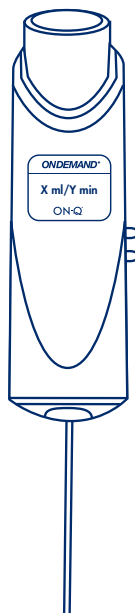



ON-Q* Pump with ONDEMAND* Bolus Button



MANUFACTURED BY:

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

CE
0086

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

ON-Q* Pump with ONDEMAND* Bolus Button Instructions For Use

(EN)	ON-Q* Pump with ONDEMAND* Bolus Button	3
(ES)	Bomba ON-Q* con botón de bolo ONDEMAND*	10
(FR)	Pompe ON-Q* avec bouton d'injection de bolus ONDEMAND*	17
(DE)	ON-Q* Pumpe mit ONDEMAND* Bolusknopf	24
(SV)	ON-Q* Pump med ONDEMAND* bolusknapp	31
(IT)	Pompa ON-Q* con pulsante del bolo ONDEMAND*	38
(NL)	ON-Q*-pomp met ONDEMAND*-bolusknop	45
(FI)	ON-Q*-pumppu, jossa on ONDEMAND*-boluspainike	52
(IS)	ON-Q* dæla með ONDEMAND* lyfjbershnapp	59
(NO)	ON-Q*-pumpe med ONDEMAND*-bolusknapp	65
(PT)	Bomba ON-Q* com botão de bólus ONDEMAND*	71
(DA)	ON-Q* pumpe med ONDEMAND* bolusknapp	78
(EL)	Αντλία ON-Q* με κουμπί δόσης εφόδου ONDEMAND*	85
(CS)	Pumpa ON-Q* s bolusovým tlačítkem ONDEMAND*	92
(TR)	ONDEMAND* Bolus Düğmeli ON-Q* Pompası	98
(PL)	Pompa ON-Q* z przyciskiem bolusa ONDEMAND*	104
(RU)	Насос ON-Q* с кнопкой болюса ONDEMAND*	111
(JA)	ONDEMAND* ボーラスボタン付きON-Q*ポンプ	118
(KO)	ONDEMAND* 볼루스 버튼이 장착된 ON-Q* Pump	125
(ZH)	配有ONDEMAND*补充剂量控制按钮的ON-Q*药泵	132



ON-Q* Pump with ONDEMAND* Bolus Button

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 +1-949-206-2700 (English only).
- Visit www.iflo.com or contact your sales representative for the latest product information and Technical Bulletins, including but not limited to:
 - 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

Bolus is deliverable on demand. To reduce potential adverse effects, medication dosing should be based on the Total Flow Rate.




- Total Flow Rate refers to bolus + basal rate. To reduce potential adverse effects, medication dosing should be based on the Total Flow Rate.
- 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.
 - To prevent continuous over-delivery of medication significantly greater than the Total Flow Rate, close the clamp if any of the following conditions occur:
 - The red tab is not removed or breaks while removing.
 - The orange bolus refill indicator is not near the top at all times except within 60 minutes of pressing the bolus button.
 - The bolus button will not latch except within 30 minutes of pressing the bolus button.
- If the bolus button does not pop back up within 30 minutes of pressing it, check position of orange indicator:
- If orange indicator is in the bottom position, close the clamp. Continuous medication delivery may be occurring significantly greater than the Total Flow Rate.
 - If orange indicator is in the top position: something may be impeding the flow. Check for tubing kinks, closed clamp or patency of connected devices such as catheter or unvented filter (verify patency) according to your standard protocol.

- 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.

CAUTIONS

-  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 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 fill volume, infusion rate, bolus dose and bolus interval is labeled 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 pump in water. Take care to protect the pump during any activities, which could cause pump and filter to get wet, such as showering.

- In the event of any leakage from pump or administration set, close tubing clamp. Replace pump if necessary.
 - Do not discard pump and contact I-Flow* for product return instructions.
- Do not add unvented filter to end of the administration set as this may impede or stop the flow rate.
- Do not remove the red tab until the tubing is completely primed. Up to 5 ml bolus of air may be delivered if not primed correctly.
- Flow rates may vary due to:**

Fill volume

- Filling pump less than the labeled volume results in faster flow rate.
- Filling pump greater than the labeled results in slower flow rate.
- Viscosity and/or drug concentration**
- Pump position** – position pump at approximately the same level as the catheter site:
 - Positioning pump above this level increases flow rate.
 - Positioning pump below this level decreases flow rate.

Temperature

- The ONDEMAND* device should be worn outside clothing and kept at room 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.
- ONDEMAND* device have been calibrated using Normal Saline (NS) as the diluent and room temperature (22°C, 72°F) as the operating environment. 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.
- If refrigerated, allow pump to reach room temperature before using.
- It may take approximately 12 or 15 hours (depending on model) for a pump to reach room temperature. (See table below.)

Fill Volume (ml)	270	400
Refrigerator to Room Temp (hr)	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 or laying on pump increases flow rate.

INDICATIONS FOR USE

- 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

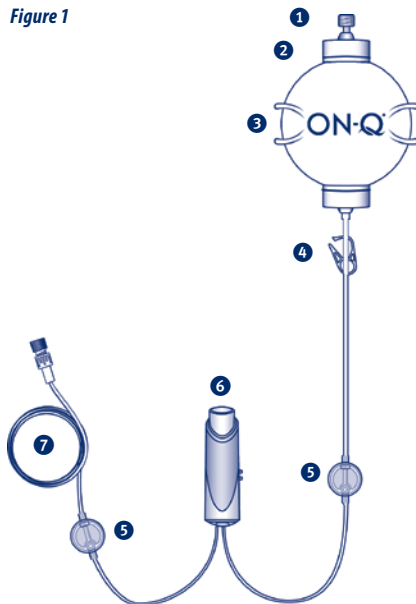
- ON-Q* Pump is not intended for blood, blood products, lipids, fat emulsions, or Total Parenteral Nutrition (TPN).
- ON-Q* Pump is not intended for intravascular delivery.
- The ON-Q* Pump with ONDEMAND* device is not intended for use with ON-Q* Soaker* and SilverSoaker* catheters because they could prevent the proper functioning of the ONDEMAND* device.

DESCRIPTION OF DEVICE: (Figure 1)

The ON-Q* Pump with ONDEMAND* device incorporates a bolus device. The ONDEMAND* device delivers a continuous infusion (basal) and allows fixed boluses to be delivered on demand by patient or healthcare provider.

- 1 Fill Port Cap
- 2 Fill Port
- 3 ON-Q* Pump
- 4 Clamp
- 5 Air Eliminating Filter
- 6 ONDEMAND* Bolus Device
- 7 Tubing

Figure 1

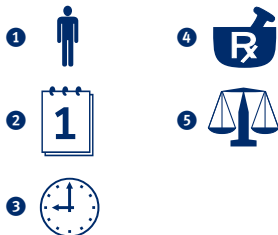


MEDICATION LABEL (FIGURE 2)

Medication Label Symbol Definitions:

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

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. Invert pump as shown.
4. Grasp syringe with both hands.
5. 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 $\pm 4\%$.

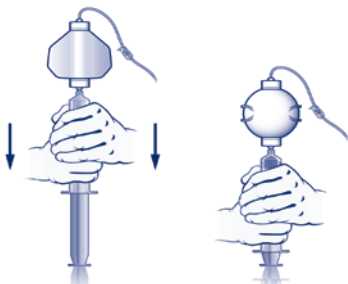
NOTE: Filling Extension Sets are provided with larger pumps (see product insert).

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

6. Remove syringe from fill port.
7. Replace fill port cap. Label with the appropriate pharmaceutical and patient information.

NOTE: The ON-Q* Pump contains a Carry Case for holding pump.

Figure 3



CAUTION: Do not fill less than the labeled fill volume or exceed the maximum fill volume. (Table 1)

Table 1: Fill Volume

Labeled Fill Vol	Maximum Fill Vol.	Retained Vol.
270 ml	335 ml	≤ 9 ml
400 ml	550 ml	≤ 15 ml

TOTAL FLOW RATE DOSING

Total Flow Rate refers to bolus + basal, which is the infusion rate per hour. (Table 2)

Table 2: Total Flow Rate

Bolus Dose	Refill Time	Total Flow Rate
5 ml	30 min	10 ml/hr + Basal Rate
5 ml	60 min	5 ml/hr + Basal Rate

PRIMING THE ADMINISTRATION SET

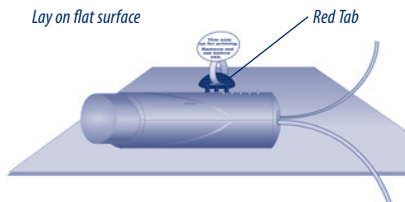
Use Aseptic Technique

⚠ CAUTION: Do not remove the red tab until the tubing is completely primed. Up to a 5 ml bolus of air may be delivered if not primed correctly.

1. Lay the ONDEMAND* device on flat surface with the red tab label side up (Figure 4A).

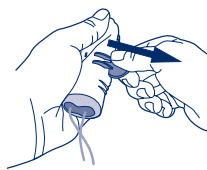
Figure 4A

Lay on flat surface



2. Open clamp and remove tubing cap to begin priming. Do not discard tubing cap.
3. When all air has been removed from the entire tubing and fluid is observed at end of Luer lock (approximately 4 minutes), the administration set is primed.
4. Replace tubing cap until ready for use.
5. Remove the red tab by pulling straight out (Figure 4B). It is important to remove red tab completely and ensure it does not break (Figure 4C). The ONDEMAND* bolus device will begin to fill.

Figure 4B



Right Way

Figure 4C



Wrong Way

⚠ WARNING: Do not pull the red tab upwards as breakage could occur (Figure 4C). If red tab is not removed or breaks while removing, continuous delivery will occur. This delivery may be significantly greater than the Total Flow Rate (bolus + basal).

6. The device is now ready to use; however, a complete bolus dose won't be available until the labeled refill time has elapsed. The orange indicator should be at the top level (Figure 4D).

Figure 4D

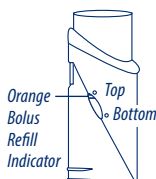
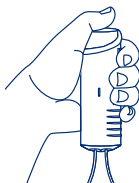


Figure 4E



STARTING INFUSION

Use Aseptic Technique

1. Connect tubing to patient's catheter. Make sure connection is secure.
2. The patient or clinician should give a bolus as soon as possible after the infusion has started to ensure the bolus device is working properly. The bolus button should pop up within a few minutes and the orange indicator should begin to move towards the top.

BOLUS ACTIVATION

1. Press down on the ONDEMAND* button until it locks into place (Figure 4E).
2. Bolus will be delivered and ONDEMAND* device will begin to refill.
3. The orange indicator shows how much medication is in the bolus device (Figure 4D).
4. The next full bolus will be available when orange indicator is at the top level.
5. Pressing the bolus button prior to the end of the refill time will result in a partial bolus dose.

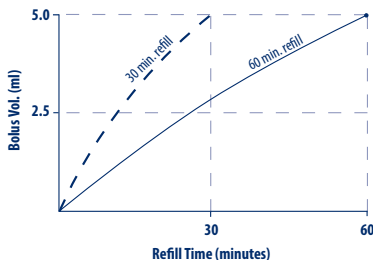
⚠ WARNING: If the bolus button will not latch, close the clamp. Otherwise continuous medication delivery may be occurring. This delivery may be significantly greater than the Total Flow Rate.

NOTE: It is normal that it will not latch within 30 minutes of pressing the bolus button.

⚠ WARNING: If the ONDEMAND* button does not pop back up within 30 minutes, check position of orange indicator:

1. If orange indicator is in the bottom position, close the clamp. Continuous medication delivery may be occurring which can be significantly greater than the Total Flow Rate.
or
2. If orange indicator is in the top position, something may be impeding the flow. Check for tubing kinks, closed clamp or patency of connected devices such as catheter or unvented filter (verify patency) according to your standard protocol.

ONDEMAND* DEVICE REFILL CHART



The ONDEMAND* device is available in 30 or 60 minute refill times as labeled on the device. Refill time is approximately linear.

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:
 - 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.
- Close clamp, disconnect and dispose of pump according to your institution's protocol.

NOTE: If pump did not perform as expected, do not discard. Contact I-Flow* for return product instructions at ifloproductcomplaint@kcc.com.

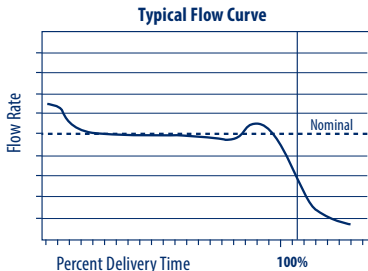
TECHNICAL SPECIFICATIONS

DELIVERY ACCURACY: When filled to the labeled volume, basal flow rate accuracy is $\pm 15\%$ and bolus dose accuracy is $+10/-20\%$ of the labeled rates when infusion is started 0-8 hours after fill and delivering normal saline as the diluent at 22°C/72°F.

TYPICAL FLOW CURVE

The flow rate may be higher or lower at the beginning and end of the infusion (see Figure 5).

Figure 5



NOTES:

Latex is not in fluid pathway or in contact with human. Refer to ON-Q Pump Latex Sensitivity Technical Bulletin at www.iflo.com.*

STORAGE CONDITIONS

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

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

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

To order additional Instructions for Use or Patient Guidelines please email or call: internationalorders@iflo.com or +1.949.206.2688

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 +1-949-206-2700 (solo en inglés).
- Visite www.iflo.com o póngase en contacto con su representante comercial para obtener la información más reciente del producto y boletines técnicos, lo que incluye, entre otras cosas:
 - 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**

El bolo se administra a petición. Para reducir los efectos adversos potenciales, la dosificación del medicamento debe basarse en el flujo total.

- El flujo total equivale al bolo más el flujo basal. Para reducir los efectos adversos potenciales, la dosificación del medicamento debe basarse en el flujo total.
- 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 medicamentos 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.
 - Evite los vendajes apretados que puedan limitar el suministro sanguíneo o la difusión de fluidos.
- Para evitar la administración excesiva continua de medicamento a un flujo considerablemente superior al total, **cierre la pinza** si se da alguna de las siguientes situaciones:
 - La lengüeta roja no se ha retirado o se rompe durante su retirada.
 - El indicador naranja de llenado del bolo no está cerca de la parte superior en todo momento, excepto en los 60 minutos posteriores a la pulsación del botón de bolo.

• El botón de bolo no se bloqueará, excepto en los 30 minutos posteriores a la pulsación del botón de bolo.


Si el botón de bolo no se desplaza hacia arriba en los 30 minutos posteriores a su pulsación, compruebe la posición del indicador naranja:

- Si el indicador naranja está en la posición inferior, **cierre la pinza**. Es posible que se esté administrando medicamento de manera continua a un flujo considerablemente mayor al flujo total.
- Si el indicador naranja está en la posición superior: puede que algo esté impidiendo el flujo. Compruebe que el tubo no esté retorcido, el cierre de la pinza, la permeabilidad de los dispositivos conectados, como un catéter o un filtro no ventilado (verificar su permeabilidad), de acuerdo con su protocolo estándar.
- 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.

PRECAUCIONES

-  No lo use en caso de que el paquete esté abierto, dañado o no haya 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.
-  El producto utiliza PVC con Di(2-etilhexil) ftalato (DEHP) como plastificante:
 - El DEHP es un plastificante que suele utilizarse 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 **aumente** 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 volumen de llenado, la velocidad de infusión, la dosis de bolo y el intervalo de bolo están impresos 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 del tubo. Sustituya la bomba si es necesario.
 - No deseche la bomba y póngase en contacto con I-Flow* para obtener instrucciones para la devolución de productos.
- No añada un filtro no ventilado al extremo del equipo de administración, ya que esto podría impedir o detener el flujo.
- No retire la lengüeta roja hasta que el tubo esté totalmente cebado. Si no se ceba correctamente, se podría administrar un bolo de aire de hasta 5 ml.
- **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:** Coloque la bomba a aproximadamente el mismo nivel que el 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

- El dispositivo ONDEMAND* deberá llevarse por fuera de la ropa y conservarse a temperatura ambiente.
- 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 dispositivo ONDEMAND* se ha calibrado en un entorno de funcionamiento a temperatura ambiente (22 °C [72 °F]), utilizando solución salina normal como diluyente. 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.
- Si está refrigerada, deje que la bomba alcance la temperatura ambiente antes de utilizarla.
- Una bomba puede tardar aproximadamente 12 o 15 horas (dependiendo del modelo) en alcanzar la temperatura ambiente. (Consulte la tabla siguiente).

Volumen de llenado (ml)	270	400
Del frigorífico a la temperatura ambiente (h)	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 en la proximidad 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 en la proximidad de

nervios, en comparación con el tratamiento del dolor solamente con narcóticos.

CONTRAINDICACIONES

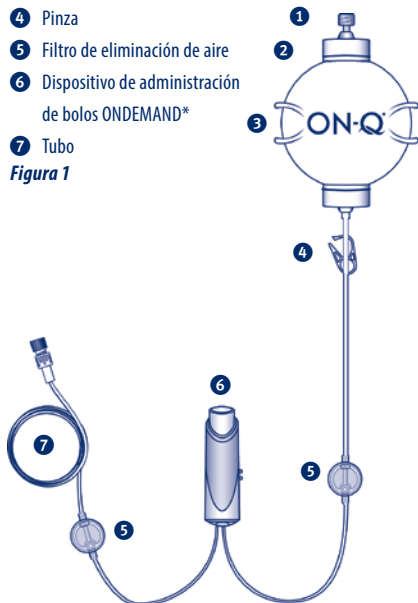
- La bomba ON-Q* no está indicada para la infusión de sangre, hemoderivados, lípidos, emulsiones de grasas o nutrición parenteral total (TPN).
- La bomba ON-Q* no está indicada para la administración intravascular.
- La bomba ON-Q* con dispositivo ONDEMAND* no está concebida para utilizarse con los catéteres ON-Q* Soaker* y SilverSoaker*, ya que estos podrían impedir el funcionamiento correcto del dispositivo ONDEMAND*.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: (FIGURA 1)

La bomba ON-Q* con dispositivo ONDEMAND* incorpora un dispositivo de administración de bolos. El dispositivo ONDEMAND* administra una infusión continua (basal) y permite administrar bolos fijos a petición del paciente o del proveedor de servicios sanitarios.

- 1 Tapón del orificio de llenado
- 2 Orificio de llenado
- 3 Bomba ON-Q*
- 4 Pinza
- 5 Filtro de eliminación de aire
- 6 Dispositivo de administración de bolos ONDEMAND*
- 7 Tubo

Figura 1

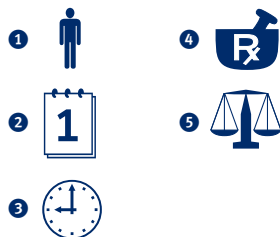


ETIQUETA DEL MEDICAMENTO (FIGURA 2)

Definiciones de los símbolos de la etiqueta del medicamento:

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

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. Invierta la bomba como se indica en la figura.
4. Sujete la jeringa con las dos manos.
5. 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 $\pm 4\%$.

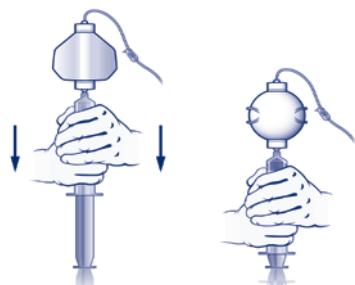
NOTA: Con las bombas más grandes se suministran juegos para llenado ampliado (véase el prospecto del producto).

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

6. Retire la jeringa del orificio de llenado.
7. 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 estuche de transporte para la bomba.

Figura 3



PRECAUCIÓN: No llene la bomba con menos del volumen de llenado indicado en la etiqueta, ni sobrepase el volumen de llenado máximo. (Tabla 1)

Tabla 1: Volumen de llenado

Vol. de llenado indicado en la etiqueta	Vol. de llenado máximo	Vol. retenido
270 ml	335 ml	≤ 9 ml
400 ml	550 ml	≤ 15 ml

DOSIFICACIÓN DEL FLUJO TOTAL

El flujo total equivale al bolo más el flujo basal, que es la velocidad de infusión por hora. (Tabla 2)

Tabla 2: Flujo total

Dosis en bolo	Tiempo de llenado	Flujo total
5 ml	30 min	10 ml/h + Flujo basal
5 ml	60 min	5 ml/h + Flujo basal

CEBADO DEL EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN

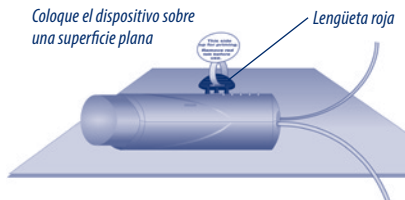
Utilice una técnica aséptica

⚠ PRECAUCIÓN: No retire la lengüeta roja hasta que el tubo esté totalmente cebado. Si no se ceba correctamente se podría administrar un bolo de aire de hasta 5 ml.

1. Coloque el dispositivo ONDEMAND* sobre una superficie plana con el lado de la etiqueta de la lengüeta roja hacia arriba (Figura 4A).

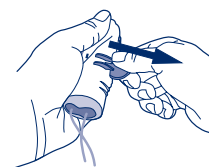
Figura 4A

Coloque el dispositivo sobre una superficie plana



2. Abra la pinza y retire el tapón del tubo para empezar el cebado. No tire el tapón del tubo.
3. Cuando se haya eliminado todo el aire del tubo y se observe líquido en el extremo del conector Luer lock (aproximadamente 4 minutos), el equipo de administración estará cebado.
4. Vuelva a colocar el tapón del tubo hasta que el dispositivo esté listo para utilizarse.
5. Retire la lengüeta roja tirando de ella en línea recta hacia fuera (Figura 4B). Es importante retirar completamente la lengüeta roja y asegurarse de que no se rompa (Figura 4C). El dispositivo de bolo ONDEMAND* empezará a llenarse.

Figura 4B



Forma correcta

Figura 4C



Forma incorrecta

⚠ ADVERTENCIA: No tire de la lengüeta roja hacia arriba, ya que se podría romper (Figura 4C). Si la lengüeta roja no se retira o se rompe durante su retirada, la administración podría ser considerablemente mayor al flujo total (bolo + basal).

6. El dispositivo está ahora listo para utilizarse, aunque no se dispondrá de una dosis en bolo completa hasta que haya transcurrido el tiempo de llenado marcado. El indicador naranja deberá estar en el nivel superior (Figura 4D).

Figura 4D

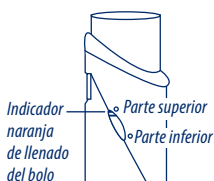
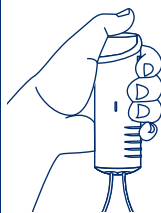


Figura 4E



COMIENZO DE LA INFUSIÓN

Utilice una técnica aséptica

1. Conecte el tubo al catéter del paciente. Asegúrese de que la conexión sea segura.
2. El paciente o el médico deberán administrar el bolo tan pronto como sea posible una vez que la infusión haya comenzado para asegurarse de que el dispositivo de bolo funciona correctamente. El botón de bolo deberá desplazarse hacia arriba transcurridos unos minutos, y el indicador naranja deberá empezar a moverse hacia la parte superior.

ACTIVACIÓN DEL BOLO

1. Pulse el botón ONDEMAND* hasta que quede sujeto (Figura 4E).
2. Se administrará un bolo y el dispositivo ONDEMAND* empezará a rellenarse.
3. El indicador naranja muestra la cantidad de medicamento que hay en el dispositivo de bolo (Figura 4D).
4. El próximo bolo completo estará disponible cuando el indicador naranja esté en el nivel más alto.
5. Si pulsa el botón de bolo antes de finalizar el tiempo de llenado, se administrará un bolo de una dosis parcial.

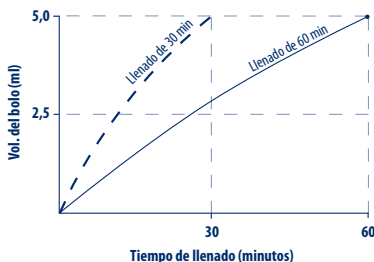
⚠ ADVERTENCIA: Si el botón de bolo no se bloquea, cierre la pinza. Si no lo hace, es posible que se esté administrando medicamento de manera continua. Esta administración podría ser considerablemente mayor al flujo total.

NOTA: Es normal que el botón de bolo no se bloquee en los 30 minutos posteriores a su pulsación.

⚠ ADVERTENCIA: Si el botón del ONDEMAND* no se desplaza hacia arriba en 30 minutos, compruebe la posición del indicador naranja:

1. Si el indicador naranja está en la posición inferior, cierre la pinza. Es posible que se esté administrando medicamento de manera continua a un flujo considerablemente mayor al flujo total.
2. Si el indicador naranja está en la posición superior, puede que algo esté impidiendo el flujo. Compruebe que el tubo no esté retorcido, el cierre de la pinza, la permeabilidad de los dispositivos conectados, como un catéter o un filtro no ventilado (verificar su permeabilidad), de acuerdo con su protocolo estándar.

GRÁFICO DE LLENADO DEL DISPOSITIVO ONDEMAND*



El dispositivo ONDEMAND* está disponible en los tiempos de llenado de 30 o 60 minutos, según se indica en el dispositivo. El tiempo de llenado es aproximadamente lineal.

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:

- 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.
- Cierre la pinza, desconecte y deseche la bomba según el protocolo de su centro.

NOTA: Si la bomba no rindió como se esperaba, no la deseche. Póngase en contacto con I-Flow* para obtener instrucciones para la devolución de productos: ifloproductcomplaint@kcc.com.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

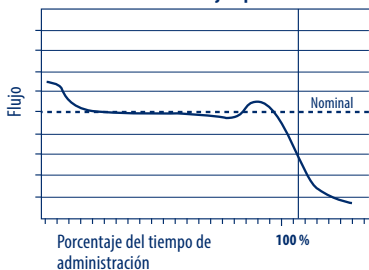
EXACTITUD DE LA ADMINISTRACIÓN: Cuando se llena hasta el volumen indicado en la etiqueta, la exactitud del flujo basal es de $\pm 15\%$, y la de la dosis de bolo es de $+10/-20\%$, de los flujos indicados en la etiqueta cuando la infusión se inicia de 0 a 8 horas después del llenado y se administra una solución salina normal a 22°C (72°F) como diluyente.

CURVA DE FLUJO TÍPICA

El flujo puede ser superior o inferior al principio y al final de la infusión (vea la figura 5).

Figura 5

Curva de flujo típica



NOTAS:

No hay látex en la trayectoria del líquido ni en contacto con la persona. Consulte el boletín técnico sobre alergia al látex de la bomba ON-Q* en www.iflo.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.

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

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

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

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

Para solicitar instrucciones o directrices para el paciente adicionales, envíe un correo electrónico o llame a: internationalorders@iflo.com o al +1.949.206.2688

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 +1-949-206-2700 (en anglais uniquement).
- Consulter le site Web www.iflo.com ou contacter un représentant commercial pour les dernières informations produits et les bulletins techniques, notamment et entre autres :
 - 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

Le bolus peut être administré à la demande. Afin de limiter les effets indésirables potentiels, le dosage du médicament doit être calculé en fonction du débit total.

- Le débit total correspond à bolus + débit basal. Afin de limiter les effets indésirables potentiels, le dosage du médicament doit être calculé en fonction du débit total.
- 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.
- Pour éviter une sur-administration de médicament significativement supérieure au débit total, fermer le clamp en présence des conditions suivantes :
 - La languette rouge n'est pas retirée ou est rompue pendant son retrait.
 - L'indicateur orange de recharge de bolus est près de la position du haut uniquement dans les 60 minutes



après avoir enfoncé le bouton d'injection de bolus.

- Le bouton d'injection de bolus s'enclenche uniquement dans les 30 minutes après l'avoir enfoncé.


Si le bouton d'injection de bolus ne ressort pas dans les 30 minutes après l'avoir enfoncé, vérifier la position de l'indicateur orange :

- Si l'indicateur orange est sur la position du bas, **fermer le clamp**. Une administration continue du médicament est susceptible d'être en cours ; celle-ci peut être significativement supérieure au débit total.
- Si l'indicateur orange est sur la position du haut, il est possible que le débit soit obstrué. S'assurer que la tubulure n'est pas coudée, que le clamp n'est pas fermé et contrôler la perméabilité des dispositifs raccordés comme le cathéter ou le filtre sans événement (confirmer la perméabilité) conformément au protocole standard de l'établissement.
- 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.

MISES 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.
-  Le produit utilise du PVC plastifié à base de phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) :
 - Le DEHP est un plastifiant couramment utilisé dans les 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 volume de remplissage, le débit de perfusion, la dose de bolus et l'intervalle de bolus sont indiqués 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'événement.
- Ne pas fixer de ruban adhésif sur le ou les filtres, sous risque de boucher l'événement 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 de tubulure. Remplacer la pompe, si nécessaire.
 - Ne pas jeter la pompe et contacter I-Flow* pour obtenir des instructions relatives au renvoi du produit.
- Ne pas ajouter un filtre sans événement à l'extrémité du dispositif de perfusion car cela risque d'entraver ou d'arrêter le débit.
- Ne pas enlever la languette de rouge avant l'amorçage complet de la tubulure. Un bolus d'air pouvant atteindre 5 ml est susceptible d'être administré en cas d'amorçage incorrect de la tubulure.
- **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 en médicament**

- **Position de la pompe** – Positionner la pompe environ au même niveau que le 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

- Le dispositif ONDEMAND* doit être porté par-dessus les vêtements et conservé à température ambiante.
- Pour assurer la précision du débit, éviter de positionner un système de thermothérapie 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 dispositif ONDEMAND* a été calibré avec du sérum physiologique normal comme diluant et à température ambiante (22 °C/72 °F). 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.
- En cas de réfrigération, laisser la pompe revenir à la température ambiante avant de l'utiliser.
- Une durée d'environ 12 à 15 heures (selon le modèle) peut être nécessaire pour qu'une pompe revienne à la température ambiante. (Voir le tableau ci-dessous.)

Volume de remplissage (ml)	270	400
Du réfrigérateur à la température ambiante (h)	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 ou 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 péineurale, percutanée et périurale.
- La pompe ON-Q* est indiquée pour réduire significativement la douleur et la prise de narcotiques lorsqu'elle est utilisée 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

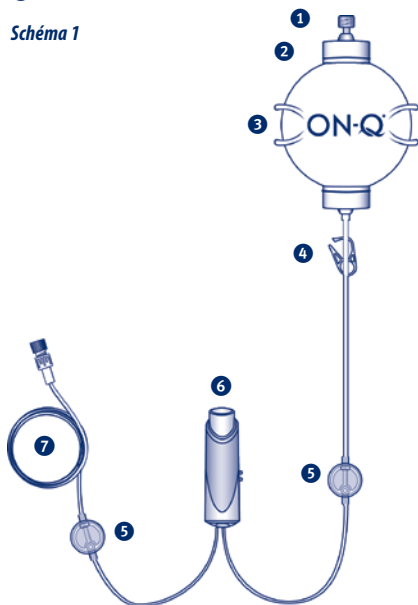
- La pompe ON-Q* n'est pas prévue pour être utilisée avec le sang, les produits sanguins, les émulsions lipidiques ou la nutrition parentérale totale (TPN).
- La pompe ON-Q* n'est pas prévue pour les administrations par voie intravasculaire.
- La pompe ON-Q* avec dispositif ONDEMAND* n'est pas prévue pour être utilisée avec les cathéters ON-Q* Soaker* et SilverSoaker*, car ceux-ci peuvent entraver le bon fonctionnement du dispositif ONDEMAND*.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF : (Schéma 1)

La pompe ON-Q* avec bouton d'injection de bolus ONDEMAND* incorpore un dispositif d'injection de bolus. Le dispositif ONDEMAND* administre une perfusion continue (débit basal) et permet au patient ou au prestataire de soins d'injecter à la demande des bolus à dose fixe.

- 1 Capuchon de l'orifice de remplissage
- 2 Orifice de remplissage
- 3 Pompe ON-Q*
- 4 Clamp
- 5 Filtre à évent
- 6 Dispositif d'administration de bolus ONDEMAND*
- 7 Tubulure

Schéma 1

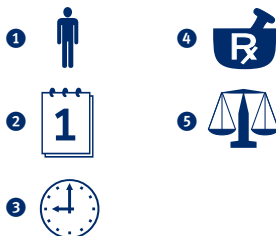


ÉTIQUETTE DU MÉDICAMENT (SCHÉMA 2)

Définitions pour 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. Renverser la pompe comme indiqué dans la figure.
4. Saisir la seringue des deux mains.
5. 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 : Des jeux de rallonge de remplissage sont fournis avec les pompes à plus fort débit (voir la notice du produit).

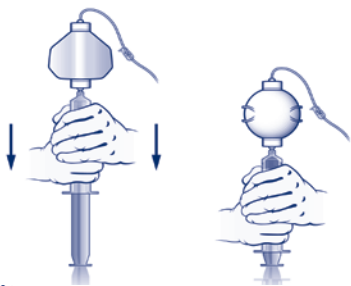


ATTENTION : Ne pas effectuer un remplissage insuffisant de la pompe. Un remplissage insuffisant de la pompe peut augmenter son débit de manière significative. Ne pas dépasser le volume de remplissage maximum. (Tableau 1)

- Retirer la seringue de l'orifice de remplissage.
- 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 un étui de transport pour ranger la pompe.

Schéma 3



ATTENTION : Ne pas remplir avec un volume inférieur au volume de remplissage indiqué, ni dépasser le volume de remplissage maximum. (Tableau 1)

Tableau 1 : Volume de remplissage

Vol. de remplissage indiqué	Vol. de remplissage maximum	Vol. non administré
270 ml	335 ml	≤ 9 ml
400 ml	550 ml	≤ 15 ml

DOSAGE DU DÉBIT TOTAL

Le débit total correspond à bolus + débit basal, qui est le débit de perfusion par heure. (Tableau 2)

Tableau 2 : Débit total

Dose de bolus	Temps de recharge	Débit total
5 ml	30 min	10 ml/h + débit basal
5 ml	60 min	5 ml/h + débit basal

AMORÇAGE DU DISPOSITIF DE PERFUSION

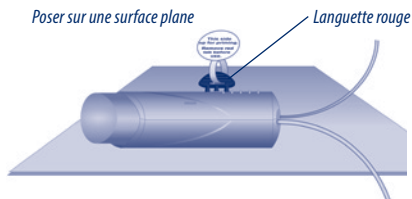
Employer une technique aseptique



MISE EN GARDE : Ne pas enlever la languette de rouge avant l'amorçage complet de la tubulure. Un bolus d'air pouvant atteindre 5 ml est susceptible d'être administré en cas d'amorçage incorrect de la tubulure.

- Poser le dispositif ONDEMAND* sur une surface plane, avec l'étiquette de la languette rouge orientée vers le haut (Schéma 4A).
- Ouvrir le clamp et retirer le bouchon de la tubulure pour

Schéma 4A



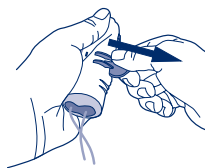
commencer l'amorçage. Ne pas jeter le bouchon de la tubulure.

- 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 lock (après environ 4 minutes), le dispositif de perfusion est amorcé.
- Remettre le capuchon de la tubulure en place jusqu'à ce que le dispositif soit prêt à être utilisé.
- Retirer la languette rouge en la tirant tout droit (Schéma 4B). Il est important de retirer entièrement la languette rouge tout en veillant à ne pas la rompre (Schéma 4C). Le dispositif d'administration de bolus ONDEMAND* commence alors à se remplir.



AVERTISSEMENT : Ne pas tirer la languette

Schéma 4B



Correct

Schéma 4C



Incorrect

rouge vers le haut sous risque de la rompre (Schéma 4C). Si la languette rouge n'est pas retirée ou qu'elle est rompue au cours du retrait, cela produit une administration continue. Cette administration peut être significativement supérieure au débit total (bolus + débit basal).

- Le dispositif est maintenant prêt à être utilisé, mais une dose de bolus complète ne sera pas disponible avant que le temps de rechargement indiqué ne se soit écoulé. L'indicateur orange doit être sur la position du haut (Schéma 4D).

DÉMARRAGE DE LA PERFUSION

Schéma 4D

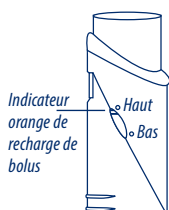
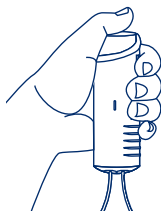


Schéma 4E



Employer une technique aseptique

- Brancher la tubulure sur le cathéter du patient. S'assurer que le branchement est sûr.
- Le patient ou le médecin doit administrer un bolus le plus tôt possible après le démarrage de la perfusion, ceci en vue de vérifier le bon fonctionnement du dispositif d'administration de bolus. Après quelques minutes le bouton d'injection de bolus doit ressortir et l'indicateur orange doit commencer à se déplacer vers le haut.

ADMINISTRATION DU BOLUS

- Enfoncer le bouton ONDEMAND* jusqu'à ce qu'il s'enclenche en place (Schéma 4E).
- Le bolus est administré et le dispositif ONDEMAND* commence à se recharger.
- L'indicateur orange indique la quantité de médicament présente dans le dispositif pour bolus (Schéma 4D).
- Le prochain bolus complet est disponible lorsque l'indicateur orange est sur la position du haut.
- Si l'on enfonce le bouton d'injection de bolus avant la fin du temps de rechargement, une dose de bolus partielle est administrée.

⚠ AVERTISSEMENT : Si le bouton d'injection de bolus ne s'enclenche pas, fermer le clamp. Sinon, une administration continue du médicament est susceptible d'être en cours. Cette administration peut être significativement supérieure au débit total.

REMARQUE : Il est normal que le bouton d'injection de bolus ne s'enclenche pas dans les 30 minutes après l'avoir enfoncé.

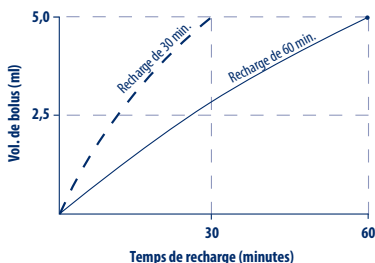
⚠ AVERTISSEMENT : Si le bouton ONDEMAND* ne ressort pas après 30 minutes, vérifier la position de l'indicateur orange :

- Si l'indicateur orange est sur la position du bas, fermer le clamp. Une administration continue du médicament est susceptible d'être en cours ; celle-ci peut être significativement supérieure au débit total.

ou

- Si l'indicateur orange est sur la position du haut, il est possible que le débit soit obstrué. S'assurer que la tubulure n'est pas coudée, que le clamp n'est pas fermé et contrôler la perméabilité des dispositifs raccordés comme le cathéter ou le filtre sans événement (confirmer la perméabilité) conformément au protocole standard de l'établissement.

TABLEAU DE RECHARGE DU DISPOSITIF ONDEMAND*



Le dispositif ONDEMAND* est disponible avec des temps de recharge de 30 ou 60 minutes, tel que cela est indiqué sur le dispositif. Le temps de recharge est à peu près linéaire.

AU COURS DE 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 clamp est ouvert.
- La tubulure ne présente aucune coudure.
- L'évent du filtre n'est pas bloqué par du ruban adhésif ou une autre obstruction.
- Les systèmes de thermothérapie ou de cryothérapie sont éloignés du régulateur de débit.

FIN DE LA PERFUSSION

- La perfusion est terminée quand la pompe n'est plus gonflée.
- Fermer le clamp, déconnecter et jeter 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 I-Flow* pour obtenir des instructions relatives au renvoi du produit : ifloproductcomplaint@kcc.com.

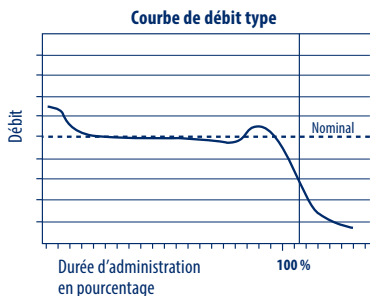
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES :

PRÉCISION D'ADMINISTRATION : Quand la pompe est remplie au volume indiqué, la précision du débit basal est de $\pm 15\%$ et la précision de bolus est de $+10\%/-20\%$ des débits indiqués quand la perfusion est démarrée 0 à 8 heures après le remplissage avec administration de sérum physiologique normal comme diluant à 22 °C/72 °F.

COURBE DE DÉBIT TYPE

Le débit peut être plus rapide ou plus lent au début ou à la fin de la perfusion (voir Schéma 5).

Schéma 5



REMARQUES :

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 de la pompe ON-Q* sur le site Web www.iflo.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.

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 Kimberly-Clark Worldwide, Inc. ou de ses filiales. © 2010 KCWW. Tous droits réservés.

Pour obtenir plus d'informations, composer le +1.949.206.2700 • 1.800.448.3569 (en anglais uniquement) ou consulter le site Web www.iflo.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 : internationalorders@iflo.com ou composer le +1.949.206.2688.

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 +1-949-206-2700 zur Verfügung (nur in englischer Sprache).
- Die aktuellsten Produktinformationen und technischen Datenblätter, insbesondere die nachfolgend aufgeführten Titel, können auf www.ifo.com oder beim zuständigen Außendienstmitarbeiter angefordert werden.
 - Verwendung der ON-Q* Pumpe in der Magnetresonananz- (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

Bei Bedarf kann ein Bolus abgegeben werden. Zur Reduzierung potenzieller Nebenwirkungen sollte die Medikamentendosierung auf der Gesamtdurchflussrate basieren.

- Als Gesamtdurchflussrate wird die Summe von Bolus + Grundrate bezeichnet. Zur Reduzierung potenzieller Nebenwirkungen sollte die Medikamentendosierung auf der Gesamtdurchflussrate basieren.
- 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* Pumpe nicht empfohlen.
- Für die Pumpe gibt es keine Infusionsstatusanzeige. Daher ist Vorsicht geboten, wenn eine Überdosierung zu schweren Verletzungen 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 intraartikuläre 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.

