar
um vörurnar.**

VIKTIG INFORMATION

Läs hela dokumentet innan du använder ON-Q* katetrar och införare. Följ noga alla anvisningar, för att garantera patientens och/eller användarens säkerhet.

ANVÄNDARINFORMATION

- För 24 timmars kundsupport, ring +1 (800) 444-2728 eller +1 (949) 206-2700 (endast engelska).
- Besök www.iflo.com eller kontakta din försäljningsrepresentant för den senaste produktinformationen och tekniska bulletiner, inkluderande men inte begränsat till:
 - Klargörande om kraven på produktförvaring
 - I-Flow* ON-Q* SilverSoaker*-katetrar
 - Tips för att förhindra att en kateter går av på plats med On-Q*-systemet
 - Riktlinjer för patient

ILLUSTRATION OCH TERMINOLOGI

Figur 1

1. ON-Q*-pump
2. Kateter
3. Förband
4. Självhäftande hudförlutningsremsa
5. Operationsställe

BESKRIVNING

ON-Q*-katetrar är försedda med ett flertal hål längs infusionssegmentet. Hålen är fördelade i ett spiralmönster i syfte att ge 360° läkemedelsfördelning. Läkemedelsinfusionen äger rum mellan den svarta spetsen och den första markeringen efter spetsen (figur 12 på sidan 2). ON-Q*-katetrar finns tillgängliga i fyra utformningsalternativ. Katetertypen och kateterns mått anges på förpackningens etiketter.

1. **Soaker:** Innehåller en ihålig fiber för jämn läkemedelsfördelning.
2. **SilverSoaker*:** Soaker-kateter belagd med antimikrobiellt silver. För övrig viktig information, se avsnittet: *Ytterligare information om SilverSoaker*-modeller.*
3. **Epidural:** Epiduralkateter av standardtyp med tre hål.
4. **Icke-Soaker:** Särskilt utformad kateter för ON-Q*-pumpar med boluskapacitet.

ON-Q*-införare består av två komponenter. Den första komponenten är en troakar av rostfritt stål med fattning. Den andra komponenten är en T-peel-hylsa (avskalbar hylsa) som passar över troakaren. ON-Q*-införare finns tillgängliga i fyra utformningsalternativ. Införartypen och införarens mått anges på förpackningens etiketter.

Typ av införare	Troakar	Spets	Fattning	Användning
Införarnål	ihålig	skarp, fasad	Luer-anslutning av hontyp	engångsbruk
Tunneleringsverktyg och hylsa	fylld	trubbig, rundad	handtag	engångsbruk
Tunneleringsverktyg och hylsa för vätska	ihålig	trubbig, rundad	handtag med Luer-anslutning	engångsbruk

* Se tillhörande produktinlägga för mer viktig information. Hylsan säljs separat.

BRUKSANVISNING

ON-Q*-katetrar är indicerade för administrering av läkemedel (t.ex. lokalbedövning) vid eller omkring operationsrättställen för smärthantering före, under och efter operation. Utöver dessa indikationer har nedanstående specifika katetrar följande ytterligare indikationer:

- ON-Q* Soaker-, Non-Soaker- och epiduralkatetrar är även indicerade för perineural administrering.
 - ON-Q* SilverSoaker* innehåller ett antimikrobiellt agens som kan förstöra eller hämma tillväxten av mikroorganismer på både inner- och ytterytorna av katetern. Det antimikrobiella agenset är avsett att minska risken för att katetern kontamineras av mikroorganismer. Det antimikrobiella agenset är inte avsett att användas för behandling av befintliga infektioner.
 - ON-Q* epiduralkatetrar är även indicerade för epidural administrering, men använd en epidural införarnål av standardtyp (medföljer ej) för att placera katetern. ON-Q*-införarna är inte avsedda att användas för epidural placering.
- ON-Q*-införarna är inte avsedda för perkutan införing och placering av ON-Q*-katetrar. Införare med Luer-fattning kan användas för att aspirera eller injicera en vätske- eller läkemedelsbolus före placering av katetern.

⚠ VARNINGAR

- För att undvika komplikationer ska den lägsta flödes hastighet, volym och läkemedelskoncentration som krävs för att framkalla önskat resultat användas. Tänk särskilt på att:
 - Undvik att placera katetern i den distala änden av extremiteter (t.ex. fingrar, tår, näsa, öron, penis osv.), där vätska kan ansamlas, eftersom det kan orsaka ischemisk skada eller nekros.

- Undvika att placera katetern i ledutrymmen. Även om ett definitivt orsaksförhållande inte har etablerats, har viss litteratur visat ett möjligt samband mellan kontinuerliga infusioner (särskilt med bupivakain) inuti leder och efterföljande utveckling av kondros.
 - Undvik tätt åtsittande förband, som kan begränsa blodtillförsel eller vätskediffusion.
 - För inte in katetern genom kanylen av rostfritt stål eftersom det kan orsaka skada på katetern. För istället in den genom T-peel-införarhylsan (avskalbar hylsa).
 - En delvis eller fullständigt utdragen nål får inte föras in på nytt eftersom det kan skada hylsan och leda till att den bryts av i patienten i samband med avlägsnandet av hylsan.
 - Avlägsna katetern så snart infusionen har slutförts, för att minska risken för infektion och svårigheter att avlägsna katetern.
 - Säkerställ att införelsen eller katetern inte ligger i en ven eller artär. Oavsiktlig intravaskulär administrering kan orsaka systemiska toxiska effekter. Se förpackningsinlagan från läkemedelstillverkaren.
 - Lägg inte suturer genom katetern, för att förhindra att katetern går av i samband med avlägsnandet.
 - Epidurala infusioner:
 - Epidural infusion av smärtstillande medel är begränsad till användning av kvarliggande katetrar särskilt utformade för epidural administrering. För att förhindra infusion av läkemedel som inte indikerats för epidural användning ska IV-uppsättningar med tillsatsportar inte användas. Vi rekommenderar starkt att enheter som används för administrering av läkemedel via epidurala vägar tydligt differentieras från alla andra infusionsenheter.
 - Det är läkarens ansvar att säkerställa att patienten har utbildats i lämplig användning av systemet och att patientriktlinjerna följs.
 - Vid valet av införingsställe för införelsen måste risken för skador på nerver, blodkärl, organ och andra anatomiska strukturer beaktas. Alla införelser kan orsaka skador, oavsett vilken form spetsen har.
 - Kateterns infusionssegment får inte kapas då detta kan leda till att den svarta spetsen avlägsnas, Soaker-funktionen blir bristfällig och/eller kateterkomponenter hålls kvar vid avlägsnandet.
 - Om införingshylsan inte avlägsnas från kroppen innan den skalas av kan delar av hylsan gå av och stanna kvar i patienten. Detta kan orsaka skador.
- Skada på katetern och införelsen.
 - Förhöjd infektionsrisk.
 - Katetern ska ges underhåll enligt sjukhusets standardprotokoll.
 - Soaker* och SilverSoaker* kan minska flödes hastigheten med upp till 7,5 % av pumpens noggrannhetsspecifikationer när de används med ON-Q* pumpar. Inga tester har utförts med andra infusionspumpar.
 -  Produktformuleringen omfattar INTE DEHP (di(2-etylhexyl) ftalat) som mjukgörare.
 - DEHP är en mjukgörare som ofta används i medicintekniska produkter. Det finns idag inga slutgiltiga vetenskapliga belegg för att exponering för DEHP har skadliga effekter på människor. Riskerna och fördelarna med att använda medicintekniska produkter med DEHP hos gravida kvinnor, ammande kvinnor, spädbarn och barn bör emellertid utvärderas före användning.
 - Vissa lösningar kan vara oförenliga med det PVC-material som används i administreringssatsen. Konsultera läkemedlets bipacksedel och övriga tillgängliga informationskällor för att bättre förstå eventuella problem med förenlighet.
 - För att förhindra felkoppling av slangar:
 - Identifieringsetiketter för kateterställe finns på ON-Q*-katetern. Information om ställe och administreringssätt kan finnas angiven på etiketten och sedan frästas på katetern/katetrarna och/eller pumplingen.
 - Om kateterns Luer-anslutning lossnar eller läckage inträffar vid Luer-anslutningen ska klämman på pumplingen stängas och användningen avbrytas.

KONTRAINDIKATIONER

1. ON-Q*-katetrar är inte indicerade för intravaskulär administrering.
2. ON-Q*-katetrar är inte indicerade för epidural användning, om det inte specifikt framgår på förpackningsetiketten att katetern är en epiduralkateter.
3. ON-Q*-införelserna är inte indicerade för epidural placering.
4. Soaker- och SilverSoaker*-katetrar är inte indicerade för användning tillsammans med ON-Q*-pump med ONDEMAND*-bolusknappar.
5. Se avsnittet SilvaGard* antimikrobiellt material för ytterligare försiktighetsåtgärder och kontraindikationer om SilverSoaker*-kateter används.

BRUKSANVISNING



Använd aseptisk teknik.

PLACERA KATETERN

1. Linda ihop katetern och fäst den med tejpremsor (figur 2 på sidan 2).
2. Håll försiktigt i T-handtaget och avlägsna skyddet.

VAR FÖRSIKTIG

 Produkten har steriliserats med etylenoxid.

-  Får inte användas om förpackningen har öppnats eller skadats.
-  Endast för engångsbruk. Får inte omsteriliseras eller återanvändas. Återanvändning av produkten kan medföra följande risker:

- Införänd:** För in den (med den avfasade kanten uppåt) genom huden, ca 3-5 cm från operationsstället (figur 3 på sidan 2).
Tunnleeringsverktyg: Tillämpa kirurgisk standardpraxis för att lägga ett ingångsnett.
- För fram införaren till önskat läge för kateterplacering. Införare med Luer-lås kan anslutas till en spruta för att aspirera eller injicera en vätske- eller läkemedelsbolus.
- Håll tag i T-handtaget ① samtidigt som du drar ut troakaren ② från hylsan (figur 4 på sidan 2).

⚠ VARNING! En delvis eller fullständig utdragen nål får inte föras in på nytt eftersom det kan skada hylsan och leda till att den bryts av i patienten i samband med avlägsnandet av hylsan.

- För fram katetern genom hylsan tills hela infusionssegmentet ligger i önskad position (figur 5 på sidan 2).
⚠ VARNING! Placera katetern så att ingen obstruktion uppstår och utdragnen av katetern inte hindras. Innan du lägger den slutliga suturen ska du kontrollera att katetern kan röras obehindrat, för att säkerställa att den inte har fastnat i suturerna. Säkerställ att katetern inte ligger i en ven eller artär.
- ⚠ VAR FÖRSIKTIG!** Håll tag i kateterns spets ① samtidigt som du drar ut hylsan fullständigt från punktionsstället före delning, för att förhindra att hylsan bryts av i patienten ②. Dela hylsan och skala av den från katetern ③ (figur 6 på sidan 2).
- Fyll katetern på nytt med en 5 ml-spruta för att säkerställa dess öppenhet (figur 7 på sidan 2).
- Kassera införaren enligt sjukhusets standardprotokoll.

SÄTTA FAST KATETERN

- Ta bort förbandet och ta loss tejpremsorna vid kateterstället (figur 8 på sidan 2).
- Lägg ett ocklusivt förband över införingsstället och den hopplindade katetern. Håll operationsstället avskilt. Täck inte över filtret (figur 9 på sidan 2).
- Anslut katetern till pumpens slang.

AVLÄGNSNA KATETERN

Avlägsna katetern så snart infusionen har slutförts, för att minska risken för infektion och svårigheter att avlägsna katetern.

- Fjern förbindningen och lösne klebestripsene på kateterstedet (figur 10 på sidan 2).
- Fatta tag i katetern nära huden och dra försiktigt för att ta bort den. Det ska gå lätt och vara smärtfritt att avlägsna katetern. Ryck eller dra inte snabbt i katetern under avlägsnandet (figur 11 på sidan 2).

⚠ VAR FÖRSIKTIG!

- Om motstånd uppstår eller katetern töjs ut ska du AVBRYTA. Kontinuerlig dragning kan orsaka att katetern går sönder.
- Det är tillrådligt att avvakta 30 till 60 minuter och försöka igen. Patientens kroppsrörelser kan göra att katetern lossnar något och kan avlägsnas lättare.
- Katetern får inte kapas eller tvingas ut.

- Efter avlägsnandet ska du kontrollera den svarta markeringen i kateterns distala ände för att säkerställa att hela katetern har avlägsnats (figur 12).
- Täck över punktionsstället med lämpligt förband.
 - Kassera katetern enligt sjukhusets standardprotokoll.

KATETERSPECIFIKATIONER

Katertyp†	Infusionssegment		Total längd (med Luer-anslutning)	
	tum	cm	tum	cm
Epidural	0,5	1,25	24	61
Skaler	1 tum	1	2,5	24
	2,5 tum	2,5	6,5	26,5
	5 tum	5	12,5	26,5
	7,5 tum	7,5	19	35
	10 tum	10	25	35

† Måtten är ungefärliga. Ytterdiametern är 19 GA (1,1 mm). Katetrarna är röntgentäta.

KRAV FÖR FÖRVARING

Förvaras under allmänna lagerförhållanden. Skyddas från ljuskällor och värme. Förvaras torr.

YTTERLIGARE INFORMATION OM SILVERSOAKER*-MODELLER

EFFEKTENS VARAKTIGHET

De antimikrobiella effekterna av SilverSoaker*-katetrar har påvisats vara aktiva i upp till 10 dagar (data tillgängliga på begäran).

SILVGARD* ANTIMIKROBIELLT MATERIAL

ON-Q* SilverSoaker* antimikrobiella katetrar är impregnerade med silver på både inner- och ytterytorna av katetern. Silvret fungerar som antimikrobiellt medel genom att frisätta silverjoner när det placeras i kroppen. (Se avsnittet SilvaGard*-materialets antimikrobiella aktivitet.)

- Det antimikrobiella medlet kan förstöra eller hämma tillväxten av mikroorganismer på både inner- och ytterytorna av katetern. Det antimikrobiella medlet är avsett att minska risken för att katetern kontamineras av mikroorganismer.
- Silvrets antimikrobiella aktivitet är inte avsett att användas som en behandling för befintliga infektioner.
- Det antimikrobiella medlet ger katetern en gyllene färg, vilket är normalt.

SILVGARD*-MATERIALETS ANTIMIKROBIELLA AKTIVITET

In vitro-tester har påvisat att silvrets frisättningshastighet per dag uppgår till 0,06 µg/cm/dag. Exempel: 10 cm kateter placeras i kroppen så frisätts i genomsnitt 0,6 µg silver per dag.

In vitro-tester har påvisat den antimikrobiella verkan hos SilverSoaker* antimikrobiella katetrar med SilvaGard*. Vid dessa tester användes en minsta mikrobreduktion på 3 log (99,9 %) per belastningsorganism när behandlade katetrar jämfördes med obehandlade katetrar. Kateterproven utsattes för mikroorganismer som ofta är associerade med nosokomials infektioner. Effekten av processen för SilvaGard*-behandling på infektionstalen har inte utvärderats.

Vid infektion kan behandling med lämpligt lokalt och/eller systemiskt antimikrobiellt medel. Ta hänsyn till officiella riktlinjer för lämplig användning av antimikrobiella medel.

KONTRAIKATIONER

- Använd inte denna produkt hos patienter som lider av överkänslighet mot silver eller silverkomponenter.
- SilverSoaker* är inte avsett att användas hos neonatala populationer.
- SilverSoaker* är inte avsett att placeras i epiduralrummet.
- SilverSoaker* är inte avsett att placeras i intraartikulära utrymmen eftersom silver inte har utvärderats avseende en eventuell interaktion med synovialmembranet.

VAR FÖRSIKTIG

- Silver har inte utvärderats för användning i den direkta närheten av stora neurovaskulära buntar.
- Läkare/vårdpersonal ska vara medveten om att det finns mycket begränsade data om långvarig och upprepad användning av produkter som innehåller silver, särskilt på barn.

Rx only = VAR FÖRSIKTIG! Enligt federal lag (USA) får denna anordning säljas endast av läkare eller på ordination av läkare.

Patent i USA: 7,465,291; 7,438,711; 7,547,302; 7,527,609; 7,569,045; 8,328,771; 7,959,623 och utländska patent sökta.

*Registrerat varumärke eller varumärke som tillhör Kimberly-Clark Worldwide, Inc. eller dess dotterbolag. © 2010 KCWW. Med ensamrätt.

**För mer information, ring
+1.949.206.2700 • 1.800.448.3569 (endast engelska) eller
besök www.iflo.com för den senaste produktinformationen
och tekniska bulletiner.**

VIKTIG INFORMASJON

Les hele dokumentet for ON-Q*-kateterene og innfrøerne tas i bruk. Følg alle instruksjonene nøye for å sikre pasientens og/eller brukerens sikkerhet.

BRUKERINFORMASJON

- For 24-timers produktstøtte, ring 800-444-2728 eller +1-949-206-2700 (kun på engelsk).
- Besøk www.ifla.com eller ta kontakt med din salgsrepresentant for den nyeste produktinformasjonen og tekniske skriv, inkludert, men ikke begrenset til:
 - Klarlegging av krav til oppbevaring av produktet I-Flow* ON-Q* SilverSoaker* katetere
 - Tips for å unngå kateterbrøkkasje in situ med ON-Q*-systemet
 - Pasientveiledning

ILLUSTRASJON OG NOMENKLATUR

Figur 1

1. ON-Q*-pumpe
2. Kateter
3. Forbinding
4. Klebende hudlukningsstrips
5. Kirurgisk sted

BESKRIVELSE

ON-Q*-katetre inneholder flere hull langs infusjonssegmentet. Hullene er fordelt i et spiralmønster for å gi 360° legemiddeldistribusjon. Legemiddelinfusjonen skjer mellom den svarte spissen og første merkingen etter spissen (figur 12 på side 2). ON-Q*-katetre er tilgjengelige i fire utforminger. Typen kateter og dimensjonen er angitt på pakningsetiketten.

1. **Soaker:** Inneholder hulfiber for jevn legemiddeldistribusjon.
2. **SilverSoaker*:** Antimikrobielt, sølvbelagt Soaker-kateter. For annen viktig informasjon, se avsnittet: *Tilleggsinformasjon for SilverSoaker*-modeller.*
3. **Epidural:** Standard epiduralkateter med tre hull.
4. **Ikke-Soaker:** Spesielt utformet kateter for ON-Q*-pumper med bolusfunksjon.

ON-Q*-innfrøere består av to komponenter. Den første komponenten er en trokar av rustfritt stål med kanylefeste. Den andre komponenten er en T-peel-hylse (T-format hylse som kan skrelles av) som passer over trokaren. ON-Q*-innfrøere er tilgjengelige i fire utforminger. Typen innfrøer og dimensjonene er angitt på pakningsetikettene.

Type innfrøer	Trokar	Spiss	Kanylefeste	Bruk
Innføringsnål	hul	skarp, med skrånkant	hunnluer	engangsbruk
Tunnelerer og hylse	fast	butt, avrundet	håndtak	engangsbruk
Væsketunnelerer og -hylse	hul	butt, avrundet	håndtak m/ luer	engangsbruk

* Se produktets pakningsvedlegg for ytterligere viktig informasjon. Hylse selges separat.

BRUKSOMRÅDER

ON-Q*-katetre er indisert for tilførsel av preparat (for eksempel lokal anestesi) til eller rundt kirurgiske sårsteder for preoperativ, perioperativ og postoperativ smertebehandling. I tillegg til disse indikasjonene, har de spesifikke katetrene nedenfor de følgende ytterligere indikasjonene:

- ON-Q* Soaker-, ikke-Soaker- og epiduralkatetre er også indisert for perineural tilførsel.
 - ON-Q* SilverSoaker* inneholder et antimikrobielt middel som kan ødelegge eller hemme veksten av mikroorganismer på både innvendige og utvendige overflater av kateteret. Det antimikrobielle middelet er beregnet på å redusere muligheten for at kateteret kompromitteres mikrobisk. Det antimikrobielle middelet er ikke beregnet på behandling av eksisterende infeksjoner.
 - ON-Q*-epiduralkatetre er også indisert for epidural tilførsel, men bruk en standard epidural innføringsnål (selges separat) til å plassere kateteret. ON-Q*-innfrøere er ikke beregnet på epidural plassering.
- ON-Q*-innfrøere er beregnet på perkutan innføring og plassering av ON-Q*-katetre. Innfrøere med luerfeste kan brukes til å aspirere eller injisere en bolus med væske eller preparat for kateteret plasseres.

⚠ ADVARSLER

- For å unngå komplikasjoner må det benyttes lavest flytshastighet, volum og preparatkonsentrasjon som er nødvendig for å oppnå ønsket resultat. Nærmere bestemt:
- Unngå å plassere kateteret i den distale enden av ekstremiteter (for eksempel fingre, tær, nese, ører, penis osv.) der væske kan ansamles, da dette kan føre til iskemisk skade eller nekrose.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Unngå å plassere kateteret i leddområder. Selv om det ikke er noen definitivt etablert kausal relasjon, finnes det litteratur som har vist en mulig forbindelse mellom kontinuerlig intra-artikulære infusjoner (spesielt med bupivakain) og etterfølgende utvikling av kondrolyse.
 - Unngå stramme omslag som kan begrense blodstrømmen eller væskediffusjonen.
 - Sett ikke kateteret inn gjennom kanylen av rustfritt stål, da dette kan skade kateteret. Sett det i stedet gjennom T-peel-innføringshylsen.
 - Sett ikke inn igjen en delvis eller fullt tilbaketrukket nål, da dette kan skade hylsen og brette av i pasienten ved fjerning av hylsen.
 - Fjern kateteret så snart infusjonen er fullført for å redusere risikoen for infeksjon og forenkle fjerningen av kateteret.
 - Sørg for at innføreren eller kateteret ikke er i en vene eller arterie. Utviklet intravaskulær tilførsel kan føre til systemisk toksiske virkninger. Se pakningsvedlegget fra legemiddelprodusenten.
 - Ikke suturer gjennom kateteret for å unngå brekkasje under fjerning.
 - Epidurale infusjoner:
Epidural infusjon av smertestillende preparater er begrenset til bruk med innlagte katetre som er spesielt utformet for å levere epiduralt. Bruk ikke et IV-sett med tilsetningsporter for å hindre infusjon av legemidler som ikke er beregnet på bruk epiduralt. Det anbefales på det sterkeste at apparater som brukes til å administrere preparater epiduralt, holdes helt adskilt fra alle andre infusjonsapparater.
 - Det er helsepersonalets ansvar å påse at pasienten lærer opp i riktig bruk av systemet og den gitte pasientveiledningen.
 - Vurder nøye hvor innføringsenheten skal settes inn for å unngå skade på nerver, blodkar, organer og andre anatomiske strukturer. Alle innføringsenheter kan forårsake skade, uansett hvordan spissen er utformet.
 - Kateterets infusjonssegment må ikke kuttes, fordi dette kan føre til at den svarte spissen fjernes, at Soaker ikke fungerer som det skal og/eller at det blir igjen kateterkomponenter inne i pasienten ved fjerning.
 - Hvis innføringsenhetens hylse ikke fjernes fra kroppen før den trekkes av, kan det føre til at det brekker av et katetersegment og at det blir værende inne i pasienten. Dette kan føre til personskade.
-  **STERILE EO** Produktet er sterilisert med etylenoksid.
 -  Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.
 -  Kun til engangsbruk. Må ikke resteriliseres eller brukes på nytt.
Hvis dette apparatet brukes flere ganger, kan følgende risiko oppstå:
 - Skade på kateteret og innføreren.
 - Økt risiko for infeksjon.
 - Vedlikehold kateteret i henhold til standard sykehusprotokoll.
 - Når Soaker og SilverSoaker* brukes med ON-Q* pumper, kan flythastigheten reduseres med opptil 7,5 % i forhold til pumpeens nøyaktighetsspesifikasjoner. Det er ikke utført tester på andre infusjonspumper.
 -  **DEHP** Produktet ble IKKE formulert med DEHP (Di-(2-etylheksyl)-ftalat) som mykner.
 - DEHP er et vanlig mykgjøringsmiddel i medisinsk utstyr. Frem til i dag er det ikke endelig vitenskapelig bevisst at eksponering mot DEHP har skadelig virkning på mennesker. Risikoen og fordelene ved bruk av medisinsk utstyr med DEHP hos gravide, ammende, spedbarn og barn, må imidlertid vurderes før bruk.
 - Enkelte løsninger kan være inkompatible med PVC-materialet som er benyttet i administreringssettet. Les legemiddelets pakningsvedlegg og bruk andre tilgjengelige informasjonskilder for å få en grundigere forståelse av mulige problemer i forbindelse med kompatibilitet.
 - Til hjelp med å unngå feilkoblinger av slanger: Identifikasjonsetiketter for kateterstedet leveres sammen med ON-Q*-kateteret. Informasjon om administreringsstedet og -ruten kan skrives på etiketten og festes på kateteret/kateterene og/eller pumpeplengen.
 - Hvis kateterlueren frakobles eller hvis det oppstår lekkasje ved luerkoblingen, må du stenge klemmen på pumpeplengen og avslutte bruken.

KONTRAINDIKASJONER

1. ON-Q*-katetre er ikke indisert for intravaskulær tilførsel.
2. ON-Q*-katetre er ikke indisert for epidural bruk med mindre de er spesielt merket som epiduralkatetre på pakningsetiketten.
3. ON-Q*-innførere er ikke indisert for epidural plassering.
4. Soaker og SilverSoaker* katetre er ikke indisert for bruk med ON-Q* pumpe med ONDEMAND* bolusknapper.

- Hvis SilverSoaker* kateteret brukes, se avsnittet SilvaGard* antimikrobielt materiale for ytterligere forsiktighetsregler og kontraindikasjoner.

BRUKSANVISNING

Bruk aseptisk teknikk.

PLASSERE KATETERET

- Fyll kateteret med en 5 ml sprøyte for å sikre gjennomløpende åpenhet (figur 2 på side 2).
- Hold forsiktig i T-håndtaket og fjern beskyttelsen.
- Innføringsnål:** Sett inn (skråkanten opp) gjennom huden ca. 3–5 cm fra kirurgistedet (figur 3 på side 2).
Tunneler: Følg standard kirurgisk praksis for å lage et inngangsnitt.
- Før innføreren frem til ønsket sted for kateterplassering. Innføreren med luerlås kan kobles til en sprøyte for å aspirere eller injisere en bolus med væske eller preparat.
- Mens du holder i T-håndtaket ❶, trekker du trokaren ❷ ut av hylsen (figur 4 på side 2).

