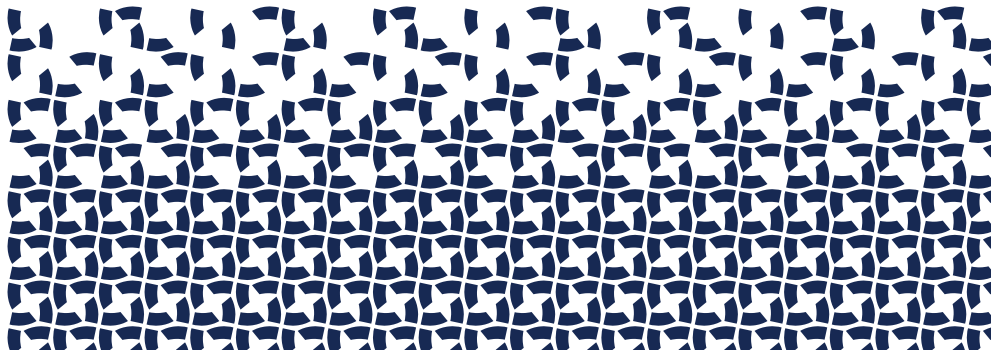




ON-Q[®] PUMP

WITH SELECT-A-FLOW[®] VARIABLE RATE CONTROLLER

Instructions for Use



ON-Q* Pump with SELECT-A-FLOW* Variable Rate Controller Instructions for Use

(EN)	ON-Q* Pump with SELECT-A-FLOW* Variable Rate Controller	3
(FR)	Pompe ON-Q* avec régulateur de débit variable SELECT-A-FLOW*	9
(DE)	ON-Q* Pumpe mit SELECT-A-FLOW* variabler Durchflusssteuerung	16
(ES)	Bomba ON-Q* con regulador de flujo variable SELECT-A-FLOW*	23
(CS)	Pumpa ON-Q* Pump s variabilním regulátorem infuze SELECT-A-FLOW*	30
(DA)	ON-Q* pumpe med SELECT-A-FLOW* variabel hastighedsregulator	36
(EL)	Αντλία ON-Q* με ρυθμιστή ελέγχου μεταβλητού ρυθμού SELECT-A-FLOW*	43
(IS)	ON-Q* dæla með SELECT-A-FLOW* stýringu fyrir breytilegan hraða	50
(IT)	Pompa ON-Q* con regolatore di portata variabile SELECT-A-FLOW*	56
(NL)	ON-Q*-pomp met SELECT-A-FLOW* variabele snelheidsregelaar	63
(NO)	ON-Q*-pumpe med SELECT-A-FLOW* variabel hastighetskontroller	70
(PL)	Pompa ON-Q* z regulatorem zmiennej prędkości SELECT-A-FLOW*	77
(PT)	Bomba ON-Q* com controlador de débito variável SELECT-A-FLOW*	84
(RU)	Насос ON-Q* с регулятором переменной скорости SELECT-A-FLOW	91
(FI)	ON-Q*-pumppu, jossa on SELECT-A-FLOW*-virtaussäädin	99
(SV)	ON-Q* Pump med SELECT-A-FLOW* reglerbar hastighetskontroll	106
(TR)	SELECT-A-FLOW* Değişken Hız Kontrolörlü ON-Q* Pompası	113
(JA)	SELECT-A-FLOW*可変流速調節器付きON-Q*ポンプ	120
(KO)	SELECT-A-FLOW* 가변 속도 제어기가 설치된 ON-Q* Pump	127
(ZH)	配有SELECT-A-FLOW*变速控制器的ON-Q*药泵	134



ON-Q* Pump with SELECT-A-FLOW* Variable Rate Controller

Instructions for Use

Important Information

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

User Information

- For 24-hour Product Support, call 800-444-2728 or +1-949-923-2400 (English only).
- Visit www.halyardhealth.com or contact your sales representative for the latest product information and Technical Bulletins (English only), including but not limited to:
 - ON-Q* with SELECT-A-FLOW*, Drug Dosing Information Technical Bulletin
 - 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
 - Use of ON-Q* with Perioperative Autologous Blood Transfusion Systems
 - USP 797
 - Effect of Storage Times on Flow Rate on Pre-filled ON-Q* Elastomeric Pumps
 - Patient Guidelines

Warning



Flow rate is adjustable. Medication dosage should be based on maximum flow rate. To reduce potential adverse events:

- Medication dosing should be based on the maximum flow rate (7 or 14 ml/hr).
- The amount of medication over the therapeutic period and delivery time can vary by as much as 20%. Take this variance into consideration when determining medication delivery.
- Regardless of the prescribed flow rate, only fill the pump with medication dosage that is appropriate to administer at the maximum 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.

- **It is the responsibility of the healthcare provider to ensure patient is educated on the proper use of the system.**
- **It is the responsibility of the healthcare provider to modify Patient Guidelines provided with the pump as appropriate for your patients' clinical status and medication prescribed.**

⚠ Caution

-  Do not use if package is open, damaged or a protector cap is missing.
-  Single use only. Do not resterilize, refill or reuse.

Reuse of the device could result in the following risks:

- Improper functioning of the device (i.e., inaccurate flow rate)
- Increased risk of infection
- Occlusion of the device (i.e., impedes or stops infusion)
- The pump is sterile and non-pyrogenic.
-  Product uses Di (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) DEHP plasticized PVC:
 - DEHP is a commonly used plasticizer in medical devices. There is no conclusive scientific evidence to date that exposure to DEHP has a harmful effect on humans. However, the risk and benefit of using medical devices with DEHP for pregnant women, breastfeeding mothers, infants and children should be evaluated prior to use.
 - Certain solutions may be incompatible with the PVC material used in the administration set. Consult drug package insert and other available sources of information for a more thorough understanding of possible incompatibility problems.
- Do not underfill pump. Underfilling the pump may significantly increase the flow rate.
- Do not exceed maximum fill volume. (Table 1)
- The fill volume and infusion rate are labeled on the fill port.
- Flow rate is unpredictable if it is dialed between rate settings.
- 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.
- Avoid contact of cleansing agents (like soap and alcohol) with the filter because leakage may occur from the air eliminating vent.
- Do not tape over filter(s) as this could block the air vent and impede the infusion.

- Do not immerse the pump in water. Take care to protect the pump during any activities, which could cause the pump and filter to get wet, such as showering.
- In the event of any leakage from the pump or administration set, close tubing clamp. Replace pump if necessary.
 - Do not discard the pump and contact Halyard Health for product return instructions.
- Do not add unvented filter to end of the administration set as this may impede or stop the flow rate.
- **Flow rates may vary due to:**

Fill volume

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

Temperature

- The SELECT-A-FLOW* 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.
- SELECT-A-FLOW* 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 8–18 hours for a pump to reach room temperature. (See table below)

Fill Volume (ml)	100	200	270	400	600
Refrigerator to Room Temp (hr)	8	12	12	15	18

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 the pump increases flow rate.