- Um eine kontinuierliche zu hohe Abgabe des Medikaments erheblich über der Gesamtdurchflussrate zu verhindern, die Klemme schließen, falls einer der folgenden Zustände eintritt:
 - Die rote Lasche wurde nicht entfernt oder reißt bei der Entfernung.
 - Der orangefarbene Bolus-Auffüll-Indikator steht nicht jederzeit (ausgenommen jeweils 60 Minuten nach Druck auf den Bolusknopf) nahe der oberen Stellung.
 - Der Bolusknopf rastet nicht ein (ausgenommen jeweils 30 Minuten nach Druck auf den Bolusknopf).

Falls der Bolusknopf nicht innerhalb von 30 Minuten wieder zurückspringt, die Position des orangefarbenen Indikators überprüfen:


- Falls der orangefarbene Indikator ganz unten steht, die Klemme schließen. Es kann zu einer kontinuierlichen Medikamentenabgabe kommen, die erheblich über der Gesamtdurchflussrate liegen kann.
- Falls der orangefarbene Indikator ganz oben steht, ist eventuell der Durchfluss behindert. Gemäß Standardprotokoll der Klinik kontrollieren, ob Knicke im Schlauch vorhanden, eine Klemme geschlossen oder angeschlossene Instrumente wie Katheter oder ein nicht entlüfteter Filter durchgängig sind.
- 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.

VORSICHTSHINWEISE

-  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 (d. h. ungenaue Durchflussgeschwindigkeit)
- Erhöhtes Infektionsrisiko
- Okklusion des Produkts (d. h. Infusion wird behindert oder unterbrochen)
- Die Pumpe ist steril und nicht pyrogen.

-  In diesem Produkt wird PVC mit Di-(2-ethylhexyl) phthalat (DEHP) als Weichmacher verwendet.
- DEHP ist ein weit verbreiteter Weichmacher für Medizinprodukte. 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.
- Füllvolumen, Infusionsrate, Bolusdosis und Bolusintervall sind auf dem Füllanschluss vermerkt.
- 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. I-Flow* verständigen und Anweisungen zur Produktrückgabe einholen.
- Am Ende des Infusionssets keinen nicht entlüfteten Filter anschließen. Andernfalls könnte der Durchfluss verlangsamt bzw. unterbrochen werden.
- Die rote Lasche erst dann entfernen, wenn der Schlauch vollständig vorgefüllt ist. Bei nicht sachgemäßem Vorfüllen können bis zu 5 ml Luft abgegeben werden.

- 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** – Die Pumpe ungefähr auf gleicher Höhe mit der Katheterpunktionsstelle platzieren:
 - Wenn die Pumpe oberhalb dieser Höhe platziert wird, steigt die Durchflussgeschwindigkeit.
 - Wenn die Pumpe unterhalb dieser Höhe platziert wird, sinkt die Durchflussgeschwindigkeit.

Temperatur

- Die ONDEMAND* Vorrichtung sollte über der Kleidung getragen und auf Raumtemperatur gehalten werden.
- Um eine akkurate Durchflussgeschwindigkeit sicherzustellen, keine Wärme- oder Kältetherapie 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.
- Die ONDEMAND* Vorrichtung wurde mit physiologischer Kochsalzlösung als Verdünnungsmittel bei einer Raumtemperatur von 22 °C (72 °F) kalibriert. Pro Temperaturanstieg von 0,6 °C/1,0 °F erhöht sich die Durchflussgeschwindigkeit um etwa 1,4%. Pro Temperaturabnahme von 0,6 °C/1,0 °F sinkt die Durchflussgeschwindigkeit um etwa 1,4%.
- Nach gekühlter Lagerung die Pumpe vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen.
- Es kann ungefähr 12 bis 15 Stunden (je nach Modell) dauern, bis die Pumpe Raumtemperatur erreicht. (Siehe nachfolgende Tabelle.)

Füllvolumen (ml)	270	400
Vom Kühlschrank bis Raumtemperatur (h)	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

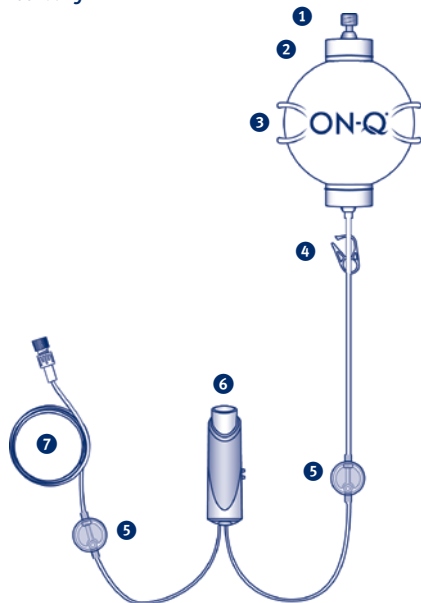
- Die ON-Q* Pumpe ist nicht für Blut, Blutprodukte, Lipide, Fettemulsionen oder totale parenterale Ernährung (TPN) vorgesehen.
- Die ON-Q* Pumpe ist nicht zur intravasculären Medikamentenabgabe bestimmt.
- Die ON-Q* Pumpe mit ONDEMAND* Vorrichtung ist nicht zur Verwendung mit ON-Q* Soaker* und SilverSoaker* Kathetern bestimmt, da diese die ordnungsgemäße Funktion der ONDEMAND* Vorrichtung verhindern könnten.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS: (Abbildung 1)

Die ON-Q* Pumpe mit ONDEMAND* Vorrichtung verfügt über einen Bolusknopf. Die ONDEMAND* Vorrichtung gibt eine Dauerinfusion (Grundrate) ab und ermöglicht die bedarfsbasierte Abgabe festgelegter Boli durch den Patienten oder das medizinische Personal.

- 1 Füllanschlusskappe
- 2 Füllanschluss
- 3 ON-Q* Pumpe
- 4 Klemme
- 5 Entlüftungsfiter
- 6 ONDEMAND* Bolusvorrichtung
- 7 Schlauch

Abbildung 1

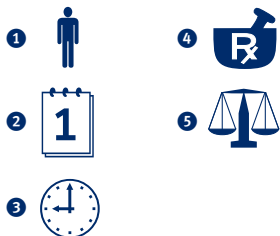


MEDIKAMENTENETIKETT (ABBILDUNG 2)

Definition der Symbole auf dem Medikamentenetikett:

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

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 und die Pumpe wie abgebildet umdrehen.
4. Die Spritze mit beiden Händen halten.
5. 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 $\pm 4\%$.

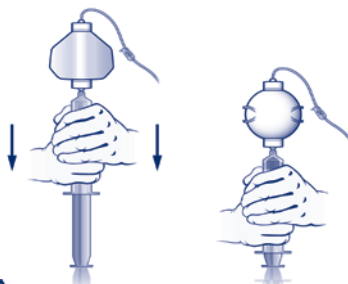
HINWEIS: Bei größeren Pumpen sind Füllerweiterungssets im Lieferumfang enthalten (siehe Packungsbeilage).

⚠ 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)

6. Die Spritze vom Füllanschluss abnehmen.
7. Die Schutzkappe wieder auf dem Füllanschluss anbringen. Mit den entsprechenden Medikamenten- und Patientenangaben beschriften.

HINWEIS: Zur ON-Q* Pumpe gehört eine Tragetasche, die die Pumpe aufnimmt.

Abbildung 3



⚠ VORSICHT: Nicht mit weniger als dem angegebenen Füllvolumen befüllen und das maximale Füllvolumen nicht überschreiten. (Tabelle 1)

Tabelle 1: Füllvolumen

Angegebenes Füllvol.	Max. Füllvol.	Zurückbleibendes Vol.
270 ml	335 ml	≤ 9 ml
400 ml	550 ml	≤ 15 ml

DOSIERUNG ANHAND DER GESAMTDURCHFLUSSRATE

Als Gesamtdurchflussrate wird die Summe aus Bolus + Grundrate bezeichnet; dies ist die Infusionsrate pro Stunde. (Tabelle 2)

Tabelle 2: Gesamtdurchflussrate

Bolusdosis	Auffüllzeit	Gesamtdurchflussrate
5 ml	30 min	10 ml/h + Grundrate
5 ml	60 min	5 ml/h + Grundrate

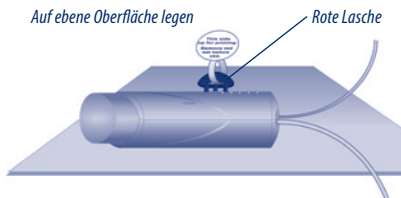
VORFÜLLEN DES INFUSIONSSETS

Aseptische Arbeitsweise einhalten

⚠ VORSICHT: Die rote Lasche erst dann entfernen, wenn der Schlauch vollständig vorgefüllt ist. Bei nicht sachgemäßem Vorfüllen können bis zu 5 ml Luft abgegeben werden.

1. Die ONDEMAND* Vorrichtung auf eine ebene Oberfläche legen, sodass das Etikett an der roten Lasche nach oben zeigt (Abbildung 4A).

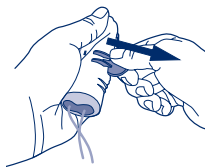
Abbildung 4A



2. Die Klemme öffnen und den Schlauchverschluss entfernen, um mit dem Ansaugen zu beginnen. Den Schlauchverschluss nicht wegwerfen.
3. Wenn der gesamte Schlauch vollständig entlüftet wurde und Flüssigkeit am Luer-Lock-Ende zu sehen ist (ungefähr 4 Minuten), ist das Infusionsset vorgefüllt.

4. Den Schlauchverschluss wieder aufsetzen, bis die Vorbereitungen abgeschlossen sind.
5. Die rote Lasche entfernen, indem sie gerade herausgezogen wird (Abbildung 4B). Die rote Lasche muss unbedingt vollständig und intakt entfernt werden (Abbildung 4C). Die ONDEMAND* Bolusvorrichtung beginnt sich zu füllen.

Abbildung 4B



Richtig

Abbildung 4C



Falsch

⚠ WARNHINWEIS: Die rote Lasche nicht nach oben ziehen, da sie sonst reißen könnte (Abbildung 4C). Falls die rote Lasche nicht entfernt wird oder bei der Entfernung reißt, kommt es zur kontinuierlichen Abgabe. Diese Abgabe kann erheblich über der Gesamtdurchflussrate (Bolus + Grundrate) liegen.

6. Die Vorrichtung ist jetzt betriebsbereit. Eine vollständige Bolusdosis steht jedoch erst nach Ablauf der angegebenen Auffüllzeit zur Verfügung. Der orangefarbene Indikator sollte ganz oben stehen (Abbildung 4D).

Abbildung 4D

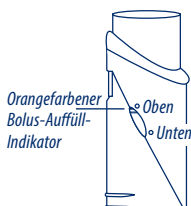
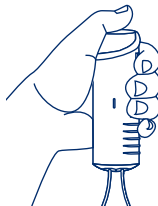


Abbildung 4E



MIT DER INFUSION BEGINNEN

Aseptische Arbeitsweise einhalten

1. Den Schlauch an den Patientenkatheter anschließen. Darauf achten, dass der Anschluss fest sitzt.
2. Der Patient oder Kliniker sollte nach Beginn der Infusion sobald wie möglich einen Bolus geben, um sicherzustellen, dass die Bolusvorrichtung richtig funktioniert. Innerhalb von wenigen Minuten sollte der Bolusknopf zurückspringen und der orangefarbene Indikator zu steigen beginnen.

BOLUSAKTIVIERUNG

1. Auf den ONDEMAND* Knopf drücken, bis er einrastet (Abbildung 4E).
2. Der Bolus wird abgegeben und die ONDEMAND* Vorrichtung beginnt sich wieder zu füllen.
3. Der orangefarbene Indikator zeigt an, wie viel Medikament sich in der Bolusvorrichtung befindet (Abbildung 4D).
4. Der nächste vollständige Bolus ist verfügbar, wenn der orangefarbene Indikator ganz oben steht.
5. Wenn der Bolusknopf vor Ablauf der Auffüllzeit gedrückt wird, erhält der Patient nur einen Teil der Bolusdosis.

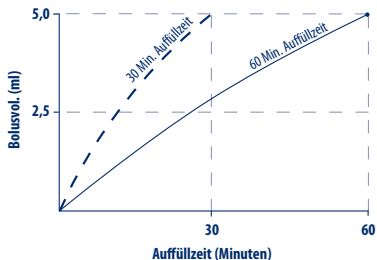
⚠ WARNHINWEIS: Falls der Bolusknopf nicht einrastet, die Klemme schließen. Andernfalls kann es zu einer kontinuierlichen Medikamentenabgabe kommen. Diese Abgabe kann erheblich über der Gesamtdurchflussrate liegen.

HINWEIS: Innerhalb von 30 Minuten nach dem Drücken des Bolusknopfs ist es normal, dass er nicht einrastet.

⚠ WARNHINWEIS: Falls der ONDEMAND* Knopf nicht innerhalb von 30 Minuten wieder zurückspringt, die Position des orangefarbenen Indikators überprüfen:

1. Falls der orangefarbene Indikator ganz unten steht, die Klemme schließen. Es kann zu einer kontinuierlichen Medikamentenabgabe kommen, die erheblich über der Gesamtdurchflussrate liegen kann.
oder
2. Falls der orangefarbene Indikator ganz oben steht, ist eventuell der Durchfluss behindert. Gemäß Standardprotokoll der Klinik kontrollieren, ob Knicke im Schlauch vorhanden, eine Klemme geschlossen oder angeschlossene Instrumente wie Katheter oder ein nicht entlüfteter Filter durchgängig sind.

AUFFÜLLTABELLE FÜR DIE ONDEMAND* VORRICHTUNG



Die ONDEMAND* Vorrichtung ist mit 30 oder 60 Minuten Auffüllzeit erhältlich; die Zeit ist auf der Vorrichtung vermerkt. Die Auffüllzeit ist ungefähr linear.

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 Klemme offen ist.
 - der Schlauch nicht geknickt ist.
 - die Lüftungsöffnung 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 Klemme schließen und die Pumpe trennen und gemäß den Vorschriften der jeweiligen Einrichtung entsorgen.

HINWEIS: Die Pumpe nicht entsorgen, falls sie nicht wie erwartet funktioniert hat. I-Flow* verständigen und Anweisungen zur Produktrückgabe einholen: ifloproductcomplaint@kcc.com.

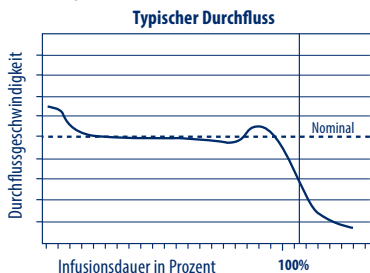
TECHNISCHE DATEN

ABGABEGENAUGIGKEIT: Bei Befüllung bis zum angegebenen Volumen beträgt die Genauigkeit der Grundrate $\pm 15\%$; die Genauigkeit der Bolusdosis liegt bei $+10/-20\%$ der angegebenen Raten, wenn die Infusion 0 – 8 Stunden nach der Befüllung beginnt und physiologische Kochsalzlösung als Verdünnungsmittel bei 22 °C/72 °F verwendet wird.

TYPISCHER DURCHFLUSS

Am Anfang und am Ende der Infusion kann die Durchflussgeschwindigkeit höher oder niedriger liegen (siehe Abbildung 5).

Abbildung 5



HINWEISE:

Kein Latex im Flüssigkeitsweg und kein Latexkontakt mit der Haut. Siehe technisches Datenblatt zur Latexüberempfindlichkeit für die ON-Q* Pumpe auf www.iflo.com.

LAGERBEDINGUNGEN

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

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 Kimberly-Clark Worldwide, Inc. oder verbundenen Unternehmen.

© 2010 KCWW. Alle Rechte vorbehalten.

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

Weitere Exemplare der Bedienungsanleitung sowie ein Patientenleitfaden können per E-Mail an internationalorders@iflo.com oder telefonisch unter +1.949.206.2688 angefordert werden.

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 24 timmars kundsupport, ring +1 (800) 444-2728 eller +1 (949) 206-2700 (endast engelska).
- Besök www.ifa.com eller kontakta din försäljningsrepresentant för den senaste produktinformationen och tekniska bulletiner, inkluderande men inte begränsat till:
 - 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 kondrolyt idag
 - Perioperativa autologa blodtransfusioner
 - USP 797
 - Effekter av förvaringstider på flödes hastigheter vid förfyllda ON-Q* elastomeriska pumpar
 - Riktlinjer för patient



VARNING!

Bolus kan administreras på begäran. För att reducera potentiella biverkningar, ska läkemedelsdoseringen baseras på den totala flödes hastigheten.



- Total flödes hastighet refererar till bolus + basal hastighet. För att reducera potentiella biverkningar, ska läkemedelsdoseringen baseras på den totala flödes hastigheten.
- På grund av risk för ischemisk skada, rekommenderas inte vasokonstriktorer som t.ex. adrenalin för kontinuerliga infusioner för följande administreringsvägar: intraoperativt 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 orsakförhållande inte har etablerats, har viss litteratur visat ett möjligt samband mellan kontinuerliga infusioner (särskilt med bupivakain) inuti leder och efterföljande utveckling av kondrolyt.
 - Undvik tätt åtsittande förband, som kan begränsa blodtillförsel eller vätskediffusion.
- För att förhindra kontinuerlig överdosering av läkemedel som är avsevärt större än den totala flödes hastigheten, **stäng klämman** om något av följande tillstånd uppstår:
 - Den röda fliken inte avlägsnats eller går av vid borttagandet.
 - Den orangefärgade indikatorn för bolusåterfyllning är inte nära toppen alla gånger förutom inom 60 minuter efter nedtryckning av bolusknappen.
 - Bolusknappen läsas inte förutom inom 30 minuter efter nedtryckning av bolusknappen.


Om bolusknappen inte skjuter ut igen inom 30 minuter efter nedtryckning, kontrollera läget för den orangefärgade indikatorn:

- Om den orangefärgade indikatorn befinner sig i bottenläget, **stäng klämman**. Kontinuerlig läkemedelsadministrering kan ske vilken kan vara avsevärt större än den totala flödes hastigheten.
- Om den orangefärgade indikatorn är i det översta läget: något kanske hämmar flödet. Kontrollera om det finns öglor på slangen, stängd klämma eller öppningar till anslutna anordningar så som kateter eller filter utan ventil (kontrollera öppningar) enligt ditt standardprotokoll.
- 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 medicinerig.
- Rulla slangen mellan fingrarna för att främja flödet om slangen har varit stängd med klämman under längre tid.
- Fyllningsvolymen, infusionshastigheten, bolusdosen och bolusintervallet är märkta på påfyllningsporten.
- Undvik att filtret får kontakt med rengöringsmedel (som tvål och alkohol), eftersom läckage då kan uppstå i luftlimineringsöppningen.
- Tejsa 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 administreringssatsen ska slangklämman stängas. Byt ut pumpen vid behov.
 - Kasserat pumpen och kontakta I-Flow* för information om anvisningar för produktåtersändning.
- Tillsätt inte filter utan ventil på administreringssatsen ände då detta kan hämma eller avbryta flödes hastigheten.
- Ta inte bort den röda fiiken förrän slangen är fullständigt flödad. Luftbolus på upp till 5 ml kan levereras om slangen inte flödas på rätt sätt.
- **Flödes hastigheterna kan variera av följande skäl:**

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 flödes hastighet)
- Ökad risk för infektion
- Tilltäppning av enheten (dvs. infusionen hämmas eller stoppas)
- Pumpen är steril och icke-pyrogen.
-  Produkten använder di (2-ethylhexyl) ftalat (DEHP) flexibel PVC:
 - DEHP är ett vanligt förekommande, flexibelt material i medicinsktekniska enheter. 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 administreringssatsen. 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 flödes hastigheten.
- Överskrid inte maximal fyllningsvolym. (Tabell 1)
- En klämma bifogas för att avbryta infusionen. Klämman får inte avlägnas eller brytas sönder. Använd inte klämman för intermitterig infusion.

Flödes hastigheterna kan variera av följande skäl:
Fyllningsvolym

- Om pumpen fylls till mindre volym än märkfyllningsvolymen resulterar det i snabbare flödes hastighet.
- Om pumpen fylls med större volym än märkfyllningsvolymen resulterar det i långsammare flödes hastighet.
- **Viskositet och/eller läkemedelskoncentration**
- **Pumppläge** - placera pumpen vid ungefär samma nivå som kateterstället:
 - Om pumpen placeras över denna nivå ökar flödes hastigheten.
 - Om pumpen placeras under denna nivå minskar flödes hastigheten.

Temperatur

- ONDEMAND*-enheten ska bäras utanpå kläderna och förvaras vid rumstemperatur.
- För att säkerställa en korrekt flödes hastighet får värme- eller kylbehandling inte utföras i den direkta närheten av flödesregulatorn.
- Temperaturen påverkar lösningens viskositet, vilket resulterar i snabbare eller långsammare flödes hastighet.
- ONDEMAND*-enheten har kalibrerats med användning av vanlig koksaltlösning som spändningsvätskan och vid rumstemperatur (22 °C, 72 °F) som driftsmiljön.

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.

- Om pumpen är nedkyld ska du låta den värmas upp till rumstemperatur före användning.
- Det kan ta ungefär 12 eller 15 timmar (beroende på modell) för en pump att uppnå rumstemperatur. (Se tabellen nedan.)

Fyllningsvolym (ml)	270	400
Kylskåp till rumstemperatur (timmar)	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 eller om man ligger på pumpen kan öka flödeshastigheten.

ANVÄNDNINGSMÅL

- 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.

KONTRAIKATIONER

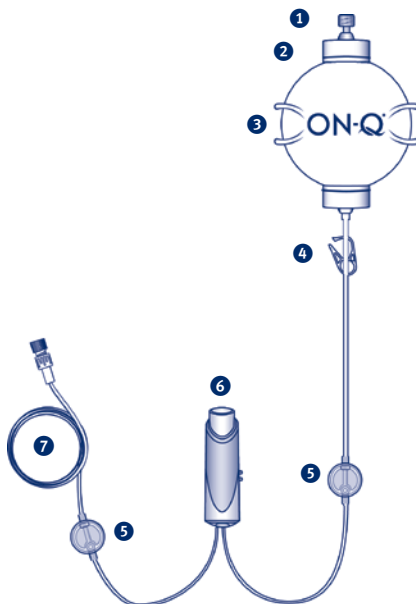
- ON-Q* Pump är inte avsedd för blod, blodprodukter, fetter, fettemulsioner eller total parenteral nutrition (TPN).
- ON-Q* Pump är inte avsedd för intravaskulär administrering.
- ON-Q* Pump med ONDEMAND*-enheten är inte avsedd för användning med ON-Q* Soaker* och SilverSoaker* katetrar därför att de kan förhindra korrekt funktion av ONDEMAND*-enheten.

BESKRIVNING AV ENHETEN (Figur 1)

ON-Q* Pump med ONDEMAND* omfattar en bolusanordning. ONDEMAND*-enheten ger en kontinuerlig infusion (basal) och gör att fixerade bolus kan levereras på patientens eller sjukvårdarens begäran.

- 1 Påfyllningsportslock
- 2 Påfyllningsport
- 3 ON-Q*-pump
- 4 Klämma
- 5 Luftelimineringfilter
- 6 ONDEMAND* bolusenhet
- 7 Slang

Figur 1

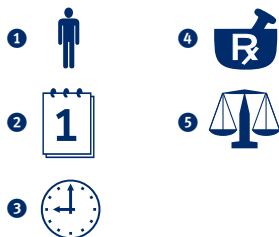


LÄKEMEDELSETIKETT (FIGUR 2)

Definition av symboler på läkemedelsetikett:

- 1 Patientnamn
- 2 Datum
- 3 Tid
- 4 Läkemedel
- 5 Dosering

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. Vänd pumpen upp och ned enligt illustrationen.
4. Fatta tag i sprutan med båda händerna.
5. 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 $\pm 4\%$.

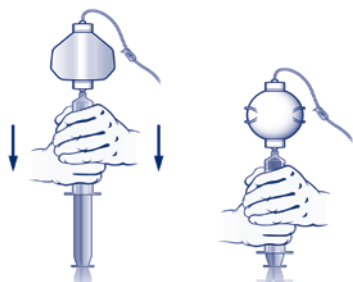
OBS! Förlängningssatser för påfyllning medföljer större pumpar (se produktens förpackningsinlägga).

! 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)

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

OBS! ON-Q* Pump innehåller en bärväska för att förvara pumpen.

Figur 3



! VAR FÖRSIKTIG: Fyll inte till mindre än märkfyllningsvolymen eller överskrid den maximala fyllningsvolymen. (Tabell 1)

Tabell 1: Fyllningsvolym

Märkt fylln. volym	Max. fylln.volym	Kvarvolym
270 ml	335 ml	≤ 9 ml
400 ml	550 ml	≤ 15 ml

TOTAL FLÖDESHASTIGHETSDOSERING

Total flödes hastighet hänvisar till bolus + basal, vilket är infusions hastigheten per timme. (Tabell 2)

Tabell 2: Total flödes hastighet

Bolusdos	Återfyllningstid	Total flödes hastighet
5 ml	30 min	10 ml/tim + basal hastighet
5 ml	60 min	5 ml/tim + basal hastighet

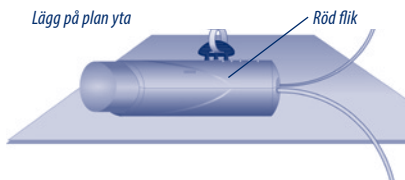
FYLLNING AV ADMINISTRERINGSSATSEN

Använd aseptisk teknik

! VAR FÖRSIKTIG: Ta inte bort den röda fliken förrän slangen är fullständigt flödad. Luftbolus på upp till 5 ml kan levereras om slangen inte flödas på rätt sätt.

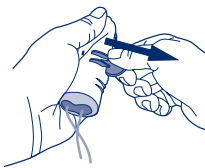
1. Lägg ONDEMAND*-enheten på en plan yta med sidan med den röda fliketiketten uppåt (Figur 4A).

Figur 4A



- Öppna klämman och ta bort slanglocket för att börja flöda. Kassera inte locket till slangen.
- När all luft har avlägsnats ur hela slangen och ett vätskeflöde observeras vid Luer-läsets ände (cirka 4 minuter) har administreringsatsen fyllts.
- Sätt tillbaka slanglocket tills enheten är klar att använda.
- Avlägsna den röda fliken genom att dra rakt ut (Figur 4B). Det är viktigt att den röda fliken tas bort helt utan att den går sönder (Figur 4C). ONDEMAND* bolusanordningen kommer att börja fyllas.

Figur 4B



Rätt sätt

Figur 4C

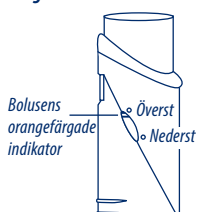


Fel sätt

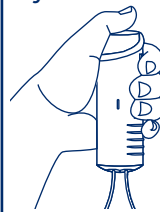
⚠️ VARNING: Dra inte den röda fliken uppåt då den kan brytas av (Figur 4C). Om den röda fliken inte avlägsnas eller om den bryts av vid borttagandet kommer kontinuerlig administrering att ske. Denna administrering kan vara avsevärt större än den totala flödes hastigheten (bolus + basal).

- Enheten är nu klar att använda, emellertid kommer inte en fullständig bolusdos att vara tillgänglig förrän märkpåfyllningstiden har gått ut. Den orangefärgade indikatorn ska ligga vid den översta nivån (Figur 4D).

Figur 4D



Figur 4E



START AV INFUSION

Använd aseptisk teknik

- Anslut slangen till patientens kateter. Säkerställ att anslutningen är säker.
- Patienten eller läkaren ska ge en bolus så snart som möjligt efter det att infusionen påbörjas. Detta för att säkerställa att bolusanordningen fungerar som den ska. Bolusknappen ska skjutas ut inom några minuter och den orangefärgade indikatorn ska börja röra sig uppåt.

BOLUSAKTIVERING

- Tryck ned ONDEMAND*-knappen tills den läses på plats (Figur 4E).
- Bolus levereras och ONDEMAND*-enheten börjar fyllas.
- Den orangefärgade indikatorn visar hur mycket läkemedel det finns i bolusanordningen (Figur 4D).
- Nästa fulla bolus finns tillgänglig när den orange indikatorn befinner sig på högsta nivå.
- Om du trycker på bolusknappen innan återfyllningstiden är till ända administreras en del av bolusdosen.

⚠️ VARNING: Om bolusknappen inte läses, stäng klämman. Annars kan en kontinuerlig läkemedelsadministrering ske. Denna administrering kan vara avsevärt större än den totala flödes hastigheten.

OBS! Det är normalt att den inte kommer att läsas inom 30 minuter efter nedtryckningen av bolusknappen.

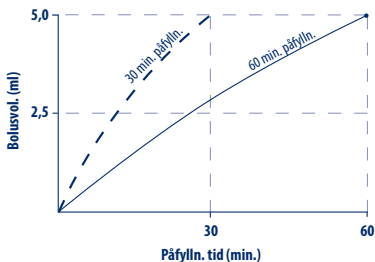
⚠️ VARNING: Om ONDEMAND*-knappen inte skjuter ut igen inom 30 minuter, kontrollera läget för den orangefärgade indikatorn:

- Om den orangefärgade indikatorn befinner sig i bottenläget, stäng klämman. Kontinuerlig läkemedelsadministrering kan ske vilken kan vara avsevärt större än den totala flödes hastigheten.

eller

- Om den orangefärgade indikatorn befinner sig i det översta läget, kan något hämma flödet. Kontrollera om det finns öglor på slangen, stängd klämma eller öppningar till anslutna anordningar så som kateter eller filter utan ventil (kontrollera öppningar) enligt ditt standardprotokoll.

ONDEMAND*-ENHETENS PÅFYLNINGSDIAGRAM



ONDEMAND*-enheten är tillgänglig med påfyllningstider på 30 eller 60 minuter enligt märkningen på enheten. Påfyllningstiden är ungefärligen linjär.

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:
 - Klämman är öppen.
 - Se till att det inte finns några öglor på slangen.
 - 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 uppbläst.
- Stäng klämman, frånkoppla och kassera pumpen i enlighet med protokollet på din institution.

OBS! Om pumpen inte fungerade som förväntat, kassera inte pumpen. Kontakta I-Flow* för anvisningar om återsändning av produkt: ifloproductcomplaint@kcc.com.

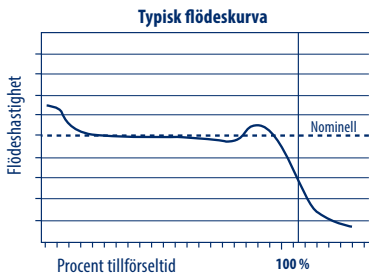
TEKNISKA SPECIFIKATIONER

ADMINISTRERINGSPRECISION: Vid fyllning till den angivna volymen är noggrannheten på den basala flödes hastigheten $\pm 15\%$ och bolusdosens noggrannhet $+10/-20\%$ av de angivna hastigheterna när infusionen startas 0-8 timmar efter fyllningen och normal koksaltlösning tillförs som spädningsmedel vid $22\text{ }^{\circ}\text{C}/72\text{ }^{\circ}\text{F}$.

TYPISK FLÖDESKURVA

Flödes hastigheten kan vara högre eller lägre i början och i slutet av infusionen (se Figur 5).

Figur 5



ANMÄRKNINGAR:

Det finns inget latex i vätskebanan, och det uppstår ingen humankontakt med latex. Se den tekniska bulletinen avseende latexöverkänslighet för ON-Q* Pump på www.iflo.com

FÖRVARING

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

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 sökts.

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

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

**För att beställa ytterligare bruksanvisningar eller riktlinjer för patient, e-posta eller ring:
internationalorders@iflo.com eller +1 (949) 206-2688**



Pompa ON-Q* con pulsante del bolo ONDEMAND*

Istruzioni per l'uso

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 +1-949-206-2700 (solo in lingua inglese).
- Visitare il sito www.iffo.com oppure rivolgersi al rappresentante di vendita di zona per ottenere le ultime informazioni sul prodotto e i più recenti bollettini tecnici, inclusi, tra gli altri:
 - 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

Il bolo è somministrabile su richiesta. Onde ridurre il rischio di insorgenza di potenziali effetti avversi, stabilire il dosaggio del farmaco in base alla portata totale.

- La portata totale include la somministrazione in bolo + basale. Onde ridurre il rischio di insorgenza di potenziali effetti avversi, stabilire il dosaggio del farmaco in base alla portata totale.
- 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 possa 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.
- Per impedire la somministrazione continua ed eccessiva di farmaco in misura notevolmente superiore alla portata totale, chiudere il morsetto se si verifica una qualsiasi delle condizioni seguenti:
 - La linguetta rossa non viene rimossa o si rompe durante la sua rimozione.

- L'indicatore arancione di riempimento del bolo non si trova vicino alla sommità in qualsiasi momento, eccetto entro 60 minuti dalla pressione del pulsante del bolo.
- Il pulsante del bolo non si aggancia, eccetto entro i 30 minuti dalla sua pressione.


Se il pulsante del bolo non risale entro 30 minuti dalla sua pressione, controllare la posizione dell'indicatore arancione:

- Se l'indicatore arancione si trova in basso, chiudere il morsetto. Il farmaco potrebbe venire somministrato continuamente a dosi notevolmente superiori alla portata totale.
- Se l'indicatore arancione si trova in alto, un'ostruzione potrebbe impedire il flusso. Controllare che non vi siano strozzamenti lungo la cannula, accertarsi che il morsetto non sia chiuso e verificare la pervietà dei dispositivi collegati, quali cateteri o filtri senza scarico (verificare la pervietà), in conformità al protocollo standard in vigore presso la struttura di appartenenza.
- 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.

PRECAUZIONI

-  Non usare se la confezione è aperta, danneggiata o se manca uno dei cappucci di protezione.
-  Esclusivamente monouso. Non risterilizzare, 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.
-  Il prodotto usa PVC plasticizzato che può emettere di-(2-etilesil) ftalato (DEHP):
 - Il DEHP è un plasticizzante comunemente usato nei 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.
- Il volume di riempimento, la velocità di infusione, la dose del bolo e l'intervallo del bolo sono indicati sul raccordo di riempimento.
- Evitare il contatto del filtro con detergenti (per es. sapone e alcol) perché potrebbero verificarsi perdite dallo sfiato.
- Non applicare cerotto a nastro sopra il filtro o i filtri, in quanto si può ostruire lo sfiato 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 della cannula. Se necessario, sostituire la pompa.
 - Non gettare la pompa; contattare I-Flow* per ottenere le istruzioni per la resa del prodotto.
- Non applicare un filtro senza scarico all'estremità del set di somministrazione, poiché potrebbe impedire o interrompere la portata.
- Non rimuovere la linguetta rossa finché la cannula non è stata completamente riempita. Un riempimento scorretto può causare la somministrazione di un bolo d'aria con un volume fino a 5 ml.
- **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 diminuzione della portata.
 - **Viscosità e/o concentrazione del farmaco**

- **Posizione della pompa** - collocare la pompa all'incirca allo stesso livello del sito del catetere:
 - Posizionando la pompa al di sopra di questo livello determina un aumento della portata.
 - Posizionando la pompa al di sotto di questo livello determina una diminuzione della portata.

Temperatura

- Il dispositivo ONDEMAND* va indossato al di sopra degli indumenti e mantenuto a temperatura ambiente.
- 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.
- Il dispositivo ONDEMAND* è stato calibrato mediante soluzione fisiologica normale quale diluente e a temperatura ambiente (22 °C, 72 °F) quale ambiente operativo. 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.
- Se la pompa è stata tenuta in frigorifero, lasciarla riscaldare a temperatura ambiente prima dell'uso.
- A seconda del modello, la pompa potrebbe richiedere da 12 a 15 ore circa per raggiungere la temperatura ambiente. (Fare riferimento alla tabella seguente.)

Volume di riempimento (ml)	270	400
Dal frigorifero a temperatura ambiente (h)	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

- Premendo sulla pompa dall'esterno (come 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 stretta prossimità di nervi per il trattamento anestetico e/o analgesico regionale 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

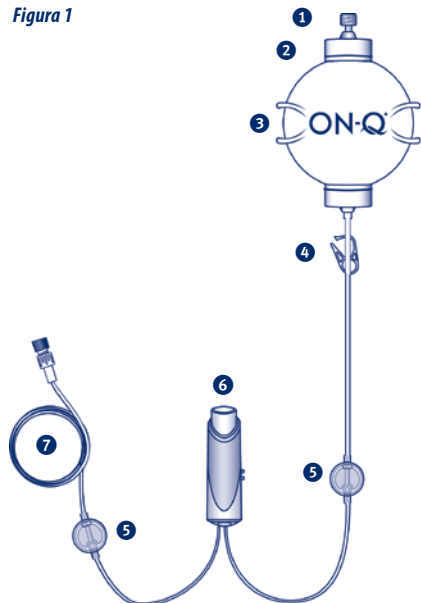
- La pompa ON-Q* non è prevista per sangue, emoderivati, lipidi, emulsioni grasse o nutrizione parenterale totale (TPN).
- La pompa ON-Q* non è indicata per somministrazioni intravascolari.
- La pompa ON-Q* con dispositivo ONDEMAND* non è prevista per l'uso con i cateteri ON-Q* Soaker* e SilverSoaker* poiché questi potrebbero impedire il corretto funzionamento del dispositivo ONDEMAND*.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: (Figura 1)

La pompa ON-Q* con dispositivo ONDEMAND* incorpora un dispositivo per la somministrazione di boli. Il dispositivo ONDEMAND* consente la somministrazione in infusione continua (basale), nonché la somministrazione in boli fissi su richiesta del paziente o del medico curante.

- 1 Cappuccio del raccordo di riempimento
- 2 Raccordo di riempimento
- 3 Pompa ON-Q*
- 4 Morsetto
- 5 Filtro anti-aria
- 6 Dispositivo per somministrazione in bolo ONDEMAND*
- 7 Cannula

Figura 1

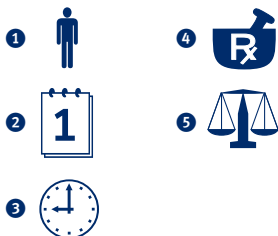


ETICHETTA DEL FARMACO (FIGURA 2)

Definizioni dei simboli dell'etichetta del farmaco:

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

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. Capovolgere la pompa come illustrato.
4. Afferrare la siringa con entrambe le mani.
5. 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 $\pm 4\%$.

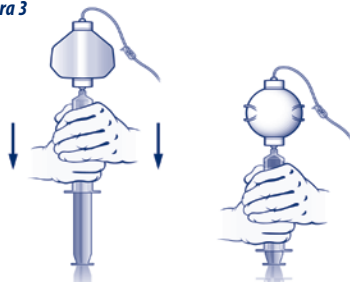
NOTA - Con le pompe di dimensioni maggiori vengono forniti set di prolunga per riempimento (fare riferimento al foglietto illustrativo).

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)

6. Rimuovere la siringa dal raccordo di riempimento.
7. 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* viene fornita in dotazione con un'apposita valigetta per il trasporto.

Figura 3



ATTENZIONE - Non riempire con un volume inferiore a quello nominale di riempimento, né superare il volume di riempimento massimo. (Tabella 1)

Tabella 1: Volume di riempimento

Vol. di riempimento nominale	Vol. di riempimento massimo	Vol. conservato
270 ml	335 ml	≤ 9 ml
400 ml	550 ml	≤ 15 ml

DOSAGGIO DELLA PORTATA TOTALE

La portata totale include la somministrazione in bolo + basale, ovvero la velocità di infusione all'ora. (Tabella 2)

Tabella 2: Portata totale

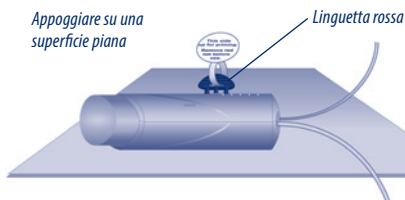
Dose del bolo	Tempo di riempimento	Portata totale
5 ml	30 min	10 ml/h + Velocità basale
5 ml	60 min	5 ml/h + Velocità basale

RIEMPIMENTO DEL SET DI SOMMINISTRAZIONE

Usare una tecnica asettica

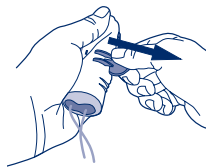
ATTENZIONE - Non rimuovere la linguetta rossa finché la cannula non è stata completamente riempita. Un riempimento scorretto può causare la somministrazione di un bolo d'aria con un volume fino a 5 ml.

1. Appoggiare il dispositivo ONDEMAND* su una superficie piana con l'etichetta della linguetta rossa rivolta verso l'alto (Figura 4A).

Figura 4A

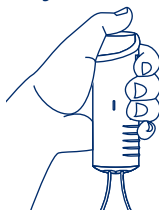
2. Aprire il morsetto e togliere il cappuccio della cannula per avviare il riempimento. Non gettare il cappuccio della cannula.
3. Il set di somministrazione si considera riempito quando tutta l'aria è stata espulsa dall'intera lunghezza della cannula e si osserva del liquido all'estremità del Luer Lock (circa 4 minuti).
4. Rimettere il cappuccio della cannula finché il dispositivo non è pronto per l'uso.

5. Rimuovere la linguetta rossa tirandola con un movimento lineare verso l'esterno (Figura 4B). È importante rimuovere completamente la linguetta rossa, avendo cura di non romperla (Figura 4C). Il dispositivo per la somministrazione di boli ONDEMAND* inizierà a riempirsi.

Figura 4B*Modo giusto***Figura 4C***Modo sbagliato*

AVVERTENZA - Non tirare verso l'alto la linguetta rossa, per non rischiare che si rompa (Figura 4C). Se la linguetta rossa non viene rimossa o si rompe durante la rimozione, si avrà una somministrazione continua, che potrebbe essere notevolmente maggiore della portata totale (bolo + basale).