⚠ ADVARSEL: Sett ikke inn igjen en delvis eller fullt tilbaketrukket nål, da dette kan skade hylsen og brenke av i pasienten ved fjerning av hylsen.

- Før kateteret frem gjennom hylsen inntil hele infusjonssegmentet er innenfor ønsket plassering (figur 5 på side 2).

⚠ ADVARSEL: Plasser kateteret slik at det ikke oppstår blokkering og slik at kateterfjerningen ikke hindres. Før endelig suturering må du kontrollere at kateteret kan bevegges fritt og ikke sitter fast i suturene. Kontroller at kateteret ikke er i en vene eller arterie.

- ⚠ FORSIKTIG:** Mens du holder i kateterspissen ❶, trekker du hylsen fullstendig ut av punksjonsstedet for deling for å unngå at hylsen brenker av i pasienten ❷. Del hylsen og skrell vekk fra kateteret (3) (figur 6 på side 2).
- Fyll kateteret på nytt med en 5 ml sprøyte for å sikre gjennomløpende åpenhet (figur 7 på side 2).
- Kasser innføreren i henhold til standard sykehusprotokoll.

FESTING AV KATETERET

- Rull sammen kateteret og fest med klebestrips (figur 8 på side 2).
- Påfør okklusiv forbindelse over innføringsstedet og sammenrullet kateter. Hold adskilt fra kirurgisk sted. Ikke dekk til filteret (figur 9 på side 2).
- Forbind kateteret med pumpe slangene.

FJERNING AV KATETERET

Fjern kateteret så snart infusjonen er fullført for å redusere risikoen for infeksjon og forenkle fjerningen av kateteret.

- Fjern forbindningen og løsne klebestripsene på kateterstedet (figur 10 på side 2).
- Grip kateteret nær huden og trekk det forsiktig ut. Kateteret burde være lett å fjerne og ikke smertefullt. Ikke trekk ut kateteret raskt eller støtvis under fjerning (figur 11 på side 2).

⚠ FORSIKTIGHETSREGLER:

- Hvis du kjenner motstand eller kateteret strekker seg, STOPP. Uavbrutt trekking kan brenke kateteret.
 - Du anbefales å vente 30 til 60 minutter og prøve på nytt. Pasientens kroppsbevegelser kan løsne kateteret for enklere fjerning.
 - Ikke klipp eller fjern kateteret med skart.
 - Etter fjerning ser du etter svart merking på kateterets distale ende for å sikre at hele kateteret er fjernet (figur 12).
- Dekk til punksjonsstedet med egnet forbindelse.
 - Kasser kateteret i henhold til standard sykehusprotokoll.

KATETERSPESIFIKASJONER

Katertertype†	Infusjonssegment		Total lengde (med luer)		
	tommer	cm	tommer	cm	
Epidural	0,5	1,25	24	61	
Soaker	1 tomme	1	2,5	24	61
	2,5 tommer	2,5	6,5	26,5	67
	5 tommer	5	12,5	26,5	67
	7,5 tommer	7,5	19	35	89
	10 tommer	10	25	35	89

† Dimensjonene er omtrentlige. Ytre diameter er 19 GA (1,1 mm). Katetrene er røntgentette.

OPPBEVARINGSKRAV

Oppbevares under vanlige lagerforhold. Beskytt mot lyskilder og varme. Hold tørr.

TILLEGGSINFORMASJON FOR SILVERSOAKER*-MODELLER

VARIGHET AV VIRKNING

De antimikrobielle virkningene av SilverSoaker*-katetre er demonstrert aktive i opptil 10 dager (data tilgjengelig på forespørsel).

SILVAGARD* ANTIMIKROBIELT MATERIALE

ON-Q* SilverSoaker* antimikrobielle katetre er impregnert med sølv på både de indre og ytre overflatene av kateteret. Sølv fungerer som det antimikrobielle middelet ved å slippe ut sølvioner når plassert i kroppen. (Se delen SilvaGard* antimikrobiell aktivitet).

- Det antimikrobielle middelet kan ødelegge eller hemme veksten av mikroorganismer på både indre og ytre overflater av kateteret. Det antimikrobielle middelet er beregnet på å redusere muligheten for at kateteret kompromitteres mikrobisk.
- Den antimikrobielle aktiviteten til sølv er ikke ment som en behandling for eksisterende infeksjoner.
- Det antimikrobielle middelet gir kateteret en gylden farge, noe som er normalt.

SILVAGARD* ANTIMIKROBIELL AKTIVITET

In vitro-testing har slått fast at gjennomsnittlig daglig utslipp av sølv er 0,06 µg/cm/dag. Hvis for eksempel 10 cm av kateteret er plassert i kroppen, slippes det ut et gjennomsnitt på 0,6 µg sølv per dag. In vitro-testing har demonstrert antimikrobiell effektivitet i SilverSoaker* antimikrobielle katetre med SilvaGard*. Denne testen brukte en 3 log (99,9 %) minimum mikrobiell reduksjon per utfordringsorganisme når behandlede katetre ble sammenlignet med ikke-behandlede katetre. Kateterprøver ble eksponert for mikroorganismer ofte forbundet med nosokomikale infeksjoner. Virkningen av SilvaGard*-behandlingsprosessen på infeksjonstill har ikke blitt evaluert.

Hvis det skulle forekomme infeksjon, kan det være nødvendig å behandle med egnede lokale og/eller systemiske antimikrobielle midler. Man bør vurdere offisiell veiledning i riktig bruk av antimikrobielle midler.

KONTRAINDIKASJONER

- Bruk ikke dette produktet hos pasienter med overfølsomhet overfor sølv eller sølvkomponenter.
- SilverSoaker* er ikke beregnet på bruk hos neonatale populasjoner.
- SilverSoaker* er ikke beregnet på plassering i cavitas epiduralis.
- SilverSoaker* er ikke beregnet på plassering i cavitas intra-articularis fordi sølv ikke har blitt evaluert for reaksjon med synovialmembranen.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Sølv har ikke blitt evaluert for bruk i umiddelbar nærhet av store nevrovaskulære bunter.
- Klinikere/helsepersonell må være oppmerksomme på at det finnes svært begrensede data på langvarig og gjentatt bruk av sølvholdige midler, og spesielt hos barn.

Rx only = FORSIKTIG: Føderale lover (USA) begrenser salget av dette apparatet kun til og etter legens ordre.

Patenter i USA: 7,465,291; 7,438,711; 7,547,302; 7,527,609; 7,569,045; 8,328,771; 7,959,623; og foreliggende patentsøknader i andre land.

*Registrert varemerke eller varmemerke for Kimberly-Clark Worldwide, Inc. eller tilknyttede selskaper. © 2010 KCWW. Med enerett.

**For mer informasjon ring
+1.949.206.2700 • 1.800.448.3569 (kun på engelsk) eller
gå til www.iflo.com for den nyeste produktinformasjonen
og tekniske meldinger.**

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Ler o documento na íntegra antes de utilizar os cateteres e introdutores ON-Q*. Seguir cuidadosamente todas as instruções para garantir a segurança do paciente e/ou do utilizador.

INFORMAÇÃO DO UTILIZADOR

- Para obter assistência ao produto durante as 24 horas, telefone para os números 800-444-2728 ou +1-949-206-2700 (apenas em Inglês).
- Visitar www.iflo.com ou contactar o seu representante de vendas para obter as últimas informações sobre o produto e fichas técnicas, incluindo entre outros:
 - Clarificação sobre os requisitos de armazenamento dos produtos Cateteres ON-Q* SilverSoaker* da I-Flow*
 - Sugestões para evitar a quebra do cateter in situ com o sistema ON-Q*
 - Diretrizes para o paciente

ILUSTRAÇÃO E NOMENCLATURA

Figura 1

1. Bomba ON-Q*
2. Cateter
3. Penso
4. Fita adesiva de sutura para a pele
5. Local cirúrgico

DESCRIÇÃO

Os cateteres ON-Q* contêm vários orifícios ao longo do segmento de perfusão. Os orifícios estão distribuídos num padrão espiralado para fornecer uma distribuição de medicamento a 360°. A perfusão do medicamento ocorre entre a ponta negra e a primeira marca a seguir à ponta (Figura 12 na página 2). Os cateteres ON-Q* estão disponíveis em quatro opções de concepção. O tipo de cateter e as respectivas dimensões são identificados nas etiquetas da embalagem.

1. **Soaker:** Contém uma fibra oca para uma distribuição uniforme do medicamento.
2. **SilverSoaker*:** Cateter Soaker com revestimento de prata antimicrobiana. Para obter outras informações importantes, consultar a secção: *Informações adicionais para os modelos SilverSoaker**.
3. **Epidural:** Cateter epidural padrão com três orifícios.

4. **Non-Soaker:** Cateter especificamente concebido para bombas ON-Q* com capacidade para bólus. Os introdutores ON-Q* são compostos por dois componentes. O primeiro componente é um trocarte em aço inoxidável com conector. O segundo componente é uma bainha T-Peel (bainha do tunelizador) que se adapta sobre o trocarte. Os introdutores ON-Q* estão disponíveis em quatro opções de concepção. O tipo de introdutor e as respectivas dimensões são identificados nos rótulos da embalagem.

Tipo de introdutor	Trocarter	Ponta	Conector	Utilização
Agulha introdutora	oco	aguçada, biselado	luer fêmea	utilização única
Tunelizador e bainha	sólido	romba, arredondada	punho	utilização única
Tunelizador de fluido e bainha	oco	romba e arredondada	punho c/luer	utilização única

* Consultar o respectivo folheto informativo para obter informações adicionais importantes. Bainha vendida em separado.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os cateteres ON-Q* são indicados para a administração de um medicamento (como anestésicos locais) em ou em torno de lesões cirúrgicas para a gestão da dor pré-operatória, peri-operatória e pós-operatória. Além destas indicações, os cateteres específicos indicados a seguir tem outras indicações:

- Os cateteres ON-Q* Soaker, Non-Soaker e epidurais são também indicados para administração perineural.
- O ON-Q* SilverSoaker* contém um agente antimicrobiano que pode destruir ou inibir o crescimento de microrganismos nas superfícies interna e externa do cateter. O agente antimicrobiano destina-se a reduzir a possibilidade de o cateter poder ficar comprometido do ponto de vista microbiológico. O agente antimicrobiano não se destina a ser utilizado no tratamento de infeções existentes.
- Os cateteres epidurais ON-Q* são igualmente indicados para administração epidural, mas deverá utilizar uma agulha introdutora epidural padrão (não fornecida) para colocar o cateter. Os introdutores ON-Q* não são indicados para colocação epidural.





Os introdutores ON-Q* foram concebidos para a introdução e colocação percutânea de cateteres ON-Q*. Os introdutores com um conector luer podem ser utilizados para aspirar ou injectar um bólus de líquido ou medicamento antes da colocação do cateter.

ADVERTÊNCIAS

- Para evitar complicações, utilizar o menor débito, o menor volume e a menor concentração de fármaco necessários para produzir o resultado pretendido. Em particular:
- Evitar colocar o cateter na parte mais distal de extremidades (como dedos das mãos e dos pés, orelhas, pénis, etc.) nas quais pode haver acumulação de fluido, que pode conduzir a lesão isquémica ou necrose.
- Evitar colocar o cateter em espaços articulares. Embora não exista qualquer relação causal definitiva estabelecida, alguma literatura demonstrou uma possível associação entre perfusões intra-articulares contínuas (particularmente com bupivacaína) e o desenvolvimento subsequente de condrólise.
- Evitar ligaduras apertadas, que podem limitar o fornecimento sanguíneo ou a difusão de líquido.
- Não introduzir o cateter através da cânula em aço inoxidável, dado que pode danificar o cateter; em alternativa, introduzir através da bainha introdutora T-Peel (bainha do tunelizador).
- Não voltar a introduzir uma agulha parcial ou completamente retirada, dado que isto pode danificar a bainha e dar origem a quebra no paciente ao retirar a bainha.
- Retirar o cateter assim que a perfusão esteja concluída, de forma a reduzir o risco de infeção e dificuldades na remoção do cateter.
- Certificar-se de que o introdutor ou o cateter não está numa veia ou artéria. A administração intravascular inadvertida pode resultar em efeitos tóxicos sistémicos. Consultar o folheto informativo do fabricante do medicamento.
- Não suturar por cima do cateter para evitar quebrar o cateter aquando da remoção.
- Perfusões epidurais:
A perfusão epidural de analgésicos está limitada a utilizações de cateteres internos, especificamente concebidos para a administração epidural. Para evitar a perfusão de medicamentos não adequados para utilização epidural, não utilizar o conjunto IV com orifícios adicionais. Recomenda-se fortemente que os dispositivos utilizados para a administração de medicamentos por via epidural sejam claramente diferenciados de todos os outros dispositivos de perfusão.

- É da responsabilidade do prestador de cuidados de saúde garantir que o paciente seja instruído sobre a utilização adequada do sistema e sobre as linhas de orientação para o paciente fornecidas.
- Considere o local de inserção do introdutor para evitar lesões nos nervos, vasos sanguíneos, órgãos e outras estruturas anatómicas. Todos os introdutores podem provocar lesões não obstante o desenho da ponta.
- Não se deve cortar o segmento de perfusão do cateter pois pode provocar a remoção da ponta preta, a falha do Soaker* e/ou a retenção dos componentes do cateter aquando da remoção.
- Se não remover a bainha do introdutor do corpo antes de descolar, pode provocar a ruptura de um segmento da bainha e a respectiva retenção no doente. Tal pode provocar uma lesão.

PRECAUÇÕES

-  Produto esterilizado com óxido de etileno.
-  Não utilizar se a embalagem tiver sido aberta ou estiver danificada.
-  Apenas para uma única utilização. Não reesterilizar nem reutilizar.
A reutilização do dispositivo pode implicar os seguintes riscos:
 - Danos no cateter e no introdutor.
 - Aumento do risco de infeção.
- Manter o cateter de acordo com o protocolo habitual do hospital.
- Os cateteres Soaker e SilverSoaker* podem reduzir o débito até 7,5% em relação à especificação de rigor da bomba quando utilizados em bombas ON-Q*. Não se realizaram testes noutras bombas de infusão.
-  O produto NÃO foi formulado com DEHP [ftalato de di(2-etilhexilo)] como plastificante.
 - O DEHP é habitualmente utilizado como substância plastificante em dispositivos médicos. Até à data, não existem evidências conclusivas de que a exposição de seres humanos ao DEHP tenha efeitos prejudiciais. No entanto, os riscos e benefícios da utilização de dispositivos médicos com DEHP em mulheres grávidas, mães em aleitamento, bebés e crianças devem ser avaliados antes da sua utilização.
 - Algumas soluções podem ser incompatíveis com o material em PVC utilizado no conjunto de administração. Consultar o folheto informativo da embalagem do medicamento e outras fontes de informação disponíveis para aprofundar os seus conhecimentos sobre possíveis problemas de incompatibilidade.

- Para ajudar a prevenir ligações erradas da tubagem: São fornecidos com o cateter ON-Q® rótulos de identificação do local do cateter. Podem ser escritas no rótulo informações relativas ao local e à via de administração, que podem depois ser afixadas no(s) cateter(es) e/ou tubagem da bomba.
- Se o luer do cateter se desligar, ou se ocorrer uma fuga na ligação luer, feche o clamp da tubagem da bomba e interrompa a utilização.

CONTRA-INDICAÇÕES

1. Os cateteres ON-Q® não são indicados para administração intravascular.
2. Os cateteres ON-Q® não são indicados para utilização epidural, salvo se o rótulo da embalagem contiver a menção específica de cateter epidural.
3. Os introdutores ON-Q® não são indicados para colocação epidural.
4. Os cateteres Soaker e SilverSoaker® não são indicados para utilização com as bombas ON-Q® com botões de bólus ONDEMAND®.
5. Caso esteja a utilizar o cateter SilverSoaker®, consulte a secção Material antimicrobiano SilvaGard® para mais precauções e contraindicações.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Utilizar uma técnica asséptica.

COLOCAÇÃO DO CATETER

1. Purgar o cateter com uma seringa de 5 ml para garantir a ausência de obstruções (Figura 2 na página 2).
2. Segurar cuidadosamente na pega em T e retirar a cobertura de protecção.
3. **Agulha introdutora:** Inserir (com o bisel para cima) através da pele aproximadamente a 3-5 cm do local cirúrgico (Figura 3 na página 2).

Tunelizador: Seguir a prática cirúrgica padrão para criar uma incisão de entrada.

4. Fazer avançar o introdutor até ao local pretendido para a colocação do cateter. Os introdutores com fecho luer podem ser ligados a uma seringa para aspiração ou injeção de um bólus de líquido ou medicamento.
5. Enquanto segura na pega em T ❶, retirar o trocarter ❷ da bainha (Figura 4 na página 2).

⚠️ ADVERTÊNCIA: Não voltar a introduzir uma agulha parcial ou completamente retirada, dado que isto pode danificar a bainha e dar origem a quebra no paciente ao retirar a bainha.

6. Fazer avançar o cateter pela bainha até que todo o segmento de perfusão esteja no local pretendido (Figura 5 na página 2).

⚠️ ADVERTÊNCIA: Posicionar o cateter de forma a que não possam ocorrer obstruções e que a sua remoção possa ser efectuada sem obstáculos. Antes da sutura final, certificar-se de que o cateter se desloca livremente para garantir que não está preso nas suturas. Certificar-se de que o cateter não está numa veia ou artéria.

7. **⚠️ ATENÇÃO:** Enquanto segura a ponta do cateter ❶, retirar completamente a bainha do local de punção antes da separação para evitar que a bainha se quebre no paciente ❷. Separar a bainha e retirá-la do cateter ❸ (Figura 6 na página 2).
8. Voltar a purgar o cateter com uma seringa de 5 ml para garantir a ausência de obstruções (Figura 7 na página 2).
9. Eliminar o introdutor de acordo com o protocolo hospitalar habitual.

FIXAÇÃO DO CATETER

1. Enrolar o cateter e fixá-lo com adesivos (Figura 8 na página 2).
2. Aplicar um penso oclusivo sobre o local de introdução e o cateter enrolado. Manter afastado do local cirúrgico. Não tapar o filtro (Figura 9 na página 2).
3. Ligar o cateter à tubagem da bomba.

REMOÇÃO DO CATETER

Retirar o cateter assim que a perfusão esteja concluída, de forma a reduzir o risco de infecção e dificuldades na remoção do cateter.

1. Retirar o penso e afrouxar os adesivos no local do cateter (Figura 10 na página 2).
2. Segurar o cateter o mais próximo possível da pele e puxá-lo cuidadosamente para o retirar. A remoção do cateter deve ser fácil e indolor. Não puxar o cateter com força nem demasiado rápido durante a remoção (Figura 11 na página 2).

⚠️ PRECAUÇÕES:

- Se sentir resistência ou se o cateter esticar, PARAR. Puxar o cateter de forma contínua pode quebrá-lo.
 - Recomenda-se que aguarde 30 a 60 minutos antes de tentar novamente. Os movimentos corporais do paciente podem ajudar a facilitar a remoção do cateter.
 - Não cortar nem forçar a remoção do cateter.
 - Após ter retirado o cateter, verificar a marca preta na ponta distal do cateter para garantir que foi removido todo o cateter (Figura 12).
3. Cobrir o local de punção com um penso apropriado.
 4. Eliminar o cateter de acordo com o protocolo hospitalar habitual.

ESPECIFICAÇÕES DO CATETER

Tipo de cateter†	Segmento de perfusão		Comprimento total (com luer)		
	polegadas	cm	polegadas	cm	
Epidural	0,5	1,25	24	61	
Soaker	1 polegada	1	2,5	24	61
	2,5 polegadas	2,5	6,5	26,5	67
	5 polegadas	5	12,5	26,5	67
	7,5 polegadas	7,5	19	35	89
	10 polegadas	10	25	35	89

† As dimensões são aproximadas. O diâmetro externo é de 19 GA (1,1 mm). Os cateteres são radiopacos.

REQUISITOS DE ARMAZENAMENTO

Conservar em condições normais de armazenamento. Proteger de fontes luminosas e de calor. Manter em local seco.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA OS MODELOS SILVERSOAKER*

DURAÇÃO DA EFICÁCIA

Foi demonstrado que os efeitos antimicrobianos dos cateteres SilverSoaker* se mantêm activos até 10 dias (dados disponíveis mediante pedido).

MATERIAL ANTIMICROBIANO SILVAGARD*

Os cateteres antimicrobianos ON-Q* SilverSoaker* estão impregnados com prata nas superfícies interna e externa do cateter. A prata actua como agente antimicrobiano mediante libertação de iões de prata quando colocado no corpo. (Consultar a secção Actividade antimicrobiana de SilvaGard*.)

- O agente antimicrobiano pode destruir ou inibir o crescimento de microrganismos nas superfícies interna e externa do cateter. O agente antimicrobiano destina-se a reduzir a possibilidade de o cateter poder ficar comprometido do ponto de vista microbiológico.
- A actividade antimicrobiana da prata não se destina a ser utilizada como um tratamento de infeções existentes.
- O agente antimicrobiano confere ao cateter uma cor dourada, que é normal.

ACTIVIDADE ANTIMICROBIANA DE SILVAGARD*

Testes in vitro determinaram a taxa de libertação de prata diária média como sendo de 0,06 µg/cm/dia. Por exemplo, se for colocado um cateter de 10 cm no corpo, então, em média, é libertado 0,6 µg de prata por dia. Testes in vitro demonstraram a eficácia antimicrobiana dos cateteres antimicrobianos

SilverSoaker* com SilvaGard*. Estes testes utilizaram uma redução microbiana mínima de 3 logaritmos (99,9%) por organismo do desafio, quando foram comparados cateteres tratados com cateteres não tratados. As amostras de cateteres foram expostas a microrganismos frequentemente associados a infeções nosocomiais. Não foi avaliado o impacto do processo de tratamento SilvaGard* nas taxas de infeção. Em caso de infeção, poderá ser necessário o tratamento com agentes antimicrobianos locais e/ou sistémicos adequados. Deve ter-se em consideração as orientações oficiais sobre a utilização adequada de agentes antimicrobianos.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Não utilizar este produto em doentes com hipersensibilidade à prata ou a componentes de prata.
- O SilverSoaker* não se destina a ser utilizado em recém-nascidos.
- O SilverSoaker* não se destina a colocação no espaço epidural.
- O SilverSoaker* não se destina a colocação em espaços intra-articulares porque não foi avaliada a interacção da prata com a membrana sinovial.

⚠ PRECAUÇÕES

- A prata não foi avaliada para utilização na proximidade directa de grandes feixes neurovasculares.
- Os médicos/profissionais de saúde devem estar conscientes de que os dados sobre a utilização prolongada e repetida de produtos que contenham prata são muito limitados, sobretudo em crianças.

Rx only = ATENÇÃO: A lei federal norte-americana determina que este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou mediante a prescrição de um médico.

Patentes dos EUA: 7,465,291; 7,438,711; 7,547,302; 7,527,609; 7,569,045; 8,328,771; 7,959,623; e patentes internacionais pendentes.

*Marca comercial registada ou marca comercial da Kimberly-Clark Worldwide, Inc. ou das suas afiliadas. © 2010 KCWW. Reservados todos os direitos.

Para obter mais informações, ligar para o número +1.949.206.2700 • 1.800.448.3569 (apenas em inglês) ou visite www.iffo.com para informações sobre os produtos mais recentes e fichas técnicas.

VIGTIG INFORMATION

Læs venligst hele dokumentet før anvendelse af ON-Q* katetre og introducere. Følg alle instruktioner omhyggeligt for at sikre patientens og/eller brugerens sikkerhed.

BRUGEROPLYSNINGER

- For 24 timers kundesupport bedes du ringe til 800-444-2728 eller +1-949-206-2700 (kun på engelsk).
- Gå ind på www.iflo.com eller kontakt den lokale repræsentant for at få de seneste produktinformationer og tekniske meddelelser, herunder, men ikke begrænset til:
 - Specifikation af krav til produktopbevaring I-Flow® ON-Q* SilverSoaker® kateter
 - Tips til at undgå, at et kateter knækker in situ i forbindelse med ON-Q* systemet
 - Patientvejledning

ILLUSTRATION OG NOMENKLATUR

Figur 1

1. ON-Q* pumpe
2. Kateter
3. Forbinding
4. Klæbestrimmel til hudlukning
5. Operationssted

BESKRIVELSE

ON-Q* katetre indeholder flere huller langs med infusionsdelen. Hullerne er fordelt i et spiralmønster for at opnå en fordeling af lægemiddel over 360°. Infusion af lægemidlet foregår mellem den sorte spids og det første mærke efter spidsen (figur 12 på side 2). ON-Q* katetre fås i fire udformninger. Katetertypen og dets dimensioner er angivet på pakningernes etiket.

1. **Soaker:** Indeholder et hult fiber for at opnå en jævn fordeling af lægemiddel.
2. **SilverSoaker®:** Antimikrobielt sølvcoated Soaker kateter. Andre vigtige oplysninger findes i afsnittet: *Yderligere oplysninger for SilverSoaker® modeller.*
3. **Epidural:** Standard epiduralkateter med tre huller.
4. **Non-Soaker:** Specialkonstrueret kateter til ON-Q* pumper med bolus funktion.

ON-Q* introducere består af to komponenter. Den første komponent er en trokar af rustfrit stål med muffe. Den anden komponent er en T-peel sheath, der passer over

trokaren. ON-Q* introducere fås i fire designmuligheder. Introducertypen og dens dimensioner er angivet på pakningernes etiket.

Introducer-type	Trokar	Spids	Muffe	Brug
Introducer-kanyler	hul	skarp, affaset	hul luer	engangsbrug
Tunneleringsinstrument og sheath	massiv	stump, afrundet	håndtag	engangsbrug
Væsketunneler og sheath	hul	stump, afrundet	håndtag m. luer	engangsbrug

* Se indlægseddelen til det pågældende produkt vedrørende yderligere vigtige oplysninger. Sheathen sælges separat.

