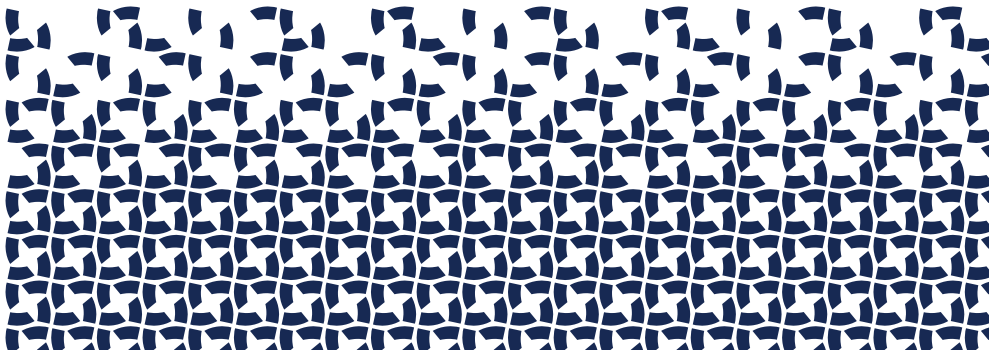
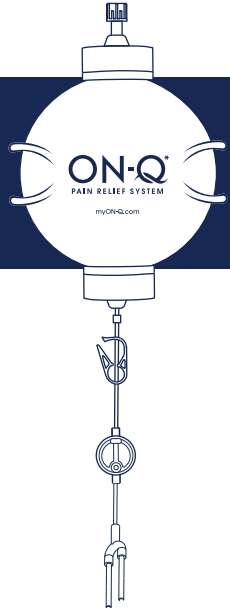




**ON-Q\***  
**PUMP**  
WITH FIXED FLOW RATE

Instructions for Use





## ON-Q\* Pump with Fixed Flow Rate Instructions for Use

EN	ON-Q* Pump with Fixed Flow Rate	3
FR	Pompe ON-Q* à débit fixe	8
DE	ON-Q* Pumpe mit fester Durchflussgeschwindigkeit	14
ES	Bomba ON-Q* con flujo fijo	20
CS	Pumpa ON-Q* se stálou rychlostí infuze	26
DA	ON-Q* pumpe med fast flowhastighed	31
EL	Αντλία ON-Q* με σταθερό ρυθμό ροής	36
IS	ON-Q* dæla með föstum rennslishraða	42
IT	Pompa ON-Q* con portata fissa	47
NL	ON-Q*-pomp met vaste stroomsnelheid	53
NO	ON-Q*-pumpe med fast flyhastighet	59
PL	Pompa ON-Q* ze stałą prędkością przepływu	64
PT	Bomba ON-Q* com débito fixo	70
RU	Насос ON-Q* с фиксированной скоростью потока	76
FI	ON-Q*-pumppu, jossa on vakiovirtausnopeus	82
SV	ON-Q*-pump med fast flödes hastighet	87
TR	Sabit Akış Hızıyla ON-Q* Pompası	92
JA	定流速ON-Q*ポンプ	97
KO	유입 속도가 고정된 ON-Q* Pump	103
ZH	固定流速ON-Q*药泵	109



## ON-Q\* Pump with Fixed Flow Rate Instructions for Use

### Important Information

Please read the entire document before operating the ON-Q\* device. 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 +1-949-923-2400 (English only).
- Visit [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com) or contact your sales representative for the latest product information and Technical Bulletins (English only), including but not limited to:
  - Joint Commission on Accreditations Healthcare Organizations (JCAHO)
  - Use of ON-Q\* Pump in Magnetic Resonance (MR) environment
  - Latex Sensitivity
  - Continuous Infusion in Pediatric Patients
  - Use of ON-Q\* Pump in Hand and Foot Surgery
  - Volume and Flow Rate Selection
  - What We Know About Chondrolysis Today
  - Perioperative Autologous Blood Transfusions
  - USP 797
  - Effect of Storage Times on Flow Rate on Pre-filled ON-Q\* Elastomeric Pumps
  - Patient Guidelines


### ⚠ Warning

- **Due to risk of ischemic injury, vasoconstrictors such as epinephrine are not recommended for continuous infusions for the following routes of administration: intraoperative site, perineural and percutaneous (excluding epidural).**
- **Medications or fluids must be administered per instructions provided by the drug manufacturer. Physician is responsible for prescribing drug based on each patient's clinical status (such as age, body weight, disease state of patient, concomitant medications, etc.).**
- **There is no alarm or alert when flow interruption occurs, therefore life-supporting medications whose usage may cause serious injury or death due to stoppage or under-delivery are not recommended for infusion with the ON-Q\* device.**

- **There is no indicator of pump infusion status, therefore use caution where over-delivery of medications could result in serious injury or death.**
- **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.**
- **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.**
- **It is the responsibility of the healthcare provider to ensure patient is educated on the proper use of the system.**
- **It is the responsibility of the healthcare provider to modify Patient Guidelines provided with the pump as appropriate for your patients' clinical status and medication prescribed.**

### ⚠ Caution

-  Do not use if package is open, damaged or a protector cap is missing.
  -  Single use only. Do not resterilize, refill or reuse.
- Reuse of the device could result in the following risks:
- Improper functioning of the device (i.e., inaccurate flow rate)
  - Increased risk of infection
  - Occlusion of the device (i.e., impedes or stops infusion)
- The pump is sterile and non-pyrogenic.

-  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 incompatibility problems.
  - Do not underfill pump. Underfilling the pump may significantly increase the flow rate.
  - Do not exceed maximum fill volume. (Table 1)
  - Clamp is provided to stop the infusion. Do not remove or break clamp. Do not use clamp as an intermittent delivery device.
  - Roll tubing between fingers to promote flow if clamped for extended time.
  - The labeled flow rate and fill volume are identified on the fill port.
  - Avoid contact of cleansing agents (like soap and alcohol) with the filter because leakage may occur from the air eliminating vent.
  - Do not tape over filter(s) as this could block the air vent and impede the infusion.
  - Do not immerse the pump in water. Take care to protect the pump during any activities, which could cause the pump and filter to get wet, such as showering.
  - In the event of any leakage from the pump or administration set, close clamp. Replace pump if necessary.
    - Do not discard the pump and contact Halyard Health for product return instructions.

**Flow rates may vary due to:**

**Fill volume**

- Filling the pump less than the labeled volume results in faster flow rate.
- Filling the pump greater than the labeled volume results in slower flow rate.

**Viscosity and/or drug concentration.**

**Pump position** - position approximately 16" (40 cm) below the catheter site

- Positioning the pump above this level increases flow rate.

- Positioning the pump below this level decreases flow rate.

**Temperature**

- To ensure flow rate accuracy, do not place heat or cold therapy in close proximity to the flow controller.
- Temperature will affect solution viscosity, resulting in faster or slower flow rate.
  - Flow rate will increase approximately 1.4% per 1°F/0.6°C increase in temperature and will decrease approximately 1.4% per 1°F/0.6°C decrease in temperature.
- The flow controller should be in direct contact with the skin (88°F/31°C).
- If refrigerated, allow pump to reach room temperature before using. It may take 8–15 hours for a pump to reach room temperature. See table below.

Nominal Fill Volume (ml)	100	200	270	400
Refrigerator to Room Temp (hr)	8	12	12	15

**Storage**

- Storage of a filled ON-Q\* Pump for more than 8 hours prior to starting infusion may result in a slower flow rate.

**External pressure**

- External pressure such as squeezing, laying on the pump increases flow rate.

**Indications for Use**

- The ON-Q\* Pump is intended to provide continuous delivery of medication (such as local anesthetics) to or around surgical wound sites and/or close proximity to nerves for preoperative, perioperative and postoperative regional anesthesia and/or pain management. Routes of administration include: intraoperative site, perineural, percutaneous and epidural.
- ON-Q\* Pump is indicated to significantly decrease pain and narcotic use when used to deliver local anesthetics to or around surgical wound sites, or close proximity to nerves, when compared to narcotic only pain management.

**Contraindications**

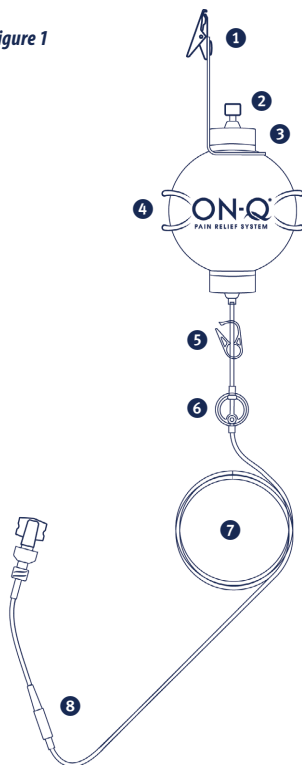
- ON-Q\* Pump is not intended for blood, blood products, lipids, fat emulsions, or Total Parenteral Nutrition (TPN).
- ON-Q\* Pump is not intended for intravascular delivery.

### Description of Device: (Figure 1)

The ON-Q® Pump with Fixed Flow rate delivers medication at a continuous flow rate.

- 1 E-Clip (100 ml vol. or less)
- 2 Fill Port Cap
- 3 Fill Port
- 4 ON-Q® Pump
- 5 Clamp
- 6 Air-eliminating Filter
- 7 Tubing
- 8 Flow Controller (tape to skin)

Figure 1

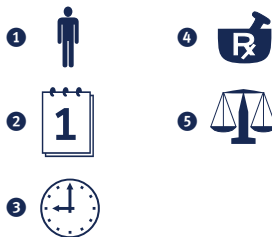


### Medication Label: (Figure 2)

Medication Label Symbol Definitions:

- |                |              |
|----------------|--------------|
| 1 Patient Name | 4 Medication |
| 2 Date         | 5 Dosage     |
| 3 Time         |              |

Figure 2



### Instructions for Use

#### Use Aseptic Technique

#### Filling the ON-Q® Pump: (Figure 3)

**Note:** Follow hospital protocols and applicable regulations for filling pump.

1. Close clamp.
2. Uncap the fill port.
3. Attach filled syringe to fill port.
4. Invert pump as shown.
5. Grasp syringe with both hands.
6. Push down on plunger continuously until volume is dispensed. Do not handle pump while filling, as the syringe tip may break. Repeat as necessary. (Syringe accuracy is  $\pm 4\%$ ).

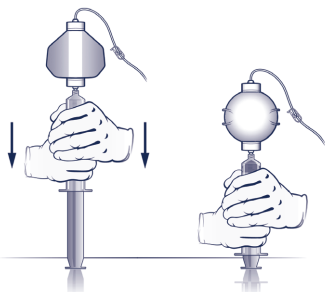
**Note:** Filling Extension Set is provided with larger pumps (see product insert for further information).

**Caution:** Do not underfill pump. Underfilling the pump may significantly increase the flow rate. Do not exceed maximum fill volume. (Table 1)

7. Remove filling device from fill port.
8. Replace fill port cap. Label with the appropriate pharmaceutical and patient information.

**Note:** The ON-Q® Pump contains either an E-Clip or Carry Case for holding the pump.

**Figure 3**



## Priming the Administration Set

### Use Aseptic Technique

**⚠ Caution:** It is important to completely prime the pump tubing. Failure to do so may prevent the pump from infusing.

1. Open clamp.
2. Remove tubing cap to start priming (up to 15 minutes).
3. When all air has been removed from the entire tubing and fluid flow is observed at end of the distal luer, the administration set is primed.
4. Close clamp and replace tubing cap until ready for use.

If administration set does not prime, follow these steps:

1. Attach a luer adapter or stopcock to the distal luer.
2. Attach a small syringe (10 ml preferred) to the other side of the adapter and pull back on the syringe to create suction.
3. Continue to create suction until all air is removed from the tubing and fluid flow is observed from the distal luer. Repeat as necessary.
4. Disconnect syringe and luer adaptor or stopcock, and observe pump for complete priming.
5. If this does not work, check to see if something else is impeding flow, such as medication precipitate, closed clamp or kinked tubing.

## Starting Infusion

1. Connect catheter to pump tubing.
2. Open clamp to begin infusion.
3. **Tape Flow Controller to skin** to ensure flow rate accuracy.
  - Avoid contact with cold therapy or heat in close proximity to flow controller.
  - Do not tape over filter.

## During the Infusion:

- A change in appearance and size of the pump may not be evident during the first 24 hours after start of infusion.
- As medication is delivered, the pump will gradually become smaller.
- Make sure:
  - Flow controller taped to skin
  - Clamp is open
  - There are no kinks in the tubing
  - Filter vent is not taped or covered
  - Heat, ice or cold therapy is placed away from the flow controller

## End of Infusion:

- Infusion is complete when pump is no longer inflated.
- Dispose of pump according to your institution's protocol.

**Note:** If pump did not perform as expected do not discard. Contact Halyard Health for product return instructions at: [HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com](mailto:HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com) or 1-800-448-3569.

## Technical Specifications

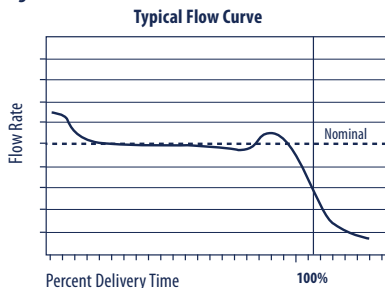
### Delivery Accuracy:

When filled to the labeled volume, flow accuracy is  $\pm 15\%$  of the labeled infusion rates when infusion is started 0-8 hours after fill and delivering normal saline as the diluent at 88°F (31°C) with the pump positioned 16 inches (40 cm) below the catheter site.

### Typical Flow Curve

The flow rate may be higher or lower at the beginning and end of the infusion (Figure 4).

**Figure 4**



**Note:**

*Latex is not in fluid pathway or in contact with human. Refer to Latex Sensitivity Technical Bulletin at [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com).*

**Storage Conditions**

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

**⚠ Caution:** Do not underfill pump.

- Filling the pump less than the labeled fill volume may significantly increase the flow rate.
- Do not exceed maximum fill volume.

**Table 1 – Delivery Time Information****Labeled Fill Volume**

Model	100x1	100x2	270x2	270x4	270x5	400x4	400x5	400x6	400x8	400x10
Labeled Flow Rate (ml/hr)	1	2	2	4	5	4	5	6	8	10
Labeled Fill Volume (ml)	100	100	270	270	270	400	400	400	400	400
Approx. Delivery Time										
hours	100	50	135	68	54	100	80	67	50	40
days	4.2	2.1	5.6	2.8	2.3	4.2	3.3	2.8	2.1	1.7

**Maximum Fill Volume**

Model	100x1	100x2	270x2	270x4	270x5	400x4	400x5	400x6	400x8	400x10
Labeled Flow Rate (ml/hr)	1	2	2	4	5	4	5	6	8	10
Maximum Fill Volume (ml)	125	125	335	335	335	550	550	550	550	550
Approx. Delivery Time										
hours	134	70	210	92	76	176	118	104	79	62
days	5.6	2.9	8.7	3.9	3.2	7.3	4.9	4.3	3.3	2.6
Retained Volume (ml)	≤4	≤4	≤10	≤10	≤10	≤15	≤15	≤15	≤15	≤15

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

Additional U.S. and Foreign Patents may be issued and/or pending.

\*Registered Trademark or Trademark of Halyard Health, Inc. or its affiliates. © 2015 HYH. All rights reserved.

**For more information, please call  
+1.949.923.2400 • 1.800.448.3569  
(English only) or visit [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com) for the  
latest product information and Technical Bulletins.**

**To order additional Instructions for Use or  
Patient Guidelines please email or call:  
[HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com](mailto:HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com) or  
+1.949.923-2400.**

### Informations Importantes

Lire l'intégralité du document avant d'utiliser le dispositif 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 +1-949-923-2400 (en anglais uniquement).
- Consulter le site Web [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com) ou contacter un représentant commercial pour les dernières informations produits et les bulletins techniques (en anglais uniquement), notamment et entre autres :
  - Joint Commission on Accreditations Healthcare Organizations (JCAHO)
  - Utilisation de la pompe ON-Q\* dans un environnement à résonance magnétique (IRM)
  - Sensibilité au latex
  - Perfusion continue chez les patients pédiatriques
  - Utilisation de la pompe ON-Q\* dans la chirurgie des mains et des pieds
  - Sélection du volume et du débit
  - Ce que nous savons actuellement sur la chondrolyse
  - Transfusions péri-opératoires de sang autologue
  - USP 797
  - Effet des durées de stockage sur le débit des pompes élastomères ON-Q\* pré-remplies
  - Directives patient



### ⚠ Avertissement

- **En raison du risque de lésion ischémique, les vasoconstricteurs comme l'épinéphrine ne sont pas recommandés pour la perfusion continue dans les voies d'administration suivantes : site peropératoire, voies péri-neurale et percutanée (sauf épidurale).**
- **Les médicaments ou les liquides doivent être administrés conformément aux instructions du fabricant. Le médecin est responsable de la prescription des médicaments en fonction de l'état clinique de chaque patient (par ex., âge, poids corporel, état pathologique du patient, médicaments concomitants, etc.).**


- **Puisqu'il n'existe aucune alarme ou alerte en cas d'interruption du débit, la perfusion de médicaments essentiels à la survie, qui risque d'entraîner des lésions graves ou le décès en cas d'arrêt ou d'administration insuffisante, n'est pas recommandée avec le dispositif ON-Q\*.**
- **Puisqu'il n'existe aucun indicateur de l'état de perfusion de la pompe, il convient de procéder avec précaution lorsqu'une administration excessive de médicament est susceptible d'entraîner des lésions graves ou le décès.**
- **La perfusion d'analgésiques en épidurale exige l'emploi de cathéters à demeure spécifiquement conçus à cet effet. Pour éviter toute perfusion de médicaments non indiqués en épidurale, 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 médicaments par voie épidurale de tous les autres dispositifs de perfusion.**
- **Pour éviter les complications, utiliser le débit, volume et concentration de médicament les plus faibles nécessaires pour obtenir le résultat souhaité. En particulier :**
  - Éviter de placer le cathéter à l'extrémité distale des membres (telles que doigts, orteils, nez, oreilles, 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 continues intra-articulaires (en particulier, avec la bupivacaïne) et l'évolution ultérieure d'une chondrolyse.
  - Éviter les pansements serrés qui peuvent limiter la circulation sanguine ou la diffusion du liquide.
- **Il appartient au prestataire de soins de s'assurer que le patient sait comment utiliser correctement le système.**

- **Il appartient au prestataire de soins de modifier les directives patient accompagnant la pompe en fonction de l'état clinique du patient et du médicament prescrit.**

### ⚠ Mise en garde

-  Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert, endommagé ou s'il manque un capuchon de protection.
-  À usage unique seulement. Ne pas les restériliser, les recharger ni les réutiliser.

La réutilisation du dispositif peut entraîner les risques suivants :

- Fonctionnement incorrect du dispositif (par ex., un débit inexact)
- Risque accru d'infection
- Occlusion du dispositif (c.-à-d., entrave ou arrête la perfusion)
- La pompe est stérile et non pyrogène.
-  Ce produit contient du chlorure de polyvinyle (PVC) plastifié au phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) :
  - 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.
- Ne pas effectuer un remplissage insuffisant de la pompe. Un remplissage insuffisant de la pompe peut augmenter son débit de manière significative.
- Ne pas dépasser le volume de remplissage maximum. (Tableau 1)
- Un clamp est prévu pour interrompre la perfusion. Ne pas le retirer ni le casser. Ne pas s'en servir pour assurer une perfusion intermittente.
- En cas de clampage prolongé de la tubulure, la faire rouler entre les doigts pour favoriser un bon débit.
- Le débit et le volume de remplissage indiqués sont clairement identifiés sur l'orifice de remplissage.

- Éviter tout contact des agents de nettoyage (savon et alcool, par exemple) avec le filtre, car des fuites peuvent se produire au travers de l'évén.
- Ne pas fixer de ruban adhésif sur le ou les filtres, sous risque de boucher l'évén et d'entraver la perfusion.
- Ne pas immerger la pompe dans de l'eau. Veiller à protéger la pompe au cours d'activités où la pompe et le filtre risquent d'être mouillés (dans la douche, par exemple).
- En cas de fuites au niveau de la pompe ou du dispositif de perfusion, fermer le clamp. Remplacer la pompe, si nécessaire.
  - Ne pas jeter la pompe et contacter Halyard Health pour obtenir des instructions relatives au renvoi du produit.

### • Les débits peuvent varier pour les raisons suivantes : Volume de remplissage

- Le fait de remplir la pompe à un niveau inférieur au volume de remplissage indiqué produit une accélération du débit.
- Le fait de remplir la pompe à un niveau supérieur au volume de remplissage indiqué produit un ralentissement du débit.

### Viscosité et/ou concentration du médicament.

**Position de la pompe** – Positionner environ 40 cm (16 po) en-dessous du site du cathéter

- Le fait de positionner la pompe au-dessus de ce niveau accélère le débit.
- Le fait de positionner la pompe en-dessous de ce niveau ralentit le débit.

### Température

- Pour assurer la précision du débit, éviter de positionner un système de thérapie ou de cryothérapie à proximité du régulateur de débit.
- La température affecte la viscosité de la solution et produit une accélération ou un ralentissement du débit.
  - Le débit augmente d'environ 1,4 % pour chaque augmentation de 0,6 °C/1 °F de la température, et diminue d'environ 1,4 % pour chaque diminution de 0,6 °C/1 °F de la température.
- Le régulateur de débit doit être directement en contact avec la peau (31 °C/88 °F).
- En cas de réfrigération, laisser la pompe revenir à la température ambiante avant de l'utiliser. Une durée d'environ 8 à 15 heures peut être nécessaire pour qu'une pompe revienne à la température ambiante. Voir le tableau ci-dessous.

Volume de remplissage nominal (ml)	100	200	270	400
Du réfrigérateur à la température ambiante (h)	8	12	12	15

### Stockage

- Le stockage d'une pompe ON-Q\* remplie pendant plus de 8 heures avant le démarrage d'une perfusion est susceptible de ralentir le débit.

### Pression externe

- Une pression externe en raison d'une compression, d'un poids se trouvant sur la pompe par exemple, accélère le débit. Indications
- La pompe ON-Q\* est prévue pour l'administration continue de médicaments (tels que les anesthésiques locaux) dans ou autour d'un site de plaie chirurgicale et/ou à proximité étroite de nerfs, dans le cadre d'anesthésies régionales préopératoires, périopératoires et postopératoires et/ou de la prise en charge de la douleur. Les voies d'administration sont notamment les suivantes : site peropératoire, voies péridurale, percutanée et péricrurale.
- La pompe ON-Q\* est indiquée pour réduire significativement la douleur et la prise de narcotiques lorsqu'il est utilisé pour administrer des anesthésiques locaux dans ou autour d'un site de plaie chirurgicale ou à proximité étroite de nerfs, par comparaison avec une prise en charge de la douleur reposant uniquement sur le recours aux narcotiques.

### Contre-indications

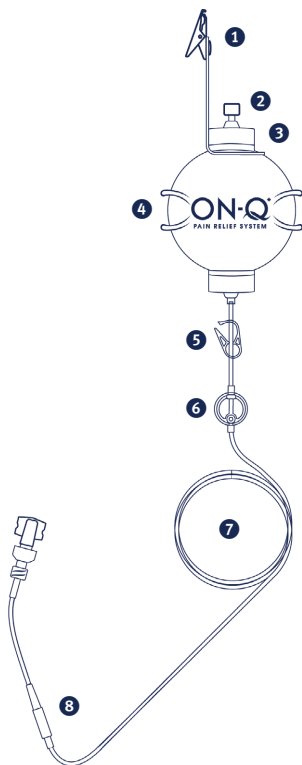
- La pompe ON-Q\* n'est pas prévue pour être utilisée avec le sang, les produits sanguins, les lipides, les émulsions lipidiques ou la nutrition parentérale totale (TPN).
- La pompe ON-Q\* n'est pas prévue pour les administrations par voie intravasculaire.

### Description du dispositif : (Schéma 1)

La pompe ON-Q\* à débit fixe permet d'administrer des médicaments à un débit continu.

- 1 Pince en E (vol. de 100 ml ou moins)
- 2 Capuchon de l'orifice de remplissage
- 3 Orifice de remplissage
- 4 Pompe ON-Q\*
- 5 Clamp
- 6 Filtre à évent
- 7 Tubulure
- 8 Régulateur de débit (fixer à la peau du patient avec du ruban adhésif)

### Schéma 1

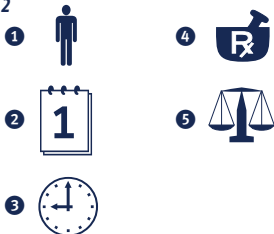


## Étiquette du médicament : (Schéma 2)

Définitions des symboles figurant sur l'étiquette du médicament :

- 1 Nom du patient
- 2 Date
- 3 Heure
- 4 Médicament
- 5 Posologie

### Schéma 2



## Mode d'emploi

### Employer une technique aseptique

#### Remplissage de la pompe ON-Q\* : (Schéma 3)

**Remarque :** Observer les protocoles hospitaliers et la réglementation applicable pour le remplissage de la pompe.

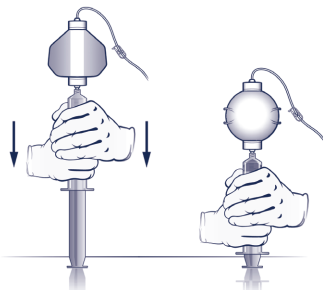
1. Fermer le clamp.
  2. Enlever le capuchon de l'orifice de remplissage.
  3. Fixer la seringue remplie à l'orifice de remplissage.
  4. Retourner la pompe comme indiqué dans la figure.
  5. Saisir la seringue des deux mains.
  6. Enfoncer le piston d'un geste continu jusqu'à ce que le volume soit dispensé. Ne pas manipuler la pompe pendant le remplissage afin d'éviter que l'embout de la seringue ne se rompe. Renouveler l'opération si nécessaire. (La précision de la seringue est de  $\pm 4\%$ .)
- Remarque :** La tubulure d'extension de remplissage est fournie avec les pompes de plus grande taille (consulter la notice du produit pour plus d'informations).

**⚠ Attention :** Ne pas effectuer un remplissage insuffisant de la pompe. Un remplissage insuffisant de la pompe peut augmenter son débit de manière significative. Ne pas dépasser le volume de remplissage maximum. (Tableau 1)

7. Retirer le dispositif de remplissage de l'orifice de remplissage.
8. Remettre le capuchon de l'orifice de remplissage en place. Appliquer une étiquette portant les informations pharmaceutiques et relatives au patient adéquates.

**Remarque :** La pompe ON-Q\* contient soit une pince en E, soit un étui de transport pour loger la pompe.

### Schéma 3



## Amorçage du dispositif de perfusion

### Employer une technique aseptique

**⚠ Mise en garde :** Il est important d'amorcer complètement la tubulure de la pompe. Le non-respect de cette instruction peut empêcher la pompe de perfuser.

1. Ouvrir le clamp.
2. Retirer le capuchon de la tubulure pour commencer à amorcer la pompe (jusqu'à 15 minutes).
3. Quand tout l'air a été évacué de l'ensemble de la tubulure et qu'un débit de liquide est observé à l'extrémité du raccord Luer distal, le dispositif de perfusion est amorcé.
4. Fermer le clamp et remettre en place le capuchon de la tubulure jusqu'à ce qu'il soit prêt à l'emploi.

Si le dispositif de perfusion n'est pas amorcé, suivre les étapes suivantes :

1. Fixer l'adaptateur ou le robinet d'arrêt Luer sur le raccord Luer distal.
2. Fixer une petite seringue (de préférence 10 ml) sur l'autre extrémité de l'adaptateur et tirer sur la seringue pour créer une force d'aspiration.
3. Continuer à aspirer jusqu'à ce que tout l'air soit évacué de la tubulure et qu'un débit de liquide soit observé au niveau du raccord Luer distal. Renouveler l'opération si nécessaire.
4. Déconnecter la seringue et l'adaptateur ou le robinet d'arrêt Luer, puis observer la pompe pour s'assurer d'un amorçage complet.
5. Si cette procédure ne réussit pas, vérifier si le débit est bloqué pour une autre raison, telle qu'un précipité de médicament, un clamp fermé ou une tubulure coudeuse.

## Démarrage de la perfusion

1. Brancher le cathéter sur le tube de la pompe.
2. Ouvrir le clamp pour commencer la perfusion.
3. **Fixer le régulateur de débit sur la peau du patient avec du ruban adhésif** afin d'assurer la précision du débit.
  - Éviter de positionner un système de thérapie ou de cryothérapie à proximité du régulateur de débit.
  - Ne pas appliquer de ruban adhésif sur le filtre.

## Pendant la perfusion :

- Un changement de l'apparence et de la taille de la pompe peut ne pas être évident au cours des premières 24 heures après le début de la perfusion.
- À mesure de l'administration du médicament, la pompe devient progressivement plus petite.
- S'assurer que les conditions suivantes sont remplies :
  - Le régulateur de débit est fixé à la peau
  - Le clamp est ouvert
  - La tubulure ne présente aucune couture
  - L'évent du filtre n'est pas bloqué par du ruban adhésif ou une autre obstruction
  - Les systèmes de thérapie ou de cryothérapie sont éloignés du régulateur de débit

## Fin de la perfusion :

- La perfusion est terminée quand la pompe n'est plus gonflée.
- Éliminer la pompe conformément au protocole de l'établissement.

**Remarque :** *Ne pas jeter la pompe si elle n'a pas fonctionné de la manière attendue. Contacter Halyard Health pour obtenir des instructions relatives au renvoi du produit : [HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com](mailto:HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com) ou 1-800-448-3569.*

## Caractéristiques techniques

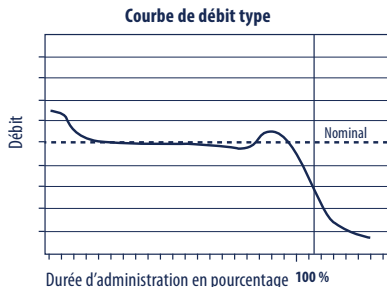
### Précision d'administration :

Lorsqu'elle est remplie au volume indiqué, la précision du débit est de  $\pm 15\%$  du débit de perfusion indiqué quand la perfusion est démarrée 0 à 8 heures après le remplissage, avec administration de sérum physiologique standard comme diluant à 31 °C/88 °F, et la pompe est placée 40 cm (16 po) en dessous du site du cathéter.

## Courbe de débit type

Le débit peut être supérieur ou inférieur au début et à la fin de la perfusion (voir Schéma 4).

### Schéma 4



## Remarque :

*Le circuit liquide ne contient pas de latex, et du latex n'est pas susceptible d'entrer en contact avec des parties du corps humain. Consulter le bulletin technique sur la sensibilité au latex sur le site [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com).*

## Conditions de stockage

Conserver dans des conditions générales de stockage. Conserver à l'abri des sources lumineuses et de la chaleur. Conserver au sec.

⚠ **Mise en garde** : Ne pas effectuer un remplissage insuffisant de la pompe.

- Le fait de remplir la pompe à un niveau inférieur au volume de remplissage indiqué peut produire une accélération significative du débit.
- Ne pas dépasser le volume de remplissage maximum.

**Tableau 1 – Information relative à la durée d'administration**

**Volume de remplissage indiqué**

Modèle	100x1	100x2	270x2	270x4	270x5	400x4	400x5	400x6	400x8	400x10
Débit indiqué (ml/h)	1	2	2	4	5	4	5	6	8	10
Volume de remplissage indiqué (ml)	100	100	270	270	270	400	400	400	400	400
Durée d'administration approx.										
Heures	100	50	135	68	54	100	80	67	50	40
Jours	4,2	2,1	5,6	2,8	2,3	4,2	3,3	2,8	2,1	1,7

**Volume de remplissage maximum**

Débit indiqué (ml/h)	1	2	2	4	5	4	5	6	8	10
Volume de remplissage maximum (ml)	125	125	335	335	335	550	550	550	550	550
Durée d'administration approx.										
Heures	134	70	210	92	76	176	118	104	79	62
Jours	5,6	2,9	8,7	3,9	3,2	7,3	4,9	4,3	3,3	2,6
Volume non administré (ml)	≤4	≤4	≤10	≤10	≤10	≤15	≤15	≤15	≤15	≤15

**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. D'autres brevets américains et étrangers peuvent être délivrés et/ou en instance.

\*Marque déposée ou marque commerciale de Halyard Health, Inc. ou de ses filiales. © 2015 HYH. Tous droits réservés.

**Pour obtenir plus d'informations, composer le +1.949.923.2400 • 1.800.448.3569 (en anglais uniquement) ou consulter le site Web [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com) pour les dernières informations produits et les bulletins techniques.**

**Pour commander des modes d'emploi ou des directives patient supplémentaires, envoyer un e-mail à : [HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com](mailto:HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com) ou composer le +1.949.923.2400.**

### Wichtige Informationen

Bitte das gesamte Dokument durchlesen, bevor die ON-Q\* Pumpe in Betrieb genommen wird. 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 +1.949.923.2400 zur Verfügung (nur in englischer Sprache).
- Die aktuellsten Produktinformationen und technischen Datenblätter, insbesondere die nachfolgend aufgeführten Titel (nur in englischer Sprache), können auf [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com) oder beim zuständigen Außendienstmitarbeiter angefordert werden.
  - Joint Commission on Accreditations Healthcare Organizations (JCAHO)
  - Verwendung der ON-Q\* Pumpe in der Magnetresonanztomographie (MR) Umgebung
  - Latexüberempfindlichkeit
  - Kontinuierliche Infusion bei Pädiatriepatienten
  - Verwendung der ON-Q\* Pumpe in der Hand- und Fußchirurgie
  - Auswahl von Volumen und Durchflussgeschwindigkeit
  - Heutiger Kenntnisstand zur Chondrolyse
  - Perioperative autologe Bluttransfusionen
  - USP 797
  - Auswirkungen der Lagerdauer auf die Durchflussgeschwindigkeit bei vorgefüllten ON-Q\* Elastomerpumpen
  - Patientenleitfaden

### ⚠ Warnhinweis



- **Aufgrund des Risikos von ischämischen Verletzungen werden Vasokonstriktoren wie z. B. Adrenalin für die folgenden Verabreichungswege nicht für kontinuierliche Infusionen empfohlen: intraoperativ direkt in die Operationsstelle, perineural und perkutan (ausgenommen epidural).**
- **Medikamente bzw. Flüssigkeiten müssen gemäß Anweisungen des Arzneimittelherstellers verabreicht werden. Für die Verschreibung eines Medikaments basierend auf dem klinischen Status**

jedes einzelnen Patienten (Alter, Körpergewicht, Erkrankungszustand, Begleitmedikamente usw.) ist der Arzt verantwortlich.

- **Im Falle einer Unterbrechung des Durchflusses erfolgt kein Alarm bzw. keine Warnung. Daher werden lebenserhaltende Medikationen, deren unterbrochene Verabreichung oder Unterdosierung zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann, für die Infusion mit der ON-Q\* Vorrichtung nicht empfohlen.**
- **Für die Pumpe gibt es keine Infusionsstatusanzeige. Daher ist größte Vorsicht geboten, wenn eine übermäßige Medikamentenverabreichung zu schweren Störungen oder zum Tod führen kann.**
- **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 Infusionsbesteck mit Zusatzanschlüssen verwendet werden. Es wird dringend empfohlen, die für die epidurale Medikamentengabe bestimmten Geräte so zu kennzeichnen, dass sie deutlich von allen anderen Infusionsgeräten unterschieden werden können.**
- **Zur Vermeidung von Komplikationen die Durchflussrate, das Volumen und die Medikamentenkonzentration nur so hoch einstellen, wie zur Erzielung des gewünschten Resultats erforderlich. Insbesondere:**
  - **Den Katheter möglichst nicht am distalen Ende von Extremitäten (wie etwa Finger, Zehen, Nase, Ohren, Penis usw.) platzieren, wo sich Flüssigkeit ansammeln und so zu ischämischen Läsionen oder Nekrose führen könnte.**
  - **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.**

- **Es liegt in der Verantwortung des Arztes bzw. des Pflegepersonals, sicherzustellen, dass der Patient im ordnungsgemäßen Gebrauch des Systems unterwiesen wird.**
- **Es liegt in der Verantwortung des Arztes bzw. des Pflegepersonals, die mit der Pumpe gelieferten Patientenrichtlinien an den jeweiligen klinischen Zustand des Patienten und das verschriebene Medikament anzupassen.**

### ⚠ **Vorsicht**

-  Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder wenn eine Schutzkappe fehlt.
-  Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht resterilisieren, neu befüllen oder wiederverwenden.

Eine Wiederverwendung des Produkts kann folgende Risiken bergen:

- Funktionsstörung des Produkts (z. B. ungenaue Durchflussgeschwindigkeit)
- Erhöhtes Infektionsrisiko
- Okklusion des Produkts (d. h. Infusion wird behindert oder unterbrochen)
- Die Pumpe ist steril und nicht pyrogen.
-  Produkt enthält PVC mit Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) als Weichmacher:
  - 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.
- Das Mindestfüllvolumen der Pumpe nicht unterschreiten. Bei einer unzureichenden Füllung der Pumpe liegt die Durchflussgeschwindigkeit eventuell wesentlich höher.
- Das maximale Füllvolumen nicht überschreiten. (Tabelle 1)
- Die Infusion kann mittels einer Klemme unterbrochen werden. Klemme nicht entfernen oder abbrechen. Klemme nicht zur intermittierenden Medikamentenabgabe einsetzen.
- Den Schlauch nach längerem Abklemmen für einen besseren Durchfluss zwischen den Fingern rollen.

- Die Angaben zu Durchflussgeschwindigkeit und Füllvolumen sind auf dem Füllanschluss aufgedruckt.
- Den Filter nicht mit Reinigungsmitteln (wie Seife oder Alkohol) in Kontakt kommen lassen. Andernfalls kann das Entlüftungsventil leck schlagen.
- Nicht den Filter bzw. die Filter abkleben, da dies die Lüftungsöffnungen blockieren und die Infusion behindern könnte.
- Die Pumpe nicht in Wasser eintauchen. Darauf achten, dass die Pumpe abgedeckt ist, wenn Pumpe und Filter nass werden können, z. B. beim Duschen.
- Falls die Pumpe oder das Infusionsset ausläuft, Schlauchklemme schließen. Falls erforderlich, Pumpe austauschen.
  - Die Pumpe nicht entsorgen. Halyard Health verständigen und Anweisungen zur Produktrückgabe einholen.

### • **Die Durchflussgeschwindigkeit kann aufgrund des Folgenden variieren:**

#### **Füllvolumen**

- Füllen der Pumpe auf weniger als das angegebene Volumen führt zu einer höheren Durchflussgeschwindigkeit.
- Füllen der Pumpe auf mehr als das angegebene Volumen führt zu einer niedrigeren Durchflussgeschwindigkeit.

#### **Viskosität und/oder Medikamentenkonzentration.**

**Pumpenposition** - ungefähr 40 cm (16 Zoll) unterhalb der Kathetereintrittsstelle platzieren

- Wenn die Pumpe oberhalb dieser Höhe platziert wird, steigt die Durchflussgeschwindigkeit.
- Wenn die Pumpe unterhalb dieser Höhe platziert wird, sinkt die Durchflussgeschwindigkeit.

#### **Temperatur**

- Um eine akkurate Durchflussgeschwindigkeit sicherzustellen, keine Wärme- oder Kältebehandlung in unmittelbarer Nähe der Durchflusssteuerung aufstellen.
- Die Temperatur wirkt sich auf die Viskosität der Lösung aus, was einen schnelleren oder langsameren Durchfluss zur Folge haben kann.
  - Pro Temperaturanstieg von 0,6 °C/1 °F erhöht sich die Durchflussgeschwindigkeit um etwa 1,4%.
  - Pro Temperaturabnahme von 0,6 °C/1 °F sinkt die Durchflussgeschwindigkeit um etwa 1,4%.
- Zwischen der Durchflusssteuerung und der Haut muss ein direkter Kontakt vorhanden sein (31 °C/88 °F).
- Nach gekühlter Lagerung die Pumpe vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen. Es kann 8 bis 15 Stunden dauern, bis die Pumpe Raumtemperatur erreicht. Siehe nachfolgende Tabelle.

Nennfüllvolumen (ml)	100	200	270	400
Vom Kühlschrank bis Raumtemperatur (h)	8	12	12	15

### Lagerung

- Wird eine gefüllte ON-Q\* Pumpe vor Einleitung der Infusion länger als 8 Stunden aufbewahrt, kann sich die Durchflussgeschwindigkeit verlangsamen.

### Druck von außen

- Von außen einwirkender Druck, z. B. durch Drücken der Pumpe oder aufliegende Körperteile, steigert die Durchflussgeschwindigkeit.

### Indikationen

- Die ON-Q\* Pumpe ist für die kontinuierliche Verabreichung eines Medikaments (z. B. eines Lokalanästhetikums) in Operationswunden bzw. darum herum und/oder in unmittelbarer Nähe von Nerven zur präoperativen, perioperativen und postoperativen örtlichen Betäubung und/oder zur Schmerzbehandlung bestimmt. Zu den Verabreichungswegen gehören u.a.: intraoperativ direkt in die Operationsstelle, perineural, perkutan und epidural.
- Die ON-Q\* Pumpe ist angezeigt für eine wesentliche Linderung von Schmerzen bei gleichzeitiger Reduzierung des Narkotikagebrauchs im Vergleich zur alleinigen Narkotikabehandlung des Schmerzes. Dazu wird sie zur Verabreichung eines Lokalanästhetikums in einer Operationswunde, darum herum oder in unmittelbarer Nähe zu einem Nerv eingesetzt.

### Kontraindikationen

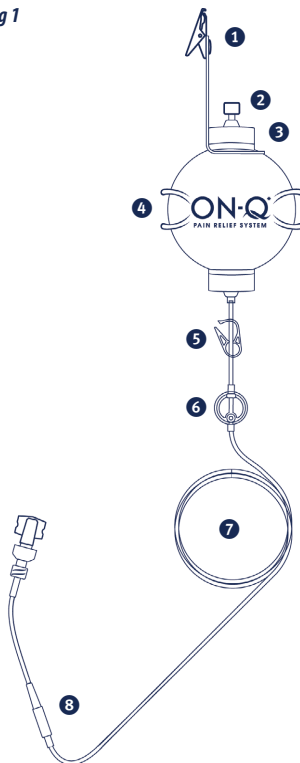
- Die ON-Q\* Pumpe ist nicht für Blut, Blutprodukte, Lipide, Fettemulsionen oder totale parenterale Ernährung (TPN) vorgesehen.
- Die ON-Q\* Pumpe ist nicht zur intravaskulären Medikamentenabgabe bestimmt.

### Beschreibung des Produkts: (Abbildung 1)

Die ON-Q\* Pumpe mit fester Durchflussgeschwindigkeit gibt Medikamente mit einer kontinuierlichen Durchflussgeschwindigkeit ab.