Indications for Use

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

Contraindications

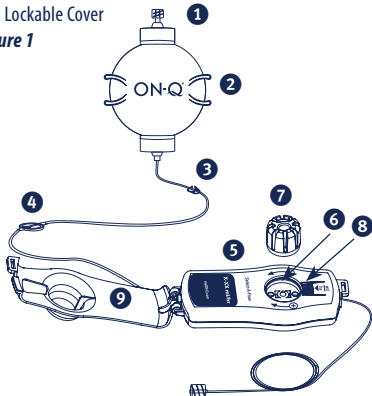
- ON-Q* Pump is not intended for blood, blood products, lipids, fat emulsions, or Total Parenteral Nutrition (TPN).
- ON-Q* Pump is not intended for intravascular delivery.

Description of Device (Figure 1)

The ON-Q* Pump with SELECT-A-FLOW* device incorporates a controller that allows the user to adjust the infusion rate.

- 1 Fill Port
- 2 ON-Q* Pump
- 3 Clamp
- 4 Air-Eliminating Filter
- 5 SELECT-A-FLOW* Variable Rate Controller
- 6 Flow Rate Dial
- 7 Rate-Changing Dial Key
- 8 Flow Rate Window
- 9 Lockable Cover

Figure 1

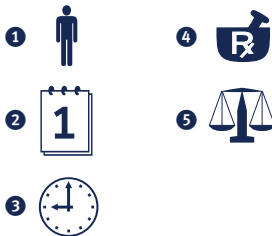


Medication Label (Figure 2)

Medication Label Symbol Definitions:

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

Figure 2



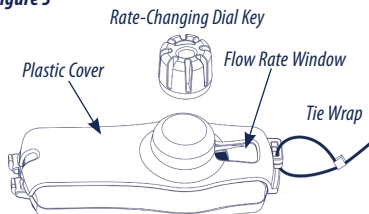
SELECT-A-FLOW* Device Description

SELECT-A-FLOW* device is a flow controller that allows the user to adjust the infusion rate by turning the rate-changing dial key on the device. The flow rate is within a predetermined range and is designated on each device.

To discourage tampering: (Figure 3)

- Remove the dial key from the device by pulling it straight out. Put the dial key in a safe place for later use, e.g., attached to a key ring.
- Close the cover over the SELECT-A-FLOW* Variable Rate Controller.
- For increased tamper resistance, the cover may be locked to the SELECT-A-FLOW* Variable Rate Controller using the tie-wrap.

Figure 3



Note: If desired, the cover may also be removed from the SELECT-A-FLOW* device by fully opening the cover and then pulling straight up on the plastic feet at the bottom of the cover.

⚠ Warning: Do not rely on the SELECT-A-FLOW* dial key or tie-wrap to prevent patient tampering.

SELECT-A-FLOW* device is available in two flow rate ranges and distinguished by color on the face of device:

Blue (1-7 ml/hr)

- Flow rate: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 ml/hr

Purple (2-14 ml/hr)

- Flow rate: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14 ml/hr

Instructions for Use

Use Aseptic Technique

Filling The ON-Q* Pump: (Figure 4)

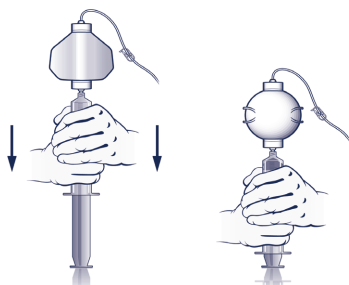
Note: Follow hospital protocols and applicable regulations for filling pump.

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).

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

Figure 4



Fill Volume

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

Table 1: Fill Volume (ml)

Fill Volume	100	200	270	400	600
Max Fill Volume	125	335	335	550	750
Retained Volume	≤ 5	≤ 11	≤ 11	≤ 16	≤ 23

⚠ Warning: Flow rate is adjustable. Medication dosage should be based on maximum flow rate. Pump is pre-set at 7 ml/hr or 14 ml/hr (depending on model).

Table 2: 24-Hour Dosing Reference

SELECT-A-FLOW* Model	Drug Concentration (mg)		
	0.2%	0.25%	0.5%
7 ml/hr Max Flow Rate	336	420	840
14 ml/hr Max Flow Rate	672	840	1680

Formula:

$$\text{ml/hr} \times \% \text{ drug concentration} \times 10 \times 24 \text{ hr} = 24 \text{ hour dose (mg)}$$

⚠ Caution: Calculations based on the labeled flow rate. Flow rate accuracy varies.

Priming the Administration Set

Use Aseptic Technique

Note: SELECT-A-FLOW* device is packaged with the flow rate at the highest setting to minimize priming time.

1. Open the plastic cover of the SELECT-A-FLOW* device (Figure 5)
2. To begin priming the SELECT-A-FLOW* device, ensure highest flow rate setting is selected.
 - Make sure the selected flow rate is aligned within the window below the ml/hr ▼ mark.
 - The tactile feel will allow the user to ensure selected flow rate is set.
3. Open the clamp and remove tubing cap to begin priming.

Figure 5

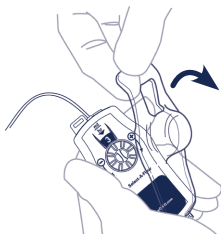


Figure 6

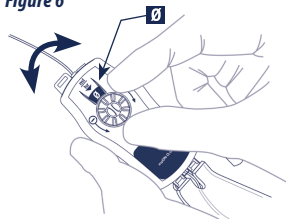
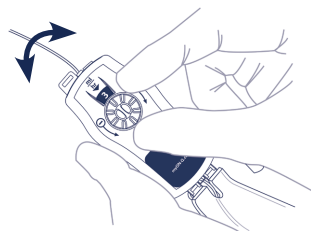


Figure 7



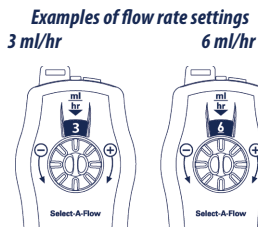
4. When all air has been removed from the entire tubing and fluid is observed at end of luer lock, the administration set is primed.
5. Turn the dial back to 0, off position and close the clamp (Figure 6).
6. Replace tubing cap until ready for use.

Starting Infusion

Use Aseptic Technique

1. Connect tubing to patient's catheter. Make sure connection is secure.
2. Select the appropriate flow rate by turning the dial on the SELECT-A-FLOW* device until the flow rate setting is within the window and aligned with the ml/hr ▼ mark on the face of the SELECT-A-FLOW* device (Figure 7, 8).
 - The tactile feel will allow the user to ensure selected flow rate is set.
3. Open clamp.

Figure 8



⚠ Caution: Flow rate setting must be within window and aligned with ml/hr ▼ mark to ensure accurate flow rate. Do not dial between numbers. Flow rate is unpredictable if dialed between numbers (Figure 9).