INDIKATIONER

ON-Q* katetre er indiceret til kontinuerlig levering af medicin (som f.eks. lokalanæstesi) til eller omkring operationssteder til smertebehandling før, under og efter operation. Foruden disse indikationer har de herunder nævnte specifikke katetre følgende yderligere indikationer:

- ON-Q* Soaker, Non-Soaker og epiduralkatetre er også indiceret til perineural levering.
- ON-Q* SilverSoaker® indeholder et antimikrobielt stof, som kan ødelægge eller hæmme væksten af mikroorganismer både på katetrets indvendige og udvendige overflade. Det antimikrobielle stof er beregnet til at reducere muligheden for, at katetret kan blive mikrobielt kompromitteret. Det antimikrobielle stof er ikke beregnet til anvendelse i behandling af eksisterende infektioner.
- ON-Q* epiduralkatetre er også indiceret til epidural levering, men der skal benyttes en standard epidural indføringskanyler (medfølger ikke) til anlæggelse af katetret. ON-Q* introducere er ikke beregnet til epidural anlæggelse.





ON-Q* introducere er beregnet til den perkutane indføring og anlæggelse af ON-Q* katetre. Introducere med luer-muffe kan anvendes til at aspirere eller injicere en væske- eller medicinbolus for katetrets anlæggelse.

⚠ ADVARSLER

- For at undgå komplikationer anvendes den laveste flowhastighed, volumen og lægemiddellkoncentration, der er nødvendig for at afgive det ønskede resultat. I særdeleshed:
- Undgå at anlægge katetret i den distale ende af ekstremiteter (f.eks. fingre, tæer, næse, øre, penis osv.), hvor der kan samle sig væske, da dette kan bevirke iskæmisk skade eller nekrose.
- Undgå at anlægge katetret i ledhulrum. Skønt der ikke findes et definitivt etableret kausalt forhold, er der i nogle publikationer blevet påvist en mulig association mellem kontinuerlige intraartikulære infusioner (specielt med bupivacain) og en efterfølgende udvikling af kondrolyse.
- Undgå stramme omslag, som kan begrænse blodforsyning eller væskediffusion.
- Katetret må ikke indføres gennem kanylen af rustfrit stål, da dette kan beskadige katetret, indfør det i stedet gennem T-peel introducersheathen.
- En delvist eller fuldstændigt tilbagetrukket nål må ikke genindføres, da dette kan beskadige sheathen, og den kan brække af inde i patienten, når sheathen fjernes.
- Fjern katetret, så snart infusionen er færdig, for at reducere risikoen for infektion og besvær ved at fjerne katetret.
- Kontrollér, at introduceren eller katetret ikke befinder sig i en vene eller arterie. Utilslaget intravaskulær administration kan give systemiske toksiske virkninger. Der henvises til lægemiddelproducentens indlægsseddel.
- Der må ikke sutureres gennem katetret for at undgå, at katetret knækker, når det fjernes.
- Epidurale infusioner:
Epidural infusion af smertestillende midler er begrænset til brug af indlagte katetre specielt konstrueret til epidural levering. For at undgå infusion af medicin, som ikke er beregnet til epidural brug, bør man ikke anvende et IV-sæt med tilslætningsåbninger. Det anbefales på det kraftigste at udstyr, som anvendes til levering af medicin ad epidural vej, differentieres klart fra alt andet infusionsudstyr.
- Det er behandlerens ansvar at sikre, at patienten er blevet instrueret i den rette brug af systemet og de medfølgende retningslinjer for patienter.
- Overvej stedet for indføring af introduceren for at undgå skade på nerver, blodkar, organer og andre anatomiske strukturer. Alle introducere kan forårsage skade på trods af spidsens design.
- Kateterets infusionsdel må ikke klippes, da dette kan føre til fjernelse af den sorte spids, svigt af Soaker funktionen og/eller retention af kateterkomponenter, når kateteret fjernes.

- Hvis det undlades at fjerne introducersheathen fra kroppen, inden sheathen trækkes af kateteret, kan det resultere i, at en del af sheathen brækker af og bliver tilbageholdt i patienten. Dette kan føre til personskaade.

⚠ FORHOLDSREGLER

-  Produktet er steriliseret med ethylenoxid.
-  Må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet eller er beskadiget.
-  Kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres eller genbruges.
Genbrug af udstyret kan medføre følgende risici:
 - Beskadigelse af katetret og introduceren.
 - Øget risiko for infektion.
- Katetret vedligeholdes i henhold til hospitalets standard.
- Soaker og SilverSoaker* kan reducere flowhastigheden med op til 7,5 % i forhold til specifikationerne for pumpeøjagtighed, når de bruges med ON-Q* pumper. Der er ikke udført testning på andre infusionspumper.
-  Produktet er ikke formuleret med DEHP (Di DEHP [2-ethylhexyl] phthalat) som blodgøringsmiddel.
 - DEHP er en almindeligt anvendt blodgører i medicinske produkter. Der er til dato ingen afgørende videnskabelige beviser på, at eksponering for DEHP har nogen skadelige effekter på mennesker. I tilfælde af gravide kvinder, ammende mødre, spædbørn og børn skal fordelene ved at bruge medicinske produkter, der indeholder DEHP, dog vejes op imod risikoen.
 - Visse opløsninger kan være inkompatible med det PVC-materiale, der er brugt i administrationssættet. Der henvises til lægemidlets indlægsseddel og andre tilgængelige informationskilder for oplysninger, der kan give en mere dybtgående forståelse for de mulige inkompatibilitetsproblemer.
- Hjælp til at undgå forkert tilslutning af slanger: Der følger etiketter til identifikation af katetersted med ON-Q* katetret. Oplysninger om administrationssted og -vej kan skrives på etiketten og derefter sættes på slangen til katetret/katetrene og/eller pumpen.
- Hvis kateterets luerforbindelse adskilles, eller der forekommer lækage ved luer forbindelsen, skal klemmen lukkes på pumpe slangen og anvendelse stoppes.

KONTRAIKATIONER

1. ON-Q* katetre er ikke indiceret til intravaskulær levering.
2. ON-Q* katetre er ikke indiceret til epidural brug, med mindre det specifikt angives på pakkeetiketten, at det er et epiduralkateter.
3. ON-Q* introducere er ikke indiceret til epidural anlæggelse.

- Soaker og SilverSoaker* katetre er ikke indiceret til brug med ON-Q* pumper med ONDEMAND* bolusknapper.
- Se SilvaGard* afsnittet Antimikrobielt materiale for yderligere forholdsregler og kontraindikationer, hvis der anvendes et SilverSoaker* kateter.

BRUGSANVISNING

Anvend aseptisk teknik.

ANLÆGGELSE AF KATETRET

- Prime katetret med en 5 ml sprøjte for at sikre, at det er åbent (figur 2 på side 2).
- Hold forsigtigt i T-håndtaget og fjern beskyttelsesanordningen.
- Introducerkanylen:** Indføres (med den affasede kant opad) gennem huden ca. 3-5 cm fra operationsstedet (figur 3 på side 2). **Tunneleringsinstrument:** Følg standard kirurgisk praksis ved dannelse af indgangssnit.
- Før introduceren frem til det sted, hvor katetret ønskes anlagt. Introducere med luer-lock kan sluttes til en sprøjte for at aspirere eller injicere en væske- eller medicinbolus.
- Hold i T-håndtaget ❶ og træk trokaren ❷ fra sheathen (figur 4 på side 2).

⚠ ADVARSEL: En delvist eller fuldstændigt tilbagesugket nål må ikke genindføres, da dette kan beskadige sheathen, og den kan brække af inde i patienten, når sheathen fjernes.

- Før katetret frem gennem sheathen, indtil hele infusionsdelen er inden for det ønskede sted (figur 5 på side 2).

⚠ ADVARSEL: Anlæg katetret, så der ikke sker obstruktion og fjernelse af katetret ikke vil blive besværliggjort. Inden den sidste suturering skal der sørges for, at katetret bevæger sig frit for at sikre, at det ikke sidder fast i suturerne. Kontrollér, at katetret ikke befinder sig i en vene eller arterie.

- ⚠ FORSIGTIG:** Hold i kateterspidsen ❶ og træk sheathen helt tilbage fra punkturstedet inden den splittes ad for at undgå, at sheathen brækkes af inde i patienten ❷. Split sheathen ad og træk den væk fra katetret ❸ (figur 6 på side 2).
- Prime katetret igen med en 5 ml sprøjte for at sikre, at det er åbent (figur 7 på side 2).
- Bortskaf introduceren i henhold til hospitalets almindelige protokol.

FASTGØRELSE AF KATETRET

- Rul katetret op og fastgør med klæbestrimler (figur 8 på side 2).
- Sæt en okklusiv bandage over indføringsstedet og det sammenrullede kateter. Holdes adskilt fra operationsstedet. Filtret må ikke tildækkes (figur 9 på side 2).
- Tilslut kateter til pumpe-langen.

FJERNELSE AF KATETRET

Fjern katetret, så snart infusionen er færdig, for at reducere risikoen for infektion og besvær ved at fjerne katetret.

- Fjern forbindingen og løs klæbestrimlerne på kateteret stedet (figur 10 på side 2).
- Tag fat i katetret tæt på huden og træk forsigtigt for at fjerne det. Det vil normalt kunne fjernes uden besvær og smerte. Der må ikke rykkes eller trækkes hurtigt i katetret ved fjernelsen (figur 11 på side 2).

⚠ FORHOLDSREGLER:

- STOP, hvis der mødes modstand eller katetret strækker sig. Fortsat træk kan brække katetret.
 - Det tilrådes at vente 30-60 minutter og prøve igen. Patientens kropsbevægelser kan frigøre katetret, så det bliver lettere at fjerne.
 - Undgå at klippe eller fjerne katetret med magt.
 - Efter fjernelse skal de sorte mærker på katetrets distale ende kontrolleres for at sikre, at hele katetret er blevet fjernet (figur 12).
- Dæk punkturstedet med en hensigtsmæssig bandage.
 - Bortskaf katetret i henhold til hospitalets standardprotokol.

KATETERSPECIFIKATIONER

Katetertype†	Infusionsdel		Total længde (med luer)	
	tomme	cm	tomme	cm
Epidural	0,5	1,25	24	61
Soaker	1 tomme	1	2,5	24
	2,5 tommer	2,5	6,5	26,5
	5 tommer	5	12,5	26,5
	7,5 tommer	7,5	19	35
	10 tommer	10	25	35

† Dimensionerne er tilnærmelsesvis. Den udvendige diameter er 19 GA (1,1 mm). Katetrene er røntgenfaste.

OPBEVARINGSKRAV

Opbevares ved almindelige lagerforhold. Beskyttes mod lys og varme. Holdes tørt.

YDERLIGERE OPLYSNINGER FOR SILVERSOAKER* MODELLER

VARIGHED AF EFFEKTIVITET

De antimikrobielle virkninger af SilverSoaker* katetrene er vist at være aktive i op til 10 dage (data til rådighed på anmodning).

SILVAGARD* ANTIMIKROBIELT MATERIALE

ON-Q* SilverSoaker* antimikrobielle katetre er imprægneret med sølv både på katetrets indvendige og udvendige overflader. Sølvets virker som det antimikrobielle middel ved at frigive sølvioner, når det er placeret i kroppen. (Se afsnittet SilvaGard* antimikrobiel aktivitet.)

- Det antimikrobielle middel kan ødelægge eller hæmme væksten af mikroorganismer både på katetrets indvendige og udvendige overflade. Det antimikrobielle stof er beregnet til at reducere muligheden for, at katetret kan blive mikrobielt kompromitteret.
- Sølvets antibakterielle aktivitet er ikke beregnet til brug som en behandling for eksisterende infektioner.
- Det antimikrobielle stof giver katetret en gylden farve, hvilket er normalt.

SILVAGARD* ANTIMIKROBIEL AKTIVITET

In vitro-testning har bestemt gennemsnitshastigheden af den daglige sølvfrigivelse til at være 0,06 µg/cm/dag. Hvis der f.eks. placeres 10 cm kateter i kroppen, frigives der i gennemsnit 0,6 µg sølv per dag. In vitro-testning har påvist den antimikrobielle effektivitet af SilverSoaker* antimikrobielle katetre med SilvaGard*. Denne testning anvendte en 3-logs (99,9 %) minimal mikrobiel reduktion per provokeret organisme ved sammenligning af behandlede katetre og ikke-behandlede katetre. Kateterprøver blev eksponeret for mikroorganismer, der hyppigt er associeret med nosokomiale infektioner. Virkningen af SilvaGard* behandlingsprocessen på infektionshyppighed er ikke blevet evalueret. I tilfælde af infektion kan behandling med hensigtsmæssige lokale og/eller systemiske antimikrobielle midler være påkrævet. Den officielle vejledning med hensyn til korrekt anvendelse af antimikrobielle midler bør tages under overvejelse.

KONTRAIKATIONER

- Dette produkt må ikke anvendes til patienter med overfølsomhed over for sølv eller sølvkomponenter.
- SilverSoaker* er ikke beregnet til anvendelse i neonatale populationer.
- SilverSoaker* er ikke beregnet til anlæggelse i epiduralrummet.
- SilverSoaker* er ikke beregnet til placering i intraartrikulære hulrum, da sølv ikke er blevet evalueret for interaktion med ledhinden.

△ FORHOLDSREGLER

- Sølv er ikke blevet evalueret for brug i direkte nærhed af store neurovaskulære bundter.
- Klinikere/sundhedspersonale bør være opmærksom på, at der foreligger meget begrænsede data vedrørende langvarig og gentagen brug af produkter, der indeholder sølv, især når det gælder børn.

Rx only = FØRSIGTIG: Forbudslovgivningen (USA) begrænser dette udstyr til salg ved eller på en læges ordination.

Amerikanske patenter: 7,465,291; 7,438,711; 7,547,302; 7,527,609; 7,569,045; 8,328,771; 7,959,623; og udenlandske patenter er anmeldt.

*Registreret varmærke eller varemærke tilhørende Kimberly-Clark Worldwide, Inc. eller dets datterselskaber. © 2010 KCWW. Alle rettigheder forbeholdes.

For yderligere oplysninger bedes du ringe til +1.949.206.2700 • 1.800.448.3569 (kun på engelsk), eller gå ind på www.iflo.com for at få de seneste produktinformationer og tekniske meddelelser.

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Διαβάστε ολόκληρο το έγγραφο προτού χρησιμοποιήσετε τους καθητήρες και τους εισαγωγείς ON-Q*. Ακολουθήστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες για να διασφαλίσετε την ασφάλεια του ασθενούς ή/και του χρήστη.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ

- Για 24ωρη υποστήριξη σχετικά με το προϊόν, καλέστε τον αριθμό τηλεφώνου 800-444-2728 ή +1-949-206-2700 (μόνο αγγλικά).
- Επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.iflo.com ή επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων για τις πιο πρόσφατες πληροφορίες προϊόντος και για τεχνικά δελτία, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των εξής:
 - Διασαφήνση των απαιτήσεων φύλαξης του προϊόντος Καθητήρες I-Flow® ON-Q* SilverSoaker*
 - Συμβουλές για την αποτροπή της θραύσης ήδη τοποθετημένου καθητήρα με το σύστημα ON-Q*
 - Κατευθυντήριες οδηγίες για ασθενείς

ΕΙΚΟΝΕΣ ΚΑΙ ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ

Εικόνα 1

1. Αντλία ON-Q*
2. Καθητήρας
3. Επίθεμα
4. Αυτοκόλλητη ταινία σύγκλισης τραυμάτων δέρματος
5. Σημείο της χειρουργικής επέμβασης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι καθητήρες ON-Q* περιέχουν πολλαπλές οπές κατά μήκος του τμήματος έγχυσης. Οι οπές κατανέμονται με σπειροειδές πρότυπο ώστε να παρέχουν διανομή φαρμάκου και στις 360°. Η έγχυση φαρμάκου συμβαίνει μεταξύ του μαύρου άκρου και της πρώτης σήμανσης μετά το άκρο (Εικόνα 12 στη σελίδα 2). Οι καθητήρες ON-Q* διατίθενται σε επιλογές τεσσάρων σχεδίων. Ο τύπος του καθητήρα και οι διαστάσεις του αναγνωρίζονται στις ετικέτες της συσκευασίας.

1. **Soaker**: Περιέχει μια κοίλη ίνα για ομοιόμορφη διανομή του φαρμάκου.
2. **SilverSoaker***: Καθητήρας Soaker, επικαλυμμένος με αντιμικροβιακό άργυρο. Για άλλες σημαντικές πληροφορίες, δείτε την ενότητα: *Πρόσθετες πληροφορίες για μοντέλα SilverSoaker**.
3. **Επισκληρίδιος**: Τυπικός επισκληρίδιος καθητήρας με τρεις οπές.
4. **Μη Soaker**: Ειδικά σχεδιασμένος καθητήρας για αντλίες ON-Q* με δυνατότητα χορήγησης δόσης εφόδου (bolus).

Οι εισαγωγείς ON-Q* αποτελούνται από δύο εξαρτήματα. Το πρώτο εξάρτημα είναι ένα τροκάρ από ανοξείδωτο χάλυβα με ομφαλό. Το δεύτερο εξάρτημα είναι ένα θηκάρι T-peel (αποκολλούμενο θηκάρι σχήματος T) που εφαρμόζει επάνω από το τροκάρ. Οι εισαγωγείς ON-Q* διατίθενται σε τέσσερις επιλογές σχεδίων. Ο τύπος του εισαγωγέα και οι διαστάσεις του αναγνωρίζονται στις ετικέτες της συσκευασίας.

Τύπος εισαγωγέα	Τροκάρ	Άκρο	Ομφαλός	Χρήση
Βελόνα εισαγωγέα	κοίλο	αιχμηρό, με λοξότμηση	θηλακό Luer	μίας χρήσης
Εργαλείο διάνοιξης σήραγγας και θηκάρι	συμπαγές	αμβλύ, στρογγυλεμένο	λαβή	μίας χρήσης
Εργαλείο διάνοιξης σήραγγας για υγρά και θηκάρι	κοίλο	αμβλύ, στρογγυλεμένο	λαβή με Luer	μίας χρήσης

* Βλ. το ένθετο συσκευασίας για πρόσθετες σημαντικές πληροφορίες. Το θηκάρι πωλείται ξεχωριστά.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι καθητήρες ON-Q* ενδείκνυνται για τη χορήγηση φαρμάκου (όπως π.χ. τοπικών αναισθητικών) σε θέσεις χειρουργικών τραυμάτων ή γύρω από αυτές για προεγχειρητική, περιεγχειρητική και μετεγχειρητική αντιμετώπιση του πόνου. Εκτός από αυτές τις ενδείξεις, οι συγκεκριμένοι καθητήρες παρακάτω έχουν τις ακόλουθες πρόσθετες ενδείξεις:

- Οι καθητήρες Soaker*, οι καθητήρες μη Soaker και οι επισκληρίδιοι καθητήρες της ON-Q* ενδείκνυνται επίσης για περινευρική χορήγηση.
- Ο καθητήρας ON-Q* SilverSoaker* περιέχει έναν αντιμικροβιακό παράγοντα, ο οποίος μπορεί να καταστρέψει ή να αναστείλει την ανάπτυξη μικροοργανισμών τόσο στην εξωτερική όσο και στην εσωτερική επιφάνεια του καθητήρα. Ο αντιμικροβιακός παράγοντας προορίζεται για τη μείωση της πιθανότητας έκθεσης του καθητήρα σε μικροβιακό κίνδυνο. Ο αντιμικροβιακός παράγοντας δεν προορίζεται να χρησιμοποιείται ως θεραπεία για υπάρχουσες μολύνσεις.
- Οι επισκληρίδιοι καθητήρες ON-Q* ενδείκνυνται επίσης για επισκληρίδια χορήγηση, αλλά χρησιμοποιούν τυπική επισκληρίδια βελόνα εισαγωγέα (δεν παρέχεται) για την τοποθέτηση του καθητήρα. Οι εισαγωγείς ON-Q* δεν ενδείκνυνται για επισκληρίδια τοποθέτηση.

Οι εισαγωγείς ON-Q* προορίζονται για διαδερμική εισαγωγή και τοποθέτηση καθετήρων ON-Q*. Εισαγωγείς με ομφάλιο λυερ είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν για την αναρρόφηση ή έγχυση δόσης εφόδου (bolus) υγρού ή φαρμακευτικής αγωγής πριν από την τοποθέτηση του καθετήρα.





▶ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Για την αποφυγή επιπλοκών χρησιμοποιήστε το χαμηλότερο ρυθμό ροής, όγκο και συγκέντρωση φαρμάκου που απαιτείται για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος. Συγκεκριμένα:
 - Αποφύγετε την τοποθέτηση του καθετήρα στο περιφερικό τμήμα των άκρων (όπως τα δάκτυλα των ποδιών, τα δάκτυλα των χεριών, η μύτη, τα αυτιά, το πέος, κ.λπ.) όπου μπορεί να συσσωρευτεί υγρό, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε ισχαιμικό τραυματισμό ή νέκρωση.
 - Αποφύγετε την τοποθέτηση του καθετήρα στα μεσόαρθρα διαστήματα. Παρόλο που δεν υπάρχει οριστική τεκμηριωμένη αιτιολογική σχέση, ορισμένες βιβλιογραφικές αναφορές έχουν καταδείξει πιθανή σχέση μεταξύ συνεχών ενδοαρθρικών εγχύσεων (ειδικά με βουπιβακίνη) και την επακόλουθη ανάπτυξη χονδρόλυσης.
 - Αποφύγετε τις στενές περιτυλίξεις οι οποίες μπορεί να περιορίσουν την παροχή αίματος ή τη διάχυση του υγρού.
- Μην εισάγετε τον καθετήρα διαμέσου της κάνουλας από ανοξείδωτο χάλυβα, καθώς αυτή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα. Αντίθετα, εισάγετε διαμέσου του θηκαριού εισαγωγέα T-peel (αποκολλούμενο θηκάρι εισαγωγέα σχήματος T).
- Μην επανεισάγετε μια μερικώς ή πλήρως αποσυρμένη βελόνα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο θηκάρι και να σπάσει ενώ βρίσκεται μέσα στον ασθενή, κατά την αφαίρεση του θηκαριού.
- Αφαιρέστε τον καθετήρα μόλις ολοκληρωθεί η έγχυση για να μειωθεί ο κίνδυνος λοίμωξης και η δυσκολία αφαίρεσης του καθετήρα.
- Βεβαιώστε ότι ο εισαγωγέας ή ο καθετήρας δεν βρίσκεται σε φλέβα ή σε αρτηρία. Η ακούσια ενδογγειακή χορήγηση μπορεί να προκαλέσει συστηματικές τοξικές επιδράσεις. Ανατρέξτε στο ένθετο συσκευασίας του παρασκευαστή του φαρμάκου.
- Μην τοποθετείτε ράμματα διαμέσου του καθετήρα για να αποφευχθεί η θραύση του καθετήρα κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης.
- Επισκληρίδιες εγχύσεις:
Η επισκληρίδιος έγχυση αναλγητικών περιορίζεται σε χρήσεις μόνιμων καθετήρων ειδικά σχεδιασμένων για επισκληρίδιο χορήγηση. Για την αποτροπή έγχυσης φαρμάκων που δεν ενδείκνυνται για επισκληρίδιο χρήση,

να μη χρησιμοποιείτε οσεν ενδοφλέβιας (IV) χορήγησης με θύρες πρόσθετων. Συνιστάται ανεπιφύλακτα οι διατάξεις που χρησιμοποιούνται για τη χορήγηση φαρμάκων μέσω επισκληρίδιων οδών να είναι σαφώς διαχωρισμένες από όλες τις άλλες διατάξεις έγχυσης.

- Είναι ευθύνη του παρόχου ιατρικής φροντίδας να διασφαλίσει ότι ο ασθενής έχει λάβει την απαραίτητη εκπαίδευση όσον αφορά την ορθή χρήση του συστήματος και τις παρεχόμενες κατευθυντήριες οδηγίες για τον ασθενή.
- Προσέξτε σε ποιο σημείο θα εισάγετε τον εισαγωγέα για να αποφύγετε βλάβη σε νεύρα, αιμοφόρα αγγεία, όργανα και άλλες ανατομικές δομές. Όλοι οι εισαγωγείς έχουν τη δυνατότητα να προκαλέσουν βλάβη, άσχετα από το σχήμα του άκρου.
- Το τμήμα έγχυσης του καθετήρα δεν πρέπει να κοπεί γιατί αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αφαίρεση του μαύρου άκρου, αστοχία λειτουργίας του καθετήρα Soaker ή/και παραμονή εξαρτημάτων του καθετήρα κατά την αφαίρεση.
- Αποτυχία αφαίρεσης του θηκαριού του εισαγωγέα από το σώμα πριν τον τραβήξετε μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τμήμα του θηκαριού να σπάσει και να παραμείνει στο σώμα του ασθενούς. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό.

▶ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

-  Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου.
-  Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
-  Για μία μόνο χρήση. Να μην επαναποστειρώνετε και να μην χρησιμοποιείτε ξανά.
Η επαναχρησιμοποίηση της διάταξης μπορεί να προκαλέσει τους παρακάτω κινδύνους:
 - Ζημιά στον καθετήρα και στον εισαγωγέα.
 - Αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης.
- Διατηρείτε τον καθετήρα σύμφωνα με το τυπικό πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
- Οι καθετήρες Soaker και SilverSoaker* μπορεί να περιορίσουν τον ρυθμό ροής έως και κατά 7,5% σε σύγκριση με την προδιαγραφη ακριβείας της αντλίας, όταν χρησιμοποιούνται με αντλίες ON-Q*. Δεν έχουν διεξαχθεί δοκιμές με άλλες αντλίες έγχυσης.
-  Το προϊόν DEN περιέχει DEHP (φθαλικό δι(2-αιθυλεξυλ) εστέρα) ως πλαστικοποιητή.
 - Το DEHP χρησιμοποιείται συχνά ως πλαστικοποιητής σε ιατρικές συσκευές. Μέχρι σήμερα δεν υπάρχουν επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία ότι η έκθεση σε DEHP έχει βλαβερές επιπτώσεις σε ανθρώπους. Ωστόσο,

ο κίνδυνος και το όφελος χρήσης ιατρικών συσκευών που περιέχουν DEHP σε εγκύους, θηλάζουσες μητέρες, νεογνά και παιδιά πρέπει να αξιολογούνται πριν από τη χρήση.