- 1 E-Clip (Vol. von 100 ml oder weniger)
- 2 Füllanschlusskappe
- 3 Füllanschluss
- 4 ON-Q\* Pumpe
- 5 Klemme
- 6 Entlüftungsfiter
- 7 Schlauch
- 8 Durchflusssteuerung (mit Pflaster auf der Haut befestigen)

Abbildung 1

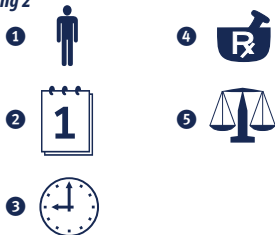


## Medikamentenetikett: (Abbildung 2)

Erklärung der Symbole auf dem Medikamentenetikett:

- |                      |              |
|----------------------|--------------|
| 1 Name des Patienten | 4 Medikament |
| 2 Datum              | 5 Dosis      |
| 3 Zeit               |              |

Abbildung 2



## Bedienungsanleitung

### Aseptische Arbeitsweise einhalten

### Befüllen der ON-Q Pumpe\*: (Abbildung 3)

**Hinweis:** Beim Befüllen der Pumpe sind die Vorschriften des Krankenhauses und die geltenden Bestimmungen zu beachten.

1. Die Schlauchklemme schließen.
2. Die Schutzkappe vom Füllanschluss abnehmen.
3. Die gefüllte Spritze am Füllanschluss anbringen
4. und die Pumpe wie abgebildet umdrehen.
5. Die Spritze mit beiden Händen halten
6. und den Kolben so lange hinunterdrücken, bis der Inhalt entleert ist. Die Pumpe beim Füllen nicht manipulieren, da die Spitze der Spritze dabei abbrechen könnte. Falls erforderlich, Vorgang wiederholen. (Die Genauigkeit der Spritze liegt bei  $\pm 4\%$ .)

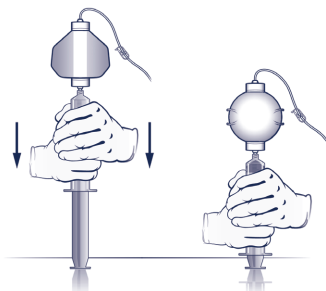
**Hinweis:** Das Füllerweiterungsset wird bei größeren Pumpen mitgeliefert (weitere Informationen siehe Produktbeilage).

**⚠ Vorsicht:** Das Mindestfüllvolumen der Pumpe nicht unterschreiten. Bei einer unzureichenden Füllung der Pumpe liegt die Durchflussgeschwindigkeit eventuell wesentlich höher. Das maximale Füllvolumen nicht überschreiten. (Tabelle 1)

7. Das Füllinstrument vom Füllanschluss abnehmen.
8. Die Schutzkappe wieder auf dem Füllanschluss anbringen. Mit den entsprechenden Medikamenten- und Patientenangaben beschriften.

**Hinweis:** Zur ON-Q\* Pumpe gehört entweder ein E-Clip oder eine Tragetasche zum Aufnehmen der Pumpe.

Abbildung 3



## Vorfüllen des Infusionssets

### Aseptische Arbeitsweise einhalten

**⚠ Vorsicht:** Der Pumpenschlauch muss vollständig vorgefüllt werden. Anderenfalls kann die Pumpe eventuell keine Infusion bewirken.

1. Die Klemme öffnen.
2. Die Kappe vom Schlauch abnehmen und die Pumpe vorfüllen (bis zu 15 Minuten).
3. Wenn alle Luft aus dem ganzen Schlauch entfernt wurde und Flüssigkeit am Ausgang des distalen Luer-Anschlusses zu sehen ist, ist das Infusionsset einsatzbereit.
4. Klemme schließen und die Kappe bis zum Gebrauch wieder am Schlauch anbringen.

Wenn sich das Infusionsset nicht vorfüllen lässt, wie folgt vorgehen:

1. Einen Luer-Adapter oder Sperrhahn am distalen Luer-Anschluss anbringen.
2. Eine kleine Spritze (vorzugsweise 10 ml) an der anderen Seite des Adapters anschließen und durch Aufziehen der Spritze Unterdruck erzeugen.
3. So lange Unterdruck erzeugen, bis alle Luft aus dem Schlauch entfernt wurde und am Ausgang des distalen Luer-Anschlusses Flüssigkeit zu sehen ist. Falls erforderlich, Vorgang wiederholen.
4. Spritze und Luer-Adapter bzw. Sperrhahn abnehmen und überprüfen, ob die Pumpe vollständig vorgefüllt ist.
5. Wenn dies nicht funktioniert, überprüfen, ob der Durchfluss anderweitig behindert wird, wie z. B. durch Medikamentenpräzipitat, eine geschlossene Klemme oder einen Knick im Schlauch.

## Mit der Infusion beginnen

1. Den Katheter mit dem Pumpenschlauch verbinden.
2. Zum Starten der Infusion die Klemme öffnen.
3. **Die Durchflusssteuerung mit Pflaster auf der Haut befestigen**, um eine genaue Durchflussgeschwindigkeit zu gewährleisten.
  - Kontakt mit Kältetherapie oder Wärme in unmittelbarer Nähe zur Durchflusssteuerung vermeiden.
  - Nicht den Filter abkleben.

## Während der Infusion:

- In den ersten 24 Stunden nach Beginn der Infusion erfolgt eventuell keine sichtbare Änderung von Aussehen und Größe der Pumpe.
- Mit der Abgabe des Medikaments wird die Pumpe immer kleiner.
- Darauf achten, dass:
  - Die Durchflusssteuerung mit Pflaster auf der Haut befestigt ist
  - Die Klemme offen ist
  - Der Schlauch nicht geknickt ist
  - Die Lüftungsoffnung am Filter nicht abgeklebt oder verdeckt ist
  - Wärme- bzw. Kältetherapie und Eis von der Durchflusssteuerung fern gehalten werden

## Infusionsende:

- Die Infusion ist abgeschlossen, wenn die Pumpe nicht mehr prall ist.
- Die Pumpe entsprechend den in Ihrer Einrichtung gültigen Vorschriften entsorgen.

**Hinweis:** *De Pumpe nicht entsorgen, falls sie nicht erwartungsgemäß funktioniert hat. Verständigen Sie Halyard Health, um Informationen zur Produktrückgabe einzuholen: Produktrückgabe einholen: HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com oder +1.800.448.3569.*

## Technische daten

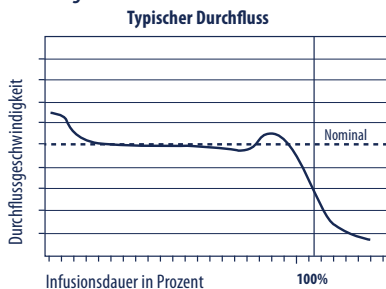
### Abgabegenauigkeit:

Bei Befüllung bis zum angegebenen Volumen beträgt die Abgabegenauigkeit  $\pm 15\%$  der angegebenen Infusionsraten, wenn die Infusion 0 – 8 Stunden nach der Befüllung beginnt, physiologische Kochsalzlösung als Verdünnungsmittel bei 31 °C (88 °F) verwendet wird und die Pumpe sich 40 cm (16 Zoll) unterhalb der Kathetereintrittsstelle befindet.

## Typischer durchfluss

Am Anfang und am Ende der Infusion kann die Durchflussgeschwindigkeit höher oder niedriger liegen (Abbildung 4).

Abbildung 4



## Hinweis:

*Es ist kein Latex im Flüssigkeitsweg und es kommt auch kein Latex in Kontakt mit dem Menschen. Siehe technisches Datenblatt zur Latexüberempfindlichkeit auf [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com).*

## Lagerbedingungen

Unter normalen Lagerhausbedingungen lagern. Vor Lichtquellen und Wärme schützen. Trocken aufbewahren.

**⚠ Vorsicht:** Das Mindestfüllvolumen der Pumpe nicht unterschreiten.

- Füllen der Pumpe auf weniger als das angegebene Füllvolumen führt eventuell zu einer wesentlich höheren Durchflussgeschwindigkeit.
- Das maximale Füllvolumen nicht überschreiten.

**Tabelle 1 – Angaben zur Infusionsdauer**

**Angegebenes Füllvolumen**

Modell	100x1	100x2	270x2	270x4	270x5	400x4	400x5	400x6	400x8	400x10
Angegebene Durchflussgeschwindigkeit (ml/Std.)	1	2	2	4	5	4	5	6	8	10
Angegebenes Füllvolumen (ml)	100	100	270	270	270	400	400	400	400	400
Ungefähre Infusionsdauer										
Stunden	100	50	135	68	54	100	80	67	50	40
Tage	4,2	2,1	5,6	2,8	2,3	4,2	3,3	2,8	2,1	1,7

**Maximales Füllvolumen**

Modell	100x1	100x2	270x2	270x4	270x5	400x4	400x5	400x6	400x8	400x10
Angegebene Durchflussgeschwindigkeit (ml/Std.)	1	2	2	4	5	4	5	6	8	10
Maximales Füllvolumen (ml)	125	125	335	335	335	550	550	550	550	550
Ungefähre Infusionsdauer										
Stunden	134	70	210	92	76	176	118	104	79	62
Tage	5,6	2,9	8,7	3,9	3,2	7,3	4,9	4,3	3,3	2,6

Zurückbleibendes Volumen (ml)	≤4	≤4	≤10	≤10	≤10	≤15	≤15	≤15	≤15	≤15
-------------------------------	----	----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

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

Eventuell wurden weitere US-Patente und Patente in anderen Ländern erteilt und/oder angemeldet.

\*Eingetragene Marke oder Marke von Halyard Health, Inc. oder verbundenen Unternehmen. © 2015 HHY. Alle Rechte vorbehalten.

**Für weitere Informationen rufen Sie uns bitte unter +1.949.923.2400 • 1.800.448.3569 (nur Englisch) an oder besuchen Sie [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com) für aktuelle Produktinformationen und technische Datenblätter.**

**Weitere Exemplare der Bedienungsanleitung sowie ein Patientenleitfaden können per E-Mail an [HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com](mailto:HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com) oder telefonisch unter +1.949.923.2400 angefordert werden.**

#### Información Importante

Lea todo el documento antes de utilizar el dispositivo 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 +1.949-923-2400 (solo en inglés).
- Visite [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com) o comuníquese con su representante de ventas para obtener la más reciente información sobre el producto y los boletines técnicos (solo en inglés), los cuales incluyen, entre otros temas:
  - Joint Commission on Accreditations Healthcare Organizations (JCAHO)
  - Uso de la bomba ON-Q\* en entornos de resonancia magnética
  - Alergia al látex
  - Infusión continua en pacientes pediátricos
  - Uso de la bomba ON-Q\* en cirugía de la mano y el pie
  - Selección del volumen y del flujo
  - Qué sabemos actualmente sobre la condrólisis
  - Transfusiones perioperatorias de sangre autóloga
  - USP 797
  - Efecto de los tiempos de almacenamiento sobre el flujo en las bombas elastoméricas ON-Q\* precargadas
  - Directrices para el paciente



#### ⚠ Advertencia

- **Debido al riesgo de lesión isquémica, los vasoconstrictores tales como la epinefrina no se recomiendan para infusiones continuas a través de las siguientes vías de administración: sitio intraquirúrgico, perineural y percutánea (excluida la epidural).**
- **Los medicamentos o los líquidos deberán administrarse según las instrucciones suministradas por el fabricante del fármaco. El médico es responsable de recetar los fármacos según el estado clínico de cada paciente (como edad, peso corporal, enfermedades del paciente, medicamentos concomitantes, etc.).**
- **La interrupción del flujo no genera ningún tipo de alarma o alerta, por lo que no se recomienda**


el uso del dispositivo ON-Q\* para la infusión de medicamentos para mantener la vida del paciente cuya interrupción o administración insuficiente pudieran causar lesiones graves o la muerte del paciente.

- **No hay ningún indicador del estado de infusión de la bomba, por lo que debe tenerse cuidado cuando se administren medicamentos cuyo exceso pueda causar lesiones graves o la muerte del paciente.**
- **La infusión epidural de analgésicos se limita al uso de 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 que los dispositivos empleados para la administración epidural de medicamentos se diferencien claramente de todos los demás dispositivos de infusión.**
- **Para evitar complicaciones, use el 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 zonas de las articulaciones. Aunque no existe una relación causal definitivamente establecida, existe literatura médica que muestra una posible relación entre las infusiones intraarticulares continuas (particularmente con la bupivacaína) y el desarrollo posterior de condrólisis.
- El proveedor de servicios sanitarios es responsable de asegurar que el paciente está bien informado sobre el uso apropiado del sistema.
- El proveedor de servicios sanitarios es responsable de modificar las directrices para el paciente suministradas con la bomba según estime oportuno para el estado clínico del paciente y el medicamento recetado.

## ⚠ Precaución

-  No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado, o si falta la tapa de protección.
-  Un solo uso. No vuelva a esterilizar, llenar ni utilizar este dispositivo.

La reutilización del dispositivo podría generar los siguientes riesgos:

- Funcionamiento inadecuado del dispositivo (p. ej., flujo inexacto)
- Mayor riesgo de infección
- Oclusión del dispositivo (esto es, impide o detiene la infusión)
- La bomba es estéril y apirógena.
-  Este producto utiliza PVC plastificado con di(2-etilhexil) ftalato (DEHP):
  - 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.
- No llene la bomba por debajo del nivel requerido. Si la bomba se llena por debajo del nivel requerido, es posible que auge considerablemente el flujo.
- No sobrepase el volumen de llenado máximo. (Tabla 1)
- Se proporciona una pinza para detener la infusión. No retire ni rompa la pinza. No utilice la pinza como un dispositivo de administración intermitente.
- Gire el tubo entre los dedos para promover el flujo si el tubo ha permanecido pinzado un tiempo prolongado.
- El flujo y el volumen de llenado indicados en la etiqueta se identifican en el orificio de llenado.
- Evite el contacto de agentes limpiadores (como jabón y alcohol) con el filtro, ya que podría producirse una fuga por la tronera de eliminación de aire.
- No cubra los filtros con esparadrapo, ya que podría impedir la circulación de aire y la infusión.
- No sumerja la bomba en agua. Tenga cuidado de proteger la bomba cuando realice actividades que puedan hacer que la bomba y el filtro se mojen (por ejemplo, al ducharse).

- En caso de fuga de la bomba o del equipo de administración, cierre la pinza. Sustituya la bomba si es necesario.
- No desheche la bomba y comuníquese con Halyard Health para recibir instrucciones sobre la devolución del producto.

## • El flujo puede variar debido a:

### Volumen de llenado

- El llenado de la bomba por debajo del volumen de llenado indicado en la etiqueta aumenta el flujo.
- El llenado de la bomba por encima del volumen de llenado indicado en la etiqueta disminuye el flujo.

### La viscosidad y la concentración del fármaco.

### Colocación de la bomba - Colóquela aproximadamente 40 cm (16 pulgadas) por debajo del lugar del catéter

- Si la bomba se coloca por encima de este nivel, el flujo aumenta.
- Si la bomba se coloca por debajo de este nivel, el flujo disminuye.

### Temperatura

- Para garantizar la exactitud del flujo, no coloque un tratamiento caliente o frío muy cerca del regulador de flujo.
- La temperatura afectará la viscosidad de la solución, ocasionando una mayor o menor flujo.
  - El flujo aumentará aproximadamente un 1,4 % por cada 0,6 °C (1 °F) de aumento en la temperatura y disminuirá aproximadamente un 1,4 % por cada 0,6 °C (1 °F) de descenso de la temperatura.
- El regulador de flujo debe estar en contacto directo con la piel (31 °C [88 °F]).
- Si está refrigerada, deje que la bomba alcance la temperatura ambiente antes de utilizarla. Una bomba puede tardar de 8 a 15 horas en alcanzar la temperatura ambiente. Consulte la tabla siguiente.

Volumen nominal de llenado (ml)	100	200	270	400
Del frigorífico a la temperatura ambiente (h)	8	12	12	15

### Almacenamiento

- El almacenamiento de una bomba ON-Q\* llena durante más de 8 horas antes de iniciar la infusión puede dar lugar a un flujo más lento.

### Presión externa

- La presión externa, como la producida al apretar o al acostarse encima de la bomba, aumenta el flujo.

## Indicaciones de uso

- La bomba ON-Q® está indicada para la administración continua de medicamentos (por ejemplo, anestesia local) en heridas quirúrgicas o a su alrededor, o muy cerca de nervios, para la anestesia regional y el tratamiento del dolor en los periodos preoperatorio, perioperatorio y posoperatorio. Vías de administración posibles: sitio intraquirúrgico, perineural, percutánea y epidural.
- La bomba ON-Q® está indicada para disminuir considerablemente el dolor y el uso de narcóticos cuando se utiliza para administrar anestésicos locales en heridas quirúrgicas o a su alrededor, o muy cerca de nervios, en comparación con el tratamiento del dolor solamente con narcóticos.

## Contraindicaciones

- La bomba ON-Q® no está indicada para la infusión de sangre, hemoderivados, lípidos, emulsiones de grasas o nutrición parenteral total (TPN).
- La bomba ON-Q® no está indicada para la administración intravascular.

## Descripción del dispositivo: (Figura 1)

La bomba ON-Q® con flujo fijo administra medicamento a un flujo continuo.

- 1 E-Clip (100 ml de vol. o menos)
- 2 Tapón del orificio de llenado
- 3 Orificio de llenado
- 4 Bomba ON-Q®
- 5 Pinza
- 6 Filtro de eliminación de aire
- 7 Tubo
- 8 Regulador de flujo (fijar a la piel con esparadrapo)

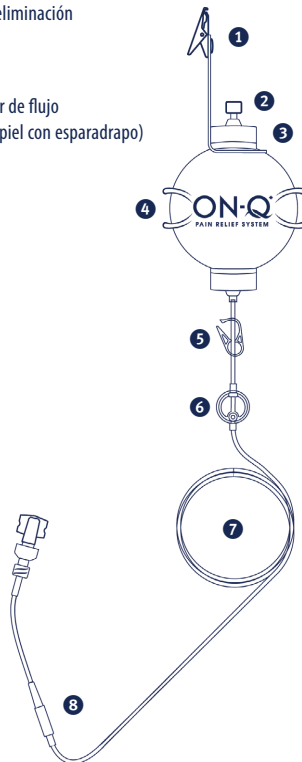


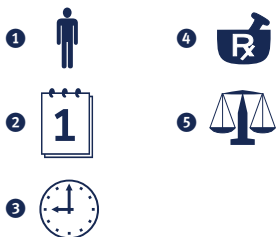
Figura 1

## Etiqueta del medicamento: (Figura 2)

Definiciones de los símbolos de la etiqueta del medicamento:

- |                       |               |
|-----------------------|---------------|
| 1 Nombre del paciente | 4 Medicamento |
| 2 Fecha               | 5 Dosis       |
| 3 Hora                |               |

Figura 2



## Instrucciones de uso

### Utilice una técnica aséptica

### Llenado de la bomba ON-Q\*: (Figura 3)

**Nota:** Siga los protocolos del hospital y la normativa vigente para llenar la bomba.

1. Cierre la pinza.
2. Destape el orificio de llenado.
3. Conecte la jeringa cargada al orificio de llenado.
4. Invierta la bomba como se indica en la figura.
5. Sujete la jeringa con las dos manos.
6. Presione el émbolo de forma continua hasta dispensar todo el volumen. No manipule la bomba durante el llenado, ya que la punta de la jeringa podría romperse. Repita según sea necesario. (La exactitud de la jeringa es de  $\pm 4\%$ .)

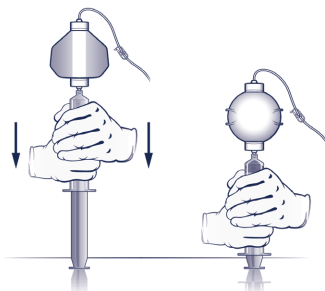
**Nota:** El juego para llenado ampliado se suministra con bombas más grandes (para obtener más información, véase el prospecto del producto).

**⚠ Precaución:** No llene la bomba por debajo del nivel requerido. Si la bomba se llena por debajo del nivel requerido, es posible que umente considerablemente el flujo. No sobrepase el volumen de llenado máximo. (Tabla 1)

7. Retire el dispositivo de llenado del orificio de llenado.
8. Vuelva a colocar el tapón del orificio de llenado. Rellene la etiqueta con la información farmacológica y del paciente pertinente.

**Nota:** La bomba ON-Q\* contiene un E-Clip o un estuche de transporte para sujetar la bomba.

Figura 3



## Cebado del equipo de administración

### Utilice una técnica aséptica

**⚠ Precaución:** Es importante cebar por completo el tubo de la bomba. El incumplimiento de este requisito puede impedir que la bomba lleve a cabo la infusión.

1. Abra la pinza.
2. Retire el tapón del tubo para empezar el cebado (hasta 15 minutos).
3. El equipo de administración estará cebado cuando se haya eliminado el aire por completo de todo el tubo y se observe flujo de líquido en el extremo del luer distal.
4. Cierre la pinza y vuelva a poner el tapón del tubo hasta que esté listo para su uso.

Si el equipo de administración no se ceba, siga los siguientes pasos:

1. Conecte un adaptador luer o una llave de paso al luer distal.
2. Conecte una jeringuilla pequeña (preferiblemente de 10 ml) al otro lado del adaptador y tire hacia atrás de la jeringuilla para crear un efecto de succión.
3. Siga creando succión hasta que se haya eliminado todo el aire del tubo y se observe flujo de líquido desde el luer distal. Repita según sea necesario.
4. Desconecte la jeringuilla y el adaptador luer o la llave de paso, y compruebe que se haya realizado el cebado completo de la bomba.
5. Si esto no funciona, compruebe si hay algo más que esté impidiendo el flujo, como un precipitado de medicamento, que la pinza esté cerrada o que el tubo esté retorcido.

## Comienzo de la infusión

1. Conecte el catéter al tubo de la bomba.
2. Abra la pinza para comenzar la infusión.
3. **Fije el regulador de flujo a la piel con esparadrapo** para asegurar la exactitud del flujo.
  - Evite que el dispositivo entre en contacto con elementos de tratamiento de frío y que el regulador de flujo esté muy cerca de fuentes de calor.
  - No lo fije sobre el filtro.

## Durante la infusión:

- Es posible que la bomba no muestre cambios evidentes de aspecto y tamaño durante las primeras 24 horas posteriores al inicio de la infusión.
- A medida que se administra el medicamento, la bomba irá disminuyendo gradualmente de tamaño.
- Asegúrese de que:
  - El regulador de flujo esté fijado a la piel con esparadrapo
  - La pinza esté abierta
  - El tubo no esté retorcido
  - La tronera del filtro no esté tapada por esparadrapo ni cubierta
  - El tratamiento de calor, hielo o frío se aplique alejado del regulador de flujo

## Final de la infusión:

- La infusión ha finalizado cuando la bomba ya no está hinchada.
- Deseche la bomba de acuerdo con el protocolo del centro.

**Nota:** Si la bomba no se desempeñó con era de esperar, no la deseche. Comuníquese con Halyard Health para recibir instrucciones sobre la devolución del producto en: [HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com](mailto:HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com) o +1.800.448.3569.

## Especificaciones técnicas

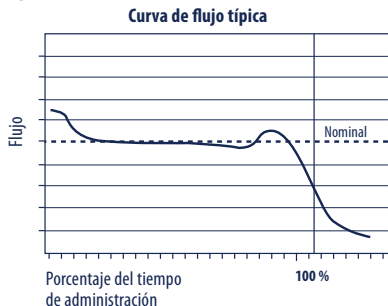
### Exactitud de la administración:

Cuando se llena hasta el volumen indicado en la etiqueta, la exactitud del flujo es de  $\pm 15\%$  de las velocidades de infusión indicadas en la etiqueta cuando la infusión se inicia de 0 a 8 horas después del llenado y se administra una solución salina normal a 31 °C (88 °F) como diluyente con la bomba situada 40 cm (16 pulgadas) por debajo del lugar del catéter.

## Curva de flujo típica

El flujo puede ser superior o inferior al principio y al final de la infusión (Figura 4).

Figura 4



## Nota:

No hay látex en la trayectoria del líquido ni en contacto con la persona. Consulte el boletín técnico sobre la alergia al látex en [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com).

## Almacenamiento

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

**⚠ Precaución:** No llene la bomba por debajo del nivel requerido.

- El llenado de la bomba por debajo del volumen de llenado indicado en la etiqueta puede umentar considerablemente el flujo.
- No sobrepase el volumen de llenado máximo.

**Tabla 1 – Información sobre los tiempos de administración**

**Volumen de llenado indicado en la etiqueta**

Modelo	100x1	100x2	270x2	270x4	270x5	400x4	400x5	400x6	400x8	400x10
Flujo indicado en la etiqueta (ml/h)	1	2	2	4	5	4	5	6	8	10
Volumen de llenado indicado en la etiqueta (ml)	100	100	270	270	270	400	400	400	400	400
Tiempo de administración aprox.										
horas	100	50	135	68	54	100	80	67	50	40
días	4,2	2,1	5,6	2,8	2,3	4,2	3,3	2,8	2,1	1,7

**Volumen máximo de llenado**

Flujo indicado en la etiqueta (ml/h)	1	2	2	4	5	4	5	6	8	10
Volumen máximo de llenado (ml)	125	125	335	335	335	550	550	550	550	550
Tiempo de administración aprox.										
horas	134	70	210	92	76	176	118	104	79	62
días	5,6	2,9	8,7	3,9	3,2	7,3	4,9	4,3	3,3	2,6

Volumen retenido (ml)	≤4	≤4	≤10	≤10	≤10	≤15	≤15	≤15	≤15	≤15
-----------------------	----	----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

**Rx only** = PRECAUCIÓN: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Puede haber otras patentes estadounidenses y extranjeras emitidas o en trámite.

\*Marca registrada o marca comercial de Halyard Health, Inc. o de sus filiales. © 2015 HYH. Reservados todos los derechos.

**Para obtener más información, llame al +1.949.923.2400 • 1.800.448.3569 (solo en inglés) o visite [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com) para obtener la información más reciente sobre productos y los boletines técnicos.**

**Para solicitar instrucciones de uso o directrices para el paciente adicionales, envíe un correo electrónico o llame a: [HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com](mailto:HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com) o al +1.949.923.2400**

### Důležité informace

Přečtěte si celý dokument dříve, než začnete zařízení 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 +1-949-932-2400 (pouze v angličtině).
- Navštivte stránky [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com) nebo požádejte prodejního zástupce o nejnovější informace o výrobku a technické bulletiny (pouze v angličtině), včetně následujících:
  - Joint Commission on Accreditations Healthcare Organizations (JCAHO)
  - Použití pumpy ON-Q\* v prostředí magnetické rezonance (MR)
  - Přecitlivělost na latex
  - Kontinuální infuze u pediatrických pacientů
  - Použití pumpy ON-Q\* při operacích rukou a nohou
  - Volba objemu a rychlosti infuze
  - Současné vědomosti o chondrolyze
  - Perioperační autologní transfuze krve
  - USP 797
  - Účinky doby skladování na rychlost infuze u předem naplněných elastomerových pump ON-Q\*
  - Pokyny pro pacienty

#### ⚠ Varování

- **Vzhledem k riziku ischemického poranění se nedoporučuje používat ke kontinuální infuzi vasokonstriční látky (jako je epinefrin) následujícími cestami podání: intraoperativní místo, perineurální a perkutánní (s výjimkou epidurální).**
- Léky nebo kapaliny musejí být podávány podle pokynů poskytnutých výrobcem léků. Lékař je odpovědný za předepisování léků podle klinického stavu každého pacienta (například věku, tělesné hmotnosti, stadia onemocnění pacienta, souběžně podávaných léků, atd.).
- Při přerušení infuze nedojde k žádnému alarmu



nebo výstraze, proto se nedoporučuje infuzí pomocí zařízení ON-Q\* podávat život podporující léky, při jejichž použití může zastavení nebo zeslabení infuze způsobit vážné poškození zdraví nebo smrt.

- Neexistuje indikátor stavu infúzní pumpy, proto je třeba dbát opatrnosti v případech, že předávkování léku může způsobit vážné poškození nebo smrt.
- Epidurální infuze analgetik je omezena na použití zavedených katetrů, specificky určených pro epidurální podání. Aby bylo zabráněno infuzi 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.
- Abyste se vyhnuli komplikacím, používejte nejnižší rychlost infuze, objem a koncentraci léku, kterých je třeba pro dosažení potřebného výsledku.


#### Zejména:

- **Nezavádějte katetr na distální konci tělesných zakončení (například prstů u rukou nebo u nohou, nosu, uší, penisu atd.), kde by mohl dojít ke hromadění tekutiny, což může mít za následek ischemické poranění nebo nekrózu.**
- **Nezavádějte katetr intraartikulárně.** Třebaže neexistuje definitivně prokázaný příčinný vztah, literatura uvádí možnou souvislost mezi kontinuálními intraartikulárními infuzemi (zejména s bupivakainem) a následným vznikem chondrolyzy.
- **Eliminujte těsné obvazování, které může omezit proudění krve nebo difúzi tekutin.**
- Lékař je odpovědný za poučení pacienta o správném používání systému.
- Lékař je odpovědný za úpravu pokynů pro pacienta, které se dodávají společně s pumpou tak, aby odpovídaly klinickému stavu pacienta a podávanému léku.

#### ⚠ Upozornění

-  Nepoužívejte v případech, že je obal otevřený, poškozený, nebo chybí ochranný kryt.
-  Pouze na jedno použití. Nesterilizujte, znovu neplňte a nepoužívejte opakovaně.

Opakované použití tohoto prostředku může vést k následujícím rizikům:

- Nesprávná funkce prostředku (tj. nepřesná rychlost infuze)
- Zvýšené riziko infekce
- Okluze prostředku (tj. omezení nebo zastavení infuze)
- Pumpa je sterilní a nepyrogení.
-  Ve výrobku je použito PVC změkčené di(2-ethylhexyl) ftalátem (DEHP):
  - 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 informace.
- Nenaplníte pumpu pod míru. **Neúplně naplnění** pumpy může značně **zvýšit** rychlost infuze.
- Nepřekračujte maximální plicní objem. (Tabulka 1)
- Svorka je určena k zastavení infuze. Svorku neodstraňujte a nelamte. Nepoužívejte svorku jako zařízení pro přerušovanou infuzi.
- Pokud byla hadička uzavřena svorkou po delší dobu, promněte ji mezi prsty pro usnadnění průtoku.
- Rychlost infuze a plicní objem se uvádí na plicním portu.
- Zamezte styku filtru s čisticími prostředky (jako je mýdlo nebo alkohol), protože odvodňovací ventil může přestat těsnit.
- Nepřepelte páskou filtr (filtry), protože tím může dojít k zablokování přístupu vzduchu a zdržení infuze.
- Neponořujte pumpu do vody. Pečlivě chraňte pumpu při jakýchkoliv činnostech, které by mohly pumpu a filtr namočit (např. při sprchování).
- V případě prosakování z pumpy nebo aplikační soupravy uzavřete svorku. Pokud třeba, pumpu vyměňte.
  - Nelikvidujte pumpu a požádejte společnost Halyard Health o pokyny pro vrácení výrobku.
- **Rychlost infuze se může měnit z následujících důvodů:**

#### **Plicní objem**

- Plnění pumpy na **menší** objem, než je objem uvedený na štítku, vede k vyšší rychlosti infuze.
- Plnění pumpy na **vyšší** objem, než je objem uvedený na štítku, vede k nižší rychlosti infuze.

#### **Viskozita a/nebo koncentrace léku.**

**Poloha pumpy** - umístěte přibližně 40 cm (16 palců) pod místem zavedení katetru.

- Umístění pumpy **nad** touto úrovní **zvyšuje** rychlost infuze.
- Umístění pumpy **pod** touto úrovní **snižuje** rychlost infuze.

#### **Teplota**

- Pro zajištění přesné rychlosti infuze neumísťte prostředky pro terapii teplem nebo chladem do přímé blízkosti regulátoru infuze.
- Teplota ovlivní viskozitu roztoku, což povede k vyšší nebo nižší rychlosti infuze.
  - Rychlost infuze se zvýší přibližně o 1,4 % při zvýšení teploty o 0,6 °C / 1,0 °F a sníží se přibližně o 1,4 % při snížení teploty o 0,6 °C / 1,0 °F.
- Regulátor infuze musí být v přímém kontaktu s kůží (31 °C / 88 °F).
- Pokud je pumpa skladována v lednici, nechte ji před použitím ohřát na pokojovou teplotu. Zahřátí pumpy na pokojovou teplotu může trvat 8-15 hodin. Viz tabulka níže.

Nominální plicní objem (ml)	100	200	270	400
Z lednice na pokojovou teplotu (h)	8	12	12	15

#### **Skladování**

- Skladování naplněné pumpy ON-Q\* po dobu delší než 8 hodin před započetím infuze může snížit rychlost infuze.

#### **Vnější tlak**

- Tlak z vnějšku, např. zmáčknutí nebo ulehnutí na pumpu, zvyšuje rychlost infuze.

#### **Indikace použití**

- Pumpa ON-Q\* je určena ke kontinuální infuzi léku (jako např. lokálního anestetika) do místa anebo okolí místa chirurgické rány a/nebo do blízkosti nervů pro účely předoperační, perioperační a pooperační regionální anestézie a/nebo zvládnání bolesti. Mezi cesty podání patří: intraoperativní místo, perineurální, perkutánní a epidurální.
- Pumpa ON-Q\* je indikována k výraznému snížení bolesti a množství podávaných narkotik při provádění lokální anestézie v chirurgických ranách a v jejich okolí anebo v blízkosti nervů ve srovnání se zvládnáním bolesti pouze za pomoci narkotik.

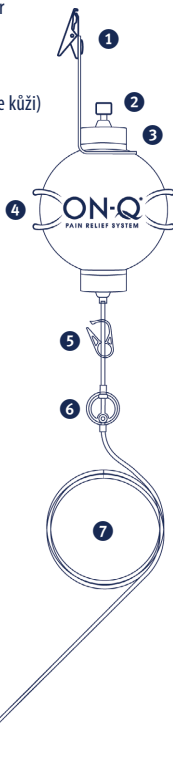
## Kontraindikace

- Pumpa ON-Q\* není určena k podávání krve, krevních produktů, lipidů, tukových emulzí nebo celkové parenterální výživy.
- Pumpa ON-Q\* není určena pro intravaskulární infuzi.

## Popis zařízení: (obrázek 1)

Pumpa ON-Q\* se stálou rychlostí infuze podává lék za neměnné rychlosti infuze.

- 1 Spona E (objem 100 ml nebo méně)
- 2 Čepička plnicího portu
- 3 Plnicí port
- 4 Pumpa ON-Q\*
- 5 Svorka
- 6 Odvzdušňovací filtr
- 7 Hadička
- 8 Regulátor infuze (přilepte páskou ke kůži)



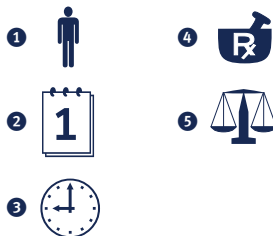
Obrázek 1

## Etiketa léku: (obrázek 2)

Definice symbolů etikety léku:

- |   |                |   |           |
|---|----------------|---|-----------|
| 1 | Jméno pacienta | 4 | Lék       |
| 2 | Datum          | 5 | Dávkování |
| 3 | Čas            |   |           |

## Obrázek 2



## Návod k použití

### Používejte aseptickou techniku

### Plnění pumpy ON-Q\*: (obrázek 3)

**Poznámka:** Při plnění pumpy dodržujte nemocniční protokoly a příslušné předpisy.

1. Zavřete svorku.
2. Sejměte čepičku plnicího portu.
3. Připojte naplněnou stříkačku k plnicímu portu.
4. Obratěte pumpu tak, jak je uvedeno na obrázku.
5. Uchopte stříkačku oběma rukama.
6. Tlačte kontinuálně dolů na píst, dokud není objem vydán. S pumpou při plnění nemanipulujte, protože špička stříkačky by se mohla zlomit. Opakujte podle potřeby. (Přesnost stříkačky je  $\pm 4\%$ .)

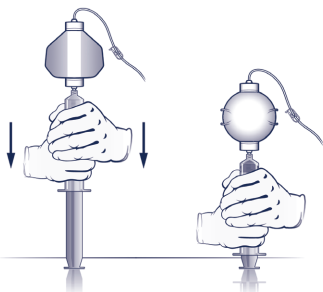
**Poznámka:** Souprava pro větší objem plnění se dodává s většími pumpami (viz příbalový leták, kde najdete další informace).

**⚠ Upozornění:** Nenaplňujte pumpu pod míru. Neúplné naplnění pumpy může značně zvýšit rychlost infuze. Nepřekračujte maximální plnicí objem. (Tabulka 1)

7. Vyměňte plnicí pomůcku z plnicího portu.
8. Vraťte na místo čepičku plnicího portu. Opatřete adekvátními farmaceutickými informacemi a informacemi o pacientovi.

**Poznámka:** Pumpa ON-Q\* obsahuje buď sponu E nebo pouzdro na pumpu.

**Obrázek 3**



## Plnění aplikační soupravy

**Používejte aseptickou techniku**

**⚠ Upozornění:** Je důležité hadičku pumpy kompletně naplnit. V opačném případě to může znemožnit infuzi pumpou.

1. Otevřete svorku.
2. Pro zahájení plnění (až 15 minut) odstraňte čepičku hadičky.
3. Aplikační souprava je naplněna, když dojde k odstranění veškerého vzduchu z celé hadičky a na konci distální spojky Luer je vidět průtok kapaliny.
4. Zavřete svorku a vraťte čepičku na hadičku do doby, kdy bude zařízení připraveno k použití.

Pokud se aplikační souprava nenaplní, postupujte následovně:

1. K distální spojce Luer připojte adaptér Luer nebo uzavírací kohout.
2. K druhé straně adaptéru připojte malou stříkačku (nejlépe 10ml) a stáhněte zpět píst stříkačky, aby došlo k nasávání.
3. Pokračujte v nasávání, až bude z hadičky odstraněn veškerý vzduch a na distální spojce Luer bude pozorován tok kapaliny. Opakujte podle potřeby.
4. Odpojte stříkačku a adaptér Luer nebo uzavírací kohout a zkontrolujte, zda je pumpa zcela naplněna.
5. Pokud tento postup nefunguje, zkontrolujte, zda průtok v systému neomezují jiné okolnosti, jako např. precipitát léku, uzavřená svorka nebo zalomená hadička.

## Zahájení infuze

1. Spojte katetr s hadičkou pumpy.
2. Otevřete svorku pro zahájení infuze.
3. **Přilepte regulátor infuze ke kůži**, aby byla zajištěna přesnost rychlosti infuze.

- Nedovolte kontakt s prostředky pro terapii chladem nebo s teplem v blízkosti regulátoru infuze.
- Nepřeplujte páskou filtr.

## V průběhu infuze:

- V průběhu prvních 24 hodin po zahájení infuze nemusí být změna vzhledu a velikosti pumpy zjevná.
- S podáváním léku se pumpa postupně bude zmenšovat.
- Ověřte následující:
  - Regulátor infuze je páskou přilepen na kůži.
  - Svorka je otevřená.
  - Na hadičce nejsou žádné smyčky.
  - Odvzdušňovací ventil filtru není zalepen nebo zakryt.
  - Prostředky pro terapii teplem, ledem nebo chladem nejsou v blízkosti regulátoru infuze.

## Konec infuze:

- Infuze je dokončena, když už pumpa není nafouknutá.
- Likvidace pumpy se musí provést podle protokolu vaší instituce.

**Způsobem:** Pokud pumpa nefungovala očekávaným způsobem, nelikvidujte ji. Kontaktujte společnost Halyard Health a požádejte o pokyny pro vrácení výrobku: [HalyardIrvine.ProductComplaint@hyh.com](mailto:HalyardIrvine.ProductComplaint@hyh.com) nebo +1.800.448.3569.

## Technické specifikace

### Přesnost podávání:

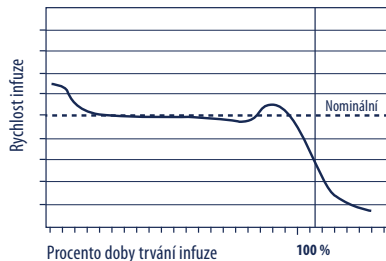
Při naplnění na objem uvedený na štítku je přesnost pumpy  $\pm 15\%$  hodnoty rychlosti infuze uvedené na štítku, pokud je infuze zahájena v období 0-8 hodin po naplnění a jako ředidlo se podává normální fyziologický roztok za teploty  $31^\circ\text{C}/88^\circ\text{F}$ , s pumpou umístěnou 40 cm (16 palců) pod místem zavedení katetru.

### Charakteristická infuzní křivka

Rychlost infuze může být na začátku nebo na konci infuze vyšší nebo nižší (obrázek 4).

**Obrázek 4**

**Charakteristická infuzní křivka**



## Poznámka:

Latex není v dráze kapaliny ani v kontaktu s pacientem. Přečtěte si technický bulletin týkající přecitlivělosti na latex na stránkách [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com).

## Podmínky skladování

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

### ⚠ Upozornění: Nenaplnějte pumpu pod míru.

- Plnění pumpy na menší objem, než je objem uvedený na štítku, může vést ke značně vyšší rychlosti infuze.
- Nepřekračujte maximální plnicí objem.

## Tabulka 1 – Informace o době trvání infuze

### Plnicí objem na štítku

Model	100x1	100x2	270x2	270x4	270x5	400x4	400x5	400x6	400x8	400x10
Rychlost infuze na štítku (ml/h)	1	2	2	4	5	4	5	6	8	10
Plnicí objem na štítku (ml)	100	100	270	270	270	400	400	400	400	400
Přibližná doba trvání infuze										
hodiny	100	50	135	68	54	100	80	67	50	40
dny	4,2	2,1	5,6	2,8	2,3	4,2	3,3	2,8	2,1	1,7

### Maximální plnicí objem

Rychlost infuze na štítku (ml/h)	1	2	2	4	5	4	5	6	8	10
Maximální plnicí objem (ml)	125	125	335	335	335	550	550	550	550	550
Přibližná doba trvání infuze										
hodiny	134	70	210	92	76	176	118	104	79	62
dny	5,6	2,9	8,7	3,9	3,2	7,3	4,9	4,3	3,3	2,6

Zadržovaný objem (ml)	≤4	≤4	≤10	≤10	≤10	≤15	≤15	≤15	≤15	≤15
-----------------------	----	----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

**Rx only** = UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) dovolují prodej tohoto přístroje pouze lékařům nebo na předpis lékaře.

Mohou být vydány další patenty a podány žádosti o patent v USA a jiných zemích.

\*Registovaná obchodní značka nebo obchodní značka společnosti Halyard Health, Inc. nebo přidružených společností.  
© 2015 HYH. Všechna práva vyhrazena.

**Pro další informace prosím volejte  
+1.949.923.2400 • 1.800.448.3569 (pouze anglicky)  
nebo pro nejnovější informace o výrobku a technické  
bulletiny navštivte stránky [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com).**

**Další návody k použití nebo pokyny pro pacienty si  
můžete objednat emailem nebo telefonicky:  
[HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com](mailto:HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com) nebo  
+1.949.923.2400.**

### Vigtig Information

Læs venligst hele dokumentet, før ON-Q\* anordningen betjenes. Følg alle instruktionerne omhyggeligt for at sikre patientens og/eller brugerens sikkerhed.