6. Il dispositivo è ora pronto per l'uso; una dose completa di bolo non sarà tuttavia disponibile finché non è trascorso il tempo di riempimento indicato sul dispositivo stesso. L'indicatore arancione dev'essere al livello superiore (Figura 4D).

Figura 4D**Figura 4E****AVVIO DELL'INFUSIONE**

Usare una tecnica asettica

1. Collegare la cannula al catetere del paziente accertandosi che sia saldamente collegata.
2. Il paziente o il personale clinico deve somministrare un bolo non appena possibile dopo l'avvio dell'infusione, onde accertare il corretto funzionamento del dispositivo

per la somministrazione in bolo. Il pulsante del bolo dovrebbe risollevarsi nell'arco di qualche minuto e l'indicatore arancione dovrebbe iniziare a spostarsi verso l'alto.

ATTIVAZIONE DEL BOLO

1. Premere il pulsante ONDEMAND* finché non si blocca in posizione (Figura 4E).
2. Il bolo verrà somministrato e il dispositivo ONDEMAND* inizierà a riempirsi di nuovo.
3. L'indicatore arancione mostra la quantità di farmaco presente nel dispositivo (Figura 4D).
4. Il prossimo bolo completo sarà disponibile quando l'indicatore arancione si troverà al livello massimo.
5. Premendo il pulsante del bolo prima che scada il tempo di riempimento si otterrà una dose parziale di bolo.

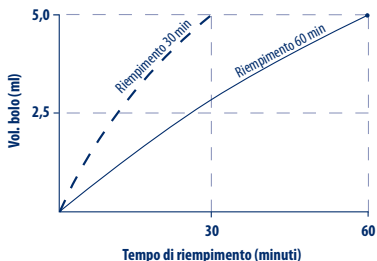
⚠ AVVERTENZA - Se il pulsante del bolo non si aggancia, chiudere il morsetto, altrimenti potrebbe verificarsi la somministrazione continua del farmaco. La dose somministrata potrebbe essere notevolmente superiore alla portata totale.

NOTA - È normale che il pulsante del bolo non si agganci se non sono trascorsi 30 minuti dalla sua pressione.

⚠ AVVERTENZA - Se il pulsante ONDEMAND* non risale entro 30 minuti, controllare la posizione dell'indicatore arancione:

1. Se l'indicatore arancione si trova in basso, chiudere il morsetto, per evitare la somministrazione continua di farmaco che potrebbe essere notevolmente superiore alla portata totale.
oppure
2. Se l'indicatore arancione si trova in alto, qualcosa potrebbe ostacolare il flusso. Controllare che non vi siano strozzamenti lungo la cannula, accertarsi che il morsetto non sia chiuso e verificare la pervietà dei dispositivi collegati, quali cateteri o filtri senza scarico (verificare la pervietà), in conformità al protocollo standard in vigore presso la struttura di appartenenza.

GRAFICO DEL RIEMPIMENTO DEL DISPOSITIVO ONDEMAND*



Il dispositivo ONDEMAND* è disponibile con tempi di riempimento di 30 o 60 minuti, come indicato sull'etichetta. Il tempo di riempimento è pressoché lineare.

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 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.

COMPLETAMENTO DELL'INFUSIONE

- Il completamento dell'infusione è indicato dallo sgonfiamento della pompa.
- Chiudere il morsetto, scollegare la pompa e smaltirla secondo il protocollo in vigore presso la struttura di appartenenza.

NOTA - Se la pompa non ha dato le prestazioni attese, non gettarla. Contattare I-Flow* per le istruzioni sulla resa del prodotto: ifloproductcomplaint@kcc.com.

SCHEDA TECNICA

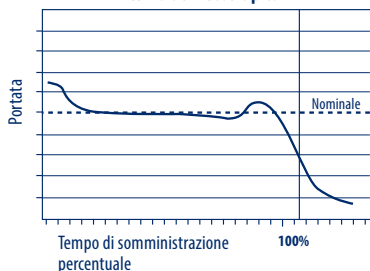
ACCURATEZZA DI SOMMINISTRAZIONE - Quando il dispositivo viene riempito al volume nominale, l'accuratezza della portata basale è $\pm 15\%$ e l'accuratezza della dose del bolo è $+10/-20\%$ delle portate nominali quando l'infusione viene avviata 0-8 ore dopo il riempimento e viene somministrata soluzione fisiologica normale a 22 °C (72 °F) quale diluente.

CURVA DEL FLUSSO TIPICA

La portata potrebbe essere più alta o più bassa all'inizio e alla fine dell'infusione (vedere la Figura 5).

Figura 5

Curva del flusso tipica



NOTE

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 (Latex Sensitivity Technical Bulletin) per la pompa ON-Q all'indirizzo www.iflo.com.*

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

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

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

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

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

Per ordinare altre copie delle Istruzioni per l'uso o delle Linee guida per il paziente, inviare una mail all'indirizzo internationalorders@iflo.com oppure chiamare il numero telefonico +1.949.206.2688.

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 +1-949-206-2700 (alleen in het Engels).
- Bezoek www.iflo.com of neem contact op met uw vertegenwoordiger voor de nieuwste productinformatie en technische bulletins, waaronder:
 - Gebruik van de ON-Q*-pomp in een MRI-omgeving
 - Latexgevoeligheid
 - Continu 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 voorgevulde ON-Q*-pompen van elastomeer
 - Richtlijnen voor de patiënt



WAARSCHUWING

Een bolus kan op afroep worden toegediend. Door de medicatiedosering te baseren op de totale stroomsnelheid, verkleint de kans op potentiële ongewenste voorvallen.

- Totale stroomsnelheid verwijst naar bolus + basaalsnelheid. Door de medicatiedosering te baseren op de totale stroomsnelheid, verkleint de kans op potentiële ongewenste voorvallen.
- Wegens het risico van ischemische schade worden vasoconstrictoren, zoals epinefrine, afgeraden voor continu 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, comedicatie 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, er in sommige literatuur een mogelijk verband aangegevend tussen continue intra-articulare infusies (vooral met bupivacaïne) en de daaropvolgende ontwikkeling van chondrolyse.
 - Vermijd strak verband, dat de bloedtoevoer of vochtdiffusie kan beperken.
- Om de continue bovenmatige toediening van medicatie met een snelheid van aanzienlijk meer dan de totale stroomsnelheid te voorkomen, moet u **de klem sluiten** als een van de volgende omstandigheden optreedt:
 - De rode tab is niet verwijderd of breekt tijdens het verwijderen.
 - De oranje bolusbijvulindicator staat niet altijd in de nabijheid van de hoogste stand behalve binnen 60 minuten na het indrukken van de bolusknop.

- De bolusknop klikt niet vast behalve binnen 30 minuten na het indrukken van de bolusknop.

Als de bolusknop niet binnen 30 minuten na het indrukken ervan omhoogspringt, controleer dan de stand van de oranje indicator:

- Als de oranje indicator op de laagste stand staat, sluit dan de klem. De toediening van medicatie is mogelijk continu en aanzienlijk groter dan de totale stroomsnelheid.
- Als de oranje indicator op de hoogste stand staat, kan het zijn dat er iets de stroom blokkeert. Controleer op knikken in de slang, een gesloten klem en of de aangesloten hulpmiddelen zoals een katheter of niet-geventileerd filter geopend zijn (verifieer de doorgankelijkheid ervan) volgens uw standaardprotocol.
- 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 beschermdop 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 gebruikt met bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) geplastificeerd pvc:
 - DEHP is een vaak gebruikt plasticiseermiddel voor medische hulpmiddelen. Er bestaat tot op heden geen overtuigend bewijs dat blootstelling aan DEHP schadelijk is voor mensen. De risico's en voordelen van het gebruik van medische hulpmiddelen die DEHP bevatten bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, zuigelingen en kinderen dienen echter vóór gebruik te worden overwogen.
 - Het is mogelijk dat bepaalde oplossingen niet compatibel zijn met het in de toedieningsset gebruikte pvc-materiaal. Raadpleeg de bijsluiters in

de geneesmiddelverpakking en andere beschikbare informatiebronnen voor een beter begrip van mogelijke incompatibiliteitsproblemen.

- De pomp niet met minder dan het normale volume vullen. Als de pomp onvoldoende wordt gevuld, 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.
- Het vulvolume, de infuussnelheid, de bolusdosering en het bolusinterval staan op de vulpoort gespecificeerd.
- 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 slangklem. Vervang de pomp, indien nodig.
 - Voer de pomp niet af. Neem contact op met I-Flow* voor instructies voor het retourneren van het product.
- Plaats geen niet-geventileerd filter aan het einde van de toedieningsset, omdat dit de stroomsnelheid kan hinderen of doen stilvallen.
- Verwijder de rode tab pas als de slang volledig is gevuld. Indien niet goed gevuld kan t/m 5 ml luchtbolus worden toegediend.
- **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 ter hoogte van de katheterplaats:
 - De pomp hoger plaatsen verhoogt de stroomsnelheid.
 - De pomp lager plaatsen verlaagt de stroomsnelheid.
- **Temperatuur**
 - Het ONDEMAND*-hulpmiddel moet aan de buitenkant op de kleding worden gedragen en op kamertemperatuur worden gehouden.

- 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.
- Het ONDEMAND*-hulpmiddel is gekalibreerd met gebruik van normaal fysiologisch zout als verdunningsmiddel en kamertemperatuur (22 °C, 72 °F) als werkomgeving. De stroomsnelheid neemt ongeveer 1,4% toe per verhoging van 0,6 °C/1,0 °F in temperatuur en neemt ongeveer 1,4% af per verlaging van 0,6 °C/1,0 °F in temperatuur.
- Als de pomp uit de koelkast komt, dient u deze vóór gebruik op kamertemperatuur te laten komen.
- Het kan ongeveer 12 à 15 uur duren voordat een pomp op kamertemperatuur komt (afhankelijk van het model). (Zie onderstaande tabel.)

Vulvolume (ml)	270	400
Van koelkast tot kamertemperatuur (h)	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 dichte 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.

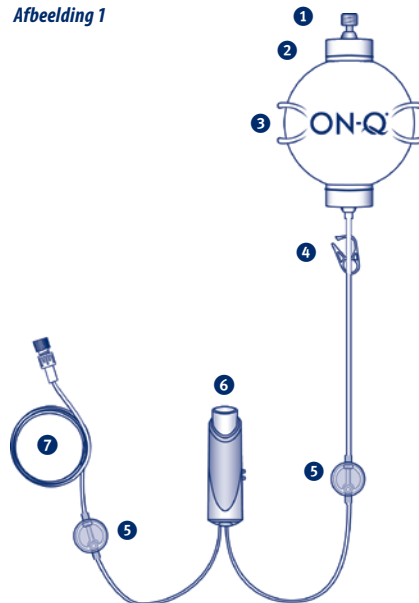
- De ON-Q*-pomp is niet bestemd voor intravasculaire toediening.
- De ON-Q*-pomp met ONDEMAND*-hulpmiddel is niet bestemd voor gebruik met ON-Q* Soaker*- en SilverSoaker*-katheters, omdat deze de juiste werking van het ONDEMAND*-hulpmiddel kunnen verhinderen.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL: (afbeelding 1)

De ON-Q*-pomp met ONDEMAND*-hulpmiddel bevat een bolushulpmiddel. Het ONDEMAND*-hulpmiddel verschaft een continu infuus (basaal) en stelt de patiënt of zorgverlener in staat vaste bolussen op afroep toe te dienen.

- 1 Dop vulpoort
- 2 Vulpoort
- 3 ON-Q*-pomp
- 4 Klem
- 5 Ontluchtingsfilter
- 6 ONDEMAND*-bolushulpmiddel
- 7 Slang

Afbeelding 1

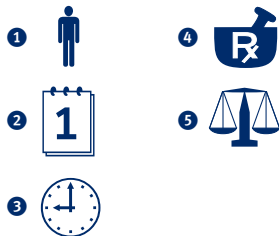


MEDICATIETABEL (AFBEELDING 2)

Definities van symbolen op medicatielabel:

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

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 injectiespuit op de vulpoort. Keer de pomp zoals afgebeeld om.
4. Pak de injectiespuit met beide handen vast.
5. Blijf de zuiger omlaag duwen totdat de inhoud toegediend is. Tijdens het vullen de pomp niet hanteren, aangezien de tip van de injectiespuit hierdoor kan afbreken. Zo nodig herhalen. Nauwkeurigheid van de spuit is $\pm 4\%$.

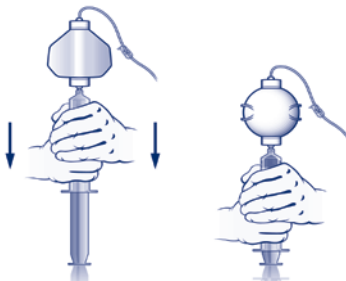
OPMERKING: Vulverlengingssets worden geleverd met grotere pompen (zie productbijsluiter).

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

6. Verwijder de spuit uit de vulpoort.
7. 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 draagtas voor de pomp.

Afbeelding 3



! LET OP: De pomp niet met minder dan het gespecificeerde vulvolume of met meer dan het maximale vulvolume vullen. (Tabel 1)

Tabel 1: Vulvolume

Gespecificeerd vulvol.	Maximaal vulvol.	Restvol.
270 ml	335 ml	≤ 9 ml
400 ml	550 ml	≤ 15 ml

DOSERING BIJ TOTALE STROOMSNELHEID

Totale stroomsnelheid verwijst naar bolus + basaal, wat de infuussnelheid per uur is. (Tabel 2)

Tabel 2: Totale stroomsnelheid

Bolusdosis	Bijvultijd	Totale stroomsnelheid
5 ml	30 min	10 ml/h + basaalsnelheid
5 ml	60 min	5 ml/h + basaalsnelheid

DE TOEDIENINGSSET VULLEN

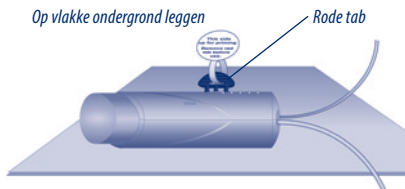
Een aseptische techniek gebruiken

! LET OP: Verwijder de rode tab pas als de slang volledig is gevuld. Indien niet goed gevuld kan t/m 5 ml luchtbolus worden toegediend.

1. Leg het ONDEMAND*-hulpmiddel op een vlakke ondergrond met de zijde waar de rode tab met het label zit, omhoog (afbeelding 4A).

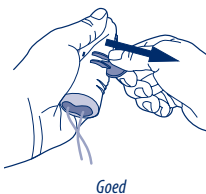
Afbeelding 4A

Op vlakke ondergrond leggen



2. Open de klem en verwijder het dopje van de slang om met het vullen te beginnen. Het dopje van de slang niet weggooien.
3. Als de gehele slang volledig ontluicht is en er vloeistof aan het uiteinde van de Luer-lock zichtbaar is (na ongeveer 4 minuten), is de toedieningsset gevuld.
4. Plaats het dopje van de slang terug totdat het hulpmiddel wordt gebruikt.
5. Verwijder de rode tab door deze recht naar buiten te trekken (afbeelding 4B). Het is belangrijk de rode tab geheel te verwijderen en te zorgen dat de tab niet breekt (afbeelding 4C). Het ONDEMAND*-bolus hulpmiddel begint vol te lopen.

Afbeelding 4B



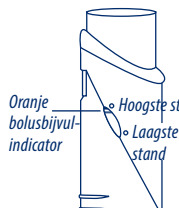
Afbeelding 4C



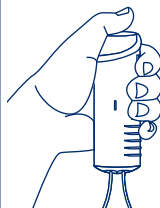
⚠ WAARSCHUWING: Trek de rode tab niet omhoog omdat de tab zo kan afbreken (afbeelding 4C). Als de rode tab niet wordt verwijderd of tijdens het verwijderen breekt, is de toediening continu. Deze toediening is mogelijk aanzienlijk groter dan de totale stroomsnelheid (bolus + basaal).

6. Het hulpmiddel is nu klaar voor gebruik; een volledige bolusdosis is echter pas beschikbaar als de op het etiket vermelde bijvultijd is verstreken. De oranje indicator moet op het hoogste niveau staan (afbeelding 4D).

Afbeelding 4D



Afbeelding 4E



HET INFUUS STARTEN

Een aseptische techniek gebruiken

1. Sluit de slang op de katheter van de patiënt aan. Zorg dat de aansluiting goed vastzit.
2. De patiënt of clinicus moet, zodra het infuus gestart is, zo spoedig mogelijk een bolus toedienen om zich ervan te verzekeren dat het bolushulpmiddel goed werkt. De bolusknop springt na enkele minuten omhoog en de oranje indicator begint zich naar het hoogste punt te verplaatsen.

BOLUSACTIVERING

1. Druk de ONDEMAND*-knop omlaag totdat deze op zijn plaats vastklikt (afbeelding 4E).
2. De bolus wordt toegediend en het ONDEMAND*-hulpmiddel wordt bijgevuld.
3. De oranje indicator geeft weer hoeveel medicatie zich in het bolushulpmiddel bevindt (afbeelding 4D).
4. De volgende volle bolus is beschikbaar wanneer de oranje indicator zich op het bovenste niveau bevindt.
5. Als u op de bolusknop drukt vóór het einde van de bijvultijd leidt dit tot een gedeeltelijke bolusdosis.

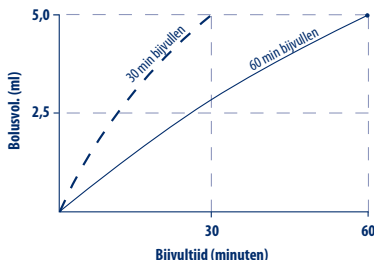
⚠ WAARSCHUWING: Als de bolusknop niet vastklikt, sluit dan de klem. Anders is de toediening van medicatie mogelijk continu. Deze toediening is mogelijk aanzienlijk groter dan de totale stroomsnelheid.

OPMERKING: Het is normaal dat de bolusknop niet vastklikt binnen 30 minuten nadat de knop is ingedrukt.

⚠ WAARSCHUWING: Als de ONDEMAND*-knop niet binnen 30 minuten omhoogspringt, controleer dan de stand van de oranje indicator.

1. Als de oranje indicator op de laagste stand staat, sluit dan de klem. De toediening van medicatie is mogelijk continu en aanzienlijk groter dan de totale stroomsnelheid.
of
2. Als de oranje indicator op de hoogste stand staat, kan het zijn dat er iets de stroom blokkeert. Controleer op knikken in de slang, een gesloten klem en of de aangesloten hulpmiddelen zoals een katheter of niet-geventileerd filter geopend zijn (verifieer de doorgankelijkheid ervan) volgens uw standaardprotocol.

BIJVULDIAGRAM ONDEMAND*-HULPMIDDEL



Het ONDEMAND*-hulpmiddel is verkrijgbaar met een bijvultijd van 30 of 60 minuten, als gespecificeerd op het hulpmiddel. De bijvultijd is bij benadering lineair.

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 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 gevuld is.
- Sluit de klem, koppel de pomp los en voer de pomp af volgens het protocol van uw instelling.

OPMERKING: Als de pomp niet naar behoren werkt, voer de pomp dan niet af. Neem contact op met I-Flow* voor instructies voor het retourneren van het product: ifloproductcomplaint@kcc.com.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

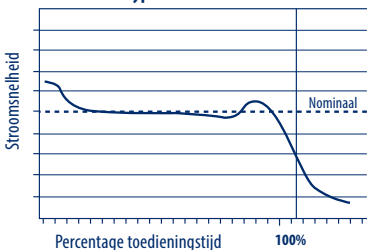
TOEDIENINGSNAUWKEURIGHEID: Wanneer gevuld tot het gespecificeerde volume is de nauwkeurigheid van de basaalstroomsnelheid $\pm 15\%$ en de nauwkeurigheid van de bolusdosering $+10/-20\%$ van de gespecificeerde snelheden wanneer het infuus 0 à 8 uur na het vullen is gestart en normaal fysiologisch zout als verdunningsmiddel wordt toegediend bij $22^\circ\text{C}/72^\circ\text{F}$.

TYPISCHE STROOMCURVE

De stroomsnelheid kan hoger of lager zijn bij begin en einde van het infuus (zie afbeelding 5).

Afbeelding 5

Typische stroomcurve



OPMERKINGEN:

Er zit geen latex in de vloeistofbaan en latex komt niet in aanraking met personen. Zie het technische bulletin over latexgevoeligheid in verband met de ON-Q-pomp op www.iflo.com.*

Bewaaromstandigheden

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

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

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

*Gedeponeerd handelsmerk of handelsmerk van Kimberly-Clark Worldwide, Inc. of gelieerde bedrijven.
© 2010 KCWW. Alle rechten voorbehouden.

**Bel voor meer informatie
+1.949.206.2700 • 1.800.448.3569 (alleen in
het Engels) of bezoek www.iflo.com voor de nieuwste
productinformatie en technische bulletins.**

**Extra exemplaren van de gebruiksaanwijzing of
richtlijnen voor de patiënt zijn verkrijgbaar via e-mail
of per telefoon: internationalorders@iflo.com of
+1.949.206.2688.**

TÄRKEITÄ TIETOJA

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

KÄYTTÄJÄTIEDOT

- Ota yhteys 24 tunnin tuetutukseen puhelimitse numeroon 800 444 2728 tai +1 949 206 2700 (vain englanninkielinen).
- Viimeisimmät tuotetiedot ja mm. seuraavat tekniset tiedotteet saa verkkosivulta www.iflo.com tai ottamalla yhteyden myyntiedustajaan:
 - ON-Q*-pumpun käyttö magneettiresonanssiympäristössä
 - Lateksiherkkyys
 - Jatkuva infuusio lapsipotilaille
 - ON-Q*-pumpun käyttö käsi- ja jalkakirurgiassa
 - Tilavuuden ja virtausnopeuden valinta
 - Tämänhetkiset tiedot kondrolyysistä
 - Perioperatiiviset autologiset verensiirrot
 - USP 797
 - Säilytysaikojen vaikutus esitetyttyjen elastomeeristen ON-Q*-pumpujen virtausnopeuteen
 - Ohjeet potilaalle



VAROITUS

Bolus annetaan tarpeen mukaan. Mahdollisten haittavaikutusten vähentämiseksi lääkeannos on laskettava kokonaisvirtausnopeuden perusteella.



- Kokonaisvirtausnopeus tarkoittaa bolusta + perusantonopeutta. Mahdollisten haittavaikutusten vähentämiseksi lääkeannos on laskettava kokonaisvirtausnopeuden perusteella.
- Iskemiaavaurion 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*-laitteella ei suositella sellaisten elämä ylläpitävien lääkkeiden antamista infuusiolla, joiden antamisen keskeytyminen tai liian vähäinen antaminen saattaa aiheuttaa kuoleman tai vakavan tapaturman.
- Jos lääkkeiden liiallinen antaminen voi aiheuttaa kuoleman tai vakavan tapaturman, on oltava varovainen, koska pumpun infuusiotilaa osoittavaa ilmaisinta ei ole.
- Analgeetin 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, volyyimia ja lääkepitoisuutta, joilla saadaan haluttu tulos. Erityistä huomiota 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 suysuhdetta 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.
- Jotta kokonaisvirtausnopeuden merkittävästi ylittävää lääkkeen jatkuva liiallinen antaminen estetään, sulje puristin, jos esiintyy jokin seuraavista tilanteista:
 - punaista liuskaa ei ole irrotettu tai se rikkoutuu irrotettaessa
 - oranssi boluksen täyttöilmaisinta ei ole koko ajan lähellä yläasentoa (boluspainikkeen painamisen jälkeen 60 minuuttia lukuun ottamatta)
 - boluspainike ei luku paikalleen (boluspainikkeen painamisen jälkeen 30 minuuttia lukuun ottamatta).


Jos boluspainike ei ponnahta takaisin ylös 30 minuutin kuluessa painamisestaan, tarkasta oranssin ilmaisimen sijainti:

- Jos oranssi ilmaisin on ala-asennossa, sulje puristin. Lääkkeenantoa saattaa tapahtua jatkuvasti. Tämä lääkkeenanto voi olla huomattavasti suurempaa kuin kokonaisvirtausnopeus.
- Jos oranssi ilmaisin on yläasennossa: jokin saattaa estää virtauksen. Tarkista onko letku kiertynyt, puristin kiinni tai onko liitetyissä laitteissa, esim. katetrissa tai tuulettamattomassa suodattimessa tukos (tarkista tavonmaisen käytännön mukaan).
- Hoitohenkilökunta on vastuussa siitä, että potilaan koulutetaan järjestelmän oikeaan käyttöön.
- Hoitohenkilökunta on vastuussa pumpun mukana potilaalle annettavien ohjeiden muuttamisesta potilaan kliinisen tilan ja hänelle määrätyn lääkityksen mukaisesti.

HUOMIOITAVAT ASIAT

-  Ei saa käyttää, jos pakkaus on avoin, vaurioitunut tai jos suojatulppa puuttuu.
-  Vain kertakäyttöön. Ei saa steriloida, täyttää tai käyttää uudelleen.

Laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa seuraavia riskejä:

- laitteen virheellinen toiminta (esim. epätarkka virtausnopeus)
- lisääntynyt infektioriski
- laitteen tukkeutuminen (haittaa infuusiota tai pysäyttää sen).
- Pumppu on steriili ja ei-pyrogeeninen.
-  Tuotteessa käytetään di(2-etyyli)ftalaattia (DEHP) pehmentettyä PVC:tä:
 - DEHP on lääkintälaitteissa yleisesti käytetty pehmenin. 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, imettäville äideillä, vauvoilla ja lapsilla on kuitenkin arvioitava ennen käyttöä.
 - Jotkin liuokset eivät ole yhteensopivia annostelujärjestelmän PVC-materiaalin kanssa. Katso lääkkeen tuoteselosteesta ja muista tietolähteistä tarkempia tietoja mahdollisista yhteensopimattomuusongelmista.
- Pumpppua ei saa alitayttää. Pumpun alitayttäminen voi suurentaa virtausnopeutta huomattavasti.
- Enimmäistäyttötilavuutta ei saa ylittää. (Taulukko 1)
- Välineessä on puristin infuusion pysäyttämistä varten. Puristinta ei saa poistaa tai rikkoa. Puristinta ei saa käyttää jaksottaisena antovälineenä.

- Pyörittele letkua sormien välissä virtauksen helpottamiseksi, jos puristin on ollut pitkään suljettuna.
- Täyttötilavuus, infuusionopeus, bolusannos ja bolusväli on merkitty täyttöaukkoon.
- Vältä puhdistusaineiden (kuten saippuan ja alkoholin) kosketusta suodattimen kanssa, ilmanpoistoaukko saattaa vuotaa.
- Älä aseta teippiä 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 antojärjestelmästä, sulje letkupuristin. Vaihda pumppu tarvittaessa uuteen.
 - Pumpppua ei saa hävittää, vaan otta yhteyttä I-Flow*-yhtiöön tuotteen palautusta koskevien ohjeiden saamista varten.
- Ilmäreiätöntä suodatinta ei saa lisätä antojärjestelmän päähän, sillä tämä voi hidastaa virtausnopeutta tai pysäyttää virtauksen.
- Punaista liuskaa ei saa poistaa, ennen kuin letkut on täysin esitäytetty. Laitte voi antaa jopa 5 ml:n ilmaboluksen, jos esitäyttöä ei ole tehty oikein.
- **Virtausnopeudet voivat vaihdella seuraavista syistä: Täyttönopeus**
 - Jos pumpppu täytetään merkittyä tilavuutta pienemmällä määrällä, virtausnopeus suurenee.
 - Jos pumpppu täytetään merkittyä tilavuutta suuremmalla määrällä, virtausnopeus pienenee.
- **Viskositeetti ja/tai lääkepitoisuus**
- **Pumpun sijainti** – aseta pumpppu suunnilleen samalle tasolle kuin katetrikohta:
 - Jos pumpppu sijoitetaan tätä tasoa ylemmäs, virtausnopeus suurenee.
 - Jos pumpppu sijoitetaan tätä tasoa alemmas, virtausnopeus pienenee.

Lämpötila

- ONDEMAND*-laitetta on pidettävä vaatetuksen päällä ja säilytettävä huoneenlämmössä.
- Jotta virtausnopeus pysyisi varmasti tarkkana, älä aseta lämpö- tai kylmähoitoa virtauksen säätimen lähelle.
- Lämpötila vaikuttaa nesteen viskositeettiin ja aiheuttaa suuremman tai pienemmän virtausnopeuden.
- ONDEMAND*-laitte on kalibroitu käyttäen tavallista keittosuolaliuosta laimentimena ja huoneenlämpöä (22 °C, 72 °F) käyttöympäristönä. 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.

- Anna pumpun saavuttaa huoneenlämpötila ennen käyttöä, jos pumppu on ollut jääkaapissa.
- Pumpun huoneenlämmön saavuttaminen voi kestää noin 12–15 tuntia (mallista riippuen). (Katso alla olevaa taulukkoa.)

Täyttötilavuus (ml)	270	400
Jääkaapista huoneenlämpötilaan (h)	12	15

Säilytys

- Jos täytettyä ON-Q*-pumpppua säilytetään yli 8 tuntia ennen infuusion aloittamista, virtausnopeus saattaa olla hitaampi.

Ulkoisen paine

- Ulkoinen paine, kuten puristus tai pumpun päällä makaaminen, lisäävät virtausnopeutta.

KÄYTTÖINDIKAATIOT

- ON-Q*-pumppu on tarkoitettu lääkkeen (esim. paikallispuudutteen) jatkuvaan antamiseen leikkaushaavoihin ja/tai niiden ympärille ja/tai hermojen lähelle leikkausta edeltävää, leikkauksen aikaista ja leikkauksen jälkeistä alueellista anestesiaa ja/tai kivunlievitystä varten. Lääkkeen antoreittejä ovat: leikkauskohtaan, perineuraalisesti ja perkutaanisesti.
- ON-Q*-pumppu 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.

KONTRAIINDIKAATIOT

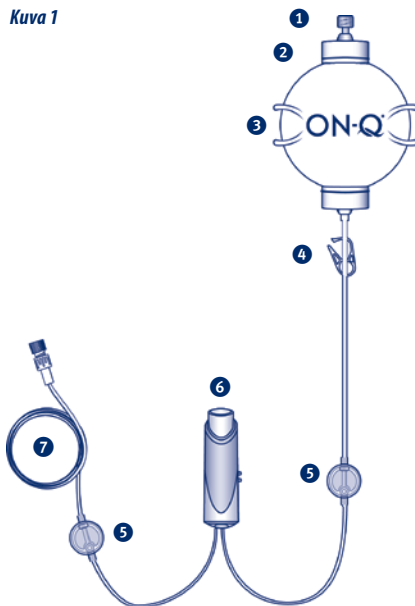
- ON-Q*-pumppu ei ole tarkoitettu veren, verituotteiden, lipidien, rasvaemulsioidien tai täydellisen parenteraalisen ravitsemuksen (TPN) antamiseen.
- ON-Q*-pumpppua ei ole tarkoitettu käytettäväksi suonensisäisesti.
- ONDEMAND*-laitteella varustettua ON-Q*-pumpppua ei ole tarkoitettu ON-Q* Soaker*- ja SilverSoaker*-katetrien kanssa käytettäväksi, koska ne voisivat estää ONDEMAND*-laitteen oikean toiminnan.

LAITTEEN KUVAUS: (Kuva 1)

ONDEMAND*-laitteella varustetussa ON-Q*-pumpussa on boluslaite. ONDEMAND*-laite antaa jatkuvaa (perus) infuusiota. Laitteen avulla potilas tai hoitohenkilökunta voi antaa kiinteitä bolusannoksia tarpeen mukaan.

- 1 Täyttöaukon tulppa
- 2 Täyttöaukko
- 3 ON-Q*-pumppu
- 4 Puristin
- 5 Ilmanpoistosuodatin
- 6 ONDEMAND*-boluslaite
- 7 Letkut

Kuva 1

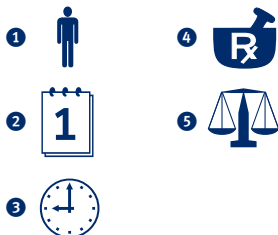


LÄÄKE-ETIKETTI (KUVA 2)

Lääke-etiketin symbolien määritelmät:

- 1 Potilaan nimi
- 2 Päivämäärä
- 3 Aika
- 4 Lääke
- 5 Annos

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. Käännä pumppu toisinpäin kuvassa esitetyllä tavalla.
4. Tartu ruiskuun kummallakin kädellä.
5. Työnä mäntää alas jatkuvalla liikkeellä, kunnes lääkeannos on annettu. Älä käsittele pumpun täyttämisen aikana, koska ruiskun kärki voi rikkoutua. Toista tarvittaessa. Ruiskun tarkkuus on $\pm 4\%$.

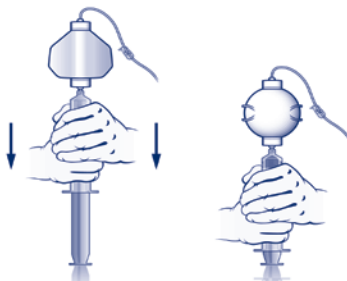
HUOMAUTUS: Isommille pumpuille on saatavana täyttöjatkosarjoja (katso tuoteselosteesta).

⚠ HUOMIO: Pumpua ei saa alitäyttää. Pumpun alitäyttäminen voi suurentaa virtausnopeutta huomattavasti. Enimmäistäyttötilavuutta ei saa ylittää. (Taulukko 1)

6. Irrota ruisku täyttöaukosta.
7. Aseta täyttöaukon tulppa takaisin paikalleen. Kiinnitä lääketta ja potilasta koskevat tiedot.

HUOMAUTUS: ON-Q*-pumpun kuuluu kantokotelo pumpun säilyttämistä varten.

Kuva 3



⚠ HUOMIO: Laitteeseen merkittyä täyttötilavuutta ei saa alittaa eikä enimmäistäyttötilavuutta saa ylittää. (Taulukko 1)

Taulukko 1: Täyttötilavuus

Merkitty täyttötilavuus	Enimmäistäyttötilavuus	Jäänettilavuus
270 ml	335 ml	≤ 9 ml
400 ml	550 ml	≤ 15 ml

ANNOSTUS KOKONAISETAUSNOPEUDELLA

Kokonaisvirtausnopeus tarkoittaa bolusta + perusantoa (infusionenopeus tuntia kohden). (Taulukko 2)

Taulukko 2: Kokonaisvirtausnopeus

Bolusannos	Täyttöaika	Kokonaisvirtausnopeus
5 ml	30 min	10 ml/h + perusannon nopeus
5 ml	60 min	5 ml/h + perusannon nopeus

ANNOSTELUJÄRJESTELMÄN ESITÄYTTÖ

Käytä asestista menetelmää

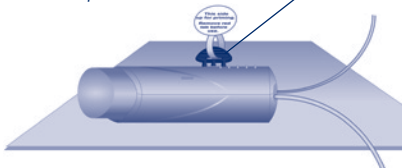
⚠️ HUOMIO: Punaista liuskaa ei saa poistaa, ennen kuin letkut on täysin esitäytetty. Jopa 5 ml ilmobolus voi syötyä, jos esitäyttöä ei ole tehty oikein.

1. Aseta ONDEMAND*-laitte tasaiselle pinnalle, punaisen liuskalipukkeun puoli ylöspäin (Kuva 4A).

Kuva 4A

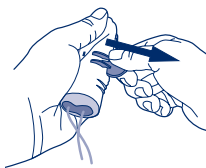
Tasaiselle pinnalle asettaminen

Punainen liuska



2. Aloita esitäyttö avaamalla puristin ja poistamalla letkun korkki. Älä heitä letkun korkkia pois.
3. Kun kaikki ilma on poistunut koko letkustosta ja nestettä havaitaan luer-lukon päässä (noin 4 minuutin kuluttua), annostelujärjestelmä on esitäytetty.
4. Aseta letkun korkki takaisin paikalleen, kunnes laite on valmiina käyttöön.
5. Irrota punainen liuska vetämällä suoraan ulospäin (Kuva 4B). On tärkeää irrottaa punainen liuska kokonaan ja varmista, ettei se rikkoudu (Kuva 4C). ONDEMAND*-boluslaite alkaa nyt täyttyä.

Kuva 4B



Oikein

Kuva 4C

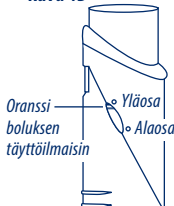


Väärin

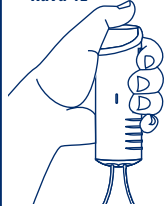
⚠️ VAROITUS: Punaista liuskaa ei saa vetää ylöspäin, koska tämä voi rikkoa liuskan (Kuva 4C). Jos punaista liuskaa ei irroteta tai jos se rikkoutuu irrotettaessa, lääkkeenanto on jatkuvaa. Tämä lääkkeenanto voi olla huomattavasti suurempaa kuin kokonaisvirtausnopeus (bolus + perusanto).

6. Laite on nyt valmiina käyttöön. Koko bolusannosta ei kuitenkaan ole vielä käytettävissä, ennen kuin ilmoitettu täyttöaika on kulunut. Oranssin ilmaisimen pitäisi olla ylätasossa (Kuva 4D).

Kuva 4D



Kuva 4E



INFUSIION ALOITTAMINEN

Käytä asestista menetelmää

1. Liitä letku potilaan katetriin. Varmista, että liitos on pitävä.
2. Potilaan tai hoitajan tulee antaa bolus mahdollisimman pian infuusion aloittamisen jälkeen, jotta nähtäisiin, toimiko boluslaite oikein. Boluspainikkeen pitäisi ponnahtaa ylös muutaman minuutin kuluessa ja oranssin ilmaisimen pitäisi alkaa liikkua yläosaa kohden.

BOLUKSEN AKTIVOINTI

1. Paina ONDEMAND*-painiketta, kunnes se lukittuu paikoilleen (Kuva 4E).
2. Bolus annetaan ja ONDEMAND*-laite alkaa täyttyä uudelleen.
3. Oranssi ilmaisin näyttää boluslaitteessa olevan lääkkeen määrän (Kuva 4D).
4. Seuraava täysi bolus tulee saataville, kun oranssi ilmaisin on ylimmällä tasolla.
5. Boluspainikkeen painaminen ennen kuin täyttöaika on kulunut loppuun johtaa osittaiseen bolusannokseen.

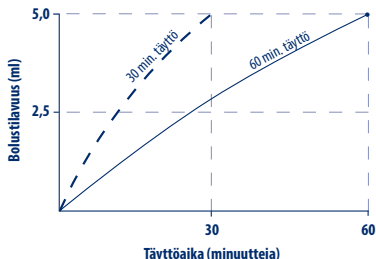
⚠️ VAROITUS: Jos boluspainike ei lukitu, sulje puristin. Muuten lääkkeenanto saattaa tapahtua jatkuvasti. Tämä lääkkeenanto voi olla huomattavasti suurempaa kuin kokonaisvirtausnopeus.

HUOMAUTUS: On normaalia, että painike ei lukitu, ennen kuin boluspainikkeen painamisesta on kulunut 30 minuuttia.

⚠️ VAROITUS: Jos ONDEMAND*-painike ei ponnahta takaisin ylös 30 minuutin kuluessa, tarkasta oranssin ilmaisimen sijainti:

- Jos oranssi ilmaisin on ala-asennossa, sulje puristin. Lääkkeenantoa saattaa tapahtua jatkuvasti. Tämä lääkkeenanto voi olla huomattavasti suurempaa kuin kokonaisvirtausnopeus.
tai
- Jos oranssi ilmaisin on ylä-asennossa, jokin voi estää virtauksen. Tarkista onko letku kiertynyt, puristin kiinni tai onko liitetyissä laitteissa, esim. katetrissa tai tuulettamattomassa suodattimessa tukos (tarkista tavanomaisen käytännön mukaan).

ONDEMAND*-LAITTEEN TÄYTTÖKÄYRÄ



ONDEMAND*-laitteita on saatavissa 30 tai 60 minuutin täyttöajalla, joka on merkitty laitteeseen. Täyttöaika on kutakuinkin lineaarinen.

INFUSION AIKANA

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

INFUSION PÄÄTTYMINEN

- Infuusio päättyy, kun pumpu on tyhjä.
- Sulje puristin, irrota pumpu ja hävitä se laitoksen protokollan mukaisesti.

HUOMAUTUS: Jos pumpu ei toimi odotetulla tavalla, pumpua ei saa hävittää. Ota yhteys I-Flow*-yhtiöön tuotteen palautusta koskevien ohjeiden saamista varten: ifloproductcomplaint@kcc.com.

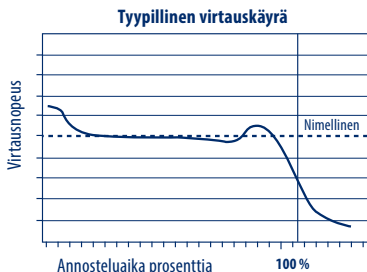
TEKNISET TIEDOT

LÄÄKKEENANNON TARKKUUS: Kun laite on täytetty merkittyyn tilavuuteen, perusvirtausnopeuden tarkkuus on $\pm 15\%$ ja bolusannoksen tarkkuus on $+10/-20\%$ merkityistä nopeuksista, kun infuusio aloitetaan 0–8 tuntia täytön jälkeen ja laimentimena on tavallinen keittosuolaliuos ja lämpötila $22\text{ °C} / 72\text{ °F}$.

TYYPILLINEN VIRTausKÄYRÄ

Virtausnopeus voi olla suurempi tai pienempi infuusion alussa ja lopussa (katso Kuva 5).

Kuva 5



HUOMAUTUKSET:

Lateksia ei ole nestereitillä tai kosketuksessa potilaan kanssa. Katso ON-Q*-pumpun lateksiherkkyyttä koskevaa teknistä tietotetta verkko-osoitteesta www.iflo.com.

SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytettävä tavallisissa varastotiloissa. Suojaa valonlähteiltä ja kuumuudelta. Säilytä kuivana.

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.

*Kimberly-Clark Worldwide, Inc. -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden rekisteröity tavaramerkki tai tavaramerkki.
© 2010 KCWW. Kaikki oikeudet pidätetään.