- Ορισμένα διαλύματα μπορεί να μην είναι συμβατά με το υλικό πολυβινυλοχλωριδίου (PVC) από το οποίο είναι κατασκευασμένο το σετ χορήγησης. Συμβουλευτείτε το ένθετο συσκευασίας του φαρμάκου και άλλες διαθέσιμες πηγές πληροφοριών για περισσότερο διεξοδική κατανόηση ενδεχόμενων προβλημάτων ασυμβατότητας.
- Για να συμβάλλετε στην αποτροπή αποσυνδέσεων της σωλήνωσης: Παρέχονται ετικέτες ταυτοποίησης θέσης καθετήρα μαζί με τον καθετήρα ON-Q*. Μπορείτε να γράψετε πληροφορίες που αφορούν τη θέση και την οδό χορήγησης στην ετικέτα και, κατόπιν, να επικολήσετε την ετικέτα στον καθετήρα (ή στους καθετήρες) ή/και στη σωλήνωση της αντλίας.
- Αν ο σύνδεσμος luer του καθετήρα αποσυνδεθεί ή παρουσιαστεί διαρροή στη σύνδεση του συνδέσμου luer, τότε κλείστε τον σφικτήρα στη σωλήνωση της αντλίας και διακόψτε τη χρήση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

1. Οι καθετήρες ON-Q* δεν ενδείκνυται για ενδογαγγιακή χορήγηση.
2. Οι καθετήρες ON-Q* δεν ενδείκνυται για επισκληρίδια χρήση εκτός εάν ταυτοποιούνται συγκεκριμένα ως επισκληρίδιοι καθετήρες στην ετικέτα της συσκευασίας.
3. Οι εισαγωγείς ON-Q* δεν προορίζονται για επισκληρίδια τοποθέτηση.
4. Οι καθετήρες Soaker και SilverSoaker* δεν ενδείκνυται για χρήση με αντλίες ON-Q* με κουμπιά δόσης εφόδου ONDEMAND*.
5. Εάν χρησιμοποιείτε καθετήρα SilverSoaker*, δείτε την ενότητα «Αντιμικροβιακό υλικό SilvaGard®» για πρόσθετες ουσίες προσοχής και αντενδείξεις.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ

1. Προετοιμάστε τον καθετήρα με σύριγγα 5 ml για να διασφαλίσετε τη βατότητά του (Εικόνα 2 στη σελίδα 2).
2. Κρατήστε με ήπιες κινήσεις τη λαβή σχήματος T και αφαιρέστε το προστατευτικό εξάρτημα.
3. Βελόνα εισαγωγής: Εισάγετε (με τη λοξότμηση προς τα επάνω) διαμέσου του δέρματος σε απόσταση περίπου 3-5 cm από το σημείο της χειρουργικής επέμβασης (Εικόνα 3 στη σελίδα 2). Εργαλείο διάνοιξης σήραγγας: Ακολουθείτε την τυπική χειρουργική πρακτική για τη δημιουργία μιας τομής εισόδου.

4. Προωθήστε τον εισαγωγέα στην επιθυμητή θέση για την τοποθέτηση του καθετήρα. Είναι δυνατόν να συνδεθούν σε μια σύριγγα εισαγωγείς με ασφάλιση luer για την αναρρόφηση ή έγχυση δόσης εφόδου (bolus) υγρού ή φαρμακευτικής αγωγής.

5. Ενώσω κρατάτε τη λαβή σχήματος T **1**, αποσύρετε το τσοκάρι **2** από το θηκάρι (Εικόνα 4 στη σελίδα 2).

⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επανεισάγετε μια μερικός ή πλήρως αποσυρμένη βελόνα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο θηκάρι και να σπάσει ενώ βρίσκεται μέσα στον ασθενή, κατά την αφαίρεση του θηκαρίου.

6. Προωθήστε τον καθετήρα διαμέσου του θηκαρίου μέχρι να βρεθεί ολόκληρο το τμήμα έγχυσης εντός της επιθυμητής θέσης (Εικόνα 5 στη σελίδα 2).

⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τοποθετήστε τον καθετήρα με τέτοιο τρόπο ώστε να μην προκληθεί απόφραξη και να μην παρεμποδιστεί η αφαίρεση του καθετήρα. Πριν από την τελική συρραφή, βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας κινείται ελεύθερα για να διασφαλιστεί ότι δεν έχει συλληφθεί σε φλέγμα. Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας δεν βρίσκεται σε ώλεβα ή σε αρτηρία.

7. **⚠️ ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ενώσω κρατάτε το άκρο του καθετήρα **1**, αποσύρετε πλήρως το θηκάρι από το σημείο της παρακέντησης πριν από τον διαχωρισμό για να αποφύγετε τη θραύση του θηκαρίου ενώ βρίσκεται μέσα στον ασθενή **2**. Διαχωρίστε το θηκάρι και αποκολλήστε το από τον καθετήρα (Εικόνα 6 στη σελίδα 2).
8. Προετοιμάστε ξανά τον καθετήρα με σύριγγα 5 ml για να διασφαλίσετε τη βατότητά του (Εικόνα 7 στη σελίδα 2).
9. Απορρίψτε τον εισαγωγέα σύμφωνα με το τυπικό πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

ΑΣΦΑΛΙΣΗ ΚΑΘΗΤΗΡΑ

1. Τυλίξτε τον καθετήρα και ασφαλίστε τον με κολλητικές ταινίες (Εικόνα 8 στη σελίδα 2).
2. Εφαρμόστε μη διαπερατό επίθεμα επάνω από το σημείο εισαγωγής και τον τυλιγμένο καθετήρα. Διατηρείτε τον μακριά από το σημείο της χειρουργικής επέμβασης. Μην καλύπτετε το φίλτρο (Εικόνα 9 στη σελίδα 2).
3. Συνδέστε τον καθετήρα στη σωλήνωση της αντλίας.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΘΗΤΗΡΑ

Αφαιρέστε τον καθετήρα μόλις ολοκληρωθεί η έγχυση για να μειωθεί ο κίνδυνος λοίμωξης και η δυσκολία αφαίρεσης του καθετήρα.

1. Αφαιρέστε το επίθεμα και χαλαρώστε τις κολλητικές ταινίες στο σημείο του καθετήρα (Εικόνα 10 στη σελίδα 2).
2. Πιάστε τον καθετήρα κοντά στο δέρμα και τραβήξτε με ήπιες κινήσεις για να τον αφαιρέσετε. Ο καθετήρας θα πρέπει να αφαιρείται εύκολα και να μην πονά. Μην τραβάτε

απότομα και μην αποσύρτε γρήγορα τον καθετήρα κατά την αφαίρεση (Εικόνα 11 στη σελίδα 2).

▲ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

- Εάν συναντήσετε αντίσταση ή εάν διαταθεί ο καθετήρας, ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ. Η συνέχιση της απόσυρσης μπορεί να προκαλέσει θραύση του καθετήρα.
 - Συνιστάται να περιμένετε 30 έως 60 λεπτά και να ξαναπροσπαθήσετε. Οι κινήσεις του σώματος του ασθενούς μπορεί να ανακουφίσουν τον καθετήρα για να επιτραπεί η ευκολότερη αφαίρεση.
 - Μην κόβετε και μην αφαιρείτε βίαια τον καθετήρα.
 - Μετά την αφαίρεση, ελέγξτε το περιφερικό άκρο του καθετήρα για την μαύρη σήμανση ώστε να διασφαλίσετε ότι έχει αφαιρεθεί ολόκληρος ο καθετήρας (Εικόνα 12).
3. Καλύψτε το σημείο της παρακέντησης με κατάλληλο επίθεμα.
 4. Απορρίψτε τον καθετήρα σύμφωνα με το τυπικό πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Τύπος καθετήρα/	Τμήμα έγχυσης		Συνολικό μήκος (με luer)		
	ίντσες	cm	ίντσες	cm	
Επισκληρίδιος	0,5	1,25	24	61	
Soaker	1 ίντσα	1	2,5	24	61
	2,5 ίντσες	2,5	6,5	26,5	67
	5 ίντσες	5	12,5	26,5	67
	7,5 ίντσες	7,5	19	35	89
	10 ίντσες	10	25	35	89

† Οι διαστάσεις είναι κατά προσέγγιση. Η εξωτερική διάμετρος είναι 19 GA (1,1 mm). Οι καθετήρες είναι ακτινοσκοπικοί.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε υπό γενικές συνθήκες αποθήκευσης. Προστατεύετε από πηγές φωτός και θερμότητα. Διατηρείτε στεγνά.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΜΟΝΤΕΛΑ SILVERSOAKER*

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

Οι αντιμικροβιακές δράσεις των καθετήρων SilverSoaker* έχει αποδειχθεί ότι είναι ενεργές επί έως και 10 ημέρες (τα δεδομένα είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήσεως).

ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΟ ΥΛΙΚΟ SILVAGARD*

Οι αντιμικροβιακοί καθετήρες SilverSoaker* της ON-Q* είναι εμποσιμένοι με άργυρο τόσο στην εξωτερική όσο και στην εσωτερική επιφάνεια του καθετήρα. Ο άργυρος δρα ως αντιμικροβιακός παράγοντας με την απελευθέρωση ιόντων αργύρου όταν τοποθετείται στο σώμα. (Δείτε την ενότητα «Αντιμικροβιακή δραστηριότητα SilvaGard*»).

- Ο αντιμικροβιακός παράγοντας μπορεί να καταστρέψει ή να αναστείλει την ανάπτυξη των μικροοργανισμών τόσο στην εξωτερική όσο και στην εσωτερική επιφάνεια του καθετήρα. Ο αντιμικροβιακός παράγοντας προορίζεται για τη μείωση της πιθανότητας έκθεσης του καθετήρα σε μικροβιακό κίνδυνο.
- Η αντιμικροβιακή δραστηριότητα του αργύρου δεν προορίζεται για χρήση ως θεραπεία υπαρχουσών λοιμώξεων.
- Ο αντιμικροβιακός παράγοντας προσδίδει στον καθετήρα χρυσαφί χρώμα το οποίο είναι φυσιολογικό.

ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΗ ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ SILVAGARD*

Ιn vitro δοκιμές έχουν καταδείξει ότι ο μέσος ημερήσιος ρυθμός απελευθέρωσης αργύρου είναι 0,06 µg/cm/ημέρα. Για παράδειγμα, εάν τοποθετηθεί καθετήρας 10 cm στον οργανισμό, τότε απελευθερώνονται 0,6 µg αργύρου ανά ημέρα. Ιn vitro δοκιμές έχουν καταδείξει την αντιμικροβιακή αποτελεσματικότητα των αντιμικροβιακών καθετήρων SilverSoaker* με SilvaGard*. Αυτές οι δοκιμές χρησιμοποίησαν ελάχιστη μείωση μικροβίων κατά 3 log (99,9%) ανά οργανισμό που συμπεριλήφθηκε στην πρόκληση όταν οι καθετήρες στους οποίους εφαρμόστηκε το υλικό συγκρίθηκαν με καθετήρες στους οποίους δεν είχε εφαρμοστεί το υλικό. Τα δείγματα καθετήρων εκτέθηκαν σε μικροοργανισμούς που σχετίζονται συχνά με νοσοκομειακές λοιμώξεις. Η επίδραση της διαδικασίας επεξεργασίας με SilvaGard* στα ποσοστά λοιμώξεων δεν έχει αξιολογηθεί.

Σε περίπτωση λοίμωξης, ενδέχεται να απαιτηθεί θεραπεία με κατάλληλους τοπικούς ή/και συστηματικούς αντιμικροβιακούς παράγοντες. Θα πρέπει να εξεταστεί τις επίσημες οδηγίες για την κατάλληλη χρήση των αντιμικροβιακών παραγόντων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν σε ασθενείς με υπερευαισθησία στον άργυρο ή σε εξαρτήματα από άργυρο.
- Το υλικό SilverSoaker* δεν προορίζεται για χρήση σε νεογνικούς πληθυσμούς.
- Το υλικό SilverSoaker* δεν προορίζεται για τοποθέτηση στον επισκληρίδιο χώρο.
- Το υλικό SilverSoaker* δεν προορίζεται για χρήση στα μεσάρθρια διαστήματα επειδή ο άργυρος δεν έχει ακόμη αξιολογηθεί ως προς την αλληλεπίδρασή του με τον αρθρικό υμένα.

⚠ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Ο άργυρος δεν έχει αξιολογηθεί για χρήση σε άμεση εγγύτητα με μεγάλα νευραγωγικά δεμάτια.
- Οι κλινικοί ιατροί/επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να γνωρίζουν ότι υπάρχουν πολύ περιορισμένα δεδομένα σχετικά με την παρατεταμένη και επαναλαμβανόμενη χρήση προϊόντων που περιέχουν άργυρο και ειδικά σε παιδιά.

Rx only = ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την αγορά της παρούσας διάταξης μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Αριθμοί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α.: 7,465,291; 7,438,711; 7,547,302; 7,527,609; 7,569,045; 8,328,771; 7,959,623; ενώ εκκρεμεί και η έγκριση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας σε ξένες χώρες.

*Εμπορικό σήμα ή σήμα κατατεθέν της Kimberly-Clark Worldwide, Inc. ή των θυγατρικών της. © 2010 KCWW. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Για περισσότερες πληροφορίες, καλέστε τον αριθμό τηλεφώνου +1.949.206.2700 • 1.800.448.3569 (μόνο στα αγγλικά) ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.iffo.com για τις πιο πρόσφατες πληροφορίες προϊόντος και για τεχνικά δελτία.

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Přečtěte si celý dokument dříve, než začnete katetry a zavaděče ON-Q* používat. Pečlivě dodržujte všechny pokyny, aby byla zajištěna bezpečnost pacienta a/nebo uživatele.

INFORMACE PRO UŽIVATELE

- Nepřetržitá zákaznická podpora (24 hodin) je dostupná na číslech +1-800-444-2728 nebo +1-949-206-2700 (pouze v angličtině).
- Navštivte stránky www.iflo.com, nebo požádejte prodejního zástupce o nejnovější informace o výrobku a technické bulletiny, včetně následujících:
 - Upřesnění podmínek skladování výrobku Katetry I-Flow* ON-Q* SilverSoaker*
 - Typy jak zamezit zlomení katetru in situ u systému ON-Q*
 - Pokyny pro pacienty

VYOBRAZENÍ A OZNAČENÍ

Obrázek 1

1. ON-Q* Pumpa
2. Katétr
3. Obvaz
4. Adhezivní proužek pro připevnění k pokožce
5. Místo chirurgického zákroku

POPIS

Katetry ON-Q* obsahují podél infúzního segmentu mnohočetné otvory. Otvory jsou rozmístěny ve tvaru spirály, aby zajišťovaly 360° distribuci léčiva. Infúze léčiva probíhá mezi černou špičkou a první značkou za špičkou (obr. 12 na straně 2). Katetry ON-Q* jsou dostupné ve čtyřech konstrukčních provedeních. Typ katetru a jeho rozměry jsou uvedeny na štítkách balení.

1. **Soaker:** Obsahuje duté vlákno pro rovnoměrnou distribuci léčiva.
2. **SilverSoaker*:** Soaker katetr pokrytý antimikrobiálním stříbrem. Další důležité informace viz část: *SilverSoaker* modeller'ýc n ek býlgj*
3. **Epidural:** Standardní epidurální katétr se třemi otvory.
4. **Non-Soaker:** Speciálně upravený katétr pro pumpu ON-Q* s možností bolu.

Zavaděče ON-Q* sestávají ze dvou komponent. První komponentou je trokar z nerezové oceli s hrdlem. Druhou komponentou je rozdělitelné pouzdro T-peel (tvaru T), uvnitř kterého je trokar. Zavaděče ON-Q* jsou dostupné ve čtyřech

konstrukčních provedeních. Typ zavaděče a jeho rozměry jsou uvedeny na štítku balení.

Typ zavaděče	Trokar	Špička	Hrdlo	Použití
Zavaděč jehla	dutý	ostrá, zkosená	spojka Luer s otvorem	jedno použití
Tunelátor a pouzdro	pevný	tupá, oblá	násadka	jedno použití
Tunelátor s průnikem tekutiny a pouzdro	dutý	tupá, oblá	násadka se spojkou Luer	jedno použití

* Další důležité informace naleznete v příbalovém létáku výrobku. Pouzdro se prodává samostatně.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Katetry ON-Q* jsou určeny pro infúzi léku (jako např. lokálních anestetik) do míst chirurgických zákroků nebo do okolí míst chirurgických zákroků, pro zvládnání předoperační, perioperační a pooperační bolesti. Kromě těchto použití mají speciální katetry níže uvedené další následující použití:

- ON-Q*, Soaker, Non-Soaker a epidurální katetry jsou určeny také pro perineurální infúzi.
- ON-Q* SilverSoaker* obsahuje antimikrobiální činidlo, které může zničit mikroorganismy nebo zabránit jejich růstu jak na vnitřním, tak i na vnějším povrchu katetru. Účelem antimikrobiálního činidla je snížit možnost mikrobiálního znečištění katetru. Antimikrobiální činidlo není určeno k použití jako terapie pro již existující infekce.
- Epidurální katetry ON-Q* jsou také určeny pro epidurální infúzi, ale pro umístění katetru používají standardní epidurální zavaděč jehlu (nedodávána). Zavaděče ON-Q* nejsou určeny pro epidurální umístění.

Zavaděče ON-Q* jsou určeny pro perkutánní zavedení a umístění katetrů ON-Q*. Zavaděče se spojovacím hrdlem Luer je možné použít k aspiraci nebo injekci bolu s tekutinou nebo lékem před umístěním katetru.

VAROVÁNÍ

- Abyste se vyhnuli komplikacím, používejte nejnižší rychlost infúze, objem a koncentraci léku, kterých je třeba pro dosažení potřebného výsledku. Zejména:
 - Vyvarujte se umístění katetru na distálních zakončeních těla (jako například prstech, prstech u nohou, nose, uších, penisu a pod.), kde se může tekutina nahromadit a přivodit ischemické poškození nebo nekrózu.

UPOZORNĚNÍ

•  Výrobek je sterilizován ethylenoxidem.

- Nezavádějte katétr intraartikulárně. Třebaže neexistuje definitivně prokázaný příčinný vztah, literatura uvádí možnou souvislost mezi kontinuálními intraartikulárními infúzemi (zejména s bupivakainem) a následným vznikem chondrolyzy.
 - Eliminujte těsné ovinování, které může omezit proudění krve nebo difúzi tekutiny.
 - Nezavádějte katétr přes kanylu z nerez oceli, protože tím může dojít k poškození katétru; místo toho jej zaveďte přes rozdělitelné pouzdro zavaděče T-peel (tvaru T).
 - Nezavádějte opětovně částečně ani zcela vytaženou jehlu, protože tím může dojít k poškození pouzdra a odlomení v těle pacienta během odstraňování pouzdra.
 - Odstraňte katétr ihned, jakmile je infúze dokončená, aby se snížilo riziko infekce a obtížného odstraňování katétru.
 - Zajistěte, aby zavaděč nebo katétr nebyl v cévě nebo tepně. Neúmyslná intravaskulární infúze může vést k systémovým toxickým dopadům. Přečtěte si příbalový leták výrobce léku.
 - Nesešivejte přes katétr, aby nedošlo k rozbití katétru během vytahování.
 - Epidurální infúze:
Epidurální infúze analgetik je omezena na použití zavedených katétrů, specificky určených pro epidurální infúzi. Aby bylo zabráněno infúzi léků neindikovaných pro epidurální použití, nepoužívejte IV sadu s porty pro aditiva. Důrazně se doporučuje provést jasné odlišení přístrojů používaných pro podání léku epidurálními cestami od všech ostatních infuzních přístrojů.
 - Zdravotnický personál je odpovědný za poučení pacienta o správném používání systému a o přípojených instrukcích pro pacienty.
 - Zvažte místo vložení zavaděče, abyste se vyhnuli poranění nervů, krevních cév, orgánů a jiných anatomických struktur. Všechny zavaděče mohou potenciálně způsobit zranění, bez ohledu na design hrotu.
 - Infúzní segment katétru se nesmí ořezávat, protože by mohlo dojít k odstranění černého hrotu, selhání funkce Soaker* a/nebo neodstranění součástí katétru při jeho vyjmutí.
 - Neodstranění pouzdra zavaděče z těla před jeho odloupením může způsobit, že se segment pouzdra odlomí a zůstane v těle pacienta. To může vést ke zranění.
-  Nepoužívejte, pokud byl obal otevřený nebo je-li poškozený.
 -  Pouze na jedno použití. Znovu nesterilizujte a nepoužívejte více než jednou. Opakované použití tohoto prostředku může mít následující rizika:
 - Poškození katétru a zavaděče.
 - Zvýšené riziko infekce.
 - Udržujte katétr podle standardního nemocničního protokolu.
 - Při použití s pumpami ON-Q* mohou katétry Soaker a SilverSoaker* snížit rychlost infúze až o 7,5 % ve srovnání se specifikací přesnosti pumpy. Jiné infúzní pumpy nebyly testovány.
 -  Při výrobě výrobku NEBYL použit DEHP (di-2-ethylhexylftalát) jako změkčovadlo.
 - DEHP se běžně používá jako změkčovadlo plastů ve zdravotnických prostředcích. V současnosti neexistuje nezvratný vědecký důkaz, že expozice DEHP je pro lidské pacienty škodlivá. Před použitím je však nutné zvážit rizika a prospěch při použití zdravotnických prostředků s DEHP u těhotných žen, kojících matek, kojenců, batolat a dětí.
 - Některé roztoky mohou být nekompatibilní s PVC materiálem, který je používán v aplikační soupravě. Abyste důkladněji porozuměli možným problémům s nekompatibilitou, přečtěte si příbalové informace o léku a jiné dostupné zdroje informací.
 - Jak předcházet nesprávnému spojení hadiček: S katetrem ON-Q* se dodávají identifikační štítky umístění katetru. Informace o umístění a cestě podání lze zapsat na štítek a ten pak připevnit ke katétrům nebo hadičkám pumpy.
 - Jestliže se konektor typu luer katétru odpojí nebo na připojení konektoru typu luer dojde k průsaku, zavřete svorku na hadičce pumpy a výrobek přestaňte používat.

KONTRAINDIKACE

1. Katétry ON-Q* nejsou určeny pro intravaskulární infúzi.
2. Katétry ON-Q* nejsou určeny pro epidurální použití, pokud není na štítku balení výslovně uvedeno, že se jedná o epidurální katétr.
3. Zavaděče ON-Q* nejsou určeny pro epidurální umístění.
4. Katétry Soaker* a SilverSoaker* nejsou určeny pro použití s pumpou ON-Q* s bolusovým tlačítkem ONDEMAND*.
5. Používáte-li katétr SilverSoaker*, přečtěte si další upozornění a kontraindikace v dokumentu SilvaGard*, část Antimikrobiální materiál.

POKYNY PRO POUŽITÍ

Používejte aseptickou techniku.

UMÍSTĚNÍ KATÉTRU

1. Naplňte katétr pomocí 5ml stříkačky, aby byla zajištěna průchodnost (obrázek 2 na straně 2).
2. Jemně přidržíte násadku T a odstraňte ochranný kryt.
3. **Zaváděcí jehla:** Zavedte (zkosením nahoru) přes pokožku přibližně 3-5 cm od místa chirurgického zákroku (obrázek 2 na straně 2).

Tunelátor: Pro vytvoření vstupního řezu postupujte podle standardního chirurgického postupu.

4. Zasuňte zavaděč na požadované místo pro umístění katétru. Zavaděče se spojku Luer Lock je možné připojit ke stříkačce k aspiraci nebo injekci bolu s tekutinou nebo lékem.
5. Zatímco držíte násadku T ❶, vytáhněte trokar ❷ z pouzdra (obrázek 4 na straně 2).

VAROVÁNÍ: Nezapomínejte opětovně částečně ani zcela vytaženou jehlu, protože tím může dojít k poškození pouzdra a odlomení v těle pacienta během odstraňování pouzdra.

6. Zasuňte katétr skrze pouzdro až do polohy, kdy je celý infúzní segment na požadovaném místě (obrázek 5 na straně 2).

VAROVÁNÍ: Umístěte katétr tak, aby nedošlo k obstrukci a aby nebylo bráněno vyjmutí katétru. Před konečným sešíváním se ujistěte, že katétr se volně pohybuje a že není zachycen ve švech. Ujistěte se, že katétr není v cévě nebo tepně.

7. **UPOZORNĚNÍ:** Přidržíte špičku katétru ❶ a přitom zcela odstraňte pouzdro z místa vpichu před jeho rozdělením, abyste zamezili odlomení pouzdra v těle pacienta ❷. Rozdělte pouzdro a odloupněte ho z katétru ❸ (obrázek 6 na straně 2).
8. Naplňte znovu katétr s pomocí 5ml stříkačky, aby byla zajištěna průchodnost (obrázek 7 na straně 2).
9. Zavaděč zlikvidujte podle standardního nemocničního protokolu.

ZAJIŠTĚNÍ KATÉTRU

1. Sviňte katétr a zajistěte jej lepicími páskami (obrázek 8 na straně 2).
2. Přeš místo vložení katétru a svinutý katétr aplikujte okluzní obvaz. Udržujte oddělené od místa chirurgického zákroku. Nezakrývejte filtr (obrázek 9 na straně 2).
3. Propojte katétr s hadičkou pumpy.

VYJMUTÍ KATÉTRU

Odstraňte katétr ihned, jakmile je infúze dokončená, aby se snížilo riziko infekce a obtížného odstraňování katétru.

1. Odstraňte krytí a uvolněte lepicí pásky v místě katétru (obrázek 10 na straně 2).
2. Uchopte katétr v blízkosti pokožky a jemně jej vytáhněte. Vytažení katétru by mělo být snadné a bezbolestné. Katétrelem během vyjímání neškubejte, ani za něj rychle netahajte (obrázek 11 na straně 2).