### Brugeroplysninger



- For 24 timers kundesupport bedes du ringe til 800-444-2728 eller +1.949.923.2400 (kun på engelsk).
- Gå ind på [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com) eller kontakt den lokale repræsentant for at få de seneste produktinformationer og tekniske meddelelser (kun på engelsk), herunder, men ikke begrænset til:
  - Joint Commission on Accreditations Healthcare Organizations (JCAHO)
  - Anvendelse af ON-Q\* pumpen i et magnetisk resonans- (MR-) miljø
  - Latexallergi
  - Kontinuerlig infusion hos pædiatriske patienter
  - Anvendelse af ON-Q\* pumpe ved hånd- og fodkirurgi
  - Valg af volumen og flowhastighed
  - Hvad vi ved om kondrolyse i dag
  - Perioperative autologe blodtransfusioner
  - USP 797
  - Effekten af opbevaringstider på flowhastigheden af fyldte ON-Q\* elastomerpumper
  - Patientvejledning

### ⚠ Advarsel

- På grund af risikoen for iskæmisk skade anbefales vasokonstriktorer som f.eks. epinephrin ikke til kontinuerlige infusioner ved følgende administrationsveje: intraoperativt sted, perineural og perkutan (eksklusive epidural).
- Medicin eller væsker skal administreres ifølge lægemiddelproducentens anvisninger. Lægen er ansvarlig for at ordinere lægemiddel på grundlag af hver patients kliniske tilstand (som f.eks. patientens alder, legemsvægt, sygdomstilstand, samtidige lægemidler osv.).
- Der er ingen alarm eller varsel, når der opstår afbrydelse af flow, hvorfor livsopretholdende medicin, som kan forårsage alvorlig skade eller død, hvis den ophører eller der leveres for lidt, ikke anbefales til infusion med ON-Q\* anordningen.

- Der er ingen indikator for pumpens infusionsstatus, og der skal derfor udvises forsigtighed, hvis levering af for megen medicin kunne føre til alvorlig skade eller død.
- Epidural infusion af mestestillende 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 tilsætningsåbninger. Det anbefales på det kraftigste at udstyr, som anvendes til levering af medicin ad epidural vej, differentieres klart fra alt andet infusionsudstyr.
- For at undgå komplikationer anvendes den laveste flowhastighed, volumenet og lægemiddelkoncentration, der er nødvendig for at afgive det ønskede resultat. I særdeleshed:
  - Undgå at anlægge kateteret i den distale ende af ekstremiteter (f.eks. fingre, tæer, næse, ører, penis osv.), hvor væske kan ansamles, da dette kan føre til iskæmisk skade eller nekrose.
  - Undgå at anlægge kateteret 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.
- Det er behandlerens ansvar at sikre, at patienten er blevet instrueret i den rette brug af systemet.
- Det er behandlerens ansvar at ændre patientvejledningen, der leveres med pumpen, som det er relevant for patientens kliniske tilstand og den ordinerede medicin.

### ⚠ Forsigtig

-  Må ikke bruges, hvis pakningen er åben eller beskadiget, eller der mangler en beskyttelseshætte.
-  Kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres, genfyldes eller genbruges.

Genbrug af udstyret kan medføre følgende risici:

- Ukorrekt funktion af anordningen (dvs. unøjagtig flowhastighed)
- Øget infektionsrisiko
- Okklusion af anordningen (dvs. hindrer eller stopper infusion)
- Pumpen er steril og ikke-pyrogen.
-  Produkt indeholder PVC, der er blødgjort med Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP):
- DEHP er en almindeligt anvendt blødgører 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.
- Undgå at underfylde pumpen. Underfyldning af pumpen kan væsentligt forøge flowhastigheden.
- Undlad at overskride det maksimale fyldningsvolumen. (Tabel 1)
- Der leveres en klemme til at standse infusionen. Klemmen må ikke fjernes eller knækkes. Klemmen må ikke bruges som midlertidig leveringsanordning.
- Rul slangen mellem fingrene for at fremme flowet, hvis slangen har været afklemt i længere tid.
- Den nominelle flowhastighed og fyldningsvolumen er anført på påfyldningsåbningen.
- Undgå kontakt mellem rengøringsmidler (som sæbe og alkohol) og filtret, da der kan opstå lækage gennem den lufteliminerende ventil.
- Sæt ikke tape over filtret eller filtrene, da dette kunne blokere luftventilen og hæmme infusionen.
- Neddyp ikke pumpen i vand. Vær omhyggelig med at beskytte pumpen under aktiviteter, hvor pumpen og filtret kan blive våde, f.eks. ved brusebad.
- I tilfælde af evt. lækage fra pumpen eller administrationssættet lukkes klemmen. Udskift pumpen, hvis det er nødvendigt.
  - Man bør ikke bortskaffe pumpen, men henvende sig til Halyard Health og få anvisning i returnering.

- **Flowhastighederne kan variere på grund af: Påfyldningsvolumen**
  - Fyldning af pumpen til mindre end det nominelle volumen resulterer i hurtigere flowhastighed.
  - Fyldning af pumpen til mere end det nominelle volumen resulterer i langsommere flowhastighed.

#### Viskositet og/eller lægemiddelkoncentration

#### Pumpens placering – anbring pumpen ca. 40 cm

(16 tommer) under det sted, hvor katetret er placeret

- Hvis pumpen placeres over dette niveau, forøges flowhastigheden.
- Hvis pumpen placeres under dette niveau, nedsættes flowhastigheden.

#### Temperatur

- For at sikre flowhastighedens nøjagtighed må der ikke anbringes varme- eller kuldebehandling i tæt nærhed af flowregulatoren.
- Temperaturen vil påvirke opløsningens viskositet, hvilket kan bewirke hurtigere eller langsommere flowhastighed.
  - Flowhastigheden vil stige ca. 1,4 % per 0,6 °C (1 °F) stigning i temperatur og vil falde ca. 1,4 % per 0,6 °C (1 °F) fald i temperatur.
- Flowregulatoren skal være i direkte kontakt med huden (31 °C / 88 °F).
- Hvis pumpen opbevares i køleskab, skal den varmes op til stuetemperatur inden brug. Det kan tage 8-15 timer, før en pumpe når stuetemperatur. Se tabellen herunder.

Nominel fyldningsvolumen (ml)	100	200	270	400
Nedkølet til stuetemperatur (t)	8	12	12	15

#### Opbevaring

- Hvis en fyldt ON-Q\* pumpe opbevares i mere end 8 timer, inden infusionen startes, kan det medføre en langsommere flowhastighed.

#### Ekstern tryk

- Ekstern tryk, f.eks. ved at trykke eller ligge på pumpen, forøger flowhastigheden.

#### Indikationer

- ON-Q\* pumpe er beregnet til kontinuerlig levering af medicin (som f.eks. lokalnæstesi) til eller omkring steder med operationsår og/eller i nærheden af nerver til regionalnæstesi før, under og efter operationen og/eller smertebehandling. Administrationsveje omfatter: intraoperativt sted, perineural, perkutan og epidural.

- ON-Q\* pumpen er indiceret til at nedsætte smerter og brug af narkotika signifikant, når den bruges til at levere lokalanæstesi til eller omkring steder med operationssår eller i nærheden af nerver, sammenlignet med smertebehandling udelukkende ved brug af narkotika.

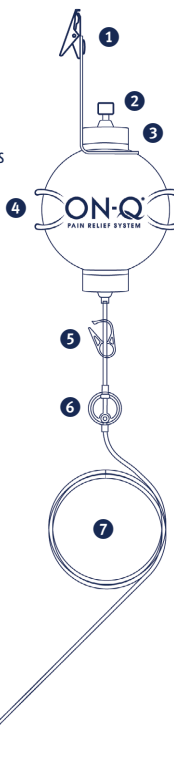
### Kontraindikationer

- ON-Q\* pumpen er ikke beregnet til blod, blodprodukter, lipider, fedtemulsioner eller total parenteral ernæring (TPN).
- ON-Q\* pumpen er ikke beregnet til intravaskulær levering.

### Beskrivelse af anordningen: (Figur 1)

ON-Q\* pumpen med fast flowhastighed leverer medicin ved en kontinuerlig flowhastighed.

- 1 E-clips (100 ml vol. eller mindre)
- 2 Hætte til påfyldningsåbning
- 3 Påfyldningsåbning
- 4 ON-Q\* pumpe
- 5 Klemme
- 6 Lufteliminerende filter
- 7 Slange
- 8 Flowregulator (fastgøres til huden med tape)



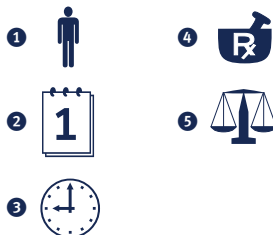
Figur 1

### Medicinetiket: (Figur 2)

Definitioner af symboler på medicinetiket:

- |                   |            |
|-------------------|------------|
| 1 Patientens navn | 4 Medicin  |
| 2 Dato            | 5 Dosering |
| 3 Klokkeslæt      |            |

Figur 2



### Brugsanvisning

#### Anvend aseptisk teknik

#### Fyldning af ON-Q\* pumpen: (Figur 3)

**Bemærk:** *Følg hospitalets protokoller og gældende forskrifter med hensyn til fyldning af pumpen.*

1. Luk klemmen.
2. Tag hættens af påfyldningsåbningen.
3. Slut den fyldte sprøjte til påfyldningsåbningen.
4. Vend pumpen på hovedet som vist.
5. Tag fat i sprøjten med begge hænder.
6. Skub ned på stemplet kontinuerligt, til volumen er dispenseret. Pumpen må ikke håndteres, mens den fyldes, da sprøjtes spids kan knække. Gentag efter behov. (Sprøjtes nøjagtighed er  $\pm 4\%$ ).

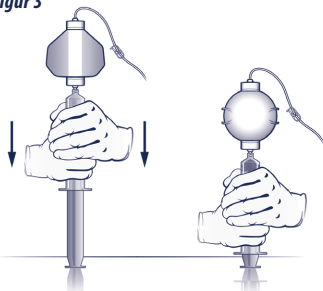
**Bemærk:** *Forlængersæt til fyldning leveres med større pumper (se indlægseddelen for yderligere information).*

**⚠ Forsigtig:** Undgå at underfylde pumpen. Underfyldning af pumpen kan væsentligt forøge flowhastigheden. Undlad at overskride det maksimale fyldningsvolumen. (Tabel 1)

7. Fjern fyldningsanordningen fra påfyldningsåbningen.
8. Sæt hættens på påfyldningsåbningen på igen. Sæt en etiket på med relevante farmaceutiske og patientmæssige oplysninger.

**Bemærk:** *ON-Q\* pumpen indeholder enten en E-clips eller en bæreekse til at holde pumpen.*

Figur 3



## Priming af administrationssættet

### Anvend aseptisk teknik

⚠ **Forsigtig:** Det er vigtigt at prime pumpe-slangen helt. Gøres dette ikke, kan det forhindre pumpen i at infundere.

1. Åbn klemmen.
2. Tag hættten af slangen for at påbegynde priming (op til 15 minutter).
3. Når al luft er tømt ud af hele slangen, og væskeflowet kan observeres i enden af den distale luer, er administrationssættet primet.
4. Luk klemmen og sæt slangens hætte på igen, indtil sættet skal anvendes.

Hvis administrationssættet ikke bliver primet, udføres disse trin:

1. Sæt en luer-adapter eller stophane på den distale luer.
2. Sæt en lille sprøjte (10 ml foretrækkes) på den anden side af adapteren og træk stemplet tilbage for at danne sug.
3. Fortsæt med at danne sug, til al luft er tømt ud af slangen, og væskeflowet kan observeres ved den distale luer. Gentag efter behov.
4. Tag sprøjten og luer-adapteren eller stophanen af, og observer pumpen for at sikre, at den er fuldstændigt primet.
5. Hvis dette ikke virker, kontrolleres om noget andet hæmmer flowet, som f.eks. udfældning fra lægemiddel, lukket klemme eller snoet slange.

## Påbegyndelse af infusion

1. Tilslut kateter til pumpe-slangen.
2. Åbn klemmen for at begynde infusionen.
3. **Fastgør flowregulatoren til huden med tape** for at sikre en nøjagtig flowhastighed.
  - Undgå kontakt med kuldebehandling eller varme i tæt nærhed af flowregulatoren.
  - Der må ikke sættes tape over filteret.

## Under infusionen:

- En ændring af pumpens udseende og størrelse er muligvis ikke tydelig i de første 24 timer efter start af infusion.
- Efterhånden som medicinen leveres, vil pumpen gradvist blive mindre.
- Kontrollér, at:
  - Flowregulatoren er fastgjort til huden med tape
  - Klemmen er åben
  - Der ingen knæk er på slangen
  - Filteråbningen ikke er lukket med tape eller tildækket
  - Varme-, is- eller kuldebehandling er anbragt fjernt fra flowregulatoren

## Afslutning på infusion:

- Infusionen er færdig, når pumpen ikke længere er inflateret.
- Bortskaf pumpen i henhold til hospitalets protokol.

**Bemærk:** *Ifald pumpen ikke virker som forventet, bør man ikke bortskaffe den, men henvende sig til Halyard Health og få returneringsanvisning enten på: [HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com](mailto:HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com) eller + 1.800.448.3569.*

## Tekniske specifikationer

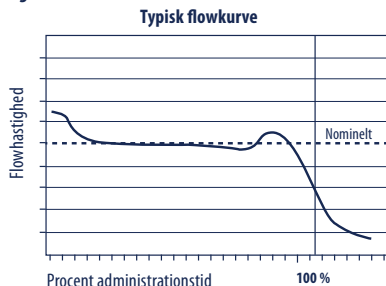
### Leveringsnøjagtighed:

Ved fyldning til den nominelle volumen er leveringsnøjagtigheden  $\pm 15\%$  af de nominelle infusionshastigheder, når infusionen startes 0-8 timer efter fyldning, der leveres normalt saltvand som fortyndingsmiddel ved 31 °C (88 °F), og pumpen er anbragt 40 cm (16 tommer) under det sted, hvor katetret er placeret.

### Typisk flowkurve

Flowhastigheden kan være højere eller lavere i begyndelsen og slutningen af infusionen (Figur 4).

Figur 4



## Bemærk:

Der er ikke latex i væskebanen eller i kontakt med mennesker.  
Se den tekniske meddelelse om latexallergi i forbindelse på  
[www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com).

## Opbevaringsforhold

Opbevares ved almindelige lagerforhold. Beskyttes mod lyskilder og varme. Opbevares tørt.

⚠ **Forsigtig:** Undgå at underfylde pumpen.

- Påfyldning af pumpen med mindre end den nominelle fyldningsvolumen kan forøge flowhastigheden i væsentlig grad.
- Undlad at overskride det maksimale fyldningsvolumen.

## Tabel 1 – Information om administreringstid

### Nominel fyldningsvolumen

Model	100x1	100x2	270x2	270x4	270x5	400x4	400x5	400x6	400x8	400x10
Nominel flowhastighed (ml/t)	1	2	2	4	5	4	5	6	8	10
Nominel fyldningsvolumen (ml)	100	100	270	270	270	400	400	400	400	400
Ca. administreringstid										
timer	100	50	135	68	54	100	80	67	50	40
dage	4,2	2,1	5,6	2,8	2,3	4,2	3,3	2,8	2,1	1,7

### Maksimal fyldningsvolumen

Nominel flowhastighed (ml/t)	1	2	2	4	5	4	5	6	8	10
Maksimal fyldningsvolumen (ml)	125	125	335	335	335	550	550	550	550	550
Ca. administreringstid										
timer	134	70	210	92	76	176	118	104	79	62
dage	5,6	2,9	8,7	3,9	3,2	7,3	4,9	4,3	3,3	2,6

Tilbageholdt volumen (ml)	≤4	≤4	≤10	≤10	≤10	≤15	≤15	≤15	≤15	≤15
---------------------------	----	----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

**Rx only** = FORSIGTIG: Forbundslovgivningen (USA) begrænser dette udstyr til salg af en læge eller på en læges ordination.

Yderligere amerikanske og udenlandske patenter kan være tildelt og/eller anmeldt.

\*Registreret varemærke eller varemærke tilhørende Halyard Health, Inc. eller dets datterselskaber. © 2015 HYH. Alle rettigheder forbeholdes.

**For yderligere oplysninger bedes du ringe til +1.949.923.2400 • 1.800.448.3569 (kun på engelsk), eller gå ind på [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com) for at få de seneste produktinformationer og tekniske meddelelser.**

**Yderligere brugsanvisninger eller patientvejledninger kan bestilles ved at sende en e-mail til: [HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com](mailto:HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com) eller ringe til +1.949.923.2400**

### Σημαντικές Πληροφορίες

Διαβάστε ολόκληρο το έγγραφο προτού θέσετε σε λειτουργία τη συσκευή ON-Q\*. Ακολουθήστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες για να διασφαλίσετε την ασφάλεια του ασθενούς ή/και του χρήστη.

### Πληροφορίες για τους χρήστες

- Για 24ωρη υποστήριξη σχετικά με το προϊόν, καλέστε τον αριθμό τηλεφώνου 1-800-444-2728 ή +1-949-923-2400 (μόνο Αγγλικά).
- Επισκεφθείτε τον ιστότοπο [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com) ή επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωληθένων για τις πιο πρόσφατες πληροφορίες προϊόντος και για τεχνικά δελτία, συμπερισλαμβανόμενων (μόνο Αγγλικά), μεταξύ άλλων, των εξής:
  - Joint Commission on Accreditations Healthcare Organizations (JCAHO)
  - Χρήση της αντλίας ON-Q\* σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR)
  - Ευαισθησία στο λέιζερ
  - Συνεχής έγχυση σε παιδιατρικούς ασθενείς
  - Χρήση της αντλίας ON-Q\* σε χειρουργική άκρας χειρός και άκρου ποδός
  - Επιλογή όγκου και ρυθμού ροής
  - Τι γνωρίζουμε για τη χονδρόλυση σήμερα
  - Περιεργχειρητικές μεταγγίσεις αυτόλογου αίματος
  - USP 797
  - Επίδραση των χρόνων φύλαξης στο ρυθμό ροής σε προπληρωμένες ελαστομερείς αντλίες ON-Q\*
  - Κατευθυντήριες οδηγίες για ασθενείς

### ⚠ Προειδοποίηση



- Λόγω του κινδύνου ισχαιμικής βλάβης, δεν συνιστάται η χρήση αγγειοσπαστικών όπως η επινεφρίνη για συνεχείς εγχύσεις, για τις παρακάτω οδούς χορήγησης: σημείο χειρουργικής επέμβασης, περινευρική και διαδερμική (εξαιρουμένης της επισκληρίδιας).
- Οι φαρμακευτικές αγωγές ή τα υγρά πρέπει να χορηγούνται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον παρασκευαστή του φαρμάκου. Ο ιατρός είναι υπεύθυνος για τη συνταγογράφηση του φαρμάκου βάσει της κλινικής κατάστασης κάθε ασθενούς (όπως

ηλικία, σωματικό βάρος, στάδιο νόσου του ασθενούς, συγχορηγούμενες φαρμακευτικές αγωγές κ.λπ.).


- Δεν υπάρχει συναγεμόλις ή εידοποίηση όταν προκαλείται διακοπή της ροής, συνεπώς δεν συνιστάται η έγχυση φαρμακευτικών αγωγών υποστήριξης της ζωής, των οποίων η χρήση μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο σε περίπτωση διακοπής ή μειωμένης χορήγησής τους, με τη συσκευή ON-Q\*.
- Δεν υπάρχει δείκτης της κατάστασης έγχυσης της αντλίας, συνεπώς να είστε προσεκτικοί σε περιπτώσεις κατά τις οποίες η υπερβολική χορήγηση φαρμακευτικών αγωγών μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.
- Η επισκληρίδιος έγχυση αναλγητικών περιορίζεται σε χρήσεις αυτοσυγκρατούμενων καθετήρων ειδικά σχεδιασμένων για επισκληρίδιο χορήγηση. Για την αποτροπή έγχυσης φαρμάκων που δεν ενδείκνυνται για επισκληρίδιο χρήση, να μη χρησιμοποιείτε σετ 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.
- 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 μεσάρθρια διαστήματα. Παρόλο που δεν υπάρχει οριστικά τεκμηριωμένη αιτιολογική σχέση, ορισμένες βιβλιογραφικές αναφορές έχουν καταδείξει πιθανή σχέση μεταξύ συνεχών ενδοαρθρικών εγχύσεων (ειδικά με βουπιβακαΐνη) και την επακόλουθη ανάπτυξη χονδρόλυσης.
  - Αποφύγετε τις στενές περιτυλίξεις οι οποίες μπορεί να περιορίσουν την παροχή αίματος ή τη διάχυση του υγρού.

- Αποτελεί ευθύνη του επαγγελματία υγείας να διασφαλίσει ότι ο ασθενής έχει εκπαιδευθεί στη σωστή χρήση του συστήματος.
- Αποτελεί ευθύνη του επαγγελματία υγείας να τροποποιήσει τις κατευθυντήριες οδηγίες για τους ασθενείς που παρέχονται με την αντλία, όπως αρμόζει στην κλινική κατάσταση του ασθενούς και στη φαρμακευτική αγωγή που έχει συνταγογραφηθεί.

## ⚠ Προσοχή

-  Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει ανοιχθεί, υποστεί ζημιά ή αν λείπει κάποιο από τα προστατευτικά πώματα.
-  Για μία μόνο χρήση. Να μην επαναποστειρώνετε, γεμίζετε ή χρησιμοποιείτε ξανά.

Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει τους παρακάτω κινδύνους:

- Ακατάλληλη λειτουργία της συσκευής (δηλαδή ανακριβής ρυθμός ροής)
- Αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης
- Απόφραξη της συσκευής (δηλαδή παρεμπόδιση ή διακοπή της έγχυσης)
- Η αντλία είναι αποστειρωμένη και μη πυρετογόνος.
-  Το προϊόν χρησιμοποιεί PVC πλαστικοποιημένο με φθαλικό δι(2-αιθυλοεξυλο)εστέρα (DEHP):
- 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.
- Μην υποπληρώνετε την αντλία. Η υποπλήρωση της αντλίας ενδέχεται να αυξήσει σημαντικά το ρυθμό ροής.
- Μην υπερβαίνετε το μέγιστο όγκο πλήρωσης. (Πίνακας 1)
- Παρέχεται σφικτήρας για τον τερματισμό της έγχυσης. Να μην αφαιρείτε και να μη σπάτε το σφικτήρα. Μη χρησιμοποιείτε το σφικτήρα ως διάταξη διαλείπουσας χορήγησης.
- Αν ο σφικτήρας έμεινε κλειστός για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, περιτρέψτε τη σωλήνωση στα δαχτύλιό σας για να ενισχύσετε τη ροή.

- Ο αναγραφόμενος ρυθμός ροής και όγκος πλήρωσης επισημαίνονται στη θύρα πλήρωσης.
- Αποφύγετε την επαφή καθαριστικών μέσων (όπως σαπούνι και οινόπνευμα) με το φίλτρο διότι μπορεί να προκληθεί διαρροή από την οπή εξουδετέρωσης του αέρα.
- Μην εφαρμόζετε ταινίες επάνω από φίλτρο (ή φίλτρα), καθώς αυτή η ενέργεια μπορεί να αποφράξει την οπή απομάκρυνσης αέρα και να παρεμποδίσει την έγχυση.
- Μη βυθίζετε την αντλία σε νερό. Φροντίστε να προστατεύσετε την αντλία κατά τη διάρκεια οποιωνδήποτε δραστηριοτήτων οι οποίες θα μπορούσαν να προκαλέσουν τη διαβροχή της αντλίας και του φίλτρου, όπως το ντους.
- Σε περίπτωση οποιασδήποτε διαρροής από την αντλία ή το σετ χορήγησης, κλείστε το σφικτήρα. Αντικαταστήστε την αντλία, εάν είναι απαραίτητο.
- Μην απορρίψετε την αντλία και επικοινωνήστε με την Halyard Health για πληροφορίες σχετικά με την επιστροφή του προϊόντος.

- Οι ρυθμοί ροής ενδέχεται να διαφέρουν λόγω των εξής παραγόντων:

### Όγκος πλήρωσης

- Η πλήρωση της αντλίας με όγκο μικρότερο από τον αναγραφόμενο όγκο προκαλεί ταχύτερο ρυθμό ροής.
- Η πλήρωση της αντλίας με μεγαλύτερο όγκο από τον αναγραφόμενο όγκο προκαλεί βραδύτερο ρυθμό ροής.

### Το ιζώδες ή/και της συγκέντρωσης φαρμάκου.

**Θέση της αντλίας** - τοποθετήστε τη περίπου 40 cm

(16 ίντσες) χαμηλότερα από τη θέση του καθετήρα

- Η τοποθέτηση της αντλίας ψηλότερα από αυτό το επίπεδο αυξάνει το ρυθμό ροής.
- Η τοποθέτηση της αντλίας χαμηλότερα από αυτό το επίπεδο μειώνει το ρυθμό ροής.

### Θερμοκρασία

- Για να διασφαλίσετε την ακρίβεια του ρυθμού ροής, μην εφαρμόζετε θεραπευτική θερμότητας ή ψύχους πολύ κοντά στον ρυθμιστή ελέγχου ροής.
- Η θερμοκρασία θα επηρεάσει το ιζώδες του διαλύματος, προκαλώντας ταχύτερο ή βραδύτερο ρυθμό ροής.
  - Ο ρυθμός ροής θα αυξηθεί περίπου κατά 1,4% ανά αύξηση της θερμοκρασίας κατά 0,6 °C/1 °F και θα μειωθεί περίπου κατά 1,4% ανά μείωση της θερμοκρασίας κατά 0,6 °C/1 °F.
  - Ο ρυθμιστής ελέγχου ροής θα πρέπει να βρίσκεται σε άμεση επαφή με το δέρμα (31 °C/88 °F).
- Αν ψυχθεί, αφήστε την αντλία να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Μπορεί να χρειαστούν 8-15 ώρες για να θερμανθεί μια αντλία έως τη θερμοκρασία δωματίου. Δείτε τον παρακάτω πίνακα.

Ονομαστικός όγκος πλήρωσης (ml)	100	200	270	400
Από το ψυγείο μέχρι θερμοκρασία δωματίου (ώρες)	8	12	12	15

### Φύλαξη

- Η φύλαξη μιας πληρωμένης αντλίας ON-Q\* για περισσότερες από 8 ώρες πριν από την έναρξη της έγχυσης μπορεί να προκαλέσει βραδύτερο ρυθμό ροής.

### Εξωτερική πίεση

- Η εξωτερική πίεση, όπως η συμπίεση ή εάν ο ασθενής ξαπλώσει επάνω στην αντλία, αυξάνει το ρυθμό ροής.

### Ενδείξεις χρήση

- Η αντλία ON-Q\* προορίζεται για να παρέχει συνεχή χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής (όπως π.χ. τοπικών αναισθητικών) σε θέσεις χειρουργικών τραυμάτων ή γύρω από αυτές και/ή πολύ κοντά σε νεύρα για προεγχειρητική, περιεγχειρητική και μετεγχειρητική περιοχική αναισθησία και/ή αντιμετώπιση του πόνου. Στις οδούς χορήγησης περιλαμβάνονται οι εξής: σημείο χειρουργικής επέμβασης, περινευρική, διαδερμική και επισκληρίδια.
- Η αντλία ON-Q\* ενδείκνυται για τη σημαντική μείωση του πόνου και της χρήσης ναρκωτικών ουσιών, όταν χρησιμοποιείται για τη χορήγηση τοπικών αναισθητικών σε θέσεις χειρουργικών τραυμάτων ή γύρω από αυτές ή πολύ κοντά σε νεύρα, συγκριτικά με την αντιμετώπιση του πόνου μόνο με ναρκωτικές ουσίες.

### Αντενδείξεις

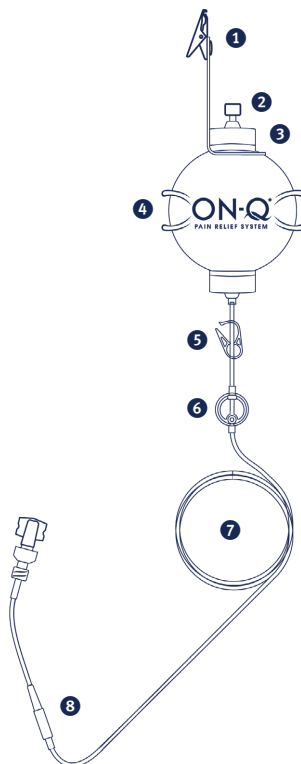
- Η αντλία ON-Q\* δεν προορίζεται για αίμα, προϊόντα αίματος, λιπίδια, γαλακτώματα λιπιδίων ή ολική παρεντερική διατροφή (TPN).
- Η αντλία ON-Q\* δεν ενδείκνυται για ενδογναθιακή χορήγηση.

### Περιγραφή της συσκευής: (Εικόνα 1)

Η αντλία ON-Q\* με σταθερό ρυθμό ροής χορηγεί φαρμακευτική αγωγή με συνεχή ρυθμό ροής.

- 1 Κλιπ σχήματος E (όγκος 100 ml ή μικρότερος)
- 2 Πώμα θύρας πλήρωσης
- 3 Θύρα πλήρωσης
- 4 Αντλία ON-Q\*
- 5 Σφιγκτήρας
- 6 Φίλτρο εξουδετέρωσης του αέρα
- 7 Σωλήνωση
- 8 Ρυθμιστής ελέγχου ροής (εφαρμόστε με ταινία στο δέρμα)

Εικόνα 1



### Ετικέτα φαρμακευτικής αγωγής: (Εικόνα 2)

Ορισμοί συμβόλων ετικέτας φαρμακευτικής αγωγής:

- |                  |                      |
|------------------|----------------------|
| 1 Όνομα ασθενούς | 4 Φαρμακευτική αγωγή |
| 2 Ημερομηνία     | 5 Δοσολογία          |
| 3 Ώρα            |                      |

### Εικόνα 2



## Οδηγίες χρήσης

### Χρησιμοποιήστε ασηπτική τεχνική

#### Πλήρωση της αντλίας ON-Q\*: (Εικόνα 3)

**Σημείωση:** Ακολουθήστε τα πρωτόκολλα των νοσοκομείου και τους ισχύοντες κανονισμούς για την πλήρωση της αντλίας.

1. Κλείστε τον σφιγκτήρα.
2. Αφαιρέστε το πώμα της θύρας πλήρωσης.
3. Προσαρτήστε την πληρωμένη σύριγγα στη θύρα πλήρωσης.
4. Αναστρέψτε την αντλία με τον τρόπο που παρουσιάζεται στην εικόνα.
5. Πιάστε τη σύριγγα και με τα δύο χέρια.
6. Πιέστε χωρίς διακοπή το έμβολο προς τα κάτω μέχρι να χορηγηθεί όλος ο όγκος. Μην εκτελείτε χειρισμούς της αντλίας κατά την πλήρωση, καθώς το άκρο της σύριγγας μπορεί να σπάσει. Επαναλάβετε εάν είναι απαραίτητο. (Η ακρίβεια της σύριγγας είναι  $\pm 4\%$ ).

**Σημείωση:** Παρέχονται σετ προέκτασης πλήρωσης με μεγαλύτερες αντλίες (βλ. ένθετο προϊόντος για περισσότερες πληροφορίες).

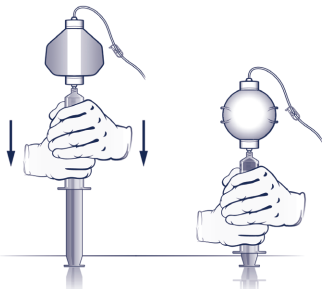
**⚠ Προσοχή:** Μην υποπληρώνετε την αντλία.

Η υποπλήρωση της αντλίας ενδέχεται να αυξήσει σημαντικά το ρυθμό ροής. Μην υπερβαίνετε το μέγιστο όγκο πλήρωσης. (Πίνακας 1)

7. Αφαιρέστε τη συσκευή πλήρωσης από τη θύρα πλήρωσης.
8. Επανατοποθετήστε το πώμα της θύρας πλήρωσης. Επισημάνετε με τις κατάλληλες φαρμακευτικές πληροφορίες και τις πληροφορίες για τον ασθενή.

**Σημείωση:** Η αντλία ON-Q\* περιέχει είτε κλιπ σχήματος E είτε θήκη μεταφοράς για τη συγκράτηση της αντλίας.

#### Εικόνα 3



## Αρχική πλήρωση του σετ χορηγησής

### Χρησιμοποιήστε ασηπτική τεχνική

**⚠ Προσοχή:** Είναι σημαντικό να ολοκληρώσετε πλήρως την αρχική πλήρωση της σωλήνωσης της αντλίας. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να μην είναι δυνατή η έγχυση μέσω της αντλίας.

1. Ανοίξετε το σφιγκτήρα.
2. Αφαιρέστε το καπάκι της σωλήνωσης για να αρχίσετε την αρχική πλήρωσή της (έως και 15 λεπτά).
3. Όταν έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας από ολόκληρη τη σωλήνωση και παρατηρηθεί ροή υγρού στο περιφερικό luer, ξεκινά η αρχική πλήρωση του σετ χορηγησής.
4. Κλείστε το σφιγκτήρα και τοποθετήστε πάλι το καπάκι της σωλήνωσης μέχρι να είστε έτοιμοι να τη χρησιμοποιήσετε.

Εάν δεν μπορείτε να διενεργήσετε αρχική πλήρωση του σετ χορηγησής, ακολουθήστε αυτά τα βήματα:

1. Προσαρτήστε έναν προσαρμογέα luer ή στρόφιγγα στο περιφερικό luer.
2. Προσαρτήστε μια μικρή σύριγγα (κατά προτίμηση των 10 ml) στην άλλη πλευρά του προσαρμογέα και τραβήξτε προς τα πίσω το έμβολο της σύριγγας για να δημιουργηθεί κενό.
3. Συνεχίστε να δημιουργείτε κενό μέχρι να αφαιρεθεί όλος ο αέρας από τη σωλήνωση και να παρατηρηθεί ροή υγρού στο περιφερικό luer. Επαναλάβετε εάν είναι απαραίτητο.
4. Αποσυνδέστε τη σύριγγα και τον προσαρμογέα luer ή τη στρόφιγγα και παρατηρήστε την αντλία για ολοκλήρωση της αρχικής πλήρωσης.
5. Εάν αυτή δεν μπορεί να εκτελεστεί, ελέγξτε να δείτε εάν κάτι άλλο παρεμποδίζει τη ροή, όπως ίζημα φαρμάκου, εάν είναι κλειστός ο σφιγκτήρας ή εάν είναι στρεβλωμένη η σωλήνωση.

## Έναρξη έγχυσης

1. Συνδέστε τον καθετήρα στη σωλήνωση της αντλίας.
2. Ανοίξτε το σφιγκτήρα για να αρχίσετε την έγχυση.
3. **Εφαρμόστε με ταινία το ρυθμιστή ελέγχου στο δέρμα** για να διασφαλίσετε την ακρίβεια του ρυθμού ροής.
  - Αποφύγετε την επαφή με θεραπεία ψύχους ή θερμότητας πολύ κοντά στο ρυθμιστή ελέγχου ροής.
  - Μην κολλάτε με ταινία πάνω από το φίλτρο.

## Κατά τη διάρκεια της έγχυσης:

- Μπορεί να μην παρουσιαστεί αλλαγή στην εμφάνιση και στο μέγεθος της αντλίας κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά την έναρξη της έγχυσης.

- Καθώς χορηγείται η φαρμακευτική αγωγή, η αντλία θα γίνεται σταδιακά μικρότερη.
- Βεβαιωθείτε ότι:
  - Ο ρυθμιστής ελέγχου ροής έχει εφαρμοστεί με ταινία στο δέρμα
  - Ο σφικτήρας είναι ανοικτός
  - Δεν υπάρχουν στρεβλώσεις στη σωλήνωση
  - Η οπή εξαέρωσης του φίλτρου δεν έχει κλειστεί με ταινία και δεν είναι καλυμμένη
  - Τυχόν θεραπεία με θερμότητα, πάγο ή κρυοθεραπεία βρίσκεται μακριά από το ρυθμιστή ελέγχου ροής

### Τελος της έγχυσης:

- Η έγχυση έχει ολοκληρωθεί όταν η αντλία δεν είναι πλέον φουσκωμένη.
- Απορρίψτε την αντλία σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας.

**Σημείωση:** Εάν η αντλία δεν λειτουργεί όπως αναμένεται μην την απορρίψετε. Επικοινωνήστε με την Halyard Health για πληροφορίες σχετικά με την επιστροφή του προϊόντος: [HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com](mailto:HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com) ή +1-800-448-3569.

### Τεχνικές προδιαγραφές

#### Ακρίβεια χορήγησης:

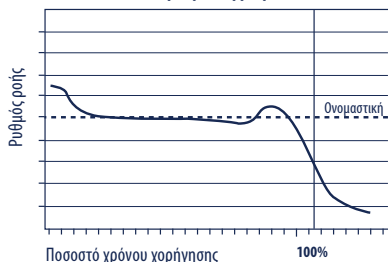
Όταν πληρώνεται έως τον αναγραφόμενο όγκο, η ακρίβεια ροής είναι εντός  $\pm 15\%$  των αναγραφόμενων ρυθμών έγχυσης, όταν η έγχυση ξεκινήσει 0-8 ώρες μετά την πλήρωση και χορηγείται φυσιολογικός ορός ως αραιωτικό μέσο, σε θερμοκρασία 31 °C (88 °F), με την αντλία τοποθετημένη 40 cm (16 ίντσες) χαμηλότερα από τη θέση του καθετήρα.

#### Τυπική καμπύλη ροής

Ο ρυθμός ροής μπορεί να είναι υψηλότερος ή χαμηλότερος στο ξεκίνημα και στο τέλος της έγχυσης (Εικόνα 4).

Εικόνα 4

Τυπική καμπύλη ροής



### Σημείωση:

Δεν υπάρχει λάτεις στη διαδρομή υγρών ή σε επαφή με ανθρώπους. Ανατρέξτε στο τεχνικό δελτίο ευαισθησίας στο λάτεις στη διεύθυνση [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com).

### Συνθηκές φυλάξης

Φυλάσσετε υπό γενικές συνθηκές αποθήκευσης. Προστατεύετε από πηγές φωτός και θερμότητα. Διατηρείτε στεγνό.

**⚠ Προσοχή:** Μην υποπληρώνετε την αντλία.

- Η πλήρωση της αντλίας με **μικρότερο** όγκο από τον αναγραφόμενο όγκο πλήρωσης ενδέχεται να **αυξήσει** σημαντικά το ρυθμό ροής.
- Μην υπερβαίνετε το μέγιστο όγκο πλήρωσης.

### Πίνακας 1 – Πληροφορίες χρόνου χορήγησης

#### Αναγραφόμενος όγκος πλήρωσης

Μοντέλο	100x1	100x2	270x2	270x4	270x5	400x4	400x5	400x6	400x8	400x10
Αναγραφόμενος ρυθμός ροής (ml/ώρα)	1	2	2	4	5	4	5	6	8	10
Αναγραφόμενος όγκος πλήρωσης (ml)	100	100	270	270	270	400	400	400	400	400
Κατά προσέγγιση χρόνος χορήγησης										
ώρες	100	50	135	68	54	100	80	67	50	40
ημέρες	4,2	2,1	5,6	2,8	2,3	4,2	3,3	2,8	2,1	1,7

#### Μέγιστος όγκος πλήρωσης

Αναγραφόμενος ρυθμός ροής (ml/ώρα)	1	2	2	4	5	4	5	6	8	10
Μέγιστος όγκος πλήρωσης (ml)	125	125	335	335	335	550	550	550	550	550
Κατά προσέγγιση χρόνος χορήγησης										
ώρες	134	70	210	92	76	176	118	104	79	62
ημέρες	5,6	2,9	8,7	3,9	3,2	7,3	4,9	4,3	3,3	2,6

Όγκος που διατηρείται (ml)	≤4	≤4	≤10	≤10	≤10	≤15	≤15	≤15	≤15	≤15
----------------------------	----	----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

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

Πρόσθετα διπλώματα ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α. και σε άλλες χώρες ενδέχεται να εκδοθούν και/ή εκκρεμεί η έκδοσή τους.

\*Σήμα κατατεθέν ή εμπορικό σήμα της Halyard Health, Inc. ή συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών. © 2015 HYN. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Για περισσότερες πληροφορίες, καλέστε τον αριθμό τηλεφώνου +1.949.923.2400 • 1.800.448.3569 (μόνο Αγγλικά) ή επισκεφθείτε τη διεύθυνση [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com) για τις πιο πρόσφατες πληροφορίες προϊόντος και για τεχνικά δελτία.

Για παραγγελία πρόσθετων οδηγιών χρήσης ή κατευθυντήριων οδηγιών για ασθενείς, στείλτε email στη διεύθυνση [HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com](mailto:HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com) ή καλέστε τον αριθμό +1.949.923.2400

## Mikilvægar Upplýsingar

Vinsamlegast lesið allar leiðbeiningarnar áður en ON-Q\* dælan er notuð. Fylgið vandlega öllum leiðbeiningum til að tryggja öryggi sjúklingsins og/éða notandans.

### Upplýsingar til notanda



- Stuðningur fæst allan sólarhringinn í síma 800-444-2728 eða +1.949.923.2400 (aðeins á ensku).
- Farið á [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com) eða hafið samband við söluáðila ykkar varðandi nýjustu upplýsingar um vöruna og tæknilýsingar (aðeins á ensku) sem eiga við um en takmarkast ekki við:
  - Joint Commission on Accreditations Healthcare Organizations (JCAHO)
  - Notkun ON-Q\* dælnnar í nánd við segulóm skoðunarbúnað (Magnetic Resonance)
  - Latexofnæmi
  - Stöðugt innrennsli hjá börnum
  - Notkun ON-Q\* dælnnar við skurðaðgerðir á höndum og fótum
  - Val á rúmmáli og rennslishraða
  - Hvað er vitað um brjósleysingar í dag
  - Blóðgjöf með eigin blóði í aðgerð
  - USP 797
  - Áhrif geymslutíma á rennslishraða í forfylltum ON-Q\* gúmmidælum
  - Leiðbeiningar fyrir sjúklinga

### ⚠ Viðvörðun

- Vegna hættu á blóðþurrð er ekki mælt með notkun á æðþrengjandi efnum svo sem epinefríni við stöðugt innrennsli með eftirfarandi íkomuleiðum: á aðgerðarsvæði, við taug og í gegnum húð (að undanskildu utanbastrými).
- Lyf eða vökva skal gefa í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda þeirra. Læknir er ábyrgur fyrir ávisun lyfs samkvæmt klínísku ástandi hvers sjúklings (s.s. aldri, líkamsþyngd, sjúkdómsástandi, samtímis lyfjagjöf o.s.frv.).
- Engin viðvörðun eða hættumerki er gefið þegar rennsli stöðvast, þess vegna er ekki mælt með því að gefa lífsnauðsynleg lyf með innrennsli með tækinu ef stöðvun innrennslis eða ónógt rennsli getur valdið alvarlegum skaða eða leitt til dauða.