Figure 9

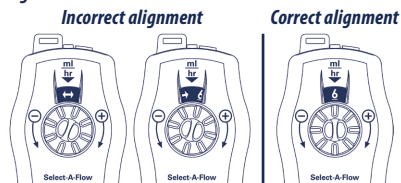
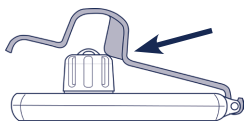


Figure 10



Note: Cover will not close if dialed between numbers (Figure 10).

Changing the Flow Rate During an Infusion

1. Insert the dial key into the dial of the SELECT-A-FLOW* device.
2. Turn the dial key until the new flow rate is selected. Make sure the selected flow rate setting is within the window and aligned with the ml/hr ▼ mark on the face of the SELECT-A-FLOW* device (Figure 7, 8).
 - The tactile feel will allow the user to ensure selected flow rate is set.
3. Remove the dial key from the device and put in a safe place for later use.

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 the pump according to your institution's protocol.

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

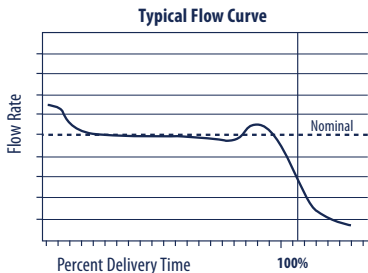
Technical Specifications

Delivery Accuracy: When filled to the labeled volume, SELECT-A-FLOW* device delivery accuracy is $\pm 20\%$ of the labeled rates when infusion is started 0-8 hours after fill and delivering normal saline as a 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 (Figure 11).

Figure 11



Note:

Latex is not in fluid pathway or in contact with human. Refer to Latex Sensitivity Technical Bulletin at halyardhealth.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 Halyard Health, Inc. or its affiliates. © 2015 HYH. All rights reserved.

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

**To order additional Instructions for Use or
Patient Guidelines please email or call:
HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com or
+1.949.923.2400**

Informations Importantes

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

Informations destinées à l'utilisateur

- Pour le Support Produit 24h/24, composer le 800-444-2728 ou le +1-949-923-2400 (en anglais uniquement).
- Consulter le site Web www.halyardhealth.com ou contacter un représentant commercial pour les dernières informations produits et les bulletins techniques (en anglais uniquement), notamment et entres autres :
 - Pompe ON-Q* avec SELECT-A-FLOW* – Bulletin technique sur le dosage des médicaments
 - 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
 - Utilisation de la pompe ON-Q* avec des systèmes de transfusion de sang autologue périopératoires
 - USP 797
 - Effet des durées de stockage sur le débit des pompes élastomères ON-Q* pré-remplies
 - Directives patient

⚠ Avertissement

Le débit est réglable. La dose de médicament doit être basée sur le débit maximum. Pour réduire les événements indésirables potentiels :



- **Le dosage du médicament doit être basé sur le débit maximum (7 ou 14 ml/h).**
- **La quantité de médicament administrée au cours de la période de traitement et la durée d'administration peuvent varier de 20 % au maximum. Il convient de tenir compte de cette variation lors de la détermination de l'administration du médicament.**

- Quel que soit le débit prescrit, la pompe doit être remplie uniquement avec la dose de médicament convenant pour une administration au débit maximum.
- 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 périéurales 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 les débit, volume et concentration de médicament les plus faibles nécessaires pour obtenir le résultat souhaité. En particulier :
 - Éviter de placer le cathéter à l'extrémité distale des membres (telles que doigts, orteils, nez, oreilles, pénis, etc.) où une accumulation de


liquide risque de se produire, car cela peut occasionner des lésions ischémiques ou une nécrose.

- **Éviter de placer le cathéter dans des espaces articulaires. Bien qu'aucune relation de cause à effet définitive n'ait été établie, certains documents professionnels ont montré une association possible entre les perfusions continues intra-articulaires (en particulier, avec la bupivacaïne) et l'évolution ultérieure d'une chondrolyse.**
- **Éviter les pansements serrés qui peuvent limiter la circulation sanguine ou la diffusion du liquide.**
- **Il revient au prestataire de santé d'assurer que le patient est informé quant à l'utilisation correcte du système.**
- **Il appartient au prestataire de soins de modifier les directives patient accompagnant la pompe en fonction de l'état clinique du patient et du médicament prescrit.**

⚠ **Mise en garde**

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

La réutilisation du dispositif peut entraîner les risques suivants :

- Fonctionnement incorrect du dispositif (par ex., un débit inexact)
- Risque accru d'infection
- Occlusion du dispositif (c.-à-d., entrave ou arrête la perfusion)
- La pompe est stérile et non pyrogène.
-  Le produit utilise du PVC plastifié à base de phtalate DEHP 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)
- Le volume de remplissage et le débit de perfusion sont indiqués sur l'orifice de remplissage.
- Le débit est imprévisible si le cadran-sélecteur se situe entre deux réglages de débit.
- 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 clamping prolongé de la tubulure, la faire rouler entre les doigts pour favoriser un bon débit.
- 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'évent.
- Ne pas fixer de ruban adhésif sur le ou les filtres, sous risque de boucher l'évent 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 Halyard Health 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.
- **Les débits peuvent varier pour les raisons suivantes:**
 - **Volume de remplissage**
 - Le fait de remplir la pompe à un niveau inférieur au volume de remplissage indiqué produit une accélération du débit.
 - Le fait de remplir la pompe à un niveau supérieur au volume de remplissage indiqué produit un ralentissement du débit.
 - **Viscosité et/ou concentration du médicament.**
 - **Position de la pompe** – Positionner 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 SELECT-A-FLOW* 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 SELECT-A-FLOW* 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/1,0 °F de la température, et diminue d'environ 1,4 % pour chaque diminution de 0,6 °C/1,0 °F de la température.
- En cas de réfrigération, laisser la pompe revenir à la température ambiante avant de l'utiliser.
 - Une durée d'environ 8 à 18 heures peut être nécessaire pour qu'une pompe revienne à la température ambiante. (Voir le tableau ci-dessous.)

Volume de remplissage (ml)	100	200	270	400	600
Du réfrigérateur à la température ambiante (h)	8	12	12	15	18

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 péri neurale, percutanée et périurale.

- La pompe ON-Q* est indiquée pour réduire significativement la douleur et la prise de narcotiques lorsqu'il est utilisé pour administrer des anesthésiques locaux dans ou autour d'un site de plaie chirurgicale ou à proximité étroite de nerfs, par comparaison avec une prise en charge de la douleur reposant uniquement sur le recours aux narcotiques.

Contre-indications

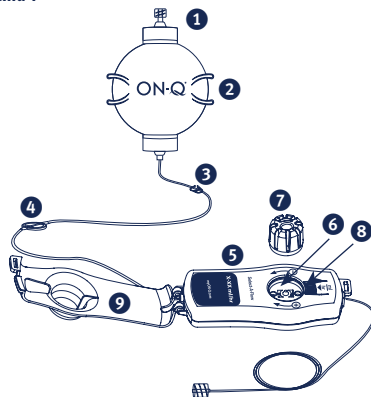
- La pompe ON-Q* n'est pas prévue pour être utilisée avec le sang, les produits sanguins, les émulsions lipidiques ou la nutrition parentérale totale (TPN).
- La pompe ON-Q* n'est pas prévue pour les administrations par voie intravasculaire.