UPOZORNĚNÍ:

- Pokud pocítíte odpor nebo se katétr natahuje, **NEPOKRAČUJTE**.
 - Uchopování v tahu by mohlo katétr rozbit. Je vhodné počkat 30 až 60 minut a pak se pokusit znovu. Pohyby těla pacienta mohou napomoci snadnějšímu vyjmutí katétru.
 - Nevýřezávejte katétr ani jen násilím nevyjímáte.
 - Po vyjmutí zkontrolujte distální konec katétru podle černé značky, abyste se ujistili, že byl katétr vyjmutý celý (obrázek 12).
3. Překryjte místo vpichu vhodným obvazem.
 4. Katétr zlikvidujte podle standardního nemocničního protokolu.

SPECIFIKACE KATÉTRU

Typ katétru†	Infúzní segment		Celková délka (se spojkou Luer)		
	palce	cm	palce	cm	
Epidural	0,5	1,25	24	61	
Skalet	1 palce	1	2,5	24	61
	2,5 palců	2,5	6,5	26,5	67
	5 palců	5	12,5	26,5	67
	7,5 palců	7,5	19	35	89
	10 palců	10	25	35	89

† Rozměry jsou přibližné. Vnější průměr je 19 GA (1,1 mm).
Katetry jsou rentgenokonstrastní.

POŽADAVKY NA SKLADOVÁNÍ

Skladujte při obvyklých skladovacích podmínkách. Chraňte před zdroji světla a před teplem. Uchovávejte v suchu.

DALŠÍ INFORMACE PRO MODELY SILVERSOAKER*

DOBA ÚČINKU

Antimikrobiální účinek katétru SilverSoaker* byl prokázán jako aktivní až 10 dnů (data jsou dostupná na vyžádání).

ANTIMIKROBIÁLNÍ MATERIÁL SILVAGARD*

Antimikrobiální katétrů ON-Q* SilverSoaker* jsou impregnovány stříbrem na vnitřním i vnějším povrchu katétru. Stříbro po umístění v těle působí jako antimikrobiální činidlo tím, že uvolňuje ionty stříbra. (Viz oddíl o antimikrobiálním působení SilvaGard*.)

- Antimikrobiální činidlo může zničit mikroorganismy nebo zabránit jejich růstu jak na vnitřní, tak i na vnější straně katétru. Účelem antimikrobiálního činidla je snížit možnost mikrobiálního znečištění katétru.
- Antimikrobiální působení stříbra nemá působit jako prostředek pro léčbu již existující infekce.
- Antimikrobiální činidlo dává katétru zlatou barvu, což je normální.

ANTIMIKROBIÁLNÍ AKTIVITA SILVAGARD*

Testování in vitro vedlo ke zjištění, že průměrná míra uvolňování stříbra činí 0,06 µg/cm/den. Například při umístění 10 cm katétru do těla se uvolní průměrně 0,6 µg stříbra denně. Testování in vitro prokázalo antimikrobiální účinek antimikrobiálních katétrů SilverSoaker* se SilvaGard*. Toto testování používalo 3 log (99,9 %) minimální mikrobiální kontaminaci daným organismem při srovnání upravených katétrů s neupravenými katétrů. Vzorky katétrů byly vystaveny mikroorganismům, které jsou často spojovány s nozokomiálními (nemocničními) infekcemi. Dopad procesu úpravy SilvaGard* na míry infekce nebyl vyhodnocen.

V případě infekce může být nutná léčba příslušnými lokálními a systémovými antimikrobiálními látkami. Musí být dodrženy závazné pokyny pro správné používání antimikrobiálních látek.

KONTRAINDIKACE

- Nepoužívejte tento výrobek u pacientů s nadměrnou citlivostí na stříbro nebo stříbrné komponenty.
- SilverSoaker* není určen pro použití u novorozenců.
- SilverSoaker* není určen k umístování v epidurální oblasti.
- SilverSoaker* není určen k umístování v intraartrikulárních oblastech, protože u stříbra nebylo vyhodnoceno působení při interakci se synoviální membránou.

UPOZORNĚNÍ

- U stříbra nebylo vyhodnoceno, jak reaguje při použití v přímé blízkosti velkých neurovaskulárních svazků.
- Zdravotníci a lékaři si musí být vědomi skutečnosti, že údaje o dlouhodobém a opakovaném užívání prostředků obsahujících stříbro, obzvláště u dětí, jsou velmi omezené.

Rx only = UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze lékařem nebo na předpis lékaře.

Patenty USA: 7,465,291; 7,438,711; 7,547,302; 7,527,609; 7,569,045; 8,328,771; 7,959,623; a zahraniční patentové přihlášky v řízení.

*Registrovaná ochranná známka nebo ochranná známka společnosti Kimberly-Clark Worldwide, Inc. nebo jedné z přidružených firem. © 2010 KCWW. Všechna práva vyhrazena.

**Pro další informace volejte
+1.949.206.2700 • 1.800.448.3569 (pouze anglicky) nebo
navštivte stránky www.iflo.com pro nejnovější informace o
výrobku a technické bulletiny.**

ÖNEMLİ BİLGİ

Lütfen ON-Q* kateterler ve introduserleri kullanmadan önce tüm belgeyi okuyun. Hasta ve/veya kullanıcının güvenliğini sağlamak üzere tüm talimatı dikkatle izleyin.

KULLANICI BİLGİSİ

- 24 saat Ürün Desteği için 800-444-2728 veya +1-949-206-2700 (sadece İngilizce) numaralarını arayın.
- Aşağıdakiler dahil ama verilenlerle sınırlı olmayan son ürün bilgileri ve Teknik Bültenler için www.iflo.com adresine gidin veya satış temsilcinizle irtibat kurun:
 - Ürün Saklama Gerekliklerinin Aydınlatılması
 - I-Flow* ON-Q* SilverSoaker* Kateterleri
 - ON-Q* Sisteminde İn Situ Kateter Kırılmasını Önlemek için Öneriler
 - Hastaya Kılavuz İlkeleri

ŞEKİLLER VE AÇIKLAMALAR

Şekil 1

1. ON-Q* Pompası
2. Kateter
3. Pansuman
4. Yapışkan Cilt Kapatma Stripi
5. Cerrahi Bölge

TANIM

ON-Q* kateterleri infüzyon segmenti boyunca çok sayıda delik içerir. Bu delikler 360° ilaç dağılımı sağlamak üzere spiral paternde dağıtılmıştır. İlaç infüzyonu siyah uç ile uçtan sonraki ilk işaret arasında oluşur (sayfa 2 Şekil 12). ON-Q* kateterleri dört tasarım seçeneğinde sağlanmaktadır. Kateter tipi ve boyutları ambalaj etiketlerinde tanımlanmıştır.

1. **Soaker:** Homojen ürün dağılımı için içi boş bir fiber içerir.
2. **SilverSoaker*:** Antimikrobiyal gümüş kaplı Soaker kateteri. Diğer önemli bilgi için, bakınız bölüm: *SilverSoaker* Modelleri için Ek Bilgi.*
3. **Epidural:** Üç delikli standart epidural kateter.
4. **Non-Soaker:** Bolus kapasitesi olan ON-Q* pompaları için özel tasarlanmış kateter.

ON-Q* introduserler iki bileşenden oluşur. Birinci bileşen göbekli bir paslanmaz çelik trokardır. İkinci bileşen trokar üzerine oturan bir T-peel soyularak açılan kılıftır. ON-Q* introduserleri dört tasarım seçeneğinde sağlanmaktadır. İntroduser tipi ve boyutları ambalaj etiketlerinde tanımlanmıştır.

İntroduser tipi	Trokar	Uç	Göbek	Kullanım
İntroduser İğne	içi boş	keskin, eğimli	dişi luer	tek kullanımlık
Tünelleyici ve Kılıf	katı	künt, yuvarlatılmış	sap	tek kullanımlık
Sıvı Tünelleyici ve Kılıf	içi boş	künt, yuvarlatılmış	sap ve luer	tek kullanımlık

* Ek önemli bilgi için ürün prospektüsüne bakınız. Kılıf ayrı satılır.

KULLANMA ENDİKASYONLARI




ON-Q* kateteri preoperatif, perioperatif ve postoperatif ağrı yönetimi için cerrahi yara bölgeleri veya etrafına ilaç (lokal anestetikler gibi) iletimi için endikedir. Bu endikasyonlara ek olarak aşağıdaki spesifik kateterlerin şu ek endikasyonları vardır:

- ON-Q* Soaker, Non-Soaker ve epidural kateterler perinöral iletim için de endikedir.
- ON-Q* SilverSoaker*, kateterin hem iç hem dış yüzeylerinde mikroorganizma büyümesini engelleyebilen veya yok edebilen bir antimikrobiyal ajan içerir. Antimikrobiyal ajanın, kateterin mikrobiyal açıdan olumsuz etkilenme olasılığını azaltması amaçlanmıştır. Antimikrobiyal ajanın mevcut enfeksiyonların tedavisi olarak kullanılması amaçlanmamıştır.
- ON-Q* epidural kateterleri ayrıca epidural iletim için endikedir ama kateteri yerleştirmek için standart bir epidural introduseri iğne (sağlanmamıştır) kullanılır. ON-Q* introduserleri epidural yerleştirme amaçlı değildir. ON-Q* introduserleri ON-Q* kateterlerinin perkütan sokulması ve yerleştirilmesinde kullanılması amaçlanmıştır. Luer göbekli introduserler kateteri yerleştirmeden önce bir sıvı veya ilaç bolusunu enjekte etmek veya aspirasyonu için kullanılabilir.

⚠ UYARILAR

- Komplikasyonları önlemek açısından istenen sonucu sağlamak için gerekli en düşük akış hızı, hacim ve ilaç konsantrasyonunu kullanın. Özellikle:
- Kateteri ekstremitelerin distal ucuna (el parmakları, ayak parmakları, burun, kulaklar, penis, vs.) yerleştirmekten kaçının çünkü buralarda sıvı birikebilir ve iskemik hasar veya nekroza yol açabilir.

⚠️ DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

- **STERILE EO** Ürün etilen oksitle sterilize edilmiştir.
-  Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.
-  Sadece tek kullanımlıktır. Tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın.
Cihazın tekrar kullanılması şu risklerle sonuçlanabilir:
 - Kateter ve introdüser hasarı.
 - Artmış enfeksiyon riski.
- Katetere standart hastane protokolüne göre davranın.
- Soaker ve SilverSoaker® kateterleri ON-Q® pompalarıyla kullanıldıklarında akış hızını pompa doğruluk spesifikasyonlarından %7,5'e kadar azaltabilir. Başka infüzyon pompaları üzerinde testler yapılmamıştır.
-  Ürün bir plastizör olarak DEHP (Di (2 etilhekzil) DEHP ftalat) ile formüle EDİLMEMİŞTİR.
 - DEHP tıbbi cihazlarda sıklıkla kullanılan bir plastizördür. Bugüne kadar DEHP'ye maruz kalmamış insanlarda zararlı bir etkisi olduğu konusunda kesin bir bilimsel bulgu yoktur. Ancak DEHP'yi içeren tıbbi cihazların hamile kadınlara, emziren annelere, bebekler ve çocuklarda kullanılmalarını riski ve faydaları kullanımdan önce değerlendirilmelidir.
 - Bazı solüsyonlar uygulama setinde kullanılan PVC maddeyle uyumlu olmayabilir. Olası uyumsuzluk sorunları konusunda daha ayrıntılı bilgi edinmek için ilaç prospektüsünde ve başka mevcut bilgi kaynaklarında sunulan bilgilere başvurun.
- Boru sisteminin yanlış takılmasını önlemek için: ON-Q® kateterleriyle Kateter Yeri Tanımlama Etiketleri sağlanmıştır. Uygulama yeri ve yoluyla ilgili bilgiler etikete yazılabilir ve sonra katetere/kateterlere ve/veya pompa boru sistemine tutturulabilir.
- Kateter luer kısmı ayrılırsa veya luer bağlantıda bir sızıntı oluşursa pompa boru sistemi üzerine klemp kapatın ve kullanımını kesin.

KONTRENDİKASYONLAR

1. ON-Q® kateterleri intravasküler iletim için endike değildir.
2. ON-Q® kateterleri spesifik olarak ambalaj etiketinde epidural kateter olarak tanımlanmamışsa epidural kullanım için endike değildir.
3. ON-Q® introdüserleri epidural yerleştirme için endike değildir.
4. Soaker ve SilverSoaker® kateterlerinin ON-Q® ONDEMAND® bolus düğmeleriyle kullanılması endike değildir.
5. SilverSoaker® kateterini kullanıyorsanız ek önlemler ve kontrendikasyonlar için SilvaGard® Antimikrobiyal Materyali kısmına bakınız.

- Kateteri eklem boşluklarına yerleştirmekten kaçının. Kesin belirlenmiş nedensel ilişki olmasa da bazı yayınlar sürekli intraartiküler infüzyonlar (özellikle bupivakain ile) ve daha sonra kondroliz gelişmesi arasında olası bir ilişki göstermiştir.
- Kan kaynağını ve sıvı difüzyonunu sınırlayabilecek sıkı sargılardan kaçının.
- Kateteri paslanmaz çelik kanül içinden yerleştirmeyin çünkü katetere zarar verebilir; bunun yerine T-peel soyulan introdüser kılıftan yerleştirin.
- Kısım veya tamamen geri çekilmiş bir iğneyi tekrar yerleştirmeyin çünkü bu durum kılıfa zarar verebilir ve kılıf çıkarıldığında hasta içinde kırılabilir.
- Kateteri infüzyon tamamlanır tamamlanmaz enfeksiyon riskini azaltmak ve kateteri çıkarmaktaki zorluğu azaltmak için çıkarın.
- Introdüser veya kateterin bir ven veya arterde olmamasını sağlayın. İstmeden intravasküler iletim sistemik toksik etkilere neden olabilir. Ürün üreticisinin prospektüsüne başvurun.
- Çıkarma sırasında kateter kırılmasını önlemek için kateter içinden sütür koymayın.
- Epidural İnfüzyonlar:
Analjezik ilaçların epidural infüzyonu epidural kullanım için tasarlanmış kalıcı kateterlerin kullanımıyla sınırlıdır. Epidural kullanımı endike olmayan ilaçların infüzyonunu önlemek için IV setini aditif portlarla kullanmayın. Epidural yollardan ilaç verilmesinde kullanılan cihazların infüzyon yoluyla ilaç verilen diğer tüm cihazlardan açıkça ayırt edilmesi son derece önemlidir.
- Hastanın sağlanan hasta kılavuz ilkeleri ve sistemin uygun şekilde kullanılması konusunda eğitildiğinden emin olmak sağlık hizmetleri sağlayıcısının sorumluluğudur.
- Sinirler, kan damarları, organlar ve diğer anatomik yapıların yaralanmasını önlemek için introdüser insersiyonunun yerini dikkate alın. Tüm introdüserlerin uç tasarrımına rağmen yaralanmaya neden olma potansiyeli vardır.
- Kateter infüzyon segmenti kesilmemelidir çünkü siyah ucun çıkarılmasına, Soaker® işlevinin bozulmasına ve/veya çıkarılma sırasında kateter bileşenlerinin retansiyonuna yol açabilir.
- Soyma öncesinde introdüser kılıfın gövdeden çıkarılmaması bir kılıf segmentinin kırılıp hastada kalmasına neden olabilir. Bu durum bir yaralanmaya yol açabilir.

KULLANMA TALİMATI

Aseptik Teknik Kullanın.

KATETERİ YERLEŞTİRME

1. Açıklığı sağlamak üzere kateterden 5 ml şırıngayla sıvı geçirin (sayfa 2 Şekil 2).
2. T sapı yavaşça tutun ve koruyucu kısmı çıkarın.
3. **İntroduser İğne:** Cilt içinden (eğimli kısım yukarı) cerrahi bölgeden yaklaşık 3-5 cm uzaktan yerleştirin (sayfa 2 Şekil 3).
Tünel Yüzyıcı: Bir giriş insizyonu oluşturmak üzere standart cerrahi uygulamayı izleyin.
4. İntroduseri kateter yerleştirme için amaçlanan konuma iletirin. Luer lock'lu introduserler şırıngaya bir sıvı veya ilaç bolusu enjekte etmek veya aspirasyonu için takılabilir.
5. T sapı **1** tutarken, trokarı **2** kılıftan çıkarın (sayfa 2 Şekil 4).
UYARI: Kismen veya tamamen geri çekilmiş bir iğneyi tekrar yerleştirmeyin çünkü bu durum kılıfa zarar verebilir ve kılıf çıkarıldığında hasta içinde kırılabilir.
6. Kateteri kılıf içinden tüm infüzyon segmenti istenen konum içinde oluncaya kadar iletirin (sayfa 2 Şekil 5).
UYARI: Kateteri obstrüksiyon oluşmayacak ve kateter çıkarma engellenmeyecek şekilde yerleştirin. Son sütürleri koymadan önce kateterin sütürler içinde yalananmadığından emin olmak üzere serbestçe hareket ettiğinden emin olun. Kateterin bir ven veya arter içinde olmamasını sağlayın.
7. **UYARI:** Kateter ucunu **1** tutarken kılıfı ponksiyon bölgesinden ayırma öncesinde kılıfın hasta içinde kırılmasını önlemek üzere tamamen geri çekin **2**. Kılıfı ayırın ve kateterden soyarak çıkarın **3** (sayfa 2 Şekil 6).
8. Kateterden açıklığı sağlamak üzere tekrar 5 ml şırınga ile sıvı geçirin (sayfa 2 Şekil 7).
9. İntroduseri standart hastane protokolüne göre atın.

KATETER SABİTLEME

1. Kateteri sarmal haline getirin ve yapışkan şeritlerle sabitleyin (sayfa 4 Şekil 8).
2. İnserisyon bölgesi ve sarmal şeklindeki kateter üzerine oklüziv pansuman uygulayın. Cerrahi bölgeden ayrı tutun. Filtreyi örtmeyin (sayfa 2 Şekil 9).
3. Kateteri pompanın tüpüne takın.

KATETERİ ÇIKARMA

Kateteri infüzyon tamamlanır tamamlanmaz enfeksiyon riskini azaltmak ve kateteri çıkarmaktaki zorluğu azaltmak için çıkarın.

1. Pansumanı çıkarın ve kateter bölgesindeki yapışkan şeritleri gevşetin (sayfa 2 Şekil 10).
2. Kateteri cilde yakın tutun ve çıkarmak için yavaşça çekin. Kateter çıkarmanın kolay ve ağrısız olması gerekir. Çıkarma sırasında kateteri çektiştirmeyin veya hızlı çekmeyin (sayfa 2 Şekil 11).

⚠ DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR:

- Dirençle karşılaşılırsa veya kateter esnerse DURUN.
 - Sürekli olarak çekerseniz kateter kırılabilir. 30 - 60 dakika bekleyip tekrar denemek önerilir. Hastanın vücut hareketleri daha kolay çıkarmayı sağlamak üzere kateteri serbestleştirilebilir.
 - Kateteri kesmeyin veya zorla çıkarmayın.
 - Çıkarma sonrasında tüm kateterin çıkarıldığından emin olmak için kateterin distal ucunu siyah işaret açısından kontrol edin (Şekil 12).
3. Ponksiyon bölgesini uygun pansumanla örtün.
 4. Kateteri standart hastane protokolüne göre atın.

KATETER SPESİFİKASYONLARI

Kateter Tipi†	İnfüzyon Segmenti		Toplam Uzunluk (Luer ile)		
	inç	cm	inç	cm	
Epidural	0,5	1,25	24	61	
Soaker	1 inç	1	2,5	24	61
	2,5 inç	2,5	6,5	26,5	67
	5 inç	5	12,5	26,5	67
	7,5 inç	7,5	19	35	89
	10 inç	10	25	35	89

† Boyutlar yaklaşık. Dış çap 19 G (1,1 mm) değerindedir. Kateterler radyopaklıdır.

SAKLAMA GEREKLİLİKLERİ

Genel depo koşulları altında saklayın. Işık kaynakları ve ısıdan koruyun. Kuru tutun.

SILVERSOAKER* MODELİLERİ İÇİN EK BİLGİ

ETKİNLİK SÜRESİ

SilverSoaker* Kateterlerinin antimikrobiyal etkilerinin 10 güne kadar aktif olduğu gösterilmiştir (veri istenirse sağlanabilir).

SİLVAGARD* ANTİMİKROBİYAL MATERYAL

ON-Q* SilverSoaker* Antimikrobiyal Kateterleri kateterin hem iç hem dış yüzeylerine gümüş emdirilmiştir. Gümüş vücuda yerleştirildiğinde gümüş iyonları serbest bırakarak antimikrobiyal ajan etkisi yapar. (SilvaGard* Antimikrobiyal Aktivite kısmına başvurun.)

- Antimikrobiyal ajan kateterin hem iç hem dış yüzeylerinde mikroorganizma büyümesini inhibe edebilir veya yok edebilir. Antimikrobiyal ajanın kateterin mikrobiyal açıdan olumsuz etkilenme olasılığını azaltması amaçlanmıştır.
- Gümüşün antimikrobiyal aktivitesinin mevcut enfeksiyonlar için bir tedavi olması amaçlanmamıştır.

- Antimikrobiyal ajan katetere normal olan altın sarısı bir renk verir.

SILVAGARD* ANTİMİKROBİYAL AKTİVİTE

İn vitro testler ortalama günlük gümüş salınım hızının 0,06 µg/cm/gün olduğunu belirlemiştir. Örneğin, vücuda 10 cm kateter yerleştirilirse ortalama olarak günde 0,6 µg gümüş serbest bırakılır. İn vitro testler SilvaGard* ile SilverSoaker* Antimikrobiyal Kateterlerin antimikrobiyal etkinliğini göstermiştir. Bu testler muamele edilmiş kateterler muamele edilmemiş kateterlerle karşılaştırıldığında kullanılan organizma başına minimum 3 log (%99,9) mikrobiyal azalma göstermiştir. Kateter örnekleri nazokomiyal enfeksiyonlarla sıklıkla ilişkili mikroorganizmalara maruz bırakılmıştır. SilvaGard* muamele sürecinin enfeksiyon oranları üzerindeki etkisi değerlendirilmemiştir. Enfeksiyon durumunda uygun lokal ve/veya sistemik antimikrobiyal ajanlarla tedavi gerekebilir. Antimikrobiyal ajanların uygun kullanımı hakkında resmi rehberler dikkat alınmalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

- Bu ürünü gümüş veya gümüş bileşenlerine aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanmayın.
- SilverSoaker*ın neonatal popülasyonlarda kullanılması amaçlanmamıştır.
- SilverSoaker*ın epidural boşluğa yerleştirilmesi amaçlanmamıştır.
- SilverSoaker*ın intra artiküler boşluklara yerleştirilmesi amaçlanmamıştır çünkü gümüş sinovial membranla etkileşim açısından değerlendirilmemiştir.

⚠ DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

- Gümüş büyük nörovasküler demetlere doğrudan yakın olarak kullanıma aşısından değerlendirilmemiştir.
- Klinisyenler/sağlık bakımı uzmanları gümüş içeren ürünlerin uzun süreli ve tekrarlı kullanımı hakkında özellikle çocuklarda çok sınırlı veriler bulunduğunu bilmelidir.

Rx only = DİKKAT: A.B.D. federal yasaları uyarınca bu cihazın satışına sadece doktor isteğiyle izin verilir.

A.B.D. Patentleri: 7,465,291; 7,438,711; 7,547,302; 7,527,609; 7,569,045; 8,328,771; 7,959,623; ve Yabancı Patentler Beklenmektedir.

*Kimberly-Clark Worldwide, Inc. veya yan kuruluşlarının Ticari Markası veya Tescilli Ticari Markası. © 2010 KCWW. Tüm Hakları Saklıdır.

Daha fazla bilgi için lütfen

+1.949.206.2700 - 1.800.448.3569 numaralı telefondan arayın (sadece İngilizce) veya ürün hakkındaki en son bilgiler veya Teknik Bültenler için www.iflo.com adresini ziyaret edin.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Перед применением катетеров и интродьюсеров ON-Q* полностью изучите настоящий документ. Тщательно соблюдайте все инструкции, чтобы обеспечить безопасность пациента и (или) пользователя.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

- За круглосуточной технической поддержкой обращайтесь по телефону 800-444-2728 или +1-949-206-2700 (только по-английски).
- Посетите www.iflo.com или обратитесь к вашему торговому представителю за самой последней информацией о продукте и техническими бюллетенями, включая, в числе прочих, следующие:
 - Разъяснения относительно требований к условиям хранения изделия Катетеры I-Flow® ON-Q* SilverSoaker*
 - Рекомендации по предотвращению разрыва катетера в теле пациента при использовании системы ON-Q*
 - Руководство для пациента

ИЛЛЮСТРАЦИИ И НОМЕНКЛАТУРА

Рис. 1

1. Насос ON-Q*
2. Катетер
3. Повязка
4. Клейкая полоска для закрытия кожи
5. Место операции

ОПИСАНИЕ

Инфузионный участок катетера ON-Q* содержит многочисленные отверстия. Отверстия расположены по спирали, чтобы обеспечить распределение лекарства на 360°. Инфузия лекарства происходит между черным кончиком и первой от кончика отметкой (рис. 12 на стр. 2). Катетеры ON-Q* выпускаются в четырех вариантах конструкции. Тип катетера и его размеры указаны на этикетках упаковки.

1. **Soaker:** Содержит полое волокно для равномерного распределения лекарства.
2. **SilverSoaker*:** Антимикробный катетер типа Soaker, покрытый серебром. Дополнительную важную информацию см. в разделе: *Дополнительная информация относительно моделей с SilverSoaker**.

3. **Эпидуральный:** Стандартный эпидуральный катетер с тремя отверстиями.
4. **Non-Soaker:** Катетер, специально разработанный для насосов ON-Q* с возможностью подачи болюса. Интродьюсеры ON-Q* состоят из двух компонентов. Первый компонент – троакар из нержавеющей стали с втулкой. Второй компонент – оболочка T-peel (разрывающаяся на две полосы), в которую вставляется троакар. Интродьюсеры ON-Q* выпускаются в четырех вариантах конструкции. Тип интродьюсера и его размеры указаны на этикетках упаковки.