- Engin vísbending er um stöðvun innrennslisdælnnar, því skal gæta varúðar þar sem ofskömmtun lyfs getur valdið alvarlegum skaða eða leitt til dauða.
- Innrennsli verkjalyfa í utanbastrými er takmarkað við notkun innliggjandi holleggja sem eru sérstaklega hannaðir fyrir lyfjagjöf í utanbastrými. Til þess að koma í veg fyrir innrennsli lyfja sem ekki eru ábent til notkunar í utanbastrými, skal ekki nota lyfjagjafarsett í æð með tengjum fyrir aukæfni. Eindregið er mælt með því að búnaður sem notaður er til að gefa lyf í utanbastrými sé greinilega aðskilinn frá öllum öðrum innrennslisbúnaði.
- Til að koma í veg fyrir fylgikvilla skal nota minnsta nauðsynlega rennslishraða rúmmál og styrk lyfs til að ná tilætluðum árangri. Þetta á einkum við um eftirfarandi:
  - Forðist ísetningu holleggs í ytri enda útlíma (t.d. í fingur, tær, nef, eyru, getnaðarlim o.s.frv.) þar sem vökvamyndun getur orðið því þetta getur valdið blóðþurrð eða drepi.
  - Forðist ísetningu holleggs í liðamót. Þótt ekki sé fyrir hendi endanlega staðfest orsakasamband, benda heimildir til mögulegs sambands á milli stöðugs innrennslis í lið (einkum með lyfinu búpívakaini) og myndunar brjósleysingar.
  - Forðist þéttar umbúðir sem geta takmarkað blóðflæði eða dreifingu vökva.
- Það er á ábyrgð heilbrigðisstarfsmanns að tryggja að sjúklingnum sé kennt að nota búnaðinn rétt.
- Það er á ábyrgð heilbrigðisstarfsmanns að breyta leiðbeiningum sem fylgja dælnni fyrir sjúkling þannig að þær eigi við um klínískt ástand sjúklingsins og lyfið sem gefið er.

### ⚠ Viðvörðun

-  Notið ekki ef umbúðirnar eru opnar, skemmdar eða það vantar varnarhettu.
-  Einnota. Må ekki endursmítsæfa, fylla aftur eða endurnota.

Endurnotkun vörunnar getur haft eftirfarandi hættur í för með sér:

- Ranga virkni búnaðarins (þ.e. rangan rennslishraða)

- Aukna sýkingarhættu
- Lokun búnaðarins (þ.e. hindrun eða stöðvun innrennslis)
- Dælan er sæfð og veldur ekki sóttithita.
-  Með vörinni er notað dí- (2-etylhexýl) phthalat (DEHP) mykt pólývínýlklóríð (PVC):
  - DEHP er algengt mykingarefni í plasti sem notað er í lækningavörur. Sem stendur liggja engin endanleg vísindaleg gögn fyrir um að DEHP sé skadlegt 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 tiltekinn lausna samhæfst ekki PVC efni sem er í lyfjagjafarsettinu. Lesið fylgiseðilinn með lyfinu og aðrar upplýsingar til að fá betri skilning á mögulegu ósamhæfi.
- Setjið ekki of lítið magn á dæluna. Ef dælan er fyllt of lítið getur það aukði rennslisraðann umtalsvert.
- Fyllið ekki á meira en hámarksfyllingarmagn. (Tafla 1)
- Klemma fylgir til að stöðva innrennslíð. Fjarlægjið ekki né brjótið klemmuna. Notið ekki klemmuna fyrir ósamfellda lyfjagjöf.
- Veltið slöngunni milli fingranna til að auka flæðið ef hún hefur verið klemmd aftur lengi.
- Uppgefnin rennslisraði og fyllingarrúmmál er merktur á áfyllingartenginu.
- Forðist að sían komist í snertingu við hreinsiefni (eins og sápu og alkóhól) vegna þess að leki getur komið frá lofttæmislokunum.
- Límið ekki yfir síuna (síurnar) þar sem það gæti lokað fyrir lofttæmislokann og hindrað innrennslíð.
- Dýfið dælunni ekki í vatn. Gætið þess að verja dæluna ef hættu er á að dælan og sían geti blotnað, til dæmis ef farið er í sturtu.
- Ef dælan eða lyfjagjafarsettið lekur skal loka klemmunni á slöngunni. Skiptið um dælu ef með þarf.
  - Fargið ekki dælunni og hafið samband við Halyard Health til að fá leiðbeiningar um vöruskil.

#### Rennslisraðinn getur verið mismunandi af ýmsum ástæðum:

##### Áfyllingarrúmmál

- Ef dælan er fyllt með minna magni en merkingin segir til um veldur það hraðara rennslí.
- Ef dælan er fyllt með meira rúmmáli en gefið er upp veldur það hægara rennslí.

##### Seigja og/eða styrkur lyfs

#### Staðsetning dælu - staðsetjið dæluna u.þ.b. 40 cm (16")

fyrir neðan ísetningarstað holleggs

- Ef dælan er staðsett ofar eykst rennslisraðinn.
- Ef dælan er staðsett neðar minnkur rennslisraðinn.

#### Hitastig

- Til að tryggja réttan rennslisraða skal ekki nota hita- eða kuldameðferð mjög nálægt rennslisstyringarleiðslum.
- Hitastig hefur áhrif á seigju lausnarinnar og veldur meiri eða minni innrennslisraða.
  - Rennslisraðinn eykst um það bil 1,4% fyrir hverja 0,6 °C/1 °F hækkun hitastigs og minnkur um það bil 1,4% fyrir hverja 0,6 °C/1 °F lækun hitastigs.
  - Rennslismælirinn á að vera í beinni snertingu við húðina (31 °C/88 °F).
- Ef dælan er kæld þarf hún að ná herbergishita áður en hún er notuð. Það getur tekið dælu 8-15 klukkustundir að ná stofuhita. Sjá töflu að neðan.

Uppgefið fyllingarrúmmál (ml)	100	200	270	400
Úr kæli í stofuhita (klst.)	8	12	12	15

#### Geymsla

- Ef áfyllt ON-Q\* dæla er geymd lengur en í 8 klst. áður en innrennslí hefst getur það valdið hægari rennslisraða.

#### Ytri þrýstingur

- Ef beitt er ytri þrýstingur til dæmis með því að kreista eða leggja ofan á dæluna, eykur það rennslisraðann.

#### Ábendingar um notkun

- ON-Q\* dælan er ætluð fyrir samfellda lyfjagjöf (t.d. staðdeyfilyf) í eða við sár eftir uppskurð og/eða nálægt taugum fyrir svæðisbundna deyfingu fyrir, í eða eftir skurðaðgerð og/eða verkjameðferð. Íkomuleiðir eru meðal annars: á aðgerðarsvæði, við taug, í gegnum húð og í utanbastrými.
- ON-Q\* dælan er ábent til að draga verulega úr verkjum og notkun deyfilyfja þegar hún er notuð í eða við sár eftir skurðaðgerð eða nálægt taugum í samanburði við verkjameðferð eingöngu með deyfilyfjum.

#### Frábendingar

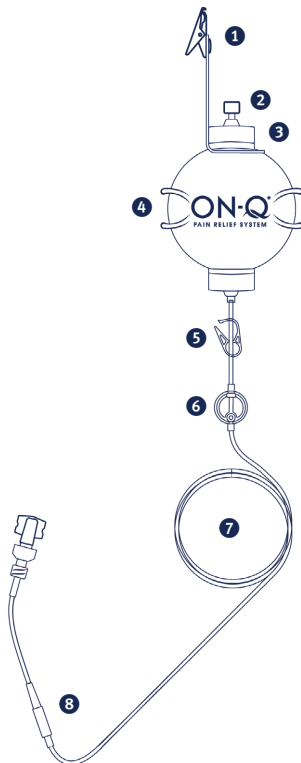
- ON-Q\* dælan er ekki ætluð fyrir blóð, blóðafurðir, lípið, fitufleyti eða næringu í æð (TPN).
- ON-Q\* dælan er ekki ætluð til notkunar í æð.

## Lýsing búnaðarins: (Mynd 1)

ON-Q\* dælan með föstum rennslisraða gefur lyf með jöfnum rennslisraða.

- 1 E-klemma (100 ml rúmmál eða minna)
- 2 Hetta á áfyllingartengi
- 3 Áfyllingartengi
- 4 ON-Q\* dæla
- 5 Klemma
- 6 Lofttæmissía
- 7 Slöngur
- 8 Rennslisstýring (límið á húð)

### Mynd 1

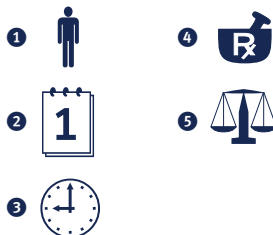


## Áletranir lyfs: (Mynd 2)

Skilgreiningar á táknum á áletrunum lyfs:

- |                  |            |
|------------------|------------|
| 1 Nafn sjúklings | 4 Lyf      |
| 2 Dagsetning     | 5 Skammtar |
| 3 Tími           |            |

### Mynd 2



## Leiðbeiningar um notkun

### Notið smitgátada aðferð

### Fyllt á ON-Q\* dæluna: (Mynd 3)

**Athugasemd:** Farið eftir verklagi sjúkrafstofnunar og viðkomandi reglugerðum við áfyllingu dælnnar.

1. Lokið klemmuni.
2. Takið hettuna af áfyllingartenginu.
3. Festið sprautuna við áfyllingartengið.
4. Snúið dælunni við eins og sýnt er.
5. Haldið sprautunni með báðum höndum.
6. Þrýstið bullunni samfellt niður þar til rúmmálið hefur verið gefið. Meðhöndlið ekki dæluna meðan á áfyllingu stendur þar sem endi sprautunnar gæti brotnað. Endurtakið eftir þörfum. (Nákvæmni sprautunnar er  $\pm 4\%$ .)

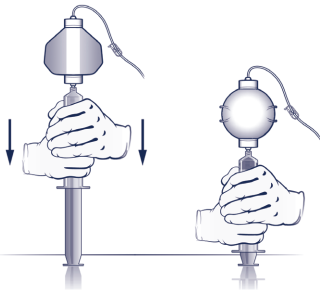
**Athugasemd:** Framlengingarsett fyrir áfyllingu fylgir með stærri dælum (sjá nánari upplýsingar á fylgibladi með vörnunni).

**⚠ Varúð:** Setjið ekki of lítið magn á dæluna. Ef dælan er fyllt of lítið getur það aukið rennslisraðann umtalsvert. Fyllið ekki á meira en hámarksfyllingarmagn. (Tafla 1)

7. Takið áfyllingartekið af áfyllingartenginu.
8. Setjið hettuna aftur á áfyllingartengið. Merkið með viðeigandi upplýsingum um lyf og sjúkling.

**Athugasemd:** ON-Q\* dælan inniheldur annað hvort E-klemmu eða burðarhykki fyrir dæluna.

### Mynd 3



## Lyfjagjafarsettið forhlaðið

### Notið smítgátada aðferð

△ **Varúð:** Mikilvægt er að forhlaða alveg dæluslöngur. Ef það er ekki gert getur það hindrað innrennslíð úr dæluinni.

1. Opnið klemmuna.
2. Takið lokið af slöngunni til að hefja forhleðslu (allt að 15 mínútur).
3. Þegar allt loft er farið úr öllum slöngum og rennslí vökva sést við ysta enda Luer-tengis, er forhleðslu lyfjagjafasettsins lokið.
4. Lokið klemmuni og setjið lokið aftur á slönguna þar til hún er tilbúin til notkunar.

Ef lyfjagjafasettið forhleðst ekki, skal fylgja eftirfarandi skrefum:

1. Festið Luer-tengil eða efri loka við ysta Luer-tengið.
2. Festið litla sprautu (helst 10 ml) á hinn enda tengilsins og togjið í bullu sprautunnar til að mynda sog.
3. Haldið áfram að mynda sog þar til allt loftið er farið úr slöngum og rennslí vökvans sést frá ysta Luer-tenginu. Endurtakið eftir þörfum.
4. Aftengið sprautuna og Luer-tengilinn eða efri lokann og gangið úr skugga um að dælan sé að fullu forhlaðin.
5. Ef það tekst ekki skal athuga hvort eitthvað annað hindrar rennslí, svo sem botnfall lyfs, lokuð klemma eða brot á slöngu.

## Innrennslí hefst

1. Tengjið hollegginn við leiðslur dæluinnar.
2. Opnið klemmuna til að hefja innrennslí.
3. **Festið rennslisstýringuna með límbandi á húð** til að tryggja nákvæman rennslishraða.

- Forðist snertingu við kuldameðferð eða hita nálægt rennslisstýringu.
- Límið ekki yfir síuna.

## Meðan á innrennslí stendur:

- Breytingar á útliti og stærð dæluinnar kunna að vera ógreinilegar fyrstu 24 klukkustundirnar eftir upphaf innrennslisins.
- Eftir því sem lyfjagjöfni miðar áfram verður dælan smám saman minni.
- Gætið að eftirfarandi:
  - Rennslismælir sé límdur á húð
  - Klemma sé opin
  - Engar beygjur séu á slöngunni
  - Ekki sé límt yfir útfloftunarpípi á síunni eða það hulið
  - Hita-, ís- eða kuldameðferð séu ekki nálægt flæðisstýringunni

## Innrennslí lokið:

- Innrennslí er lokið þegar dælan er ekki lengur þanin.
- Fargið dæluinni í samræmi við verklag stofnunar ykkar.

**Athugið:** Ef dælan starfar ekki eins og ætlast er til, skal ekki farga dæluinni. Hafið samband við Halyard Health til að fá leiðbeiningar um vöruski: [HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com](mailto:ProductInquiry@hyh.com) eða +1.800.448.3569.

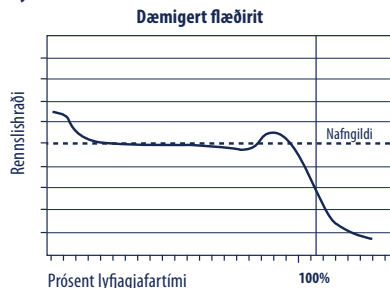
## Tæknilegar forskriftir Nákvæmni við inndælingu:

Þegar hún er fyllt að uppgefnu rúmmáli er nákvæmni rennslisraða  $\pm 15\%$  af uppgefnum rennslisraða þegar innrennslí hefst 0-8 klst. eftir fyllingu og gefin er venjuleg saltlaus sem þynnir við 31°C (88 °F) og dælan er staðsett 16 tommum (40 cm) fyrir neðan ísetningarstað holleggs.

## Dæmigerður flæðiferill

Rennslisraðinn kann að vera meiri eða minni við upphaf eða lok innrennslis (sjá mynd 4).

### Mynd 4



## Athugasemd:

Ekkert latex er í vökrvarðsinni eða í snertingu við mann.  
Visað er til tækniupplýsinga um latexofnæmi á vefsíðunni  
[www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com).

## Aðstæður við geymslu

Geymið við almennar vöruhúsaðstæður. Verjið gegn ljósgjöfum og hita. Geymið á þurrum stað.

⚠ **Varúð:** Setjið ekki of lítið magn á dæluna.

- Ef dælun er fyllt minna en uppgefið fyllingarrúmmál getur það aukið umtalsvert rennslisraðann.
- Fyllið ekki á meira en hámarksfyllingarmagn.

## Tafla 1 – Upplýsingar um lyfjagjafartíma

### Uppgefið fyllingarrúmmál

Gerð	100x1	100x2	270x2	270x4	270x5	400x4	400x5	400x6	400x8	400x10
Uppgefinn rennslisraði (ml/klst.)	1	2	2	4	5	4	5	6	8	10
Uppgefið fyllingarrúmmál (ml)	100	100	270	270	270	400	400	400	400	400
Lyfjagjafartími, u.þ.b.										
klukkustundir	100	50	135	68	54	100	80	67	50	40
dagar	4,2	2,1	5,6	2,8	2,3	4,2	3,3	2,8	2,1	1,7

### Hámarksfyllingarrúmmál

Uppgefinn rennslisraði (ml/klst.)	1	2	2	4	5	4	5	6	8	10
Hámarksfyllingarrúmmál (ml)	125	125	335	335	335	550	550	550	550	550
Lyfjagjafartími, u.þ.b.										
klukkustundir	134	70	210	92	76	176	118	104	79	62
dagar	5,6	2,9	8,7	3,9	3,2	7,3	4,9	4,3	3,3	2,6

Rúmmál þess sem eftir er (ml)	≤4	≤4	≤10	≤10	≤10	≤15	≤15	≤15	≤15	≤15
-------------------------------	----	----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

**Rx only** = VARÚÐ: Bandarísk alríkislög takmarka sölu þessa búnaðar við þöntun frá lækni.

Auk þess kunna fleiri bandarísk og erlend einkaleyfi að hafa verið gefin út og/eða biða afgreiðslu.

\*Skrásett vörumerki eða vörumerki Halyard Health, Inc. eða aðildarfyrirtækja þeirra. © 2015 HYH. Öll réttindi áskilin.

Nánari upplýsingar eru í síma +1.949.923.2400 • 1.800.448.3569 (aðeins á ensku) eða á vefsetrinu [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com) með nýjustu upplýsingar og tæknilyfingur fyrir þessar vörur.

Til að panta notkunarleiðbeiningar til viðbótar eða leiðbeiningar fyrir sjúklinga hafið samband með tölvupósti eða hringið: [HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com](mailto:HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com) eða +1.949.923.2400

#### Informazioni Importanti

Leggere l'intero documento prima di utilizzare il dispositivo 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 +1-949-923-2400 (solo in lingua inglese).
- Visitare il sito [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com) oppure rivolgersi al rappresentante di vendita di zona per ottenere le ultime informazioni sul prodotto e i più recenti bollettini tecnici (solo in lingua inglese), inclusi, tra gli altri:
  - Joint Commission on Accreditations Healthcare Organizations (JCAHO)
  - Uso della pompa ON-Q\* in ambiente di risonanza magnetica (RM)
  - Sensibilità al lattice
  - Infusione continua nei pazienti pediatrici
  - Uso della pompa ON-Q\* negli interventi chirurgici a carico delle mani e dei piedi
  - Selezione del volume e della portata
  - Conoscenze attuali sulla condrolisi
  - Trasfusioni peri-operatorie con sangue autologo
  - USP 797
  - Effetto dei tempi di conservazione sulla portata delle pompe elastomeriche ON-Q\* pre-riempite
  - Linee guida per il paziente

#### ⚠ Avvertenza

- **A causa del rischio di lesione ischemica i vasocostrittori come l'epinefrina non sono consigliati per l'infusione continua attraverso le seguenti vie di somministrazione: sito intra-operatorio, per via perineurale e percutanea (escludendo l'epidurale).**
- **I farmaci o i fluidi devono essere somministrati conformemente alle istruzioni fornite dalla relativa casa farmaceutica. Il medico ha la responsabilità di prescrivere i farmaci in base allo stato clinico di ciascun paziente (ovvero l'età, il peso corporeo, lo stato patologico, la concomitanza con altri farmaci, ecc.).**


- **In caso di interruzione del flusso, non vi sono allarmi o avvisi; pertanto, si sconsiglia l'uso del dispositivo ON-Q\* per l'infusione di medicinali di supporto vitale la cui interruzione o somministrazione parziale possano causare gravi lesioni o il decesso.**
- **La pompa non dispone di indicatori dello stato di infusione; prestare quindi attenzione nei casi in cui la somministrazione in eccesso dei farmaci possa causare gravi lesioni o il decesso.**
- **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.**
- **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 nella punta distale delle estremità (come dita delle mani e dei piedi, naso, orecchi, pene, ecc.) dove il fluido potrebbe accumularsi, poiché ciò potrebbe causare 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 troppo stretti che possono limitare l'apporto ematico o la diffusione del fluido.
- **È responsabilità del medico curante accertarsi che il paziente riceva tutte le istruzioni necessarie per utilizzare correttamente il sistema.**
- **È responsabilità del medico curante modificare le linee guida per il paziente, allegate alla pompa, in modo adeguato allo stato clinico del paziente e al farmaco da somministrare.**

## ⚠ **Attenzione**

-  Non usare se la confezione è aperta, danneggiata o se manca uno dei cappucci di protezione.
-  Esclusivamente monouso. Non sterilizzare, riempire di nuovo o riutilizzare.

Il riutilizzo del dispositivo può provocare i rischi seguenti:

- funzionamento inadeguato del dispositivo (cioè portata non accurata);
  - aumento del rischio di infezione;
  - occlusione del dispositivo (infusione impedita o bloccata).
- La pompa è sterile e apirogena.

-  Questo prodotto contiene PVC plasticizzato con di-2-etilossalato (DEHP).
- 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.
- Non riempire insufficientemente la pompa. Il riempimento insufficiente della pompa può determinare un aumento significativo della portata.
- Non superare il volume di riempimento massimo. (Tabella 1)
- Il morsetto serve per arrestare l'infusione. Non rimuovere né rompere il morsetto. Non usare il morsetto come dispositivo di somministrazione intermittente.
- Se la cannula è rimasta clampata per un periodo prolungato, manipolarla fra le dita per favorire il flusso.
- La portata nominale e il volume di riempimento sono identificati sul raccordo di riempimento.
- Evitare il contatto del filtro con detersivi (per es. sapone e alcol) perché potrebbero verificarsi perdite dallo sfianto.
- Non applicare cerotto a nastro sopra il filtro o i filtri, in quanto si può ostruire lo sfianto dell'aria e impedire l'infusione.
- Non immergere la pompa in acqua. Fare attenzione a proteggere la pompa durante attività che potrebbero far sì che la pompa e il filtro si bagnino, ad esempio durante la doccia.

- In caso di perdite dalla pompa o dal set di somministrazione, chiudere il morsetto. Se necessario, sostituire la pompa.
- Non gettare la pompa; contattare Halyard Health per ottenere le istruzioni per la resa del prodotto.

## • **Le portate possono variare nei casi seguenti:**

### **Volume di riempimento**

- Il riempimento della pompa al di sotto del volume di riempimento nominale determina un aumento della portata.
- Il riempimento della pompa al di sopra del volume di riempimento nominale determina una riduzione della portata.

### **Viscosità e/o concentrazione del farmaco.**

**Posizione della pompa** – posizionare circa 40 cm (16 pollici) sotto il sito del catetere.

- Posizionando la pompa al di sopra di questo livello aumenta la portata.
- Posizionando la pompa al di sotto di questo livello diminuisce la portata.

### **Temperatura**

- Per garantire la precisione della portata, non mettere materiali per terapia a caldo o a freddo in stretta prossimità del dispositivo di regolazione del flusso.
- La temperatura influisce sulla viscosità della soluzione, con conseguente aumento o diminuzione della portata.
  - La portata aumenta di circa l'1,4% per ogni 0,6 °C (1,0 °F) di aumento della temperatura e diminuisce di circa l'1,4% per ogni 0,6 °C (1,0 °F) di abbassamento della temperatura.
- Il dispositivo di regolazione del flusso deve essere a diretto contatto con la cute (31 °C/88 °F).
- Se la pompa è stata tenuta in frigorifero, lasciarla riscaldare a temperatura ambiente prima dell'uso. La pompa potrebbe richiedere 8-15 ore per raggiungere la temperatura ambiente. Fare riferimento alla tabella seguente.

Volume di riempimento nominale (ml)	100	200	270	400
Dal frigorifero a temperatura ambiente (h)	8	12	12	15

### **Conservazione**

- La conservazione di una pompa ON-Q\* piena per oltre 8 ore prima dell'inizio dell'infusione può provocare il rallentamento della portata.

### **Pressione esterna**

- Una pressione esercitata sulla pompa dall'esterno, ad esempio stringendo la pompa o appoggiandosi su di essa, aumenta la portata.

## Indicazioni per l'uso

- L'uso della pompa ON-Q\* è indicato per la somministrazione continua di farmaci (quali anestetici locali) presso i siti di ferite chirurgiche o nell'area circostante ai medesimi e/o in prossimità di nervi per il trattamento anestetico e/o analgesico in fase pre-chirurgica, peri-chirurgica e post-chirurgica. Le possibili vie di somministrazione sono le seguenti: sito intraoperatorio, per via perineurale, percutanea ed epidurale.
- La pompa ON-Q\* è indicata per ridurre drasticamente il dolore e l'impiego di narcotici quando usata per la somministrazione di anestetici locali presso i siti di ferite chirurgiche, nell'area circostante ai medesimi o in stretta prossimità di nervi, rispetto alla gestione del dolore per mezzo della sola somministrazione di narcotici.

## Controindicazioni

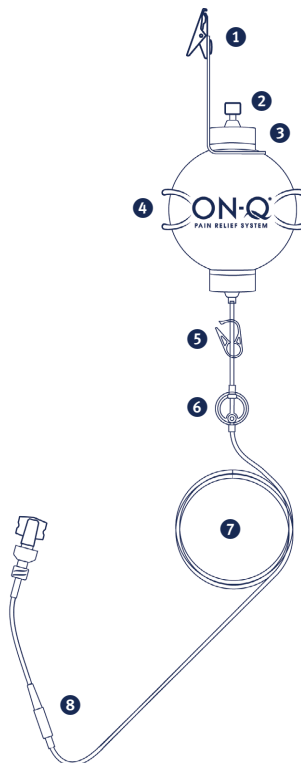
- La pompa ON-Q\* non è indicata per sangue, emoderivati, lipidi, emulsioni grasse o nutrizione parenterale totale (TPN).
- La pompa ON-Q\* non è indicata per somministrazioni intravascolari.

## Descrizione del dispositivo: (Figura 1)

La pompa ON-Q\* con portata fissa somministra farmaci a portata continua.

- 1 Fermaglio a E (vol. 100 ml o inferiore)
- 2 Cappuccio del raccordo di riempimento
- 3 Raccordo di riempimento
- 4 Pompa ON-Q\*
- 5 Morsetto
- 6 Filtro anti-aria
- 7 Cannula
- 8 Dispositivo di regolazione del flusso (fissare sulla cute con un pezzo di cerotto a nastro)

Figura 1

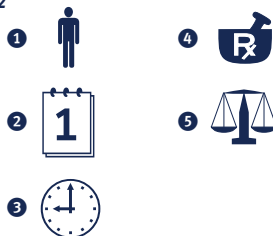


## Etichetta del farmaco: (Figura 2)

Definizioni dei simboli sull'etichetta del farmaco

- |                     |           |
|---------------------|-----------|
| 1 Nome del paziente | 4 Farmaco |
| 2 Data              | 5 Dose    |
| 3 Ora               |           |

Figura 2



## Istruzioni per l'uso

### Usare una tecnica asettica

#### Riempimento della pompa ON-Q\*: (Figura 3)

**Nota** - Per riempire la pompa attenersi ai protocolli e alle pertinenti norme in vigore presso la struttura ospedaliera di appartenenza.

1. Chiudere il morsetto.
2. Togliere il cappuccio dal raccordo di riempimento.
3. Fissare la siringa piena al raccordo di riempimento.
4. Capovolgere la pompa come illustrato.
5. Afferrare la siringa con entrambe le mani.
6. Spingere lo stantuffo in modo continuo fino ad erogare il volume. Non maneggiare la pompa durante il riempimento, per evitare la rottura della punta della siringa. Ripetere secondo necessità. (La precisione della siringa è del  $\pm 4\%$ .)

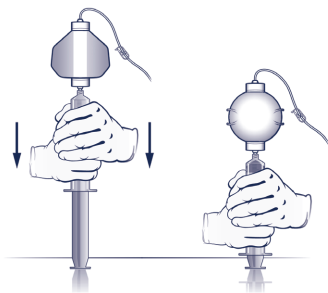
**Nota** - Il set di prolunga per riempimento è fornito insieme alle pompe più grandi (per ulteriori informazioni fare riferimento al foglietto illustrativo).

**⚠ Attenzione:** Non riempire insufficientemente la pompa. Il riempimento insufficiente della pompa può determinare un aumento significativo della portata. Non superare il volume di riempimento massimo. (Tabella 1)

7. Staccare il dispositivo di riempimento dal raccordo di riempimento.
8. Rimettere il cappuccio sul raccordo di riempimento. Apporre un'etichetta riportante i dati pertinenti relativi al farmaco ed al paziente.

**Nota** - La pompa ON-Q\* contiene un fermaglio a E oppure una custodia per il trasporto che permette di sostenere la pompa.

Figura 3



## Riempimento del set di somministrazione

### Usare una tecnica asettica

**⚠ Attenzione** - È importante che la cannula della pompa sia completamente riempita, in caso contrario l'infusione della pompa può risultare impedita.

1. Aprire il morsetto.
2. Rimuovere il cappuccio dalla cannula per avviare il riempimento (fino a 15 minuti).
3. Il set di somministrazione si considera riempito quando tutta l'aria è stata espulsa dall'intera lunghezza della cannula e non appena si osserva del liquido fluire all'estremità del Luer distale.
4. Chiudere il morsetto e rimettere il cappuccio sulla cannula finché non si è pronti per l'uso.

Se il set di somministrazione non si riempie, operare come segue:

1. Collegare un adattatore Luer o rubinetto al Luer distale.
2. Collegare una siringa piccola (preferibilmente da 10 ml) all'altro lato dell'adattatore e tirare lo stantuffo della siringa per aspirare.
3. Continuare ad aspirare fino ad aver rimosso tutta l'aria dalla cannula e finché non si osservi del liquido fluire dal Luer distale. Ripetere secondo necessità.
4. Scollegare la siringa e l'adattatore Luer o rubinetto e osservare per confermare il completo riempimento della pompa.
5. Se questa operazione non dà risultato, controllare che qualcos'altro non stia impedendo il flusso, ad esempio del precipitato di farmaco, la chiusura del morsetto o un attorcigliamento della cannula.

### Avvio dell'infusione

1. Collegare il catetere alla cannula della pompa.
2. Aprire il morsetto per avviare l'infusione.
3. **Fissare il dispositivo di regolazione del flusso sulla cute con cerotto a nastro** a garanzia della precisione della portata.
  - Evitare il contatto con materiali per terapia a freddo o a caldo in stretta prossimità del dispositivo di regolazione del flusso.
  - Non applicare il cerotto a nastro sul filtro.

### Durante l'infusione:

- Variazioni nell'aspetto e nelle dimensioni della pompa potrebbero non risultare evidenti durante le prime 24 ore dopo l'inizio dell'infusione.

- Man mano che il farmaco viene somministrato, la pompa diventerà gradualmente più piccola.
- Assicurarsi che:
  - Il dispositivo di regolazione del flusso sia fissato sulla cute con un pezzo di cerotto a nastro.
  - Il morsetto sia aperto.
  - La cannula non presenti strozzamenti.
  - Lo scarico del filtro non sia coperto o chiuso da nastro.
  - I materiali per terapia a caldo, a freddo o con ghiaccio siano collocati lontano dal dispositivo di regolazione del flusso.

#### Fine dell'infusione:

- Il completamento dell'infusione è indicato dallo sgonfiamento della pompa.
- Smaltire la pompa conformemente al protocollo in vigore presso la struttura di appartenenza.

**Nota** - Se la pompa non ha dato le prestazioni attese, non gettarla. Contattare Halyard Health per le istruzioni sulla resa del prodotto: [HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com](mailto:HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com) oppure chiamare il numero +1.800.448.3569.

#### Scheda tecnica

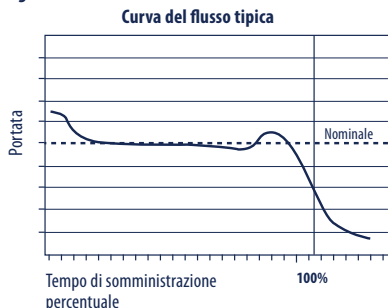
##### Accuratezza di somministrazione:

In caso di riempimento fino al volume nominale, l'accuratezza di flusso è  $\pm 15\%$  della velocità di infusione nominale quando l'infusione viene avviata 0-8 ore dopo il riempimento e viene somministrata soluzione fisiologica normale a 31 °C (88 °F) quale diluente con la pompa posizionata a 40 cm (16 pollici) sotto il sito del catetere.

##### Curva del flusso tipica

La portata potrebbe essere maggiore o minore all'inizio e alla fine dell'infusione (Figura 4).

**Figura 4**



#### **Nota:**

*Il percorso fluidico non contiene lattice né vi è alcun contatto tra il lattice e il paziente. Consultare il bollettino tecnico sulla sensibilità al lattice reperibile all'indirizzo [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com).*

#### **Condizioni di conservazione**

Conservare in condizioni di magazzino generali. Proteggere da fonti luminose e dal calore. Tenere all'asciutto.

⚠ **Attenzione** - Non riempire insufficientemente la pompa.

- Riempendo la pompa con un volume di riempimento inferiore a quello nominale è possibile augmentare significativamente la portata.
- Non superare il volume di riempimento massimo.

**Tabella 1 – Informazioni sui tempi di somministrazione**

**Volume di riempimento nominale**

Modello	100x1	100x2	270x2	270x4	270x5	400x4	400x5	400x6	400x8	400x10
Portata nominale (ml/h)	1	2	2	4	5	4	5	6	8	10
Volume di riempimento nominale (ml)	100	100	270	270	270	400	400	400	400	400
Tempo di somministrazione appross.										
ore	100	50	135	68	54	100	80	67	50	40
giorni	4,2	2,1	5,6	2,8	2,3	4,2	3,3	2,8	2,1	1,7

**Volume di riempimento massimo**

Portata nominale (ml/h)	1	2	2	4	5	4	5	6	8	10
Volume di riempimento massimo (ml)	125	125	335	335	335	550	550	550	550	550
Tempo di somministrazione appross.										
ore	134	70	210	92	76	176	118	104	79	62
giorni	5,6	2,9	8,7	3,9	3,2	7,3	4,9	4,3	3,3	2,6

Volume conservato (ml)	≤4	≤4	≤10	≤10	≤10	≤15	≤15	≤15	≤15	≤15
------------------------	----	----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

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

Ulteriori brevetti statunitensi ed esteri potrebbero essere concessi e/o in corso di registrazione.

\*Marchio registrato o marchio di fabbrica di Halyard Health, Inc. o delle sue consociate. © 2015 HYH. Tutti i diritti riservati.

Per ulteriori informazioni, informazioni aggiornate sui prodotti e i bollettini tecnici, chiamare il numero telefonico +1.949.923.2400 • 1.800.448.3569 (solo in lingua inglese) o visitare il sito Web all'indirizzo [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com).

Per ordinare altre copie delle Istruzioni per l'uso o delle Linee guida per il paziente, inviare una mail all'indirizzo [HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com](mailto:HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com) oppure chiamare il numero telefonico +1.949.923.2400.

### Belangrijke Informatie

Lees het gehele document alvorens het ON-Q\*-hulpmiddel te bedienen. 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 +1-949-923-2400 (alleen in het Engels).
- Bezoek [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com) of neem contact op met uw vertegenwoordiger voor de meest recente informatie over producten en voor technische bulletins (alleen in het Engels), waaronder zonder beperking:
  - Joint Commission on Accreditation Healthcare Organizations (JCAHO)
  - Gebruik van de ON-Q\*-pomp in een MRI-omgeving
  - Latexgevoeligheid
  - Continue infuus bij pediatrische patiënten
  - Gebruik van de ON-Q\*-pomp bij hand- en voetchirurgie
  - Selectie van volume en stroomsnelheid
  - Wat we vandaag weten over chondrolyse
  - Perioperatieve autologe bloedtransfusies
  - USP 797
  - Effect van bewaartijden op de stroomsnelheid bij gevulde ON-Q\*-pompen van elastomeer
  - Richtlijnen voor de patiënt


### ⚠ Waarschuwing

- **Wegens het risico van ischemische schade worden vaso-constrictoren, zoals epinefrine, afgeraden voor continue infuus via de volgende toedieningswegen: intraoperatieve plaats, perineuraal en percutaan (met uitzondering van epiduraal).**
- **De geneesmiddelen of vloeistoffen moeten volgens de door de fabrikant van het geneesmiddel verstrekte instructies worden toegediend. De arts is verantwoordelijk voor het voorschrijven van het geneesmiddel, uitgaande van de klinische toestand van elke patiënt (zoals leeftijd, lichaamsgewicht, ziekte-toestand van de patiënt, medicatie enz.).**
- **Er is geen alarm of waarschuwing wanneer de stroom wordt onderbroken, derhalve worden levensondersteunende geneesmiddelen waarvan het gebruik ernstig letsel of overlijden kan**


veroorzaken als de toediening wordt gestaakt of onvoldoende is, afgeraden voor infuus met het ON-Q\*-hulpmiddel.

- **Er is geen indicator van de infuusstatus van de pomp; wees dus voorzichtig in situaties waar bovenmatige toediening van geneesmiddelen ernstig letsel of overlijden tot gevolg zou kunnen hebben.**
- **Epidurale infusie van pijnstillende middelen is beperkt tot het gebruik met verblijfskatheters die speciaal voor epidurale toediening zijn ontworpen. Om infuus van geneesmiddelen te voorkomen die niet voor epiduraal gebruik geïndiceerd zijn, mag geen intraveneuze infuusset 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.**
- **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, omdat dit tot ischemische schade of necrose kan leiden.
  - 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 continue intra-articulair infusies (vooral met bupivacaïne) en de daaropvolgende ontwikkeling van chondrolyse.
  - Vermijd strak verband, dat de bloedsomloop of vochtdiffusie kan beperken.
- **De zorgverlener is ervoor verantwoordelijk dat de patiënt informatie over correct gebruik van het systeem krijgt.**
- **De zorgverlener is ervoor verantwoordelijk de met de pomp bijgeleverde richtlijnen voor de patiënt te wijzigen zodat ze geschikt zijn voor de klinische toestand van de patiënt en de voorgeschreven medicatie.**

## ⚠ Let Op

-  Niet gebruiken wanneer de verpakking open of beschadigd is, of er een beschermop ontbreekt.
-  Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren, bijvullen of hergebruiken.

Het hulpmiddel opnieuw gebruiken kan de volgende risico's inhouden:

- Onjuiste werking van het hulpmiddel (d.w.z. onnauwkeurige stroomsnelheid)
- Verhoogd risico op infectie
- Verstopping van het hulpmiddel (d.w.z. het infuus wordt belemmerd of gestopt)
- De pomp is steriel en niet-pyrogeen.
-  Het product bevat met bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) geplastificeerde pvc (polyvinylchloride):
  - DEHP is een vaak gebruikt plastificeermiddel 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 bijsluiter in de geneesmiddelenverpakking en andere beschikbare informatiebronnen voor een beter begrip van mogelijke incompatibiliteitsproblemen.
- De pomp niet met minder dan het normale volume vullen. Als de pomp onvoldoende gevuld wordt, kan de stroomsnelheid aanzienlijk verhogen.
- Vul de pomp niet met meer dan het maximale vulvolume. (Tabel 1)
- De klem dient voor het stoppen van het infuus. De klem niet verwijderen of afbreken. De klem niet gebruiken als hulpmiddel voor intermitterende toediening.
- Rol de slang tussen uw vingers om de stroming te bevorderen als de slang langere tijd dichtgeklemd is geweest.
- De gespecificeerde stroomsnelheid en het gespecificeerde vulvolume staan vermeld op de vulpoort.
- Vermijd contact van reinigingsmiddelen (zoals zeep en alcohol) met het filter omdat er lekkage kan optreden uit de ontluuchtingsopening.
- Plak geen tape over filter(s) daar dit de ontluuchtingsopening kan blokkeren en het infuus belemmeren.
- Dompel de pomp niet in water onder. Zorg dat de pomp is beschermd tijdens activiteiten waarbij de pomp en het filter nat zouden kunnen worden, zoals bij het nemen van een douche.

- Als de pomp of toedieningsset lekt, sluit dan de klem. Vervang de pomp, indien nodig.
- Werp de pomp niet weg en neem voor instructies voor het retourneren van het product contact op met Halyard Health.

## • Stroomsnelheden kunnen variëren wegens:

### Vulvolume

- De pomp vullen met minder dan het gespecificeerde volume verhoogt de stroomsnelheid.
- De pomp vullen met meer dan het gespecificeerde volume verlaagt de stroomsnelheid.

### Viscositeit en/of geneesmiddelconcentratie.

**Pompositie** – positioneer de pomp ongeveer 40 cm (16 inch) onder de katheterplaats.

- De pomp hoger plaatsen verhoogt de stroomsnelheid.
- De pomp lager plaatsen verlaagt de stroomsnelheid.

### Temperatuur

- Om voor nauwkeurigheid van de stroomsnelheid te zorgen geen hitte- of koudetherapie dicht in de nabijheid van de stroomregelaar plaatsen.
- De temperatuur is van invloed op de viscositeit van de oplossing, wat snellere of tragere stroomsnelheid tot gevolg heeft.
  - De stroomsnelheid neemt ongeveer 1,4% toe voor elke 0,6 °C/1 °F temperatuurverhoging en neemt ongeveer 1,4% af voor elke 0,6 °C/1 °F temperatuurverlaging.
- De stroomregelaar moet direct in aanraking met de huid komen (31 °C/88 °F).
- Als de pomp uit de koelkast komt, dient u deze vóór gebruik op kamertemperatuur te laten komen. Het kan ongeveer 8 à 15 uur duren voordat een pomp op kamertemperatuur komt. Zie onderstaande tabel.

Nominaal vulvolume (ml)	100	200	270	400
Van koelkast tot kamertemperatuur (h)	8	12	12	15

### Bewaring

- Een gevulde ON-Q\*-pomp langer dan 8 uur bewaren alvorens het infuus te starten, leidt wellicht tot een verlaagde stroomsnelheid.

### Uitwendige druk

- Uitwendige druk, zoals knijpen of op de pomp liggen, verhoogt de stroomsnelheid.

### Indicaties voor gebruik

- De ON-Q\*-pomp is bedoeld voor de continue toediening van medicatie (zoals plaatselijke anesthetica) aan of rondom operatiewonden en/of in de dichte nabijheid van zenuwen voor preoperatieve, perioperatieve en postoperatieve regionale anesthesie en/of pijnbeheersing.

De toedieningswegen omvatten: intraoperatieve plaats, perineuraal, percutaan en epiduraal.

- De ON-Q\*-pomp is geïndiceerd om pijn en het gebruik van narcotica aanzienlijk te verminderen bij de toediening van plaatselijke anesthetica aan of rondom operatiewonden of in de nabijheid van zenuwen, vergeleken met pijnbeheersing met alleen narcotica.

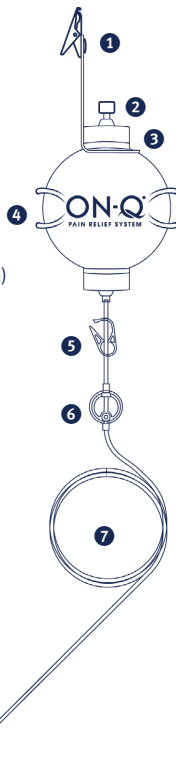
### Contra-indicaties

- De ON-Q\*-pomp is niet bestemd voor bloed, bloedproducten, lipiden of vetemulsies of totale parenterale voeding (TPN).
- De ON-Q\*-pomp is niet bestemd voor intravasculaire toediening.