Description du dispositif (Schéma 1)

La pompe ON-Q* avec dispositif SELECT-A-FLOW* incorpore un régulateur qui permet à l'utilisateur d'ajuster le débit.

- Orifice de remplissage
- Pompe ON-Q*
- Clamp
- Filtre à évent
- Régulateur de débit variable SELECT-A-FLOW*
- Cadran-sélecteur de débit
- Clé pour cadran-sélecteur de modification de débit
- Fenêtre de débit
- Couvercle verrouillable

Schéma 1

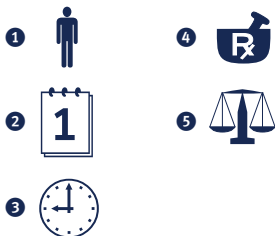


Étiquette du médicament (Schéma 2)

Définitions pour l'étiquette du médicament :

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

Schéma 2



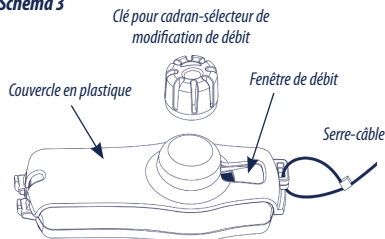
Description du dispositif SELECT-A-FLOW*

Le dispositif SELECT-A-FLOW* est un régulateur de débit qui permet à l'utilisateur d'ajuster le débit de perfusion en tournant une clé pour cadran-sélecteur de modification du débit sur le dispositif. Le débit s'inscrit dans une fourchette prédéterminée indiquée sur chaque dispositif.

Pour empêcher toute manipulation indésirable : (Schéma 3)

1. Retirer la clé du dispositif en tirant dessus en ligne droite. Ranger la clé en lieu sûr en vue d'une utilisation ultérieure (l'accrocher à un porte-clés, par exemple).
2. Fermer le couvercle sur le régulateur de débit variable SELECT-A-FLOW*.
3. Pour assurer encore plus de protection, le couvercle peut être verrouillé sur le régulateur de débit variable SELECT-A-FLOW* à l'aide d'un serre-câble.

Schéma 3



Remarque : Si nécessaire, il est également possible d'enlever le couvercle du dispositif SELECT-A-FLOW* en ouvrant complètement et en soulevant ensuite directement les pieds en plastique de la partie inférieure du couvercle.

⚠ Avertissement : Ne pas se fier à la clé SELECT-A-FLOW* ou au serre-câble pour empêcher les manipulations indésirables du dispositif par le patient.

Le dispositif SELECT-A-FLOW* est disponible avec deux plages de débit qui se distinguent par la couleur du panneau avant :

Bleu (1-7 ml/h)

- Débit : 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 ml/h

Violet (2-14 ml/h)

- Débit : 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14 ml/h

Mode d'emploi

Employer une technique aseptique

Remplissage de la pompe ON-Q* : (Schéma 4)

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

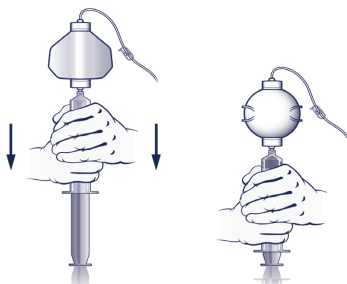
1. Fermer le clamp.
2. Enlever le capuchon de l'orifice de remplissage.
3. Fixer la seringue remplie à l'orifice de remplissage. Renverser la pompe comme indiqué dans la figure.
4. Saisir la seringue des deux mains.
5. Enfoncer le piston d'un geste continu jusqu'à ce que le volume soit dispensé. Ne pas 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).

6. Retirer le dispositif de remplissage de l'orifice de remplissage.

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

Schéma 4



Volume de remplissage

⚠ **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)

Tableau 1 : Volume de remplissage (ml)

Volume de remplissage	100	200	270	400	600
Volume de remplissage max.	125	335	335	550	750
Volume retenu	≤5	≤11	≤11	≤16	≤23

⚠ **Avertissement:** Le débit est réglable. La dose de médicament doit être basée sur le débit maximum. La pompe est préréglée sur 7 ml/h ou 14 ml/h (selon le modèle).

Tableau 2 : Référence du dosage sur 24 heures

Modèle SELECT-A-FLOW*	Concentration du médicament (mg)		
	0,2 %	0,25 %	0,5 %
Débit max. 7 ml/h	336	420	840
Débit max. 14 ml/h	672	840	1680

Formule :

$ml/h \times \% \text{ de concentration du médicament} \times 10 \times 24 h = \text{dose sur 24 heures (mg)}$

⚠ **Mise en garde:** Les calculs sont basés sur le débit indiqué. La précision du débit varie.

Amorçage du dispositif de perfusion

Employer une technique aseptique

Remarque: Le dispositif SELECT-A-FLOW* est conditionné avec le débit réglé au plus haut niveau pour réduire au maximum la durée de l'amorçage.

- Ouvrir le couvercle en plastique du dispositif SELECT-A-FLOW* (Schéma 5).
- Pour démarrer l'amorçage du dispositif SELECT-A-FLOW*, vérifier que le plus haut réglage de débit est sélectionné.
 - S'assurer que le débit sélectionné est aligné dans la fenêtre sous le repère ▼ des ml/h.
 - La sensation tactile permet à l'utilisateur d'assurer que le débit sélectionné est réglé.
- Ouvrir le clamp et retirer le bouchon de la tubulure pour commencer l'amorçage.

Schéma 5

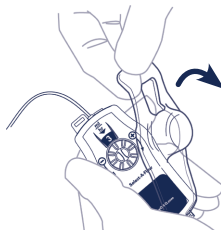


Schéma 6

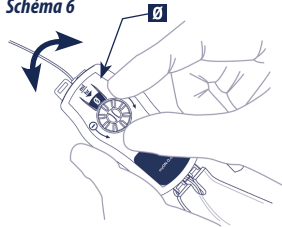
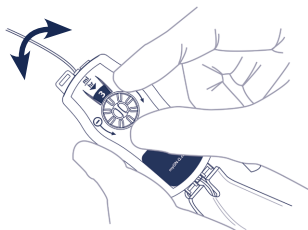


Schéma 7



4. 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, le dispositif de perfusion est amorcé.
5. Remettre le cadran-sélecteur sur la position d'arrêt 0 et fermer le clamp (Schéma 6).
6. Remettre le capuchon de la tubulure en place jusqu'à ce que le dispositif soit prêt à être utilisé.