Тип интродьюсера	Троакар	Наконечник	Втулка	Используйте
Проводниковая игла	полая	острая, со срезом	охватывающий наконечник Люэра	одноразового применения
Туннелизатор и оболочка	сплошная	тупая, закругленная	ручка	одноразового применения
Туннелизатор для жидкости и оболочка	полая	тупая, закругленная	ручка с наконечником Люэра	одноразового применения

* См. листок-вкладыш катетера относительно дополнительной важной информации. Оболочка подается отдельно.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры ON-Q* показаны для подачи лекарств (например, анестетиков местного действия) в область хирургических ран или непосредственно в раны с целью обезболивания до, во время и после операции. Помимо приведенных показаний к применению, отдельные перечисленные ниже катетеры могут быть использованы по таким дополнительным показаниям:

- Катетеры ON-Q* Soaker, Non-Soaker и эпидуральные катетеры также показаны для перинеуральной подачи лекарств.
- ON-Q* SilverSoaker* содержит антимикробный агент, который может разрушить или подавить рост микроорганизмов как на внутренней, так и на внешней поверхности катетера. Антимикробный агент предназначен для снижения риска микробного заражения катетера. Антимикробный агент не предназначен для лечения существующей инфекции.

- Эпидуральные катетеры ON-Q® также показаны для эпидуральной подачи лекарств, но требуют применения стандартной эпидуральной проводниковой иглы (не поставляется в комплекте с катетером) для установки. Интродьюсеры ON-Q® не предназначены для эпидуральной установки. Интродьюсеры ON-Q® предназначены для черепножидкого введения и установки катетеров ON-Q®. Интродьюсеры с наконечником Люэра могут быть использованы для аспирации или инъекции болюса жидкости или лекарства перед установкой катетера.




▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Во избежание осложнений используйте самые низкие расход, объем и концентрацию лекарства, необходимые для создания желаемого результата. В частности:
 - Избегайте установки катетера в дистальные участки конечностей (таких, как пальцы рук и ног, нос, уши, половой член и т.д.), в которых возможно скопление жидкости. Это может привести к ишемической травме или некрозу.
 - Не вводите катетер в суставные щели. Хотя причинная взаимосвязь точно не установлена, некоторые научные данные указывают на возможную связь между непрерывной внутрисуставной инфузией (особенно бупивакаином) и последующим развитием хондролитоза.
 - Не накладывайте тугих повязок, они могут ограничить кровоснабжение или диффузию жидкостей.
- Не вводите катетер через канюлю из нержавеющей стали, так как это может повредить катетер; вместо этого введите катетер через оболочку интродьюсера T-peel (разрывающуюся на две полосы).
- Не вводите снова частично или полностью выведенную иглу, так как она может повредить оболочку и сломаться в теле пациента после удаления оболочки.
- Удалите катетер немедленно после окончания инфузии, чтобы снизить риск инфекции и затруднения при удалении катетера.
- Убедитесь, что интродьюсер или катетер не находятся в вене или артерии. Непреднамеренная внутрисосудистая подача может привести к систематическому токсическому эффекту. См. листок-вкладыш изготовителя лекарства.
- Не накладывайте швы на катетер, чтобы избежать разрыва катетера при удалении.
- Эпидуральная инфузия:

Эпидуральная инфузия анальгетиков позволяет использование только постоянных катетеров, предназначенных исключительно для эпидуральной подачи. Для того чтобы предотвратить инфузию лекарства, не предназначенных для эпидурального введения, не пользуйтесь капельницей с дополнительными отверстиями. Настоятельно рекомендуется, чтобы устройства для введения лекарства эпидуральным путем четко отличались от всех прочих инфузионных устройств.

- Медицинский работник должен убедиться в том, что пациент хорошо понимает, как пользоваться системой и предоставленным пациенту руководством.
- При выборе места введения интродьюсера старайтесь избежать повреждения нервов, кровеносных сосудов, органов и других анатомических структур. Все интродьюсеры способны вызвать травму вне зависимости от конструкции кончика.
- Инфузионный участок катетера нельзя перерезать, так как это может привести к удалению черного кончика, отказу функции Soaker и (или) оставлению компонентов катетера в теле пациента при его извлечении.
- Если оболочка интродьюсера не будет извлечена из тела пациента перед разрывом, участок оболочки может отделиться от нее и остаться в теле пациента. Это может привести к травме.

▲ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- **STERILE EO** Продукт стерилизовано этиленоксидом.
-  Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
-  Только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не используйте повторно. Повторное использование устройства может привести к следующим рискам:
 - Повреждению катетера и интродьюсера.
 - Повышенному риску инфекции.
- Поддерживайте катетер согласно стандартному протоколу лечебного заведения.
- При использовании с насосами ON-Q® катетеры Soaker и SilverSoaker® могут понизить скорость расхода максимум на 7,5 % по сравнению с точностью расхода, указанной в технических характеристиках насоса. Испытания с другими инфузионными насосами не проводились.
-  При изготовлении продукта в качестве пластификатора НЕ применялся ДЭГФ (ди (2-этилгексил) фталат).

- ДЭФ является пластификатором, обычно используемым в изделиях медицинского назначения. На сегодняшний день не существует убедительных научных доказательств вредности контакта с ДЭФ для человека. Тем не менее, перед применением содержащих ДЭФ изделий медицинского назначения у беременных женщин, кормящих матерей, детей раннего возраста и детей следует проанализировать связанные с этим риск и ожидаемую пользу.
- Некоторые растворы могут быть несовместимы с поливинилхлоридом, используемым в наборе для введения. См. вкладыш в упаковку лекарства и прочие доступные источники информации, чтобы более подробно разобраться с возможными проблемами несовместимости.
- Предотвращение неправильного подключения трубки: Вместе с катетером ON-Q* поставляются ярлыки для обозначения места введения катетера. На ярлыке можно указать информацию относительно места введения и способа подачи лекарства, после чего ярлык можно прикрепить к катетеру (-ам) и (или) трубке насоса.
- Если Люэровское соединение катетера отсоединяется или происходит утечка в месте Люэровского соединения, закройте зажим на трубке насоса и прекратите его использовать.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Катетеры ON-Q* не показаны для внутрисосудистой подачи.
2. Катетеры ON-Q* не показаны для эпидурального применения, если на этикетке упаковки продукта специально не указано, что это эпидуральный катетер.
3. Интродьюсеры ON-Q* не показаны для эпидуральной установки.
4. Катетеры Soaker и SilverSoaker* не показаны для применения с насосами ON-Q* с возможностью подачи болюса.
5. В случае использования катетера SilverSoaker* для получения дополнительной информации в отношении предостережений и противопоказаний см. раздел «Противомикробный материал».

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Следуйте асептическому методу.

УСТАНОВКА КАТЕТЕРА

1. Для проверки проходимости катетера предварительно заполните его с помощью шприца объемом 5 мл (рис. 2 на стр. 2).

2. Осторожно удерживая Т-образную ручку, удалите защитную оболочку.
3. **Проводниковая игла:** Введите иглу (скошенным концом вверх) через кожу приблизительно в 3-5 см от места операции (рис. 3 на стр. 2).
Туннелизатор: Следуйте стандартной хирургической практике проведения входного разреза.
4. Проведите интродьюсер к планируемому месту установки катетера. Интродьюсеры с наконечником Люэра могут быть подключены к шприцу для аспирации или инъекции болюса жидкости или лекарства.
5. Удерживая Т-образную ручку ❶, удалите троакар ❷ из оболочки (рис. 4 на стр. 2).
6. Проведите катетер через оболочку, пока весь инфузионный участок не займет нужное положение (рис. 5 на стр. 2).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не вводите снова частично или полностью выведенную иглу, так как она может повредить оболочку и сломаться в теле пациента после удаления оболочки.

7. **⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Удерживая конец катетера ❶, полностью удалите оболочку из места пункции перед тем, как разорвать ее, чтобы избежать разрыва оболочки в теле пациента ❷. Разорвите оболочку и отделите ее от катетера ❸ (рис. 6 на стр. 2).
8. Снова предварительно заполните катетер с помощью шприца 5 мл, чтобы убедиться в его проходимости (рис. 7 на стр. 2).
9. Удалите интродьюсер в отходы согласно стандартному протоколу больницы.

ФИКСАЦИЯ КАТЕТЕРА

1. Смотайте катетер и зафиксируйте его лейкопластырем. (рис. 8 на стр. 2).
2. Наложите окклюзионную повязку на место введения и свернутый кольцом катетер. Зафиксируйте катетер отдельно от места операции. Не закрывайте повязкой фильтр (рис. 9 на стр. 2).
3. Присоедините катетер к трубке насоса.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА

Удалите катетер немедленно после окончания инфузии, чтобы снизить риск инфекции и затруднения при удалении катетера.

1. Удалите повязку и ослабьте полоски пластыря в месте установки катетера. (рис. 10 на стр. 2).
2. Захватите катетер близко к коже и осторожно потяните, чтобы удалить. Катетер должен удаляться легко и безболезненно. Не прилагайте значительных усилий и не вытягивайте катетер быстро при удалении (рис. 11 на стр. 2).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Если ощущается сопротивление или катетер растягивается, **ОСТАНОВИТЕСЬ**. Продолжение вытягивания может разорвать катетер.
 - Рекомендуется подождать 30-60 минут и сделать еще одну попытку. Движения тела пациента могут высвободить катетер и облегчить его удаление.
 - Не отрезайте и не удаляйте катетер с силой.
 - После извлечения проверьте наличие черной отметки на дистальном конце катетера, чтобы убедиться, что катетер извлечен полностью (рис. 12).
3. Наложите соответствующую повязку на место пункции.
 4. Удалите катетер в отходы согласно стандартному протоколу больницы.

СПЕЦИФИКАЦИИ КАТЕТЕРА

Тип катетера†	Инфузионный участок		Общая длина (с наконечником Люэра)		
	дюймы	см	дюймы	см	
Эпидуральный	0,5	1,25	24	61	
Soaker	1 дюймы	1	2,5	24	61
	2,5 дюймы	2,5	6,5	26,5	67
	5 дюймы	5	12,5	26,5	67
	7,5 дюймы	7,5	19	35	89
	10 дюймы	10	25	35	89

† Размеры *приблизительны*. Внешний диаметр 19 калибра (1,1 мм). Катетеры рентгеноконтрастны.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при обычных условиях хранения. Хранить в прохладном, защищенном от света месте. Хранить в сухом месте.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО МОДЕЛЕЙ С SILVERSOAKER*

СРОК ЭФФЕКТИВНОСТИ

Исследования показали, что антимикробный эффект катетеров SilverSoaker* проявляется до 10 дней (данные можно получить по специальному запросу).

АНТИМИКРОБНОЕ ВЕЩЕСТВО SILVAGARD*

Как внутренняя, так и внешняя поверхность антимикробных катетеров ON-Q* SilverSoaker* пропитаны серебром. Серебро выступает в качестве антимикробного агента, выделяя ионы серебра, находясь в теле пациента. (См. раздел, посвященный антимикробному действию SilvaGard*).

- Антимикробный агент может разрушить или подавить рост микроорганизмов как на внутренней, так и на внешней поверхности катетера. Антимикробный агент предназначен для снижения риска микробного заражения катетера.
- Антимикробная активность серебра не позволяет его использовать для лечения существующих инфекций.
- Антимикробный агент окрашивает катетер в золотистый цвет, что является нормальным.

АНТИМИКРОБНОЕ ДЕЙСТВИЕ SILVAGARD*

Испытания *in vitro* показали, что средняя суточная скорость выделения серебра составляет 0,06 мкг/см/сутки. Например, если в теле пациента находится катетер длиной 10 см, то в среднем за сутки выделяется 0,6 мкг серебра. Испытания *in vitro* доказали антимикробную эффективность антимикробных катетеров SilverSoaker* с SilvaGard*. При сравнении обработанных серебром катетеров с обычными катетерами было достигнуто минимальное снижение численности контрольных микроорганизмов на 3 log (99,9%). Образцы катетеров были заражены микроорганизмами, часто связанными с госпитальной инфекцией. Влияние обработки SilvaGard* на встречаемость инфекции не оценивалась. В случае возникновения инфекции может потребоваться лечение надлежащими местными или системными антимикробными средствами. Необходимо придерживаться официальных рекомендаций по надлежащему применению антимикробных средств.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не используйте этот продукт для пациентов с повышенной чувствительностью к серебру или компонентам, содержащим серебро.
- SilverSoaker* не предназначен для использования у новорожденных.
- SilverSoaker* не предназначен для установки в эпидуральное пространство.
- SilverSoaker* не предназначен для установки во внутрисуставное пространство, поскольку взаимодействие серебра с синовиальной оболочкой не изучено.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Использование серебра в непосредственной близости от крупных нервных пучков не изучено.
- Врачам/медицинским работникам следует учитывать тот факт, что данные о продолжительном и повторяющемся применении серебросодержащих изделий, в особенности у детей, крайне ограничены.

Rx only = ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон США позволяет продажу этого прибора только врачам или по их назначению.

Патенты США: 7,465,291; 7,438,711; 7,547,302; 7,527,609; 7,569,045; 8,328,771; 7,959,623; заявки на иностранные патенты находятся на рассмотрении.

*Зарегистрированный товарный знак или торговый знак Kimberly-Clark Worldwide, Inc. или ее дочерних компаний.

© 2010 KCWW. Все права защищены.

Для получения дополнительной информации позвоните +1.949.206.2700 • 1.800.448.3569 (только на английском языке) или посетите сайт www.iflo.com где представлена самая последняя информация о продукте и технические бюллетени.

WAŻNA INFORMACJA

Przed rozpoczęciem używania cewników i introduktorów ON-Q* należy przeczytać cały dokument. Należy starannie przestrzegać wszystkich instrukcji w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta i/lub użytkownika.

INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

- Telefon Działu Obsługi Produktu, całodobowy: 800-444-2728 lub +1-949-206-2700 (tylko w języku angielskim).
- Prosimy odwiedzić www.iflo.com lub skontaktować się z przedstawicielem handlowym w celu uzyskania najnowszych informacji o produktach i biuletynów technicznych, m.in.:
 - Wyjaśnienia w sprawie wymogów dotyczących przechowywania produktów – cewniki I-Flow* ON-Q* SilverSoaker*
 - Wskazówki pozwalające zapobiec pęknięciu in situ cewnika stosowanego z systemem ON-Q*
 - Wytyczne dla pacjenta

ILUSTRACJA I NAZEWNICTWO

Rysunek 1

1. Pompa ON-Q*
2. Cewnik
3. Opatrunek
4. Paski przyklepne do zamykania nacięć skóry
5. Miejsce zabiegu

OPIS

Wzdłuż odcinka infuzyjnego cewników ON-Q* umieszczono otwory. Otwory są rozmieszczone spiralnie, aby zapewnić dozowanie leku na obwodzie 360 stopni. Wlew leku zachodzi pomiędzy czarną końcówką a pierwszym znacznikiem za końcówką (rysunek 12 na stronie 2). Są do wyboru cztery formy cewników ON-Q*. Rodzaj cewnika i jego rozmiary podane są na etykiecie opakowania.

1. **Soaker:** Zawiera włókno kanalikowe dla równego rozprzodzenia leku.
2. **SilverSoaker*:** Zwalczający mikroorganizmy, powleczone srebrem cewnik Soaker. Inne ważne informacje można znaleźć w części: *Dodatkowe informacje dotyczące modeli SilverSoaker**
3. **Nadtwardówkowy:** Standardowy cewnik nadtwardówkowy z trzema otworami.
4. **Non-Soaker:** Cewnik specjalnie skonstruowany dla pomp ON-Q* zdolnych do dostarczania bolusów.

Intubatory ON-Q* złożone są z dwóch elementów. Pierwszym elementem jest trokar z nierdzewnej stali ze złączką. Drugim elementem jest rozdzielalna koszulka w kształcie T-Peel, która pokrywa trokar. Są do wyboru cztery formy intubatorów ON-Q*. Rodzaj intubatora i jego rozmiary podane są na etykiecie opakowania.

Rodzaj intubatora	Trokar	Końcówka	Złączka	Zastosowanie
Igła intubatora	wydrążony	ostra, ze skośnym ostrzem	żeńskie złącze luer	jednorazowe
Instrument tunelujący i koszulka	lity	tępa, zaokrąglona	uchwyt	jednorazowe
Instrument tunelujący płyny i koszulka	wydrążony	tępa, zaokrąglona	uchwyt ze złączem luer	jednorazowe

* *Dodatkowe ważne informacje znajdują się w jego ulocie informacyjnej. Koszulka jest sprzedawana osobno.*

WSKAZANIA

Cewniki ON-Q* przeznaczone są do podawania leków (np. miejscowych środków znieczulających) do, lub wokół, ran chirurgicznych, w celu usmierzania bólu przed, w trakcie i po operacji. Oprócz tych wskazań, następujące dodatkowe wskazania dotyczą konkretnych cewników wymienionych poniżej:

- Cewniki ON-Q* Soaker, Non-Soaker i zewnątrzoponowe są wskazane także do podawania znieczulenia przewodowego.
- ON-Q* SilverSoaker* zawiera środek do zwalczania drobnoustrojów, który może zabijać drobnoustroje lub hamować ich wzrost zarówno na wewnętrznej, jak i na zewnętrznej powierzchni cewnika. Zadaniem środka do zwalczania drobnoustrojów jest obniżenie możliwości naruszenia integralności cewnika przez drobnoustroje. Środek do zwalczania drobnoustrojów nie jest przeznaczony do stosowania jako lek przeciwko istniejącym zakażeniom.
- Cewniki nadtwardówkowe ON-Q* są również wskazane do nadtwardówkowego podawania leków, ale do umieszczenia cewnika konieczne jest użycie standardowej nadtwardówkowej igły intubatora (nie dostarczonej).

Intubatory ON-Q* nie są przeznaczone do umieszczania w przestrzeni nadtwardówkowej.

Intubatory ON-Q* przeznaczone są do przezskórnego wprowadzania i umieszczania cewników ON-Q*. Intubatory ze złączem luer można użyć do zassania lub wstrzyknięcia bolusa płynu lub leku przed umieszczeniem cewnika.







OSTRZEŻENIA

- Aby uniknąć powikłań należy używać najniższej prędkości przepływu, objętości i stężenia leku, koniecznych do osiągnięcia wymaganego skutku. A w szczególności:
 - Unikać umieszczania cewnika na dystalnym końcu kończyny (np. na palcach, nosie, uszach, penisie itp.), gdzie może dojść do gromadzenia płynu, gdyż może to prowadzić do urazu niedokrwiennego lub martwicy.
 - Należy unikać umieszczania cewnika w przestrzeniach stawów. Mimo, że brak definitywnie ustalonych związków przyczynowych, w literaturze opisany był możliwy związek między ciągłymi śródstawowymi infuzjami (szczególnie z bupiwakainą) a późniejszym rozpadem chrząstki.
 - Należy unikać ciasnego owijania, które może ograniczyć dopływ krwi lub dyfuzję płynów.
- Cewnika nie wolno wprowadzać przez kaniulę z nierdzewnej stali, bo może to spowodować uszkodzenie cewnika; należy go wprowadzać przez koszulkę wprowadzającą T-Peel.
- Całkowicie lub częściowo wyjętej igły nie wolno wprowadzać ponownie, bo może to uszkodzić koszulkę i odłamać ją w ciele pacjenta w czasie wyjmowania koszulki.
- Cewnik należy usunąć zaraz po zakończeniu infuzji, aby zredukować ryzyko zakażenia i trudności z usunięciem cewnika.
- Należy się upewnić, że ani intubator ani cewnik nie znajdują się w żyłach ani w tętnicy. Nieumyślne wewnątrznaczyniowe podanie leku może spowodować toksyczne działania ogólnoustrojowe. Należy się zapoznać z ulotką producenta umieszczoną w opakowaniu leku.
- Nie wolno zakładać szwów przez cewnik, aby uniknąć złamania cewnika w czasie usuwania go.
- Infuzje nadtwardówkowe:
 - Nadtwardówkowe infuzje środków przeciwbólowych ograniczone są do zastosowań z założonym na stałe cewnikiem przeznaczonym specjalnie do nadtwardówkowego podawania leków. Aby zapobiec infuzjom leków nie przeznaczonych do nadtwardówkowego użycia, nie należy używać zestawów dożylnych z dodatkowymi portami. Jest stanowczo zalecane, aby urządzenia używane do podawania leków

drogą nadtwardówkową były wyraźnie odróżnialne od wszystkich innych urządzeń do infuzji.

- Odpowiedzialnością lekarza jest dopilnowanie, aby pacjenta poinstruowano o prawidłowym postępowaniu się systemem i aby otrzymał załączoną Wytyczne dla pacjenta.
- Należy rozważyć miejsce wprowadzenia intubatora, aby uniknąć uszkodzenia nerwów, naczyń krwionośnych, narządów i innych struktur anatomicznych. Wszystkie intubatory, bez względu na konstrukcję końcówki, mogą powodować urazy.
- Odcinka infuzyjnego cewnika nie należy przecinać, gdyż może to spowodować usunięcie czarnej końcówki, nieskuteczność funkcji Soaker* i/lub pozostawienie elementów cewnika w ciele pacjenta przy usuwaniu.
- Zaniedbanie usunięcia koszulki intubatora z ciała pacjenta przed rozzerwaniem może spowodować odłamanie się odcinka koszulki i pozostawienie go w ciele pacjenta. Może to spowodować uraz.

PRZESTROGI

-  **STERILE**  Produkt jest sterylizowany tlenkiem etylenu.
-  Nie wolno jej używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub jest uszkodzone.
-  Tylko do jednorazowego użytku. Nie wolno powtórnie sterylizować ani używać ponownie. Ponowne użycie tego urządzenia może stwarzać następujące zagrożenia:
 - Uszkodzenie cewnika lub intubatora.
 - Zwiększone ryzyko zakażenia.
- Z cewnikiem należy się obchodzić zgodnie ze standardowym szpitalnym protokołem.
- Cewniki Soaker i SilverSoaker* stosowane z pompami ON-Q* mogą zmniejszyć prędkość przepływu o wartość stanowiącą do 7,5% jego wartości podanej w parametrach technicznych dotyczących dokładności pompy. Dla innych pomp infuzyjnych nie przeprowadzono testów.
-  **DEHP**  Formula produktu NIE zawiera DEHP (ftalan di-(2-etyloheksylu) jako plastyfikatora.
 - DEHP jest plastyfikatorem powszechnie stosowanym w urządzeniach medycznych. Brak jest obecnie niezbitych dowodów naukowych, że ekspozycja na DEHP wywiera szkodliwy wpływ na ludzi. Jednakże przed użyciem należy rozważyć ryzyko i korzyści stosowania urządzeń medycznych zawierających DEHP w przypadku kobiet w ciąży, kobiet karmiących, niemowląt i dzieci.

- Niektóre roztwory mogą być niezgodne z materiałem PCW używanym w zestawie do podawania leku. W celu dokładniejszego zrozumienia potencjalnych problemów związanych z niezgodnością należy się zapoznać z ulotką informacyjną leku i innymi dostępnymi źródłami informacji.
- Aby zapobiec niewłaściwemu podłączeniu drenów: Do cewnika ON-Q* dołączone są etykiety identyfikacyjne do miejsca wprowadzenia cewnika. Na etykiecie można zapisać informacje dotyczące miejsca i drogi podania, a następnie przymocować ją do cewnika(ów) i/lub drenu pompy.
- Jeśli złącze luer cewnika odłączy się lub wystąpi przeciek przy złączu luer, należy zamknąć zaciskiem przewód pompy i zaprzestać użycia.

PRZECIWIWSKAZANIA

1. Cewniki ON-Q* nie są wskazane do donaczyniowego podawania leków.
2. Cewniki ON-Q*, które nie są specjalnie oznakowane na etykiecie jako cewniki nadtwardówkowe, nie są wskazane do stosowania w przestrzeni nadtwardówkowej.
3. Intubatory ON-Q* nie są wskazane do umieszczania w przestrzeni nadtwardówkowej.
4. Cewniki Soaker i SilverSoaker* nie są wskazane do użycia z pompami ON-Q* wyposażonymi w przyciski bolusów ONDEMAND*.
5. Jeśli jest używany cewnik SilverSoaker*, należy sprawdzić dodatkowe ostrzeżenia i przeciwwskazania w rozdziale Materiał zwalczający drobnoustroje SilvaGard*.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Należy przestrzegać zasad aseptyki.

UMIĘSZCZANIE CEWNIKA

1. Cewnik należy wstępnie napełnić 5 ml strzykawką, aby zapewnić jego drożność (rysunek 2 na stronie 2).
2. Delikatnie trzymać uchwyt w kształcie litery T i zdjąć osłonę ochronną.
3. **Igła intubatora:** Wprowadzić (ścięciem do góry) przez skórę w odległości około 3-5 cm od miejsca operacji (rysunek 3 na stronie 2).
Instrument tunelujący: Zrobić nacięcie dostępne postępując według standardowych zasad praktyki chirurgicznej.
4. Wsuwać intubator do przodu do wybranego miejsca umieszczenia cewnika. Intubator ze złączem luer lock można podłączyć do strzykawki w celu zassania lub wstrzyknięcia bolusa płynu lub leku.
5. Przytrzymując uchwyt w kształcie litery T ❶ wycofać trokar ❷ z koszulki (rysunek 4 na stronie 2).

⚠ OSTRZEŻENIE: Całkowicie lub częściowo wyjętej igły nie wolno wprowadzać ponownie, bo może to uszkodzić koszulkę i odłamać ją w ciele pacjenta w czasie wyjmowania koszulki.

6. Wsuwać cewnik do przodu przez koszulkę dopóki cały odcinek infuzyjny nie znajdzie się w wymaganym miejscu (rysunek 5 na stronie 2).

⚠ OSTRZEŻENIE: Cewnik należy umieścić w taki sposób, aby nie mógł powstać zator i aby nie było przeszkód w usunięciu go. Przed założeniem ostatnich szwów należy zadbać, aby cewnik swobodnie się poruszał w celu zapewnienia, żeby nie został zahaczony przez szwy. Należy się upewnić, że cewnik nie znajduje się w żyłce ani w tętnicy.