**Viimeisimmät tuotetiedot ja tekniset tiedotteet saa puhelimitse numerosta
+1.949.206.2700 • 1.800.448.3569 (vain englanniksi) tai verkkosivulta www.ifflo.com.**

**Voit tilata lisää käyttöohjeita tai potilaan ohjeita sähköpostitse tai puhelimitse:
internationalorders@ifflo.com tai +1 949 206 2688.**

MIKILVÆGAR UPPLÝSINGAR

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

UPPLÝSINGAR TIL NOTANDA

- Til að fá sólarhringsstuðning hringið í 800-444-2728 eða +1-949-206-2700 (aðeins á ensku).
- Farið á www.iflo.com eða hafið samband við söluaðila ykkar varðandi nýjustu upplýsingar um vöruna og tæknilyfingur sem eiga við um en takmarkast ekki við:
 - Notkun ON-Q* dælnunnar í nánd við segulóm skoðunarbúnað (Magnetic Resonance)
 - Latexofnæmi
 - Stöðug dreyping hjá öldrunarsjúklingum
 - Notkun ON-Q* dælnunnar við skurðaðgerðir á höndum og fótum
 - Val á magni og rennslis hraða
 - Hvað er vitað um brjósleysingar í dag
 - Blóðgjöf með eigin blóði í aðgerð
 - USP 797
 - Áhrif geymslutíma á rennslis hraða í forfylltum ON-Q* elastómerískum dælum
 - Leiðbeiningar fyrir sjúklinga



VIÐVÖRUN

Hægt er að gefa lyfjaber að vild. Til að draga úr skaðlegum áhrifum á sjúklinginn ætti að miða skammtgjöf við heildarrennslismagn.



- Heildarrennslismagn merkir lyfjaber + grunnhraði. Til að draga úr skaðlegum áhrifum á sjúklinginn ætti að miða skammtgjöf við heildarrennslismagn.
- Vegna hættu á blóðþurrð er ekki mælt með notkun á æðapreggjandi efnum svo sem epínefríni við stöðugt dreypi á eftirfarandi íkomuleiðum: á aðgerðarsvæði, við taug og í gegnum húð (að undanteknu utanbastrými).
- Lyf eða vökva skal gefa í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda þeirra. Læknir er ábyrgur fyrir ávisun lyfs samkvæmt klínísku ástandi sjúklings (s.s. aldri, líkamspýngd, sjúkdómsástandi, samtímis lyfjagjöfum o.s.frv.).

- Engin viðvörun eða hættumerki er gefið þegar rennslis stöðvast, þess vegna er ekki mælt með því að gefa lífsnauðsynleg lyf til dreypingar með ON-Q* tækinu ef stöðvun rennslis eða ónógt rennslis getur valdið alvarlegum skaða eða leitt til dauða.
 - Engin vísbending er um stöðu dreypingardælnunnar, því skal gæta varúðar þar sem ofskömmtun lyfs getur valdið alvarlegum skaða eða leitt til dauða.
 - Dreyping verkjalyfja í utanbastrými er takmarkað við notkun innliggjandi holleggia sem eru sérstaklega hannaðir fyrir lyfjagjöf í utanbastrými. Til þess að koma í veg fyrir dreypingu lyfja sem ekki eru ábent til notkunar í utanbastrými, skal ekki nota lyfjagjafarsett í æð með tengjum fyrir aukaefni. Eindregið er mælt með því að búnaður sem notaður er til að gefa lyf í utanbastrými sé greinilega aðskilinn frá öllum öðrum dreypibúnaði.
 - Til að koma í veg fyrir fylgikvilla skal nota minnsta nauðsynlega rennslis, rúmmál og styrk lyfs til að ná tilætludum árangri. Þetta á einkum við um eftirfarandi:
 - Forðist ísetningu holleggs í ytri enda útlíma (t.d. í finger, tær, nef, eyru, getnaðarlim o.s.frv.) þar sem vökvamyndun getur orðið því þetta getur valdið blóðþurrð eða drepri.
 - Forðist ísetningu holleggs í liðamót. Þótt ekki sé fyrir hendi endanlega staðfest orsakasamband, benda heimildir til mögulegs sambands á milli stöðugar dreypingar í lið (einkum með lyfinu búpivakaini) og myndunar brjósleysingar.
 - Forðist þéttar umbúðir sem geta takmarkað blóðflæði eða dreifingu vökva.
 - Til að koma í veg fyrir samfellda ofskömmtun af lyfi sem er umtalsvert meiri en heildarrennslismagn þarf að [loka klemmunni](#) ef eitthvað af eftirfarandi á sér stað:
 - Ef rauði flipinn er ekki fjarlægður eða ef hann brotnar við það.
 - Appelsínuguli endurfyllingavísirinn fyrir lyfjaber er ekki alltaf nálægt hæstu stöðu nema í 60 mínútur frá því að ýtt er á lyfjabersnappinn.
 - Lyfjabersnappurinn læsist ekki nema innan 30 mínútna frá því að ýtt er á lyfjabersnappinn.
- Ef lyfjabersnappurinn smellur ekki aftur upp innan 30 mínútna, skal athuga stöðu appelsínugula vísisins:
- [Lokið klemmunni](#) ef appelsínuguli vísirinn er í neðstu stellingu. Sískömmtun getur verið umtalsvert meiri en heildarrennslismagn.


- Ef appelsínuguli visirinn er í efstu stöðu getur eitthvað verið að hindra flæðið. Athugið slöngur í leit að beygjum, lokuðum klemmum eða opnun tengds búnaðar eins og holleggs eða síu án loftunar (athugið opnun) í samræmi við hefðbundnar vinnureglur ykkar.
- 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 klínísk ástand sjúklingsins og lyfið sem gefið er.



VIÐVARANIR

-  Notið ekki ef umbúðirnar eru opnar, skemmdar eða ef hlífðarlok vantar.
-  Einnota. Má ekki endursmitsæfa, fylla aftur eða endurnota.

Endurnotkun vörunnar getur haft eftirfarandi hættur í för með sér:

- Ranga virkni búnaðarins (þ.e. rangur rennslisraði)
- Aukna sýkingarhættu
- Lokun búnaðarins (þ.e. hindrun eða stöðvun á dreypingu)
- Dælan er sæfð og veldur ekki sótthita.
-  Afurðin notar Di (2-etylhexyl) þalat (DEHP) mýkt PVC.
- DEHP er algengt mýkingarefni í lækningabúnaði. Sem stendur liggja engin endanleg vísindaleg gögn fyrir um að DEHP sé skaðlegt mönnum. Hins vegar ætti að meta áhættu og ávinning af notkun 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 samhæfist ekki PVC efniinu sem er í lyfjagjafarsettinu. Lesið fylgiseðilinn með lyfnu og aðrar upplýsingar til að fá betri skilning á mögulegu ósamhæfi.
- Setjið ekki of lítið magn á dæluna. Ef of lítið magn er sett á dæluna getur það aukið rennslisraðann umtalsvert.
- Fyllið ekki á meira en hámarks magni. (Tafla 1)
- Klemma fylgir til að stöðva dreypinguna. 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.
- Á áfyllingartenginu eru merkingar fyrir áfyllingarmagn, dreypingarhraða, lyfjbersskammt og bil milli lyfjaberja.

- 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 truflað dreypinguna.
- Dýfið dæluna ekki í vatn. Gæti þess að verja dæluna ef henni er á að dælan og sían blotni, til dæmis ef farið er í sturtu.
- Ef dælan eða lyfjagjafarsettið lekur skal loka klemmuni á slöngunni. Skiptið um dælu ef með þarf.
 - Fargið ekki dælunni og hafið samband við I-Flow* til að fá leiðbeiningar um vöruskil.
- Bætið ekki við síu án loftunar á enda búnaðarins þar sem það getur hindrað eða stöðvað innrennslíð.
- Fjarlægjið ekki rauða flípann fyrr en slöngurnar eru forfylldar að fullu. Ef búnaðurinn er ekki forfylldur rétt getur verið að gefnir séu allt að 5 ml skammtur af lofti.
- **Rennslisraðinn getur verið mismunandi af ýmsum ástæðum:**

Áfyllingarmagn

- Ef dælan er fyllt með minna magni en merkingin segir til um veldur það hraðara rennslí.
- Ef dælan er fyllt með meira magni en merkingin segir til um veldur það hægara rennslí.
- **Seigja og/eda styrkur lyfs**
- **Staðsetning dælunnar** - staðsetjið dæluna í um það bil sömu hæð og holleggsstaðurinn er:
 - Ef dælan er staðsett ofar en þetta eykst rennslíð.
 - Ef dælan er staðsett neðar en þetta minnkar rennslíð.

Hitastig

- Bera skal ONDEMAND* dæluna utan klæða og halda henni við herbergishita.
- Til að tryggja réttan rennslisraða skal ekki nota hita- eða kuldameðferð mjög nálægt rennslismælinum.
- Hitastig hefur áhrif á seigju lausnarinnar og veldur meiri eða minni rennslisraða.
- ONDEMAND* dælan hefur verið kvörðuð með saltvatn sem þynningarefni (normal saline, NS) og við herbergishita (22 °C, 72 °F) sem notkunarskilyrði. Rennslisraðinn eykst um það bil um 1,4% fyrir hverja 0,6 °C / 1 °F hækkun hitastigs og minnkar um það bil um 1,4% fyrir hverja 0,6 °C / 1 °F lækun hitastigs.
- Ef dælan er kæld þarf hún að ná herbergishita áður en hún er notuð.
- Það getur tekið á bilinu 12 til 15 klukkustundir þar til dælan nær stofuhita (fer eftir gerð hennar). (Sjá töflu að neðan.)

Áfyllingarmagn (ml)	270	400
Úr kæli í stofuhita (klst.)	12	15

Geymsla

- Ef áfyllt ON-Q* dæla er geymd lengur en í 8 klst. áður en dreypling hefst getur það valdið hægarri rennslishraða.

Ytri þrýstingur

- Ef beitt er ytri þrýstingi til dæmis með því að kreista dæluna eða leggja ofan á hana eykur það rennslishraðann.

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 þekjum og notkun deyfilyfja þegar það er notað í eða við sár eftir skurðaðgerð eða nálægt taugum miðað við verkjameðferð eingöngu með deyfilyfjum.

FRÁBENDINGAR

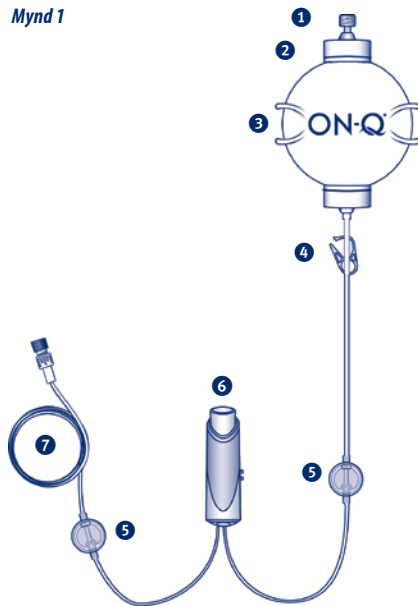
- ON-Q* dælan er ekki ætluð fyrir blóð, blóðafurðir, lípið, fitufleyti eða næringu í æð (TPN).
- ON-Q* dælan er ekki ætluð til notkunar í æð.
- ON-Q* dælan með ONDEMAND* tækinu er ekki ætluð til notkunar með ON-Q* Soaker* og SilverSoaker* holleggjum vegna þess að þeir gætu hindrað rétta starfsemi ONDEMAND* tækisins.

LÝSING BÚNAÐARINS: (Mynd 1)

ON-Q* dælan með ONDEMAND* tæki er með lyfjbershnapp. ONDEMAND* tækið gefur samfellt dreypi (grunnngildi) og möguleika á að sjúklingurinn eða heilbrigðisstarfsfólk gefi lyfjaber eftir þörfum í ákveðnu magni.

- Hetta á áfyllingartengi
- Áfyllingartengi
- ON-Q* dæla
- Klemma
- Lofttæmissía
- ONDEMAND* lyfjaberstæki
- Slöngur

Mynd 1

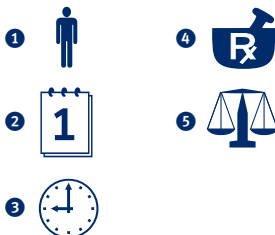


MERKIMIÐI LYFS (MYND 2)

Skilgreiningar á táknum á merkimiða lyfs:

- Nafn sjúklings
- Dagsetning
- Tími
- Lyf
- Skammtur

Mynd 2



LEIÐBEININGAR UM NOTKUN

Notið smitgátada aðferð

FYLLT Á ON-Q* DÆLUNA: (Mynd 3)

ATHUGIÐ: Farið eftir verklagi sjúkrastofnunar og viðkomandi reglugerðum við áfyllingu dælnunnar.

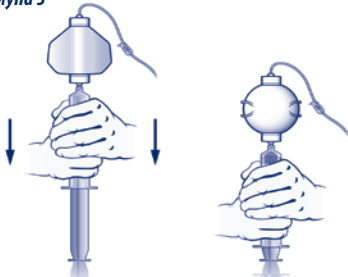
1. Lokið klemmuni.
2. Takið hettuna af áfyllingartenginu.
3. Festið sprautuna við áfyllingartengið. Snúið dælnuni við eins og sýnt er.
4. Haldið sprautunni með báðum höndum.
5. Þrýstið bullunni samfelld niður þar til rúmmálið hefur verið gefið. Meðhöndlið ekki dæluna meðan á áfyllingu stendur þar sem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

ATHUGIÐ: Framlengingarbúnaður til áfyllingar fylgir stærri dælum (sjá fylgiseðil með búnaði).

VARÚÐ: Setjið ekki of lítið magn á dæluna. Ef of lítið magn er sett á dæluna getur það aukið rennslishraðann umtalsvert. Fyllið ekki á meira en hámarks magni. (Tafla 1)

6. Takið sprautuna af áfyllingartenginu.
 7. Setjið hettuna aftur á áfyllingartengið. Merkið með viðeigandi upplýsingum um lyf og sjúkling.
- ATHUGIÐ:** Með ON-Q* dælnuni fylgir burðartaska til að halda dælnuni.

Mynd 3



VARÚÐ: Fyllið ekki á minna en merkt áfyllingarmagn segir til um né meira en hámarks magn. (Tafla 1)

Tafla 1: Áfyllingarmagn

Merkt áfyllingarmagn	Hámarks áfyllingarmagn	Magn sem eftir er
270 ml	335 ml	≤ 9 ml
400 ml	550 ml	≤ 15 ml

HEILDARRENNSLISMAGN SKAMMTS

Heildarrennslismagn merkir lyfjaber + grunnildi sem er dreypingarhraðinn á klukkustund. (Tafla 2)

Tafla 2: Heildarrennslismagn

Lyfjaber	Endurfyllingartími	Heildarrennslismagn
5 ml	30 mín	10 ml/klst + grunnrennslis hraði
5 ml	60 mín	5 ml/klst + grunnrennslis hraði

LYFJAGJAFARSETTIÐ FORHLAÐIÐ

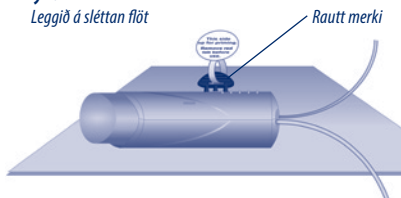
Notið smitgátada aðferð

VARÚÐ: Fjarlægjið ekki rauða flipann fyrir en slöngurnar eru forfylldar að fullu. Ef búnaðurinn er ekki forfylldur rétt getur það gerst að gefið sé allt að 5 ml lyfjaber af lofti.

1. Leggið ONDEMAND* dæluna á sléttan flöt þannig að rauði flipinn snúi upp (Mynd 4A).

Mynd 4A

Leggið á sléttan flöt



2. Opnið klemmuna og fjarlægjið hettu af slöngunni til að byrja forhleðslu. Fargið ekki hettunni af slöngunni.
3. Þegar allt loft hefur verið tæmt úr öllum slöngum og vökvi rennur út við enda Luer-tengisins (eftir um 4 mínútur) er forhleðslu lyfjagjafarsettsins lokið.
4. Setjið hettuna á slönguna þar til tækið er tilbúið til notkunar.
5. Fjarlægjið rauða flipann með því að draga hann beint út (Mynd 4B). Mikilvægt er að taka rauða flipann afveg af og gæta þess að hann brotni ekki (Mynd 4C). ONDEMAND* lyfjabersdælan byrjar að fyllast.

Mynd 4B



Rangt

Mynd 4C

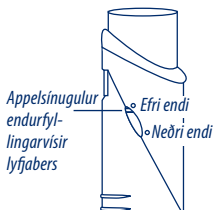


Rétt

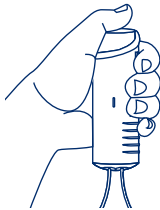
VARÚÐ: Togið ekki rauða flipann upp á við vegna þess að hann gæti brotnað (Mynd 4C). Ef rauði flipinn er ekki fjarlægður eða ef hann brotnar við það þá á sísikömmtun sér stað. Þessi sísikömmtun getur verið umtalsvert meiri en heildarrenslismagníð (lyfjaber + grunnildi).

6. Dælan er nú tilbúin til notkunar, hins vegar verður lyfjaberíð í heild ekki tiltækt fyrr en tíminn sem merktur er til endurfyllingar er liðinn. Appelsínuguli visirinn á að vera í hæstu stöðu (Mynd 4D).

Mynd 4D



Mynd 4E



DREYPING HEFST

Notið smitgátada aðferð

1. Tengid slöngur við holleg sjúklings. Gangið úr skugga um að tengingin sé trygg.
2. Sjúklingur eða heilbrigðisstarfsmaður ætti að gefa lyfjaberíð eins fljótt og hægt er eftir að dreypling hefst til að ganga úr skugga um að lyfjbersdælan virki rétt. Lyfjbershnappurinn á að smella upp eftir nokkrar mínútur og appelsínuguli visirinn að hreyfast upp á við.

LYFJABER VIRKJAÐ

1. Ytið niður á ONDEMAND* hnappinn þar til hann læsist á sínum stað (Mynd 4E).
2. Lyfjaberíð er gefið og ONDEMAND* byrjar að fyllast aftur.
3. Appelsínuguli visirinn sýnir hve mikið lyf er í lyfjbersdælaninni (Mynd 4D).
4. Næsta heila lyfjaber er tilbúið þegar appelsínuguli visirinn er í efstu stöðu.
5. Ef stutt er á lyfjbershnappinn áður en endurfyllingunni lýkur verður lyfjaberíð ekki í fullri stærð.

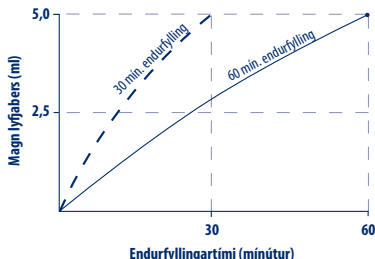
VARÚÐ: Ef lyfjbershnappurinn vill ekki læsast þarf að loka klemmuni. Annars getur orðið sísikömmtun á lyfinu. Þessi sísikömmtun getur verið umtalsvert meiri en heildarrenslismagníð.

ATHUGIÐ: Það er eðlilegt að hnappurinn læsist ekki í 30 mínútur eftir að ýtt hefur verið á lyfjbershnappinn.

VARÚÐ: Ef ONDEMAND hnappurinn smellur ekki aftur upp innan 30 mínútna, skal athuga stöðu appelsínugula mælisisins fyrir endurfyllingu:

1. Lokið klemmuni ef appelsínuguli visirinn er í neðstu stellingu. Sísikömmtun getur verið umtalsvert meiri en heildarrenslismagníð.
eða
2. Ef appelsínuguli visirinn er í efstu stöðu getur eitthvað verið að hindra flæðið. Athugið slöngur í leit að beygjum, lokuðum klemmum eða opnun tengds búnaðar eins og holleggs eða síu án loftunar (athugið opnun) í samræmi við hefðbundnar vinnureglur ykkar.

ONDEMAND* DÆLA TAFLA YFIR ENDURFYLINGU



ONDEMAND* dælan er fánleg með 30 eða 60 mínútna endurfyllingartíma eins og merking hennar segir til um. Endurfyllingartíminn er því næstum línulegur.

MEÐAN Á DREYPINGU STENDUR

- Breytingar á útliti og stærð dælanunnar kunna að vera ógreinilegar fyrstu 24 klukkustundirnar eftir upphaf dreyningarinnar.
- Eftir því sem lyfjagjöfni miðar áfram verður dælan smám saman minni.
- Gætið að eftirfarandi:
 - Klemman er opin.
 - Engar beygjur eru á slöngunni.
 - Ekki er límt yfir útloftunarpípi á síunni eða það hulið.
 - Hita-, ís- eða kuldameðferð eru ekki nálæg flæðisstýringunni.

DREYPINGU LOKIÐ

- Dreypingu er lokið þegar dælan er ekki lengur fyllt.
- Lokið klemmunni, aftengið og fargið dælunni í samræmi við verklag stofnunar ykkar.

ATHUGIÐ: Ef dælan starfar ekki eins og ætlast er til, skal henni ekki fargað. Hafið samband við I-Flow* til að fá upplýsingar um vöruskil: ifloproductcomplaint@kcc.com.

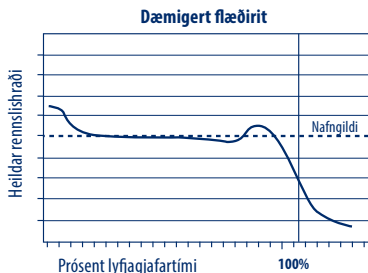
TÆKNILEGAR FORSKRIFTIR

NÁKVÆMNI VIÐ INNDÆLINGU: Ef fyllt er upp að uppgefnu magni þá er nákvæmni rennslisraða $\pm 15\%$ en nákvæmni lyfjafers er $+10/-20\%$ af uppgefnu magni þegar dreyping hefst 0-8 klst. eftir áfyllingu og dælt er venjulegu saltvatni sem þynningarefni við $22\text{ }^\circ\text{C}/72\text{ }^\circ\text{F}$.

DÆMIGERÐUR FLÆÐIFERILL

Rennslisraðinn kann að vera meiri eða minni við upphaf eða lok dreyningarinnar (sjá Mynd 5).

Mynd 5



ATHUGASEMDIR:

Ekkert latex er í vökrarásinni eða í snertingu við mann. Vísast til tækniupplýsinga ON-Q dælnunnar um latexofnæmi á www.iflo.com.*

ÁÐSTÆÐUR VIÐ GEYMSLU

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

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

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

*Skrásett vörumerki eða vörumerki Kimberly-Clark Worldwide, Inc. eða aðildarfyrirtækja þeirra. © 2010 KCWW. Öll réttindi áskilin.

Nánari upplýsingar eru í síma
+1.949.206.2700 • 1.800.448.3569 (aðeins á ensku) eða á vefsetrinu www.iflo.com með nýjustu upplýsingar og tæknilysingar fyrir þessar vörur.

Til að panta notkunarleiðbeiningar til viðbótar eða leiðbeiningar fyrir sjúklinga hafið samband með tölvupósti eða hringið: internationalorders@iflo.com eða +1.949.206.2688

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 24-timers produktstøtte, ring 800 444 2728 eller +1 949 206 2700 (kun på engelsk).
- Besøk www.iflo.com eller ta kontakt med din salgsrepresentant for den nyeste produktinformasjonen og tekniske skrivi, inkludert, men ikke begrenset til:
 - 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

Bolus kan tilføres på forespørsel. For å redusere potensielle bivirkninger, skal legemiddeldoseringen baseres på total flythastighet.



- Total flythastighet viser til bolus- + basalhastighet. For å redusere potensielle bivirkninger, skal legemiddeldoseringen baseres på total flythastighet.
- 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 legemidler som kan forårsake alvorlig skade eller dødsfall ved avbrudd eller for lav tilførsel, for infusjon med ON-Q*-anordningen.

- Det er ingen indikator på pumpens infusjonsstatus, så vær forsiktig i tilfeller der for høy tilførsel av legemidler 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 anordninger som brukes til å administrere preparater epiduralt, holdes helt adskilt fra alle andre infusjonsanordninger.
 - 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.
 - Lukk klemmen hvis noen av følgende tilstander oppstår, for å hindre for mye kontinuerlig tilførsel av legemidler med betydelig høyere enn total flythastighet:
 - Den røde fliken er ikke fjernet eller den brekker hvis den fjernes.
 - Den oransje indikatoren for bolusetterfylling er ikke nært sammen hele tiden, unntatt innen 60 minutter etter at bolusknappen er trykket.
 - Bolusknappen låses ikke, unntatt innen 30 minutter etter at den er trykket.
- Hvis bolusknappen ikke spretter opp igjen innen 30 minutter etter at den er trykket, kontroller posisjonen til den oransje indikatoren:
- Hvis den oransje indikatoren er i nederste posisjon, lukk klemmen. Kontinuerlig tilførsel av legemiddel kan finne sted med betydelig høyre hastighet enn total flythastighet.
 - Hvis den oransje indikatoren er i øverste posisjon, kan det hende at noe hindrer flyten. Se etter knekk i slangene, lukket klemme eller om tilkoplede



anordninger er gjennomløpende åpne, som kateter eller ikke-ventilert filter (bekreft gjennomløpende åpning), i henhold til standard protokoll.

- Det er helsepersonals ansvar å påse at pasienten opplæres i riktig bruk av systemet.
- Det er helsepersonals ansvar å endre pasientveiledningen som følger med pumpen, slik det er formålstjenlig for pasientens kliniske status og legemidlet som er foreskrevet.

FORSIKTIGHETSREGLER

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

Hvis denne anordningen brukes flere ganger, kan følgende risikoer oppstå:

- Anordningen fungerer ikke som det skal (dvs. unøyaktig flythastighet)
- Økt infeksjonsrisiko
- Tilstopping av anordningen (dvs. at infusjonen reduseres eller stoppes)
- Pumpen er steril og ikke-pyrogen.
-  Produktet bruker Di(2-etylheksyl)-ftalat (DEHP)
-  plastisert PVC:
 - DEHP er et vanlig brukt plastiseringsmiddel i medisinske anordninger. Frem til i dag er det ikke endelig vitenskapelig bevisst at eksponering mot DEHP har skadelig virkning på mennesker. Risikoen og fordelene ved bruk av medisinsk utstyr med DEHP hos gravide, ammende, spedbarn og barn, må imidlertid vurderes for 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 på for lite, kan pumpen øke flythastigheten i betydelig grad.
- Ikke overstig maksimalt fyllvolum. (Tabell 1)
- Klemmen brukes til å stoppe infusjonen. Ikke fjern eller brykk 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.
- Fyllvolumet, infusjonshastigheten, bolusdoseringen og bolusintervallet er merket på påfyllingsporten.

- Unngå kontakt mellom rensedmidler (som såpe og alkohol) og filteret, da det kan oppstå lekkasje fra luftvtrekkshullet.
- 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 eventuelle aktiviteter som kan føre til at pumpen og filteret blir våte, som ved dusjing.
- Hvis det skulle oppstå lekkasje fra pumpen eller administreringssettet, lukk slangeklemmen. Bytt ut pumpen hvis nødvendig.

- Ikke kasser pumpen, og ta kontakt med I-Flow® for instruksjoner om retur av produktet.
- Ikke tilføy et ikke-ventilert filter på enden av administreringssettet, da dette kan redusere eller stoppe flythastigheten.
- Ikke fjern den røde fliken før slangen er fullstendig påfylt. Opptil 5 ml bolus med luft kan bli tilført dersom det ikke påfylles ordentlig.
- **Flythastigheter kan variere på grunn av:**
 - **Fyllvolum**
 - Fylling av pumpen under merket volum fører til raskere flythastighet.
 - Fylling av pumpen over merket volum fører til langsommere flythastighet.
 - **Viskositet og/eller legemiddelkonsentrasjon**
 - **Pumpeposisjon** – plasser pumpen på omtrent samme nivå som kateterstedet:
 - Hvis pumpen plasseres over dette nivået, øker flythastigheten.
 - Hvis pumpen plasseres under dette nivået, reduseres flythastigheten.

Temperatur

- ONDEMAND*-anordningen skal sitte utenpå klærne og holdes ved romtemperatur.
- 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.
- ONDEMAND*-anordningen har blitt kalibrert med vanlig saltløsning (NS) som fortykningsmiddel og romtemperatur (22 °C, 72 °F) som bruksmiljø. Flythastigheten vil øke ca. 1,4 % per 0,6 °C / 1,0 °F økning i temperatur og vil falle ca. 1,4 % per 0,6 °C / 1,0 °F reduksjon i temperatur.
- Hvis nedkjølt, la pumpen nå romtemperatur før bruk.
- Det kan ta ca. 12 eller 15 timer (avhengig av modell) før en pumpe når romtemperatur. (Se tabellen nedenfor.)

Fyllvolum (ml)	270	400
Nedkjølt til romtemp. (t)	12	15

Oppbevaring

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

Ekstern trykk

- Ekstern trykk, som klemming eller ligging på pumpen, øker flowhastigheten.

BRUKSOMRÅDER

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

KONTRAINDIKASJONER

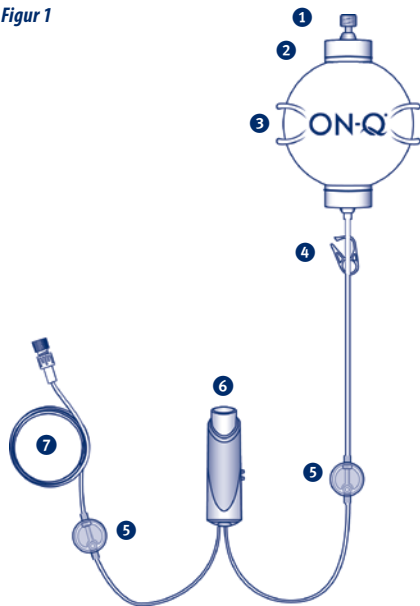
- ON-Q*-pumpen er ikke beregnet på blod, blodprodukter, lipider, fettemulsjoner eller total parenteral ernæring (TPN).
- ON-Q*-pumpen er ikke beregnet på intravaskulær tilførsel.
- ON-Q*-pumpen med ONDEMAND*-anordning er ikke beregnet på bruk sammen med ON-Q* Soaker*- eller SilverSoaker*-katetre fordi de kan hindre ONDEMAND*-anordningen i å fungere skikkelig.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN: (Figur 1)

ON-Q*-pumpen med ONDEMAND*-anordning innbefatter en bolusanordning. ONDEMAND*-anordningen tilfører en kontinuerlig infusjon (basal), og gjør at faste boluser kan tilføres på forespørsel fra pasienten eller helsepersonalet.

- 1 Hette til påfyllingsport
- 2 Påfyllingsport
- 3 ON-Q*-pumpe
- 4 Klemme
- 5 Luftelimineringsfilter
- 6 ONDEMAND*-bolusanordning
- 7 Slange

Figur 1

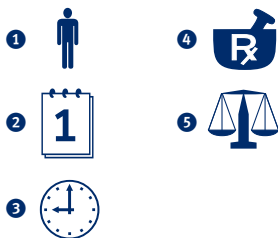


MEDIKAMENTETIKETT (FIGUR 2)

Symboldefinisjoner på medikamentetikett:

- 1 Pasientens navn
- 2 Dato
- 3 Klokkeslett
- 4 Medikament
- 5 Dosering

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. Inverter pumpen som vist.
4. Grip sprøyten med begge hendene.
5. Trykk uavbrutt ned på stempelet inntil volumet er dispensert. Ikke håndter pumpen under fylling, da sprøytespissen kan brenke. Gjenta om nødvendig. Sprøytenes nøyaktighet er $\pm 4\%$.

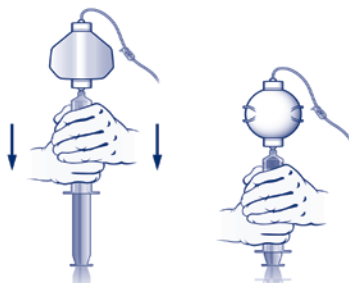
MERK: Fyllingsforlengelsessett følger med større pumper (se produktvedlegget).

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

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

MERK: ON-Q*-pumpen har en bæreveske for å holde pumpen.

Figur 3



⚠ FORSIKTIG: Ikke fyll på mindre enn det merkede fyllvolumet eller mer enn det maksimale fyllvolumet. (Tabell 1)

Tabell 1: Fyllvolum

Merket fyllvolum	Maks. fyllvolum	Beholdt fyllvolum
270 ml	335 ml	≤ 9 ml
400 ml	550 ml	≤ 15 ml

TOTAL FLYTHASTIGHETSDOSERING

Total flythastighet viser til bolus + basal, som er infusjonshastigheten per time. (Tabell 2)

Tabell 2: Total flythastighet

Bolusdose	Etterfyllingstid	Total flythastighet
5 ml	30 min	10 ml/t + basalhastighet
5 ml	60 min	5 ml/t + basalhastighet

PÅFYLLING AV ADMINISTRERINGSSETTET

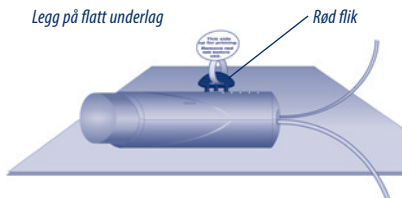
Bruk aseptisk teknikk

⚠ FORSIKTIG: Ikke fjern den røde fliken før slangen er fullstendig påfylt. Opptil 5 ml bolus med luft kan bli tilført dersom det ikke påfylles ordentlig.

1. Legg ONDEMAND*-anordningen på et flatt underlag med etiketten på den røde fliken vendt opp (figur 4A).
2. Åpne klemmen og fjern slangehetten for å begynne

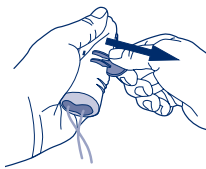
Figur 4A

Legg på flatt underlag



påfylling. Ikke kast slangehetten.

3. Når all luften er fjernet fra hele slangen og væske observeres på enden av luer-låsen (ca. 4 minutter), er administreringssettet påfylt.
4. Sett på slangehetten igjen til det er klart til bruk.
5. Fjern den røde fliken ved å trekke rett ut (figur 4B). Det er viktig å fjerne den røde fliken helt og passe på at den ikke brenker (figur 4C). ONDEMAND*-bolusanordningen vil begynne å fylles.

Figur 4B

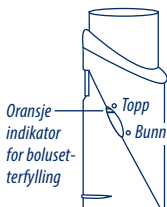
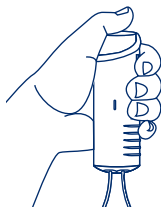
Riktig vei

Figur 4C

Feil vei

⚠ ADVARSEL: Ikke trekk den røde fliken oppover, da den kan brenke (figur 4C). Hvis den røde fliken ikke fjernes eller den brenker under fjerning, vil kontinuerlig tilførsel finne sted. Denne tilførselen kan være betydelig høyere enn den totale flythastigheten (bolus + basal).

- Anordningen er nå klar for bruk, men en komplett bolusdose vil ikke være tilgjengelig før den merkede etterfyllingstiden har løpt. Den oransje indikatoren skal være i øverste nivå (figur 4D).

Figur 4D**Figur 4E**

STARTE INFUSJON

Bruk aseptisk teknikk

- Koble slangen til pasientens kateter. Påse at tilkoplingen er sikker.
- Pasienten eller klinikerens skal gi en bolus så snart som mulig etter at infusjonen har startet, for å sikre at bolusanordningen fungerer som den skal. Bolusknappen skal sprette opp innen noen få minutter og den oransje indikatoren skal begynne å bevege seg mot toppen.

BOLUSAKTIVERING

- Trykk ned ONDEMAND*-knappen til den låses på plass (figur 4E).

- Bolus blir tilført og ONDEMAND*-anordningen begynner etterfyllingen.
- Den oransje indikatoren viser hvor mye legemiddel som finnes i bolusanordningen (figur 4D).
- Den neste fulle bolusen vil være tilgjengelig når den oransje indikatoren er i øverste nivå.
- Hvis bolusknappen trykkes før slutten på etterfyllingstiden, vil det forekomme en delvis bolusdose.

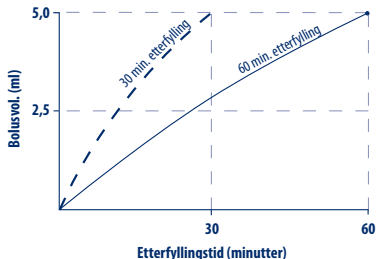
⚠ ADVARSEL: Lukk klemmen hvis bolusknappen ikke låses. Ellers kan kontinuerlig tilførsel av legemiddel finne sted. Denne tilførselen kan være betydelig høyere enn den totale flythastigheten.

MERK: Det er normalt at bolusknappen ikke vil låses innen 30 minutter etter at den er trykket.

⚠ ADVARSEL: Kontroller posisjonen til den oransje indikatoren hvis ONDEMAND*-knappen ikke spretter opp igjen innen 30 minutter:

- Lukk klemmen hvis den oransje indikatoren er i nederste posisjon. Kontinuerlig tilførsel av legemiddel kan finne sted, som kan være betydelig høyere enn den totale flythastigheten.
- eller
- Hvis den oransje indikatoren er i øverste posisjon, kan det hende at flyten blir hindret. Se etter knekk i slangene, lukket klemme eller om tilkoblede anordninger er gjennomløpende åpne, som kateter eller ikke-ventilert filter (bekreft gjennomløpende åpning), i henhold til standard protokoll.

ETTERFYLINGSDIAGRAM FOR ONDEMAND*-ANORDNING



ONDEMAND*-anordningen er tilgjengelig med etterfyllingstider på 30 eller 60 minutter, som merket på anordningen. Etterfyllingstiden er omtrent lineær.

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:
 - Klemmen er åpen.
 - Det ikke er knekk på slangen.
 - Filtrentilen 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.
- Lukk klemmen, koble fra og kasser pumpen i henhold til institusjonens protokoll.

MERK: Hvis ikke pumpen fungerte som forventet, må den ikke kasseres. Ta kontakt med I-Flow* for instruksjoner om retur av produktet: ifloproductcomplaint@kcc.com.

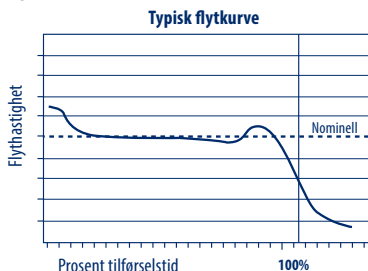
TEKNISKE SPESIFIKASJONER

TILFØRSELSNØYAKTIGHET: Når den er fylt til merket volum, er nøyaktigheten av basalflythastigheten $\pm 15\%$ og nøyaktigheten av bolusdosen $+10/-20\%$ av de merkede hastighetene når infusjon startes 0–8 timer etter fylling og tilførsel av normal saltløsning som fortynningsmiddel ved ved $22\text{ }^{\circ}\text{C}/72\text{ }^{\circ}\text{F}$.

TYPISK FLYTKURVE

Flythastigheten kan være høyere eller lavere på begynnelsen og slutten av infusjonen (se figur 5).

Figur 5



MERKNADER:

Lateks er ikke i væskebanen eller i kontakt med mennesker. Se teknisk skriv om latekssensitivitet for ON-Q-pumpe på www.iflo.com.*

OPPBEVARINGSFORHOLD

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

Rx only = FORSIKTIG: Kun lege: forholdsregel: føderale lover (usa) begrenser salget av denne anordningen kun til og etter legens ordre.

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

*Registrert varemerke eller varemerke tilhørende Kimberly-Clark Worldwide, Inc. eller dets underselskaper. © 2010 KCWW. Med enerett.

For mer informasjon, ring +1.949.206.2700 • 1.800.448.3569 (kun på engelsk) eller besøk www.iflo.com for den nyeste produktinformasjonen og tekniske skrivi.

For å bestille flere bruksanvisninger eller pasientveiledninger, send e-post til internationalorders@iflo.com eller ring +1 949 206 2688

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, telefone para os números 800-444-2728 ou +1-949-206-2700 (apenas em Inglês).
- Visitar www.iflo.com ou contactar o seu representante de vendas para obter as últimas informações sobre o produto e fichas técnicas, incluindo entre outros:
 - 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



O bólus é administrado mediante ordem. Para reduzir potenciais efeitos adversos, a dosagem da medicação deve basear-se no débito total.

- O débito total refere-se ao bólus + débito basal. Para reduzir potenciais efeitos adversos, a dosagem da medicação deve basear-se no débito total.
- 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 deve ter-se 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 a 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.
- Para impedir a administração excessiva de medicação em quantidade superior ao débito total, **fechar o clamp** caso ocorra alguma das seguintes situações:
 - A patilha vermelha não é removida ou parte-se durante a remoção.
 - O indicador laranja de reenchimento do bólus não está próximo do topo sempre, exceto no prazo de 60 minutos depois de o botão de bólus ser premido.
 - O botão de bólus não fica preso nos 30 minutos seguintes ao botão de bólus ter sido premido.


Se o botão de bólus não se soltar para cima 30 minutos depois de ter sido premido, verificar a posição do indicador laranja:

- Se o indicador laranja estiver na posição de baixo, feche o clampe. Poderá ocorrer administração contínua de medicação, que poderá ser significativamente superior ao débito total.
- Se o indicador laranja estiver na posição de cima, poderá existir algo a impedir o fluxo. Verificar se o clampe está fechado, procure dobras na tubagem ou examine a patência dos dispositivos ligados, como o cateter ou o filtro não ventilado (verificar a patência), de acordo com o seu protocolo padrão.
- 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.