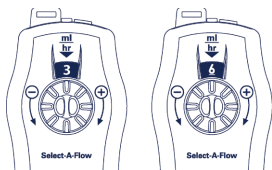
Démarrage de la perfusion

Employer une technique aseptique

1. Brancher la tubulure sur le cathéter du patient. S'assurer que le branchement est sûr.
2. Sélectionner le débit approprié en tournant le cadran-sélecteur sur le dispositif SELECT-A-FLOW* jusqu'à ce que le réglage du débit se trouve dans la fenêtre et soit aligné sur le repère ▼ des ml/h du panneau avant du dispositif SELECT-A-FLOW* (Schéma 7, 8).
 - La sensation tactile permet à l'utilisateur d'assurer que le débit sélectionné est réglé.
3. Ouvrir le clamp.

Schéma 8

Exemple de réglages de débit
3 ml/h 6 ml/h



⚠ **Mise en garde :** Le réglage de débit doit se trouver à l'intérieur de la fenêtre et être aligné avec le repère ▼ des ml/h pour garantir un débit exact. Ne pas arrêter le cadran-sélecteur

entre deux chiffres. Le débit est imprévisible si le cadran-sélecteur se situe entre deux chiffres (Schéma 9).

Schéma 9

Alignement incorrect

Alignement correct

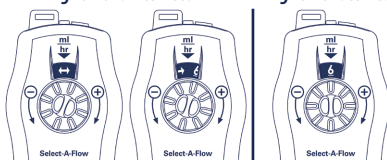
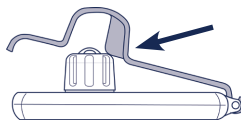


Schéma 10



Remarque : Le couvercle ne pourra pas être fermé si le cadran-sélecteur se situe entre deux chiffres (Schéma 10).

Changement de débit en cours de perfusion

1. Insérer la clé dans le cadran-sélecteur du dispositif SELECT-A-FLOW*.
2. Tourner la clé de manière à sélectionner le nouveau débit. S'assurer que le réglage de débit sélectionné est à l'intérieur de la fenêtre et aligné sur le repère ▼ des ml/h sur le panneau avant du dispositif SELECT-A-FLOW* (Schéma 7, 8).
 - La sensation tactile permet à l'utilisateur d'assurer que le débit sélectionné est réglé.
3. Retirer la clé du dispositif et la placer en lieu sûr pour une utilisation ultérieure.

Pendant la perfusion :

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

Fin de la perfusion :

- La perfusion est terminée quand la pompe n'est plus gonflée.
- Fermer le clamp, débrancher 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 Halyard Health pour obtenir des instructions relatives au renvoi du produit : HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com ou 1-800-448-3569.*

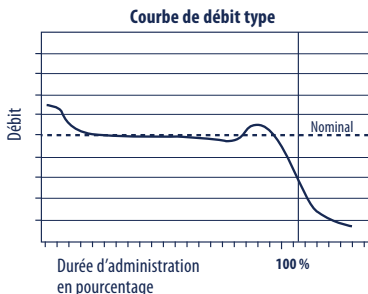
Caractéristiques techniques

Précision d'administration : Lorsqu'il est rempli au volume indiqué, la précision d'administration du dispositif SELECT-A-FLOW® est de $\pm 20\%$ des débits indiqués quand la perfusion est démarrée 0 à 8 heures après le remplissage, avec administration de sérum physiologique standard 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 11).

Schéma 11



Remarque :

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

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 Halyard Health, Inc. ou de ses filiales. © 2015 HYH. Tous droits réservés.

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

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

Wichtige Informationen

Bitte das gesamte Dokument durchlesen, bevor die ON-Q* Pumpe in Betrieb genommen wird. Sämtliche Anweisungen sorgfältig befolgen, um die Sicherheit für Patient und Benutzer zu gewährleisten.

Benutzerinformationen

- Telefonische Produktunterstützung steht rund um die Uhr unter 800.444.2728 oder +1.949.923.2400 zur Verfügung (nur in englischer Sprache).
- Die aktuellsten Produktinformationen und technischen Datenblätter, insbesondere die nachfolgend aufgeführten Titel (nur in englischer Sprache), können auf www.halyardhealth.com oder beim zuständigen Außendienstmitarbeiter angefordert werden.
 - ON-Q* mit SELECT-A-FLOW*, Technisches Datenblatt zur Medikamentendosierung
 - 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
 - Verwendung der ON-Q* Pumpe mit perioperativen autologen Bluttransfusionssystemen
 - USP 797
 - Auswirkungen der Lagerdauer auf die Durchflussgeschwindigkeit bei vorgefüllten ON-Q* Elastomerpumpen
 - Patientenleitfaden

⚠ Warnhinweis

Die Durchflussgeschwindigkeit ist justierbar. Die Medikamentendosierung sollte auf der maximalen Durchflussgeschwindigkeit basieren. Zur Verringerung möglicher unerwünschter Ereignisse:

- Die Medikamentendosierung sollte auf der maximalen Durchflussgeschwindigkeit (7 oder 14 ml/h) basieren.
- Das abgegebene Medikamentenvolumen über die Therapiedauer und Infusionsdauer kann um



bis zu 20% schwanken. Diese Variabilität muss bei der Festlegung der Medikamentenabgabe berücksichtigt werden.

- Ungeachtet der verschriebenen Durchflussgeschwindigkeit darf die Pumpe nur mit einer Medikamentendosis befüllt werden, die auch bei maximaler Durchflussgeschwindigkeit sicher verabreicht werden kann.
- 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 mögliche Verbindung zwischen kontinuierlichen intraartikulären Infusionen (vor allem mit Bupivacain) und dem nachfolgenden Auftreten von Chondrolyse.
- Enge Verbände vermeiden, da sie die Blutversorgung bzw. Flüssigkeitsdiffusion beschränken können.
- Es liegt in der Verantwortung des Arztes bzw. des Pflege-personals, sicherzustellen, dass der Patient im ordnungs-gemäßen Gebrauch des Systems unterwiesen wird.
- Es liegt in der Verantwortung des Arztes bzw. des Pflegepersonals, die mit der Pumpe gelieferten Patienten-richtlinien an den jeweiligen klinischen Zustand des Patienten und das verschriebene Medikament anzupassen.