7. **⚠ PRZESTROGA:** Przytrzymując końcówkę cewnika ❶ wycofać koszulkę zupełnie z miejsca nakłucia przed rozszczepieniem jej, aby uniknąć odłamania się koszulki w ciele pacjenta ❷. Rozszczepić koszulkę i zderzyć ją z cewnika ❸ (rysunek 6 na stronie 2).
8. Zalać ponownie cewnik 5 ml strzykawką, aby zapewnić jego drożność (rysunek 7 na stronie 2).
9. Intubator należy usuwać zgodnie ze standardowym szpitalnym protokołem.

UMOCOWANIE CEWNIKA

1. Zwinąć cewnik i umocować go plasterami (rysunek 8 na stronie 2).
2. Założyć opatrunek okluzyjny na miejsce wprowadzenia i zwinięty cewnik. Nie dopuszczać do pokrycia się z miejscem zabiegu. Nie przykrywać filtra (rysunek 9 na stronie 2).
3. Podłączyć cewnik do drenu pompy.

USUWANIE CEWNIKA

Cewnik należy usunąć zaraz po zakończeniu infuzji, aby zredukować ryzyko zakażenia i trudności z usunięciem cewnika.

1. Zdjąć opatrunek i rozluźnić plastry w miejscu założenia cewnika (rysunek 10 na stronie 2).
2. Chwycić cewnik blisko skóry i delikatnie wyciągać, aby go usunąć. Usuwanie cewnika powinno być łatwe i bezbolesne. W czasie usuwania, cewnika nie należy szarpać ani go szybko wyciągać (rysunek 11 na stronie 2).

⚠ PRZESTROGI:

- Jeśli wystąpi opór, lub jeśli cewnik się rozciąga, **NALÉŻY PRZESTĄĆ**. Dalsze ciągnięcie może złamać cewnik.
- Wskazane jest odczekać 30 do 60 minut, po czym jeszcze raz spróbować. Ruchy ciała pacjenta mogą wyzwoić cewnik, ułatwiając usunięcie go.

- Cewnika nie wolno ciąć ani wyciągać z użyciem siły.
 - Po usunięciu cewnika należy sprawdzić obecność czarnego oznakowania na jego dystalnym końcu, aby się upewnić, że został usunięty w całości (rysunek 12).
3. Nakryć miejsce nakłucia odpowiednim opatrunkiem.
 4. Cewnik należy wyrzucić zgodnie ze standardowym szpitalnym protokołem.

PARAMETRY TECHNICZNE CEWNIKA

Rodzaj cewnika†		Odcinek infuzyjny		Całkowita długość (ze złączem luer)	
		cal	cm	cal	cm
Nadtwardówkowy		0,5	1,25	24	61
Soaker	1 cal	1	2,5	24	61
	2,5 cala	2,5	6,5	26,5	67
	5 cali	5	12,5	26,5	67
	7,5 cala	7,5	19	35	89
	10 cali	10	25	35	89

† Wymiary są przybliżone. Średnica zewnętrzna wynosi 1,1 mm (19 GA). Cewniki nie przepuszczają promieniowania.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w ogólnych warunkach panujących w magazynie. Chronić przed światłem i wysoką temperaturą. Chronić przed wilgocią.

DODATKOWE INFORMACJE DOTYCZĄCE MODELI SILVERSOAKER*

OKRES SKUTECZNOŚCI

Wykazano, że działanie cewników SilverSoaker* w zakresie zwalczania drobnoustrojów trwa do 10 dni (dane dostępne na żądanie).

MATERIAŁ ZWALCZAJĄCY DROBNOUSTROJE SILVAGARD*

Zwalczające drobnoustroje cewniki ON-Q* SilverSoaker* są impregnowane srebrem zarówno na wewnętrznej, jak i na zewnętrznej powierzchni cewnika. Srebro, gdy znajduje się w ciele pacjenta, działa jako środek zwalczający drobnoustroje, uwalniając jony srebra. (Patrz rozdział o zwalczającym drobnoustroje działaniu substancji SilvaGard*).

• Środek do zwalczania drobnoustrojów może zabijać drobnoustroje lub hamować ich wzrost zarówno na wewnętrznej, jak i na zewnętrznej powierzchni cewnika. Zadaniem środka do zwalczania drobnoustrojów jest obniżenie możliwości naruszenia integralności cewnika przez drobnoustroje.

- Działanie srebra przeciw drobnoustrojom nie jest przeznaczone do leczenia istniejących infekcji.
- Środek do zwalczania drobnoustrojów nadaje cewnikowi złoty kolor, co jest normalne.

DZIAŁANIE SILVAGARD* ZWALCZAJĄCE DROBNOUSTROJE

W testach in vitro średnia dzienna prędkość uwalniania srebra została określona jako 0,06 µg/cm/dzień. Na przykład, jeśli in ciele pacjenta umieszczono 10 cm cewnika, uwalnia to średnio 0,6 µg srebra dziennie. Skuteczność działania zwalczających drobnoustroje cewników SilverSoaker* z SilvaGard* przeciw drobnoustrojom została wykazana w badaniach in vitro. To badanie wykazało redukcję liczby drobnoustrojów o minimum 3 logarytmy (99.9%) na prowokowany organizm, gdy impregnowane cewniki porównywane były do cewników nieimpregnowanych. Próbkę cewnika zostały wystawione na kontakt z mikroorganizmami często powiązanymi z zakażeniami szpitalnymi. Wpływ procesu obróbki materiałem SilvaGard* na częstość zakażeń nie została oceniona.

W razie zakażenia może być wymagane leczenie za pomocą miejscowych i/lub ogólnoustrojowych środków do zwalczania drobnoustrojów. Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania środków do zwalczania drobnoustrojów.

PRZECIWWSKAZANIA

- Nie wolno stosować tego produktu u pacjentów z nadwrażliwością na srebro lub składniki ze srebrem.
- Cewnik SilverSoaker* nie jest przeznaczony do stosowania u noworodków.
- Cewnik SilverSoaker* nie jest przeznaczony do umieszczania w przestrzeni nadtwardówkowej.
- Cewnik SilverSoaker* nie jest przeznaczony do umieszczania w przestrzeniach wewnątrzstawowych, ponieważ nie została zbadana interakcja między srebrem a błoną maziową.

PRZESTROGI

- Nie zostało zbadane stosowanie srebra w bezpośrednim sąsiedztwie dużych pęczków nerwowo-naczyniowych.
- Lekarze/pracownicy opieki medycznej powinni zdawać sobie sprawę, że dane dotyczące przedłużonego i powtarzanego stosowania produktów zawierających srebro, szczególnie u dzieci, są bardzo ograniczone.

Rx only = PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez, lub na zlecenie, lekarza.

Patenty w USA: 7,465,291; 7,438,711; 7,547,302; 7,527,609; 7,569,045; 8,328,771; 7,959,623 i patenty w innych krajach w trakcie rozpatrywania.

*Zarejestrowany znak towarowy lub znak towarowy Kimberly-Clark Worldwide, Inc. lub firm stowarzyszonych. © 2010 KCWW. Wszystkie prawa zastrzeżone.

Aby uzyskać więcej informacji, prosimy dzwonić pod numer +1.949.206.2700 • 1.800.448.3569 (tylko w języku angielskim) lub odwiedzić www.iflo.com, gdzie można znaleźć najnowsze informacje o produktach i biuletyny techniczne.

重要な情報

ON-Q*カテーテルおよびイントロデューサーを使用する前に、本説明書をよくお読みください。すべての指示に注意深く従い、患者および/またはユーザーの安全を確保してください。

ユーザー用情報

- 24時間製品サポートについては、800-444-2728または+1-949-206-2700 (英語のみ) までお電話ください。
- 最新の製品情報および技術情報については、www.iflo.com をご覧ください。以下に例を挙げますが、これに限定されるものではありません。
 - I-Flow* ON-Q* SilverSoaker*カテーテルの製品保管要件の説明
 - ON-Q*システム使用時のIn-Situカテーテルの破損を予防するためのヒント
 - 患者ガイドライン

図および用語

図1

- ON-Q*ポンプ
- カテーテル
- 包帯
- 粘着性皮膚縫合ストリップ
- 手術部位

説明

ON-Q*カテーテルには注入部分にそって複数の穴が開いています。穴は、薬剤を360度行き渡らせるために渦巻き状に配置されています。薬剤は、黒色のチップとチップの後ろの1つ目のマークとの間から注入されます (P2の図12)。ON-Q*カテーテルは4つのデザインから選べます。カテーテルのタイプとその寸法は包装のラベルで確認できます。

- Soaker:** には、薬剤を均一に行き渡らせるための中空糸が含まれています。
- SilverSoaker*:** 銀で抗菌コーティングされたSoakerカテーテル。その他の重要な情報については以下の項を参照してください: SilverSoaker*モデルの詳細情報
- 硬膜外:** 3つの穴が開いた標準的な硬膜外カテーテル

- Non-Soaker:** ポーラス機能付きのON-Q*ポンプ用に特別にデザインされたカテーテル

ON-Q*イントロデューサーは2つの部品で構成されています。1つはハブが付いたステンレス製のトロカールです。もう一つの部品は、トロカールに適合するTピールシースです。ON-Q*イントロデューサーは4つのデザインから選べます。イントロデューサーのタイプと寸法は包装のラベルで確認できます。

イントロデューサーのタイプ	トロカール	チップ	ハブ	使用
イントロデューサー針	空洞	先端が尖っている、斜め	雌型のルアー	再使用禁止
トンネラーおよびシース	中空ではない	先端が尖っていない、丸型	ハンドル	再使用禁止
液体トンネラーおよびシース	空洞	先端が尖っていない、丸型	ルアー付きハンドル	再使用禁止

* 詳細な重要情報についてはイントロデューサーの添付文書を参照してください。シースは別売りです。

使用目的

ON-Q*カテーテルは、術前、術中および術後の疼痛管理のために手術創部位またはその周囲に薬剤 (局所麻酔薬など) を投与するために使用します。上記の使用目的に加え、下記の特別なカテーテルには以下の適応があります:

- ON-Q* Soaker、Non-Soakerおよび硬膜外カテーテルは神経周囲への投与にも使用します。
- ON-Q* SilverSoaker*は抗菌剤を含有し、この抗菌剤はカテーテルの内面および外面の微生物を破壊または微生物の増殖を抑制します。この抗菌剤は、カテーテルが微生物によって損なわれる可能性を低減することを目的としています。この抗菌剤は、既存の感染症の治療薬として使用するものではありません。

- ON-Q*硬膜外カテーテルも硬膜外投与に使用しますが、カテーテルを留置するために標準的な硬膜外イントロデューサー針（提供されていません）を使用します。ON-Q*イントロデューサーは硬膜外への留置には使用しません。

ON-Q*イントロデューサーは、ON-Q*カテーテルの経皮的挿入および留置に使用します。ルーアーハブ付きのイントロデューサーは、カテーテル留置前の液体または薬剤ボラスを吸引したり注入したりするのに使用することができます。





▲警告

合併症を避けるために、望ましい結果を得るのに必要最小限の流量、容量、薬剤濃度を使用してください。特に以下を留意してください：

- 体肢の遠位末端（手指、足指、鼻、耳、陰茎など）にカテーテルを留置することは避けてください。液体が溜まり、虚血傷害または壊死に至る可能性があります。
- 関節腔にカテーテルを留置することは避けてください。確立された決定的な因果関係はありませんが、一部の文献では連続的な関節腔内注入（特にブピバカイン）とその後の軟骨融解の発現に関連の可能性があることが示されています。
- きつく包帯すると、血液供給または液体の拡散を制限するため、避けてください。
- ステンレス製カニューレを通じてカテーテルを挿入しないでください。カテーテルを損傷するおそれがあります。代わりに、Tピールイントロデューサーシースを通じて挿入してください。
- 部分的または完全に引き出した針を再度差し込むことはしないでください。シースを損傷し、シースを抜去する際に患者の体内で折れるおそれがあります。
- 感染のリスクを減らしカテーテル抜去が難しくなることを避けるために、注入が完了したら速やかにカテーテルを抜去します。
- イントロデューサーやカテーテルが静脈内または動脈内に存在しないことを確認してください。不注意による静脈内投与により全身的な毒性作用が起こるおそれがあります。製薬会社の添付文書を参照してください。
- 抜去中にカテーテルが破損するのを防ぐために、カテーテルを通じて縫合しないでください。

- 硬膜外注入：
鎮痛剤の硬膜外注入は、硬膜外投与用に特別に設計された留置カテーテルの使用に限定されます。硬膜外投与に適さない薬剤の注入を避けるため、追加ポート付きの輸液セットは使用しないでください。硬膜外投与に使用する器具は、他のすべての注入器具から明瞭に区別することを強く推奨します。
- 医療提供者は責任を持って、本システム及び提供される患者ガイドラインの正しい使用方法について患者に伝えてください。
- 神経、血管、器官および他の解剖学的構造への傷害を避けるために、イントロデューサーの挿入位置を考慮してください。すべてのイントロデューサーにはチップが設計されていますが、それでも傷害を引き起こす可能性はあります。
- カテーテル挿入部分は切断しないでください。切断によって黒色のチップのはがれ、Soaker*の故障および／または抜去時のカテーテル部品の残留を生じるおそれがあります。
- 剥離前に体内からイントロデューサーシースを除去できないと、シース部分の破損を生じ、患者の体内に残留するおそれがあります。これが傷害の原因となる場合があります。

▲注意

-  製品はエチレンオキシドを用いて滅菌されています。
-  包装が開封していたり、破損している場合は使用しないでください。
-  使用は1回限りです。再滅菌したり再使用したりしないでください。本器具を再使用すると、以下のリスクを起す可能性があります：
 - カテーテルおよびイントロデューサーの破損
 - 感染リスクの増大
- 各医療機関の標準プロトコルに従ってカテーテルを維持管理してください。
- SoakerおよびSilverSoaker*をON-Q*と一緒に使用すると、流速がポンプの精度仕様から最大7.5%遅くなります。他の注入ポンプについての試験は行われていません。
-  製品はフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)(DEHP)可塑性PVCを使用しています。

- DEHPは医療機器において一般に使用されている可塑剤です。現在までにDEHPの暴露が人体に悪影響を与えるという確実な科学的証拠はありません。しかし、妊娠中の女性、授乳中の母親、幼児および子供に対して、DEHPと共に医療機器を使用する際の危険性と利点については、使用前に評価する必要があります。
 - ある種の溶液は、この投与セットに使われているPVC材質に適合しないことがあります。起こりうる不適合の問題について理解をより深めるために、薬剤の添付文書および入手可能な他の情報源を参照してください。
 - 誤ったチュービングの接続を防ぐために：カテーテル部位の識別ラベルがON-Q*カテーテルと一緒に提供されています。投与部位および投与経路に関する情報をラベルに記入し、カテーテルおよび/またはポンプのチュービングに貼るとよいでしょう。
 - カテーテルルアーの切断や漏れがルアーの接続部分で生じた場合は、ポンプのチュービング上のクランプを閉じ、使用を中止してください。
3. **イントロデューサー針**: 手術部位から約3~5 cm離れた皮膚に(斜め上から)挿入します(P2の図3)。
トナー: 進入切開を形成するには、標準的な外科的治療に従ってください。
 4. カテーテルを留置するのに望ましい位置までイントロデューサーを進めます。ルアーロック付きのイントロデューサーをシリンジに接続し、液体または薬剤ボラスを吸引したり注入したりすることができます。
 5. Tハンドルを支えながら①、トロカール②をシースから引き出します(P2の図4)。
▲警告: 部分的または完全に引き出した針を再度差し込むことはしないでください。シースを損傷し、シースを抜去する際に患者の体内で折れるおそれがあります。
 6. 注入部分全体が望ましい位置に入るまで、シースを通じてカテーテルを進めます(P2の図5)。
▲警告: 障害がなく、カテーテルの抜去を妨げない位置にカテーテルを留置してください。最終的な縫合の前に、カテーテルが縫い目に引っかからずに自由に動くことを確認してください。カテーテルが静脈内または動脈内に存在しないようにしてください。
 7. **▲注意**: カテーテルのチップを支えながら①、割る前に穿刺部位から完全にシースを引出して、患者の体内で②シースが折れて取れてしまうのを防いでください。シースを割って、カテーテルから剥がします③(P2の図6)。
 8. カテーテルを再度5 mシリンジでプライミングし、開存性を確認します(P2の図7)。
 9. 各医療機関の標準プロトコルに従ってイントロデューサーを廃棄してください。

禁忌

1. ON-Q*カテーテルは血管内投与には使用しません。
2. ON-Q*カテーテルは、包装のラベルに硬膜外カテーテルと明記されている場合を除き、硬膜外投与に使用しません。
3. ON-Q*イントロデューサーは硬膜外留置には使用しません。
4. SoakerカテーテルおよびSilverSoaker*カテーテルは、ONDEMAND*ボラスボタン付きON-Q*ポンプと一緒に使用しません。
5. SilverSoaker*カテーテルを使用する場合は、詳細な注意事項および禁忌については、SILVAGARD*の抗菌材料の項を参照してください。

使用説明書

無菌法を使用すること

カテーテルの留置

1. カテーテルを5 mlシリンジでプライミングし、開存性を確認します(P2の図2)。
2. Tハンドルをそっと握り、保護ガードを取り外します。

カテーテルの固定

1. カテーテルを巻き、粘着テープで固定します(P2の図8)。
2. 挿入部位および巻いたカテーテルに閉鎖包帯を巻きます。手術部位から離してください。フィルターで覆わないでください(P2の図9)。
3. カテーテルをポンプチュービングに接続します。

カテーテルの抜去

感染のリスクを減らしカテーテル抜去が難しくなることを避けるために、注入が完了したら速やかにカテーテルを抜去します。

1. 包帯をはずし、カテーテル部位の粘着テープを緩めます (P2の図10)。
2. 皮膚の近くのカテーテルをつかみ、静かに引っ張って抜去します。カテーテルは容易に抜去され痛みを伴ってはなりません。抜去の際は、カテーテルを強く引っ張ったり急いで抜いたりしないでください (P2の図11)。

⚠ 注意事項:

抵抗があったり、カテーテルが伸びた場合は、中止してください。引っ張り続けるとカテーテルが破損することがあります。

- 挿入部位を温湿布で覆って30分から60分そのままにした後で、やり直すことをお勧めします。患者の体の動きでカテーテルが緩み、容易に抜去できることがあります。
 - 以下についての詳細な情報は、技術情報を参照してください: ON-Q®システム使用時のIn-Situカテーテルの破損を予防するためのヒント
 - カテーテルを切断したり強い力で抜去しないでください。
 - 抜去後、カテーテルの遠位端の黒色のマークをチェックし、カテーテル全体が抜去されていることを確認してください (P2の図12)。
3. 穿刺部位を適切な包帯で覆います。
 4. 各医療機関の標準プロトコルに従ってカテーテルを廃棄してください。

カテーテルの仕様

カテーテルのタイプ†	注入部分		全長 (ルアーを含む)		
	インチ	cm	インチ	cm	
硬膜外	0.5	1.25	24	61	
Soaker	1 インチ	1	2.5	24	61
	2.5 インチ	2.5	6.5	26.5	67
	5 インチ	5	12.5	26.5	67
	7.5 インチ	7.5	19	35	89
	10 インチ	10	25	35	89

† 寸法はおおよその値です。外径19 GA (1.1 mm)。

カテーテルは放射線不透過性です。

保管要件

一般的な倉庫での保管環境条件下で保管してください。光および熱から保護してください。水ぬれや湿気を避けてください。

SILVERSOAKER*モデルの詳細情報

効果の持続期間

SilverSoaker*カテーテルの抗菌効果は10日間まで持続することが認められています(ご要望に応じてデータを提供いたします)。

SILVAGARD*の抗菌性材料

ON-Q* SilverSoaker*抗菌カテーテルは、カテーテルの内面および外面の両面に銀を含有するコーティングが施されています。体内に留置すると、コーティングされた銀は、銀イオンを放出し抗菌剤として働きます。(SilvaGard*の抗菌作用の項を参照してください)；

- 抗菌剤としての銀は、カテーテルの内面および外面の両面の微生物を破壊または微生物の増殖を抑制します。この抗菌剤は、カテーテルが微生物によって損なわれる可能性を低減することを目的としています。
- 銀の抗菌作用は、既存の感染症の治療薬として使用することを想定していません。
- 通常、カテーテルはこの抗菌剤により金色となっています。

SILVAGARD*の抗菌作用

In vitro試験で、1日あたりの銀の放出率は平均して0.06 µg/cm²/日であることが測定されました。たとえば、10 cmのカテーテルを体内に留置した場合、平均して1日あたり0.6 µgの銀が放出されます。

In vitro試験では、SilvaGard*付きのSilverSoaker*抗菌カテーテルで抗菌効果が認められました。この試験では、抗菌処理カテーテルを未処理のカテーテルと比較する際に、検証する微生物あたりの微生物の最低減少率として3 log (99.9%)を使用しました。カテーテルのサンプルを一般的に院内感染の原因となる微生物に曝露させました。感染率に対するSilvaGard*処理工程の影響評価は行われませんでした。

感染症の場合、局所および/または全身に対する適切な抗菌剤による治療が必要となる場合があります。抗菌剤の適切な使用については薬局方に準拠した助言に従ってください。

禁忌

- 銀または銀成分に対して過敏症を示す患者には本製品を使用しないでください。
- SilverSoaker*カテーテルは新生児に使用するものではありません。
- SilverSoaker*カテーテルは硬膜外腔に留置することを目的としていません。
- 銀と滑膜との相互作用については検討されていないため、SilverSoaker*カテーテルを関節内空間に留置することは想定されていません。

△ 注意事項

- 太い神経血管束に直接隣接して銀を使用することは検討されていません。
- 医師/医療従事者の皆様は、銀を含有する製品を長期にわたって繰り返し使用することについてのデータが特に小児では極めて少ないことに留意してください。

Rx only = 注意: 米国連邦法により本器具の販売は医師または医師の監督下による場合に限定されます。

米国特許: 7,465,291; 7,438,711; 7,547,302; 7,527,609; 7,569,045; 8,328,771; 7,959,623、米国外特許は審査中。

*Kimberly-Clark Worldwide, Inc.またはその関係会社の商標登録または商標です。© 2010 KCWW. 無断複写・転載を禁じます。

詳細については、+1.949.206.2700 • 1.800.448.3569 (英語のみ)にお電話していただくか、www.iflo.comで最新の製品情報および技術情報を閲覧してください。

중요 정보

ON-Q* 카테터와 유도관을 사용하기 전에 설명서를 모두 읽으시기 바랍니다. 환자 및/또는 사용자의 안전을 보장하기 위해 모든 지침을 주의 깊게 따르십시오.

사용자 정보

- 24시간 제품 지원을 받으려면 800-444-2728 또는 +1-949-206-2700(영어만 지원)에 전화하십시오.
- 다음과 같은 최신 제품 정보 및 기술 회보 등을 보려면 www.iffo.com을 방문하거나 영업 담당자에게 문의하십시오:
 - I-Flow* ON-Q* SilverSoaker* 카테터의 제품 보관 요건에 대한 설명
 - ON-Q* 시스템에서 제위치 카테터 파손을 예방하는 요령.
 - 환자 지침서

도해 및 명칭

그림 1

1. ON-Q* Pump
2. 카테터
3. 드레싱
4. 피부 봉합 접착 테이프
5. 수술 부위

설명

ON-Q* 카테터에는 주입 분절을 따라 여러 개의 구멍이 나 있습니다. 구멍들은 약물을 360°로 제공하도록 나선형으로 분포되어 있습니다. 약물 주입은 검색 팁과 팁 다음에 오는 첫 번째 마크 사이에서 이루어집니다(2페이지의 그림 12).

ON-Q* 카테터는 4가지 설계 옵션으로 제공됩니다. 카테터 유형과 치수는 포장 라벨에서 확인됩니다.

1. **Soaker:** 고른 약물 분배를 위해 중공 섬유가 들어 있습니다.
2. **SilverSoaker*:** 항균은 코팅 Soaker 카테터. 기타 중요한 정보는 다음 절을 참조하십시오: SilverSoaker* 모델에 대한 추가 정보.
3. **Epidural(경막외):** 세 개의 구멍이 있는 표준 경막외 카테터.

4. **Non-Soaker:** 볼루스 기능을 갖춘 ON-Q* Pump용으로 특별히 설계된 카테터.

ON-Q* 유도관은 두 구성 요소로 이루어져 있습니다. 첫 번째 구성 요소는 허브가 장착된 스테인리스강 투관침입니다. 두 번째 구성 요소는 투관침에 끼우는 T-필 시스템입니다. ON-Q* 유도관은 4가지 설계 옵션으로 제공됩니다. 유도관 유형과 치수는 포장 라벨에서 확인됩니다.

유도관 유형	투관침	팁	허브	사용
유도관 바늘	중공	뾰족함, 경사짐	암 루어	일회용
삽입기 및 시스템	중실	몽톡함, 동굽	핸들	일회용
유체 삽입기 및 시스템	중공	몽톡함, 동굽	핸들 (루어 포함)	일회용

* 중요 정보를 추가로 보려면 제품 내 설명서를 참조하십시오. 시스템은 별도로 판매됩니다.

적응증

ON-Q* 카테터는 수술 전, 수술 직전/직후 및 수술 후 통증 관리를 위해 수술 상처 부위나 그 주위에 연속적으로 약물(국소 마취제 등)을 전달하기 위하여 사용됩니다. 이러한 적응증 외에도, 아래의 특정 카테터들은 다음과 같은 적응증에 사용됩니다:

- ON-Q* Soaker, Non-Soaker 및 경막외 카테터는 신경 주위 전달에도 사용됩니다.
- ON-Q* SilverSoaker*에는 카테터 내부 및 외부 표면 모두에서 미생물을 박멸하거나 그 성장을 억제할 수 있는 항균제가 포함되어 있습니다. 항균제는 카테터가 미생물에 의해 훼손될 가능성을 줄이기 위해 사용됩니다. 항균제는 기존 감염에 대한 치료로 사용되지는 않습니다.

- ON-Q* 경막외 카테터는 경막외 전달용이지만 카테터를 배치하는 데도 표준 경막외 유도관 바늘(제공하지 않음)을 사용합니다. ON-Q* 유도관은 경막외 배치용이 아닙니다.

ON-Q* 유도관은 ON-Q* 카테터의 경피 유도 및 배치를 위한 것입니다. 루어 허브가 장착된 유도관은 카테터를 배치하기 전에 유체 또는 약물의 불루스를 흡인 또는 주입하는 데 사용할 수 있습니다.