### Beschrijving van het hulpmiddel: (afbeelding 1)

De ON-Q\*-pomp met vaste stroomsnelheid dient medicatie toe met een continue stroomsnelheid.

- 1 E-clip (100 ml vol. of minder)
- 2 Dop vulpoort
- 3 Vulpoort
- 4 ON-Q\*-pomp
- 5 Klem
- 6 Ontluchtingsfilter
- 7 Slang
- 8 Stroomregelaar (met tape op huid bevestigen)



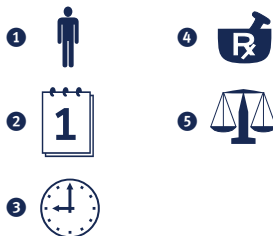
Afbeelding 1

### Medicatielabel: (afbeelding 2)

Definities van symbolen op medicatielabel

- |                |             |
|----------------|-------------|
| 1 Naam patiënt | 4 Medicatie |
| 2 Datum        | 5 Dosis     |
| 3 Tijd         |             |

### Afbeelding 2



### Gebruiksaanwijzing

#### Een aseptische techniek gebruiken

#### De ON-Q\*-pomp vullen: (afbeelding 3)

**Opmerking:** Volg de protocollen van het ziekenhuis en de toepasselijke voorschriften voor het vullen van de pomp.

1. Sluit de klem.
2. Haal de dop van de vulpoort af.
3. Bevestig de gevulde spuit aan de vulpoort.
4. Keer de pomp zoals afgebeeld om.
5. Pak de spuit met beide handen vast.
6. Blijf de zuiger omlaag duwen totdat de inhoud toegediend is. Hanteer de pomp niet tijdens het vullen, aangezien de tip van de spuit hierdoor kan afbreken. Zo nodig herhalen. (Nauwkeurigheid van de spuit is  $\pm 4\%$ .)

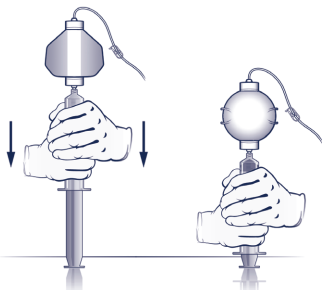
**Opmerking:** De vulverlengingsset wordt met grotere pompen meegeleverd (zie productbijsluiters voor nadere informatie).

**⚠ Let Op:** De pomp niet met minder dan het normale volume vullen. Als de pomp onvoldoende gevuld wordt, kan de stroomsnelheid aanzienlijk verhogen. Vul de pomp niet met meer dan het maximale vulvolume. (Tabel 1)

7. Verwijder het vulhulpmiddel uit de vulpoort.
8. Zet de dop terug op de vulpoort. Noteer de juiste farmaceutische en patiëntinformatie op de pomp.

**Opmerking:** De ON-Q\*-pomp wordt geleverd met een E-clip of draagtas voor de pomp.

**Afbeelding 3**



## De toedieningsset vullen

### Een aseptische techniek gebruiken

⚠ **Let Op:** Het is belangrijk dat de slang van de pomp volledig wordt gevuld. Gebeurt dat niet, dan wordt de pomp mogelijk belet te infunderen.

1. Open de klem.
2. Verwijder de dop van de slang en start het vullen (maximaal 15 minuten).
3. Als alle lucht uit de gehele slang is verwijderd en er vloeistof uit het uiteinde van de distale luer stroomt, is de toedieningsset gevuld.
4. Sluit de klem en plaats de dop van de slang terug totdat de set wordt gebruikt.

Volg onderstaande stappen als de toedieningsset niet wordt gevuld:

1. Bevestig een lueradapter of afsluitkraan aan de distale luer.
2. Bevestig een kleine spuit (bij voorkeur van 10 ml) aan de andere kant van de adapter en trek de plunjer van de spuit naar achteren zodat afzuiging ontstaat.
3. Zorg verder voor afzuiging totdat alle lucht uit de slang is verwijderd en vloeistof uit de distale luer stroomt. Zo nodig herhalen.
4. Maak de spuit en de lueradapter of afsluitkraan los en controleer of de pomp volledig is gevuld.
5. Als dit niet werkt, controleer dan of iets anders de stroom belemmert, zoals precipitaat van medicatie, een gesloten klem of een knik in de slang.

## Het Infuus Starten

1. Sluit de katheter op de pompslang aan.
2. Open de klem om met het infuus te beginnen.
3. **Bevestig de stroomregelaar met tape aan de huid** om de nauwkeurigheid van de stroomsnelheid te waarborgen.
  - Voorkom contact met koudetherapie en voorkom hitte dicht bij de stroomregelaar.
  - Plak geen tape over filter.

## Tijdens het infuus:

- Een verandering in het uiterlijk en de grootte van de pomp is wellicht niet zichtbaar gedurende de eerste 24 uur na de start van het infuus.
- Naarmate het geneesmiddel wordt toegediend, wordt de pomp kleiner.
- Controleer het volgende:
  - De stroomregelaar is met tape aan de huid bevestigd.
  - De klem is open.
  - Er zitten geen knikken in de slang.
  - Ontluchtingsopening van filter is niet afgeplakt of bedekt.
  - Warmte-, ijs- of koudetherapie bevindt zich uit de buurt van de stroomregelaar.

## Einde van het infuus:

- Het infuus is klaar wanneer de pomp niet langer uitgezet is.
- Gooi de pomp weg volgens het protocol van uw instelling.

**NB:** Als de pomp niet naar verwachting heeft gewerkt, werp hem dan niet weg. Neem voor instructies voor het retourneren van het product contact op met Halyard Health op: [HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com](mailto:HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com) of +1.800.448.3569.

## Technische specificaties

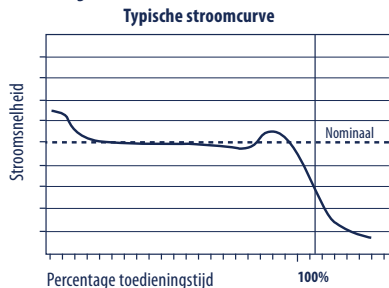
### Toedieningsnauwkeurigheid:

Wanneer gevuld tot het gespecificeerde volume is de stroomnauwkeurigheid  $\pm 15\%$  van de gespecificeerde infuussnelheid wanneer het infuus 0 à 8 uur na het vullen is gestart, normaal fysiologisch zout als verdunningsmiddel wordt toegediend bij 31 °C/88 °F en de pomp 40 cm (16 inch) onder de katheterplaats is gepositioneerd.

### Typische stroomcurve

De stroomsnelheid kan hoger of lager zijn aan het begin en einde van het infuus (afbeelding 4).

Afbeelding 4



### Opmerking:

*Er bevindt zich geen latex in de vloeistofbaan en er komt geen latex in aanraking met personen. Raadpleeg het technische bulletin over latexgevoeligheid op [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com).*

### Bewaaromstandigheden

Opslaan onder algemene magazijncondities. Tegen lichtbronnen en hitte beschermen. Droog houden.

△ **Let Op:** De pomp niet met minder dan het normale volume vullen.

- De pomp vullen met minder dan het gespecificeerde vulvolume kan de stroomsnelheid aanzienlijk verhogen.
- Vul de pomp niet met meer dan het maximale vulvolume.

**Tabel 1 – Informatie over toedieningstijden**

*Gespecificeerd vulvolume*

Model	100x1	100x2	270x2	270x4	270x5	400x4	400x5	400x6	400x8	400x10
Gespecificeerde stroomsnelheid (ml/h)	1	2	2	4	5	4	5	6	8	10
Gespecificeerd vulvolume (ml)	100	100	270	270	270	400	400	400	400	400
Toedieningstijd bij benadering										
uur	100	50	135	68	54	100	80	67	50	40
dagen	4,2	2,1	5,6	2,8	2,3	4,2	3,3	2,8	2,1	1,7

*Maximaal vulvolume*

Model	100x1	100x2	270x2	270x4	270x5	400x4	400x5	400x6	400x8	400x10
Gespecificeerde stroomsnelheid (ml/h)	1	2	2	4	5	4	5	6	8	10
Maximaal vulvolume (ml)	125	125	335	335	335	550	550	550	550	550
Toedieningstijd bij benadering										
uur	134	70	210	92	76	176	118	104	79	62
dagen	5,6	2,9	8,7	3,9	3,2	7,3	4,9	4,3	3,3	2,6
Restvolume (ml)	≤4	≤4	≤10	≤10	≤10	≤15	≤15	≤15	≤15	≤15

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

Er kunnen aanvullende Amerikaanse (VS) en buitenlandse octrooien worden toegekend en/of zijn aangevraagd.

\*Gedeponerd handelsmerk of handelsmerk van Halyard Health, Inc. of gelieerde bedrijven. © 2015 HYH. Alle rechten voorbehouden.

**Bel voor meer informatie**

+1.949.923.2400 • 1.800.448.3569 (alleen in het Engels) of bezoek [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com) voor de meest recente informatie over producten en voor technische bulletins.

**Om extra gebruiksaanwijzingen of richtlijnen voor patiënten te bestellen, stuurt u een e-mail naar [HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com](mailto:HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com) of belt u +1.949.923.2400.**

### Viktig Informasjon

Les hele dokumentet før du bruker ON-Q\*-anordningen. Følg alle instruksjonene nøye for å sikre pasientens og/eller brukerens sikkerhet.

### Brukerinformasjon



- For produktstøtte døgnet rundt, ring +1 (800) 444 2728 eller +1 (949) 923 2400 (kun på engelsk).
- Besøk [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com) eller kontakt din salgsrepresentant for den nyeste produktinformasjonen og tekniske bulletiner (kun på engelsk), inklusive men ikke begrenset til:
  - Joint Commission on Accreditations Healthcare Organizations (JCAHO)
  - Bruk av ON-Q\*-pumpe i magnetresonansmiljøer (MR)
  - Latekssensitivitet
  - Kontinuerlig infusjon i pediatrike pasienter
  - Bruk av ON-Q\*-pumpe i hånd- og fotkirurgi
  - Valg av volum og flythastighet
  - Hva vi vet om kondrolyse i dag
  - Perioperative autologe blodtransfusjoner
  - USP 797
  - Virkning av oppbevaringstider på flythastighet på forhåndsfylte ON-Q\* elastomeriske pumper
  - Pasientveiledning

### ⚠ Advarsel

- **På grunn av faren for iskemisk skade, anbefales ikke vasokonstriktorer som epinefrin til kontinuerlige infusjoner for følgende administreringsruter: intraoperativt sted, perineural og perkutan (unntatt epidural).**
- **Legemidler eller væsker må administreres i henhold til instruksjonene fra legemiddelprodusenten. Legen er ansvarlig for å forordne legemiddel basert på den enkelte pasients kliniske status (som alder, kroppsvekt, sykdomstilstand, ledsagende legemidler osv.).**
- **Det finnes ingen alarm eller varseling ved avbrudd i flyt, og det anbefales derfor ikke å bruke livsstøttende preparater som kan forårsake alvorlig skade eller dødsfall ved avbrudd eller for lav tilførsel, for infusjon med ON-Q\*-apparatet.**


- Det er ingen indikator på pumpens infusjonsstatus, så vær forsiktig i tilfeller der for høy tilførsel av preparater kan føre til alvorlig skade eller dødsfall.
- Epidural infusjon av smertestillende preparater er begrenset til bruk med intravenøse katetere som er spesielt utformet for å levere epiduralt. Bruk ikke et IV-sett med tilleggsporter til 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.
- For å unngå komplikasjoner må det benyttes lavest flythastighet, volum og preparatkonsentrasjon som er nødvendig for å oppnå ønsket resultat. Nærmere bestemt:
  - Unngå å plassere kateteret i den distale enden av ekstremiteter (som fingre, tær, nese, ører, penis osv.) der væske kan ansamles, da dette kan føre til iskemisk skade eller nekrose.
  - Unngå å plassere kateteret i leddhuler. 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.
- Det er helsepersonalets ansvar å påse at pasienten opplæres i riktig bruk av systemet.
- Det er helsepersonalets ansvar å endre pasientveiledningen som følger med pumpen, slik det er formålstjenlig for pasientens kliniske status og legemidlet som er foreskrevet.

### ⚠ Forsiktig

-  Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet, skadet eller en beskyttelseshette mangler.
-  Kun til engangsbruk. Må ikke resteriliseres, etterfylles eller brukes på nytt.

Hvis dette apparatet brukes flere ganger, kan følgende risikoer oppstå:

- Apparatet fungerer ikke som det skal (dvs. unøyaktig flythastighet)
- Økt infeksjonsrisiko

- Tilstopping av apparatet (dvs. at infusjonen reduseres eller stoppes)
- Pumpen er steril og ikke-pyrogen.
-  Produktet inneholder PVC som er mykgjort med di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP):
  - DEHP er et vanlig mykgjøringsmiddel i medisinsk utstyr. Frem til i dag er det ikke endelig vitenskapelig bevist 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.
- Ikke fyll på pumpen for lite. Hvis pumpen fylles for lite, kan flythastigheten øke betydelig.
- Ikke overstig maksimalt fyllvolum. (Tabell 1)
- Klemmen brukes til å stoppe infusjonen. Ikke fjern eller brekk klemmen. Ikke bruk klemmen til å danne intermitterende tilførsel.
- Rull slangen mellom fingrene for å fremme flyt hvis den har vært lukket med klemme i lengre tid.
- Den merkede flythastigheten og fyllvolumet er angitt på påfyllingsporten.
- Unngå kontakt mellom rensedmidler (som såpe og alkohol) og filteret, da det kan oppstå lekkasje fra luftavtrekkshullet.
- Ikke fest teip over filter/filtre, da dette kan blokkere luftehullet og forstyrre infusjonen.
- Ikke legg pumpen i vann. Vær nøye med å beskytte pumpen under alle aktiviteter som kan føre til at pumpen og filteret blir våte, som ved dusjing.
- Hvis det skulle oppstå lekkasje fra pumpen eller administreringssettet, lukk klemmen. Bytt ut pumpen hvis nødvendig.
- Ikke kast pumpen. Kontakt Halyard Health for anvisninger om retur av produktet.
- **Flythastigheter kan variere på grunn av: Fyllvolum**
  - Fylling av pumpen under det merkede volumet fører til raskere flythastighet.
  - Fylling av pumpen over det merkede volumet fører til langsommere flythastighet.

## Viskositet og/eller legemiddelkonsentrasjon.

**Pumpeposisjon** – plasser cirka 40 cm (16 tommer) under kateterstedet

- Hvis pumpen plasseres over dette nivået, øker flythastigheten.
- Hvis pumpen plasseres under dette nivået, reduseres flythastigheten.

## Temperatur

- For å sikre flythastighetens nøyaktighet må du ikke plassere varme- eller kjølebehandling i nærheten av flytkontrolleren.
- Temperaturen påvirker løsningens viskositet, noe som fører til raskere eller langsommere flythastighet.
  - Flythastigheten vil øke ca. 1,4 % per 0,6 °C / 1 °F økning i temperatur og vil falle ca. 1,4 % per 0,6 °C / 1 °F reduksjon i temperatur.
- Flytkontrolleren skal være i direkte kontakt med huden (31 °C / 88 °F).
- Hvis nedkjølt, la pumpen nå romtemperatur før bruk. Det kan ta 8–15 timer for en pumpe når romtemperatur. Se tabellen nedenfor.

Nominelt fyllvolum (ml)	100	200	270	400
Nedkjølt til romtemp. (t)	8	12	12	15

## Oppbevaring

- Oppbevaring av en fylt ON-Q\*-pumpe i mer enn 8 timer før infusjon startes kan føre til langsommere flythastighet.

## Eksternt trykk

- Eksternt trykk som klemming ved at det liggres på pumpen, øker flythastigheten.

## Bruksområder

- ON-Q\*-pumpen er tiltenkt å gi uavbrutt tilførsel av legemiddel (som lokalbedøvelse) til eller rundt kirurgiske sårsteder og/eller nær nerver for preoperativ, perioperativ og postoperativ regional bedøvelse og/eller behandling av smerte. Administreringsruter omfatter: intraoperativt sted, perineural, perkutan og epidural.
- ON-Q\*-pumpen er tiltenkt for betydelig reduksjon av smerter og bruk av narkotika ved tilførsel av lokalbedøvelse til eller rundt kirurgiske sårsteder eller nær nerver sammenlignet med smertebehandling der det kun brukes narkotiske midler.

## Kontraindikasjoner

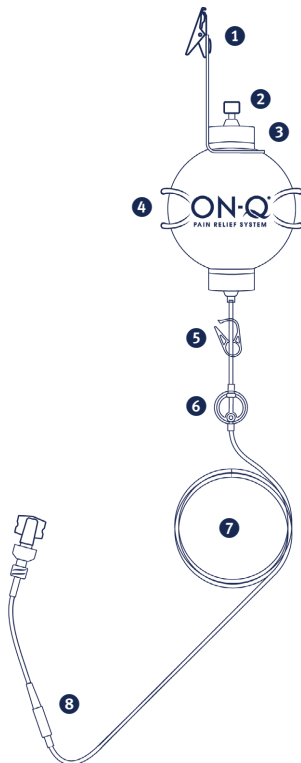
- ON-Q\*-pumpen er ikke beregnet på blod, blodprodukter, lipider, fettemulsjoner eller total parenteral ernæring (TPN).
- ON-Q\*-pumpen er ikke beregnet på intravaskulær tilførsel.

## Beskrivelse av apparatet: (Figur 1)

ON-Q®-pumpen med fast flythastighet tilfører legemiddel med kontinuerlig flythastighet.

- 1 E-klips (100 ml vol. eller mindre)
- 2 Hette til påfyllingsport
- 3 Påfyllingsport
- 4 ON-Q®-pumpe
- 5 Klemme
- 6 Luftelimineringsfilter
- 7 Slange
- 8 Flytkontroller (teipes til huden)

Figur 1

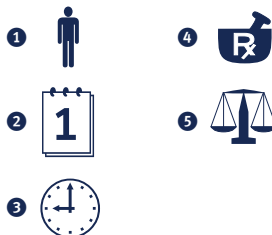


## Preparatetikett: (Figur 2)

Forklaring av symboler på preparatetikett:

- |                   |            |
|-------------------|------------|
| 1 Pasientens navn | 4 Preparat |
| 2 Dato            | 5 Dosering |
| 3 Klokkeslett     |            |

Figur 2



## Bruksanvisning

### Bruk aseptisk teknikk

### Fylle ON-Q®-pumpen: Figur 3

**Merk:** Følg sykehusets protokoller og relevante forskrifter for fylling av pumpen.

1. Lukk klemmen.
2. Ta av hetten til påfyllingsporten.
3. Fest fylt sprøyte til påfyllingsporten.
4. Inverter pumpen som vist.
5. Grip sprøyten med begge hendene.
6. Trykk uavbrutt ned på stempelet inntil volumet er dispensert. Ikke håndter pumpen under fylling, da sprøytespissen kan brette. Gjenta om nødvendig. (Sprøytenes nøyaktighet er  $\pm 4\%$ .)

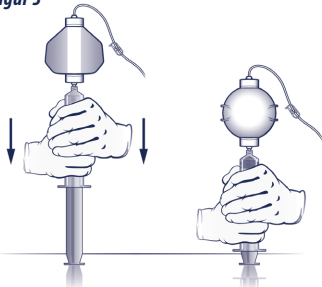
**Merk:** Fyllingsforlengelsessett leveres sammen med større pumper (se produktvedlegget for mer informasjon).

**⚠ Forsiktig:** Ikke fyll på pumpen for lite. Hvis pumpen fylles for lite, kan flythastigheten øke betydelig. Ikke overstig maksimalt fyllvolum. (Tabell 1)

7. Fjern påfyllingsanordningen fra påfyllingsporten.
8. Sett på igjen hetten til påfyllingsporten. Merk med riktig legemiddel- og pasientinformasjon.

**Merk:** ON-Q®-pumpen inneholder enten en E-klips eller et bæreetui for oppbevaring av pumpen.

Figur 3



## Påfylling av administreringssettet

### Bruk aseptisk teknikk

⚠ **Forsiktig:** Det er viktig å fylle pumpe­slangen fullstendig. Hvis dette ikke gjøres, kan det hindre pumpen i å infundere.

1. Åpne klemmen.
2. Fjern slangehetten for å starte påfyllingen (inntil 15 minutter).
3. Når all luften er fjernet fra hele slangen, og væskeflyten observeres på enden av den distale lueren, er administreringssettet påfylt.
4. Steng klemmen og sett på slangehetten til settet er klart til bruk.

Følg disse trinnene hvis administreringssettet ikke fylles:

1. Fest en lueradapter eller stoppekran på den distale lueren.
2. Fest en liten sprøyte (helst 10 ml) til den andre siden av adapteren, og trekk stempellet tilbake på sprøyten for å lage sug.
3. Fortsett å lage sug til all luften er fjernet fra slangen, og væskeflyten observeres fra den distale lueren. Gjenta om nødvendig.
4. Kople fra sprøyten og lueradapteren eller stoppekranen, og observer at pumpen er helt påfylt.
5. Hvis dette ikke fungerer, må det kontrolleres om noe annet hindrer flyten, for eksempel bunnfall fra preparatet, stengt klemme eller knekk på slangen.

### Starte infusjon

1. Forbind kateteret med pumpe­slangen.
2. Åpne klemmen for å starte infusjon.
3. **Teip flytkontrolleren til huden** for å sikre nøyaktig flythastighet.
  - Unngå kontakt med kuldebehandling eller varme i nærheten av flytkontrolleren.
  - Ikke fest teip over filteret.

### Under infusjonen:

- En endring i pumpens utseende og størrelse vil kanskje ikke være synlig i løpet av de første 24 timene etter infusjonsstart.
- Etter hvert som legemiddel tilføres, vil pumpen gradvis bli mindre.
- Kontroller at:
  - Flytkontroller teipet til huden
  - Klemmen er åpen
  - Det ikke er knekk på slangen
  - Filterventilen er ikke teipet eller tildekket
  - Varme-, is- eller kuldebehandling er plassert unna flytkontrolleren

### Slutt på infusjon:

- Infusjonen er fullført når pumpen ikke lenger er fylt.
- Kasser pumpen i henhold til institusjonens protokoll.

**Merk:** Hvis pumpen ikke virket som den skulle, skal den ikke kastes. Kontakt Halyard Health for anvisninger om retur av produktet på: [HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com](mailto:HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com) eller +1 (800) 448 3569.

### Tekniske spesifikasjoner

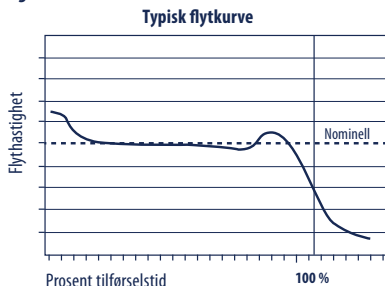
#### Tilførselsnøyaktighet:

Når den er fylt til det merkede volumet, er nøyaktigheten til flythastigheten  $\pm 15\%$  av de merkede infusjonshastighetene når infusjonen startes 0–8 timer etter fylling og ved tilførsel av normal saltløsning som fortynningsmiddel ved 31 °C (88 °F) med pumpen plassert 40 cm (16 tommer) under kateterstedet.

#### Typisk flytkurve

Flythastigheten kan være høyere eller lavere på begynnelsen og slutten av infusjonen (Figur 4).

Figur 4



**Merk:**

Lateks finnes ikke i væskebanen eller i kontakt med mennesker. Se teknisk bulletin om latekssensitivitet på [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com).

**Oppbevaringsforhold**

Oppbevares under vanlige lagerforhold. Beskyttes mot lyskilder og varme. Må holdes tørt.

⚠ **FORSIKTIG:** Ikke fyll på pumpen for lite.

- Fylling av pumpen under det merkede fyllvolumet kan føre til betydelig økning av flythastigheten.
- Ikke overstig maksimalt fyllvolum.

**Tabell 1 – INFORMASJON OM TILFØRSELSTID****Merket fyllvolum**

Modell	100x1	100x2	270x2	270x4	270x5	400x4	400x5	400x6	400x8	400x10
Merket flythastighet (ml/t)	1	2	2	4	5	4	5	6	8	10
Merket fyllvolum (ml)	100	100	270	270	270	400	400	400	400	400
Omtrentlig tilførelsestid										
timer	100	50	135	68	54	100	80	67	50	40
dager	4,2	2,1	5,6	2,8	2,3	4,2	3,3	2,8	2,1	1,7

**Maksimalt fyllvolum**

Modell	100x1	100x2	270x2	270x4	270x5	400x4	400x5	400x6	400x8	400x10
Merket flythastighet (ml/t)	1	2	2	4	5	4	5	6	8	10
Maksimalt fyllvolum (ml)	125	125	335	335	335	550	550	550	550	550
Omtrentlig tilførelsestid										
timer	134	70	210	92	76	176	118	104	79	62
dager	5,6	2,9	8,7	3,9	3,2	7,3	4,9	4,3	3,3	2,6
Restvolum (ml)	≤4	≤4	≤10	≤10	≤10	≤15	≤15	≤15	≤15	≤15

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

Fleire amerikanske og utenlandske patenter kan være utstedt og/eller til behandling.

\*Registrert varemerke eller varemerke tilhørende Halyard Health, Inc. eller dets underselskaper. © 2015 HYH. Med enerett.

**For mer informasjon, ring**

+1 (949) 923 2400 - +1 (800) 448 3569 (kun på engelsk) eller besøk [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com) for den nyeste produktinformasjonen og tekniske bulletiner.

**For bestilling av ekstra bruksanvisninger eller pasient-retningslinjer, send e-post eller ring til:**

**HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com** eller +1 949 923 2400

### Ważna Informacja

Przed rozpoczęciem obsługi urządzenia 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: 1-800-444-2728 lub +1-949-923-2400 (tylko w języku angielskim).
- Prosimy odwiedzić [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com) lub skontaktować się z przedstawicielem handlowym w celu uzyskania najnowszych informacji o produktach i biuletynów technicznych (tylko w języku angielskim), m.in.:
  - Joint Commission on Accreditations Healthcare Organizations (JCAHO)
  - Używanie pompy ON-Q\* w środowisku rezonansu magnetycznego (RM)
  - Wrażliwość na lateks
  - Ciągła infuzja u pacjentów pediatrycznych
  - Używanie pompy ON-Q\* w chirurgii kończyn górnych i dolnych
  - Dobór objętości i prędkości przepływu
  - Aktualny stan wiedzy na temat rozpadu chrząstki
  - Okołooperacyjne autologiczne transfuze krwi
  - USP 797
  - Wpływ czasu przechowywania na prędkość przepływu dla wstępnie napełnionych pomp elastomerowych ON-Q\*
  - Wytyczne dla pacjenta



### ⚠ Ostrzeżenie

- Ze względu na ryzyko wystąpienia zaburzeń niedokrwiennych, środki obkurczające naczynia, takie jak epinefryna, nie są zalecane do infuzji ciągłych dla następujących dróg podania: podanie śródoperacyjne, okołonerwowe i przezskórne (poza zewnątrzoponowym).
- Leki lub płyny muszą być podawane zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta leku. Lekarz jest odpowiedzialny za zapisywanie leków na podstawie stanu klinicznego każdego pacjenta (np. wiek, masa ciała, stan chorobowy, inne jednocześnie przyjmowane leki itp.).


- W przypadku przerwania przepływu nie włącza się żaden alarm ani alert, dlatego nie zaleca się stosowania urządzenia ON-Q\* do wlewu leków podtrzymujących przy życiu, w przypadku których przerwanie infuzji lub podanie zbyt małej ilości mogłoby spowodować poważny uraz lub zgon.
- Nie ma żadnego wskaźnika stanu wlewu dla pompy, dlatego należy zachować ostrożność w przypadkach, gdy podanie nadmiernej dawki leku mogłoby spowodować poważny uraz lub zgon.
- Zewnątrzoponowe infuzje środków przeciwbólowych ograniczone są do zastosowań z założonym na stałe cewnikiem przeznaczonym specjalnie do zewnątrzoponowego podawania leków. Aby zapobiec infuzjom leków nieprzeznaczonych do użycia zewnątrzoponowego, nie należy używać zestawów dożylnych z dodatkowymi portami. Jest stanowczo zalecane, aby urządzenia używane do podawania leków drogą zewnątrzoponową były wyraźnie odróżnialne od wszystkich innych urządzeń do infuzji.
- Aby uniknąć powikłań należy używać najniższej prędkości przepływu, objętości i stężenia leku, koniecznych do osiągnięcia wymaganego skutku. A w szczególności:
  - Należy unikać umieszczania cewnika w dystalnych końcach kończyn (np. w palcach u rąk lub nóg, nosie, uszach, prząci itp.), gdzie może się zbierać płyn, 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 byłby 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.
- Pracownik opieki medycznej jest odpowiedzialny za dopilnowanie, aby pacjenta poinstruowano w kwestii prawidłowego posługiwania się systemem.
- Pracownik opieki medycznej jest odpowiedzialny za

## **dostosowanie dostarczonych z pompą Wytycznych dla pacjenta odpowiednio dla stanu klinicznego danego pacjenta i przepisanego leku.**

### **⚠ Przewaga**

-  Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte, uszkodzone, lub jeśli brak nakrywy ochronnej.
-  Tylko do jednorazowego użytku. Nie wolno powtórnie sterylizować, napełniać ani używać.

Ponowne użycie tego urządzenia może stwarzać następujące zagrożenia:

- Niewłaściwe funkcjonowanie urządzenia (tzn. nieprawidłowa szybkość przepływu)
- Zwiększone ryzyko zakażenia
- Okluzja urządzenia (tzn. spowolnienie lub wstrzymanie infuzji)
- Pompa jest sterylna i niepirogenna.
-  W produkcie zastosowano PCW plastyfikowany ftalanem di(2-etyloheksylu) (DEHP):
  - 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.
- Pompy nie należy napełniać niedostateczną objętością. **Niedostateczne napełnienie pompy może znacznie zwiększyć prędkość przepływu.**
- Nie należy przekraczać maksymalnej objętości napełnienia. (Tabela 1)
- Zacisk służy do zatrzymania infuzji. Nie wolno usuwać ani łamać zacisku. Nie wolno używać zacisku jako urządzenia umożliwiającego przerywane podawanie.
- Jeśli drenaż był przez dłuższy czas zaciśnięty, należy je rozluźnić między palcami, aby pobudzić przepływ.
- Nominalna prędkość przepływu i objętość napełniania oznakowane są na porcie do napełniania.
- Należy unikać kontaktu filtra z środkami czyszczącymi (np. z mydłem lub alkoholem), bo może to spowodować przeciek z usuwającego powietrze odpowietrznika.
- Nie wolno zakrywać filtrów przylepcem, gdyż może to

blokować odpowietrznik i hamować wlew.

- Nie wolno zanurzać pompy w wodzie. Należy zadbać o ochronę pompy podczas wszelkich czynności mogących spowodować zamoczenie pompy i filtra, jak np. branie prysznicza.
- W razie jakiegokolwiek wycieku z pompy lub z zestawu do podawania należy zamknąć zacisk drenażu. W razie potrzeby wymienić pompę.
- Nie wyrzucać pompy; skontaktować się z firmą Halyard Health, aby uzyskać instrukcje dotyczące zwrotu produktu.

### **• Prędkość przepływu może się zmieniać ze względu na następujące czynniki:**

#### **Objętość napełniania**

- Napełnienie pompy objętością mniej niż objętość nominalna zwiększa prędkość przepływu.
- Napełnienie pompy objętością więcej niż objętość nominalna zmniejsza prędkość przepływu.

#### **Lepkość i/lub stężenie leku.**

**Umieszczenie pompy** – pompa powinna być umieszczona mniej więcej 40 cm (16 cali) poniżej miejsca wprowadzenia cewnika

- Umieszczenie pompy powyżej tego poziomu zwiększa prędkość przepływu.
- Umieszczenie pompy poniżej tego poziomu zmniejsza prędkość przepływu.

#### **Temperatura**

- Aby zapewnić dokładną prędkość przepływu, nie wolno umieszczać terapii ciepłem lub zimnem w bliskim sąsiedztwie regulatora przepływu.
- Temperatura będzie miała wpływ na lepkość roztworu, co spowoduje wyższą lub niższą prędkość przepływu.
  - Prędkość przepływu wzrośnie o około 1,4% przy każdym wzroście temperatury o 0,6 °C/1 °F i zmniejszy się o około 1,4% przy każdym spadku temperatury o 0,6 °C/1 °F.
- Regulator przepływu powinien być w bezpośrednim kontakcie ze skórą (31 °C/88 °F).
- Jeśli pompa przechowywana jest w lodówce, przed użyciem należy odczekać, aż osiągnie temperaturę pokojową. Uzyskanie przez pompę temperatury pokojowej może potrwać około 8-15 godzin. Patrz tabela poniżej.

Nominalna objętość napełniania (ml)	100	200	270	400
Od lodówki do temperatury pokojowej (godz.)	8	12	12	15

## Przechowywanie

- Przechowywanie napełnionej pompy ON-Q\* dłużej niż 8 godzin przed rozpoczęciem infuzji może spowodować zmniejszenie prędkości przepływu.

## Nacisk z zewnątrz

- Nacisk wyarty z zewnątrz, taki jak ściśnięcie pompy, położenie się na pompie zwiększa prędkość przepływu.

## Wskazania

- Pompa ON-Q\* przeznaczona jest do ciągłego podawania leku (np. miejscowych środków znieczulających) do, lub wokół, ran chirurgicznych i/lub w najbliższej okolicy nerwów w celach dostarczenia znieczulenia regionalnego lub kontroli nad bólem przed, w trakcie i po operacji. Drogi podawania: śródoperacyjne, okołonerwowe, przezskórne i zewnątrzżożonowe.
- Pompa ON-Q\* wskazana jest dla znacznego obniżenia bólu i użycia narkotyków, gdy jest stosowana do dostarczania miejscowego znieczulenia do, lub wokół, ran chirurgicznych lub w najbliższej okolicy nerwów, w porównaniu z kontrolowaniem bólu tylko przy pomocy narkotyków.

## Przeciwwskazania

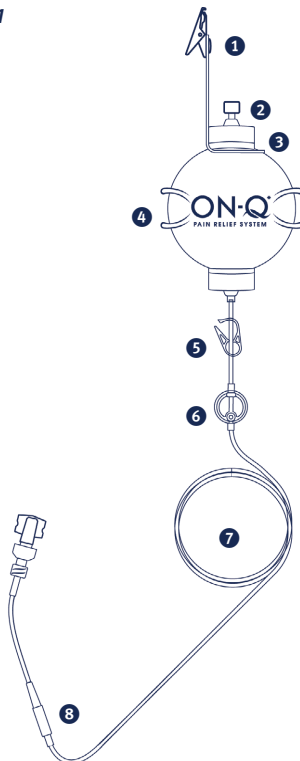
- Pompa ON-Q\* nie jest przeznaczona do krwi, produktów krwipochodnych, tłuszczów, emulsji tłuszczowych ani do żywienia pozajelitowego (TPN).
- Pompa ON-Q\* nie jest wskazana do donaczyniowego podawania leków.

## Opis urządzenia: (Rysunek 1)

Pompa ON-Q\* ze stałą prędkością przepływu podaje lek ze stałą prędkością przepływu.

- 1 E-Clip (obj. 100 ml lub mniej)
- 2 Nakrywka portu do napełniania
- 3 Port do napełniania
- 4 Pompa ON-Q\*
- 5 Zacisk
- 6 Filtr usuwający powietrze
- 7 Dren
- 8 Regulator przepływu (przylepić plastrem do skóry)

Rysunek 1

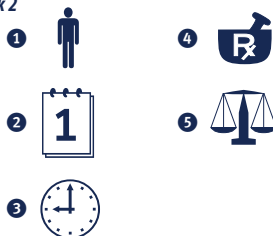


## Etykieta leku: (Rysunek 2)

Objaśnienie symboli na etykiecie leku:

- |                            |              |
|----------------------------|--------------|
| 1 Imię i nazwisko pacjenta | 4 Lek        |
| 2 Data                     | 5 Dawkowanie |
| 3 Godzina                  |              |

## Rysunek 2



## Instrukcja użytkowania

### Należy przestrzegać zasad aseptyki

#### Napełnianie pompy ON-Q\*: (Rysunek 3)

**Uwaga:** Należy stosować się do procedur szpitalnych oraz odpowiednich przepisów odnoszących się do napełniania pompy.

1. Zamknąć zacisk.
2. Zdjąć nakrywkę portu do napełniania.
3. Podłączyć napełnioną strzykawkę do portu do napełniania.
4. Odwrócić pompę zgodnie z ilustracją.
5. Uchwycić strzykawkę obiema rękami.
6. Naciśkać ciągle na tłok, aż zostanie wydana cała objętość.

W czasie napełniania nie należy manipulować pompą, bo końcówka strzykawki może ulec złamaniu. Powtarzać tyle razy, ile jest to konieczne. (Dokładność strzykawki wynosi  $\pm 4\%$ .)

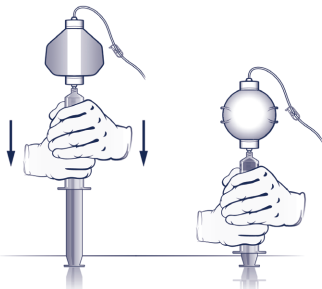
**Uwaga:** Zestaw uzupełniający do napełniania jest dostarczany z większymi pompami (więcej informacji można znaleźć w ulotce produktu).

**⚠ Przewaga:** Pompy nie należy napełniać niedostateczną objętością. Niedostateczne napełnienie pompy może znacznie zwiększyć prędkość przepływu. Nie należy przekraczać maksymalnej objętości napełnienia. (Tabela 1)

7. Usunąć urządzenie do napełniania z portu do napełniania.
8. Założyć z powrotem nakrywkę portu do napełniania. Oznakować etykietę odpowiednią informacją dotyczącą leku i pacjenta.

**Uwaga:** Pompa ON-Q\* zawiera zacisk E-Clip lub kasetkę do noszenia, które służą do trzymania pompy.

Rysunek 3



## Zalewanie zestawu do podawania

### Należy przestrzegać zasad aseptyki

**⚠ Przewaga:** Ważne jest, aby doszło do całkowitego zalewania drenu pompy. Niedopełnienie tego warunku może **przeszkodzić pompie w infuzji.**

1. Zwolnić zacisk.
2. Zdjąć pokrywkę drenu, aby rozpocząć zalewanie pompy (do 15 minut).
3. Zestaw do podawania leku jest zalany gdy wszystkie przewody zostały całkowicie opróżnione z powietrza i obserwuje się wypływ cieczy na końcu dystalnego złącza luer.
4. Zamknąć zacisk i założyć z powrotem pokrywkę drenu, aż do chwili gotowości do użycia.

Jeśli zalewanie zestawu do podawania leku się nie powiedzie, należy wykonać następujące czynności:

1. Przymocować kranik lub adapter luer do dystalnego złącza luer.
2. Przymocować małą strzykawkę (najlepiej 10 ml) z drugiej strony adaptera i wycofać tłok strzykawki w celu wytworzenia ssania.
3. Kontynuować wytwarzanie ssania aż do usunięcia całego powietrza z drenu i zaobserwowania wypływu cieczy z dystalnego złącza luer. Powtarzać tyle razy, ile jest to konieczne.
4. Odłączyć strzykawkę i kranik lub adapter luer, po czym sprawdzić wizualnie, czy pompa jest całkowicie zalana.
5. Jeśli brak jest pożądanego efektu, należy sprawdzić, czy nie ma innych zakłóceń przepływu, takich jak osad wytrąconego leku, zamknięty zacisk lub zafalowanie drenu.

### Rozpoczęcie infuzji

1. Podłączyć cewnik do drenu pompy.
2. Zwolnić zacisk, aby rozpocząć infuzję.
3. Aby zapewnić dokładność prędkości przepływu, **należy przykleić regulator przepływu plastrami do skóry.**
  - Unikać kontaktu z terapią zimnem lub ciepłem w bliskim sąsiedztwie regulatora przepływu.
  - Nie umieszczać plastra na filtrze.

### Podczas infuzji:

- Zmiana wyglądu i rozmiaru pompy może nie być widoczna w ciągu pierwszych 24 godzin od rozpoczęcia infuzji.
- W miarę podawania leku pompa będzie stopniowo maleć.
- Upewnić się, że:
  - Regulator przepływu jest przyklejony plastrami do skóry
  - Zacisk jest otwarty

- Dren nie ma załamań
- Otwór wentylacyjny filtra nie jest zaklejony ani przykryty
- Terapia ciepłem, lodem lub zimnem jest umieszczona z dala od regulatora przepływu.

### Zakończenie infuzji:

- Infuzja jest zakończona, gdy pompa nie jest już napełniona.
- Pompy należy się pozbywać zgodnie z protokołem danego ośrodka.

**Uwaga:** Jeżeli pompa nie działała odpowiednio, nie należy jej wyrzucać. W celu uzyskania instrukcji dotyczących zwrotu produktu należy skontaktować się z firmą Halyard Health: [HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com](mailto:HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com) lub pod numerem telefonu 1-800-448-3569.

### Dane techniczne

#### Dokładność podawania:

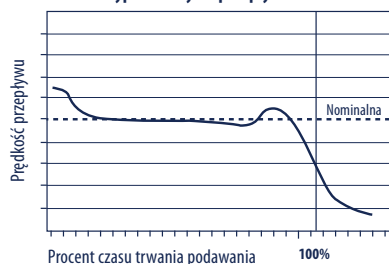
Gdy pompa jest napełniona do nominalnej objętości, dokładność wynosi  $\pm 15\%$  nominalnej prędkości przepływu w warunkach, gdy infuzję rozpoczęto 0-8 godzin od napełnienia i jako rozcieńczalnik podawany jest fizjologiczny roztwór soli w temperaturze 31 °C (88 °F), a pompa umieszczona jest 40 cm (16 cali) poniżej miejsca wprowadzenia cewnika.

#### Typowa krzywa przepływu

Prędkość przepływu może być wyższa lub niższa na początku i na końcu infuzji (Rysunek 4).

**Rysunek 4**

Typowa krzywa przepływu



### Uwaga:

Linia płynu nie zawiera lateksu, ani nie ma go w miejscach będących w kontakcie z ludźmi. Patrz biuletyn techniczny dotyczący wrażliwości na lateks, dostępny na stronie [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com)

### Warunki przechowywania

Przechowywać w ogólnych warunkach panujących w magazynie. Chronić przed źródłami światła i przed ciepłem. Chronić przed wilgocią.

⚠ **Przeostoga:** Pompy nie należy napełniać niedostateczną objętością.

- Napełnienie pompy objętością mniejszą niż objętość nominalna zwiększa prędkość przepływu.
- Nie należy przekraczać maksymalnej objętości napełnienia.