⚠ Vorsicht

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

Eine Wiederverwendung des Produkts kann folgende Risiken bergen:

- Funktionsstörung des Produkts (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) DEHP 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)
- Füllvolumen und Infusionsrate sind auf dem Füllanschluss vermerkt.
- Wenn die Einstellscheibe zwischen den Einstellungs-markierungen steht, ist die Durchflussgeschwindigkeit unvorhersehbar.
- 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.
- Den Filter nicht mit Reinigungsmitteln (wie Seife oder Alkohol) in Kontakt kommen lassen. Andernfalls kann das Entlüftungsventil leck schlagen.
- Nicht den Filter bzw. die Filter abkleben, da dies die Lüftungsöffnungen blockieren und die Infusion behindern könnte.
- Die Pumpe nicht in Wasser eintauchen. Darauf achten, dass die Pumpe abgedeckt ist, wenn Pumpe und Filter nass werden können, z. B. beim Duschen.
- Falls die Pumpe oder das Infusionsset ausläuft, Schlauchklemme schließen. Falls erforderlich, Pumpe austauschen.
 - Die Pumpe nicht entsorgen. Halyard Health verständigen und Anweisungen zur Produktrückgabe einholen.
- Am Ende des Infusionssets keinen nicht entlüfteten Filter anschließen. Andernfalls könnte der Durchfluss verlangsamt bzw. unterbrochen 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 SELECT-A-FLOW* Vorrichtung muss über der Kleidung getragen und auf Raumtemperatur gehalten werden.
- Um eine akkurate Durchflussgeschwindigkeit sicherzustellen, keine Wärme- oder Kältebehandlung in unmittelbarer Nähe der Durchflusssteuerung aufstellen.
- Die Temperatur wirkt sich auf die Viskosität der Lösung aus, was einen schnelleren oder langsameren Durchfluss zur Folge haben kann.
- Die SELECT-A-FLOW* 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 8 bis 18 Stunden dauern, bis die Pumpe Raumtemperatur erreicht. (Siehe nachfolgende Tabelle.)

Füllvolumen (ml)	100	200	270	400	600
Vom Kühlschrank bis Raumtemperatur (h)	8	12	12	15	18

Lagerung

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

Druck von außen

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

Indikationen

- Die ON-Q* Pumpe ist für die kontinuierliche Verabreichung eines Medikaments (z. B. eines Lokalanästhetikums) in Operationswunden bzw. darum herum und/oder in unmittelbarer Nähe von Nerven zur präoperativen,

perioperativen und postoperativen örtlichen Betäubung und/oder zur Schmerzbehandlung bestimmt. Zu den Verabreichungswegen gehören u.a.: intraoperativ direkt in die Operationsstelle, perineural, perkutan und epidural.

- Die ON-Q* Pumpe ist angezeigt für eine wesentliche Linderung von Schmerzen bei gleichzeitiger Reduzierung des Narkotikagebrauchs im Vergleich zur alleinigen Narkotikabehandlung des Schmerzes. Dazu wird sie zur Verabreichung eines Lokalanästhetikums in einer Operationswunde, darum herum oder in unmittelbarer Nähe zu einem Nerv eingesetzt.

Kontraindikationen

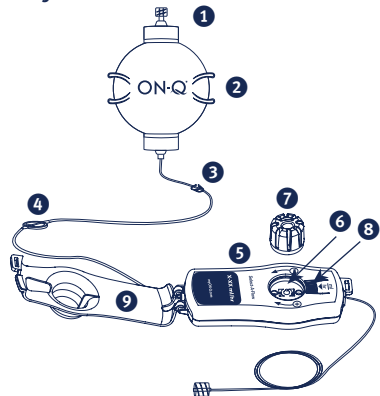
- Die ON-Q* Pumpe ist nicht für Blut, Blutprodukte, Lipide, Fettemulsionen oder totale parenterale Ernährung (TPN) vorgesehen.
- Die ON-Q* Pumpe ist nicht zur intravaskulären Medikamentenabgabe bestimmt.

Beschreibung des Produkts (Abbildung 1)

Die ON-Q* Pumpe mit SELECT-A-FLOW* Vorrichtung umfasst einen Regler, mit dem der Anwender die Infusionsrate einstellen kann.

- 1 Füllanschluss
- 2 ON-Q* Pumpe
- 3 Klemme
- 4 Entlüftungsfiter
- 5 SELECT-A-FLOW* variable Durchflusssteuerung
- 6 Einstellscheibe für die Durchflussgeschwindigkeit
- 7 Einstellscheibenschlüssel zur Flussänderung
- 8 Fenster für Durchflussgeschwindigkeit
- 9 Verschiebbare Abdeckung

Abbildung 1

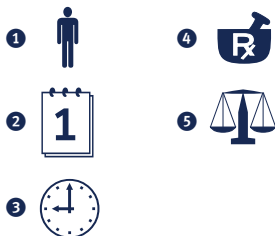


Medikamentenetikett (abbildung 2)

Definition der Symbole auf dem Medikamentenetikett:

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

Abbildung 2



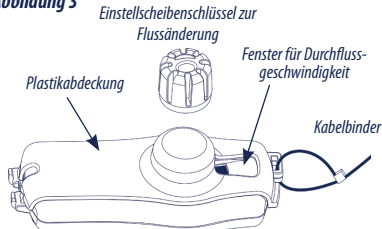
Beschreibung der SELECT-A-FLOW* Vorrichtung

SELECT-A-FLOW* ist eine Durchflusssteuerung, mit der durch Drehen des Einstellscheibenschlüssels zur Flussänderung am Gerät die Infusionsgeschwindigkeit justiert werden kann. Die Durchflussrate kann innerhalb eines vorbestimmten, auf dem Gerät angegebenen Bereichs gewählt werden.

Manipulationsschutz: (Abbildung 3)

1. Den Einstellscheibenschlüssel in einer geraden Bewegung aus der Vorrichtung herausziehen. Der Einstellscheibenschlüssel sollte für die zukünftige Verwendung an einem sicheren Ort aufbewahrt werden (z. B. an einem Schlüsselring).
2. Die Abdeckung über der SELECT-A-FLOW* variablen Durchflusssteuerung schließen.
3. Für erhöhten Schutz vor unerlaubter Manipulation kann die Abdeckung mit dem Kabelbinder an der SELECT-A-FLOW* variablen Durchflusssteuerung gesperrt werden.

Abbildung 3



Hinweis: Falls erwünscht, kann die Abdeckung von der SELECT-A-FLOW* Vorrichtung entfernt werden. Dazu die Abdeckung ganz öffnen und die Plastikfüße an der Unterseite der Abdeckung gerade hochziehen.

⚠ Warnhinweis: Weder der SELECT-A-FLOW* Einstellscheibenschlüssel noch der Kabelbinder können Manipulationen durch den Patienten verlässlich ausschließen.

Die SELECT-A-FLOW* Vorrichtung ist in zwei Durchflussgeschwindigkeitsbereichen erhältlich, die anhand der Farbe der Vorderseite unterschieden werden können:

Blau (1-7 ml/h)

- Durchflussgeschwindigkeit: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 ml/h

Violett (2-14 ml/h)

- Durchflussgeschwindigkeit: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14 ml/h

Bedienungsanleitung

Aseptische Arbeitsweise einhalten

Befüllen der ON-Q* Pumpe: (Abbildung 4)

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

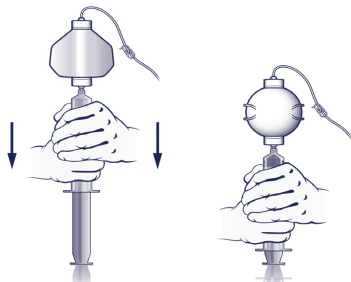
1. Die Schlauchklemme schließen.
2. Die Schutzkappe vom Füllanschluss abnehmen.
3. Die gefüllte Spritze am Füllanschluss anbringen und die Pumpe wie abgebildet umdrehen.
4. Die Spritze mit beiden Händen halten.
5. Den Kolben so lange hinunterdrücken, bis der Inhalt entleert ist. Die Pumpe beim Füllen 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).