⚠ 경고





합병증이 생기지 않도록 하려면, 원하는 결과를 얻기 위해 필요한 최저의 유입 속도, 부피 및 약물 농도를 사용하십시오. 특히:

- 허혈성 손상이나 괴사가 초래될 수 있으므로 유체가 축적될 수 있는 사지의 원단부(손가락, 발가락, 코, 귀, 성기 등)에 카테터를 배치하지 않도록 하십시오.
- 관절강에 카테터를 배치하지 않도록 하십시오. 확립된 확정적인 인과 관계는 없으나, 일부 문헌에서 연속적인 관절강내 주입(특히 부피바카인)과 그 후 발생한 연골용해 간의 관련 가능성이 제시된 바 있습니다.
- 혈액 공급 또는 유체 확산을 제한할 수 있으므로 너무 꼭 감싸지 마십시오.
- 카테터가 손상될 수 있으므로 스테인리스강 캐논라를 통해 카테터를 삽입하지 마십시오. 대신, T-필 유도관 시스템을 통해 삽입하십시오.
- 부분적으로 또는 완전히 뺀 바늘을 다시 넣지 마십시오. 그렇게 하면 시스가 손상되고 시스 제거 시 환자 체내에서 갈라질 수 있습니다.
- 감염 위험과 카테터 제거 어려움을 줄이기 위해 주입이 완료되는 즉시 카테터를 제거하십시오.
- 유도관 또는 카테터는 정맥이나 동맥에 있지 않아야 합니다. 부주의하게 혈관내 전달에 사용하면 전신 독성 효과를 초래할 수 있습니다. 제약업체의 포장 내 제품 설명서를 참조하십시오.
- 카테터 제거 중에 파손이 발생하지 않도록 카테터를 통해 병합하지 마십시오.
- 경막외 주입:
진통제의 경막외 주입은 경막외 전달용으로 특별히 제작된 유치 카테터를 사용하는 경우에 한합니다. 경막외로

투여할 수 없는 약물의 주입을 방지하기 위해, 추가 포트가 달린 정맥 주사 세트는 사용하지 마십시오. 경막외로 약물을 투여하는 데 이용되는 장치는 다른 모든 주입 장치와 확연히 구별되도록 해둘 것을 강력히 권고합니다.

- 제공한 시스템과 환자 지침서를 환자가 올바르게 사용하도록 교육하는 일은 의료 제공자의 책임입니다.
- 유도관 삽입 위치는 신경, 혈관, 기관 및 기타 해부 구조의 손상이 발생하지 않도록 고려하십시오. 모든 유도관은 팁 설계에도 불구하고 손상을 유발할 가능성이 있습니다.
- 카테터 주입 분절은 절단되지 않아야 합니다. 절단되면 검정색 팁의 제거, Soaker* 기능 고장 및/또는 제거 시 카테터 구성 요소의 잔류로 이어질 수 있기 때문입니다.
- 유도관 시스템을 벗겨내기 전에 체내에서 제거하지 못하면 시스 분절이 파손되어 환자 체내에 잔류하게 될 수 있습니다. 이렇게 되면 손상이 야기될 수 있습니다.

⚠ 주의

-  제품은 에틸렌 옥사이드 멸균 처리되어 있습니다.
-  포장이 개봉되었거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.
-  일회용 재멸균하거나 재사용하지 마십시오. 장치를 재사용하면 다음의 위험을 초래할 수 있습니다.
 - 카테터 및 삽입기 손상.
 - 감염 위험 증가.
- 병원의 표준 규정에 따라 카테터를 유지보수하십시오.
- Soaker 및 SilverSoaker*는 ON-Q* Pump와 함께 사용 시 유입 속도가 펌프 정확도 사양에서 최대 7.5%까지 저하될 수 있습니다. 시험은 다른 주입 펌프에서는 실시되지 않았습니다.
-  이 제품에는 프탈산 디(2-에틸헥실) (DEHP) 가소화 PVC가 사용됩니다.
 - DEHP는 의료 장치에서 흔히 사용되는 가소제입니다. 현재까지 DEHP에 대한 노출이 인체에 유해하다는 과학적이며 결정적인 증거는 없습니다. 그러나 임신부나 수유부, 그리고 유아와

아동에 대한 DEHP 함유 의료 장치의 사용에 따른 위험과 해택을 사용 전에 평가해야 합니다.

- 어떤 주사액은 PVC 성분이 쓰인 투여 세트와 함께 사용할 수 없는 경우도 있습니다. 이러한 부적합성 문제에 대한 보다 자세한 사항은 포장 내 제품 설명서와 기타 이용 가능한 정보들을 참고하십시오.
- 튜브가 잘못 연결되는 것을 방지하기 위해: 카테터 부위 식별 라벨이 ON-Q* 카테터에 제공됩니다. 투여 부위와 경로에 관한 정보를 라벨에 기재한 다음 카테터 및/또는 펌프 튜브에 부착할 수 있습니다.
- 카테터 루어가 분리되거나 루어 연결부에서 누출이 발생하면 펌프 튜브의 클램프를 닫고 사용을 중단하십시오.

금기 사항

- ON-Q* 카테터는 혈관내 전달용이 아닙니다.
- ON-Q* 카테터는 포장 라벨에 경막외 카테터로 특별히 기재되어 있지 않는 한, 경막외 사용 용도가 아닙니다.
- ON-Q* 유도관은 경막외 배치용이 아닙니다.
- Soaker 및 SilverSoaker* 카테터는 ONDEMAND* 볼루스 버튼이 있는 ON-Q* Pump와 함께 사용하기 위한 것이 아닙니다.
- SilverSoaker* 카테터를 사용하는 경우, 추가적인 주의 및 금기 사항을 SILVAGARD* 항균 소재 절을 참조하십시오.

사용 설명서

무균법을 사용하십시오

카테터 배치

- 개방성을 보장하기 위해 카테터를 5 ml 주사기로 다시 준비합니다(2페이지의 그림 2).
- T-핸들을 가볍게 잡고 보호 가드를 제거합니다.
- 유도관 바늘:** 피부를 통해 수술 부위에서 약 3-5 cm를 (비스듬히 위로) 삽입합니다(2페이지의 그림 3).
삽입기: 표준 수술 관행에 따라 입구 절개를 만듭니다.

- 카테터 배치를 위해 원하는 위치로 유도관을 밀어 넣습니다. 루어락이 장착된 유도관은 유체 또는 약물의 불루스를 흡인 또는 주입하는 주사기에 연결할 수 있습니다.

- T-핸들을 잡고 ① 시스에서 투관침을 위로 뺍니다 ②(2페이지의 그림 4).

⚠ 경고: 부분적으로 또는 완전히 뺐 마늘을 다시 넣지 마십시오. 그렇게 하면 시스가 손상되고 시스 제거 시 환자 체내에서 갈라질 수 있습니다.

- 전체 주입 분절이 원하는 위치 안에 도달할 때까지 시스를 통해 카테터를 밀어 넣습니다(2페이지의 그림 5).

⚠ 경고: 막힘이 발생하지 않고 카테터 제거가 방해 받지 않도록 카테터를 배치하십시오. 최종 봉합 전에, 카테터가 봉합선에 있지 않도록 자유롭게 움직이는지 확인하십시오. 카테터는 정맥이나 동맥에 있지 않아야 합니다.

- ⚠ 주의:** 카테터 팁을 잡고 ①, 천자 부위로부터 시스를 완전히 빼내 시스가 환자 체내에서 갈라지지 않도록 하십시오 ②. 시스를 벌려 카테터에서 벗겨냅니다 ③(2페이지의 그림 6).
- 개방성을 보장하기 위해 카테터를 5 ml 주사기로 다시 준비합니다(2페이지의 그림 7).
- 병원의 표준 규정에 따라 유도관을 폐기합니다.

카테터 고정

- 카테터를 감고 접착 테이프로 고정합니다(2페이지의 그림 8).
- 삼입 부위 및 강간 카테터 위에 밀봉 드레싱을 붙입니다. 수술 부위로부터 떨어져 있어야 합니다. 필터를 덮지 마십시오(2페이지의 그림 9)
- 카테터를 펌프 튜브에 연결합니다.

카테터 제거

감염 위험과 카테터 제거 어려움을 줄이기 위해 주입이 완료되는 즉시 카테터를 제거하십시오.

- 카테터 부위에서 드레싱을 제거하고 접착 테이프를 벗깁니다(2페이지의 그림 10).
- 카테터를 피부에 가깝게 잡고 부드럽게 당겨 제거합니다. 카테터는 쉽게 제거되어야 하며 아프지 않아야 합니다. 제거하는 동안 카테터를 세게 잡아 당기거나 빨리 잡아 당겨서는 안 됩니다

(2페이지의 그림 11).

⚠ 주의:

저항이 느껴지거나 카테터가 늘어나면 중단하십시오. 계속 잡아 당기면 카테터가 파손될 수 있습니다.

- 해당 부위를 온찜질로 덮고 30-60 분간 기다린 다음 다시 시도하십시오. 환자의 신체 움직임으로 인해 카테터의 고정이 완화되어 카테터를 손쉽게 제거할 수도 있습니다.
 - 더 자세한 내용은 다음 기술 회보를 참조하십시오: ON-Q* 시스템에서 재위치 카테터 파손을 예방하는 요령.
 - 카테터를 자르거나 힘을 주어 제거하지 마십시오.
 - 제거 후에는, 카테터가 전부 제거되었음을 보장하기 위해 카테터의 원위부 말단을 점검하여 검정색 마크가 있는지 확인하십시오(2페이지의 그림 12).
3. 적절한 드레싱으로 천자 부위를 덮습니다.
 4. 병원의 표준 규정에 따라 카테터를 폐기합니다.

카테터 사양

카테터 유형†		주입 분절		전체 길이 (루어 포함)	
		인치	cm	인치	cm
Epidural (경막외)		0.5	1.25	24	61
Soaker	1인치	1	2.5	24	61
	2.5인치	2.5	6.5	26.5	67
	5인치	5	12.5	26.5	67
	7.5인치	7.5	19	35	89
	10인치	10	25	35	89

† 치수는 근사치입니다. 외경은 19 GA (1.1 mm)입니다. 카테터는 방사선 비투과성입니다.

보관 요건

보통 창고 조건하에 보관하십시오. 광원과 열로부터 보호하십시오. 건조한 상태로 유지하십시오.

SILVERSOAKER* 모델에 대한 추가 정보

유효성 유지 기간

SilverSoaker* 카테터의 항균 효과는 최대 10일까지 활성 상태를 보였습니다(요청 시 데이터 제공 가능).

SILVAGARD* 항균 소재

ON-Q* SilverSoaker* 항균 카테터는 카테터 내부 및 외부 표면 모두에 도금되어 있습니다. 은은 체내에 배치되면 은 이온을 방출하여 항균제로 작용합니다. (SilvaGard* 항균 활성 절 참조);

- 항균제는 카테터 내부 및 외부 표면 모두에서 미생물을 박멸하거나 그 성장을 억제할 수 있습니다. 항균제는 카테터가 미생물에 의해 훼손될 가능성을 줄이기 위해 사용됩니다.
- 은의 항균 활성은 기존 감염에 대한 치료로 사용되지는 않습니다.
- 항균제로 인해 카테터는 일반적으로 황금색입니다.

SILVAGARD* 항균 활성

시험관내 시험에서 평균 일일 은 방출률이 0.06 µg/cm/일로 나타났습니다. 예를 들어, 10 cm의 카테터가 체내에 배치되면 매일 평균 0.6 µg의 은이 방출됩니다. 시험관내 시험에서 SilvaGard*가 포함된 SilverSoaker* 항균 카테터의 항균 효과가 입증되었습니다. 이 시험에서는 치료에 사용한 카테터를 미사용 카테터와 비교할 때 미생물 검사당 3 log(99.9%)의 최소 미생물 감소를 사용했습니다. 카테터 샘플은 병원내 감염과 흔히 관련된 미생물에 노출되었습니다. SilvaGard* 치료 절차가 감염에 미치는 영향은 평가되지 않았습니까.

감염이 발생할 경우, 적절한 국소 및/또는 전신 항균제를 사용한 치료가 필요할 수 있습니다. 항균제의 적절한 사용에 관한 공식 지침을 고려해야 합니다.

금지 사항

- 은 또는 은 성분에 대한 과민성이 있는 환자에는 본 제품을 사용하지 마십시오.
- SilverSoaker* 카테터는 신생아에 사용하기 위한 것이 아닙니다.
- SilverSoaker* 카테터는 경막외 공간에 배치하기 위한 것이 아닙니다.
- SilverSoaker* 카테터는 관절내 공간에 배치하기 위한 용도가 아닙니다. 은과 윤활막의 상호작용이 평가되지 않았기 때문입니다.

⚠ 주의

- 은은 더 큰 신경혈관다발과 아주 근접한 곳에 사용하는 곳에서의 사용에 대해 평가되지 않았습니다.
- 임상 의사/의료 전문인은 은이 함유된 제품을 특히 아동에 대해 장기간 반복적으로 사용한 경우에 대한 데이터가 많지 않음을 인식하고 있어야 합니다.

Rx only = 주의: 미 연방법에 따라 본 장치는 의사에게 직접 또는 의사의 지시에 의해서만 판매하도록 제한됩니다.

미국 특허: 7,465,291; 7,438,711;
7,547,302; 7,527,609; 7,569,045;
8,328,771; 7,959,623 및 외국 특허 출원 중.

*Kimberly-Clark Worldwide, Inc. 또는 계열사의 등록 상표 또는 상표. © 2010 KCWW. 모든 판권 본사 소유.

자세한 정보가 필요하시면
+1.949.206.2700 • 1.800.448.3569(영어만 지원)
으로 전화하시거나 www.iflo.com을
방문하여 최신 제품 정보 및 기술 회보를
보십시오.

重要信息

使用ON-Q*导管和引入器前请阅读整个文档。请仔细遵照所有说明，以确保患者和/或用户的安全。

用户信息

- 要获取24小时的产品支持，请致电800-444-2728或+1-949-206-2700（仅英文务）。
- 访问www.iflo.com或联系您的销售代表，以获取最新的产品信息和技术公告，包括但不限于：
 - I-Flow* ON-Q* SilverSoaker* 导管产品存放要求声明
 - 预防ON-Q*系统导管原位破裂技巧
 - 患者指南

示意图和组 名称

图 1

1. ON-Q*药泵
2. 导管
3. 敷料
4. 皮肤闭合粘胶带
5. 手术部位

说明

沿ON-Q*导管的输注段有多个孔。孔以螺旋方式分布，可提供360°的药物分布。在黑色尖部和尖部后的第1个标记处输注药物（第2页图12）。ON-Q*导管有四种设计选项。导管的类型和尺寸见包装标签。

1. **Soaker**: 含中空纤维，用于均匀药物分布。
2. **SilverSoaker***: 抗菌银涂层Soaker导管。其他重要信息请参阅以下部分：**SilverSoaker***型号的其他信息。
3. **硬膜外麻醉**: 标准硬膜外导管有三个孔。
4. **Non-Soaker**: 有补充剂量功能ON-Q*药泵的特殊设计导管。

ON-Q*引入期包含两个组。第一个组是一个有底座的不锈钢套管针。第二个组是一个适配套管针的T型 离鞘管。ON-Q*引入器有4种可用的设计选项。引入器的类型及其尺寸的识别见包装标签。

引入器类型	套管针	尖端	底座	用途
穿刺针	中空	锐利、斜面	母头鲁尔接口	一次性使用
穿透器和鞘管	实心	钝圆	手柄	一次性使用
液体穿透器和鞘管	中空	钝圆	带鲁尔接口手柄	一次性使用

* 其他重要信息请参阅产品说明书。鞘管单独出售。

适应证

ON-Q*导管适用于为手术创口部位或周围提供持续的药物输注（如局部麻醉剂），以进行术前、术中和术后的疼痛管理。除这些适应证外，以下特定导管具有以下其他的适应证：

- ON-Q* Soaker、Non-Soaker和硬膜外导管也适用于周围神经输注。
- ON-Q* SilverSoaker*含有一种可破坏或抑制导管内表面和外表面微生物生长的抗菌药物。使用抗菌材料是为了减少导管被微生物污染的可能性。抗菌药物不适用于治疗现有感染。
- ON-Q*硬膜外导管也适用于硬膜外输注，但放置导管需要使用标准硬膜外穿刺针（未提供）。ON-Q*导入器不适用于硬膜外放置。

ON-Q*导入器适用于经皮引入和放置ON-Q*导管。带鲁尔接口的导入器可用于在放置导管前抽吸或注入补充剂量的液体或药物。

警告




为避免发生并发症，须使用能够产生所需效果的最低流速、剂量和药物浓度。尤其要：

- 避免将导管插在肢体远端（如手指、脚趾、鼻部、耳部和阴茎等部位），因为液体可能会在这些部位聚集，造成缺血性损害或坏死。
- 避免将导管插在关节腔内。尽管尚无明确的因果关系，有些文献已经表明，连


续性关节内输注（尤其是布比卡因）可能与随后产生的软骨溶解有关联。

- 避免包扎过紧，以免限制血液供应或液体扩散。
- 请勿将导管插入不锈钢套管，因为这可能会损坏导管；而应将导管插入T型 离导引鞘。
- 请勿重新插入部分或完全退出的针，因为这样可能会损坏鞘管以及从患者体内拔除鞘管时折断。
- 输注完成后应尽快拔除导管，以减少感染风险和拔除导管的困难程度。
- 确保引入器或导管未进入静脉或动脉。意外血管内输注可能会导致全身毒性反应。请参阅药品赞助商的说明书。
- 请勿缝合导管，以避免在拔除过程中导管断裂。
- 硬膜外输注：
硬膜外输注麻醉剂只限于那些专用于硬膜外输注的可留置导管。为防止输注不适用于硬膜外输注药物，不得使用带添加口的静脉注射装置。强烈建议将那些用于硬膜外输注药物的装置与所有其它输注装置醒目地区分开。
- 医务人员有责任指导患者如何正确使用该系统，并向其提供患者指南。
- 注意引入器的插入位置，以免损伤神经、血管、内脏和其他解剖结构。尽管设计良好，所有引入器仍有可能对人体造成伤害。
- 请勿切断导管输注段，因为这可能使黑色尖端去除、Soaker*功能破坏和/或拔除导管时造成断端残留。
- 离前不能将导引鞘从体内移除可能导致鞘管段断裂并残留在患者体内。这可能导致损伤。

⚠ 注意

-  产品经环氧乙烷灭菌。
-  如果包装已经打开或损坏，请勿使用。
-  仅供一次性使用。请勿重复灭菌或重复使用。重复使用本装置可能导致下述危险：
 - 造成导管和引入器损坏。
 - 感染风险增加。
- 请按照医院操作规范维护导管。
- Soaker和SilverSoaker*与ON-Q*药泵配合使用时可能会使流速降低泵准确度规格高达

7.5%。尚未对其他输注泵进行测试。

-  产品使用邻苯 甲酸 (2-乙基)己酯 (DEHP) 增塑PVC：
 - DEHP是常用于医疗器械的增塑剂。迄今没有结论性的科学证据证明接触DEHP会对人类产生有害作用。但是，在使用之前应该评估孕妇、哺乳母亲、婴儿和儿童使用含DEHP的医学器械的风险和益处。
 - 某些溶液可能与注射装置中使用的PVC材料不兼容。请参阅药物包装说明书和其它现有资料来源，详细了解可能存在的兼容性问题。
- 为了防止管道错误连接：随ON-Q*导管提供导管部位标识标签。关于部位和给药途径的信息可以写在标签上，然后贴到导管和/或药泵管线上。
- 如果导管的鲁尔接口断开或发生泄漏，关闭药泵管线上的夹具，并停止使用。

禁忌症

1. ON-Q*导管不适用于进行血管内输注。
2. ON-Q*导管不适用于硬膜外使用，除非包装标签特别指明可以作为硬膜外导管使用。
3. ON-Q*引入器不适用于进行硬膜外放置。
4. Soaker和SilverSoaker*导管不适用于配合ON-Q*药泵和ONDEMAND*补充剂量控制按钮使用。
5. 如果要使用SilverSoaker*导管，请参阅SILVAGARD*抗菌材料部分的其他注意事项和禁忌症。

使用说明

采用无菌技术

放置导管

1. 使用5 ml注射器预润导管，以确保通畅（第2页图2）。
2. 轻轻握住T型手柄，取下防护罩。
3. 穿刺针：插入（斜面向上）皮肤，距离手术部位约3-5 cm（第2页图3）。
穿通器：按照标准手术规范创建一个入口切口。
4. 推进引入器至所需位置以放置导管。带鲁尔锁的引入器可以连接到一个注射器，以抽吸或注入补充剂量的液体或药物。
5. 握住T型手柄①，从鞘管中退出套管针②（第2页图4）。

⚠ **警告：**请勿重新插入部分或完全退出的针，因为这样可能会损坏鞘管以及从患者体内拔除鞘管时折断。

- 推进导管通过鞘管，直到整个输注段到达所需位置（第2页图5）。

警告：将导管放置于不会发生阻塞且不影响导管拔除的位置。最终缝合前，确保导管可以自由移动，以确保不会被缝线固定。确保导管未至于静脉或动脉内。

- 注意：**分裂鞘管前，握住导管尖端①，从穿刺部位完全拔除鞘管，以避免患者体内鞘管裂开②。分裂鞘管，从导管处离③（第2页图6）。
- 再次用5ml注射器预润导管，以确保通畅（第2页图7）。
- 按照医院操作规范丢弃引入器。

固定导管

- 将导管卷成圈，并用胶粘带固定（第2页图8）。
- 将闭塞性敷料和卷成圈的导管放置于插入部位。与手术部位保持分离。请勿覆盖过滤器（第2页图9）。
- 将导管连接到药泵管线上。

拔除导管

输注完成后应尽快拔除导管，以减少感染风险和拔除导管的困难程度。

- 取下敷料并松开导管部位的胶粘带（第2页图10）。
- 靠近皮肤握住导管，轻轻拔除。导管应很容易拔除且无疼痛。移除过程中，请勿用力拉扯或迅速拔出导管（第2页图11）。

注意：

如果遇到阻力或导管伸展，请立即停止。继续拔会导致导管断裂。

建议热敷该部位30至60分钟，并再试一次。患者身体运动可以使导管放松易于拔除。

更多信息请参阅技术公告：

预防ON-Q*系统导管原位破裂技巧。

请勿切断或强行拔除导管。

拔除后，检查导管末端的黑色标记，以确保拔除整个导管（第2页图12）。

- 适当使用敷料覆盖穿刺部位。
- 按照医院操作规范丢弃导管。

导管规格

导管类型 [†]	输注节段长度		总长度 (含鲁尔接头)	
	英寸	cm	英寸	cm
硬膜外麻醉	0.5	1.25	24	61
Soaker	1 英寸	1	2.5	24
	2.5 英寸	2.5	6.5	26.5
	5 英寸	5	12.5	26.5
	7.5 英寸	7.5	19	35
	10 英寸	10	25	35

[†] 尺寸均为近似值。外径为19 GA（1.1 mm）。导管不透过X射线。

存放要求

存放在普通药房条件下。避免光照并远离热源。保持干燥。

SILVERSOAKER*型号的其他信息

作用持续时间

已经证实SilverSoaker*导管的抗菌作用可以保持活性长达10天（数据可供索取）。

SILVAGARD*抗菌材料

ON-Q* SilverSoaker*抗菌导管的内表面和外表面均 渍以银。银在体内放置时，通过释放银离子发挥抗菌材料的作用。（见SilvaGard*抗菌活性部分）；

抗菌材料可破坏或抑制导管内表面和外表面的微生物生长。使用抗菌材料是为了减少导管被微生物污染的可能性。

银的抗菌活性并非用于治疗现有感染。

抗菌材料使导管具备正常的金黄色。

SILVAGARD*抗菌活性

体外试验已确定，银平均每天的释放速度为0.06 μ g/cm/天。例如，如果体内放置了10 cm长的导管，则每天平均释放0.6 μ g的银。

体外试验已经证实了含SilvaGard*的

SilverSoaker*抗菌导管的抗菌作用。该试验使用了3个对数（99.9%）的每种激发微生物的最小微生物减少量比较经处理导管和未处理导管。导管样品暴露于通常与院内感染相关的微生物。尚未评估SilvaGard*治疗过程对感染率的影响。

在感染的情况下，可能需要适当的局部和/或全身性抗菌药物治疗。官方指南应考虑适当使用抗菌药物。

禁忌症

请勿将本产品用于对银或银成分过敏的患者。

SilverSoaker*导管不适用于新生儿人群。

SilverSoaker*导管不适用于放置于硬膜外腔。

SilverSoaker*导管不适用于放置于关节间隙，因为尚未评估银与滑膜囊间的相互作用。

⚠ 注意

尚未评估银直接靠近大血管神经束使用的安全性。

临床医生/医疗保健专业人员应该知道，长期和反复使用含银产品的数据非常有限，特别是儿童。

Rx only = 注意：美国联邦法律规定，此装置仅限由医师销售或仅凭医嘱销售。

美国专利：7,465,291;7,438,711;7,547,302; 7,527,609;7,569,045;8,328,771;7,959,623和正在申请的外国专利。

*Kimberly-Clark Worldwide, Inc.或其附属公司的注册商标或商标。© 2010 KCWW. 保留所有权利。

如需更多信息，请致电

+1.949.206.2700 • 1.800.448.3569

（仅英文 务）或访问www.iflo.com查阅最新的产品信息和技术公告。

For Customer Service please call:

+1.949.206.2700 • 1.800.448.3569 English only

iflo.com



MANUFACTURED BY:

 **Kimberly-Clark**

1400 Holcomb Bridge Road
Roswell, GA 30076
USA

 Kimberly-Clark N.V.
Da Vincilaan 1
1935 Zaventem, Belgium



A KIMBERLY-CLARK HEALTH CARE COMPANY

Distributed in the U.S. by I-Flow, LLC, located in USA.

I-Flow® is a Kimberly-Clark Health Care Company. *Registered Trademark or Trademark of Kimberly-Clark Worldwide, Inc. or its affiliates. © 2010 KCWW. All Rights Reserved.

14-60-602-0-04

70153413

2013-12-27