**Tabela 1 – Informacje dotyczące czasu trwania podawania**

**Nominalna objętość napełnienia**

Model	100x1	100x2	270x2	270x4	270x5	400x4	400x5	400x6	400x8	400x10
Nominalna prędkość przepływu (ml/godz.)	1	2	2	4	5	4	5	6	8	10
Nominalna objętość napełnienia (ml)	100	100	270	270	270	400	400	400	400	400
Przybliż. czas trwania podawania										
godziny	100	50	135	68	54	100	80	67	50	40
dni	4,2	2,1	5,6	2,8	2,3	4,2	3,3	2,8	2,1	1,7

**Maksymalna objętość napełnienia**

Model	100x1	100x2	270x2	270x4	270x5	400x4	400x5	400x6	400x8	400x10
Nominalna prędkość przepływu (ml/godz.)	1	2	2	4	5	4	5	6	8	10
Maksymalna objętość napełnienia (ml)	125	125	335	335	335	550	550	550	550	550
Przybliż. czas trwania podawania										
godziny	134	70	210	92	76	176	118	104	79	62
dni	5,6	2,9	8,7	3,9	3,2	7,3	4,9	4,3	3,3	2,6

Objętość szczątkowa (ml)	≤4	≤4	≤10	≤10	≤10	≤15	≤15	≤15	≤15	≤15
--------------------------	----	----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

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

Dodatkowe patenty w USA i za granicą mogą być wydane i/ lub w przygotowaniu.

\*Zarejestrowany znak towarowy lub znak towarowy Halyard Health, Inc. lub firm stowarzyszonych. © 2015 HYH. Wszystkie prawa zastrzeżone.

**Aby uzyskać więcej informacji, prosimy dzwonić pod numer +1.949.923.2400 • 1.800.448.3569 (tylko w języku angielskim) lub odwiedzić stronę [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com), gdzie można znaleźć najnowsze informacje o produktach i biuletyny techniczne.**

**W celu zamówienia dodatkowych Instrukcji użytkownika lub Wytucznych dla pacjenta prosimy o kontakt: [HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com](mailto:HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com) lub +1.949.923.2400**

## Bomba ON-Q\* com débito fixo

### Instruções de utilização

#### Informações Importantes

Ler o documento na íntegra antes de utilizar o dispositivo 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, telefonar para os números 1-800-444-2728 ou +1-949-923-2400 (apenas em inglês).
- Visitar [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com) ou contactar o seu representante de vendas para obter as últimas informações sobre o produto e fichas técnicas (apenas em inglês), incluindo entre outros:
  - Joint Commission on Accreditations Healthcare Organizations (JCAHO)
  - Utilização da bomba ON-Q\* em ambiente de ressonância magnética (RMN)
  - Sensibilidade ao látex
  - Perfusão contínua em pacientes pediátricos
  - Utilização da bomba ON-Q\* em cirurgia da mão e do pé
  - Seleção do volume e do débito
  - O que sabemos sobre a condrólise hoje
  - Transfusões de sangue autólogas perioperatórias
  - USP 797
  - Efeito dos tempos de armazenamento no débito em bombas elastoméricas ON-Q\* précheias
  - Diretrizes para o paciente

#### ⚠ Advertência


- **Devido ao risco de lesão isquémica, não se recomenda a administração de vasoconstritores, tais como a epinefrina, para perfusões contínuas pelas seguintes vias de administração: local intraoperatório e vias perineural e percutânea (excluindo epidural).**
- **Os medicamentos ou líquidos têm de ser administrados de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante do fármaco. O médico é responsável por prescrever o fármaco com base no estado clínico de cada paciente (como idade, peso corporal, estado de doença do paciente, medicações concomitantes, etc.).**

- Não há alarme ou alerta aquando da interrupção de fluxo, pelo que não são recomendadas para perfusão com o dispositivo ON-Q\* medicações de suporte de vida cuja interrupção ou administração insuficiente possam causar graves lesões ou mesmo a morte.
- Não há indicador do estado da perfusão da bomba, pelo que tenha cuidado em situações em que medicações administradas em excesso possam causar lesões graves ou mesmo a morte.
- 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 portas 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.
- 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 ponta distal de extremidades (como dedos das mãos, dedos dos pés, nariz, orelhas, pênis, etc.) onde possa ocorrer a acumulação de líquido, dado que isto pode dar origem 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.
- É da responsabilidade do profissional de saúde garantir que o paciente fica familiarizado com a utilização adequada do sistema.
- É da responsabilidade do profissional de saúde modificar as diretrizes para o paciente, fornecidas com a bomba, de acordo com o estado clínico do paciente e a medicação prescrita.

## ⚠ Atenção

-  Não utilizar se a embalagem estiver aberta, danificada ou se faltar uma tampa de proteção.
-  Apenas para uma única utilização. Não reesterilizar, não reenchê-lo nem reutilizar.

A reutilização do dispositivo pode implicar os seguintes riscos:

- Funcionamento inadequado do dispositivo (ex., débito inexacto)
- Maior risco de infecção
- Oclusão do dispositivo (ou seja, impede ou interrompe a perfusão)
- A bomba encontra-se estéril e apirogénica.
-  O produto utiliza PVC plastificado com ftalato de di-(2-etil-hexilo) (DEHP):
  - 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.
- Encher a bomba completamente. **Não encher suficientemente** a bomba pode **umentar** muito o caudal.
- Não exceder o volume de enchimento máximo. (Tabela 1)
- O clampe é fornecido para parar a perfusão. Não retirar nem partir o clampe. Não utilizar o clampe como um sistema de administração intermitente.
- Rolar a tubagem entre os dedos para promover o fluxo, caso a tubagem tenha estado fechada com o clampe por um período de tempo alargado.
- O débito e o volume de enchimento indicados no rótulo são identificados na porta de enchimento.
- Evitar o contacto de produtos de limpeza (como sabão e álcool) com o filtro devido à possibilidade de ocorrência de vazamento a partir do orifício de eliminação do ar.
- Não colar o adesivo sobre o(s) filtro(s), pois isso poderia bloquear a ventilação de ar e impedir a perfusão.
- Não mergulhar a bomba em água. Ter cuidado para proteger a bomba durante quaisquer atividades que poderiam fazer com que a bomba e o filtro se molhassem, tais como tomar duche.

- Em caso de qualquer fuga da bomba ou do conjunto de administração, fechar o clampe. Substituir a bomba, se necessário.
- Não eliminar a bomba e contactar a Halyard Health para obter instruções de devolução do produto.

## • Os débitos podem variar devido ao:

### Volume de enchimento

- O enchimento da bomba com um volume inferior ao volume identificado no rótulo resulta num débito mais rápido.
- O enchimento da bomba com um volume superior ao volume indicado no rótulo resulta num débito mais lento.

### Viscosidade e/ou concentração do medicamento.

**Posição da bomba** - posicionar a bomba a, aproximadamente, 40 cm (16 polegadas) abaixo do local do cateter

- O posicionamento da bomba acima deste nível umenta o débito.
- O posicionamento da bomba abaixo deste nível diminui o débito.

### Temperatura

- Para garantir a exatidão do débito, não colocar terapia quente ou fria muito próximo do controlador de débito.
- A temperatura afetará a viscosidade da solução, resultando num caudal mais rápido ou mais lento.
  - O débito aumentará aproximadamente 1,4% a cada aumento de 0,6 °C/1 °F da temperatura e diminuirá aproximadamente 1,4% a cada diminuição de 0,6 °C/1 °F da temperatura.
- O controlador de débito deve ficar em contacto directo com a pele (31 °C [88 °F]).
- Se refrigerada, deixar a bomba atingir a temperatura ambiente antes de utilizar. Poderá demorar cerca de 8 a 15 horas até a bomba atingir a temperatura ambiente. Consultar a Tabela abaixo.

Volume de enchimento nominal (ml)	100	200	270	400
Frigorífico para a temperatura ambiente (h)	8	12	12	15

### Armazenamento

- O armazenamento de uma bomba ON-Q\* cheia durante mais de 8 h antes de iniciar a perfusão pode resultar num débito mais lento.

### Pressão externa

- Pressão externa, tal como apertar ou apoiar-se sobre a bomba, aumenta o débito.

## Indicações de utilização

- A bomba ON-Q\* destina-se à administração contínua de medicação (tal como anestésicos locais) em feridas operatórias ou áreas adjacentes e/ou em pontos muito próximos de nervos para anestesia regional pré-operatória, perioperatória e pós-operatória e/ou para controlo da dor. As vias de administração incluem: local intraoperatório, perineural, percutânea e epidural.
- A bomba ON-Q\* está indicada para reduzir significativamente a dor e o uso de narcóticos em regimes de anestesia local em feridas operatórias ou áreas adjacentes ou em pontos muito próximos de nervos, revelando-se mais eficaz que o sistema de controlo da dor com recurso exclusivo a narcóticos.

## Contraindicações

- A bomba ON-Q\* não se destina à administração de sangue, derivados do sangue, lípidos, emulsões lipídicas ou nutrição parentérica total (TPN).
- A bomba ON-Q\* não foi concebida para administração intravascular.

## Descrição do dispositivo: (Figura 1)

A bomba ON-Q\* com débito fixo administra medicamento num débito contínuo.

- 1 E-Clipe (vol. igual ou inferior a 100 ml)
- 2 Tampa da porta de enchimento
- 3 Porta de enchimento
- 4 Bomba ON-Q\*
- 5 Clampe
- 6 Filtro de eliminação do ar
- 7 Tubagem
- 8 Controlador de débito (fixar à pele com adesivo)

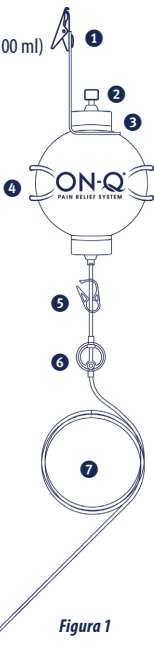


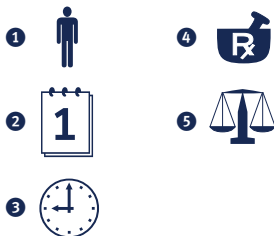
Figura 1

## Rótulo do medicamento: (Figura 2)

Definições dos símbolos no rótulo do medicamento:

- |                    |               |
|--------------------|---------------|
| 1 Nome do paciente | 4 Medicamento |
| 2 Data             | 5 Dosagem     |
| 3 Tempo            |               |

## Figura 2



## Instruções de utilização

### Utilizar uma técnica asséptica

### Enchimento da bomba ON-Q\*: (Figura 3)

**Observação:** Seguir os protocolos hospitalares e os regulamentos aplicáveis relativos ao enchimento da bomba.

1. Fechar o clampe.
2. Destapar a porta de enchimento.
3. Encaixar a seringa cheia na porta de enchimento.
4. Inverter a bomba, conforme ilustrado.
5. Agarrar na seringa com ambas as mãos.
6. Pressionar o êmbolo de forma contínua até que todo o conteúdo tenha sido administrado. Não manusear a bomba durante o enchimento, pois a ponta da seringa pode quebrar. Repetir conforme necessário. (A exatidão da seringa é de  $\pm 4\%$ .)

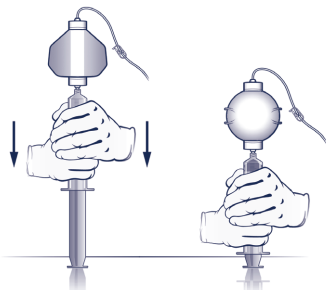
**Observação:** O sistema de extensão de enchimento é fornecido com bombas maiores (consultar a folheto informativo para obter mais informações).

**⚠ Atenção:** Encher a bomba completamente. Não encher suficientemente a bomba pode aumentar muito o caudal. Não exceder o volume de enchimento máximo. (Tabela 1)

7. Retirar o dispositivo de enchimento da porta de enchimento.
8. Voltar a colocar a tampa na porta de enchimento. Etiquetar com as informações farmacêuticas e sobre o paciente adequadas.

**Observação:** A bomba ON-Q\* contém um E-Clipe ou mala de transporte para guardar a bomba.

**Figura 3**



## Purga do conjunto de administração

### Utilizar uma técnica asséptica

⚠ **Atenção:** É importante purgar completamente a tubagem da bomba. Caso contrário, poderá impedir a bomba de proceder à infusão.

1. Abrir o clampe.
2. Retirar a tampa da tubagem para purgar a bomba (até 15 minutos).
3. Quando todo o ar for eliminado de toda a tubagem e se observar débito de fluido na extremidade do luer distal, o conjunto de administração estará purgado.
4. Fechar o clampe e voltar a colocar a tampa da tubagem até estar pronto para utilizar.

Caso a purga do conjunto de administração não se verifique, proceder do seguinte modo:

1. Fixar um adaptador luer ou uma torneira no luer distal.
2. Fixar uma pequena seringa (de preferência de 10 ml) ao lado oposto do adaptador e puxar o êmbolo da seringa para criar sucção.
3. Continuar a criar sucção até todo o ar ser eliminado da tubagem e se observar débito de fluido no luer distal. Repetir conforme necessário.
4. Desligar a seringa e o adaptador luer ou a torneira, e verificar se a bomba foi totalmente purgada.
5. Se tal não resultar, verificar se há algo a impedir o débito, como, por exemplo, precipitado de fármaco, se o clampe está fechado ou se a tubagem está torcida.

## Início da perfusão

1. Ligar o cateter à tubagem da bomba.
2. Abrir o grampo para iniciar a perfusão.
3. **Fixar o controlador de débito à pele com adesivo** para garantir a exactidão do débito.
  - Evitar o contacto com terapia fria ou calor na estreita proximidade do controlador de fluxo.
  - Não colocar adesivo sobre o filtro.

## Durante a perfusão:

- Uma alteração no aspeto e no tamanho da bomba poderá não ser evidente durante as primeiras 24 horas após o início da perfusão.
- À medida que o medicamento é administrado, a bomba torna-se progressivamente mais pequena.
- Certificar-se de que:
  - O controlador de débito está fixado à pele com adesivo
  - O clampe está aberto
  - Certificar-se de que não existem dobras na tubagem
  - A ventilação do filtro não tem fita adesiva nem está coberta
  - Terapêutica com calor, gelo ou frio é colocada afastada do controlador de fluxo

## Fim da perfusão:

- A perfusão está terminada quando a bomba fica vazia.
- Eliminar a bomba de acordo com o protocolo adotado pela sua instituição.

**Observação:** Se a bomba não tiver tido o desempenho esperado, não a elimine. Contactar a Halyard Health para obter instruções de devolução do produto:

*HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com ou telefone para o número +1.800.448.3569.*

## Especificações técnicas

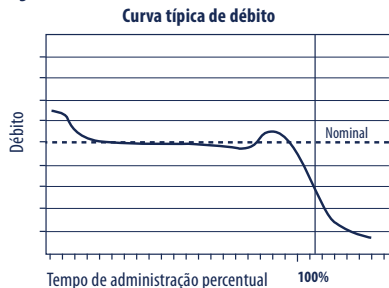
### Exactidão da administração:

Quando cheia até ao volume indicado no rótulo, a exactidão do débito é de  $\pm 15\%$  dos valores de débito indicados no rótulo quando a perfusão for iniciada 0 a 8 horas após o enchimento, administrando soro fisiológico normal como diluidor a 31 °C (88 °F) com a bomba posicionada 40 cm (16 polegadas) abaixo do local do cateter.

### Curva típica de fluxo

O débito pode ser mais elevado ou mais baixo no início e no fim da perfusão (Figura 4).

Figura 4



### Observação:

*Não se encontra látex na via de líquidos nem em contacto com a pessoa. Consultar o boletim técnico da sensibilidade ao látex em [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com).*

### Condições de armazenamento

Conservar em condições normais de armazenamento. Proteger das fontes de luz e do calor. Manter seco.

⚠ **Atenção:** Encher a bomba completamente.

- O enchimento da bomba com um volume inferior ao volume indicado no rótulo poderá aumentar significativamente o débito.
- Não exceder o volume de enchimento máximo.

### Tabela 1 – Informações sobre o tempo de administração

#### Volume de enchimento indicado no rótulo

Modelo	100x1	100x2	270x2	270x4	270x5	400x4	400x5	400x6	400x8	400x10
Débito indicado no rótulo (ml/h)	1	2	2	4	5	4	5	6	8	10
Volume de enchimento indicado no rótulo (ml)	100	100	270	270	270	400	400	400	400	400
Tempo de administração aprox.										
horas	100	50	135	68	54	100	80	67	50	40
dias	4,2	2,1	5,6	2,8	2,3	4,2	3,3	2,8	2,1	1,7

#### Volume de enchimento máximo

Débito indicado no rótulo (ml/h)	1	2	2	4	5	4	5	6	8	10
Volume máximo de enchimento (ml)	125	125	335	335	335	550	550	550	550	550
Tempo de administração aprox.										
horas	134	70	210	92	76	176	118	104	79	62
dias	5,6	2,9	8,7	3,9	3,2	7,3	4,9	4,3	3,3	2,6

Volume retido (ml)	≤4	≤4	≤10	≤10	≤10	≤15	≤15	≤15	≤15	≤15
--------------------	----	----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

**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.

Poderão ter sido emitidas e/ou estar pendentes outras patentes nos EUA e noutros países.

\*Marca registada ou marca comercial da Halyard Health, Inc. ou respetivas filiais. © 2015 HYH. Todos os direitos reservados.

Para obter mais informações, ligar para o número +1.949.923.2400 • 1.800.448.3569 (apenas em Inglês) ou visitar [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com) para informações sobre os produtos e fichas técnicas mais recentes.

Para pedir instruções de utilização adicionais ou as diretrizes para o paciente, enviar um email para [HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com](mailto:HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com) ou telefonar para o número +1.949.923.2400

## Важная Информация

Перед эксплуатацией устройства ON-Q\* полностью ознакомьтесь с настоящим документом. Тщательно соблюдайте все инструкции, чтобы обеспечить безопасность пациента и (или) пользователя.

### Информация для пользователя

- За круглосуточной технической поддержкой обращайтесь по телефону 1-800-444-2728 или +1-949-923-2400 (только по-английски).
- Посетите [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com) или обратитесь к вашему торговому представителю за самой последней информацией о продукте и технических бюллетенях, включая (только по-английски), в числе прочих, следующие:
  - Joint Commission on Accreditations Healthcare Organizations (JCAHO)
  - Применение насоса ON-Q\* в среде магнитного резонанса (МР)
  - Чувствительность к латексу
  - Непрерывная инфузия у педиатрических пациентов
  - Применение насоса ON-Q\* при хирургических вмешательствах на кистях рук и ступнях
  - Выбор объема и скорости потока
  - Что мы сегодня знаем о хондроллизе
  - Аутогемотрансфузия в ходе хирургического вмешательства
  - USP 797
  - Влияние продолжительности хранения на скорость потока предварительно заполненных эластомерных насосов ON-Q\*
  - Руководство для пациента

### ⚠ Предупреждение



- **Вследствие риска возникновения ишемической травмы не рекомендуется использовать вазоконстрикторы, такие как эпинефрин, при непрерывной инфузии следующими способами: непосредственно в место хирургического вмешательства, перинеурально и чрескожно (за исключением эпидуральной инфузии).**
- Лекарства или жидкости необходимо вводить согласно инструкциям производителя лекарств. Врч несет ответственность за назначение лекарственных препаратов в соответствии с

клиническими характеристиками состояния каждого пациента (такими, как возраст, масса тела, степень развития болезни, сопутствующие лекарства и т. д.).


- При прерывании потока не подается сигнал тревоги или предупреждающий сигнал, поэтому устройство ON-Q\* не рекомендуется использовать для инфузии препаратов для поддержания жизнедеятельности, прекращение или недостаточный объем подачи которых могут привести к тяжелым нарушениям или смерти.
- На насосе отсутствует индикатор статуса инфузии, поэтому необходимо соблюдать осторожность в тех случаях, когда чрезмерная подача лекарства может привести к тяжелым повреждениям или смерти.
- Эпидуральная инфузия анальгетиков позволяет использовать только постоянные катетеры, предназначенные исключительно для эпидуральной подачи. Для того чтобы предотвратить инфузию лекарств, не предназначенных для эпидурального введения, не пользуйтесь капельницей с дополнительными отверстиями. Настоятельно рекомендуется, чтобы устройства для введения лекарств эпидуральным путем четко отличались от всех прочих инфузионных устройств.
- Во избежание осложнений используйте самые низкие расход, объем и концентрацию лекарства, необходимые для создания желаемого результата. В частности:
  - Не вводите катетер в дистальные концы конечностей (такие, как пальцы ног и рук, нос, уши, пенис, и т.п.), где может произойти скопление жидкостей, что может привести к ишемическому повреждению 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 хондроллиза.
  - Не накладывайте тугих повязок, они могут ограничить кровоснабжение или диффузию жидкостей.

- **Лечебное учреждение отвечает за обучение пациента правилам пользования системой.**
- **Лечебное учреждение отвечает за внесение изменений в руководство для пациента, поставляемое в комплекте с насосом, в соответствии с клиническими характеристиками состояния пациента и вводимым лекарством.**

### ⚠ Предостережение

-  Не используйте содержимое, если пакет вскрыт, поврежден, или в случае отсутствия защитного колпачка.
-  Только для одноразового использования. Не стерилизуйте, не заполняйте и не используйте повторно.

Повторное использование устройства может привести к следующим рискам:

- Риску неправильного функционирования устройства (например, неточной скорости потока)
- Повышенному риску инфекции
- Риску закупорки устройства (т. е. возникновения помех или прекращения инфузии)
- Насос поставляется стерильным и апиrogenным.
-  В изделии используется ПВХ, пластифицированный Ди (2-этилгексил) фталатом (ДЭФ):
  - 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.
- Заполняйте, как минимум, до минимального объема. Недостаточное заполнение насоса может значительно **увеличить** скорость потока.
- Не превышайте максимальный объем заполнения насоса. (Таблица 1)
- Зажим предназначен для остановки инфузии. Не удаляйте и не ломайте зажим. Не используйте зажим для подачи с перерывами.

- Если трубка находилась в зажиме в течение продолжительного периода времени, раскатайте ее в ладонях, чтобы облегчить течение жидкости.
- Обозначенная скорость инфузии и объем заполнения указаны на заправочном отверстии.
- Не допускайте контакта между моющими средствами (такими, как мыло или спирт) и фильтром, потому что может произойти утечка из воздуховыпускного клапана.
- Не заклеивайте фильтр(ы), так как это может заблокировать выходное отверстие для воздуха и помешать проведению инфузии.
- Не погружайте насос в воду. Берегите насос в ходе повседневной деятельности, представляющей риск попадания влаги на насос, например при приеме душа.
- При обнаружении любой утечки из насоса или набора введения закройте зажим. При необходимости замените насос.
  - Не выбрасывайте насос и обратитесь в компанию Halyard Health за инструкциями по возврату изделия.
- **Скорость потока может изменяться в зависимости от следующих факторов:**

#### Объем заполнения

- Если насос **не заполнен** до обозначенного уровня, скорость потока окажется более высокой.
- Заполнение насоса до более **высокого**, чем обозначенный, уровня вызывает более низкую скорость потока.

#### Вязкость и (или) концентрация лекарства.

**Расположение насоса** - поместите насос примерно на 40 см (16 дюймов) ниже места введения катетера

- Расположение насоса **выше** этого уровня **увеличивает** скорость потока.
- Расположение насоса **ниже** этого уровня **уменьшает** скорость потока.

#### Температура

- Чтобы обеспечить точность скорости потока, не располагайте источники тепла и не применяйте холодную терапию в непосредственной близости от регулятора скорости.
- Вязкость раствора зависит от температуры и замедляет или увеличивает скорость потока.
  - Скорость потока увеличивается примерно на 1,4% при повышении температуры на 0,6 °C/1 °F и снижается примерно на 1,4% при снижении температуры на 0,6 °C/1 °F.
- Регулятор скорости должен находиться в непосредственном контакте с кожей (31 °C/88 °F).

- Если насос хранился в холодильнике, перед использованием его необходимо довести до комнатной температуры. Достижение насосом комнатной температуры может занять 8-15 часов. См. таблицу ниже.

Номин. объем заполнения (мл)	100	200	270	400
Время до комнатной температуры после извлечения из холодильника (час)	8	12	12	15

#### Хранение

- Хранение заполненного насоса ON-Q\* в течение более 8 часов до начала инфузии может замедлить скорость потока.

#### Давление извне

- Давление извне, например сжатие насоса телом, увеличивает скорость потока.

#### Показания к применению

- Насос ON-Q\* предназначен для обеспечения непрерывной подачи лекарств (таких, как местный анестетик) в хирургические раны или вблизи них и (или) в непосредственной близости от нервов с целью проведения местной анестезии до, во время и после операции и (или) для обезболивания. Возможные методы введения лекарств включают: через место проведения операции, перинеуральный, чрескожный и эпидуральный.
- Насос ON-Q\* показан в целях значительного снижения боли и использования наркотических средств при подаче местных анестетиков в хирургические раны или вблизи них или в непосредственной близости от нервов по сравнению с обезболиванием одними наркотическими средствами.

#### Противопоказания

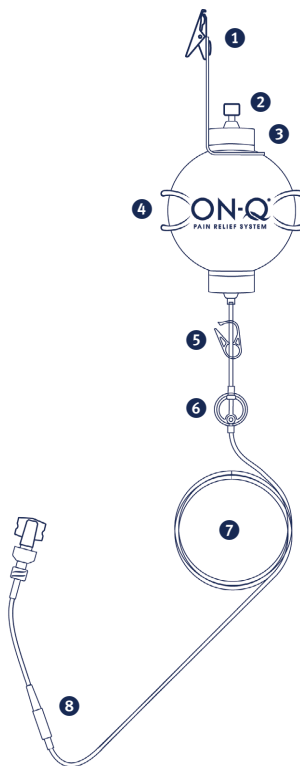
- Насос ON-Q\* не предназначен для подачи крови, продуктов крови, липидов, эмульсий жиров или полного парентерального питания (ППП).
- Насос ON-Q\* не предназначен для внутрисосудистой подачи.

#### Описание Устройства: Рис. 1

Насос ON-Q\* с фиксированной скоростью потока подает лекарство с постоянной скоростью потока.

- 1 E-Clip (с объемом 100 мл или менее)
- 2 Колпачок заправочного отверстия
- 3 Заправочное отверстие
- 4 Насос ON-Q\*
- 5 Зажим
- 6 Удаляющий воздух фильтр
- 7 Трубка
- 8 Регулятор скорости (прикрепляется к коже клейкой лентой)

Рис. 1

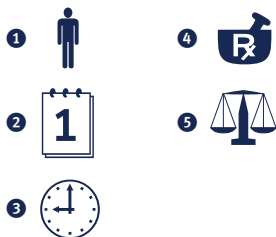


## Этикетка лекарства: (Рис. 2)

Расшифровка символов на этикетке лекарства:

- |   |              |   |           |
|---|--------------|---|-----------|
| 1 | Имя пациента | 4 | Лекарство |
| 2 | Дата         | 5 | Доза      |
| 3 | Время        |   |           |

Рис. 2



## Указания по применению

*Следуйте асептической методу*

### Заполнение насоса ON-Q\*: (Рис. 3)

**Примечание:** При заполнении насоса соблюдайте протоколы больницы и действующее законодательство.

1. Закройте зажим.
2. Снимите колпачок с заправочного отверстия.
3. Присоедините наполненный шприц к заправочному отверстию.
4. Переверните насос, как показано на рисунке.
5. Держите шприц двумя руками.
6. Нажимайте на плунжер без перерывов, пока не введется вся доза. Не держите насос в руках во время набора дозы, кончик шприца может отломиться. Повторите по мере необходимости. (Точность заполнения шприца составляет  $\pm 4\%$ .)

**Примечание:** Приложение для набора доз поставляется с насосами более крупного размера (дополнительную информацию см. на вкладыше, приложенном к изделию).

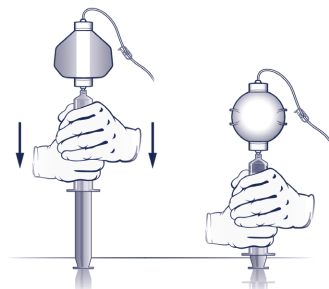
**⚠ Предостережение:** Заполняйте, как минимум, до минимального объема. Недостаточное заполнение насоса может значительно увеличить скорость потока. Не превышайте максимальный объем заполнения насоса. (Таблица 1)

7. Удалите устройство заполнения с заправочного отверстия.

8. Закройте заправочное отверстие колпачком. Наклейте этикетку с соответствующей фармацевтической информацией и информацией о пациенте.

**Примечание:** Насос ON-Q\* снабжен либо зажимом E-Spr, либо футляром Carry Case, позволяющими фиксировать насос.

Рис. 3



## Подкачивание набора введения

*Следуйте асептической методу*

**⚠ Предостережение:** Очень важно полностью залить трубки насоса. Несоблюдение этого может воспрепятствовать осуществлению вливания насосом.

1. Откройте зажим.
2. Снимите колпачок с трубки для начала заливки (до 15 минут).
3. Когда весь воздух будет удален из всех трубок и будет наблюдаться ток жидкости на конце дистального Люэровского наконечника, набор введения будет залит.
4. Закройте зажим и установите на место колпачок трубки до момента использования.

Если не удалось залить набор введения, выполните эти действия:

1. Прикрепите Люэровский адаптер или запорный кран к дистальному Люэровскому наконечнику.
2. Подсоедините небольшой шприц (предпочтительно, 10 мл) к другой стороне адаптера и вытягивайте шток шприца для создания аспирации.
3. Продолжайте аспирацию до полного удаления воздуха из трубок и появления тока жидкости на дистальном конце Люэровского наконечника. Повторите по мере необходимости.
4. Отсоедините шприц и Люэровский адаптер или запорный кран и проследите за полной заливкой насоса.

5. Если это действие не помогло, убедитесь в отсутствии каких-либо других препятствий, блокирующих ток жидкости, таких как осадок медицинского препарата, закрытый зажим или перекрученные трубки.

### Проведение инфузии

1. Присоедините катетер к трубке насоса.
2. Откройте зажим, чтобы начать инфузию.
3. **Прикрепите регулятор скорости клейкой лентой к коже**, чтобы обеспечить точность скорости потока.
  - Избегайте контакта с холодной терапией или присутствия источника тепла в непосредственной близости от регулятора скорости.
  - Не заклеивайте фильтр.

### В ходе инфузии:

- В первые 24 часа после начала инфузии изменения внешнего вида и размера насоса могут быть незаметны.
- По мере подачи лекарства насос будет постепенно уменьшаться.
- Убедитесь в том, что:
  - Регулятор скорости прикреплен к коже клейкой лентой
  - Зажим открыт
  - Перегибы трубки отсутствуют
  - Вентиляционное отверстие фильтра не заклеено лентой и не закрыто
  - Тепловая терапия, лед или холодная терапия не применяются в непосредственной близости от регулятора скорости

### Окончание инфузии

- Инфузия закончилась, когда насос больше не надут.
- Удалите насос в отходы, следуя протоколу вашего лечебного учреждения.

**Примечание:** Если эксплуатационные характеристики насоса не соответствуют ожидаемым, не выбрасывайте насос. Обратитесь в компанию Halyard Health за инструкциями по возврату изделия: [HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com](mailto:HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com) или по тел. 1-800-448-3569.

## Технические характеристики

### Точность подачи:

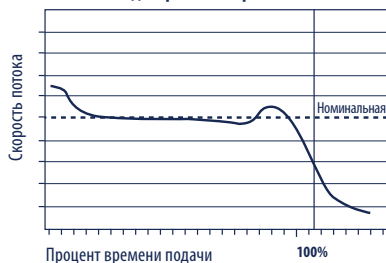
При заполнении насоса до обозначенного объема точность скорости потока составляет  $\pm 15\%$  от обозначенной, если инфузия начинается через 0-8 часов после заполнения, в качестве разбавителя подается физиологический раствор с температурой 31 °C (88 °F), и насос располагается на 40 см (16 дюймов) ниже места введения катетера.

### Типичная диаграмма скорости потока

В начале и в конце инфузии скорость потока может быть выше или ниже номинальной (Рис. 4).

Рис. 4

Типичная диаграмма скорости потока



### Примечание:

Жидкость не проходит через латекс, и он не находится в контакте с человеком. См. технический бюллетень [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com).

### Условия хранения

Хранить при обычных условиях хранения. Хранить в темном и прохладном месте. Хранить в сухом месте.

**⚠ Предостережение:** Заполняйте, как минимум, до минимального объема.

- Если насос **не заполнен** до обозначенного объема заполнения, скорость потока может существенно **возрасти**.
- Не превышайте максимальный объем заполнения насоса.

**Таблица 1 – информация о времени подачи**

**Обозначенный объем заполнения**

Модель	100x1	100x2	270x2	270x4	270x5	400x4	400x5	400x6	400x8	400x10
Обозначенная скорость потока (мл/час)	1	2	2	4	5	4	5	6	8	10
Обозначенный объем заполнения (мл)	100	100	270	270	270	400	400	400	400	400
Приблизительное время подачи										
часов	100	50	135	68	54	100	80	67	50	40
дней	4,2	2,1	5,6	2,8	2,3	4,2	3,3	2,8	2,1	1,7

**Максимальный объем заполнения**

Модель	100x1	100x2	270x2	270x4	270x5	400x4	400x5	400x6	400x8	400x10
Обозначенная скорость потока (мл/час)	1	2	2	4	5	4	5	6	8	10
Максимальный объем заполнения (мл)	125	125	335	335	335	550	550	550	550	550
Приблизительное время подачи										
часов	134	70	210	92	76	176	118	104	79	62
дней	5,6	2,9	8,7	3,9	3,2	7,3	4,9	4,3	3,3	2,6

Оставш. объем (мл)	≤4	≤4	≤10	≤10	≤10	≤15	≤15	≤15	≤15	≤15
--------------------	----	----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

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

Другие патенты США и других стран могут быть выданы или найдены в процессе рассмотрения.

\*Зарегистрированный товарный знак или товарный знак компании Halyard Health, Inc. или ее филиалов.

© 2015 HUN. Все права сохраняются.

Для дополнительной информации позвоните +1.949.923.2400 • 1.800.448.3569 (только по-английски) или посетите [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com), где представлена самая последняя информация о продукте и технические бюллетени.

Чтобы заказать дополнительные инструкции по применению или руководства для пациента обращайтесь по электронному адресу [HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com](mailto:ProductInquiry@hyh.com) или звоните по телефону +1.949.923.2400

## Tärkeitä Tietoja

Lue koko tämä asiakirja ennen ON-Q<sup>®</sup>-laitteen käyttämistä. Noudata kaikkia ohjeita huolellisesti potilaan ja/tai käyttäjän turvallisuuden takaamiseksi.

### Käyttäjätiedot

- Saat 24 tunnin tuetutukea puhelimitse soittamalla numeroon 1 800 444 2728 tai +1 949 923 2400 (vain englanniksi).
- Viimeisimmät tuotetiedot ja mm. seuraavat tekniset tiedotteet (vain englanniksi) saa verkkosivulta [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com) tai ottamalla yhteyden myyntiedustajaan:
  - Joint Commission on Accreditations Healthcare Organizations (JCAHO)
  - ON-Q<sup>®</sup>-pumpun käyttö magneettiresonanssiympäristössä
  - Lateksiherkkyys
  - Jatkuva infuusio lapsipotilaille
  - ON-Q<sup>®</sup>-pumpun käyttö käsi- ja jalkakirurgiassa
  - Tilavuuden ja virtausnopeuden valinta
  - Tämänhetkiset tiedot kondrolyysistä
  - Perioperatiiviset autologiset verensiirrot
  - USP 797
  - Säilytysaikojen vaikutus esitetytjen elastomeeristen ON-Q<sup>®</sup>-pumppujen virtausnopeuteen
  - Ohjeet potilaalle



### ⚠ Varoitus

- Iskemiavaurion vaaran vuoksi verisuonia supistavia aineita kuten adrenaliinia ei suositella jatkuviin infuusioihin seuraavia antoreittejä varten: leikkauskohtaan, perineuraalisesti ja perkutaanisesti (epiduraalista lukuun ottamatta).
- Lääkkeet tai nesteet täytyy antaa lääkkeen valmistajan antamien ohjeiden mukaan. Lääkäri on vastuussa lääkkeen määräämisestä kunkin potilaan kliinisen tilan mukaan (esim. ikä, paino, potilaan sairauden tila, samanaikaiset lääkkeet jne.).
- Koska virtauksen keskeytymisestä ei anneta hälytystä tai varoitusta, ON-Q<sup>®</sup>-laitteella ei suositella sellaisten elämää ylläpitävien lääkkeiden antamista infuusiolla, joiden


antamisen keskeytyminen tai liian vähäinen antaminen saattaa aiheuttaa vakavan vammaan tai kuoleman.

- Tilanteissa, joissa lääkkeiden liiallinen antaminen voi aiheuttaa vakavan vammaan tai kuoleman, on oltava varovainen, koska pumpun infuusiostilasta ilmoittavaa osoitinta ei ole.
- Analgettien epiduraalinen infuusio rajoitetaan 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 erotettaisiin selvästi muista infuusiolaitteista.
- Komplikaatioiden välttämiseksi tulee käyttää alinta virtausnopeutta, volyymia ja lääkepitoisuutta, joilla saadaan haluttu tulos. Erityistä huomioon otettavaa:
  - Vältä asettamasta katetria jäsenen distaalipäihin (esim. sormet, varpaat, nenä, korvat, penis, jne.), joihin neste voi kerääntyä, koska seurauksena voi olla iskeeminen vamma tai kuolio.
  - Vältä asettamasta katetria nivelrakoihin. Vaikka ratkaisevaa suysuuhdetta ei ole osoitettu, joissakin aineistoissa on näytetty mahdollinen yhteys jatkuvien niveltensisaisten infuusioiden (etenkin bupivakaiinia käytettäessä) ja kondrolyysin kehittymisen välillä.
  - Vältä tiukkoja kääreitä, jotka voivat rajoittaa verenkiertoa tai nesteen hajautumista.
- Hoitohenkilökunta on vastuussa siitä, että potilas koulutetaan järjestelmän oikeaan käyttöön.
- Hoitohenkilökunta on vastuussa pumpun mukana potilaalle annettavien ohjeiden muuttamisesta potilaan kliinisen tilan ja hänelle määrätyn lääkityksen mukaisesti.

### ⚠ Huomio

-  Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki, vaurioitunut tai jos suojaalppa puuttuu.
-  Vain kertakäyttöön. Ei saa steriloida uudellen, täyttää uudelleen tai käyttää uudelleen.

Laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa seuraavia riskejä:

- laitteen virheellinen toiminta (esim. epätarkka virtausnopeus)
- lisääntynyt infektoriski
- laitteen tukkeutuminen (haittaa infuusiota tai pysäyttää sen).
- Pumppu on steriili ja ei-pyrogeninen.
-  Tuotteessa on käytetty di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP) pehmitettyä PVC:tä:
  - 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.
- Pumpppua ei saa alitzyttää. Pumpun alitzyttäminen voi suurentaa virtausnopeutta huomattavasti.
- Enimmäistzyttötilavuutta ei saa ylittää. (Taulukko 1)
- Välineessä on puristin infuusion pysäyttämistä varten. Puristinta ei saa poistaa tai rikkoa. Puristinta ei saa käyttää jaksottaisena antovälineenä.
- Pyöröteite letkua sormien välissä virtauksen helpottamiseksi, jos puristin on ollut pitkään suljettuna.
- Nimellinen virtausnopeus ja täyttönopeus on merkitty täyttöaukkoon.
- Välttä puhdistusaineiden (kuten saippuan ja alkoholin) kosketusta suodattimen kanssa, ilmanpoistoaukko saattaa vuotaa.
- Älä aseta teippiä suodattimen (suodattimien) päälle, sillä se voi tukkia ilma-aukon ja haitata infuusiota.
- Pumpppua ei saa upottaa veteen. Suojaa pumpppu huolellisesti sellaisten toimintojen aikana, jotka voivat aiheuttaa pumpun ja suodattimen kastumista (esim. suihkussa käynti).
- Jos jotain vuotaa pumpusta tai antosarjasta, sulje puristin. Vaihda pumpppu tarvittaessa uuteen.
  - Pumpppua ei saa hävittää, vaan ota yhteys Halyard Health -yhtiön tuotteen palautusta koskevien ohjeiden saamista varten.
- **Virtausnopeudet voivat vaihdella seuraavista syistä:**  
**Täyttötilavuus**
  - Jos pumpppu täytetään merkittyä tilavuutta pienemmällä määrällä, virtausnopeus suurenee.
  - Jos pumpppu täytetään merkittyä tilavuutta suuremmalla määrällä, virtausnopeus pienenee.

## Viskositeetti ja/tai lääketeitoisuus.

**Pumpun sijainti** – aseta noin 40 cm (16") katetrikohtaan alapuolelle

- jos pumpppu asetetaan tätä tasoa ylemmäs, virtausnopeus suurenee
- jos pumpppu asetetaan tätä tasoa alemmas, virtausnopeus pienenee.

## Lämpötila

- Jotta virtausnopeus pysyisi varmasti tarkkana, älä aseta lämpö- tai kylmähoitoa virtauksen säätimen lähelle.
- Lämpötila vaikuttaa nesteen viskositeettiin ja aiheuttaa suuremman tai pienemmän virtausnopeuden.
  - Virtausnopeus suurenee noin 1,4 % kutakin 0,6 °C:n (1 °F) lämpötilan nousua kohti ja pienenee noin 1,4 % kutakin 0,6 °C:n (1 °F) lämpötilan laskua kohti.
- Virtaussäätimen on oltava suorassa kosketuksessa ihon kanssa (31 °C / 88 °F).
- Anna pumpun saavuttaa huoneenlämpötila ennen käyttöä, jos pumpppu on ollut jääkaapissa. Pumpun huoneenlämmön saavuttaminen voi kestää 8-15 tuntia. Katso alla olevaa taulukkoa.

Nimellinen täyttötilavuus (ml)	100	200	270	400
Jääkaapista huoneenlämpötilaan (h)	8	12	12	15

## Säilytys

- Jos täytettyä ON-Q<sup>®</sup>-pumpppua säilytetään yli 8 tuntia ennen infuusion aloittamista, virtausnopeus saattaa hidastua.

## Ulkoisen paine

- Ulkoinen paine, kuten puristaminen tai pumpun päällä makaaminen, suurentaa virtausnopeutta.

## Käyttöindikaatiot

- ON-Q<sup>®</sup>-pumpppu on tarkoitettu lääkkeen (kuten paikallispuudutteen) jatkuvaan antamiseen leikkaushaavoihin tai niiden ympärille ja/tai hermojen lähelle leikkauksen edeltävää, leikkauksen aikaista ja leikkauksen jälkeistä alueellista anestesiaa ja/tai kivunlievitystä varten. Lääkkeen antoreittejä ovat: leikkauskohtaan, perineuraalisesti, perkutaanisesti ja epiduraalisesti.
- ON-Q<sup>®</sup>-pumpppu on tarkoitettu kivun huomattavaan lievittämiseen ja narkoottisten aineiden käytön vähentämiseen pelkkään narkoottiseen kivunlievitykseen verrattuna, kun laitetta käytetään paikallispuudutteen antamiseen leikkaushaavoihin tai niiden ympärille tai hermojen lähelle.