6. Das Füllinstrument vom Füllanschluss abnehmen.

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

Abbildung 4



Füllvolumen

⚠ **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)

Tabelle 1: Füllvolumen (ml)

Füllvolumen	100	200	270	400	600
Max. Füllvol.	125	335	335	550	750
Zurückbleibendes Volumen	≤5	≤11	≤11	≤16	≤23

⚠ **Warnhinweis:** Die Durchflussgeschwindigkeit ist justierbar. Die Medikamentendosierung sollte auf der maximalen Durchflussgeschwindigkeit basieren. Die Pumpe ist (je nach Modell) auf 7 ml/h oder 14 ml/h voreingestellt.

Tabelle 2: Referenz zur 24-Stunden-Dosis

SELECT-A-FLOW* Modell	Medikamentenkonzentration (mg)		
	0,2%	0,25%	0,5%
7 ml/h max. Durchflussgeschwindigkeit	336	420	840
14 ml/h max. Durchflussgeschwindigkeit	672	840	1680

Formel:

$$\text{ml/h} \times \text{Medikamentenkonzentration in \%} \times 10 \times 24 \text{ h} = \text{24-Stunden-Dosis (mg)}$$

⚠ **Vorsicht:** Die Berechnungen basieren auf der angegebenen Durchflussgeschwindigkeit. Die Genauigkeit der Durchflussgeschwindigkeit unterliegt Schwankungen.

Vorfüllen des infusionssets

Aseptische Arbeitsweise einhalten

Hinweis: Die SELECT-A-FLOW* Vorrichtung ist im Lieferzustand auf die höchste Durchflussgeschwindigkeit eingestellt, um die Vorfüllzeit zu minimieren.

- Die Plastikabdeckung der SELECT-A-FLOW* Vorrichtung öffnen (Abbildung 5).
- Um mit der Vorfüllung der SELECT-A-FLOW* Vorrichtung zu beginnen, sicherstellen, dass die höchste Durchflussgeschwindigkeit eingestellt ist.
 - Sicherstellen, dass die ausgewählte Durchflussgeschwindigkeit im Fenster unterhalb der Markierung „ml/hr ▼“ zeigt.
 - Der Anwender erhält eine taktile Rückmeldung zur Bestätigung, dass die gewünschte Durchflussgeschwindigkeit eingestellt wurde.
- Die Klemme öffnen und den Schlauchverschluss entfernen, um mit dem Vorfüllen zu beginnen.

Abbildung 5

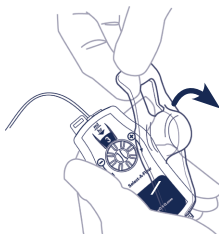


Abbildung 6

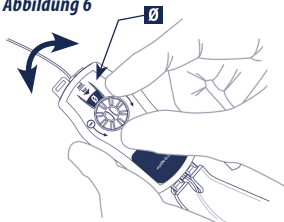
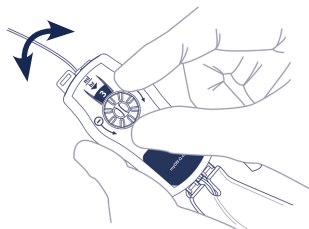


Abbildung 7



4. Wenn der gesamte Schlauch vollständig entlüftet wurde und Flüssigkeit am Luer-Lock-Ende zu sehen ist, ist das Infusionsset vorgefüllt.
5. Die Einstellscheibe wieder auf „Aus“ (Ø) drehen und die Klemme schließen (Abbildung 6).
6. Den Schlauchverschluss wieder aufsetzen, bis die Vorbereitungen abgeschlossen sind.

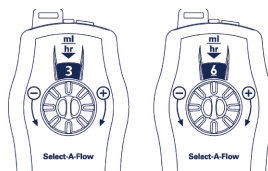
Mit der Infusion beginnen

Aseptische Arbeitsweise einhalten

1. Den Schlauch an den Patientenkatheter anschließen. Darauf achten, dass der Anschluss fest sitzt.
2. Die geeignete Durchflussgeschwindigkeit auswählen, indem die Einstellscheibe an der SELECT-A-FLOW* Vorrichtung gedreht wird, bis die Durchflussgeschwindigkeit im Fenster erscheint und auf die Markierung „ml/hr ▼“ an der Vorderseite der SELECT-A-FLOW* Vorrichtung zeigt (Abbildung 7, 8).
 - Der Anwender erhält eine taktile Rückmeldung zur Bestätigung, dass die gewünschte Durchflussgeschwindigkeit eingestellt wurde.
3. Die Klemme öffnen.

Abbildung 8

Beispiele für eingestellte Durchflussgeschwindigkeiten
3 ml/h 6 ml/h



⚠ Vorsicht: Die eingestellte Durchflussgeschwindigkeit muss im Fenster liegen und auf die Markierung „ml/hr ▼“ zeigen, um eine genaue Durchflussgeschwindigkeit zu gewährleisten. Die Einstellscheibe nicht zwischen zwei Zahlen einstellen. Wenn die Einstellscheibe zwischen zwei Zahlen steht, ist die Durchflussgeschwindigkeit unvorhersehbar (Abbildung 9).

Abbildung 9

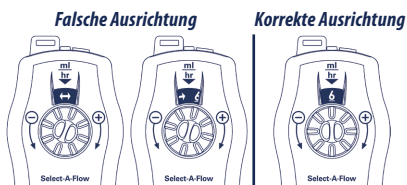
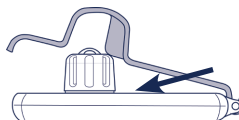


Abbildung 10



Hinweis: Die Abdeckung lässt sich nicht schließen, wenn die Einstellscheibe zwischen zwei Zahlen steht (Abbildung 10).

Ändern der durchflussgeschwindigkeit während einer infusion

1. Den Einstellscheibenschlüssel in die Einstellscheibe der SELECT-A-FLOW* Vorrichtung stecken.
2. Den Einstellscheibenschlüssel auf die neue Durchflussgeschwindigkeit drehen. Sicherstellen, dass die ausgewählte Durchflussgeschwindigkeit im Fenster erscheint und auf die Markierung „ml/hr ▼“ an der Vorderseite der SELECT-A-FLOW* Vorrichtung zeigt (Abbildung 7, 8).

- Der Anwender erhält eine taktile Rückmeldung zur Bestätigung, dass die gewünschte Durchflussgeschwindigkeit eingestellt wurde.
3. Den Einstellscheibenschlüssel aus der Vorrichtung ziehen und an einem sicheren Ort aufbewahren.