PRECAUÇÕES

-  Não utilizar se a embalagem estiver aberta, danificada ou se faltar uma tampa de proteção.
-  Apenas para uma única utilização. Não reesterilizar, não reencher 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-etilhexilo) (DEHP):
 - DEHP é um plastificante utilizado 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 poderá umentar o débito significativamente.
- 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 volume de enchimento, o débito de perfusão e o intervalo do bólus encontram-se no rótulo da 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 da tubagem. Substituir a bomba, se necessário.
 - Não eliminar a bomba e contactar a I-Flow® para obter instruções de devolução do produto.
- Não adicionar um filtro sem ventilação à extremidade do conjunto de administração, dado que tal pode impedir ou parar o débito.
- Retirar a patilha vermelha somente depois de a tubagem ter sido completamente escorvada. Se não for corretamente escorvada, poderá ser administrado um bólus de ar de até 5 ml.
- **Os débitos podem variar devido ao:**
 - Volume de enchimento**
 - Enchimento da bomba com um volume inferior ao volume indicado no rótulo resulta num débito mais elevado.
 - 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 ao, aproximadamente, mesmo nível do que o local do cateter:
 - O posicionamento da bomba acima deste nível umenta o débito.
 - O posicionamento da bomba abaixo deste nível diminui o débito.

Temperatura

- O dispositivo ONDEMAND* deve ser utilizado por fora do vestuário e mantido à temperatura ambiente.
- 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 dispositivo ONDEMAND* foi calibrado utilizando soro fisiológico normal como diluente e a temperatura ambiente (22 °C, 72 °F) como o ambiente de funcionamento. 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.
- Se refrigerada, deixar a bomba atingir a temperatura ambiente antes de utilizar.
- Poderá demorar cerca de 12 a 15 horas (dependendo do modelo) até a bomba atingir a temperatura ambiente. (Consultar a tabela abaixo.)

Volume de enchimento (ml)	270	400
Frigorífico para a temperatura ambiente (h)	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 quando utilizada para administrar anestésicos locais 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

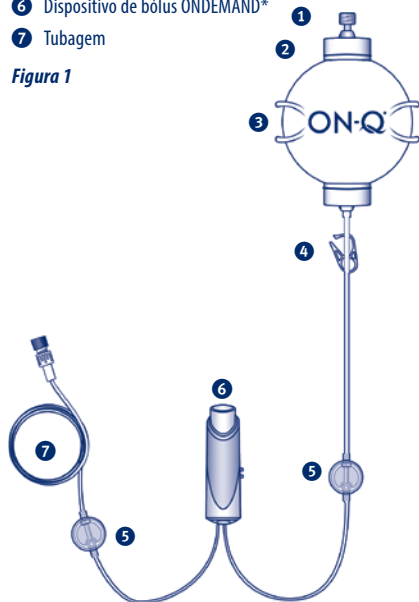
- A bomba ON-Q* não se destina à administração de sangue, derivados do sangue, lípidos, emulsões lipídicas ou nutrição parentérica total (TPN).
- A bomba ON-Q* não foi concebida para administração intravascular.
- A bomba ON-Q* com o dispositivo ONDEMAND* não se destina a ser utilizada com os cateteres ON-Q* Soaker* e SilverSoaker*, pois poderia impedir o funcionamento correto do dispositivo ONDEMAND*.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO: (Figura 1)

A bomba ON-Q* com dispositivo ONDEMAND* contém um dispositivo de bólus incorporado. O dispositivo ONDEMAND* administra uma perfusão contínua (basal) e permite a administração de bólus fixos mediante ação do paciente ou do prestador de assistência médica.

- 1 Tampa da porta de enchimento
- 2 Porta de enchimento
- 3 Bomba ON-Q*
- 4 Clampe
- 5 Filtro de eliminação do ar
- 6 Dispositivo de bólus ONDEMAND*
- 7 Tubagem

Figura 1

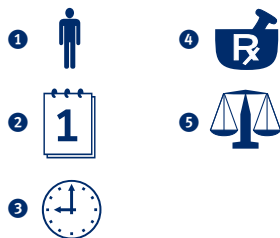


RÓTULO DO MEDICAMENTO (FIGURA 2)

Definições dos símbolos no rótulo do medicamento:

- 1 Nome do doente
- 2 Data
- 3 Hora
- 4 Medicamento
- 5 Dosagem

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.

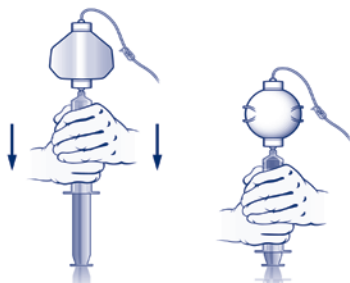
1. Fechar o clampe.
2. Destapar a porta de enchimento.
3. Encaixar a seringa cheia na porta de enchimento. Inverter a bomba, conforme ilustrado.
4. Agarrar na seringa com ambas as mãos.
5. Pressionar o pistão de forma contínua até que todo o conteúdo tenha sido administrado. Não manusear a bomba durante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

OBSERVAÇÃO: São fornecidos conjuntos de extensão para enchimento com bombas de maior dimensão (consultar o folheto informativo do produto).

ATENÇÃO: Encher a bomba completamente. Não encher suficientemente a bomba poderá aumentar o débito significativamente. Não exceder o volume de enchimento máximo. (Tabela 1)

6. Retirar a seringa da porta de enchimento.
 7. 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 estojo de transporte para guardar a bomba.

Figura 3



ATENÇÃO: Não encher com um volume inferior ao volume de enchimento indicado no rótulo nem exceda o volume de enchimento máximo. (Tabela 1)

Tabela 1: Volume de enchimento

Vol. de enchimento indicado no rótulo	Vol. máximo de enchimento	Vol. retido
270 ml	335 ml	≤ 9 ml
400 ml	550 ml	≤ 15 ml

DOSAGEM DE DÉBITO TOTAL

O débito total refere-se ao bôlus + basal, que é a taxa de infusão por hora. (Tabela 2)

Tabela 2: Débito total

Dose de bôlus	Tempo de reenchimento	Débito total
5 ml	30 min	10 ml/h + débito basal
5 ml	60 min	5 ml/h + débito basal

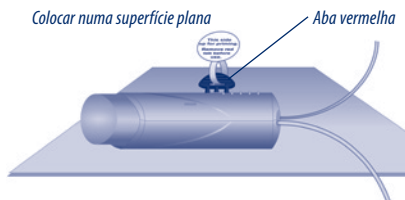
PREPARAÇÃO DO CONJUNTO DE ADMINISTRAÇÃO

Utilizar uma técnica asséptica

⚠️ ATENÇÃO: Retirar a patilha vermelha somente depois de a tubagem ter sido completamente escorvada. Se não for corretamente escorvada, pode ser administrada um bólus de ar de até 5 ml.

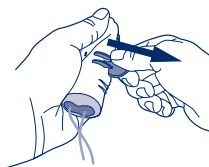
1. Pousar o dispositivo ONDEMAND* sobre uma superfície plana com o lado com o rótulo da patilha vermelha voltado para cima (figura 4A).

Figura 4A



2. Abrir o clampe e retirar a tampa da tubagem para começar a escorva. Não elimine a tampa da tubagem.
3. Quando todo o ar for eliminado de toda a tubagem e se observar fluido na extremidade do Luer-lock (aproximadamente 4 minutos), o conjunto de administração estará escorvado.
4. Voltar a colocar a tampa da tubagem até estar pronta a usar.
5. Retirar a patilha vermelha de suporte, puxando-a a direito (figura 4B). É importante retirar completamente a patilha vermelha e assegurar que não se parta (figura 4C). O dispositivo de bólus ONDEMAND* começará a encher.

Figura 4B



Sentido correto

Figura 4C



Sentido errado

⚠️ ADVERTÊNCIA: Não puxar a patilha vermelha para cima, pois poderá partir-se (figura 4C). Se a patilha vermelha não for removida ou se se partir durante a remoção, a administração será contínua. Esta administração poderá ser significativamente superior ao débito total (bólus + basal).

6. A bomba está, agora, pronta a ser utilizada; contudo, a dose completa de bólus só fica disponível depois de decorrido o tempo de reenchimento indicado na etiqueta. O indicador laranja deverá encontrar-se na posição superior (figura 4D).

Figura 4D

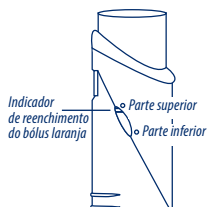


Figura 4E



INÍCIO DA PERFUSÃO

Utilizar uma técnica asséptica

1. Ligar a tubagem ao cateter do paciente. Certificar-se de que a ligação está segura.
2. O paciente ou o médico deve administrar um bólus assim que possível após o início da perfusão, para garantir que o dispositivo de bólus está a funcionar devidamente. O botão de bólus deve soltar-se decorridos alguns minutos e o indicador laranja deve começar a mover-se em direção ao topo.

ACTIVAÇÃO DE BÓLUS

1. Premir o botão ONDEMAND* até ficar preso (figura 4E).
2. O bólus será administrado e o dispositivo ONDEMAND* começará o reenchimento.
3. O indicador laranja mostra a quantidade de medicamento existente no dispositivo de bólus (figura 4D).
4. O próximo bólus cheio estará disponível quando o indicador laranja estiver no nível superior.
5. Se carregar no botão de bólus antes do fim do período de reenchimento resultará numa dose de bólus parcial.

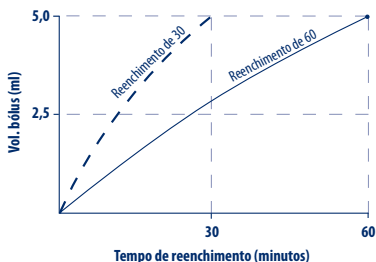
⚠️ ADVERTÊNCIA: Se o botão de bólus não ficar preso, feche o clampe. Se não o fizer, poderá ocorrer a administração contínua de medicação. Esta administração poderá ser significativamente superior ao débito total.

OBSERVAÇÃO: É normal que o botão não fique preso nos 30 minutos seguintes a ter premido o botão de bólus.

⚠️ ADVERTÊNCIA: Se o botão ONDEMAND* não saltar para fora no prazo de 30 minutos, verifique a posição do indicador laranja:

1. Se o indicador laranja estiver na posição de baixo, feche o clampe. Poderá ocorrer administração contínua de medicação, que poderá ser significativamente superior ao débito total.
- ou
2. Se o indicador laranja estiver na posição de cima, poderá haver algo a impedir o fluxo. Verificar se o clampe está fechado, procure dobras na tubagem ou examine a patência dos dispositivos ligados, como o cateter ou o filtro não ventilado (verificar a patência), de acordo com o seu protocolo padrão.

GRÁFICO DE REENCHIMENTO DO DISPOSITIVO ONDEMAND*



O dispositivo ONDEMAND* está disponível em períodos de reenchimento de 30 ou 60 minutos, conforme indicado no rótulo do dispositivo. O tempo de reenchimento é aproximadamente linear.

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 clampe está aberto.
 - 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.
- Fechar o clampe, desligar e eliminar a bomba de acordo com o protocolo da sua instituição.

OBSERVAÇÃO: Se a bomba não tiver tido o desempenho esperado, não a elimine. Contactar a I-Flow* para obter instruções de devolução do produto: ifloproductcomplaint@kcc.com.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

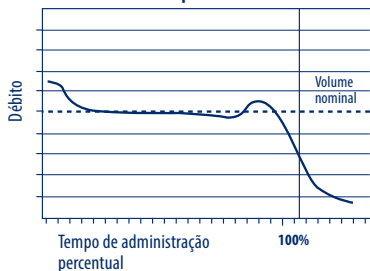
EXACTIDÃO DA ADMINISTRAÇÃO: Quando for cheio até ao volume indicado no rótulo, a exactidão do débito basal é de $\pm 15\%$ e a exactidão da dose de bólus é de $+10\%/-20\%$ dos débitos indicados no rótulo quando a perfusão for iniciada 0 a 8 horas após o enchimento e for administrado soro fisiológico normal como diluidor a $22\text{ }^{\circ}\text{C}/72\text{ }^{\circ}\text{F}$.

CURVA TÍPICA DE FLUXO

O débito pode ser mais elevado ou mais baixo no início e no fim da perfusão (ver figura 5).

Figura 5

Curva típica de débito



OBSERVAÇÕES:

Não se encontra látex na via de líquidos nem em contacto com a pessoa. Consultar a ficha técnica da sensibilidade ao látex da bomba ON-Q em www.iflo.com.*

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

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 Kimberly-Clark Worldwide, Inc. ou respetivas filiais. © 2010 KCWW. Todos os direitos reservados.

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

Para pedir instruções de utilização adicionais ou as diretrizes para o paciente, enviar um email para internationalorders@iflo.com ou telefonar para o número +1.949.206.2688

VIGTIG INFORMATION

Læs 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 +1-949-206-2700 (kun på engelsk).
- Gå ind på www.iflo.com eller kontakt den lokale repræsentant for at få de seneste produktinformationer og tekniske meddelelser, herunder, men ikke begrænset til:
 - 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 ved vi om kondrolyse i dag
 - Perioperative autologe blodtransfusioner
 - USP 797
 - Effekten af opbevaringstider på flowhastigheden af fyldte ON-Q* elastomerpumper
 - Patientvejledning

ADVARSEL

Bolus kan leveres efter behov. For at reducere potentielle uønskede virkninger skal medicindoseringen baseres på den samlede flowhastighed.



- Den samlede flowhastighed henviser til bolus + basal hastighed. For at reducere potentielle uønskede virkninger skal medicindoseringen baseres på den samlede flowhastighed.
- 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 smertestillende midler er begrænset til brug af indlagte katetre specielt konstrueret til epidural levering. For at undgå infusion af medicin, som ikke er beregnet til epidural brug, bør man ikke anvende et IV-sæt med 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, volumen 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.
- For at undgå kontinuerlig levering af for megen medicin, som væsentligt overstiger den samlede flowhastighed, skal klemmen lukkes, hvis et af følgende forhold forekommer:
 - Den røde holdeflig fjernes ikke eller knækker, mens den fjernes.
 - Den orange indikator for genopfyldning af bolus er ikke i nærheden af toppen hele tiden, undtagen inden for 60 minutter, efter at der er trykket på bolusknappen.
 - Bolusknappen låser kun inden for 30 minutter, efter at der er trykket på bolusknappen.


Hvis bolusknappen ikke springer op igen inden for 30 minutter, efter at der er trykket på den, skal den orange indikators position kontrolleres:

- Hvis den orange indikator er i den nederste position, lukkes klemmen. Der kan forekomme kontinuerlig levering af medicin, som er væsentligt større end den samlede flowhastighed.
- Hvis den orange indikator er i den øverste position: der kan være noget, der hindrer flowet. Efterse for kinkede slanger, lukkede klemmer og forbindelser til tilsluttede enheder så som kateter, ikke-ventilerede filtre (efterse passabiliteten) i henhold til standard protokol.
- 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.

FORHOLDSREGLER

-  Må ikke bruges, hvis pakningen er åbnet, 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.
-  Produktet anvender PVC, der er blødgjort med DEHP Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP):
 - DEHP er et almindeligt anvendt blødgøringsmiddel i medicinsk udstyr. Der er til dato ingen afgørende videnskabelige beviser på, at eksponering for DEHP har nogen skadelige effekter 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 kompatibilitetsproblemer.
- 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.
- Fyldningsvolumen, infusionshastighed, bolusdosis og bolusinterval er angivet på påfyldningsporten.
- Undgå kontakt mellem rengøringsmidler (som sæbe og alkohol) og filtret, da der kan opstå lækage gennem den luftelimerende ventil.
- Sæt ikke tape over filtret eller filtrene, da dette kunne blokere luftventilen og hæmme infusionen.
- Neddyb 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 slangeklemmen. Udskift pumpen, hvis det er nødvendigt.
 - Bortskaf ikke pumpen, men kontakt I-Flow* for at få anvisninger med hensyn til returnering.
- Undlad at føje et ikke-ventileret filter til enden af administrationssættet, da dette kan hæmme eller standse flowhastigheden.
- Den røde holdeflig må ikke fjernes, før slangen er fuldstændigt primet. Der vil ellers blive leveret en bolus på indtil 5 ml luft, hvis primingen ikke er foretaget korrekt.
- **Flowhastighederne kan variere på grund af: Påfyldningsvolumen**
 - Påfyldning af pumpen med mindre end det nominelle volumen resulterer i hurtigere flowhastighed.
 - Påfyldning af pumpen med mere end det nominelle volumen resulterer i langsommere flowhastighed.
- **Viskositet og/eller lægemiddelkoncentration**
- **Pumpens placering** – anbring pumpen på omtrent samme niveau som det sted, hvor kateteret er placeret:
 - Hvis pumpen placeres over dette niveau, forøges flowhastigheden.
 - Hvis pumpen placeres under dette niveau, nedsættes flowhastigheden.
- **Temperatur**
 - ONDEMAND* anordningen bør bæres uden på tøjet og holdes ved stuetemperatur.
 - For at sikre flowhastighedens nøjagtighed må der ikke anbringes varme- eller kuldebehandling i tæt nærhed af flowregulatoren.
 - Temperaturen vil påvirke opløsningens viskositet, hvilket kan bevirke hurtigere eller langsommere flowhastighed.

- ONDEMAND* anordningen er blevet kalibreret ved brug af normalt saltvand (NS) som fortyndingsmiddel og stuetemperatur (22 °C, 72 °F som driftsmiljø. Flowhastigheden vil stige ca. 1,4 % per 0,6 °C (1,0 °F) stigning i temperatur og vil falde ca. 1,4 % per 0,6 °C (1,0 °F) fald i temperatur.
- Hvis pumpen opbevares i køleskab, skal den varmes op til stuetemperatur inden brug.
- Det kan tage ca. 12 eller 15 timer (afhængigt af modellen), før en pumpe når stuetemperatur. (Se tabellen herunder.)

Fyldningsvolumen (ml)	270	400
Nedkølet til stuetemperatur (t)	12	15

Opbevaring

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

Eksternt tryk

- Eksternt tryk, f.eks. ved at trykke eller ligge på pumpen, øger flowhastigheden.

INDIKATIONER

- ON-Q* pumpen er beregnet til kontinuerlig levering af medicin (som f.eks. lokalnæstesi) til eller omkring operationssteder 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 lokalnæstesi til eller omkring steder med operationssår eller i nærheden af nerver, sammenlignet med smertebehandling udelukkende ved brug af narkotika.

KONTRAINDIKATIONER

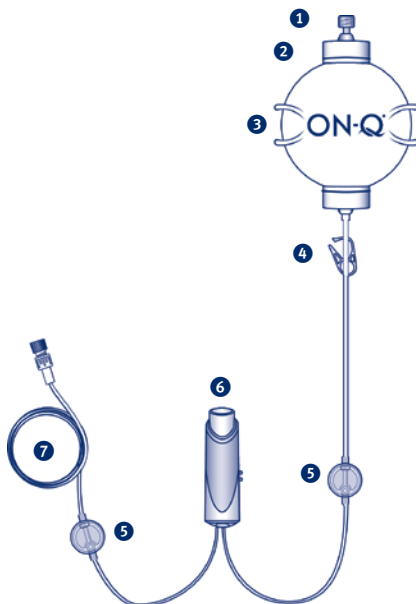
- ON-Q* pumpen er ikke beregnet til blod, blodprodukter, lipider, fedtemulsioner eller total parenteral ernæring (TPN).
- ON-Q* pumpen er ikke beregnet til intravaskulær levering.
- ON-Q* pumpen med ONDEMAND* anordningen er ikke beregnet til brug med ON-Q* Soaker* og SilverSoaker* katetre, da de kan forhindre ONDEMAND* anordningen i at fungere korrekt.

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN: (Figur 1)

ON-Q* pumpe med ONDEMAND* anordning omfatter en bolusanordning. ONDEMAND* anordningen leverer en kontinuerlig infusion (basal) og gør det muligt for patienten eller det medicinske personale at levere afmålte boluser efter behov.

- 1 Hætte til påfyldningsåbning
- 2 Påfyldningsåbning
- 3 ON-Q* pumpe
- 4 Klemme
- 5 Lufteliminerende filter
- 6 ONDEMAND* bolusanordning
- 7 Slange

Figur 1

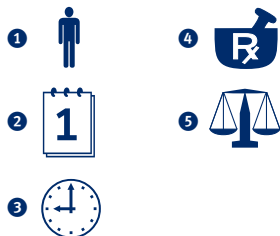


MEDICINETIKET (FIGUR 2)

Symboldefinitioner for medicinetiket:

- 1 Patientens navn
- 2 Dato
- 3 Klokkeslæt
- 4 Medicin
- 5 Dosis

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 hættten af påfyldningsåbningen.
3. Slut den fyldte sprøjte til påfyldningsåbningen. Vend pumpen på hovedet som vist.
4. Tag fat i sprøjten med begge hænder.
5. Skub ned på stemplet kontinuerligt, til volumen er fordelt. 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 indlægssedlen for produktet).

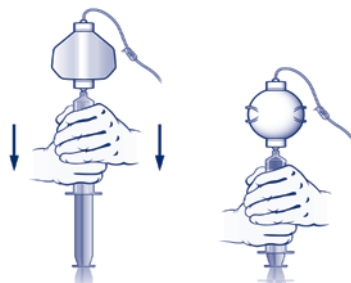
⚠ FORSIGTIG: Undgå at underfylde pumpen.

Underfyldning af pumpen kan væsentligt forøge flowhastigheden. Undlad at overskride det maksimale fyldningsvolumen. (Tabel 1)

6. Fjern sprøjten fra påfyldningsporten.
7. Sæt hættten til påfyldningsåbningen på igen. Sæt en etiket på med relevante farmaceutiske og patientmæssige oplysninger.

BEMÆRK: ON-Q* pumpen indeholder en transportæske til opbevaring af pumpen.

Figur 3



⚠ FORSIGTIG: Undlad at påfylde mindre end det nominelle fyldningsvolumen eller at overskride det maksimale fyldningsvolumen. (Tabel 1)

Tabel 1: Fyldningsvolumen

Nominelt fyldningsvol.	Maksimalt fyldningsvolumen	Tilbageholdt vol.
270 ml	335 ml	≤ 9 ml
400 ml	550 ml	≤ 15 ml

SAMLET FLOWHASTIGHEDSDOSERING

Samlet flowhastighed henviser til bolus + basal, hvilket er infusionshastigheden pr. time. (Tabel 2)

Tabel 2: Samlet flowhastighed

Bolusdosis	Genopfyldningstid	Samlet flowhastighed
5 ml	30 min	10 ml/t + basal hastighed
5 ml	60 min	5 ml/t + basal hastighed

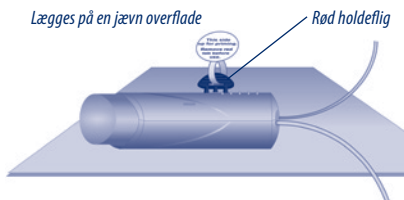
PRIMING AF ADMINISTRATIONSSÆTTET

Anvend aseptisk teknik

⚠ FORSIGTIG: Den røde holdeflig må ikke fjernes, før slangen er fuldstændigt primet. Der vil ellers blive leveret en bolus på indtil 5 ml luft, hvis primingen ikke er foretaget korrekt.

- Læg ONDEMAND* anordningen på en jævn overflade, så siden med den røde flig vender opad (figur 4A).

Figur 4A



- Åbn klemmen og fjern hætterne på slangerne for at påbegynde primingen. Kasser ikke slangehætterne.
- Når al luft er tømt ud af hele slangen, og der observeres væske i enden af luer-lock'en (ca. 4 minutter), er administrationssættet primet.
- Sæt slangehætten på igen, indtil anordningen er klar til brug.
- Fjern den røde holdeflig ved at trække den lige ud (figur 4B). Det er vigtigt at fjerne den røde holdeflig fuldstændigt og sikre, at den ikke går itu (figur 4C). ONDEMAND* bolusanordningen begynder at fylde.

Figur 4B



Rigtig måde

Figur 4C

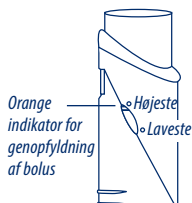


Forkert måde

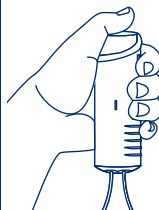
⚠ ADVARSEL: Den røde holdeflig må ikke trækkes opad, da der kan forekomme brud (figur 4C). Hvis den røde holdeflig ikke fjernes, eller den knækker under fjernelsen, foretages der kontinuerlig levering. Denne levering kan være betydeligt større end den samlede flowhastighed (bolus + basal).

- Anordningen er nu klar til brug, men der vil ikke være en komplet bolusdosis til rådighed, før den nominelle genopfyldningstid er gået. Den orange indikator skal være på højeste niveau (figur 4D).

Figur 4D



Figur 4E



PÅBEGYNDELSE AF INFUSION

Anvend aseptisk teknik

- Tilslut slangen til patientens kateter. Kontrollér, at tilslutningen sidder godt fast.
- Patienten eller klinikerken skal indgive en bolus hurtigt efter, at infusionen er påbegyndt, for at sikre, at bolusanordningen virker korrekt. Bolusknappen skal springe op i løbet af et par minutter, og den orange indikator skal begynde at bevæge sig mod toppen.

BOLUSAKTIVERING

- Tryk ned på ONDEMAND* knappen, indtil den fastlåses (figur 4E).
- Bolus indgives, og ONDEMAND* begynder at fylde op igen.
- Den orange indikator viser, hvor megen medicin, der er i bolusanordningen (figur 4D).
- Den næste fulde bolus vil være til rådighed, når den orange indikator er på højeste niveau.
- Hvis der trykkes på bolusknappen før slutningen af genopfyldningstiden, resulterer det i en delvis bolusdosis.



ADVARSEL: Luk klemmen, hvis bolusknappen ikke vil låse. Ellers kan der forekomme kontinuerlig medicinlevering. Denne levering kan være betydeligt større end den samlede flowhastighed.

BEMÆRK: Det er normalt, at den ikke låser i løbet af 30 minutter, efter at der trykkes på bolusknappen.

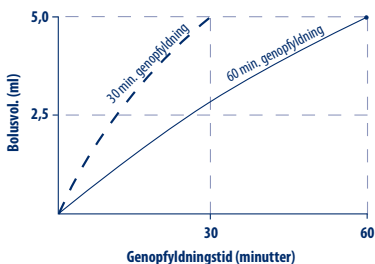


ADVARSEL: Hvis ONDEMAND* knappen ikke springer op igen i løbet af 30 minutter, skal den orange indikators position kontrolleres:

- Hvis den orange indikator er i den laveste position, lukkes klemmen. Der kan forekomme kontinuerlig levering af medicin, hvilket kan være betydeligt højere end den samlede flowhastighed.
- eller**

2. Hvis den orange indikator er i den højeste position, er der muligvis noget, der hindrer flowet. Efterse for kinkede slanger, lukkede klemmer og forbindelser til tilsluttede enheder så som kateter, ikke-ventilerede filtre (efterse passabiliteten) i henhold til standard protokol.

DIAGRAM OVER ONDEMAND* ANORDNINGENS GENOPFYLDNING



ONDEMAND* anordningen fås med genopfyldningstider på 30 eller 60 minutter, som angivet på anordningen. Genopfyldningstiden er nogenlunde lineær.

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:
 - Klemmen er åben.
 - Der ingen knæk er på slangen.
 - Filteråbningen ikke er lukket med tape eller tildækket.
 - Varme-, is- eller kuldebehandling er placeret fjernt fra flowregulatoren.

AFSLUTNING PÅ INFUSION

- Infusionen er færdig, når pumpen ikke længere er inflateret.
- Luk klemmen, frakobl og bortskaf pumpen i henhold til hospitalets protokol.

BEMÆRK: Hvis pumpen ikke fungerede som forventet, må den ikke bortskaffes. Kontakt I-Flow* for at få anvisninger med hensyn til returnering af produktet: ifloproductcomplaint@kcc.com.

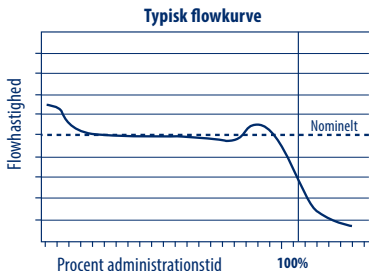
TEKNISKE SPECIFIKATIONER

LEVERINGSNØJAGTIGHED: Ved fyldning til det nominelle volumen er den basale flowhastigheds nøjagtighed $\pm 15\%$, og bolusdosens nøjagtighed er $+10/-20\%$ af de nominelle hastigheder, når infusionen startes 0-8 timer efter fyldning, og der leveres normalt saltvand som fortyndingsmiddel ved $22\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($72\text{ }^{\circ}\text{F}$).

TYPISK FLOWKURVE

Flowhastigheden kan være højere eller lavere i begyndelsen og slutningen af infusionen (se figur 5).

Figur 5



BEMÆRKNINGER:

Der er ikke latex i væskebanen eller i kontakt med mennesker. Se den tekniske meddelelse om latexallergi i forbindelse med ON-O* pumpen på www.iflo.com.

OPBEVARINGSFORHOLD

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

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 Kimberly-Clark Worldwide, Inc. eller dets datterselskaber.
© 2010 KCWW. Alle rettigheder forbeholdes.

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

Yderligere brugsanvisninger eller patientvejledninger kan bestilles ved at sende en e-mail til: internationalorders@iflo.com eller ringe til +1.949.206.2688

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ

- Για 24ωρη υποστήριξη σχετικά με το προϊόν, καλέστε τον αριθμό τηλεφώνων 800-444-2728 ή +1-949-206-2700 (μόνο αγγλικά).
- Επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.iffa.com ή επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων για τις πιο πρόσφατες πληροφορίες προϊόντος και για τεχνικά δελτία, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των εξής:
 - Χρήση της αντλίας ON-Q* σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR)
 - Ευαισθησία στο λάτεξ
 - 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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η δόση εφόδου χορηγείται κατ'επίκληση. Για να μειωθούν οι ενδεχόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, ο καθορισμός της δόσολογίας της φαρμακευτικής αγωγής θα πρέπει να γίνεται βάσει του συνολικού ρυθμού ροής.
- Ο συνολικός ρυθμός ροής αναφέρεται στη δόση εφόδου + το βασικό ρυθμό. Για να μειωθούν οι ενδεχόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, ο καθορισμός της δόσολογίας της φαρμακευτικής αγωγής θα πρέπει να γίνεται βάσει του συνολικού ρυθμού ροής.
 - Λόγω του κινδύνου ισχαιμικής βλάβης, δεν συνιστάται η χρήση αγγειοσπαστικών όπως η επινεφρίνη για



συνεχής έγχυσης, 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 συναγερμός ή ειδοποίηση 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 αναληθτικών 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 διακρισιμένες 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 ενγχύσεων (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.
 - Για να αποτρέψετε τυχόν συνεχή υπερβολική χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής σε σημαντικά μεγαλύτερη ποσότητα από το συνολικό ρυθμό ροής, κλείστε το σφικτήρα εάν παρουσιαστεί οποιαδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις:
 - Η κόκκινη γλωττίδα δεν αφαιρείται ή σπάσει κατά την αφαίρεση.
 - Ο πορτοκαλί δείκτης επαναπλήρωσης δόσης εφόδου δεν βρίσκεται πάντοτε κοντά στην κορυφή, εκτός εντός 60 λεπτών από το πάτημα του κουμπιού δόσης εφόδου.
 - Το κουμπί δόσης εφόδου δεν ασφαρίζεται εκτός εντός 30 λεπτών από το πάτημα του κουμπιού δόσης εφόδου.
- Εάν το κουμπί δόσης εφόδου δεν ανέλθει εντός 30 λεπτών από το πάτημά του, ελέγξτε τη θέση του πορτοκαλί δείκτη:

- Εάν ο πορτοκαλί δείκτης βρίσκεται στην κάτω θέση, κλείστε το σφικτήρα. Μπορεί να προκληθεί συνεχής χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής, σε σημαντικά μεγαλύτερη ποσότητα από το συνολικό ρυθμό ροής.
- Εάν ο πορτοκαλί δείκτης βρίσκεται στην επάνω θέση: κάτι ενδέχεται να παρεμποδίζει τη ροή. Ελέγξτε για στρεβλώσεις της σωλήνωσης, κλειστούς σφικτήρες ή για τη βατότητα των συνδεδεμένων συσκευών, όπως ο καθετήρας ή το μη εξαεριζόμενο φίλτρο (επιβεβαιώστε τη βατότητα) σύμφωνα με το τυπικό σας πρωτόκολλο.
- 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.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ

-  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, γεμίσετε ή χρησιμοποιείτε ξανά.

Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει τους παρακάτω κινδύνους:

- Ακατάλληλη λειτουργία της συσκευής (δηλαδή ανακρίβης 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 DEHP φθαλικό δι(2-αιθυλεξυλ) εστέρα (DEHP):
 - Το DEHP είναι ένας πλαστικοποιητής που χρησιμοποιείται συχνά σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα. 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 υπερβείτε το μέγιστο όγκο πλήρωσης. (Πίνακας 1)
- Παρέχετε 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, περιστρέψτε τη σωλήνωση στα δάχτυλά σας για να ενισχύσετε τη ροή.
- Ο όγκος πλήρωσης, ο ρυθμός έγχυσης, η δόση εφόδου και το μεσοδιάστημα μεταξύ των δόσεων εφόδου αναγράφονται 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 οποιασδήποτε 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 της σωλήνωσης. Αντικαταστήστε την αντλία, εάν είναι απαραίτητο.
- Μην απορρίψετε την αντλία και επικοινωνήστε με την I-Flow* για πληροφορίες σχετικά με την επιστροφή του προϊόντος.
- Μην προσθέσετε μη εξαερίζόμενο φίλτρο στο άκρο του σετ χορήγησης, καθώς αυτό ενδέχεται να παρεμποδίσει ή να διακόψει το ρυθμό ροής.
- Μην αφαιρείτε την κόκκινη γλωττίδα, μέχρι να ολοκληρωθεί η πλήρωση της σωλήνωσης. Ενδέχεται να χορηγηθούν μέχρι και 5 ml δόσης εφόδου αέρα εάν δεν έχει πραγματοποιηθεί σωστή πλήρωση.
- **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 όγκο μεγαλύτερο από τον αναγραφόμενο όγκο προκαλεί βραδύτερο ρυθμό ροής.
- **Το ιξώδους ή/και της συγκέντρωσης φαρμάκου**
- **Θέση της αντλίας** – τοποθετήστε την αντλία στο ίδιο περίπου επίπεδο με το σημείο 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

- Η συσκευή ONDEMAND* θα πρέπει να φοριέται έξω από τα ρούχα και να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.
- Για να διασφαλίσετε την ακρίβεια του ρυθμού ροής, μην εφαρμόζετε θεραπεία θερμότητας ή ψύχους πολύ κοντά στον ρυθμιστή ελέγχου ροής.
- Η θερμοκρασία θα επηρεάσει το ιξώδες του διαλύματος, προκαλώντας ταχύτερο ή βραδύτερο ρυθμό ροής.
- Η συσκευή ONDEMAND* έχει βαθμονομηθεί με χρήση φυσιολογικού ορού ως αραιωτικό μέσο και θερμοκρασίας δωματίου (22 °C, 72 °F) ως περιβάλλον λειτουργίας. 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.
- Αν ψυχθεί, αφήστε την αντλία να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

- Μπορεί να χρειαστούν περίπου 12 ή 15 ώρες (ανάλογα με το μοντέλο) για να θερμανθεί μια αντλία έως τη θερμοκρασία δωματίου. (Δείτε τον παρακάτω πίνακα.)

Όγκος πλήρωσης (ml)	270	400
Από το ψυγείο μέχρι θερμοκρασία δωματίου (ώρες)	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.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- 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.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

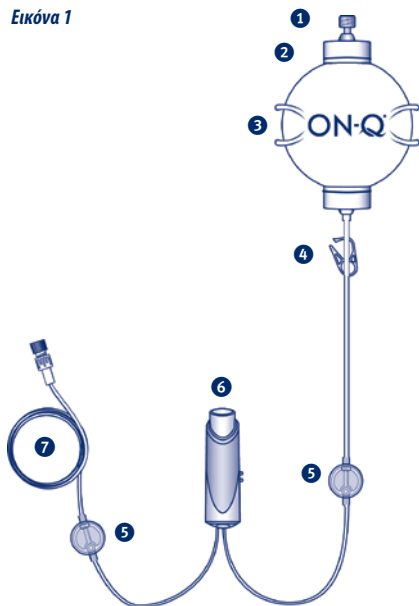
- Η αντλία ON-Q* δεν προορίζεται για αίμα, προϊόντα αίματος, λιπίδια, γαλακτώματα λιπιδίων ή ολική παρεντερική διατροφή (TPN).
- Η αντλία ON-Q* δεν ενδείκνυται για ενδγαγγειακή χορήγηση.
- Η αντλία ON-Q* με συσκευή ONDEMAND* δεν προορίζεται για χρήση με καθετήρες Soaker* ή SilverSoaker* της ON-Q*, επειδή αυτοί θα μπορούσαν να αποτρέψουν τη σωστή λειτουργία της συσκευής ONDEMAND*.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: (Εικόνα 1)

Η αντλία ON-Q* με συσκευή ONDEMAND* διαθέτει μια ενσωματωμένη συσκευή δόσης εφόδου. Η συσκευή ONDEMAND* παρέχει συνεχή έγχυση (βασική) και επιτρέπει τη χορήγηση σταθερών δόσεων εφόδου κατ' επίκληση, από τον ασθενή ή τον επαγγελματία υγείας.

- 1 Πώμα θύρας πλήρωσης
- 2 Θύρα πλήρωσης
- 3 Αντλία ON-Q*
- 4 Σφιγκτήρας
- 5 Φίλτρο εξαέρωσης
- 6 Συσκευή δόσης εφόδου ONDEMAND*
- 7 Σωλήνωση

Εικόνα 1

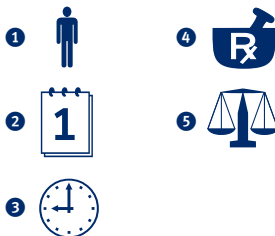


ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΑΓΩΓΗΣ (ΕΙΚΟΝΑ 2)

Ορισμοί συμβόλων ετικέτας φαρμακευτικής αγωγής:

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

Εικόνα 2



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Χρησιμοποιήστε ασηπτική τεχνική

ΠΛΗΡΩΣΗ ΤΗΣ ΑΝΤΛΙΑΣ ON-Q*: (Εικόνα 3)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ακολουθήστε τα πρωτόκολλα του 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. Αναστρέψτε την αντλία με τον τρόπο που παρουσιάζεται στην εικόνα.
4. Πιάστε τη σύριγγα και με τα δύο χέρια.
5. 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 $\pm 4\%$.

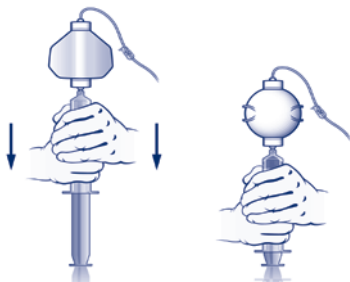
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Παρέχονται σετ παράτασης πλήρωσης με μεγαλύτερες αντλίες (βλ. ένθετο προϊόντος).



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

- Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη θύρα πλήρωσης.
- Επανατοποθετήστε το πώμα της θύρας πλήρωσης. Επισημάνετε με τις κατάλληλες φαρμακευτικές πληροφορίες και τις πληροφορίες για τον ασθενή.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η αντλία ON-Q* περιέχει θήκη μεταφοράς για τη συγκράτηση της αντλίας.

Εικόνα 3



ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην πληρώνετε με μικρότερη ποσότητα από τον αναγραφόμενο όγκο πλήρωσης και μην υπερβαίνετε το μέγιστο όγκο πλήρωσης. (Πίνακας 1)

Πίνακας 1: Όγκος πλήρωσης

Αναγραφόμενος όγκος πλήρωσης	Μέγιστος όγκος πλήρωσης	Όγκος που παραμένει
270 ml	335 ml	≤ 9 ml
400 ml	550 ml	≤ 15 ml

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΡΥΘΜΟΥ ΡΟΗΣ

Ο συνολικός ρυθμός ροής αναφέρεται στη δόση εφόδου + το βασικό ρυθμό που είναι ο ρυθμός έγχυσης ανά ώρα. (Πίνακας 2)

Πίνακας 2: Συνολικός ρυθμός ροής

Δόση εφόδου	Χρόνος επαναπλήρωσης	Συνολικός ρυθμός ροής
5 ml	30 λεπτά	10 ml/ώρα + βασικός ρυθμός
5 ml	60 λεπτά	5 ml/ώρα + βασικός ρυθμός

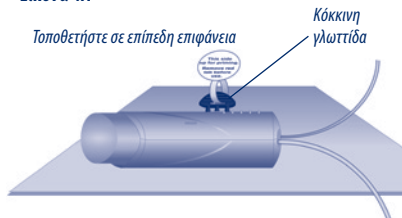
ΠΛΗΡΩΣΗ ΤΟΥ ΣΕΤ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρησιμοποιήστε ασηπτική τεχνική

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφαιρέτε την κόκκινη γλωττίδα, μέχρι να ολοκληρωθεί η πλήρωση της σωλήνωσης. Ενδέχεται να χορηγηθούν μέχρι και 5 ml δόσης εφόδου αέρα εάν δεν έχει πραγματοποιηθεί σωστή αρχική πλήρωση.

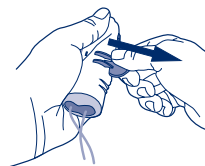
- Τοποθετήστε τη συσκευή ONDEMAND* σε επίπεδη επιφάνεια με την πλευρά που φέρει την κόκκινη γλωττίδα στραμμένη προς τα πάνω (Εικόνα 4A).