## Kontraindikaatiot

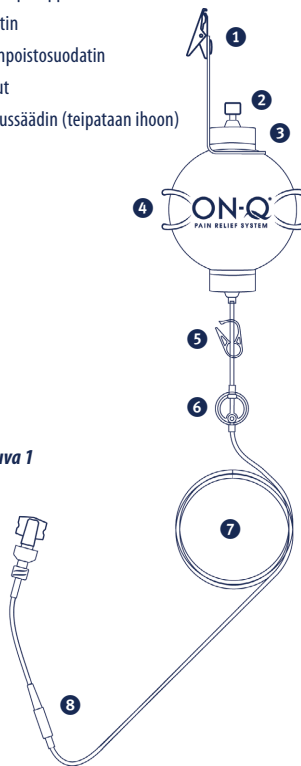
- ON-Q\*-pumppu ei ole tarkoitettu veren, verituotteiden, lipidien, rasvaemulsioidien tai täydellisen parenteraalisen ravitsemuksen (TPN) antamiseen.
- ON-Q\*-pumppua ei ole tarkoitettu suonensisäiseen antoon.

## Laitteen kuvaus: (kuva 1)

ON-Q\*-pumppu, jossa on vakionopeus, jakaa lääkettä tasaisella vakionopeudella.

- 1 E-nipistin (enintään 100 ml:n tilavuus)
- 2 Täyttöaukon tulppa
- 3 Täyttöaukko
- 4 ON-Q\*-pumppu
- 5 Puristin
- 6 Ilmanpoistosuodatin
- 7 Letkut
- 8 Virtaussäädin (teipataan ihoon)

Kuva 1

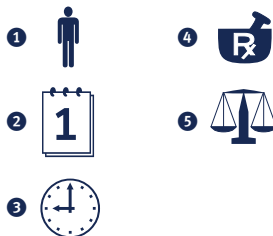


## Lääketarra: (kuva 2)

Lääketarrojen symbolien selitykset:

- |                 |         |
|-----------------|---------|
| 1 Potilaan nimi | 4 Lääke |
| 2 Päiväys       | 5 Annos |
| 3 Aika          |         |

## Kuva 2



## Käyttöohjeet

### Käytä aseptista menetelmää

### ON-Q\*-pumpun täyttäminen: (kuva 3)

**Huomautus:** Noudata sairaalan protokollia ja soveltuvia pumpun täyttämistä koskevia ohjeita.

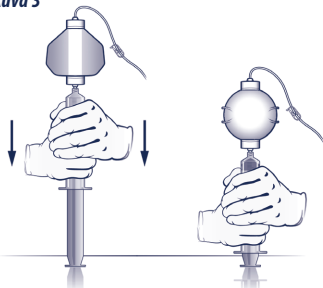
1. Sulje puristin.
2. Irrota täyttöaukon tulppa.
3. Kiinnitä täytetty ruisku täyttöaukkoon.
4. Käännä pumppu toisinpäin kuvassa esitetyllä tavalla.
5. Tartu ruiskuun kummallakin kädellä.
6. Työnnä mäntää alas jatkuvalla liikkeellä, kunnes lääkeannos on annettu. Älä käsittele pumppua täyttämisen aikana, koska ruiskun kärki voi rikkoutua. Toista tarpeen mukaan. (Ruiskun tarkkuus on  $\pm 4\%$ .)

**Huomautus:** Täytön jatkosarja toimitetaan suurempien pumppujen kanssa (katso lisätietoja tuoteselosteesta).

**⚠ Huomio:** Pumppua ei saa alitäyttää. Pumpun alitäyttäminen voi suurentaa virtausnopeutta huomattavasti. Enimmäistäyttötilavuutta ei saa ylittää. (Taulukko 1)

7. Irrota täyttölaitte täyttöaukosta.
8. Aseta täyttöaukon tulppa takaisin paikalleen. Kiinnitä asianmukaiset lääkettä ja potilasta koskevat tiedot. **Huomautus:** ON-Q\*-pumppussa on joko E-pidike tai kantokotelo pumpun pitämistä varten.

Kuva 3



## Annostelujärjestelmän esitäyttö

### Käytä asestista menetelmää

⚠ **Huomio:** Pumpun letkun täydellisen esitäyttö on tärkeää. Jos niin ei tehdä, pumpun infundointi voi estyä.

1. Avaa puristin.
2. Irrota letkun tulppa pumpun esitäyttämisen aloittamiseksi (enintään 15 minuuttia).
3. Kun ilma on poistunut kokonaan letkusta ja nestevirtaus on havaittavissa distaalisen luer-lukon päässä, annostelujärjestelmä on esitäytetty.
4. Sulje puristin ja aseta letkun tulppa takaisin paikalleen, kunnes laite on valmis käyttöön.

Jos annostelujärjestelmä ei esitäyty, toimi seuraavasti:

1. Kiinnitä luer-sovitin tai sulkuventtiili distaaliseen luer-lukkoon.
2. Kiinnitä pieni ruisku (mieluiten 10 ml) sovittimen toiselle puolelle ja vedä ruiskusta taaksepäin imun aikaansaamiseksi.
3. Jatka imun aikaansaamista, kunnes ilma on poistunut kokonaan letkusta ja nestevirtaus distaalisesta luer-lukosta on havaittavissa. Toista tarpeen mukaan.
4. Kytke ruisku ja luer-sovitin tai sulkuventtiili irti ja tarkkaile pumpun täydellisen esitäytön toteutumista.
5. Jos esitäyttö ei onnistu, tarkista, estääkö virtausta jokin muu, kuten lääkesaostuma, suljettu puristin tai mutkalle mennyt letku.

## Infuusion aloittaminen

1. Kytke katetri pumpun letkuun.
2. Aloita infuusio avaamalla puristin.
3. **Teippaa virtaussäädin ihoon** virtausnopeuden tarkkuuden varmistamiseksi.
  - Vältä kosketusta kylmähoidon lähteisiin tai lämpöön virtaussäätimen lähellä.
  - Älä peitä suodatinta teipillä.

## Infuusion aikana:

- Pumpun ulkonäön ja koon muutosta ei ehkä ole havaittavissa ensimmäisten 24 tunnin aikana infuusion aloituksesta.
- Kun lääkettä annetaan, pumpun pienenee vähitellen.
- Varmista seuraavat asiat:
  - virtaussäädin on teipattu ihoon
  - puristin on auki
  - letkuissa ei ole mutkia
  - suodatinten ilmareikää ei ole teipattu umpeen tai peitetty
  - kaikki kuuma-, jää- tai kylmähoidon lähteet on asetettu kaus virtaussäätimestä.

## Infuusion päättymisen:

- Infuusio päättyy, kun pumpun on tyhjä.
- Hävitä pumpun laitoksen protokollan mukaisesti.

**Huomautus:** Jos pumpun ei toiminut odotetulla tavalla, pumpun ei saa hävittää. Ota yhteys Halyard Health -yhtiöön tuotteen palautusta koskevien ohjeiden saamista varten: [HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com](mailto:HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com) tai 1 800 448 3569.

## Tekniset tiedot

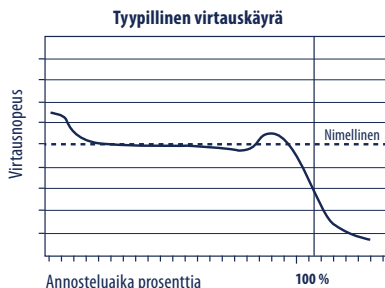
### Lääkkeenannon tarkkuus:

Kun pumpun on täytetty merkittyyn tilavuuteen, virtausnopeus on  $\pm 15\%$  merkitystä virtausnopeuksista, kun infuusio aloitetaan 0–8 tuntia täytön jälkeen, annetaan tavallista keittosuolaliuosta laimentimena 31 °C:n (88 °F) lämpötilassa ja pumpun on asetettu 40 cm (16 tuumaa) katetrikohtaan alapuolelle.

### Tyypillinen virtauskäyrä

Virtausnopeus voi olla suurempi tai pienempi infuusion alussa tai lopussa (kuva 4).

Kuva 4



## Huomautus:

Lateksia ei ole nestereitillä tai kosketuksessa potilaan kanssa.  
Katso lateksiherkkyyttä koskevaa teknistä tiedotetta (Latex Sensitivity) verkkosivulta [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com).

## Säilytysolosuhteet

Säilytettävä tavallisissa varasto-olosuhteissa. Suojaa valonlähteiltä ja kuumuudelta. Säilytä kuivana.

⚠ **HUOMIO:** Pumppua ei saa alitäyttää.

- Jos pumppu täytetään merkittyä täyttötilavuutta pienemmällä määrällä, virtausnopeus voi suurentua huomattavasti.
- Enimmäistäyttötilavuutta ei saa ylittää.

## Taulukko 1 – ANNOSTELUAIKAA KOSKEVAT TIEDOT

### Merkitty täyttötilavuus

Malli	100x1	100x2	270x2	270x4	270x5	400x4	400x5	400x6	400x8	400x10
Merkitty virtausnopeus (ml/h)	1	2	2	4	5	4	5	6	8	10
Merkitty täyttötilavuus (ml)	100	100	270	270	270	400	400	400	400	400
Likimääräinen annostelu-aika										
tuntia	100	50	135	68	54	100	80	67	50	40
päivää	4,2	2,1	5,6	2,8	2,3	4,2	3,3	2,8	2,1	1,7

### Enimmäistäyttötilavuus

Merkitty virtausnopeus (ml/h)	1	2	2	4	5	4	5	6	8	10
Enimmäistäyttötilavuus (ml)	125	125	335	335	335	550	550	550	550	550
Likimääräinen annostelu-aika										
tuntia	134	70	210	92	76	176	118	104	79	62
päivää	5,6	2,9	8,7	3,9	3,2	7,3	4,9	4,3	3,3	2,6
Jäänettilavuus (ml)	≤4	≤4	≤10	≤10	≤10	≤15	≤15	≤15	≤15	≤15

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

Muita yhdysvaltalaisia ja muunmaalaisia patenteja on ehkä myönnetty ja/tai vireillä.

\*Halyard Health, Inc. -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden rekisteröity tavaramerkki tai tavaramerkki. © 2015 HYH. Kaikki oikeudet pidätetään.

**Viimeisimmät tuotetiedot ja tekniset tiedotteet** saa puhelimitse numerosta +1 949 923 2400 • 1 800 448 3569 (vain englanniksi) tai verkkosivulta [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com).

**Voit tilata lisää käyttöohjeita tai potilaan ohjeita sähköpostitse tai puhelimitse:**  
[HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com](mailto:HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com) tai +1 949 923 2400.

### Viktig Information

Läs hela dokumentet före användning av ON-Q\*-enheten. Följ noga alla anvisningar, för att garantera patientens och/eller användarens säkerhet.



### Användarinformation

- För produktsupport dygnet runt, ring 1-800-444-2728 eller +1-949-923-2400 (endast engelska).
- Besök [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com) eller kontakta er försäljningsrepresentant för senaste produktinformation och tekniska bulletiner (endast engelska), inklusive bland annat:
  - Joint Commission on Accreditations Healthcare Organizations (JCAHO)
  - Användning av ON-Q\* Pump i magnetresonans (MR)-miljö
  - Latexöverkänslighet
  - Kontinuerlig infusion hos pediatrika patienter
  - Användning av ON-Q\* Pump vid hand- och fotkirurgi
  - Val av volym och flödes hastighet
  - Vad vi vet om kondrolys idag
  - Perioperativa autologa blodtransfusioner
  - USP 797
  - Effekter av förvaringstider på flödes hastigheter vid förfyllda ON-Q\* elastomeriska pumpar
  - Riktlinjer för patient


### ⚠ Varning!

- På grund av risk för ischemisk skada, rekommenderas inte vasokonstriktorer som t.ex. adrenalin för kontinuerliga infusioner för följande administreringsvägar: intra-operativt ställe, perineural och perkutan (exklusive epidural).
- Läkemedel eller vätskor måste administreras enligt instruktionerna från läkemedelstillverkaren. Läkaren ansvarar för att ordinera läkemedlet baserat på varje patients kliniska status (t.ex. patientens ålder, kroppsvikt, sjukdomstillstånd, samtidig medicinering osv.).
- Det finns inget larm och ingen varning som avges om ett flödesavbrott uppstår. Därför rekommenderas inte livsuppehållande läkemedel vars användning kan orsaka allvarlig skada eller

dödsfall på grund av avbrott eller underdosering av infusion med ON-Q\*-enheten.

- Det finns ingen indikator på pumpens infusionsstatus. Var därför försiktig i fall då överdosering av läkemedel skulle kunna orsaka allvarlig skada eller dödsfall.
  - Epidural infusion av smärtstillande medel är begränsad till användning av kvarliggande katetrar särskilt utformade för epidural injicering. För att förhindra infusion av läkemedel som inte indikerats för epidural användning ska IV-uppsättningar med tillsatsportar inte användas. Vi rekommenderar starkt att apparater som används för administrering av läkemedel via epidurala vägar tydligt differentieras från alla andra infusionsapparater.
  - För att undvika komplikationer ska den lägsta flödes hastighet, volym och läkemedelskoncentration som krävs för att framkalla önskat resultat användas. Tänk särskilt på att:
    - Undvika att katetern placeras i distal ände av extremiteter (som t.ex. fingrar, tår, näsa, öron, penis, etc.) där vätska kan ansamlas, eftersom detta kan leda till 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 kondrolys.
    - Undvik tätt åtsittande förband, som kan begränsa blodtillförsel eller vätskediffusion.
  - Det är sjukvårdspersonalens ansvar att se till att patienten har informerats om korrekt användning av systemet.
  - Det är sjukvårdspersonalens ansvar att på lämpligt sätt ändra de riktlinjer för patienten som medföljer pumpen efter patientens kliniska status och medicinering.
- ⚠ **Var försiktig**
-  Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad eller om ett skyddslock saknas.
  -  Endast för engångsbruk. Får inte omsteriliseras, återfyllas eller återanvändas.

Återanvändning av produkten kan medföra följande risker:

- Funktionsfel på enheten (dvs. fel flödeshastighet)
- Ökad risk för infektion
- Tilltäppning av enheten (dvs. infusionen hämmas eller stoppas)
- Pumpen är steril och icke-pyrogen.
-  Produkten innehåller DEHP-mjukkjord (di(2-etylhexyl)ftalat) PVC:
  - DEHP är en mjukgörare som ofta används i medicintekniska produkter. Det finns idag inga slutgiltiga vetenskapliga belägg 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 administreringsatsen. Konsultera läkemedlets bipacksedel och övriga tillgängliga informationskällor för att bättre förstå eventuella problem med oförenlighet.
- Fyll inte på pumpen för lite. Att fylla på för lite i pumpen kan avsevärt höja flödeshastigheten.
- Överskrid inte maximal fyllningsvolym. (Tabell 1)
- En klämma bifogas för att avbryta infusionen. Klämman får inte avlägsnas eller brytas sönder. Använd inte klämman för intermittent infusion.
- Rulla slangen mellan fingrarna för att främja flödet om slangen har varit stängd med klämman under längre tid.
- Angiven flödeshastighet och fyllningsvolym anges på påfyllningsporten.
- Undvik att filtret får kontakt med rengöringsmedel (som tvål och alkohol), eftersom läckage då kan uppstå i luftelimineringöppningen.
- Tejpa inte över filter eftersom det skulle blockera luftventileringen och hindra infusionen.
- Pumpen får inte nedsänkas i vatten. Se noga till att skydda pumpen i samband med aktiviteter som skulle kunna leda till att pumpen och filtret blir blöta, t.ex. att duscha.
- Om läckage uppstår i pumpen eller administreringsatsen ska slangklämman stängas. Byt ut pumpen vid behov.
  - Kassera inte pumpen och kontakta Halyard Health för anvisningar om retur av produkt.
- **Flödeshastigheterna kan variera av följande skäl:**  
**Fyllningsvolym**
  - Om pumpen fylls med mindre volym än märkfyllningsvolymen resulterar det i snabbare

flödeshastighet.

- Om pumpen fylls med mer än angiven volym resulterar det i långsammare flödeshastighet.

**Viskositet och/eller läkemedelskoncentration.**

**Pumpplacering** – placera pumpen cirka 40 cm (16 tum) under kateterstället

- Om pumpen placeras över denna nivå ökar flödeshastigheten.
- Om pumpen placeras under denna nivå minskar flödeshastigheten.

**Temperatur**

- För att säkerställa en korrekt flödeshastighet får värme- eller kylbehandling inte utföras i den direkta närheten av flödesregulatorn.
- Temperaturen påverkar lösningens viskositet, vilket resulterar i snabbare eller långsammare flödeshastighet.
  - Flödeshastigheten ökar med ca 1,4 % per 0,6 °C/1 °F temperaturökning och minskar med ca 1,4 % per 0,6 °C/1 °F temperaturminskning.
- Flödesregulatorn ska vara i direkt kontakt med huden (31 °C/88 °F).
- Om pumpen är nedkyld ska du låta den värmas upp till rumstemperatur före användning. Det kan ta 8-15 timmar för en pump att uppnå rumstemperatur. Se tabellen nedan.

Nominell fyllningsvolym (ml)	100	200	270	400
Kylskåp till rumstemperatur (timmar)	8	12	12	15

**Förvaring**

- Om en fylld ON-Q®-pump förvaras i över 8 timmar innan infusionen startas kan det leda till en lägre flödeshastighet.

**Yttre tryck**

- Yttre tryck, t.ex. om pumpen kläms, om man ligger på pumpen, ökar flödeshastigheten.

**Användningsområde**

- ON-Q®-pump är avsedd att kontinuerligt tillföra läkemedel (t.ex. lokalbedövning) till eller runt kirurgiska sår och/eller mycket nära nerver vid preoperativ, perioperativ och postoperativ regionalanestesi och/eller smärtbehandling. Administreringsvägar omfattar följande: intraoperativt ställe, perineural, perkutan och epidural.
- ON-Q®-pump är indicerad att markant minska smärta och användning av narkos, när den används för tillförsel av lokalbedövningsmedel till eller runt kirurgiska sår och

mycket nära nerver vid jämförelse med behandling med endast narkotiska analgetika.

### Kontraindikationer

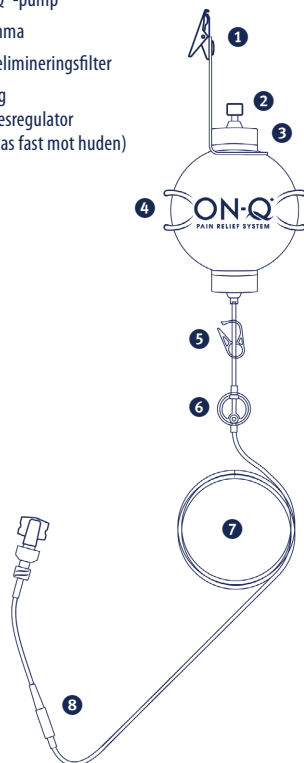
- ON-Q\*-pumpen är inte avsedd för blod, blodprodukter, fetter, fettemulsioner eller total parenteral nutrition (TPN).
- ON-Q\*-pumpen är inte avsedd för intravaskulär administrering.

### Beskrivning av enheten: (Figur 1)

On-Q\*-pumpen med fast flödes hastighet tillför läkemedel med kontinuerlig flödes hastighet.

- 1 E-Clip (100 ml volym eller mindre)
- 2 Påfyllningsportslock
- 3 Påfyllningsport
- 4 ON-Q\*-pump
- 5 Klämma
- 6 Luftlimineringsfilter
- 7 Slang
- 8 Flödesregulator (tejpas fast mot huden)

Figur 1

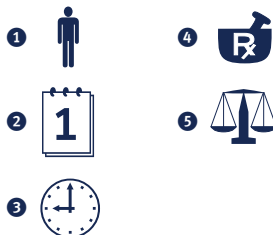


### Läkemedelsetikett: (Figur 2)

Definition av symboler på läkemedelsetikett:

- |                   |             |
|-------------------|-------------|
| 1 Patientens namn | 4 Läkemedel |
| 2 Datum           | 5 Dosering  |
| 3 Tid             |             |

Figur 2



### Bruksanvisning

#### Använd aseptisk teknik

#### Fylla ON-Q\* pump: (Figur 3)

**Obs!** Följ sjukhusprotokoll och tillämpliga bestämmelser för att fylla pumpen.

1. Stäng klämman.
2. Ta av locket på påfyllningsporten.
3. Anslut den fyllda sprutan till påfyllningsporten.
4. Vänd pumpen upp och ned enligt illustrationen.
5. Fatta tag i sprutan med båda händerna.
6. Tryck kontinuerligt ned kolven tills volymen har tillförts. Hantera inte pumpen under påfyllningen eftersom det kan leda till att sprutans spets går av. Upprepa enligt behov. (Sprutans precision är  $\pm 4\%$ .)

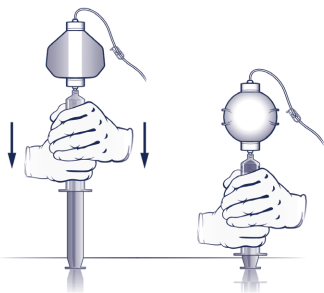
**Obs!** Förlängningsatts för fyllning levereras med större pumpar (se produktens bipacksedel för ytterligare information).

**△ Var Försiktig:** Fyll inte på pumpen för lite. Att fylla på för lite i pumpen kan avsevärt höja flödes hastigheten. Överskrid inte maximal fyllningsvolym. (Tabell 1)

7. Avlägsna påfyllningsanordningen från påfyllningsporten.
8. Sätt tillbaka locket på påfyllningsporten. Märk anordningen med lämplig information om läkemedlet och patienten.

**Obs!** ON-Q\*-pumpen omfattar antingen ett E-clip eller en förvaringsväska för pumpen.

Figur 3



## Fyllning av administreringssetsen

### Använd aseptisk teknik

⚠ **Var försiktig:** Det är viktigt att fylla pumpslangen fullständigt. Underlåtelse att göra detta kan leda till att pumpen inte kan infundera.

1. Öppna klämman.
2. Avlägsna slangproppen för att starta fyllningen (upp till 15 minuter).
3. När all luft har avlägsnats ur hela slangen och ett vätskeflöde observeras vid den distala änden med Luer-anslutning har administreringssetet fyllts.
4. Stäng klämman och sätt tillbaka slangproppen tills setet är färdigt för användning.

Om administreringssetet inte fylls utför du följande steg:

1. Anslut en Luer-adaptör eller Luer-kran till den distala Luer-anslutningen.
2. Anslut en liten spruta (företrädesvis 10 ml) till den andra sidan av adaptern och dra i sprutan för att skapa ett sugtryck.
3. Fortsätt att skapa ett sugtryck tills all luft har avlägsnats från slangen och ett vätskeflöde observeras från den distala Luer-anslutningen. Upprepa enligt behov.
4. Koppla från sprutan och Luer-adaptören eller Luer-kranen och observera pumpen för att säkerställa att den fylls fullständigt.
5. Om detta inte fungerar bör du kontrollera om något annat hindrar flödet, t.ex. utfällning av läkemedel, en stängd klämma eller en vikt slang.

## Start av infusion

1. Anslut katetern till pumpens slang.
2. Öppna klämman för att starta infusionen.
3. **Tejpa fast flödesregulatorn** på huden för att säkerställa flödeshastighetens noggrannhet.

- Undvik kontakt med kall terapi eller värme i närheten av flödesregulatorn.
- Tejpa inte över filtret.

## Under infusionen:

- En förändring i pumpens utseende och storlek kanske inte kan ses under de första 24 timmarna efter infusionsstarten.
- Allteftersom läkemedel tillförs blir pumpen gradvis mindre.
- Säkerställ:
  - Flödesregulator har tejpats fast på huden
  - Klämman är öppen
  - Se till att slangen inte är vikt.
  - Filterventil är inte tejpad eller täckt
  - Behandling med värme, is eller kyla ska hållas undan flödeskontrollen

## Slutförd infusion:

- Infusion har slutförts när pumpen inte längre är uppblåst.
- Kassera pumpen enligt institutionspraxis.

**OBS!** Om pumpen inte fungerar som förväntat, kassera den inte. Kontakta Halyard Health för anvisningar om retur av produkt, på: [HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com](mailto:HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com) eller 1-800-448-3569.

## Tekniska specifikationer

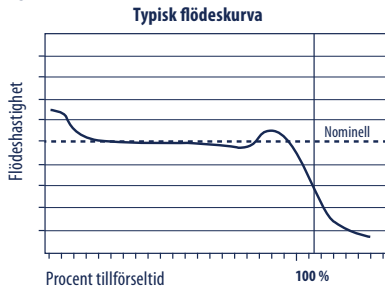
### Administreringsprecision:

Vid fyllning till angiven volym är flödesprecisionen  $\pm 15\%$  av de angivna infusionshastigheterna när infusionen startas 0-8 timmar efter fyllningen och tillförseln sker med vanlig koksaltlösning som spädningsmedel vid 31 °C (88 °F) med pumpen placerad 40 cm (16 tum) nedanför kateterstället.

### Typisk flödeskurva

Flödeshastigheten kan vara högre eller lägre i början och i slutet av infusionen (Figur 4).

Figur 4



## Obs!

Latex förekommer inte i vätskebanan eller i kontakt med människor. Se *Latex Sensitivity Technical Bulletin* (teknisk bulletin om överkänslighet mot latex) på [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com).

⚠ **Var Försiktig:** Fyll inte på pumpen för lite.

- Om pumpen fylls med mindre än angiven fyllningsvolym kan flödes hastigheten öka signifikant.
- Överskrid inte maximal fyllningsvolym.

## Förvaring

Förvaras under allmänna lagerförhållanden. Skydda från ljuskällor och värme. Håll torr.

**Tabell 1 – Information om tillförsel tid**

### Angiven fyllningsvolym

Modell	100x1	100x2	270x2	270x4	270x5	400x4	400x5	400x6	400x8	400x10
Angiven flödes hastighet (ml/tim)	1	2	2	4	5	4	5	6	8	10
Angiven fyllningsvolym (ml)	100	100	270	270	270	400	400	400	400	400
Ungefärlig tillförsel tid										
timmar	100	50	135	68	54	100	80	67	50	40
dagar	4,2	2,1	5,6	2,8	2,3	4,2	3,3	2,8	2,1	1,7

### Maximal fyllningsvolym

Angiven flödes hastighet (ml/tim)	1	2	2	4	5	4	5	6	8	10
Maximal fyllningsvolym (ml)	125	125	335	335	335	550	550	550	550	550
Ungefärlig tillförsel tid										
timmar	134	70	210	92	76	176	118	104	79	62
dagar	5,6	2,9	8,7	3,9	3,2	7,3	4,9	4,3	3,3	2,6
Kvarhållen volym (ml)	≤4	≤4	≤10	≤10	≤10	≤15	≤15	≤15	≤15	≤15

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

Ytterligare amerikanska och utländska patent kan ha utfärdats och/eller söpts.

\*Registrerat varumärke eller varumärke som tillhör Halyard Health, Inc. eller dess dotterbolag. © 2015 HYH. Alla rättigheter förbehålles.

**För ytterligare information, ring +1.949.923.2400 - 1.800.448.3569 (endast engelska) eller besök [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com) för senaste produktinformation och tekniska bulletiner.**

**För att beställa ytterligare bruksanvisningar eller patientvägledning, skicka e-post eller ring till: [HalyardRvine.ProductInquiry@hyh.com](mailto:HalyardRvine.ProductInquiry@hyh.com) eller +1 (949) 923-2400**

### ÖNEMLİ BİLGİ

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

### KULLANICI BİLGİSİ

- 24 saat Ürün Desteği için 1-800-444-2728 veya +1-949-923-2400 (sadece İngilizce) numaralarını arayın.
- Aşağıdakiler dahil ama verilerle sınırlı olmamak son ürün bilgileri ve Teknik Bültenler (sadece İngilizce) için [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com) adresine gidin veya satış temsilcinizle irtibat kurun:
  - Joint Commission on Accreditations Healthcare Organizations (JCAHO)
  - Manyetik Rezonans (MR) ortamında ON-Q\* Pompasının Kullanımı
  - Lateks Hassasiyeti
  - Pediyatrik Hastalarda Sürekli İnfüzyon
  - ON-Q\* Pompasının El ve Ayak Cerrahisinde Kullanılması
  - Hacim ve Akış Hızı Seçilmesi
  - Günümüzde Kondroliz Hakkında Bildiklerimiz
  - Perioperatif Otolog Kan Transfüzyonları
  - USP 797
  - Önceden Doldurulmuş ON-Q\* Elastomerik Pompalarında Akış Hızı üzerine Saklama Sürelerinin Etkisi
  - Hastaya Kılavuz İlkeleri



### ⚠ UYARI

- İskemik yaralanma riski nedeniyle epinefrin gibi vazokonstriktörler şu uygulama yolları ile sürekli infüzyonlar için önerilmemektedir: intraoperatif bölge, perinöral ve perkütan (epidural hariç).
- İlaçlar veya sıvılar ilaç üreticisi tarafından sağlanan talimata göre uygulanmalıdır. İlaç her hastanın klinik durumuna (yaş, vücut ağırlığı, hastanın hastalık durumu, eş zamanlı ilaçlar vs.) göre yazmak doktorun sorumluluğundadır.
- Akış kesilmesi oluştuğunda bir alarm veya ikaz yoktur ve bu nedenle kullanımı durma veya eksik iletme nedeniyle ciddi yaralanma veya ölümeye yol açabilecek yaşam destekleyici ilaçların ON-Q\*

cihazıyla infüzyonunun yapılması önerilmez.

- Pompa infüzyon durumunun bir göstergesi yoktur ve bu nedenle ilaçların fazla verilmesinin ciddi yaralanma veya ölümeye sonuçlanabileceği durumlarda dikkatli olun.
- Analjezik ilaçların epidural infüzyon yoluyla verilmesi özellikle epidural kullanıma için tasarlanmamış kateterler kullanılmıyyla sınırlıdır. Epidural kullanıma endike olmayan ilaçların verilmesini önlemek için aditif portları bulunan bir IV seti kullanmayın. Epidural yollardan ilaç verilmesinde kullanılan cihazların infüzyon yoluyla ilaç verilen diğer tüm cihazlardan belirli bir şekilde ayrı gösterilmesi son derece önemlidir.
- Komplikeasyonları önlemek açısından istenen sonucu sağlamak için gerekli en düşük akış hızı, hacim ve ilaç konsantrasyonunu kullanın. Özellikle:
  - Kateteri sıvı birikebilecek ekstremitelerde distal uçlarına (el ve ayak parmakları, burun, kulaklar, penis vs.) yerleştirmekten kaçının çünkü iskemik yaralanma veya nekroza neden olabilir.
  - Kateteri eklem boşluklarına yerleştirmekten kaçının. Kesin belirlenmiş nedensel ilişki olmasa da bazı yaygınlar 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.
- Hastanın sistemin uygun şekilde kullanılmasında eğitildiğinden emin olmak sağlık bakımını sağlayıcının sorumluluğudur.
- Pompa ile sağlanan Hasta Kılavuz İlkelerini hastanın klinik durumu ve yazılan ilaçlara göre değiştirmek sağlık bakımını sağlayıcının sorumluluğudur.

### ⚠ DİKKAT

-  Ambalaj açıkça, hasarlıysa veya koruyucu kapak eksikse kullanmayın.
-  Sadece tek kullanımlıktır. Tekrar sterilize etmeyin, tekrar doldurmayın veya tekrar kullanmayın.

Cihazın tekrar kullanılması şu risklerle sonuçlanabilir:

- Cihazın uygun olmayan şekilde çalışması (yani hatalı akış hızı)

- Artmış enfeksiyon riski
- Cihaz oklüzyonu (yani infüzyonu engeller veya durdurur)
- Pompa sterilidir ve pirojenik değildir.



Ürün Di (2-etilhekasil) ftalat (DEHP) plastisize PVC kullanır:

- DEHP tıbbi cihazlarda sıklıkla kullanılan bir plastisizedir. Bugüne kadar DEHP'ye maruz kalmanın insanlarda zararlı bir etkisi olduğu konusunda kesin bir bilimsel bulgu yoktur. Ancak DEHP'yi içeren tıbbi cihazların hamile kadınlar, emziren anneler, bebekler ve çocuklarda kullanılmasının 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.
- Pompayı eksik doldurmayın. Pompanın **az doldurulması** akış hızını büyük ölçüde **artırabilir**.
- Maksimum doldurma hacmini aşmayın. (Tablo 1)
- İnfüzyonu durdurmak için klemp sağlanmışır. Klemp çıkarmayın veya kırmayın. Klemp aralıklı iletme cihazı olarak kullanmayın.
- Uzun süre klemplediyseniz akışı desteklemek için boru sistemini parmaklarınız arasında yuvarlayın.
- Etiketlenen akış hızı ve doldurma hacmi doldurma portunda tanımlanmıştır.
- Filtreyle temizlik ajanlarının (sabun ve alkol gibi) temas etmesinden kaçının çünkü hava giderici açıklıktan sızıntı olabilir.
- Filtre/filtreler üzerine flasterlemeyin çünkü hava açıklığını tıkayıp infüzyonu engelleyebilir.
- Pompayı suya batırmayın. Duş alma gibi pompa ve filtresinin ıslanmasına neden olabilecek herhangi bir aktivite sırasında pompayı korumaya dikkat edin.
- Pompa veya uygulama setinden herhangi bir sızıntı durumunda klemp kapatın. Gerekirse pompayı değiştirin.
- Pompayı atmayın ve geri gönderme talimatı için Halyard Health ile irtibat kurun.

#### • Akış hızları şu nedenlerle değişebilir:

##### **Doldurma hacmi**

- Pompanın etiketteki hacmin **altında** doldurulması daha yüksek akış hızına neden olur.
- Pompanın etiketteki hacmin **üstünde** doldurulması daha düşük akış hızına neden olur.

##### **Viskozite ve/veya ilaç konsantrasyonu.**

**Pompa pozisyonu** - kateter bölgesinin yaklaşık 40 cm (16 inç) altında konumlandırın

- Pompanın bu düzeyin **üstünde** konumlandırılması

akış hızını **arttırır**.

- Pompanın bu düzeyin **altında** konumlandırılması akış hızını **azaltır**.

#### **Sıcaklık**

- Akış hızı doğruluğunu sağlamak üzere akış kontrolörüne yakın olarak sıcak veya soğuk tedaviyi yerleştirmeyin.
- Sıcaklık solüsyon viskozitesini etkiler ve daha hızlı veya daha yavaş akış hızıyla sonuçlanır.
  - Akış hızı sıcaklıkta her 0,6 °C/1 °F artışta yaklaşık %1,4 artar ve her 0,6 °C/1 °F azalmayla yaklaşık %1,4 azalır.
- Akış kontrolörünün ciltle doğrudan temas etmesi gerekir (31 °C/88 °F).
- Buzdolabında tutulmuşsa, pompanın kullanmadan önce oda sıcaklığına ısınmasını bekleyin. Bir pompanın oda sıcaklığına ulaşması 8-15 saat sürebilir. Aşağıdaki tabloya bakınız.

Nominal Doldurma Hacmi (ml)	100	200	270	400
Buzdolabından Oda Sıcaklığına (sa)	8	12	12	15

#### **Saklama**

- Doldurulmuş bir ON-Q\* pompasının bir infüzyona başlamadan önce 8 saatten fazla saklanması daha yavaş akış hızıyla sonuçlanabilir.

#### **Diş basınç**

- Pompanın sıkılması veya üzerine yaslanması gibi harici basınç akış hızını arttırır.

### **KULLANIM ENDİKASYONLARI**

- ON-Q\* pompasının ameliyat yarası bölgeleri veya etrafında ve/veya sinirlere yakın olarak preoperatif, perioperatif ve postoperatif bölgesel anestezi ve/veya ağrı yönetimi için sürekli ilaç (yerel anestetikler gibi) iletimi sağlamak üzere kullanılması amaçlanmıştır. Veriliş yöntemleri arasında intraoperatif bölge, perinöral, perkütan ve epidural yollar sayılabilir.
- ON-Q\* pompası ameliyat yaralarına veya etrafına veya sinirlere yakın bölgelere lokal anestetik vermek için kullanıldığında, sadece narkotik maddeler kullanılarak ağrı idaresi ile karşılaştırıldığında ağrıyı ve narkotik madde kullanımını önemli ölçüde azaltmak için endikedir.

### **KONTRENDİKASYONLAR**

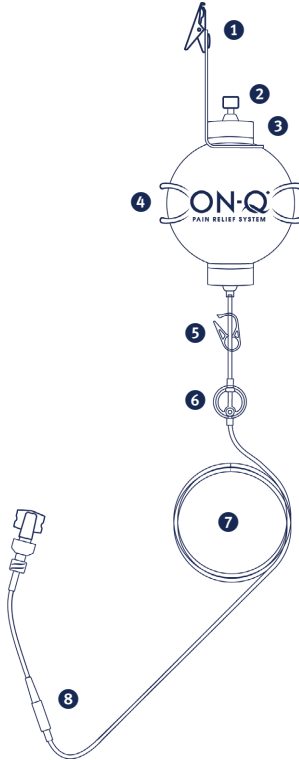
- ON-Q\* pompasının kan, kan ürünleri, lipidler, yağ emülsiyonları veya Total Parenteral Nutrisyon (TPN) ile kullanılması amaçlanmamıştır.
- ON-Q\* pompasının intravasküler iletim için kullanılması amaçlanmamıştır.

## CİHAZ TANIMI: (Şekil 1)

Sabit Akış hızıyla ON-Q\* pompası sabit akış hızıyla ilaç iletir.

- 1 E Klips (100 ml veya daha az hac.)
- 2 Doldurma Portu Kapağı
- 3 Doldurma Portu
- 4 ON-Q\* Pompası
- 5 Klemp
- 6 Hava giderici Filtre
- 7 Boru Sistemi
- 8 Akış Kontrolörü (deriye flasterleyin)

Şekil 1

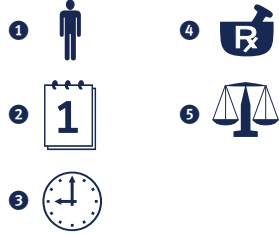


## İLAÇ ETİKETİ: (Şekil 2)

İlaç Etiketini Sembol Tanımları:

- 1 Hasta Adı
- 2 Tarih
- 3 Saat
- 4 İlaç
- 5 Doz

Şekil 2



## KULLANMA TALİMATI

### Aseptik Teknik Kullanın

### ON-Q\* Pompasının Doldurulması: (Şekil 3)

**Not:** Pompayı doldurmak için hastane protokolleri ve geçerli düzenlemeleri izleyin.

1. Klempin kapatın.
2. Doldurma portunun kapağını açın.
3. Doldurulmuş şırıngayı doldurma portuna takın.
4. Pompayı gösterilen şekilde ters çevirin.
5. İki elinizle şırıngayı tutun.
6. Hacim verilinceye kadar pistonu sürekli olarak bastırın. Doldururken pompaya dokunmayın yoksa şırınganın ucu kırılabilir. Gerekliği şekilde işlemi tekrarlayın. (Şırınga doğruluğu  $\pm\%4$  şeklindedir).

**Not:** Doldurma Üzattıma Seti daha büyük pompalarla sağlanır (ek bilgi için prospektüse bakınız).

**⚠ DİKKAT:** Pompayı eksik doldurmayın. Pompanın az doldurulması akış hızını büyük ölçüde artırabilir. Maksimum doldurma hacmini aşmayın. (Tablo 1)

7. Doldurma cihazını doldurma portundan çıkarın.
8. Doldurma portunun kapağını yerine takın. Uygun ilaç ve hasta bilgilerini içeren etiketi koyun.

**Not:** ON-Q\* pompası, pompayı tutmak için bir E-Clip veya bir Taşınabilir Çantası içerir



**NOT:**

Lateks malzemeler sınıfının akış yolunda değildir ve insanlarla temas etmez. [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com) adresindeki Lateks Hassasiyeti Teknik Bültenine başvurun.

**SAKLAMA KOŞULLARI**

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

**⚠ DİKKAT:** Pompayı eksik doldurmayın.

- Pompayı etiketlenen doldurma hacminin altında doldurmak akış hızını önemli ölçüde artırabilir.
- Maksimum doldurma hacmini aşmayın.

**Tablo 1 – İLETME SÜRESİ BİLGİSİ****Etiketlenen Doldurma Hacmi**

Model	100x1	100x2	270x2	270x4	270x5	400x4	400x5	400x6	400x8	400x10
Etiketlenen Akış Hızı (ml/sa)	1	2	2	4	5	4	5	6	8	10
Etiketlenen Doldurma Hacmi (ml)	100	100	270	270	270	400	400	400	400	400
Yaklaşık İletme Süresi										
saat	100	50	135	68	54	100	80	67	50	40
gün	4,2	2,1	5,6	2,8	2,3	4,2	3,3	2,8	2,1	1,7

**Maksimum Doldurma Hacmi**

Etiketlenen Akış Hızı (ml/sa)	1	2	2	4	5	4	5	6	8	10
Maksimum Doldurma Hacmi (ml)	125	125	335	335	335	550	550	550	550	550
Yaklaşık İletme Süresi										
saat	134	70	210	92	76	176	118	104	79	62
gün	5,6	2,9	8,7	3,9	3,2	7,3	4,9	4,3	3,3	2,6
Tutulan Hacim (ml)	≤4	≤4	≤10	≤10	≤10	≤15	≤15	≤15	≤15	≤15

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

Ek A.B.D. ve Yabancı Patentler verilmiş ve/veya bekleniyor olabilir.

\*Halyard Health, Inc. veya yan kuruluşlarının Tescilli Ticari Markası veya Ticari Markası. © 2015 HYH. Tüm Hakları Saklıdır.