Εικόνα 4A



- Ανοίξετε το σφιγκτήρα και αφαιρέστε το πώμα της σωλήνωσης για να ξεκινήσετε την πλήρωση. Μην απορρίψετε το πώμα της σωλήνωσης.
- Όταν έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας από ολόκληρη τη σωλήνωση και παρατηρηθεί ροή υγρού στο άκρο της ασφάλισης luer (περίπου 4 λεπτά), ξεκινή η πλήρωση του σετ χορήγησης.
- Τοποθετήστε πάλι το πώμα της σωλήνωσης μέχρι να είστε έτοιμοι να τη χρησιμοποιήσετε.
- Αφαιρέστε την κόκκινη γλωττίδα τραβώντας την κάθετα προς τα έξω (Εικόνα 4B). Είναι σημαντικό να αφαιρέσετε πλήρως την κόκκινη γλωττίδα και να φροντίσετε να μη σπάσει (Εικόνα 4C). Η συσκευή δόσης εφόδου ONDEMAND* θα αρχίσει να πληρώνεται.

Εικόνα 4B



Σωστός τρόπος

Εικόνα 4C

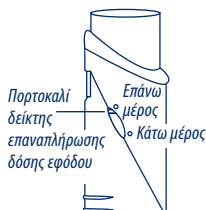


Εσφαλμένος τρόπος

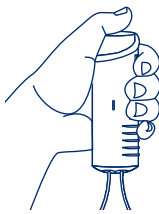
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην τραβήξετε την κόκκινη γλωττίδα προς τα επάνω καθώς ενδέχεται να σπάσει (Εικόνα 4C). Εάν η κόκκινη γλωττίδα δεν αφαιρείται ή σπάει κατά την αφαίρεση, θα πραγματοποιηθεί συνεχής χορήγηση. Αυτή η χορήγηση ενδέχεται να είναι σημαντικά μεγαλύτερη από το συνολικό ρυθμό ροής (δόση εφόδου + βασικός ρυθμός).

6. Η συσκευή είναι τώρα έτοιμη για χρήση, ωστόσο δεν θα είναι διαθέσιμη μια πλήρης δόση εφόδου μέχρι να παρέλθει ο χρόνος επαναπλήρωσης που αναγράφεται. Ο πορτοκαλί δείκτης θα πρέπει να βρίσκεται στο υψηλότερο σημείο (Εικόνα 4D).

Εικόνα 4D



Εικόνα 4E



ΕΝΑΡΞΗ ΕΓΧΥΣΗΣ

Χρησιμοποιήστε ασηπτική τεχνική

1. Συνδέστε τη σωλήνωση στον καθετήρα του ασθενούς. Βεβαιωθείτε ότι έχει ασφαλιστεί η σύνδεση.
2. Ο ασθενής ή ο κλινικός ιατρός θα πρέπει να χορηγήσει μια δόση εφόδου όσο το δυνατόν γρηγορότερα μετά την έναρξη της έγχυσης για να βεβαιωθεί ότι η συσκευή δόσης εφόδου λειτουργεί κανονικά. Το κουμπί δόσης εφόδου θα πρέπει να ανέλθει εντός λίγων λεπτών και ο πορτοκαλί δείκτης θα πρέπει να ξεκινήσει να μετακινείται προς την κορυφή.

ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΔΟΣΗΣ ΕΦΟΔΟΥ

1. Πατήστε το κουμπί ONDEMAND* προς τα κάτω μέχρι να ασφαλιστεί στη θέση του (Εικόνα 4E).
2. Θα χορηγηθεί δόση εφόδου και η συσκευή ONDEMAND* θα ξεκινήσει να επαναπληρώνεται.
3. Ο πορτοκαλί δείκτης δείχνει την ποσότητα του φαρμάκου που βρίσκεται στη συσκευή δόσης εφόδου (Εικόνα 4D).
4. Η επόμενη πλήρης δόση εφόδου θα είναι διαθέσιμη όταν ο πορτοκαλί δείκτης βρίσκεται στο υψηλότερο σημείο.
5. Εάν πατήσετε το κουμπί δόσης εφόδου πριν από το τέλος του χρόνου επαναπλήρωσης γίνεται τμηματική δόση εφόδου.

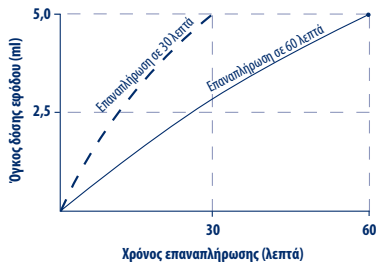
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν το κουμπί δόσης εφόδου δεν ασφαλιζεται, κλείστε το σφιγκτήρα. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί συνεχής χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής. Αυτή η χορήγηση ενδέχεται να είναι σημαντικά μεγαλύτερη από το συνολικό ρυθμό ροής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είναι φυσιολογικό να μην ασφαλιζεται εντός 30 λεπτών από το πάτημα του κουμπιού δόσης εφόδου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν το κουμπί ONDEMAND* δεν ανέλθει εντός 30 λεπτών, ελέγξτε τη θέση του πορτοκαλί δείκτη:

1. Εάν ο πορτοκαλί δείκτης βρίσκεται στην κάτω θέση, κλείστε το σφιγκτήρα. Μπορεί να προκληθεί συνεχής χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής, η οποία μπορεί να είναι σημαντικά μεγαλύτερη από το συνολικό ρυθμό ροής.
2. Εάν ο πορτοκαλί δείκτης βρίσκεται στην επάνω θέση, κάτι ενδέχεται να παρεμποδίζει τη ροή. Ελέγξτε για στρεβλώσεις της σωλήνωσης, κλειστούς σφιγκτήρες ή για τη βατότητα των συνδεδεμένων συσκευών, όπως ο καθετήρας ή το μη εξαεριζόμενο φίλτρο (επιβεβαιώστε τη βατότητα) σύμφωνα με το τυπικό σας πρωτόκολλο.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΕΠΑΝΑΠΛΗΡΩΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ONDEMAND*



Η συσκευή ONDEMAND* διατίθεται σε χρόνους επαναπλήρωσης 30 ή 60 λεπτών, όπως αναγράφεται στη συσκευή. Ο χρόνος επαναπλήρωσης είναι κατά προσέγγιση γραμμικός.

ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ

- 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 σφιγκτήρας 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 τον ρυθμιστή ελέγχου ροής.

ΤΕΛΟΣ ΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ

- Η έγχυση έχει ολοκληρωθεί όταν η αντλία δεν είναι πλέον φουσκωμένη.
- Κλείστε το σφικτήρα, αποσυνδέστε και απορρίψτε την αντλία σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η αντλία δεν λειτουργεί όπως αναμένεται μην την απορρίψετε. Επικοινωνήστε με την I-Flow* για πληροφορίες σχετικά με την επιστροφή του προϊόντος: iflowproductcomplaint@kcc.com.

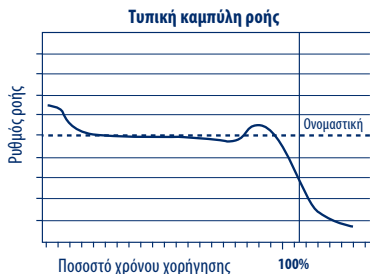
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ: Όταν πληρώνεται έως τον αναγραφόμενο όγκο, η ακρίβεια του βασικού ρυθμού ροής είναι $\pm 15\%$ και η ακρίβεια της δόσης εφόδου είναι $+10/-20\%$ από τους αναγραφόμενους ρυθμούς, όταν η έγχυση ξεκινήσει 0-8 ώρες μετά από την πλήρωση και τη χορήγηση φυσιολογικού ορού ως αραιωτικού σε θερμοκρασία 22 °C/72 °F.

ΤΥΠΙΚΗ ΚΑΜΠΥΛΗ ΡΟΗΣ

Ο ρυθμός ροής μπορεί να είναι υψηλότερος ή χαμηλότερος στο ξεκίνημα και στο τέλος της έγχυσης (βλ. εικόνα 5).

Εικόνα 5



ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

Δεν υπάρχει λάτεξ στη διαδρομή υγρών ή σε επαφή με ανθρώπους. Ανατρέξτε στο τεχνικό δελτίο ευαισθησίας στο λάτεξ της αντλίας ON-Q* στην ιστοσελίδα www.iflo.com.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε υπό γενικές συνθήκες αποθήκευσης. Προστατέψτε από πηγές φωτός και θερμότητα. Διατηρείτε στεγνό.

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

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

*Σήμα κατατεθέν ή εμπορικό σήμα της Kimberly-Clark Worldwide, Inc. ή συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών.
© 2010 KCWW. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

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

Για παραγγελία πρόσθετων οδηγιών χρήσης ή κατευθυντήριων οδηγιών ασθενών, στείλτε μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ή καλέστε στον αριθμό: internationalorders@iflo.com ή +1.949.206.2688

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 800-444-2728 nebo +1-949-206-2700 (pouze v angličtině).
- Navštivte stránky www.iflo.com, nebo požádejte prodejního zástupce o nejnovější informace o výrobku a technické bulletiny, včetně následujících:
 - 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

Bolus lze podat na požádání. Pro snížení potenciálních nežádoucích účinků musí být dávkování léku založeno na této celkové rychlosti infuze.

- Celková rychlost infuze se rovná bolus + bazální infuze. Pro snížení potenciálních nežádoucích účinků musí být dávkování léku založeno na této celkové rychlosti infuze.
- 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 infuzní pumpy, proto je třeba dbát opatrnosti v případech, že předávkování léku může způsobit vážné poškození zdraví 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 distálním konci tělesných zakončení (například prstů u rukou nebo u nohou, nosu, uší, penisu atd.), kde by mohlo 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.
 - K zamezení kontinuálního předávkování léku na úrovni značně vyšší, než je celková rychlost infuze, uzavřete svorku, pokud nastane kterákoliv z následujících situací:
 - Červená příchytka není odstraněna nebo se zlomí.
 - Oranžový indikátor plnění bolusu není stále v horní poloze (s výjimkou do 60 minut po stisknutí bolusového tlačítka).
 - Bolusové tlačítko nezacvakne na místo (s výjimkou do 30 minut po stisknutí bolusového tlačítka).
- Pokud bolusové tlačítko nevysočí zpět během 30 minut po stisknutí, zkontrolujte pozici oranžového indikátoru:
- Pokud je oranžový indikátor na spodní pozici, svorku uzavřete. Může docházet ke kontinuálnímu podávání léku ve značně vyšším množství, než představuje celková rychlost infuze.
 - Pokud je oranžový indikátor na horní pozici, průtok je zřejmě něčím omezen. Podle standardního protokolu daného zdravotnického zařízení ověřte, zda nejsou


průchodnosti hadičky nebo zavřená svorka, a zkontrolujte průchodnost připojených zařízení, jako je katetr nebo filtr bez odvodušnění.

- 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 případě, že je obal otevřený, poškozený, nebo chybí ochranný kryt.
-  Pouze na jedno použití. Neresterilizujte, 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 neprogenní.
-  Ve výrobku je obsažen polyvinylchlorid změkčený di-2-ethylhexyl ftalátem (DEHP):
 - DEHP je běžně používané změkčovadlo pro PVC ve zdravotnických prostředcích. V současnosti neexistuje nezvratný vědecký důkaz, že expozice DEHP je pro lidské pacienty škodlivá. Před použitím je však nutné zvážit rizika a prospěch při použití zdravotnických prostředků s DEHP u těhotných žen, kojících matek, kojenců, batolat a dětí.
 - Některé roztoky mohou být nekompatibilní s PVC materiálem, který je používán v aplikační soupravě. Abyste důkladněji porozuměli možným problémům s nekompatibilitou, přečtěte si příbalové informace o léku a jiné dostupné zdroje informací.
- Nenaplňujte pumpu pod míru. **Neúplně naplnění** pumpy může značně **zvýšit** rychlost infuze.
- Nepřekračujte maximální plnicí 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.
- Plnicí objem, rychlost infuze, dávka bolusu a interval bolusu jsou uvedeny na štítku na plnicím portu.
- Zamezte styku filtru s čistícími prostředky (jako je mýdlo nebo alkohol), protože odvodušňovací ventil může přestat těsnit.
- Nepřepelte páskou filtr (filtry), protože tím může dojít k zablokování přístupu vzduchu a zdržení infuze.

- Neponořujte pumpu do vody. Pečlivě chráňte pumpu při jakýchkoliv činnostech, které by mohly pumpu a filtr namočit (např. při sprchování).
- V případě prosakování z pumpy nebo aplikační soupravy uzavřete svorku na hadičce. Pokud třeba, pumpu vyměňte.
- Nelikvidujte pumpu a požádejte společnost I-Flow* o pokyny pro vrácení výrobku.
- Nepřidávejte k aplikační soupravě filtr bez odvodušnění, protože by mohl snížit rychlost infuze nebo ji zastavit.
- Dokud nejsou hadičky zcela naplněny, neodstraňujte červenou příchytku. Pokud není zařízení správně naplněno, může být podán až 5ml bolus vzduchu.
- **Rychlost infuze se může měnit z následujících důvodů:**
Plnicí 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 pumpu přibližně na stejné úrovni jako místo zavedení katetru:
 - Umístění pumpy **nad** touto úrovní **zvýšuje** rychlost infuze.
 - Umístění pumpy **pod** touto úrovní **snižuje** rychlost infuze.

Teplota

- Zařízení ONDEMAND* se musí nosit vně oblečení a udržovat při pokojové teplotě.
- 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.
- Zařízení ONDEMAND* bylo kalibrováno pomocí normálního fyziologického roztoku jako ředidla a při pokojové teplotě (22 °C, 72 °F) provozního prostředí. 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.
- Pokud je pumpa skladována v lednici, nechte ji před použitím ohřát na pokojovou teplotu.
- Zahřátí pumpy na pokojovou teplotu může trvat přibližně 12 nebo 15 hodin (v závislosti na modelu). (Viz tabulka níže.)

Plnicí objem (ml)	270	400
Z lednice na pokojovou teplotu (h)	12	15

Skladování

- Skladování naplněné pumpy ON-Q* po dobu delší než 8 hodin před započítím infuze může způsobit zpomalení rychlosti infuze.

Vnější tlak

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

INDIKACE PRO 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 zvládnutí 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 zvládnutím bolesti pouze za pomoci narkotik.

KONTRAINDIKACE

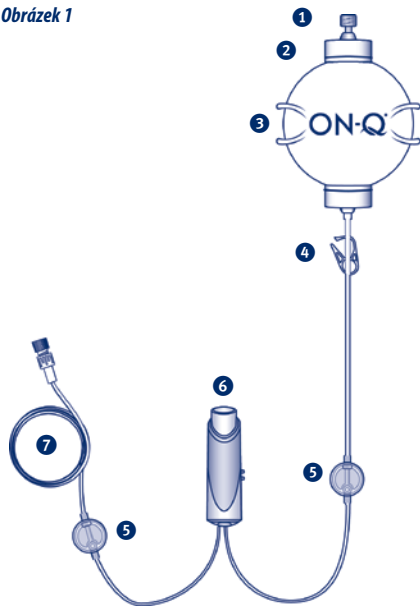
- Pumpa ON-Q* není určena k podávání krve, krevních produktů, lipidů, tukových emulzí nebo celkové parenterální výživy.
- Pumpa ON-Q* není určena pro intravaskulární infuzi.
- Pumpa ON-Q* se zařízením ONDEMAND* není určena k použití s katetry ON-Q* Soaker* a SilverSoaker*, neboť tyto katetry mohou zabránit správné funkci zařízení ONDEMAND*.

POPIS ZAŘÍZENÍ: (Obrázek 1)

Pumpa ON-Q* s bolusovým tlačítkem ONDEMAND* obsahuje zařízení pro podávání bolusů. Zařízení ONDEMAND* podává kontinuální infuzi (bazální) a umožňuje podávání fixních bolusů podle požadavků pacienta nebo ošetřujícího personálu.

- 1 Čepička plnicího portu
- 2 Plnicí port
- 3 Pumpa ON-Q*
- 4 Svorka
- 5 Odvzdušňovací filtr
- 6 Bolusové zařízení ONDEMAND*
- 7 Hadička

Obrázek 1

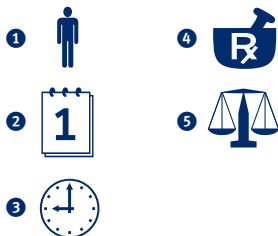


OZNAČENÍ LÉKU (OBRÁZEK 2)

Definice symbolů na označení léku:

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

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. Obratete pumpu tak, jak je uvedeno na obrázku.
4. Uchopte stříkačku oběma rukama.
5. 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 $\pm 4\%$.

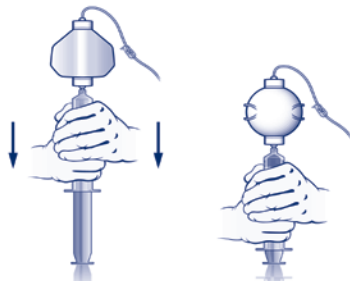
POZNÁMKA: Soupravy pro větší objem plnění se dodávají s většími pumpami (viz příbalový leták).

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

6. Vyjměte stříkačku z plnicího portu.
7. Vraťte na místo čepičku plnicího portu. Opatřete adekvátními farmaceutickými informacemi a informacemi o pacientovi.

POZNÁMKA: Pumpa ON-Q* se dodává s pouzdem.

Obrázek 3



⚠ UPOZORNĚNÍ: Nenaplňujte na hodnoty objemu menší než hodnoty uvedené na štítku, ani nepřesahujte maximální plnicí objem. (Tabulka 1)

Tabulka 1: Plnicí objem

Plnicí objem na štítku	Maximální plnicí objem	Zadržený objem
270 ml	335 ml	≤ 9 ml
400 ml	550 ml	≤ 15 ml

DÁVKOVÁNÍ PŘI CELKOVÉ RYCHLOSTI INFUZE

Celková rychlost infuze je součet bolusu a bazální infuze za hodinu. (Tabulka 2)

Tabulka 2: Celková rychlost infuze

Bolusová dávka	Doba plnění	Celková rychlost infuze
5 ml	30 min	10 ml/h + bazální infuze
5 ml	60 min	5 ml/h + bazální infuze

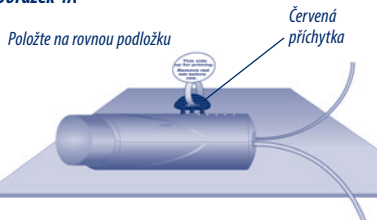
PLNĚNÍ APLIKAČNÍ SOUPRAVY

Používejte aseptickou techniku

⚠ UPOZORNĚNÍ: Dokud nejsou hadičky zcela naplněny, neodstraňujte červenou příchytku. Pokud není zařízení správně naplněno, být podán až 5 ml bolus vzduchu.

1. Položte zařízení ONDEMAND* na rovnou plochu tak, aby jeho strana s nálepkou červené příchytky byla nahoře (obrázek 4A).

Obrázek 4A



2. Pro zahájení plnění otevřete svorku a sejměte čepičku hadičky. Čepičku hadičky neodhazujte.
3. Aplikační souprava je naplněna, když dojde k odstranění veškerého vzduchu z celé hadičky a na konci spojky Luer je vidět průtok kapaliny (přibližně za 4 minuty).
4. Vraťte čepičku na hadičku do doby, kdy bude zařízení připraveno k použití.
5. Vytáhněte červenou příchytku rovně ven (obrázek 4B). Červenou příchytku je důležité zcela odstranit a zajistit přítom, aby se nezlomila (obrázek 4C). Bolusové zařízení ONDEMAND* se začne plnit.

Obrázek 4B

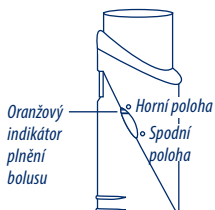
Správně

Obrázek 4C

Špatně

VAROVÁNÍ: Netáhněte červenou příchytka směrem nahoru, mohlo by dojít k jejímu zlomení (obrázek 4C). Pokud nebude červená příchytka odstraněna nebo se při odstraňování zlomí, dojde ke kontinuální infuzi. Taková infuze může být značně vyšší než celková rychlost infuze (bazální + bolus).

6. Zařízení je nyní připraveno k použití, ale plná dávka bolusu nebude k dispozici, dokud neuplyne celá doba plnění uvedená na štítku. Oranžový indikátor musí být na horní úrovni (obrázek 4D).

Obrázek 4D**Obrázek 4E**

ZAHÁJENÍ INFUZE

Používejte aseptickou techniku

1. Připojte hadičku k pacientovu katetru. Ujistěte se, že připojení je zajištěno.
2. Pacient nebo lékař musí podat bolus co nejdříve po zahájení infuze, aby se ověřila správná funkce bolusového zařízení. Bolusové tlačítko by mělo během několika minut vyskočit a oranžový indikátor by se měl začít pohybovat směrem nahoru.

AKTIVACE BOLUSU

1. Stisknete tlačítko ONDEMAND*, až zacvakne na místo (obrázek 4E).
2. Bude podán bolus a zařízení ONDEMAND* se začne znovu plnit.
3. Oranžový indikátor ukazuje, kolik léčiva je v bolusovém zařízení (obrázek 4D).
4. Jakmile oranžový indikátor dosáhne horní úrovně, je připravena další plná dávka bolusu.
5. Stisknutí bolusového tlačítka před ukončením doby plnění bude mít za následek neúplnou dávku bolusu.

VAROVÁNÍ: Pokud bolusové tlačítko nezacvakne na místo, uzavřete svorku. Jinak by mohlo dojít ke kontinuálnímu podávání léku. Taková infuze může být značně vyšší než celková rychlost infuze.

POZNÁMKA: Je normální, že zacvaknutí na místo nebude možné do 30 minut po stisknutí bolusového tlačítka.

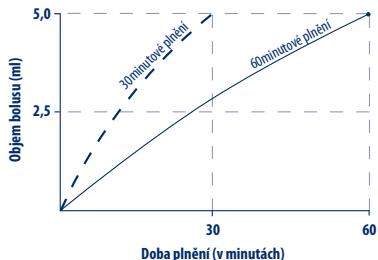
VAROVÁNÍ: Pokud tlačítko ONDEMAND* nevyskočí zpět během 30 minut, zkontrolujte pozici oranžového indikátoru:

1. Pokud je oranžový indikátor na spodní pozici, svorku uzavřete. Může docházet ke kontinuálnímu podávání léku ve značně vyšším množství, než představuje celková rychlost infuze.

Nebo

2. Pokud je oranžový indikátor na horní pozici, průtok je zřejmě něčím omezován. Podle standardního protokolu daného zdravotnického zařízení ověřte, zda nejsou překrouceny hadičky nebo zavěšená svorka, a zkontrolujte průchodnost připojených zařízení, jako je katetr nebo filtr bez odvědušení.

TABULKA PLNĚNÍ ZAŘÍZENÍ ONDEMAND*



Zařízení ONDEMAND* je dostupné s dobami plnění 30 nebo 60 minut (viz štítek výrobku). Doba plnění má přibližně lineární průběh.

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:
 - 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.
- Uzavřete svorku a odpojte a zlikvidujte pumpu v souladu s protokolem vaší instituce.

POZNÁMKA: Pokud pumpa nefungovala očekávaným způsobem, nelikvidujte ji. Kontaktujte společnost I-Flow* a požádejte o pokyny pro vrácení výrobku: ifloproductcomplaint@kcc.com.

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

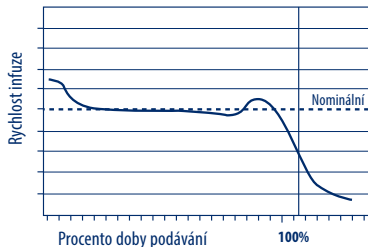
PŘESNOST PODÁVÁNÍ: Při naplnění na objem uvedený na štítku je přesnost bazální rychlosti infuze $\pm 15\%$ a přesnost bolusové dávky je v rozmezí $+10/-20\%$ hodnot uvedených na štítku, pokud je infuze zahájena v období 0-8 hodin po naplnění a jako ředidlo se podává normální fyziologický roztok za teploty $22\text{ }^{\circ}\text{C}/72\text{ }^{\circ}\text{F}$.

CHARAKTERISTICKÁ INFUZNÍ KŘIVKA

Rychlost infuze může být na začátku nebo na konci infuze vyšší nebo nižší (viz obrázek 5).

Obrázek 5

Charakteristická infuzní křivka



POZNÁMKY:

Latex není v dráze kapaliny ani v kontaktu s pacientem. Přečtěte si technický bulletin pumpy ON-Q týkající přecitlivělosti na latex na stránkách www.iflo.com.*

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

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

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.

*Registrovaná obchodní značka nebo obchodní značka společnosti Kimberly-Clark Worldwide, Inc. nebo přidružených společností. © 2010 KCWW. Všechna práva vyhrazena.

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

Další návody k použití nebo pokyny pro pacienty si můžete objednat emailem nebo telefonicky: internationalorders@iflo.com nebo +1.949.206.2688.

ÖNEMLİ BİLGİ

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

KULLANICI BİLGİSİ

- 24 saat Ürün Desteği için 800-444-2728 veya +1-949-206-2700 (sadece İngilizce) numaralarını arayın.
- Aşağıdakiler dahil ama verilerle sınırlı olmamak son ürün bilgileri ve Teknik Bültenler için www.iflo.com adresine gidin veya satış temsilcinize irtibat kurun:
 - 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 Ototolog Kan Transfüzyonları
 - USP 797
 - Önceden Doldurulmuş ON-Q* Elastomerik Pompalarında Akış Hızı üzerine Saklama Sürelerinin Etkisi
 - Hastaya Kılavuz İlkeleri

UYARI



Bolus istek üzerine iletilir. Olası advers etkileri azaltmak üzere ilaç dozu Toplam Akış Hızını temel almalıdır.

- Toplam Akış Hızı bolus + bazal hızınız anlamına gelir. Olası advers etkileri azaltmak üzere ilaç dozu Toplam Akış Hızını temel almalıdır.
- 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. İlaçlı her hastanın klinik durumuna (yaş, vücut ağırlığı, hastanın hastalık durumu, eş zamanlı ilaçlar vs.) göre yazmak doktorun sorumluluğundadır.
- Akış kesilmesi olduğunda bir alarm veya ikaz yoktur ve bu nedenle kullanımı durma veya eksik iletme nedeniyle ciddi yaralanma veya ölüme 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 ölüme sonuçlanabileceği durumlarda dikkatli olun.
- Analjezik ilaçların epidural infüzyon yoluyla verilmesi özellikle epidural kullanımı için tasarlanmış kalıcı kateterler kullanımıyla 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.
- Komplikasyonları önlemek açısından istenen sonucu sağlamak için gerekli en düşük akış hızı, hacim ve ilaç konsantrasyonunu kullanın. Özellikle:
 - Kateteri sıvı birikebilecek ekstremiteler 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 yayınlar sürekli intraartiküler infüzyonlar (özellikle bupivakain ile) ve daha sonra kondroliz gelişmesi arasında olası bir ilişki göstermiştir.
 - Kan kaynağını ve sıvı difüzyonunu sınırlayabilecek sıkı sargılardan kaçının.
- Toplam Akış Hızından çok daha yüksek sürekli ilaç aşırı iletiminden kaçınmak için aşağıdaki durumlardan herhangi biri olursa **klempı kapatın**:
 - Kırmızı çıkıntı çıkarılmamıştır veya çıkarılırken kırılır.
 - Turuncu bolus tekrar doldurma göstergesi bolus düşmesine basılmasından sonraki 60 dakika hariç hep en üste yakın değildir.
 - Bolus düğmesi bolus düşmesine basılmasından sonraki 30 dakika hariç sürgülenmez.
- Bolus düğmesi basılmasından sonra 30 dakika içinde tekrar yukarı çıkmazsa turuncu gösterge konumunu kontrol edin:
 - Turuncu gösterge alt konumdaysa **klempı kapatın**. Toplam Akış Hızından çok daha hızlı sürekli ilaç iletimi oluşuyor olabilir.
 - Turuncu gösterge üst konumdaysa, akışı engelleyen bir şey olabilir. Boru sistemi bükülmeleri, kapalı klemp veya kateter gibi bağlı cihazların açıldığını veya hava çıkışsız filtreyi (açıklığı doğrulayın) standart protokolünüze göre kontrol edin.

- Hastanın sistemin uygun şekilde kullanılması konusunda eğitildiğinden emin olmak sağlık bakımını sağlayıcının sorumluluğudur.
- Pompa ile sağlanan Hasta Kilavuz İlkelerini hastanın klinik durumu ve yazılan ilaçlara göre değiştirmek sağlık bakımını sağlayıcının sorumluluğudur.

⚠ DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

-  Ambalaj açışta, 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 sterilirdi ve pirojenik değildir.
-  Ürün Di (2-etilhekzil) ftalat (DEHP) plastisize PVC kullanır:

- DEHP tıbbi cihazlarda sık kullanılan bir plastisizördür. 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 maddelerle 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 **arttırabilir**.
- Maksimum doldurma hacmini aşmayın. (Tablo 1)
- İnfüzyonu durdurmak için klemp sağlanmıştır. Klemp çıkarmayın veya kırmayın. Klemp aralıklı iletme cihazı olarak kullanmayın.
- Uzun süre klempendiyse akışı desteklemek için boru sistemini parmaklarınız arasında yuvarlayın.
- Doldurma hacmi, infüzyon hızı, bolus dozu ve bolus aralığı doldurma portundaki etikette mevcuttur.
- Filtreyle temizlik ajanlarının (sabun ve alkol gibi) temas etmesinden kaçınin çünkü hava giderici açıklıktan sızıntı olabilir.
- Filtre/filtreler üzerine flasterlemeyin çünkü hava açıklığını tıkayıp infüzyonu engelleyebilir.
- Pompayı suya batırmayın. Duş alma gibi pompa ve filtrenin installationına neden olabilecek herhangi bir aktivite sırasında pompayı korumaya dikkat edin.

- Pompa veya uygulama setinden herhangi bir sızıntı durumunda tüp klempini kapatın. Gerekirse pompayı değiştirin.
- Pompayı atmayın ve geri gönderme talimatı için I-Flow* ile irtibat kurun.
- Uygulama seti ucuna hava çıkışsız bir filtre eklemeyin çünkü akışı azaltabilir veya durdurabilir.
- Kırmızı çıkıntıyı boru sisteminden tümüyle sıvı geçmeden çıkarmayın. Sıvı doğru şekilde geçirilmezse 5 ml'ye kadar bir hava bulusu iletililebilir.

• Akış hızları şu nedenlerle değişebilir:

Doldurma hacmi

- Pompanın etiketkenden **düşük** hacimle doldurulması daha yüksek akış hızıyla sonuçlanır.
- Pompanın etiketkenden **yüksek** hacimle doldurulması daha düşük akış hızıyla sonuçlanır.
- **Viskozite ve/veya ilaç konsantrasyonu.**
- **Pompa pozisyonu** - pompayı yaklaşık olarak kateter bölgesiyle aynı düzeyde konumlandırın:
 - Pompanın bu düzeyin **üstünde** konumlandırılması akış hızını **arttırır**.
 - Pompanın bu düzeyin **altında** konumlandırılması akış hızını **azaltır**.

Sıcaklık

- ONDEMAND* cihazının giysilerin üzerine takılması ve oda ısısında saklanması gerekir.
- Akış hızı doğruluğunu sağlamak üzere akış kontrolörüne yakın olarak sıcak veya soğuk tedavisi yerleştirmeyin.
- Sıcaklık solüsyon viskozitesini etkiler ve daha hızlı veya daha yavaş akış hızıyla sonuçlanır.
- ONDEMAND* cihazı seyreltici olarak Normal Salin (NS) ve çalışma ortamı olarak oda sıcaklığı (22 °C, 72 °F) kullanılarak kalibre edilmiştir. Akış hızı sıcaklıkta her 0,6 °C/1 °F artışla yaklaşık %1,4 artar ve her 0,6 °C/1 °F azalmayla yaklaşık %1,4 azalır.
- Buzdolabında tutulmuşsa, pompanın kullanmadan önce oda sıcaklığına ısınmasını bekleyin.
- Bir pompanın oda sıcaklığına ulaşması yaklaşık 12 ila 15 saat (modele bağlı olarak) sürebilir. (Aşağıdaki tabloya bakınız.)

Doldurma Hacmi (ml)	270	400
Buzdolabından Oda Sıcaklığına (sa)	12	15

Saklama

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

Dış basınç

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

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 anestezikler gibi) iletimi sağlamak üzere kullanılması amaçlanmıştır. Veriliş yöntemleri arasında ameliyat yeri, 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

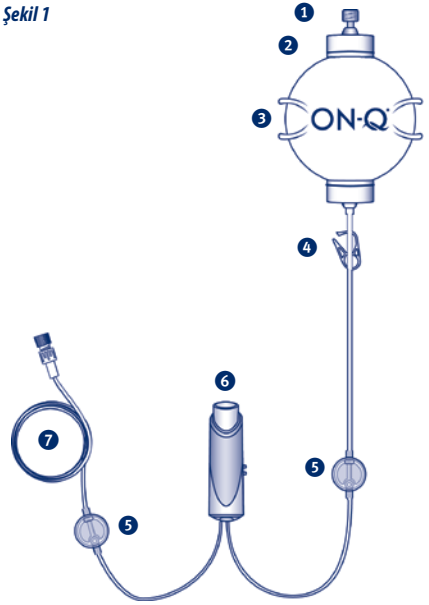
- ON-Q* Pompasının kan, kan ürünleri, lipidler, yağ emülsiyonları veya Total Parenteral Nutrisyon (TPN) ile kullanılması amaçlanmamıştır.
- ON-Q* Pompasının intravasküler iletim için kullanılması amaçlanmamıştır.
- ONDEMAND* cihazlı ON-Q* Pompasının ON-Q* Soaker* ve SilverSoaker* kateterleriyle kullanılması amaçlanmamıştır çünkü ONDEMAND* cihazının uygun çalışmasını önleyebilirler.

CİHAZ TANIMI: (Şekil 1)

ONDEMAND* cihazlı ON-Q* Pompası bir bolus cihazı içerir. ONDEMAND* cihazı sürekli bir infüzyon (bazal) iletir ve hasta veya sağlık bakımı sağlayıcı tarafından istek üzerine sabit boluslar iletilmesini mümkün kılar.

- 1 Doldurma Portu Kapağı
- 2 Doldurma Portu
- 3 ON-Q* Pompası
- 4 Klemp
- 5 Hava Giderici Filtre
- 6 ONDEMAND* Bolus Cihazı
- 7 Boru Sistemi

Şekil 1

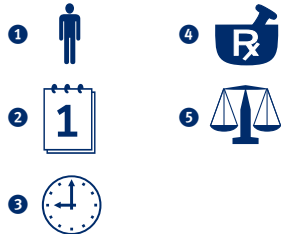


İLAÇ ETİKETİ (ŞEKİL 2)

İlaç Etiketi Sembol Tanımları:

- 1 Hasta Adı
- 2 Tarih
- 3 Zaman
- 4 İlaç
- 5 Doz

Şekil 2



KULLANMA TALİMATI

Aseptik Teknik Kullanım

ON-Q® Pompasının Doldurulması: (Şekil 3)

NOT: Pompayı doldurmak için hastane protokolleri ve geçerli düzenlemeleri izleyin.

1. Klempı kapatın.
2. Doldurma portunun kapağını açın.
3. Doldurulmuş şırıngayı doldurma portuna takın. Pompayı gösterilen şekilde ters çevirin.
4. İki elinizle şırıngayı tutun.
5. Hacim verilinceye kadar pistonu sürekli olarak bastırın. Doldururken pompaya dokunmayın yoksa şırınganın ucu kırılabilir. Gerekliği şekilde işlemi tekrarlayın. Şırınga doğruluğu $\pm\%4$ şeklindedir.

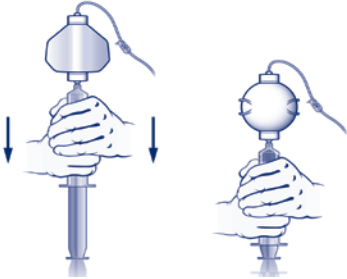
NOT: Daha büyük pompalarla Doldurma Uzatma Setleri sağlanırlar (prospektüse bakınız).

⚠️ DİKKAT: Pompayı eksik doldurmayın. Pompanın az doldurulması akış hızını büyük ölçüde artırabilir. Maksimum doldurma hacmini aşmayın. (Tablo 1)

6. Şırıngayı doldurma portundan çıkarın.
7. Doldurma portunun kapağını yerine takın. Uygun ilaç ve hasta bilgilerinin içeren etiketi koyun.

NOT: ON-Q® Pompası pompayı tutmak için bir Taşıma Çantası içerir.

Şekil 3



⚠️ DİKKAT: Etikettedeki doldurma hacminden az doldurmayın ve maksimum doldurma hacmini aşmayın. (Tablo 1)

Tablo 1: Doldurma Hacmi

Etikettedeki Doldurma Hacmi	Maksimum Doldurma Hacmi	Kalan Hacim
270 ml	335 ml	≤ 9 ml
400 ml	550 ml	≤ 15 ml

TOPLAM AKIŞ HIZI DOZU

Toplam Akış Hızı saatte infüzyon hızı olan bazal + bolus anlamına gelir. (Tablo 2)

Tablo 2: Toplam Akış Hızı

Bolus Dozu	Tekrar Doldurma Süresi	Toplam Akış Hızı
5 ml	30 dk	10 ml/sa + Bazal Hız
5 ml	60 dk	5 ml/sa + Bazal Hız

UYGULAMA SETİNDEN SIVI GEÇİRİLMESİ

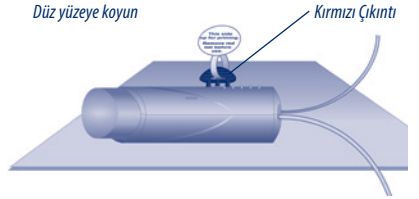
Aseptik Teknik Kullanım

⚠️ DİKKAT: Kırmızı çıkıntıyı boru sisteminden tümüyle sıvı geçmeden çıkarmayın. Sıvı doğru şekilde geçirilmezse 5 ml'ye kadar bir hava bolusu iletilir.

1. ONDEMAND® cihazını düz bir yüzeye kırmızı çıkıntılı etiket tarafı yukarıda olacak şekilde koyun (Şekil 4A).

Şekil 4A

Düz yüzeye koyun



2. Sıvı geçirmeye başlamak için klempı açın ve boru sistemi kapağını çıkarın. Boru sistemi kapağını atmayın.
3. Tüm boru sisteminden havanın tümü çıkarıldıktan ve distal Luer lock ucunda sıvı akışı gözlemlendikten sonra (yaklaşık 4 dakika) uygulama setinden sıvı geçirilmiştir.
4. Boru sistemi kapağını kullanıma hazır oluncaya kadar tekrar takın.
5. Kırmızı çıkıntıyı düz dışarı çekerek çıkarın (Şekil 4B). Kırmızı çıkıntıyı tamamen çıkarmak ve kırılmadığından emin olmak önemlidir (Şekil 4C). ONDEMAND® bolus cihazı dolmaya başlayacaktır.

Şekil 4B



Doğru Yön

Şekil 4C



Yanlış Yön



UYARI: Kırmızı çıkıntıyı yukarıya doğru çekmeyin yoksa kırılabilir (Şekil 4C). Kırmızı çıkıntı çıkarılmazsa veya çıkarılırken kırılırsa sürekli iletimi oluşur. Bu iletim Toplam Akış Hızından çok daha yüksek olabilir.

6. Cihaz artık kullanıma hazırdır; ancak etiketteki tekrar doldurma süresi geçinceye kadar tam bir bolus dozu kullanılamayacaktır. Turuncu gösterge en üst düzeyde olmalıdır (Şekil 4D).

Şekil 4D



Şekil 4E



İNFÜZYONU BAŞLATMA

Aseptik Teknik Kullanın

1. Boru sistemini hastanın kateterine takın. Bağlantının sağlam olduğundan emin olun.
2. Bolus cihazının doğru çalıştığından emin olmak için hasta veya klinisyen infüzyonu başlamasından sonra mümkün olduğunca kısa süre içinde bir bolus vermelidir. Bolus düğmesi birkaç dakika içinde yukarıya doğru çıkmalı ve turuncu gösterge en üste doğru hareket etmeye başlamalıdır.

BOLUS AKTİVASYONU

1. ONDEMAND* düğmesine yerine kilitleninceye kadar aşağı bastırın (Şekil 4E).
2. Bolus iletilir ve ONDEMAND* cihazı tekrar dolmaya başlar.
3. Turuncu gösterge bolus cihazında ne kadar ilaç olduğunu gösterir (Şekil 4D).
4. Sonraki tam bolus turuncu gösterge en üst düzeyde olduğunda kullanılabilir olacaktır.
5. Bolus düğmesine tekrar doldurma süresinin sonundan önce basmak kısmi bir bolus dozuyla sonuçlanacaktır.



UYARI: Bolus düğmesi sürgülenmezse klemp kapatın. Aksi halde sürekli ilaç iletimi oluşuyor olabilir. Bu iletim Toplam Akış Hızından çok daha yüksek olabilir.

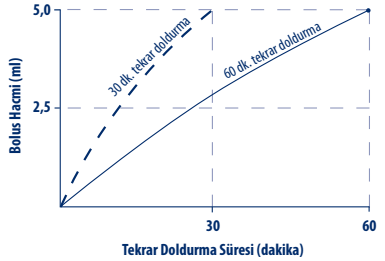
NOT: Bolus düğmesine bastıktan sonraki 30 dakika içinde sürgülenmemesi normaldir.



UYARI: ONDEMAND* düğmesi 30 dakika içinde tekrar yukarı çıkmazsa turuncu gösterge konumunu kontrol edin:

1. Turuncu gösterge alt konumdaysa klemp kapatın. Toplam Akış Hızından çok daha yüksek olabilecek sürekli ilaç iletimi oluşuyor olabilir.
- veya
2. Turuncu gösterge üst konumdaysa akışı başka bir şey engelliyor olabilir. Boru sistemi bükülmeleri, kapalı klemp veya kateter gibi bağlı cihazların açıklığını veya hava çıkışı filtreyi (açıklığı doğrulayın) standart protokolünüze göre kontrol edin.

ONDEMAND* CİHAZI TEKRAR DOLDURMA TABLOSU



ONDEMAND* cihazı cihaz etiketinde belirtildiği şekilde 30 veya 60 dakika tekrar doldurma süreleriyle sağlanabilir. Tekrar doldurma süresi yaklaşık olarak lineerdir.

İNFÜZYON SIRASINDA

- İnfüzyonun başlamasından sonraki ilk 24 saatte pompanın görünümü ve büyüklüğünde bir değişiklik belli olmayabilir.
- İlaç iletilirken pompa giderek küçülecektir.
- Şunlardan emin olun:
 - Klemp açık.
 - Boru sisteminde bükülme yoktur.
 - Filtre açıklığı flasterlenmemiş veya örtülmemiştir.
 - Sıcak, buz veya soğuk tedavi akış kontrolöründen uzağa yerleştirilmiştir.

İNFÜZYONUN SONU

- Pompa artık şişkin olmadığına infüzyon tamamlanmış demektir.
- Klemp kapatın ve pompayı ayırıp kurumunuzun protokolüne göre atın.

NOT: Pompa beklendiği şekilde çalışmazsa atmayın. Ürünü geri gönderme talimatı için I-Flow* ile ifloproductcomplaint@kcc.com yoluyla irtibat kurun.

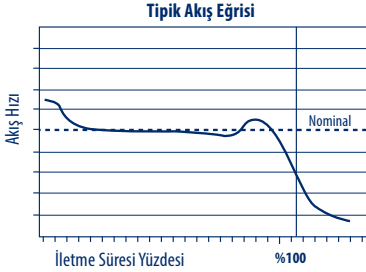
TEKNİK SPESİFİKASYONLAR

İLETİM DOĞRULUĞU: Etiketteki hacme doldurulduğunda ve infüzyona doldurmadan 0-8 saat sonra başlandığında ve seyreltici olarak 22 °C/72 °F sıcaklıkta normal salin iletildiğinde bazal akış hızı doğruluğu etiketteki hızların $\pm\%15$ 'dir ve bolus doz doğruluğu etiketteki hızların $\%+10/-20$ 'sidir.

TİPİK AKIŞ EĞRİSİ

Akış hızı infüzyon başı ve sonunda daha yüksek veya daha düşük olabilir (bakınız Şekil 5).

Şekil 5



NOTLAR:

Lateks malzemeler sınıfının akış yolunda değildir ve insanlarla temas etmez. www.iflo.com adresindeki ON-Q* Pompası Lateks Hassasiyeti Teknik Bültenine başvurun.

SAKLAMA KOŞULLARI

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

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.

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

Daha fazla bilgi için lütfen

+1.949.206.2700 • 1.800.448.3569 numaralı telefondan arayın (sadece İngilizce) veya ürün hakkındaki en son bilgileri ve Teknik Bültenleri almak için www.iflo.com internet adresini ziyaret edin.

Ek Kullanma Talimatı veya Hasta Kılavuz İlkeleri siparişi vermek için lütfen

internationalorders@iflo.com adresine e-posta gönderin veya +1.949.206.2688 numarasını arayın.

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: 800-444-2728 lub +1-949-206-2700 (tylko w języku angielskim).
- Prosimy odwiedzić www.iflo.com lub skontaktować się z przedstawicielem handlowym w celu uzyskania najnowszych informacji o produktach i biuletynów technicznych, m.in.:
 - Use of ON-Q* Pump in Magnetic Resonance (MR) environment (Używanie pompy ON-Q* w środowisku rezonansu magnetycznego (RM))
 - Latex Sensitivity (Wrażliwość na lateks)
 - Continuous Infusion in Pediatric Patients (Ciągła infuzja u pacjentów pediatrycznych)
 - Use of ON-Q* Pump in Hand and Foot Surgery (Używanie pompy ON-Q* w chirurgii kończyn górnych i dolnych)
 - Volume and Flow Rate Selection (Dobór objętości i prędkości przepływu)
 - What We Know About Chondrolysis Today (Aktualny stan wiedzy na temat rozpadu chrząstki)
 - Perioperative Autologous Blood Transfusions (Okoloperacyjne autologiczne transfuzje krwi)
 - USP 797
 - Effect of Storage Times on Flow Rate on Pre-filled ON-Q* Elastomeric Pumps (Wpływ czasu przechowywania na prędkość przepływu dla wstępnie napełnionych pomp elastomerowych ON-Q*)
 - Wytyczne dla pacjenta



OSTRZEŻENIE

Bolus jest podawany na żądanie. Aby zredukować możliwość wystąpienia działań niepożądanych, dozowanie leku powinno być ustalane na podstawie całkowitej prędkości przepływu.

- Całkowita prędkość przepływu oznacza sumę prędkości bolusa i prędkości podstawowej. Aby zredukować możliwość wystąpienia działań niepożądanych,

dozowanie leku powinno być ustalane na podstawie całkowitej prędkości przepływu.

- 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 zewnątrzżonowym).
- 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 infuzji dla pompy, dlatego należy zachować ostrożność w przypadkach, gdy podanie nadmiernej dawki leku mogłoby spowodować poważny uraz lub zgon.
- Zewnątrzżonowe infuzje środków przeciwbólowych ograniczone są do zastosowań z założonym na stałe cewnikiem przeznaczonym specjalnie do nadtwardówkowego podawania leków. Aby zapobiec infuzjom leków nie przeznaczonych do użycia zewnątrzżonowego, nie należy używać zestawów dożylnych z dodatkowymi portami. Jest stanowczo zalecane, aby urządzenia używane do podawania leków drogą zewnątrzżonową 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, pięcie itp.), gdzie może się zbierać płyn, gdyż może to prowadzić do urazu niedokrwienego lub martwicy.
- Należy unikać umieszczania cewnika w przestrzeniach stawów. Mimo, że brak definitywnie ustalonych związków przyczynowych, w literaturze



opisany był możliwy związek między ciągłymi śródstawowymi infuzjami (szczególnie z bupiwakainą) a późniejszym rozpadem chrząstki.

- Należy unikać ciasnego owijania, które może ograniczyć dopływ krwi lub dyfuzję płynów.
- Aby nie dopuścić do ciągłego podawania leku w ilości znacznie przekraczającej całkowitą prędkość przepływu, **zamknąć zacisk**, jeśli wystąpi którakolwiek z poniższych sytuacji:
 - Czerwona wypustka nie jest wyjęta lub została złamana przy wyjmowaniu.
 - Pomarańczowy wskaźnik ponownego napełniania bolusa nie znajduje się w pobliżu górnego położenia przez cały czas z wyjątkiem 60 minut od naciśnięcia przycisku bolusa.
 - Przycisk bolusa nie blokuje się, następuje to jedynie w ciągu 30 minut od naciśnięcia przycisku bolusa.

Jeżeli przycisk bolusa nie odskakuje z powrotem do góry w ciągu 30 minut od jego naciśnięcia, sprawdź położenie pomarańczowego wskaźnika:


- Jeśli pomarańczowy wskaźnik znajduje się w dolnym położeniu, **zamknąć zacisk**. Może nastąpić podawanie leku w sposób ciągły. Tak podana ilość może być znacznie większa niż całkowita prędkość przepływu.
- Jeśli pomarańczowy wskaźnik znajduje się w górnym położeniu, coś mogło zablokować przepływ. Należy sprawdzić zgodnie ze standardowym protokołem, czy dren nie ma załamań, czy nie jest zamknięty zacisk lub czy podłączone urządzenia, np. cewnik lub filtr bez otworów wentylacyjnych, nie są niedrożne (należy sprawdzić ich drożność).
- Pracownik opieki medycznej jest odpowiedzialny za dopilnowanie, aby pacjentą poinstruowano w kwestii prawidłowego posługiwania się systemem.
- Pracownik opieki medycznej jest odpowiedzialny za dostosowanie dostarczonych z pompą Wytucznych dla pacjenta odpowiednio dla stanu klinicznego danego pacjenta i przepisanego leku.

PRZESTROGI

-  Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte, uszkodzone, lub jeśli brak nakrywki 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 niepirogena.
-  W produkcie wykorzystywany jest poli(chlorek winylu) (PCW) plastyfikowany ftalanem di(2-etyloheksylu) (DEHP):
 - DEHP jest plastifikatorem powszechnie stosowanym w przypadku wyrobów 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 drenaży były przez dłuższy czas zacisnięte, należy je rolować między palcami, aby pobudzić przepływ.
- Dane dotyczące objętości napełniania, prędkości infuzji, dawki bolusa i odstępów pomiędzy podaniami bolusa są podane na oznakowaniu portu 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 prysznica.
- W razie jakiegokolwiek wycieku z pompy lub z zestawu do podawania należy zamknąć zacisk drenu. W razie potrzeby wymienić pompę.
 - Nie wyrzucać pompy; skontaktować się z I-Flow*, aby uzyskać instrukcję dotyczącą zwrotu produktu.

- Nie wolno dodawać filtra bez otworów wentylacyjnych do końca zestawu do podawania, bo może to hamować lub zatrzymać prędkość przepływu.
- Nie wolno wyjmować czerwonej wypustki zanim dren nie zostanie całkiem zalany. Nieprawidłowe zalanie może spowodować podanie do 5 ml bolusa powietrza.
- **Prędkość przepływu może się zmieniać ze względu na następujące czynniki:**

Objętość napełniania

- Napełnienie pompy objętością mniej od nominalnej zwiększa prędkość przepływu.
- Napełnienie pompy objętością więcej od nominalnej zmniejsza prędkość przepływu.
- **Lepkość i/lub stężenie leku**
- **Umiejscowienie pompy** – pompa powinna być umieszczona mniej więcej na tym samym poziomie, co miejsce wprowadzenia cewnika:
 - Umiejscowienie pompy powyżej tego poziomu zwiększa prędkość przepływu.
 - Umiejscowienie pompy poniżej tego poziomu zmniejsza prędkość przepływu.

Temperatura

- Urządzenie ONDEMAND* należy nosić na zewnątrz ubrania i utrzymywać w temperaturze pokojowej.
- 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.
- Urządzenie ONDEMAND* zostało skalibrowane przy użyciu fizjologicznego roztworu soli jako rozcieńczalnika i w temperaturze pokojowej (22 °C, 72 °F) stanowiącej środowisko operacyjne. Prędkość przepływu wzrosła 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.
- Jeśli pompa przechowywana jest w lodówce, przed użyciem należy odczekać, aż osiągnie temperaturę pokojową.
- Uzyskanie przez pompę temperatury pokojowej może potrwać około 12 lub 15 godzin (w zależności od modelu). (Patrz tabela poniżej.)

Objętość napełniania (ml)	270	400
Od lodówki do temperatury pokojowej (godz.)	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 lub 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 zewnątrzoponowe.
- 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

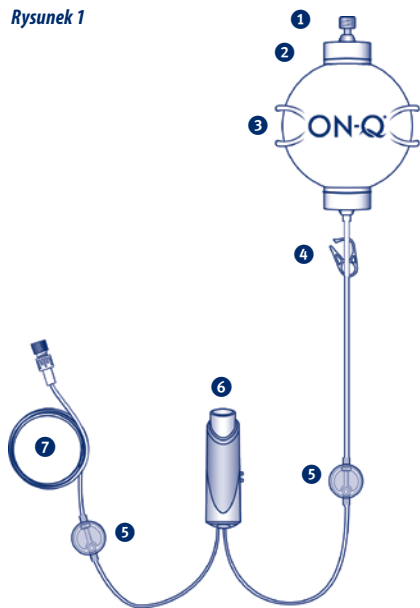
- Pompa ON-Q* nie jest przeznaczona do krwi, produktów krwiopochodnych, tłuszczów, emulsji tłuszczowych ani do żywienia pozajelitowego (TPN).
- Pompa ON-Q* nie jest wskazana do donaczyniowego podawania leków.
- Pompa ON-Q* z urządzeniem ONDEMAND* nie jest przeznaczona do użycia z cewnikami ON-Q* Soaker* ani SilverSoaker*, ponieważ mogłyby one doprowadzić do niepoprawnego działania urządzenia ONDEMAND*.

OPIS URZĄDZENIA: (Rysunek 1)

Pompa ON-Q* z przyciskiem ONDEMAND* zawiera urządzenie do podawania bolusa. Urządzenie ONDEMAND* dostarcza ciągłej infuzji (podstawowej) i umożliwia podawanie przez pacjenta lub personel medyczny ustalonych dawek bolusa na żądanie.

- 1 Nakrywka portu do napełniania
- 2 Port do napełniania
- 3 Pompa ON-Q*
- 4 Zacisk
- 5 Filtr usuwający powietrze
- 6 Urządzenie do podawania bolusa ONDEMAND*
- 7 Dren

Rysunek 1

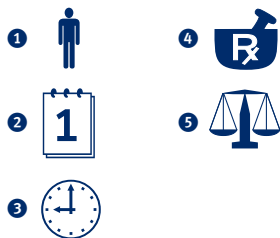


ETYKIETA LEKU (RYSUNEK 2)

Definicje symboli na etykiecie leku:

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

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. Odwrócić pompę zgodnie z ilustracją.
4. Uchwycić strzykawkę obiema rękami.
5. Naciśnąć 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 $\pm 4\%$.

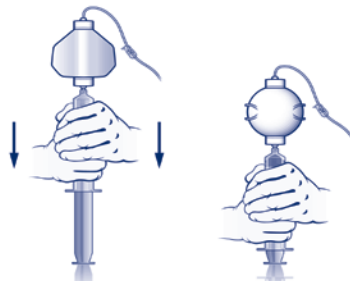
UWAGA: Większe pompy dostarczane są z zestawami uzupełniającymi do napełniania (patrz ulotka informacyjna produktu).

! PRZESTROGA: Pompy nie należy napełniać niedostateczną objętością. Niedostateczne napełnienie pompy może znacznie zwiększyć prędkość przepływu. Nie należy przekraczać maksymalnej objętości napełniania. (Tabela 1)

6. Wyjąć strzykawkę z portu do napełniania.
7. Założyć z powrotem nakrywkę portu do napełniania. Oznakować etykietę odpowiednią informacją dotyczącą leku i pacjenta.

UWAGA: Zestaw pompy ON-Q* zawiera etui do przenoszenia pompy.

Rysunek 3



! PRZESTROGA: Nie napełniać objętością mniejszą niż nominalna objętość napełniania ani nie przekraczać maksymalnej objętości napełniania. (Tabela 1)

Tabela 1: Objętość napełniania

Nominalna obj. napełn.	Maks. obj. napełn.	Obj. szczątkowa
270 ml	335 ml	≤ 9 ml
400 ml	550 ml	≤ 15 ml

DAWKOWANIE WYNIKAJĄCE Z CAŁKOWITEJ PRĘDKOŚCI PRZEPŁYWU

Całkowita prędkość przepływu oznacza sumę prędkości bolusa i prędkości podstawowej, co oznacza prędkość infuzji w przeliczeniu na godzinę. (Tabela 2)

Tabela 2: Całkowita prędk. przepł.

Dawka bolusa	Okres ponownego napełniania	Całkowita prędk. przepł.
5 ml	30 min	10 ml/godz. + prędkość podstawowa
5 ml	60 min	5 ml/godz. + prędkość podstawowa

ZALEWANIE ZESTAWU DO PODAWANIA

Należy przestrzegać zasad aseptyki

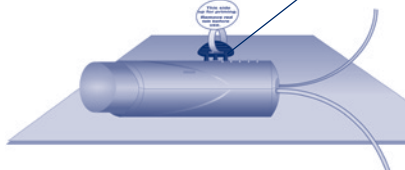
! PRZESTROGA: Nie wolno wyjmować czerwonej wypustki zanim dren nie zostanie całkiem zalany. Nieprawidłowe zalanie może spowodować podanie do 5 ml bolusa powietrza.

- Położyć urządzenie ONDEMAND* na płaskiej powierzchni, tak aby etykieta na czerwonej wypustce była skierowana do góry (rysunek 4A).

Rysunek 4A

Położyć na płaskiej powierzchni

Czerwona wypustka



- Aby rozpocząć zalewanie, należy zwolnić zacisk i zdjąć pokrywkę drenu. Nie wyrzucać pokrywki drenu.
- Zestaw do podawania leku jest zalany gdy wszystkie przewody zostały całkowicie opróżnione z powietrza i

obserwuje się wypływ cieczy na końcu złącza luer (około 4 minuty).

- Założyć ponownie pokrywkę drenu do momentu, kiedy zestaw będzie gotowy do użycia.
- Wyjąć czerwoną wypustkę, wyciągając ją na wprost z urządzenia (rysunek 4B). Ważne jest, aby zupełnie usunąć czerwoną wypustkę i zadbać o to, aby jej nie złamać (rysunek 4C) Urządzenie do podawania bolusa ONDEMAND* zacznie się napełniać.

Rysunek 4B

Poprawnie

Rysunek 4C

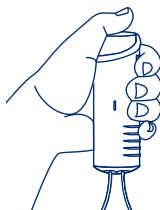
Niepoprawnie

! OSTRZEŻENIE: Czerwonej wypustki nie wolno ciągnąć w górę, bo może ją to złamać (rysunek 4C). Jeżeli czerwona wypustka nie zostanie wyjęta lub ulegnie złamaniu podczas usuwania, podawanie będzie następowało w sposób ciągły. Tak podana ilość może być znacznie większa niż całkowita prędkość przepływu (bolus + prędkość podstawowa).

- Urządzenie jest teraz gotowe do użytku, ale cała dawka bolusa nie będzie dostępna przed upływem podanego okresu ponownego napełniania. Pomarańczowy wskaźnik powinien znajdować się na najwyższym poziomie (rysunek 4D).

Rysunek 4D

Pomarańczowy wskaźnik

Rysunek 4E

ROZPOCZĘCIE INFUZJI

Należy przestrzegać zasad aseptyki

1. Podłączyć dren do cewnika pacjenta. Upewnić się, że połączenie jest skutecznie umocowane.
2. Pacjent lub lekarz powinien podać bolus tak szybko, jak to możliwe po rozpoczęciu infuzji, aby się upewnić, że urządzenie do podawania bolusa działa prawidłowo. Przycisk bolusa powinien odskoczyć w górę w ciągu kilku minut, a pomarańczowy wskaźnik powinien zacząć się przesuwać do góry.

AKTYWACJA BOLUSA

1. Naciśnięcie przycisku ONDEMAND* aż do jego zablokowania w miejscu (rysunek 4E).
2. Bolus zostanie podany i urządzenie ONDEMAND* zacznie się napełniać ponownie.
3. Pomarańczowy wskaźnik pokazuje, ile leku znajduje się w urządzeniu do podawania bolusa (rysunek 4D).
4. Następna pełna dawka bolusa będzie dostępna, gdy pomarańczowy wskaźnik znajdzie się na najwyższym poziomie.
5. Naciśnięcie przycisku bolusa przed upływem okresu ponownego napełniania spowoduje podanie częściowej dawki bolusa.

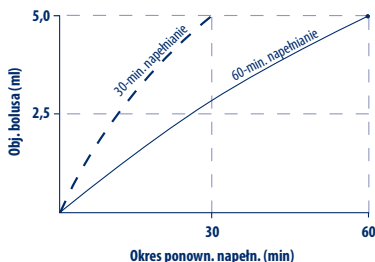
⚠️ OSTRZEŻENIE: Jeżeli przycisk bolusa nie zablokuje się, zamknąć zacisk. W przeciwnym razie może nastąpić podawanie leku w sposób ciągły. Tak podana ilość może być znacznie większa niż całkowita prędkość przepływu.

UWAGA: Jest zjawiskiem normalnym, że przycisk bolusa nie zablokuje się w ciągu 30 minut od jego naciśnięcia.

⚠️ OSTRZEŻENIE: Jeśli przycisk ONDEMAND* nie odskoczy w górę w ciągu 30 minut, należy sprawdzić pozycję pomarańczowego wskaźnika:

1. Jeśli pomarańczowy wskaźnik jest w dolnym położeniu, zamknąć zacisk. Może nastąpić podawanie leku w sposób ciągły. Tak podana ilość może być znacznie większa niż całkowita prędkość przepływu.
lub
2. Jeśli pomarańczowy wskaźnik znajduje się w górnym położeniu, coś mogło zablokować przepływ. Należy sprawdzić zgodnie ze standardowym protokołem, czy dren nie ma załamań, czy nie jest zamknięty zacisk lub czy podłączone urządzenia, np. cewnik lub filtr bez otworów wentylacyjnych, nie są niedrożne (należy sprawdzić ich drożność).

WYKRES PONOWNEGO NAPEŁNIANIA URZĄDZENIA ONDEMAND*



Urządzenie ONDEMAND* jest dostępne w wersjach z czasem ponownego napełniania 30 lub 60 minut, zgodnie z oznakowaniem na urządzeniu. Czas ponownego napełniania jest w przybliżeniu liniowy.

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:
 - Zacisk jest otwarty.
 - Dren nie ma załamań.
 - Otwór wentylacyjny filtra nie jest zakleiony 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.
- Zamknąć zacisk, odłączyć pompę i wyrzucić ją zgodnie z zasadami obowiązującymi w instytucji.

UWAGA: Jeżeli pompa nie działała odpowiednio, nie należy jej wyrzucać. W celu uzyskania informacji na temat zwrotu produktu należy skontaktować się z I-Flow*: ifloproductcomplaint@kcc.com.

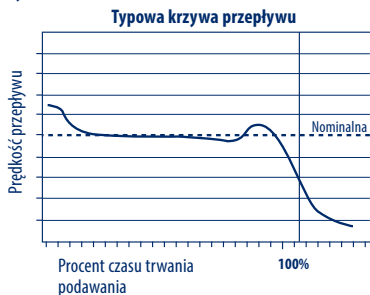
DANE TECHNICZNE

DOKŁADNOŚĆ PODAWANIA: Gdy urządzenie jest napełnione do nominalnej objętości, dokładność podstawowej prędkości przepływu wynosi $\pm 15\%$, a dokładność dawki bolusa $+10/-20\%$ oznakowanej prędkości przepływu w warunkach, gdy infuzję rozpoczęto 0-8 godzin od napełnienia i jako rozcieńczalnik podawany jest fizjologiczny roztwór soli w temperaturze 22 °C (72 °F).

TYPOWA KRZYWA PRZEPŁYWU

Prędkość przepływu może być wyższa lub niższa na początku i na końcu infuzji (patrz rysunek 5).

Rysunek 5



UWAGI:

Linia płynu nie zawiera lateksu, ani nie ma go w miejscach będących w kontakcie z ludźmi. Patrz biuletyn techniczny pompy ON-Q dotyczący wrażliwości na lateks, dostępny na stronie www.iflo.com.*

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

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

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

W celu zamówienia dodatkowych Instrukcji użytkownika lub Wytycznych dla pacjenta prosimy o kontakt: internationalorders@iflo.com lub +1.949.206.2688

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 800-444-2728 или +1-949-206-2700 (только по-английски).
- Посетите www.iflo.com или обратитесь к вашему торговому представителю за самой последней информацией о продукте и технических бюллетенями, включая, в числе прочих, следующие:
 - 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 хондролize
 - Аутогемотрансфузия в ходе хирургического вмешательства
 - USP 797
 - Влияние продолжительности хранения на скорость потока предварительно заполненных эластомерных насосов ON-Q*
 - Руководство для пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Болюс подается по мере необходимости. Для того чтобы снизить возможные отрицательные воздействия, дозу лекарства необходимо рассчитывать, основываясь на полной скорости потока.

- Полная скорость потока — это скорость введения болюса + базальная скорость. Для того чтобы снизить возможные отрицательные воздействия, дозу лекарства необходимо рассчитывать, основываясь на полной скорости потока.
- Вследствие риска возникновения ишемической травмы не рекомендуется использовать вазоконстрикторы, такие как эпинефрин, при

непрерывной инфузии следующими способами: непосредственно в место хирургического вмешательства, перинеурально и черескжно (за исключением эпидуральной инфузии).

- Лекарства или жидкости необходимо вводить согласно инструкциям производителя лекарств. Врач 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 пр.).
- При прерывании потока не подается сигнал тревоги или предупреждающий сигнал, поэтому устройство ON-Q* не рекомендуется использовать для инфузии препаратов для поддержания жизнедеятельности, прекращения 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 пр.), 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



внутриставной инфузией (особенно бупивакаином) и последующим развитием хондролита.

- Не накладывайте тугих повязок, они могут ограничить кровоснабжение или диффузию жидкостей.
- Чтобы предотвратить непрерывную чрезмерную подачу лекарства со скоростью, значительно превышающей полную скорость потока, **закройте зажим** при возникновении любого из следующих условий:
 - Красный язычок не удален или разорвался при попытке удаления.
 - Оранжевый индикатор объема болюса не находится в верхнем положении в любое время, кроме 60 мин после нажатия на кнопку болюса.
 - Кнопка болюса не фиксируется, за исключением 30 мин после нажатия на кнопку болюса.


Если кнопка болюса не выскочит вверх в течение 30 минут после нажатия, проверьте положение оранжевого индикатора:

- Если оранжевый индикатор находится в нижнем положении, **закройте зажим**. Возможно непрерывное введение лекарства со скоростью, значительно превышающей полную скорость потока.
- Если оранжевый индикатор находится в верхнем положении, возможно, что-то препятствует потоку. Проверьте, не появились ли в трубке резкие перегибы, не закрыт ли зажим и проходимы ли присоединенные устройства, такие, как катетер или непродувной фильтр (проходимость проверяют согласно стандартному протоколу).
- 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.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

-  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:

- Риск неправильного функционирования устройства (например, неточной скорости потока)
- Повышенному риску инфекции
- Рisku закупорки устройства (т. е. возникновения помех или прекращения инфузии)
- Насос поставляется стерильным и апиrogenным.
-  При изготовлении продукта применялся ПВХ, пластифицированный ДЭГФ (ди (2-этилгексил) фталатом):
 - ДЭГФ — пластификатор, широко применяемый при изготовлении медицинских устройств. На сегодняшний день не существует убедительной научных доказательств вредности контакта с ДЭГФ для человека. Тем не менее, перед применением содержащих ДЭГФ 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.
- Объем заполнения, скорость инфузии, доза болюса и продолжительность заполнения болюса 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. В ходе повседневной деятельности, например при приеме душа, берегите насос и фильтр от попадания влаги.
- При обнаружении любой утечки из насоса или набора введения закройте зажим трубки. При необходимости замените насос.
 - Не выбрасывайте насос и обратитесь в компанию I-Flow* за инструкциями по возврату изделия.
- Не добавляйте к концу набора введения непродувной фильтр. Он может помешать или воспрепятствовать инфузии.
- Не удаляйте красный язычок, пока полностью не закончится подкачивание трубки. Вследствие неправильного подкачивания может быть введено до 5 мл болюса воздуха.
- **Скорость потока может изменяться в зависимости от следующих факторов:**

Объем заполнения

- Если насос не заполнен до номинала, скорость потока окажется более высокой.
- Заполнение насоса до более высокого, чем номинальный, уровня вызывает более медленную скорость потока.
- **Вязкость и (или) концентрация лекарства.**
- **Расположение насоса** — поместите насос примерно на одном уровне с местом введения катетера:
 - Расположение насоса выше этого уровня увеличивает скорость потока.
 - Расположение насоса ниже этого уровня уменьшает скорость потока.

Температура

- Носите устройство ONDEMAND* поверх одежды и держите его при комнатной температуре.
- Чтобы обеспечить точность скорости потока, не применяйте холодовую или тепловую терапию в непосредственной близости от регулятора скорости.
- Вязкость раствора зависит от температуры и замедляет или увеличивает скорость потока.
- Устройство ONDEMAND* откалибровано с использованием физиологического раствора в качестве разбавителя в рабочих условиях комнатной температуры (22 °C, 72 °F). Скорость потока увеличивается примерно на 1,4 % при повышении температуры на 0,6 °C/1,0 °F и снижается примерно на 1,4 % при снижении температуры на 0,6 °C/1,0 °F.

- Если насос хранился в холодильнике, перед использованием его необходимо довести до комнатной температуры.
- Достижение насосом комнатной температуры может занять примерно 12 или 15 часов (в зависимости от модели). (См. таблицу ниже.)

Объем заполнения (мл)	270	400
Время до комнатной температуры после извлечения из холодильника (час)	12	15

Хранение

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

Давление извне

- Давление извне, например сжатие или сдавливание 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

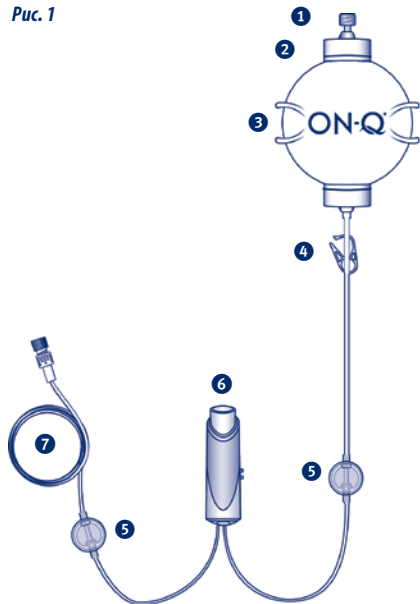
- Насос ON-Q* не предназначен для подачи крови, продуктов крови, липидов, эмульсий жиров или полного парентерального питания.
- Насос ON-Q* не предназначен для внутрисосудистой подачи.
- Насос ON-Q* с устройством ONDEMAND* не предназначен для применения с катетерами ON-Q* Soaker* и SilverSoaker*, поскольку они могут воспрепятствовать нормальному функционированию устройства ONDEMAND*.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА: (Рис. 1)

Насос ON-Q* с устройством ONDEMAND* снабжен устройством введения болюса. Устройство ONDEMAND* обеспечивает непрерывную (базальную) инфузию и позволяет пациенту или медицинскому работнику вводить установленные болюсы по мере необходимости.

- 1 Колпачок запорочного отверстия
- 2 Запорочное отверстие
- 3 Насос ON-Q*
- 4 Зажим
- 5 Удаляющий воздух фильтр
- 6 Болюсное устройство ONDEMAND*
- 7 Трубка

Рис. 1



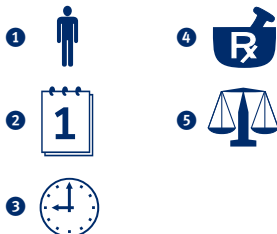
ЭТИКЕТКА ЛЕКАРСТВА (РИС. 2)

Определения условных обозначений на этикетке лекарства:

- 1 ФИО пациента
- 2 Дата

- 3 Время
- 4 Лекарство
- 5 Доза

Рис. 2



ИНСТРУКЦИЯ 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 запорочного отверстия.
3. Присоедините наполненный шприц к запорочному отверстию. Переверните насос, как показано на рисунке.
4. Держите шприц двумя руками.
5. 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: Имеются приложения для набора доз с большими по величине насосами (см. приложенную к прибору документацию).

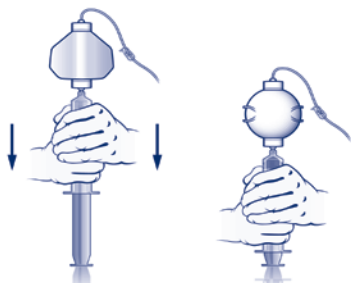


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Заполняйте, как минимум, до минимального объема. Недостаточное заполнение насоса может значительно увеличить скорость потока. Не превышайте максимальный объем заполнения насоса. (Таблица 1)

6. Отсоедините шприц от запорочного отверстия.
7. Закройте запорочное отверстие колпачком. Наклейте этикетку с соответствующей фармацевтической информацией и информацией о пациенте.

ПРИМЕЧАНИЕ: Насос ON-Q* снабжен футляром для переноски.

Рис. 3



⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не заполняйте насос до объема, меньшего чем номинальный, и не превышайте максимальный объем заполнения. (Таблица 1)

Таблица 1: Объем заполнения

Номинальный объем заполнения	Максимальный объем заполнения	Оставшийся объем
270 мл	335 мл	≤ 9 мл
400 мл	550 мл	≤ 15 мл

ПОЛНАЯ СКОРОСТЬ ПОТОКА

Полная скорость потока — это скорость введения болюса + базальная скорость (скорость инфузии в час). (Таблица 2)

Таблица 2: Полная скорость потока

Болюсная доза	Время набора дозы	Полная скорость потока
5 мл	30 мин	10 мл/час + базальная скорость
5 мл	60 мин	5 мл/час + базальная скорость

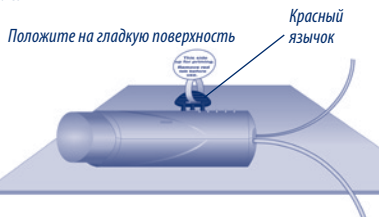
ПОДКАЧИВАНИЕ НАБОРА ВВЕДЕНИЯ

Следуйте асептической методу

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не удаляйте красный язычок, пока полностью не закончится подкачивание трубки. Вследствие неправильного подкачивания может быть введено до 5 мл болюса воздуха.

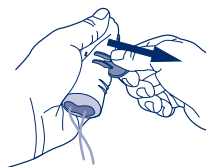
1. Положите устройство ONDEMAND* на плоскую поверхность стороной с красным язычком вверх (рис. 4А).

Рис. 4А



2. Для того, чтобы начать подкачивание, откройте зажим и снимите колпачок с трубки. Не выбрасывайте колпачок трубки.
3. Когда воздух будет полностью удален из всей трубки и будет наблюдаться ток жидкости на конце дистального Люэровского наконечника (примерно через 4 минуты), подкачивание набора введения будет завершено.
4. Вновь установите колпачок на трубку и не снимайте его до момента готовности к использованию устройства.
5. Удалите красный язычок, потянув за него прямо в сторону (рис. 4Б). Очень важно удалить язычок полностью и не разорвать его (рис. 4В). Устройство введения болюса ONDEMAND* начнет наполняться.

Рис. 4Б



Правильно

Рис. 4В



Неправильно

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не тяните красный язычок вверх, он может сломаться (рис. 4В). Если красный язычок не будет удален или разорвется при попытке удаления, произойдет непрерывное введение лекарства. При этом скорость потока может значительно превысить полную скорость потока (базальная + болюс).

6. Насос теперь можно использовать, но доступна к полной болюсной дозе не произойдет до окончания обозначенного промежутка времени набора дозы. Оранжевый индикатор должен находиться на верхнем уровне (рис. 4Г).

Рис. 4Г



Рис. 4Д



ПРОВЕДЕНИЕ ИНФУЗИИ

Следуйте асептической методу

1. Присоедините трубку к катетеру пациента. Убедитесь в том, что трубка прикреплена надежно.
2. Пациент или медицинский персонал должны ввести болюс сразу же после начала инфузии, чтобы убедиться в том, что болюсное устройство функционирует правильно. Через несколько минут кнопка болюса должна выскочить наверх, а оранжевый индикатор — начать перемещаться вверх.

АКТИВИЗАЦИЯ БОЛЮСА

1. Нажмите кнопку болюса ONDEMAND* так, чтобы она зафиксировалась в нажатом положении (рис. 4Д).
2. Болюс вводится, и устройство ONDEMAND* начинает заполняться.
3. Оранжевый индикатор показывает, сколько лекарства находится в болюсном устройстве (рис. 4Г).
4. Следующий полный болюс станет доступным, когда оранжевый индикатор установится на верхнем уровне.
5. Если вы нажмете на кнопку болюса до окончания времени набора дозы, доза в болюсе окажется неполной.

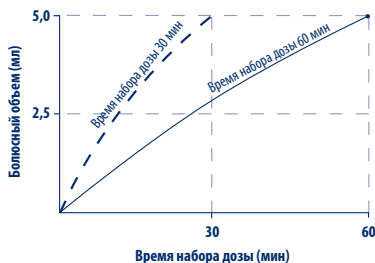
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если кнопка болюса не фиксируется, закройте зажим. В противном случае возможно непрерывное введение лекарства. При этом скорость потока может значительно превысить полную.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если кнопка болюса не фиксируется в течение 30 минут после нажатия, то это нормально.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если кнопка ONDEMAND* не выскочит наверх в течение 30 минут, проверьте положение оранжевого индикатора.

1. Если оранжевый индикатор находится в нижнем положении, закройте зажим. Возможно непрерывное введение лекарства, при котором скорость потока может значительно превысить полную.
или
2. Если оранжевый индикатор находится в верхнем положении, возможно, что-то препятствует потоку. Проверьте, не появились ли в трубке резкие перегибы, не закрыт ли зажим и проходимы ли присоединенные устройства, такие, как катетер или непродувной фильтр (проходимость проверяют согласно стандартному протоколу).

ДИАГРАММА НАБОРА ДОЗЫ УСТРОЙСТВА ONDEMAND*



Устройства ONDEMAND* выпускаются с временем набора дозы 30 или 60 минут, как указано на маркировке устройства. Время набора дозы почти линейное.

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:
 - 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 ИНFUЗИИ

- Инфузия закончилась, когда насос больше не надут.
- Закройте зажим, отсоедините насос и удалите его в отходы согласно протоколу вашего учреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если эксплуатационные характеристики насоса не соответствуют ожидаемым, не выбрасывайте насос. Обратитесь в компанию I-Flow* за инструкциями по возврату изделия: ifloproductcomplaint@kcc.com.

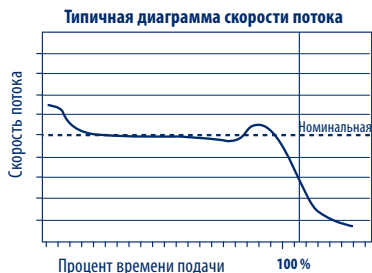
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ ПОДАЧИ: При заполнении до номинального объема точность базальной скорости потока составляет $\pm 15\%$, а точность подачи болюсной дозы составляет $+10/-20\%$ от номинальной, если инфузию начинают в течение 0-8 часов после заполнения, а в качестве разбавителя подается физиологический раствор с температурой $22\text{ }^{\circ}\text{C}/72\text{ }^{\circ}\text{F}$.

ТИПИЧНАЯ ДИАГРАММА СКОРОСТИ ПОТОКА

В начале инфузии скорость потока может быть выше, а в конце инфузии — ниже номинальной (см. рис. 5).

Рис. 5



ПРИМЕЧАНИЯ:

Жидкость не проходит через латекс, и он не находится в контакте с человеком. См. относящийся к насосу ON-Q технический бюллетень «Чувствительность к латексу» на сайте www.iflo.com.*

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

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 находиться в процессе рассмотрения.

*Зарегистрированный товарный знак или товарный знак компании Kimberly-Clark Worldwide, Inc. или ее филиалов. © 2010 KCCWW. Все права сохраняются.