**Daha fazla bilgi için lütfen +1.949.923.2400 • 1.800.448.3569 numaralı telefondan arayın (sadece İngilizce) veya ürün hakkındaki en son bilgileri ve Teknik Bültenleri almak için [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com) internet adresini ziyaret edin.**

**Ek Kullanma Talimatı veya Hasta Kılavuz İlkeleri siparişi vermek için lütfen [HalyardIrvine](mailto:ProductInquiry@hyh.com). [ProductInquiry@hyh.com](mailto:ProductInquiry@hyh.com) adresine e-posta gönderin veya +1.949.923.2400 numarasını arayın.**

## 重要な情報

ON-Q\*器具を操作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

- 製品サポートは1-800-444-2728または1-949-923-2400 (24時間体制、英語のみ)までお電話ください。
- 下記を含む最新の製品情報ならびに技術資料は、[www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com) にアクセスいただくか (英語のみ)、担当者までお問い合わせください。
  - Joint Commission on Accreditations Healthcare Organizations (JCAHO)
  - 磁気共鳴 (MR) 環境でのON-Q\*ポンプの使用
  - ラテックス過敏症
  - 小児患者における持続的な注入
  - 手および足の手術におけるON-Q\*ポンプの使用
  - 容量および流速の選択
  - 軟骨溶解について今日までに分かっていること
  - 周術期自己血輸血
  - 米国の輸血調剤ガイドライン (USP 797)
  - 事前に充填したON-Q\*エラストメリックポンプの流速に対する保管時間の影響
  - 患者ガイドライン


### △ 警告

- 虚血傷害のリスクがあるため、エピネフリンなどの血管収縮剤を以下の投与経路で持続注入することは推奨しません: 手術中の部位、神経周囲、経皮 (硬膜外投与は除く)。
- 薬剤または液体は、製薬会社が提供する指示に従って投与する必要があります。医師は責任を持って、各患者の臨床状態 (年齢、体重、患者の疾患状態、併用薬など) に応じて薬剤を処方してください。
- 注入の流れが中断しても、アラームや警報は発生しません。そのため、投与停止または投

与が不十分な結果、生命維持薬の使用が重症もしくは死をもたらす可能性があるため、本器具を使用した生命維持薬の注入はお勧めしません。

- ポンプの注入状態を示すインジケータがないため、薬剤を過剰に投与すると重症を負ったり死亡する可能性のある場合は、注意して使用してください。
  - 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。
  - 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 (特にプロピバカイン) 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。
  - 医療提供者は責任を持って、本システムの正しい使用方法について患者に伝えてください。
  - 医療提供者は責任を持って、患者の臨床状態および処方された薬剤に応じて、ポンプに添付された患者ガイドラインを変更してください。
- ### △ 注意
- ⊗ 包装が開封していたり、破損している場合、または保護キャップが欠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、再充填、再使用しないでください。

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：

- ・ 本器具の不適切な動作（例えば、不正確な流速）
- ・ 感染リスクの増大
- ・ 本器具の閉塞（すなわち、注入を妨げる、または停止させる）
- ・ 本ポンプは滅菌済み、パイロジェンフリーです。
- ・  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性です。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。
- ・ ポンプへは十分に充填してください。ポンプへの充填が十分でない場合、流速が顕著に速くなる場合があります。
- ・ 最大充填容量を超えないでください。（表1）
- ・ クランプは注入を停止するために提供されています。クランプを取り外したり、壊したりしないでください。クランプを断続的な投与器具として使用しないでください。
- ・ 長時間クランプする場合は、流れを促進するために指の間でチュービングを圧延します。
- ・ ラベルに表示された流速および充填容量は、充填ポート上で識別されます。
- ・ 空気除去 vent から漏れが生じる可能性があるため、フィルターに洗剤（石鹼やアルコールなど）がつかないようにしてください。
- ・ フィルターにテープを貼らないでください。換気口を塞ぎ、注入を妨げる可能性があります。
- ・ ポンプを水に浸さないでください。シャワーを浴びる時など、ポンプとフィルターが濡れる可能性のある行為では、ポンプの保護に注意を払ってください。
- ・ ポンプまたは投与セットから漏れがある場合

は、チュービングクランプを開けてください。必要に応じてポンプを交換してください。

- ・ ポンプは廃棄せずに、製品の返却方法に関する指示について Halyard Health までお問い合わせください。

- ・ **流速は以下の理由のために変動する場合があります：**

#### 充填容量

- ・ ラベル表示された充填容量より少ない容量をポンプに充填すると、流速が速くなります。
- ・ ラベル表示された充填容量より多い容量をポンプに充填すると、流速が遅くなります。

#### 粘性および/または薬剤濃度

ポンプの位置-カテーテル部位より約40 cm下に置きます。

- ・ この位置より上にポンプを設置すると流速が速くなります。
- ・ この位置より下にポンプを設置すると流速が遅くなります。

#### 温度

- ・ 流速の精度を確保するため、流量調整器の近辺に温熱療法または寒冷療法を設置しないでください。
- ・ 温度は溶液の粘性に影響し、流速を増加/減少させます。
  - ・ 流速は、温度が0.6°C上昇することに約1.4%増加し、0.6°C下降することに約1.4%減少します。
- ・ 流量調整器は直接皮膚に接触させてください(31°C)。
- ・ 冷蔵されていた場合は、使用前にポンプを室温に戻しておきます。ポンプが室温に戻るまで8~15時間かかることがあります。以下の表を参照してください。

公称充填容量 (ml)	100	200	270	400
冷蔵温度から室温まで (時間)	8	12	12	15

#### 保管

- ・ 充填したON-Q®ポンプを8時間以上保管してから注入を開始すると、流速が遅くなる場合があります。

#### 外部からの圧力

- ・ 圧迫するなどしてポンプに外から圧力をかけると流速が速くなります。

## 使用目的

- ON-Q\*ポンプは、術前、術中、術後の領域麻酔および/または疼痛管理のために手術創部位またはその周囲あるいは神経近傍に薬剤(局所麻酔薬など)を持続的に注入するために使用します。以下の投与経路があります: 術中部位への投与、神経周囲への投与、経皮投与、および硬膜外投与
- ON-Q\*ポンプは、麻薬のみの疼痛管理と比べ、手術創またはその周囲、あるいは神経近傍に局所麻酔薬を注入するために使用した場合に、疼痛を顕著に軽減し、麻薬の使用を大幅に低減することを目的としています。

## 禁忌

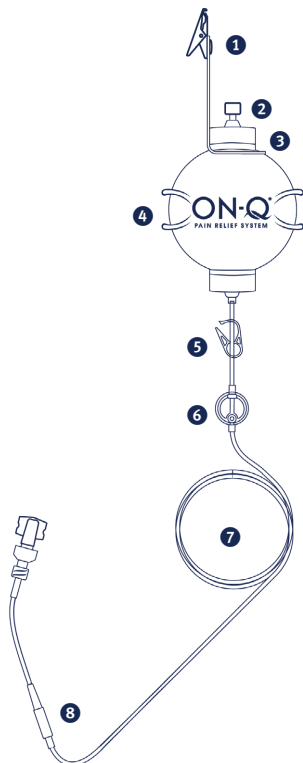
- ON-Q\*ポンプは、血液、血液製品、脂質、脂肪乳剤、または完全非経口栄養(TPN)には使用しません。
- ON-Q\*ポンプは血管内投与には使用しません。

## 器具の説明 : 図1

定流速のON-Q\*ポンプは一定の流速で薬剤を投与します。

- 1 E-クリップ (100 ml 容量以下)
- 2 充填ポートキャップ
- 3 充填ポート
- 4 ON-Q\*ポンプ
- 5 クランプ
- 6 空気除去 フィルター
- 7 チューブ
- 8 流量調整器 (皮膚にテープで貼り付ける)

図1

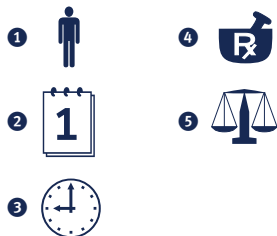


## 薬剤ラベル : (図2)

薬剤ラベルの記号の定義

- |         |      |
|---------|------|
| 1 患者の氏名 | 4 薬剤 |
| 2 日付    | 5 用量 |
| 3 時刻    |      |

図2



## 使用説明書

### 無菌法を使用すること

#### ON-Q®ポンプへの充填：(図3)

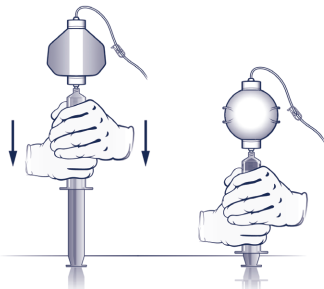
注記：ポンプに充填する際には、医療機関のブ  
ロトコルおよび該当する規則に従ってください。

1. クランプを閉じます。
2. 充填ポートのキャップを外します。
3. 充填したシリンジを充填ポートに取り付け  
ます。
4. 図のように逆さにします。
5. シリンジを両手で握ります。
6. 十分な量の充填液が注入されるまでシリン  
ジをプランジャーに対して押し下げます。シ  
リンジのチップが破損するおそれがあるの  
で、充填中はポンプを動かさないでくださ  
い。必要に応じ繰り返します。(シリンジの  
精度は±4%です)。  
注記：充填拡大セットは大型のポンプに備  
わっています(製品添付文書を参照してくだ  
さい)。

△ 注意：ポンプへは十分に充填してください。  
ポンプへの充填が十分でない場合と流速が顕著に  
速くなる場合があります。最大充填容量を超え  
ないでください。(表1)

7. 充填ポートから充填器具を取り外します。
8. 充填ポートキャップを付け直します。該当す  
る薬剤および患者情報を記入したラベルを  
貼ります。  
注記：ON-Q®ポンプには、ポンプを保持するた  
めのE-クリップまたはキャリーケースが付い  
ています。

図3



## 投与セットのプライミング

### 無菌法を使用すること

△ 注意：ポンプチュービングを完全にブラ  
イミングすることが重要です。そうしないと、  
ポンプを使って注入できなくなる可能性があ  
ります。

1. クランプを開けます。
2. チュービングキャップを取り外してプライミ  
ングを開始します(最大15分間)。
3. チュービング全体からすべての空気が取り出  
され、遠位側ルアーの先端で液体の流れが  
観察できたら、投与セットがプライミングさ  
れていることがわかります。
4. 使える状態になるまで、クランプを閉じチュ  
ービングキャップを付け直します。

投与セットがプライミングされない場合は、以  
下の手順に従います：

1. 遠位側ルアーにルアーアダプターまたは活栓  
を取り付けます。
2. アダプターのもう一方の側に小さいシリンジ  
(10 mlが好ましい)を取り付け、シリンジを引  
き戻して吸引力を作ります。
3. すべての空気がチュービングから出てゆき、  
遠位側ルアーから液体の流れが観察される  
まで、吸引力を作り続けます。必要に応じ繰  
り返します。
4. シリンジおよびアダプターまたは活栓を外  
し、ポンプが完全にプライミングされること  
を観察します。
5. この手順が成功しなかった場合は、薬剤の  
沈殿物など、別の何かが流れを妨げている  
か、クランプが閉じているか、またはチュ  
ービングがねじれているかを確認します。

## 注入の開始

1. カテーテルをポンプチュービングに接続しま  
す。
2. クランプを開いて注入を開始します。
3. テープで流速調整器を皮膚に貼ります。  
流速精度を保ちます。
  - ・ 流量調整器の近辺の寒冷療法器具また  
は温熱療法器具と接触しないようにしてく  
ださい。
  - ・ フィルターはテープで止めないでください。

## 注入時:

- ・ 注入開始後24時間はポンプの外観およびサイズにはっきりとした変化が見られないことがあります。
- ・ 薬剤が投与されると、ポンプは徐々に小さくなります。
- ・ 以下を確認してください:
  - ・ 流量調整器が皮膚にテープで貼りつけられている
  - ・ クランプが開いている
  - ・ チュービングにねじれがない
  - ・ フィルターベントがテープで貼られていない、あるいは覆われていない
  - ・ 温熱療法器、冷却療法器または寒冷療法器が流量調整器から離れて置かれている

## 注入終了:

- ・ ポンプが膨らまなくなったら、注入は完了です。
- ・ 各医療機関のプロトコルに従ってポンプを廃棄してください。

**注記:** ポンプがうまく機能しない場合は、廃棄せずに、製品の返却方法に関する手順はハリヤード・ヘルスケア (HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com)か1-800-448-3569までお問い合わせください。

## 技術仕様

### 注入精度:

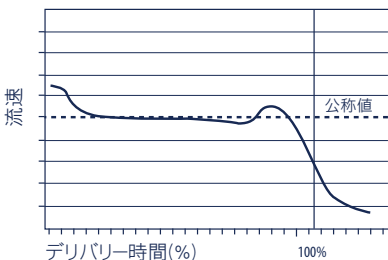
ラベル表示された容量を充填する場合、ポンプをカテーテル部位より40 cm下に置き、希釈剤として31°Cの生理食塩水を充填してから0~8時間後に注入を開始したときの流量の精度はラベル表示の注入流速の±15%です。

### 典型的な流量曲線

注入開始時および終了時に流速が速くなったり遅くなったりすることがあります (図4)。

図4

典型的な流量曲線



## 注記:

ラテックスは液体の経路には用いられることはなく、ヒトに接触することはありません。  
[www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com)でラテックス過敏症の技術資料を参照してください。

## 保管条件

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。

△ 注意: ポンプへは十分に充填してください。

- ・ラベルに表示された充填容量より少ない容量をポンプに充填すると、流速が速くなります。
- ・最大充填容量を超えないでください。

表1 – デリバリー時間情報

ラベルに表示された充填容量

型	100x1	100x2	270x2	270x4	270x5	400x4	400x5	400x6	400x8	400x10
ラベルに表示された流速 (ml/時間)	1	2	2	4	5	4	5	6	8	10
ラベルに表示された充填容量 (ml)	100	100	270	270	270	400	400	400	400	400
おおよそのデリバリー時間										
時間	100	50	135	68	54	100	80	67	50	40
日数	4.2	2.1	5.6	2.8	2.3	4.2	3.3	2.8	2.1	1.7

### 最大充填容量

ラベルに表示された流速 (ml/時間)	1	2	2	4	5	4	5	6	8	10
最大充填容量 (ml)	125	125	335	335	335	550	550	550	550	550
おおよそのデリバリー時間										
時間	134	70	210	92	76	176	118	104	79	62
日数	5.6	2.9	8.7	3.9	3.2	7.3	4.9	4.3	3.3	2.6

保留容量 (ml)	≤4	≤4	≤10	≤10	≤10	≤15	≤15	≤15	≤15	≤15
-----------	----	----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

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。

追加の米国および米国外特許が発行されているか審査中である可能性があります。

\*Halyard Health, Inc.またはその関係会社の商標登録または商標です。© 2015 HYH。無断複写・転載を禁じます。

詳細については、+1.949.923.2400・1.800.448.3569 (英語のみ)までお電話いただくか、[www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com)にて最新の製品情報および技術情報をご覧ください。

追加の使用説明書または患者へのガイドラインをご注文頂くには、[HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com](mailto:HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com)にメールで、または+1.949.923.2400にお電話でお問い合わせください。

## 중요 정보

ON-Q\* 장치를 작동하기 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 +1-949-923-2400 (영어만 지원)에 전화하십시오.
- 다음과 같은 최신 제품 정보 및 기술 회보 (영어만 지원) 등을 보려면 [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com)을 방문하거나 영업 담당자에게 문의하십시오:
  - Joint Commission on Accreditations Healthcare Organizations (JCAHO)
  - 자기 공명(MR) 환경에서 ON-Q\* Pump 사용
    - 라텍스 민감도
    - 소아 환자에서의 연속 주입
    - 손과 발 수술에 ON-Q\* Pump 사용
    - 부피 및 유입 속도 선택
    - 얼굴용해에 대한 최신 정보
    - 수술전후의 자가 수혈
    - USP 797
    - 보관 시간이 사전 충전된 ON-Q\* 탄성체 펌프의 유입 속도에 미치는 영향
  - 환자 지침서


## △ 경고

- 허혈성 손상의 위험이 있으므로 에피네프린과 같은 혈관수축제는 다음 투여 경로에 대해 연속 주입이 권장되지 않습니다: 수술 중인 부위, 신경 주위 및 경막(경막외 제외).
  - 약물 또는 유체는 반드시 약물 제조업체가 제공한 지침에 따라 투여해야 합니다. 각 환자의 임상 상태(연령, 체중, 환자의 질병 상태, 병용 약물 등)를 바탕으로 약물을 처방하는 책임은 의사에게 있습니다.
  - 주입이 중단된 경우 경보나 알림이 발생하지 않으므로, 약물이 중단되거나
- 모자라게 전달되면 심각한 부상이나 사망을 초래할 수 있는 생명 유지 약물은 ON-Q\* 장치로 주입하는 것이 권장되지 않습니다.
- 펌프 주입 상태에 대한 표시기가 없으므로, 약물이 과다하게 전달되면 심각한 손상이나 사망을 초래할 수 있는 경우 주의를 기울이십시오.
  - 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 이용하는 장치는 다른 모든 주입 장치와 확연히 구별되도록 해둘 것을 강력히 권고합니다.
  - 합병증이 생기지 않도록 하려면, 원하는 결과를 얻기 위해 필요한 최저의 유입 속도, 부피 및 약물 농도를 사용하십시오. 특히 다음 사항에 유의하십시오.
    - 허혈성 손상이나 괴사 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 얼굴용해 간의 관련 가능성이 제시된 바 있습니다.
      - 혈액 공급 또는 유체 확산을 제한할 수 있으므로 너무 꼭 감싸지 마십시오.
  - 환자가 이 시스템을 올바르게 사용하도록 교육하는 것은 의료 제공자의 책임입니다.
  - 환자의 임상 상태 및 처방 약물에 적합하도록 펌프와 함께 제공된 환자 지침서를 수정하는 것은 의료 제공자의 책임입니다.

## △ 주의

-  포장이 개봉되었거나, 손상되었거나, 또는 보호 캡이 없는 경우 사용하지 마십시오.
-  일회용 재멸균하거나 재충전하거나 재사용하지 마십시오.

장치를 재사용하면 다음의 위험을 초래할 수 있습니다:

- 장치의 부적절한 작동(즉, 부정확한 유입 속도)
- 감염 위험 증가
- 장치 폐색(즉, 주입이 지연 또는 중단됨)
- 펌프는 멸균되었으며 발열성이 아닙니다.
-  제품은 DEHP(디(2-에틸헥실)프탈레이트)를 가소제로 활용한 PVC를 사용합니다:
  - DEHP는 의료 장치에 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 혜택을 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.
- 펌프를 덜 채우면 안 됩니다. 펌프를 덜 채우면 유입 속도가 현저하게 증가될 수 있습니다.
- 최대 충전 부피를 초과하지 마십시오. (표 1)
- 주입을 중단할 수 있도록 클램프가 제공됩니다. 클램프를 분리하거나 부러뜨리지 마십시오. 클램프를 간헐적 전달 장치로 사용하지 마십시오.
- 오랜 시간 동안 클램프로 조인 경우, 손가락으로 튜브를 문질러서 흐름이 원활하도록 하십시오.
- 라벨에 표시된 유입 속도와 충전 부피는 충전 포트에서 확인할 수 있습니다.
- 공기 제거 환기공에서 누출이 생길 수 있으므로 필터에 세척제(비누 및 알코올 등)가 닿지 않도록 하십시오.

- 공기 환기공을 막아 주입에 방해가 될 수 있으므로 필터 위에 테이프를 붙이지 마십시오.
- 펌프를 물에 담그지 마십시오. 샤워 등과 같이 펌프와 필터가 젖을 수 있는 활동 시 펌프를 보호하도록 유의하십시오.
- 펌프 또는 투여 세트가 새는 경우, 클램프를 잠그십시오. 필요한 경우 펌프를 교체하십시오.
- 펌프를 버리지 말고 Halyard Health에 문의하여 제품 반송 지침을 받으십시오.

## 유입 속도는 다음에 따라 달라질 수 있습니다:

### 충전 부피

- 라벨에 표시된 충전 부피보다 펌프를 적게 채우면 유입 속도가 빨라집니다.
- 라벨에 표시된 부피보다 펌프를 많이 채우면 유입 속도가 느려집니다.

### 점도 및/또는 약물 농도

**펌프 위치** - 카테터 부위 아래 40 cm (16인치)에 배치합니다.

- 이 높이보다 펌프를 높이 배치하면 유입 속도가 증가합니다.
- 이 높이보다 펌프를 낮게 배치하면 유입 속도가 감소합니다.

### 온도

- 유입 속도 정확성을 보장하려면, 유량 제어기 근처에서 온열 또는 한냉 치료를 실시하지 마십시오.
- 온도는 용액의 점성도에 영향을 미치며 이로 인해 유입 속도가 더 빨라지거나 느려지는 결과를 초래합니다.
  - 유입 속도는 온도가 1°F/0.6°C 증가할 때마다 약 1.4% 증가하며 1°F/0.6°C 감소할 때마다 약 1.4% 감소합니다.
- 유량 제어기는 피부와 직접 접촉해야 합니다(88°F/31°C).
- 냉장 보관한 경우, 사용하기 전에 펌프가 실온에 이르도록 두십시오. 펌프가 실온에 도달하는 데는 8-15시간이 걸릴 수 있습니다. 아래 표를 참조하십시오.

공칭 충전 부피(ml)	100	200	270	400
냉장고가 실온에 도달하는 시간(시간)	8	12	12	15

## 보관

- 충전된 ON-Q\* Pump를 주입 시작 전에 8시간 이상 보관하면 유입 속도 감소를 초래할 수 있습니다.

## 외부 압력

- 펌프를 짜거나 펌프 위에 물체를 두어 외부 압력을 가하면 유입 속도가 증가합니다.

## 적응증

- ON-Q\* Pump는 수술 전 및 수술 후의 부위 마취 그리고/또는 통증 관리를 위해 수술 상처 부위나 그 주위에 그리고/또는 신경에 아주 근접하여 연속적으로 약물(국소 마취제 등)을 전달하기 위하여 사용됩니다. 투여 경로에는 수술 중인 부위, 신경 주위, 경피 및 경막외가 포함됩니다.
- ON-Q\* Pump는 통증 관리만을 위해 진통제를 사용할 때와 비교하여 수술 상처 부위나 그 주위에 또는 신경에 아주 근접하여 국소 마취제를 전달하는 데 사용할 때 통증 및 진통제 사용을 현저하게 감소시킬 수 있습니다.

## 금지 사항

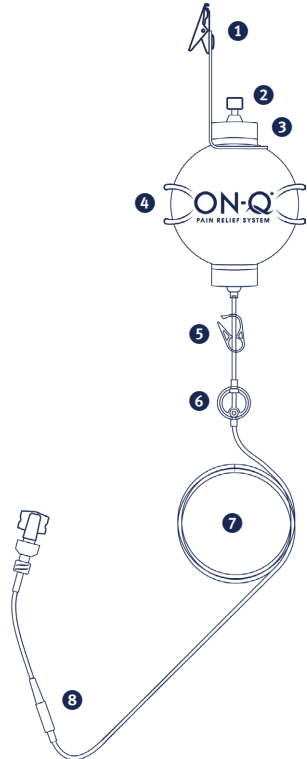
- ON-Q\* Pump는 혈액, 혈액 제품, 지질, 지방 유제 또는 완전 비경구 영양법(TPN)용으로 사용하기 위한 것이 아닙니다.
- ON-Q\* Pump는 혈관내 전달용으로 사용하기 위한 것이 아닙니다.

## 장치 설명: (그림 1)

유입 속도가 고정된 ON-Q\* Pump는 하나의 유입 속도로 약물을 연속해서 전달합니다.

- 1 E-클립(100ml 부피 이하)
- 2 충전 포트 캡
- 3 충전 포트
- 4 ON-Q\* Pump
- 5 클램프
- 6 공기 제거 필터
- 7 튜브
- 8 유량 제어기(피부에 테이프로 부착)

그림 1

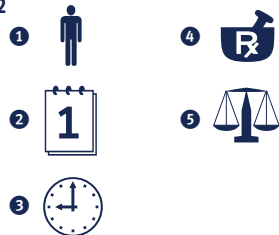


## 약물 라벨: (그림 2)

약물 라벨 기호 정의:

- |         |       |
|---------|-------|
| 1 환자 이름 | 4 약물  |
| 2 날짜    | 5 투여량 |
| 3 시간    |       |

그림 2



## 사용 설명서

### 무균법을 사용하십시오

#### ON-Q\* PUMP 충전: (그림 3)

**참고:** 펌프 충전에 대한 병원 내규 및 해당 규정을 따르십시오.

1. 클램프를 닫습니다.
2. 충전 포트의 캡을 엽니다.
3. 충전된 주사기를 충전 포트에 부착합니다.
4. 그림과 같이 펌프를 뒤집습니다.
5. 두 손으로 주사기를 잡습니다.
6. 내용물이 나올 때까지 플런저를 계속 아래로 누릅니다. 주사기 끝이 파손될 수 있으므로 충전 중에는 펌프를 다루지 마십시오. 필요 시 반복합니다. (주사기 정확도는  $\pm 4\%$ 입니다.)

**참고:** 충전 연장 세트는 더 큰 펌프와 함께 제공됩니다.(자세한 내용은 제품 내 설명서 참조).



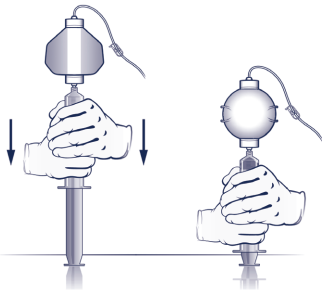
**주의:** 펌프를 덜 채우면 안 됩니다.

펌프를 덜 채우면 유입 속도가 현저하게 증가될 수 있습니다. 최대 충전 부피를 초과하지 마십시오. (표 1)

7. 충전 장치를 충전 포트에서 제거합니다.
8. 충전 포트 캡을 교체합니다. 해당 약물과 환자 정보를 적은 라벨을 붙입니다.

**참고:** ON-Q\* Pump에는 E-클립, 또는 펌프를 닫기 위한 운반 케이스가 포함되어 있습니다.

그림 3



## 투여 세트 준비하기

### 무균법을 사용하십시오



**주의:** 펌프 튜브를 완전히 사전 준비하는 것이 중요합니다. 그렇게 하지 않으면 펌프가 주입을 못 할 수도 있습니다.

1. 클램프를 여십시오.
2. 튜브 캡을 열어 사전 준비를 시작합니다 (최대 15분까지).
3. 튜브 전체에서 공기가 모두 제거되고 원위부 루어 말단에서 유체 흐름이 관찰되면, 투여 세트가 사전 준비된 것입니다.
4. 사용 준비가 완료될 때까지 클램프를 잡고 튜브 캡을 다시 닫습니다.

투여 세트를 사전 준비하지 않는 경우, 다음 단계를 수행하십시오:

1. 루어 어댑터 또는 스톱콕을 원위부 루어에 부착합니다.
2. 작은 주사기(10ml 선호)를 어댑터의 다른 쪽에 부착하고 주사기를 뒤로 빼서 흡인력이 생기도록 합니다.
3. 튜브에서 공기가 모두 제거되고 원위부 루어에서 유체 흐름이 관찰될 때까지 계속해서 흡인력이 생기도록 합니다. 필요 시 반복합니다.
4. 루어 어댑터 또는 스톱콕에서 주사기를 분리하고, 완전히 사전 준비가 되었는지 펌프를 관찰합니다.
5. 이 방법으로 사전 준비가 되지 않으면, 약 침전물이 있다거나, 클램프가 잠겨 있다거나 튜브가 꺾여 있는 등 흐름을 방해하는 다른 원인이 있는지 점검합니다.

### 주입 시작

1. 카테터를 펌프 튜브에 연결합니다.
2. 클램프를 열어 주입을 시작합니다.
3. 유입 속도 정확성을 보장하려면 **유량 제어기를 피부에 테이프로 부착합니다.**
  - 유량 제어기 근처에서 한냉 또는 온열 치료를 실시하지 마십시오.
  - 필터 위에 테이프를 붙이지 마십시오.

### 주입 중:

- 주입 시작 후 첫 24시간 동안은 펌프의 모양과 크기 변경이 분명하지 않을 수 있습니다.

- 약물이 전달됨에 따라 펌프가 점점 작아집니다.
- 다음 사항을 확인하십시오:
  - 유량 제어를 피부에 테이프로 붙여야 합니다.
  - 클램프가 열려 있어야 합니다.
  - 튜빙이 꼬여 있지 않아야 합니다.
  - 필터 환기공이 테이프로 막혀있거나 커버로 덮여있지 않아야 합니다.
  - 온열, 얼음 또는 한냉 치료는 유량 제어기로부터 떨어져 실시해야 합니다.

### 주입 종료:

- 펌프가 더 이상 부풀어 있지 않으면 주입이 완료된 것입니다.
- 기관 내규에 따라 펌프를 폐기하십시오.

**참고:** 펌프가 예상대로 작동하지 않더라도 버리지 마십시오. 제품 반송 지침을 받으려면 Halyard Health에 HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com에 이메일을 보내시거나 1-800-448-3569번으로 전화 주시기 바랍니다.

### 기술 사양 전달 정확도:

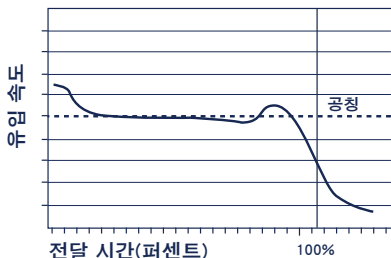
라벨에 표시된 부피까지 채운 경우, 펌프가 카테터 부위 아래 16인치(40cm)에 위치한 상태에서 충전 후 0-8시간에 주입이 시작되어 31°C (88°F)에서 생리식염수를 희석제로 전달할 때 유입 속도 정확도는 라벨에 표시된 주입 속도의 ±15%입니다.

### 전형적 유량 곡선

유입 속도는 주입 시작과 종료 시점에 높거나 낮을 수 있습니다(그림 4).

그림 4

전형적 유량 곡선



### 참고:

라텍스는 유체 경로에 있지 않아야 하며 사람과 접촉하지 않아야 합니다. [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com)에서 라텍스 민감도 - 기술 회보를 참조하십시오.

### 보관 조건

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

△ 주의: 펌프를 덜 채우면 안 됩니다.

라벨에 표시된 충전 부피보다 펌프를 적게 채우면 유입 속도가 현저하게 증가될 수 있습니다.

최대 충전 부피를 초과하지 마십시오.

표 1 - 전달 시간 정보

라벨에 표시된 충전 부피

모델	100x1	100x2	270x2	270x4	270x5	400x4	400x5	400x6	400x8	400x10
라벨에 표시된 유입 속도 (ml/시간)	1	2	2	4	5	4	5	6	8	10
라벨의 충전 부피(ml)	100	100	270	270	270	400	400	400	400	400
대략적인 전달 시간										
시간	100	50	135	68	54	100	80	67	50	40
일수	4.2	2.1	5.6	2.8	2.3	4.2	3.3	2.8	2.1	1.7

최대 충전 부피

라벨에 표시된 유입 속도 (ml/시간)	1	2	2	4	5	4	5	6	8	10
최대 충전 부피(ml)	125	125	335	335	335	550	550	550	550	550
대략적인 전달 시간										
시간	134	70	210	92	76	176	118	104	79	62
일수	5.6	2.9	8.7	3.9	3.2	7.3	4.9	4.3	3.3	2.6
유지 부피(ml)	≤4	≤4	≤10	≤10	≤10	≤15	≤15	≤15	≤15	≤15

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

미국 및 외국 특허가 추가로 등록 및/또는 출원 중일 수 있습니다.

\*Halyard Health, Inc. 또는 계열사의 등록 상표 또는 상표. © 2015 HYH. 모든 판권 본사 소유.

자세한 정보가 필요하시면

+1.949.923.2400 • 1.800.448.3569 (영어만 지원)으로 전화하시거나 [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com)을 방문하여 최신 제품 정보 및 기술 회보를 보십시오.

사용 설명서 또는 환자 지침서를 추가로 주문하려면 [HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com](mailto:HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com)에 이메일을 보내시거나 +1.949.923.2400 번으로 전화 주시기 바랍니다.

## 重要信息

操作ON-Q\*装置前，请仔细阅读整个文档。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



- 如需24小时产品支持，请致电1-800-444-2728或+1-949-923-2400（仅限英语）。
- 访问[www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com)或联系您的销售代表，以便获得最新的产品信息和技术公告（仅限英语），其中包括但不限于：
  - Joint Commission on Accreditations Healthcare Organizations (JCAHO)
  - 在磁共振（MR）环境中使用ON-Q\*药泵
  - 乳胶敏感性
  - 儿科患者连续输注
  - 手足手术中使用ON-Q\*药泵
  - 充液量和流速选择
  - 当前我们对软骨溶解了解多少
  - 围手术期自体输血
  - USP 797
  - 存放时间对预充ON-Q\*弹性药泵流速的影响
  - 患者指南

## ⚠ 警告


- 由于存在缺血性损伤的风险，不建议以下给药途径持续输注诸如肾上腺素的血管收缩剂：手术部位、周围神经和经皮给药（不包括硬膜外给药）。
- 必须按药物制造商提供的说明使用药物或液体。医生有责任根据每位患者的临床情况（如年龄、体重、所患疾病、合并用药等）开具处方。
- 当发生输注中断时没有警报或警示，因此不建议使用ON-Q\*装置输注因输注停止或减慢而造成严重身体损害或死亡的生命支持药物。
- 没有药泵输液状态指示器，因此输注过量使用可能导致严重身体损害或死亡的药物时应小心。

- 硬膜外输注麻醉剂只限于那些专用于硬膜外输注的可置留导管。为防止输注不适合于硬膜外输注药物，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。
- 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。
- 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。
- 医疗服务提供者有责任根据患者的临床状态和开具的处方适当修改泵提供的患者指南。

## △ 注意

-  如果包装被打开、受损或保护盖丢失，请勿使用。
-  仅供一次性使用。不得再灭菌、再充满或再使用。

重复使用本装置可能导致下述危险：

- 装置功能异常（即流速不准确）
- 感染风险增加
- 装置堵塞（即妨碍或阻止输注）
- 该药泵无菌且无致热原。
-  产品使用邻苯二甲酸二（2-乙基）己二酸酯（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不兼容问题。
- 一定要充满药泵。如果药泵充液不足量，则流速可能大幅增加。
- 不得超过最大充液量。（表1）
- 随附的夹具是用来停止输注的。不得取下或折断夹具。不得将夹具做为间断输注装置。
- 如果管线被夹时间过长，可用手指揉撮管线，以促进流动。
- 标示流速和充液量在填充口确认。
- 过滤器应避免接触清洁剂（如肥皂和酒精），因为这样可能会造成空气排除过滤口处渗漏。
- 请勿使用胶带站住过滤器，因为这可能会阻塞通风口和妨碍输注。
- 请勿将药泵浸入水中。在进行任何活动时都应小心，避免药泵和过滤器被弄湿（如淋浴）。
- 如果发生药泵或给药装置泄露，关闭夹具。必要时更换药泵。
  - 不要丢弃药泵，请联系Halyard Health以获取产品返回说明。

#### 流速可能根据以下因素而不同：

##### 充液量

- 充注药泵的药量小于标示充液量会导致流速加快。
- 充注药泵的药量大干标示充液量会导致流速降低。

##### 粘稠度和/或药物浓度。

**泵的位置** - 位于导管部位以下约40 cm (16英寸)

- 药泵的位置高于此水平将加快流速。
- 药泵的位置低于此水平将减慢流速。

##### 温度

- 为了确保流速的准确度，请勿使流量控制器靠近冷热处理。
- 温度会影响药液粘滞度，造成流速加快或减慢。
  - 温度每上升 0.6°C/1.0°F，流速将加快约 1.4%，每下降0.6°C/1.0°F，则减慢约 1.4%。
- 流量控制器应与皮肤直接接触 (31°C/88°F)。

- 如果药泵曾被冷藏过，使用前需使其恢复到室温。药泵达到室温可能需要8-15小时。请参见下表。

名义充液量 (ml)	100	200	270	400
从冷藏箱温度到室温的时间 (小时)	8	12	12	15

#### 存放

- 已充液的ON-Q\*泵如果存放时间超过8小时再开始输注，可能会造成流速下降。

#### 外部压力

- 诸如挤压、躺在药泵上的外部压力将造成流速加快。

#### 适应证

- ON-Q\*泵用于为手术创口部位周围和/或神经附近提供持续的药物输注（如局部麻醉剂），以进行术前、术中和术后局部麻醉和/或疼痛管理。给药途径包括：手术部位、周围神经、经皮和硬膜外给药。
- 与单纯麻醉药疼痛管理相比，ON-Q\*泵适用于将局部麻醉药输注至外科手术部位或周围或神经附近，以显著减轻疼痛和减少麻醉药的使用。

#### 禁忌症

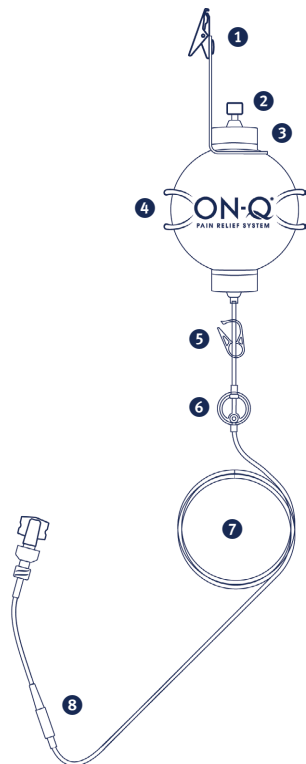
- ON-Q\*泵不适用于输注血液、血制品、脂质、脂肪乳剂或全肠外营养（TPN）液。
- ON-Q\*泵不适用于血管内输注。

#### 装置说明：（图 1）

固定流速的ON-Q\*泵以持续恒定的流速输注药物。

- ① E-夹（100 ml或以下容量）
- ② 填充口盖
- ③ 填充口
- ④ ON-Q\*药泵
- ⑤ 夹具
- ⑥ 空气排除过滤器
- ⑦ 管道
- ⑧ 流速控制器（以粘带粘在皮肤上）

图 1

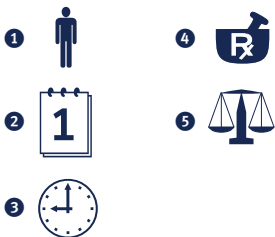


### 药物标签：（图 2）

药物标签符号定义：

- ① 患者姓名
- ② 日期
- ③ 时间
- ④ 药物
- ⑤ 剂量

图 2



### 使用说明

采用无菌技术

#### 充填ON-Q\*药泵：（图 3）

注：按照医院操作规范和适用的规定充填药泵。

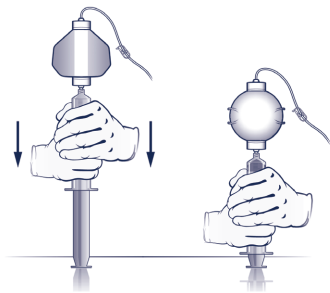
1. 关闭夹具。
2. 打开填充口盖。
3. 将充满的注射器连接到填充口上。
4. 如图所示反转药泵。
5. 用双手抓住注射器。
6. 持续按压注射栓，直至内容物被注射完为止。药泵正在充液时，不得触动药泵，因为这样可能会折断注射器头。必要时重复操作。（注射器的精度为 $\pm 4\%$ ）。

注：对于较大药泵将提供充液扩展装置（更多信息请参阅产品说明书）。

△ 注意：一定要充满药泵。药泵未被充满时可能会显著增加流速。不得超过泵的最大充液量。（表1）

7. 从填充口取下充液装置。
8. 盖回填充口盖。注明适当的药物和患者信息。  
注：ON-Q\*药泵包含一个E-夹或手提箱，用于握持药泵。

图 3



## 预润注射装置

### 采用无菌技术

△ **注意：**完全预润药泵管线十分重要。不这样做可能会导致泵无法输注。

1. 打开夹具。
2. 取下管盖开始预润（最长15分钟）。
3. 当排除了整条管道中的所有气体，而且在远端鲁尔接头的末端观察到液流时，即预润了注射装置。
4. 关闭夹具并重新盖上管盖待用。

如果注射装置没有预润，请遵循以下步骤：

1. 将鲁尔转接器或阀塞与远端鲁尔接头连接。
2. 将一支小注射器（最好是10 ml）与转接器的另一侧连接，向后拉注射器以产生吸力。
3. 持续产生吸力直至去除管道中的所有气体，而且在远端鲁尔接头观察到液流。必要时重复操作。
4. 断开注射器与鲁尔转接器或阀塞的连接，并观察泵是否得到完全预润。
5. 如果没有奏效，查看是否有其他因素阻碍液流，例如药物沉淀、夹具关闭或管道扭结。

### 开始输注

1. 将导管连接到药泵管线上。
2. 打开夹具，开始输注。
3. **用粘带将流速控制器粘到皮肤上**以确保流速的准确度。
  - 避免流速控制器接触冷冻治疗或热治疗。
  - 不得在过滤器使用粘带。

### 在输注过程中：

- 开始输注后第一个24小时内，药泵的外观和大小变化可能并不明显。
- 随着药物的输送，药泵将逐渐变小。
- 确保：
  - 流速控制器以粘带粘到皮肤上
  - 开放夹具
  - 管道没有扭结
  - 过滤器通气孔未被粘贴或覆盖
  - 流速控制器的放置远离热、冰或冷疗法

### 结束输注：

- 当药泵瘪陷时，表示输注已完成。
- 根据所在机构的操作规范废弃药泵。

**备注：**如果药泵的工作情况与预期不符，请勿丢弃。使用下列方式联系Halyard Health以获取返回说明HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com 或 +1.800.448.3569。

### 技术规格

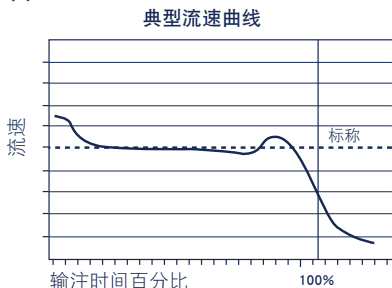
#### 输注准确度：

填充至标示量后，药泵位于导管部位下40 cm（16英寸），在31°C（88°F）以生理盐水作为稀释剂输注开始0-8小时时，流速准确度为±15%标示输注速度。

#### 典型流速曲线

在输注开始和结束时，流速可能更高或更低（图4）。

图 4



#### 注：

液体流动通道或人体接触部分不含乳胶。有关乳胶敏感性技术公告，请访问 [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com)

#### 存放条件

存放在普通库房条件下。避免光照并远离热源。保持干燥。

△ 注意：一定要充满药泵。

- 药泵充液量小于标示充液量可显著增加流速。
- 不得超过最大充液量。

表 1- 输注时间信息

标示充液量

型号	100x1	100x2	270x2	270x4	270x5	400x4	400x5	400x6	400x8	400x10
标示流速 (ml/小时)	1	2	2	4	5	4	5	6	8	10
标示充液量 (ml)	100	100	270	270	270	400	400	400	400	400
大约输注时间										
小时	100	50	135	68	54	100	80	67	50	40
天	4.2	2.1	5.6	2.8	2.3	4.2	3.3	2.8	2.1	1.7

最大充液量

标示流速 (ml/小时)	1	2	2	4	5	4	5	6	8	10
最大充液量 (ml)	125	125	335	335	335	550	550	550	550	550
大约输注时间										
小时	134	70	210	92	76	176	118	104	79	62
天	5.6	2.9	8.7	3.9	3.2	7.3	4.9	4.3	3.3	2.6
剩余充液量 (ml)	≤4	≤4	≤10	≤10	≤10	≤15	≤15	≤15	≤15	≤15

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。

可能已授权和/或待授权其他美国 and 外国专利。

\*Halyard Health, Inc. 或其子公司的注册商标或商标。  
©2015 HYH。 版权所有。

如需更多信息，请致电+1.949.923.2400 • 1.800.448.3569（仅限英语）或访问 [www.halyardhealth.com](http://www.halyardhealth.com) 以查阅最新的产品信息和技术公告。

如要订购额外的《使用说明》或《患者指南》，请发电子邮件至 [HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com](mailto:HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com) 或致电 +1.949.923.2400

For Customer Service please call:

**1.800.448.3569** U.S. only

[halyardhealth.com](http://halyardhealth.com)

Distributed in the USA by Halyard Sales, LLC, Alpharetta, GA 30004

In USA, please call 1-844-425-9273 • [halyardhealth.com](http://halyardhealth.com)

 Halyard Health, Inc., 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004 USA

 Halyard Belgium BVBA, Leonardo Da Vincilaan 1, 1930 Zaventem, Belgium

Sponsored in Australia by Surgical Specialties Pty Ltd; 1/17 Rodborough Road, Frenchs Forest, NSW 2086

\*Registered Trademark or Trademark of Halyard Health, Inc., or its affiliates. © 2015 HYH. All rights reserved.  
15-H1-678-0-01 / 70207312



2017-03-22