Для дополнительной информации позвоните +1.949.206.2700 • 1.800.448.3569 (только по-английски) или посетите www.iflo.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 internationalorders@iflo.com или звоните по телефону +1.949.206.2688

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。

ユーザー情報

- 24時間製品サポートについては、800-444-2728または+1-949-206-2700 (英語のみ)までお電話ください。
- 以下を含めた最新の製品情報および技術情報については、www.iflo.comで閲覧して頂くか、担当販売員までお問い合わせください。
 - 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)
 - 充填前の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

必要に応じてボーラス注入が可能です。有害な作用が起こる可能性を低減するために、総流速に基づいて薬剤を投与してください。

- 総流速とは、ボーラス時の流速+持続投与時の流速を示します。有害な作用が起こる可能性を低減するために、総流速に基づいて薬剤を投与してください。
- 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度の傷害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速、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。
- 薬剤が総流速を著しく超える速さで過剰に持続注入されるのを防ぐため、以下のいずれかの状態が起こった場合はクランプを開めてください。

- ・ 赤色のタブが外れない、または取り外す際に破損した場合。
- ・ ボーラスボタンを押してから60分を経過しても、オレンジ色のボーラス再充填インジケーターが一番上付近まで行かない場合。
- ・ ボーラスボタンを押してから30分経過してもボーラスボタンが固定されない。

ボーラスボタンを押してから30分以内に元の位置に上がらない場合は、オレンジ色のインジケーターの位置を確認してください。

- ・ オレンジ色のインジケーターが一番下の位置にある場合は、クランプを閉めてください。薬剤が総流速より顕著に速い速度で持続的に注入される場合があります。
- ・ オレンジ色のインジケーターが一番上の位置にある場合は、何かが流れを妨げている可能性があります。各医療機関の標準的なプロトコルに従って、チュービングがねじれていないか、クランプが閉まっているか、カテーテルまたは孔のないフィルター（開閉性を確認）など接続した器具の開閉性はどうかをチェックしてください。
- ・ 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。
- ・ 患者の臨床状態および処方された薬剤に応じた、医療提供者は、責任を持っ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。

注意事項

- ・  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剤です。現在までにDEHPの暴露が人体に悪影響を与えるという確実な科学的証拠はありません。しかし、妊娠中の女性、授乳中の母親、幼児および子供に対して、DEHPと共に医療機器を使用する際の危険性と利点については、使用前に評価する必要があります。
- ・ ある種の溶液は、この投与セットに使われているPVC材質に適合しないことがあります。起こりうる不適合の問題について理解をより深めるために、薬剤の添付文書および入手可能な他の情報源を参照してください。
- ・ 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。
- ・ 充填容量、注入速度、ボーラス投与量およびボーラス間隔は充填ポートに表示されています。
- ・ フィルターにアルコールや洗浄剤（石鹼など）を付けないでください。空気除去口から液漏れることがあります。
- ・ 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閉じてください。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指示についてI-Flow®までお問い合わせください。

- 流速が遅滞または停止させる場合があるため、投与セットの端に孔のないフィルターを追加しないでください。
- チュービングが完全にプライミングされるまで赤色のタブは取り外さないでください。正しくプライミングされていないと、最大5 mlの空気が注入される場合があります。
- 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、流速が遅くなります。
- 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 - カテーテル部位とほぼ同じ高さにポンプを置きます。
 - ポンプをカテーテル部位より上に置くと流速が遅くなります。
 - ポンプをカテーテル部位より下に置くと流速が遅くなります。

温度

- ONDEMAND*器具は衣服の外側に装着し、室温で保管してください。
- 流速の精度を確保するため、流速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。
- ONDEMAND*器具は、希釈剤として生理食塩水(NS)を使用し、動作環境を室温(22°C/72°F)として較正されています。流速は、温度が0.6°C/1°F上昇することに約1.4%増加し、0.6°C/1°F下降することに約1.4%減少します。
- ポンプを冷蔵していた場合は、使用前に室温に戻しておきます。
- ポンプが室温に戻るまで約12～15時間かかる場合があります。(以下の表を参照してください。)

充填容量 (ml)	270	400
冷蔵温度から室温まで (時間)	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、流速が遅くなることがあります。

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)には使用できません。
- ON-Q*ポンプは血管内への注入用ではありません。
- ONDEMAND*器具付きのON-Q*ポンプは、ON-Q* Soaker*およびSilverSoaker*カテーテルと一緒に使用するものではありません。これらはONDEMAND*器具の適切な機能を妨げる場合があります。

器具の説明 (図1)

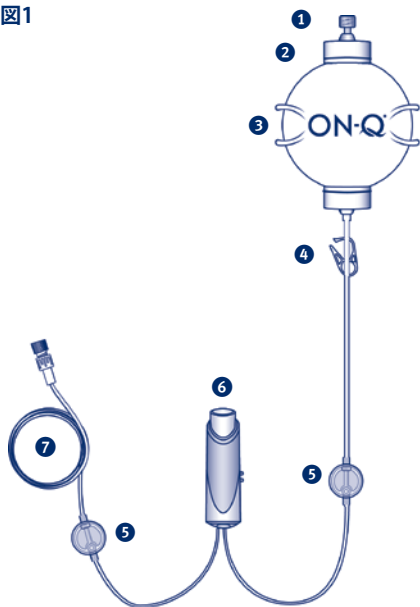
ONDEMAND*器具付きON-Q*ポンプにはボーラス器具が組み込まれています。ONDEMAND*器具は持続的な注入(持続注入)を提供し、さらに一定のボーラス量を患者または医療提供者の要求に応じて注入することができます。

- 1 充填ポートキャップ
- 2 充填ポート
- 3 ON-Q*ポンプ
- 4 クランプ
- 5 空気除去フィルター

6 ONDEMAND*ボース器具

7 チューブ

図1



投薬ラベル(図2)

投薬ラベルの記号の定義

1 患者の氏名

2 日付

3 時刻

4 薬剤

5 用量・用法

図2

1



2



3



4



5



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、医療機関のプロトコルおよび該当する規則に従ってください。

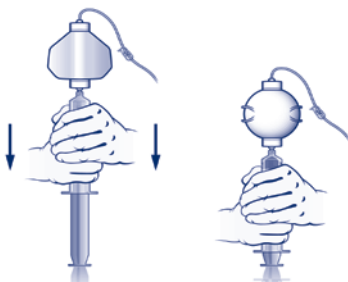
1. クランプを閉じます。
2. 充填ポートのキャップを外します。
3. 充填したシリンジを充填ポートに取り付けます。図のように逆さにします。
4. シリンジを両手で握ります。
5. 十分な量の充填液が注入されるまでシリンジをプランジャーに対して押し下げます。シリンジのチップが破損するおそれがあるので、充填中はポンプを動かさないでください。必要に応じ繰り返します。シリンジの精度は±4%です。

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)

6. シリンジを充填ポートから外します。
 7. 充填ポートキャップを元の位置に戻します。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キャリアケースが付いています。

図3



⚠ 注意: ラベル表示より少ない充填容量またはラベル表示を超えた充填容量を充填しないでください。(表1)

表1: 充填容量:

ラベル表示された充填容量	最大充填容量	残留容量
270 ml	335 ml	≤9 ml
400 ml	550 ml	≤15 ml

投与時の総流速

総流速とはボラス時の流速+持続投与時の流速を示し、1時間あたりの注入速度を指します。(表2)

表2: 総流速

ボラス投与	再充填時間	総流速
5 ml	30分間	10 ml/hr + 持続投与時の流速
5 ml	60分間	5 ml/hr + 持続投与時の流速

投与セットのプライミング

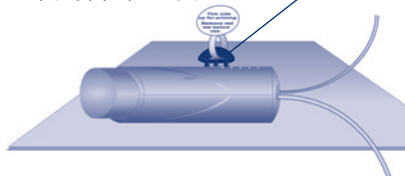
無菌法を使用すること

⚠ 注意: チュービングが完全にプライミングされるまで赤色のタブは取り外さないでください。正しくプライミングされていないと、最大5 mlの空気が注入される場合があります。

- 赤色のタブのラベルを上にして ONDEMAND* 器具を平らなところに置いてください。(表4A)

図4A

平らな面に置いてください 赤色のタブ



- クランプを開き、チュービングキャップを取り外してからプライミングを開始してください。

い。チュービングキャップは捨てないでください。

- チュービング全体からすべての空気が取り出され、ルアロックの先端で液体の流れが観察できたら(約4分間)、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。
- 使用準備が整うまでチュービングキャップを元の位置に戻します。
- 赤色のタブをまっすぐ引いて取り外してください(図4B)。赤色のタブを完全に取り外し、タブが破損していないことを確認することが重要です(図4C)。ONDEMAND* ボラス器具は注入を開始します。

図4B



正しい向き

図4C



誤った向き

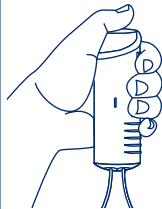
⚠ 警告: 破損するおそれがあるため、赤色のタブは上向きに引っ張らないでください(図4C)。赤色のタブを取り外さなかった場合や取り外す際に破損した場合でも、持続的に注入されます。この場合、総流速(ボラス注入+持続注入)は著しく速くなります。

- 器具の準備が整いました。ただし、ラベル表示された再充填時間が経過するまではボラス投与の全用量は投与されません。オレンジ色のインジケーターが一番上に来なくてはなりません(図4D)。

図4D



図4E



注入の開始

無菌法を使用すること

1. チューピングと患者のカテーテルを接続してください。しっかりと接続していることを確認してください。
2. 注入が開始され、ボーラス器具が適切に作動した後は、患者または医師はできるだけ速やかにボーラス投与を行ってください。ボーラスボタンが数分以内に上がり、オレンジ色のインジケーターが上に向かって動き出します。

ボーラスの起動

1. ONDEMAND*ボタンが動かなくなるまで押してください(図4E)。
2. ボーラス量が注入され、ONDEMAND*器具が再充填を開始します。
3. オレンジ色のインジケーターはボーラス器具内の薬剤の量を示します(図4D)。
4. オレンジ色のインジケーターが一番上に来たときに、次に投与するボーラス量が充填されたことがわかります。
5. 再充填時間が終了する前にボーラスボタンを押すと、不完全な投与になります。

⚠ 警告：ボーラスボタンが固定されない場合は、クランプを閉めてください。クランプを閉めない、薬剤が持続的に注入される場合があります。注入が総流速より顕著に速くなる場合があります。

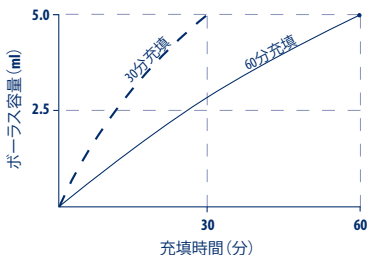
注記：ボーラスボタンを押してから30分以内にボーラスボタンが固定されないのは正常です。

⚠ 警告：ONDEMAND*ボタンが30分以内に元の位置に上がらない場合は、オレンジ色のインジケーターの位置を確認してください。

1. オレンジ色のインジケーターが一番下の位置にある場合は、クランプを閉めてください。薬剤の持続的注入が総流速より顕著に速くなる場合があります。
または
2. オレンジ色のインジケーターが一番上の位置にある場合は、何かの流れを妨げている可能性があります。各医療機関の標準的なプロトコルに従って、チューピングがねじれていないか、クランプが閉まっているか、カテーテルまたは孔のないフィルター

(開閉性を確認)など接続した器具の開閉性はどうかをチェックしてください。

ONDEMAND*器具の再充填についての図



ONDEMAND*器具は、器具上に表示したように30分または60分の再充填時間内に使用することができます。再充填時間はほぼ線形です。

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。
- 薬剤が注入されると、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：
 - クランプが開いている。
 - チューピ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とき、注入は完了です。
- クランプを閉じてポンプの電源を切り、各医療機関のプロトコルに従って廃棄してください。

注記：ポンプがうまく機能しない場合は廃棄しないでください。製品の返却指示についてはI-Flow*までお問い合わせください。ifloproductcomplaint@kcc.com。

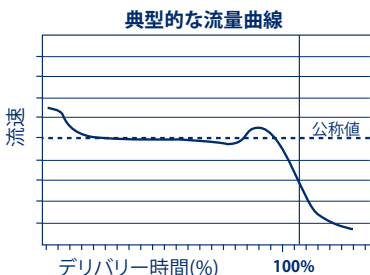
技術仕様

注入精度：ラベル表示された用量を充填するとき、充填してから8時間後に注入を開始し、希釈剤として22°C/72°Fの生理食塩水を注入する場合、基本流速の精度はラベル表示の流速の±15%、ポーラス投与の精度は+10/-20%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5参照)。

図5



注記：

ラテックスは液体が流れる経路には使用されておらず、ヒトに接触しません。
www.iflo.com のON-Q*ポンプのラテックス過敏症に関する技術情報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。

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。

*Kimberly-Clark Worldwide, Inc.またはその関係会社の商標登録または商標です。

© 2010 KCWW：無断複写・転載を禁じます。

詳細については、

+1.949.206.2700 • 1.800.448.3569

(英語のみ)にお電話していただくか、または www.iflo.com で最新の製品情報および技術情報を閲覧してください。

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、internationalorders@iflo.com にメールで、または +1.949.206.2688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 +1-949-206-2700(영어만 지원)에 전화하십시오.
- 다음과 같은 최신 제품 정보 및 기술 회보 등을 보려면 www.iflo.com 을 방문하거나 영업 담당자에게 문의하십시오:
 - 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
 - 연골용해에 대한 최신 정보
 - 수술전후의 자가 수혈
 - USP 797
 - 보관 시간이 사전 충전된 ON-Q* 탄성체 펌프의 유입 속도에 미치는 영향
 - 환자 지침서

경고

- 블루스는 요구 시 전달될 수 있습니다. 잠재적 부작용을 줄이기 위해 약물 투여량은 총 유입 속도를 기준으로 해야 합니다.
- 총 유입 속도는 블루스 + 기본 속도를 나타냅니다. 잠재적 부작용을 줄이기 위해 약물 투여량은 총 유입 속도를 기준으로 해야 합니다.
 - 허혈성 손상의 위험이 있으므로 에피네프린과 같은 혈관수축제는 다음 투여 경로에 대해 연속 주입이 권장되지 않습니다: 수술 중인 부위, 신경 주위 및 경피(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)에 바탕으로 약물을 처방하는 책임은 의사에게 있습니다.
- 주입이 중단된 경우 경보나 알람이 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 과도하게 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,
 - 허혈성 손상이나 괴사가 초래될 수 있으므로 유체가 축적될 수 있는 사지의 원단부(손가락, 발가락, 코, 귀, 성기 등)에 카테터를 배치하지 않도록 하십시오.
 - 관절강에 카테터를 배치하지 않도록 하십시오. 확립된 확정적인 인과 관계는 없으나, 일부 문헌에서 연속적인 관절강내 주입(특히 부피바카인)과 그 후 발생한 연골용해 간의 관련 가능성이 제시된 바 있습니다.
 - 혈액 공급 또는 유체 확산을 제한할 수 있으므로 너무 꼭 감싸지 마십시오.



- 총 유입 속도보다 훨씬 높은 속도로 약물이 지속해서 과량 전달되는 경우를 방지하기 위해 다음 조건이 될 경우, **클램프를 닫으십시오.**

- 빨간색 탭이 제거되지 않거나 제거 도중 파손된 경우.
- 볼루스 버튼을 누르고 60분 이내인 경우를 제외하고는 주황색 볼루스 재충전 표시기가 항상 최고 위치 근처에 있지 않는 경우.
- 볼루스 버튼을 누르고 30분 이내인 경우를 제외하고는 볼루스 버튼은 걸리지 않습니다.

볼루스 버튼이 버튼을 누른지 30분 이내에 다시 올라오지 않으면 주황색 표시기의 위치를 확인하십시오:


- 주황색 표시기가 최저 위치에 있으면, **클램프를 닫으십시오.** 총 유입 속도보다 훨씬 높은 속도로 연속해서 약물이 전달될 수 있습니다.
- 주황색 표시기가 최고 위치에 있으면 흐름을 방해하는 다른 요인이 있을 수 있습니다. 튜빙이 꼬여 있는지, 클램프가 닫혀 있는지 또는 카테터나 또는 통기성이 없는 필터(개방성 확인) 등 연결 장치의 개방성을 표준 프로토콜에 따라 확인합니다.
- 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 **증가**될 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.
- 충전 부피, 주입 속도, 볼루스 용량 및 볼루스 간격은 충전 포트에 라벨로 표시되어 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, 튜브 클램프를 잠그십시오. 필요한 경우 펌프를 교체하십시오.
- 펌프를 버리지 말고 I-Flow*에 문의하여 제품 반송 지침을 받으십시오.
- 유입 속도가 지연되거나 정지될 수 있으므로 통기성이 없는 필터를 투여 세트의 끝부분에 끼우지 마십시오.

- 튜빙이 완전히 준비될 때까지 빨간색 탭을 제거하지 마십시오. 올바르게 준비가 되지 않으면 최대 5 ml까지의 공기가 볼루스로 전달될 수 있습니다.

• **유입 속도는 다음에 따라 달라질 수 있습니다:**

충전 부피

- 라벨에 표시된 충전 부피보다 펌프를 적게 채우면 유입 속도가 빨라집니다.
- 라벨에 표시된 충전 부피보다 펌프를 많이 채우면 유입 속도가 늦어집니다.

• **점도 및/또는 약물 농도**

- **펌프 위치** - 카테터 부위와 거의 동일한 높이로 펌프를 배치합니다:
 - 이 높이보다 펌프를 **높이** 배치하면 유입 속도가 **증가**합니다.
 - 이 높이보다 펌프를 **낮게** 배치하면 유입 속도가 **감소**합니다.

온도

- ONDEMAND* 장치는 옷 외부에 착용하고 실온으로 유지해야 합니다.
- 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.
- ONDEMAND* 장치는 생리식염수 (NS)를 희석제로 사용했고 실온 (22°C, 72°F)을 작동 환경으로 하여 조정되었습니다. 유입 속도는 온도가 0.6°C/1°F 증가할 때마다 약 1.4% 증가하며 0.6°C/1°F 감소할 때마다 약 1.4% 감소합니다.
- 냉장 보관한 경우, 사용하기 전에 펌프가 실온에 이르도록 두십시오.
- 펌프가 실온에 도달하는 데는 (모델에 따라) 약 12시간 또는 15시간이 걸릴 수 있습니다. (아래 표 참조)

충전 부피(ml)	270	400
냉장고가 실온에 도달하는 시간(시간)	12	15

보관

- 충전된 ON-Q* Pump를 주입 시작 전에 8시간 이상 보관하면 유입 속도 감소를 초래할 수 있습니다.

외부 압력

- 펌프를 꺼거나 펌프 위에 물체를 두어 외부 압력을 가하면 유입 속도가 증가합니다.

적용증

- ON-Q* Pump는 수술 전 및 수술 전후의 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 및 경피가 포함됩니다.
- ON-Q* Pump는 통증 관리만을 위해 진통제를 사용할 때와 비교하여 수술 상처 부위나 그 주위에 또는 신경에 아주 근접하여 국소 마취제를 전달하는데 사용할 때 통증 및 진통제 사용을 현저하게 감소시킵니다.

금기 사항

- ON-Q* Pump는 혈액, 혈액 제품, 지질, 지방 유제 또는 완전 비경구 영양법(TPN) 용으로 사용할 수 없습니다.
- ON-Q* Pump는 혈관내 전달용이 아닙니다.
- ON-Q* Soaker* 또는 SilverSoaker* 카테터는 ONDEMAND* 장치가 적절하게 기능하지 못하게 할 수 있으므로 ONDEMAND* 장치가 포함된 ON-Q* Pump는 이들과 함께 사용하도록 제작되지 않았습니.

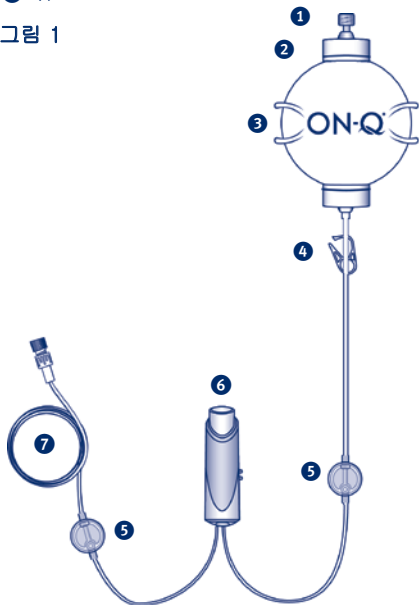
장치 설명: (그림 1)

ONDEMAND* 장치가 포함된 ON-Q* Pump는 볼루스 장치가 통합되어 있습니다. ONDEMAND* 장치는 지속적으로 주입액을(기본) 전달하며 환자나 의료제공자의 요청에 따라 고정된 볼루스가 전달되도록 합니다.

- 1 충전 포트 캡
- 2 충전 포트
- 3 ON-Q* Pump
- 4 클램프

- 5 공기 제거 필터
- 6 ONDEMAND* 볼루스 장치
- 7 튜브

그림 1

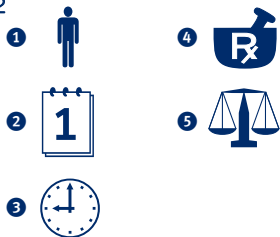


약물 라벨(그림 2)

약물 라벨 기호 정의:

- 1 환자 이름
- 2 날짜
- 3 시간
- 4 약물
- 5 투여량

그림 2



사용 설명서

무균법을 사용하십시오

ON-Q* PUMP 충전서 (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. 그림과 같이 펌프를 뒤집습니다.
4. 두 손으로 주사기를 잡습니다.
5. 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(제품 내 설명서 참조).

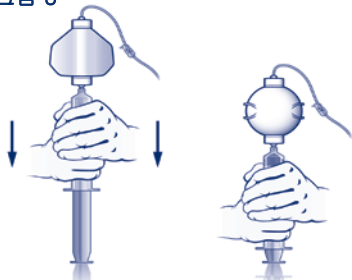


주의: 펌프를 덜 채우면 안 됩니다. 펌프를 덜 채우면 유입 속도가 현저하게 증가될 수 있습니다. 최대 충전 부피를 초과하지 마십시오. (표 1)

6. 충전 포트에서 주사기를 빼냅니다.
7. 충전 포트 캡을 교체합니다. 해당 약물과 환자 정보를 적은 라벨을 붙입니다.

참고: ON-Q* Pump에는 펌프를 담기 위한 운반 케이스가 포함되어 있습니다.

그림 3



주의: 라벨의 충전 용량에 못 미치거나 최대 충전 부피를 초과해서는 안 됩니다. (표 1)

표 1: 충전 부피

라벨의 충전 부피	최대 충전 부피	보유 부피
270 ml	335 ml	≤ 9 ml
400 ml	550 ml	≤ 15 ml

총 유입 속도 투여량

총 유입 속도는 볼루스 + 기본으로서 시간 당 주입 속도입니다. (표 2)

표 2: 총 유입 속도

볼루스 용량	재충전 시간	총 유입 속도
5 ml	30분	10 ml/시간 + 기본 속도
5 ml	60분	5 ml/시간 + 기본 속도

투여 세트 준비하기

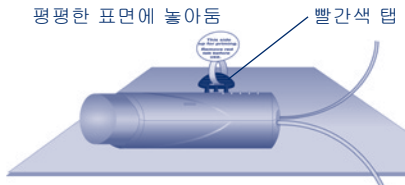
무균법을 사용하십시오

⚠ 주의: 튜빙이 완전히 준비될 때까지 빨간색 탭을 제거하지 마십시오. 올바르게 준비가 되지 않으면 최대 5 ml까지의 공기가 볼루스로 전달될 수 있습니다.

1. ONDEMAND* 장치를 빨간색 탭 라벨 면이 위로 향하게 하여 평평한 표면에 놓습니다(그림 4A).

그림 4A

평평한 표면에 놓아둡니다



2. 클램프를 열고 튜빙캡을 제거하여 준비를 시작합니다. 튜빙캡을 버리지 마십시오.
3. 튜브 전체에서 공기가 모두 제거되고 루어락 말단에서 유체가 관찰되면(약 4분), 투여 세트가 사전 준비된 것입니다.
4. 사용할 준비가 될 때까지 튜빙캡을 교체합니다.
5. 빨간색 탭을 똑바로 당겨서 제거합니다(그림 4B). 빨간색 탭을 완전히 제거하고 부서지지 않도록 하는 것이 중요합니다(그림 4C). ONDEMAND* 볼루스 장치가 충전을 시작합니다.

그림 4B



그림 4C



⚠ 경고:

파손될 수 있으므로 빨간색 탭을 위쪽으로 당기지 마십시오(그림 4C). 빨간색 탭을 제거하지 않거나 제거 도중 파손되면 연속 전달됩니다. 이러한 전달은 총 유입 속도(볼루스 + 기본)보다 훨씬 더 클 수 있습니다.

6. 장치는 이제 사용할 수 있으나 라벨에 표시된 재충전 시간이 경과될 때까지는 완전한 볼루스 분량을 사용할 수 없습니다. 주황색 표시기가 최고 위치에 있어야 합니다(그림 4D).

그림 4D

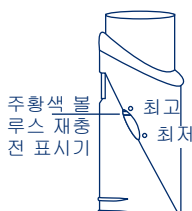
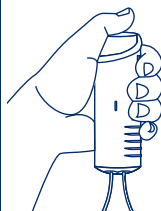


그림 4E



주입 시작

무균법을 사용하십시오

1. 튜빙을 환자의 카테터에 연결합니다. 연결이 단단한지 확인하십시오.
2. 환자나 임상의는 볼루스 장치가 적절하게 작용함을 확실하게 하기 위하여 주입이 시작된 후 즉시 볼루스를 투입해야 합니다. 몇 분 이내에 볼루스 버튼이 튀어나오고 주황색 표시기가 최고 위치로 이동하기 시작해야 합니다.

볼루스 작동

1. ONDEMAND* 버튼을 제자리에 잠길 때까지 누릅니다(그림 4E).
2. 볼루스가 전달되고 ONDEMAND* 장치가 재충전되기 시작합니다.
3. 주황색 표시기가 볼루스 장치 내의 약물 분량을 나타냅니다(그림 4D).
4. 다음 볼루스 전 분량은 주황색 표시기가 최고 위치에 있을 때 사용 가능합니다.
5. 재충전 시간이 끝나기 전에 볼루스 버튼을 누르면 볼루스 분량이 일부만 충전됩니다.

경고: 볼루스 버튼이 걸리지 않으면 클램프를 닫으십시오. 연속 약물 전달이 일어날 수 있습니다. 이러한 전달은 총 유입 속도보다 훨씬 더 클 수 있습니다.

참고: 볼루스 버튼을 누르고 30분 이내에 걸리지 않는 것은 정상입니다.

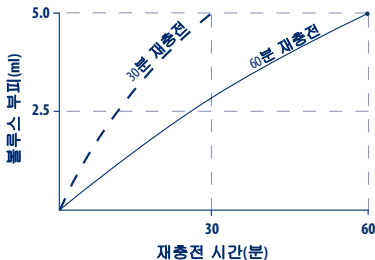
경고: ONDEMAND* 버튼이 30분 이내로 위로 올라오지 않으면 주황색 표시기의 위치를 확인하십시오:

1. 주황색 표시기가 최저 위치에 있으면 클램프를 닫습니다. 총 유입 속도보다 훨씬 클 수 있는 연속 약물 전달이 일어날 수 있습니다.

또는

2. 주황색 표시기가 최고 위치에 있으면 흐름을 방해하는 요인이 있을 수 있습니다. 튜빙이 꼬여 있는지, 클램프가 닫혀 있는지 또는 카테터나 또는 통기성이 없는 필터(개방성 확인) 등 연결 장치의 개방성을 표준 프로토콜에 따라 확인합니다.

ONDEMAND* 장치 재충전 차트



ONDEMAND* 장치는 장치의 라벨에 표시된 30분 또는 60분 재충전 시간 후에 사용할 수 있습니다. 재충전 시간은 거의 직선형입니다.

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:
 - 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.
- 클램프를 닫고, 기관 내규에 따라 펌프의 연결을 끊은 다음 폐기하십시오.

참고: 펌프가 예상대로 작동하지 않더라도 버리지 마십시오. 다음과 같은 I-Flow* 연락처에 문의하여 제품 반송 지침을 받으십시오:
ifloproductcomplaint@kcc.com.

기술 사양

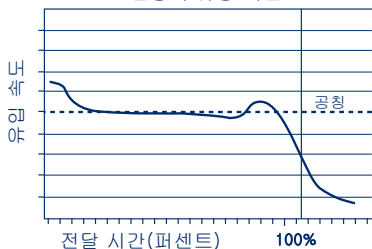
전달 정확도: 라벨에 표시된 부피까지 충전했을 때, 충전 후 0-8시간에 주입이 시작되어 22°C/72°F에서 생리식염수를 희석제로 전달할 경우 기본 유입 속도 정확도는 $\pm 15\%$ 이고 볼루스 용량 정확도는 라벨에 표시된 속도의 $+10/-20\%$ 입니다.

전형적 유량 곡선

유입 속도는 주입 시작과 종료 시점에 높거나 낮을 수 있습니다(그림 5 참조).

그림 5

전형적 유량 곡선



참고:

라텍스는 유체 경로에 있지 않아야 하며 사람과 접촉하지 않아야 합니다. www.iflo.com에서 ON-Q* Pump 라텍스 민감도 기술 회보를 참조하십시오.

보관 조건

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

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

미국 및 외국 특허가 추가 등록 및/또는 출원 중일 수 있습니다.

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

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

사용 설명서 또는 환자 지침서를 추가로
주문하려면 internationalorders@iflo.com
에 이메일을 보내시거나 +1.949.206.2688
번으로 전화 주시기 바랍니다.

重要信息

请在操作ON-Q*装置前先阅读整个文档。请仔细阅读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800-444-2728或+1-949-206-2700（仅限英语）。
- 访问www.iflo.com或联系您的销售代表，以便获取最新的产品信息和技术公告，其中包括但不限于：
 - 磁共振（MR）环境下ON-Q*药泵的使用
 - 乳胶致敏性
 - 对儿科患者的持续输注
 - 手足外科手术中ON-Q*药泵的使用剂量和流速选择
 - 我们今天对软骨溶解的了解
 - 围术期自体输血
 - USP 797
 - 预充注ON-Q*合成橡胶药泵的存放时间对其流速的影响
- 患者指南

警告

补充剂量可以按需输注。为减少潜在的不良反应，应根据总体流速确定药物剂量。

- 总体流速指补充剂量 + 基础流速。为减少潜在的不良反应，应根据总体流速确定药物剂量。
- 由于存在缺血性损害的风险，建议不要通过下列路径持续输注诸如肾上腺素等血管收缩剂：手术部位输注、神经周围输注和经皮输注（不包括硬膜外输注）。
- 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、体重和患者的病症、合并用药等）开具处方。
- 将发生药流中断时，ON-Q*装置不会发出警报或提示，因此建议不要使用ON-Q*装置来输注生命维持药物，这是因为，如果在输注此类药物的过程中发生药物停流或输注量不足，则可能引发重伤或死亡。



- 没有药泵输注状态指示信息，因此，如果药物输注过量会导致重伤或死亡，则要倍加小心。
- 硬膜外输注麻醉剂只限于那些专用于硬膜外输注的可留置导管。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：
 - 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。
 - 要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。
- 为防止以大幅超过总体流速的输注流速持续过量输注药物，如果出现下列任何情况，请闭合夹具：
 - 在拔出红色标牌时未将其拔下或者将其折断。
 - 除按下补充剂量控制按钮后60分钟以内之外，橙色补充剂量再充满指示器并非始终在最高液位附近。
 - 除按下补充剂量控制按钮30分钟以内之外，补充剂量控制按钮锁不住。

如果在按下补充剂量控制按钮后30分钟
内，按钮没有向上弹回，则检查橙色指示
器的位置：


- 如果橙色指示器位于最低液位，则闭合夹具。可能正在发生以大幅高于总体流速的输注流速持续输注药物的情况。
- 如果橙色指示器处于最高液位：有些因素可能正在阻碍药流。按标准操作规范，检查管线是否有扭结，夹具是否已关闭，或者连接的装置是否畅通，如导管或无通风孔的过滤器（确保其通畅）。

- 医务人员有责任指导患者如何正确使用该系统。
- 医务人员应该负责根据患者的临床状态和开具的药物来修改随药泵提供的《患者指南》。

注意

-  如果包装被打开、受损或保护盖遗失，请勿使用。
-  只供一次性使用。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）
- 增加感染的危险
- 装置堵塞（即妨碍或阻止输注）
- 药泵无菌、无热源。
-  产品使用邻苯二甲酸二（2-乙基己基）酯（DEHP）塑化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。请参阅药物包装插页和其它可用资料来源，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。
- 不可超过最大充液量。（表1）
- 随附的夹具是用来停止输注的。不得取下或折断夹具。不得使用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。
- 充液量、输注流速、补充剂量和补充剂量间隔标注在填充口处。
- 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通风口处渗漏。
- 不要在过滤器上方张贴胶带，因为张贴胶带会阻挡通风口，从而阻碍输注。
- 不要将药泵浸没水中。在从事可能会弄湿药泵和过滤器的所有活动（例如淋浴）中，要小心保护药泵。
- 如果药泵或注射装置发生泄漏，则闭合管线夹具。视需要更换药泵。
 - 不要丢弃药泵，请联系I-Flow*以获取产品返回说明。

- 不要在这套装置的末端加装无排气孔的过滤器，否则流速可能受阻或停止。
- 在管线未完全预润之前，不得拔下红色标牌。如果未能正确预润，可能会输注高达5 ml剂量的空气。
- 流速可能因下列因素而变化：

充液量

- 充注药泵的药量小于标示充液量会导致流速加快。
- 充注药泵的药量大于标示充液量会导致流速降低。
- 粘度和/或药物浓度
- 药泵位置 - 将药泵放置在与导管部位大致相同的位置：
 - 药泵定位高于此位置会增大流速。
 - 药泵定位低于此位置会减小流速。

温度

- ONDEMAND*装置应佩带在衣服外边，保持在室温下。
- 为确保流速的准确度，不要将热疗或冷疗装置放置在流速控制器附近。
- 温度会影响药液粘滞度，造成增加或降低流速。
- ONDEMAND*装置已用生理盐水（NS）做稀释剂，以室温（22° C、72° F）为工作环境予以校验。温度每升高0.6° C/1° F，流速大约增大1.4%；温度每降低0.6° C/1° F，流速降低大约1.4%。
- 如果药泵曾被冷藏过，使用前需等待其恢复到室温。
- 让药泵恢复到室温可能需要大约 12 或 15 小时（取决于型号）。（参见下表。）

充液量 (ml)	270	400
从冷藏箱温度到室温的时间 (小时)	12	15

存放

- 已充液的ON-Q*药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

- 外部压力（例如压迫药泵或躺在其上）会加大流速。

使用说明

- ON-Q*药泵的设计用途是提供持续的药物（例如局部麻醉）输注到手术伤口部位（或周边部位）和/或神经附近，从而进行术前、术中和术后局部麻醉和/或疼痛治疗。注射路径包括：手术部位输注、神经周围输注和经皮输注。
- ON-Q*药泵的作用是提供局部麻醉到手术伤口部位（或周边部位）或神经部位附近；与单纯使用麻醉药治疗疼痛相比，ON-Q*药泵可大幅减轻痛苦和减少麻醉药物的使用。

禁忌症

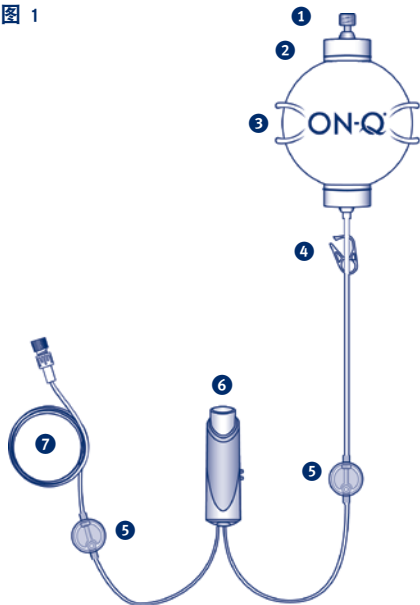
- ON-Q*药泵不适合用于输注血液、血液产品、脂类、脂肪乳剂或完全肠胃外营养（TPN）。
- ON-Q*药泵不适合血管内输注。
- 配有ONDEMAND*装置的ON-Q*药泵不适合与ON-Q* Soaker*导管和SilverSoaker*导管配合使用，原因是这些导管会导致ONDEMAND*装置功能异常。

装置说明：（图 1）

配有ONDEMAND*装置的ON-Q*药泵含有补充剂量装置。ONDEMAND*装置可以连续输注（基础流速），也可以根据患者或医务人员需要输注固定的补充剂量。

- 1 填充口盖
- 2 填充口
- 3 ON-Q*药泵
- 4 夹具
- 5 空气排除过滤器
- 6 ONDEMAND*补充剂量装置
- 7 管线

图 1

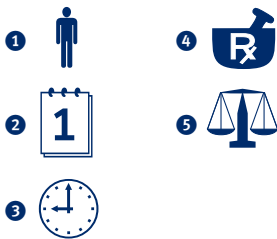


药物标签（图 2）

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

充注ON-Q*药泵：（图3）

备注：遵守与充注药泵相关的医院操作规范和适用的法规。

1. 关闭夹具。
2. 拔下填充口盖。
3. 将充满的注射器连接到填充口上。如图所示反转药泵。
4. 用双手抓住注射器。
5. 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。注射器准确度是 $\pm 4\%$ 。

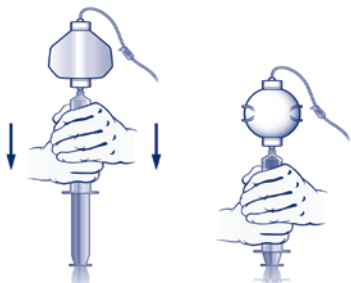
备注：较大的药泵附带有充液延伸装置（见产品插页）。

⚠ 小心：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。不可超过最大充液量。（表1）

6. 从填充口上取下注射器。
7. 盖回填充口盖。注明适当的药物和患者信息。

备注：ON-Q*药泵含有用于固定药泵的承载箱。

图 3



⚠ 小心：充注的液量不可少于标示充液量，也不可超过最大充液量。（表1）

表1：充液量

标示充液量	最大充液量	剩余量
270 ml	335 ml	≤ 9 ml
400 ml	550 ml	≤ 15 ml

总体流速剂量

总体流速指补充剂量 + 基础流速，该指标反映每小时的输注量。（表2）

表2：总体流速

补充剂量	再充满时间	总体流速
5 ml	30 分钟	10 ml/hr+基础流速
5 ml	60 分钟	5 ml/hr+基础流速

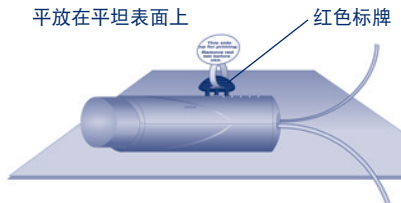
预润注射装置

采用无菌技术

⚠ 注意：在管线未完全预润之前，不得拔下红色标牌。如果未能正确预润，可能会输注高达5 ml剂量的空气。

1. 将ONDEMAND*装置放在平坦表面上，让带有红色标牌标签的一侧朝上（图4A）。
2. 打开夹具，拔下管盖，以便开始预润。请图4A

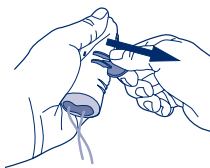
平放在平坦表面上



不要扔掉管盖。

3. 当排除了整条管线中的所有气体，而且在鲁尔接头的末端观察到液流时（大约4分钟），即预润了注射装置。
4. 重新安装管盖待用。
5. 径直拉出红色标牌，将其拔下（图4B）。要将红色标牌彻底拔下，并确保其不被折断，这一点很重要（图4C）。ONDEMAND*补充剂量装置将开始充液。

图 4B



正确方法

图 4C

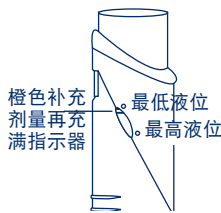


错误方法

警告：不得向上方拉红色标牌，否则可能会折断标牌（图4C）。如果在拔除红色标牌时，未能将其拔下或者将其折断，则会发生持续输注。这种输注的流速可能大幅高于总体流速（补充剂量 + 基础流速）。

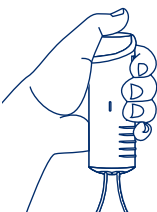
6. 现在，药泵已就绪可用，但需等待一段时间，待经过标示再充满时间后才能输注完整的补充剂量。橙色指示器应该处于最高液位（图 4D）。

图 4D



橙色补充剂量再充满指示器

图 4E



开始输注

采用无菌技术

1. 将管线连接到患者导管上。确保连接牢固。
2. 患者或医生应该在输注开始后尽快注射补充剂量，以确保补充剂量注射装置工作正常。补充剂量控制按钮应该在数分钟内弹起，橙色指示器应该开始向最高液位上升。

实施补充剂量注射

1. 向下按ONDEMAND*按钮，直至其锁定在位（图 4E）。
2. 将输注补充剂量，ONDEMAND*装置将开始再充满。
3. 橙色指示器会显示补充剂量注射装置内的药量（图 4D）。
4. 当橙色指示器达到最高液位后，即可实施下一个完整补充剂量注射。
5. 如果没有到再充满时间结束就按补充剂量控制按钮，将只会注射部分补充剂量。

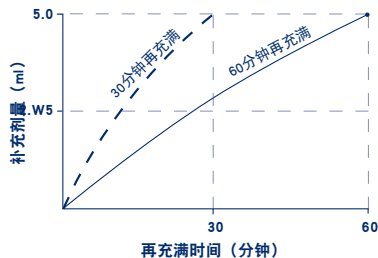
警告：如果补充剂量控制按钮锁不住，则闭合夹具。否则，可能出现持续的药物输注。这种输注的流速可能大幅高于总体流速。

备注：在按下补充剂量控制按钮30分钟内，按钮将不会锁住，这属于正常情况。

警告：如果ONDEMAND*按钮未能在30分钟内向上弹回，请检查橙色指示器的液位：

1. 如果橙色指示器处于最低液位，则闭合夹具。可能出现持续的药物输注，这种输注的流速可能大幅高于总体流速。
- 或者
2. 如果橙色指示器处于最高液位，则表明液流受到一定阻碍。按标准操作规范，检查管线是否有扭结，夹具是否已关闭，或者连接的装置是否畅通，如导管或无通风孔的过滤器（确保其通畅）。

ONDEMAND*装置再充满图



ONDEMAND*装置的再充满时间为30分钟或60分钟，具体时间参见装置上的标示数据。再充满时间近乎线性。

在输注过程中

- 在输注开始后的前24小时内，药泵外观和尺寸的变化可能不明显。
- 随着药物的输送，药泵将逐渐变小。
- 确定：
 - 夹具打开。
 - 管线上没有扭结。
 - 过滤器通风口未贴胶带，也未被其它物体遮挡。
 - 让热疗、冰疗或冷疗设施远离流速控制器。

结束输注

- 当药泵瘪陷时，表示输注已完成。
- 闭合夹具，断开药泵，然后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，请勿将其丢弃。通过以下方式联系 I-Flow* 以获取产品返回说明：ifloproductcomplaint@kcc.com。

技术规格

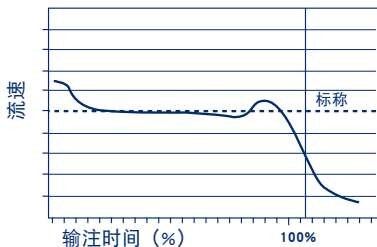
输注准确度：如果充注到标示充液量后，在22°C/72°F条件下，用生理盐水做稀释剂，则在输注开始后0-8小时内，基础流速准确度是标示流速的±15%，补充剂量准确度是标示流速的+10/-20%。

典型流速曲线

在输注的开头和结尾阶段，流速可能较高或较低（参见图 5）。

图 5

典型流速曲线



注：

液体流动通道内不含乳胶，人体也不会接触到乳胶。请参阅www.iflo.com上的ON-Q*药泵乳胶致敏性技术公告。

存放条

存放在普通库房条件下。避免光照和受热。保持干燥。

Rx only = 注意：美国联邦法律规定，此装置仅限由医师销售或凭医嘱销售。

可能已授权和/或待授权其他美国和外国专利。

*Kimberly-Clark Worldwide, Inc. 或其附属公司的注册商标或商标。© 2010 KCWW。保留所有权利。

如需更多信息，请致电

+1.949.206.2700 • 1.800.448.3569
(仅限英语)或访问 www.iflo.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》，请发电子邮件到 internationalorders@iflo.com或致电 +1.949.206.2688

For Customer Service please call:

+1.949.206.2700 • 1.800.448.3569 English only

iflo.com



MANUFACTURED BY:

 **Kimberly-Clark**

1400 Holcomb Bridge Road
Roswell, GA 30076
USA



Kimberly-Clark N.V.

Da Vincilaan 1
1935 Zaventem, Belgium



A KIMBERLY-CLARK HEALTH CARE COMPANY

Distributed in the U.S. by I-Flow, LLC, located in USA.

I-Flow* is a Kimberly-Clark Health Care Company. *Registered Trademark or Trademark of Kimberly-Clark Worldwide, Inc. or its affiliates. © 2010 KCWW. All Rights Reserved.

14-60-583-0-03

70153408

2013-12-06