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. Kältebehandlung 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 erwartungsgemäß funktioniert hat. Verständigen Sie Halyard Health, um Informationen zur Produktrückgabe einzuholen: Produktrückgabe einholen: HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com oder +1.800.448.3569.*

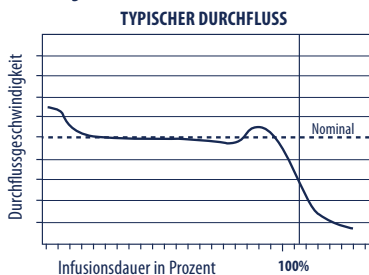
Technische Daten

Abgabegenauigkeit: Bei Befüllung bis zum angegebenen Volumen beträgt die Abgabegenauigkeit der SELECT-A-FLOW* Vorrichtung $\pm 20\%$ 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 (Abbildung 11).

Abbildung 11



Hinweis:

Es ist kein Latex im Flüssigkeitsweg und es kommt auch kein Latex in Kontakt mit dem Menschen. Siehe technisches Datenblatt zur Latexüberempfindlichkeit auf www.halyardhealth.com.

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 Halyard Health, Inc. oder verbundenen Unternehmen. © 2015 HYH. Alle Rechte vorbehalten.

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

Weitere Exemplare der Bedienungsanleitung sowie ein Patientenleitfaden können per E-Mail an HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com oder telefonisch unter +1.949.923.2400 angefordert werden.

Información importante

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

Información para el usuario

- Para obtener asistencia técnica sobre productos (servicio disponible 24 horas al día), llame al 800-444-2728 o al +1.949-923-2400 (solo en inglés).
- Visite www.halyardhealth.com o comuníquese con su representante de ventas para obtener la más reciente información sobre el producto y los boletines técnicos (solo en inglés), los cuales incluyen, entre otros temas:
 - ON-Q* con SELECT-A-FLOW*, boletín técnico de información para la dosificación de medicamentos
 - 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
 - Uso del ON-Q* con sistemas de transfusión perioperatoria 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 flujo es ajustable. La dosis de medicamento debe basarse en el flujo máximo. Para reducir los efectos adversos potenciales:



- La dosificación del medicamento debe basarse en el flujo máximo (7 o 14 ml/h).
- La cantidad de medicamento administrado durante el período de tratamiento y el tiempo de administración pueden variar en hasta un 20 %. Tenga en cuenta esta variación al determinar la administración de medicamento.
- Independientemente del flujo prescrito, llene la bomba solamente con la dosis de medicamento que sea adecuado administrar al flujo máximo.

- 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.**
- **El proveedor de servicios sanitarios es responsable de asegurar que el paciente está bien informado sobre el uso apropiado del sistema.**
- **El proveedor de servicios sanitarios es responsable de modificar las directrices para el paciente suministradas con la bomba según estime oportuno para el estado clínico del paciente y el medicamento recetado.**

⚠ **Precaución**

-  No 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 (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)
- El volumen de llenado y la velocidad de infusión están impresos en el orificio de llenado.

- El flujo es imprevisible si el dial se encuentra entre dos valores de flujo.
- 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.
- 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 esparadrado, 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 comuníquese con Halyard Health para recibir instrucciones sobre la devolución del producto.
- No añada un filtro no ventilado al extremo del equipo de administración, ya que esto podría impedir o detener el flujo.
- **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 SELECT-A-FLOW* 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 SELECT-A-FLOW* 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 de 8 a 18 horas en alcanzar la temperatura ambiente. (Consulte la tabla siguiente)

Volumen de llenado (ml)	100	200	270	400	600
Del frigorífico a la temperatura ambiente (h)	8	12	12	15	18

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

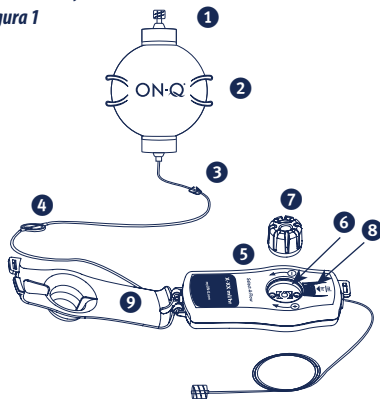
- La bomba ON-Q* no está indicada para la infusión de sangre, hemoderivados, lípidos, emulsiones de grasas o nutrición parenteral total (TPN).
- La bomba ON-Q* no está indicada para la administración intravascular.

Descripción del dispositivo (Figura 1)

La bomba ON-Q* con dispositivo SELECT-A-FLOW* incorpora un regulador que permite al usuario ajustar la velocidad de infusión.

- 1 Orificio de llenado
- 2 Bomba ON-Q*
- 3 Pinza
- 4 Filtro de eliminación de aire
- 5 Regulador de flujo variable SELECT-A-FLOW*
- 6 Dial de flujo
- 7 Llave de dial de cambio de flujo
- 8 Ventana de flujo
- 9 Cubierta fijable

Figura 1

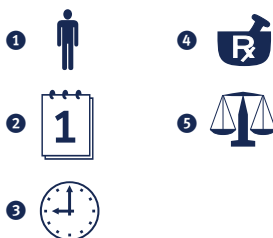


Etiqueta del medicamento (figura 2)

Definiciones de los símbolos de la etiqueta del medicamento:

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

Figura 2



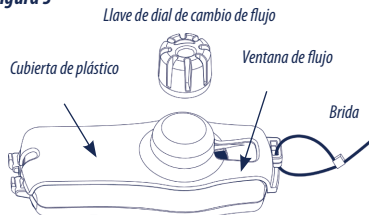
Descripción del dispositivo SELECT-A-FLOW*

El dispositivo SELECT-A-FLOW* es un regulador de flujo que permite al usuario ajustar la velocidad de infusión girando la llave de dial de cambio de flujo del dispositivo. El flujo se encuentra dentro de un intervalo predeterminado y está designado en cada dispositivo.

Para dificultar la manipulación indebida: (Figura 3)

1. Retire la llave de dial del dispositivo tirando de ella en línea recta. Guarde la llave de dial en un lugar seguro para su uso posterior, por ejemplo, en un llavero.
2. Cierre la cubierta sobre el regulador de flujo variable SELECT-A-FLOW*.
3. Para dificultar aún más la manipulación indebida, la cubierta puede fijarse al regulador de flujo variable SELECT-A-FLOW* mediante la brida.

Figura 3



Nota: Si se desea, la cubierta también puede retirarse del dispositivo SELECT-A-FLOW* abriendo totalmente la cubierta y, a continuación, tirando en línea recta hacia arriba de las patas de plástico de la base de la cubierta.

⚠ Advertencia: No se base en la llave de dial ni en la brida del SELECT-A-FLOW* para evitar la manipulación indebida por parte del paciente.

El dispositivo SELECT-A-FLOW* se comercializa en dos intervalos de flujo y se distingue por el color de la parte delantera del dispositivo:

Azul (1-7 ml/h)

- Flujo: 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7 ml/h

Morado (2-14 ml/h)

- Flujo: 2, 4, 6, 8, 10, 12 y 14 ml/h

Instrucciones de uso

Utilice una técnica aséptica

Llenado de la bomba ON-Q*: (Figura 4)

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

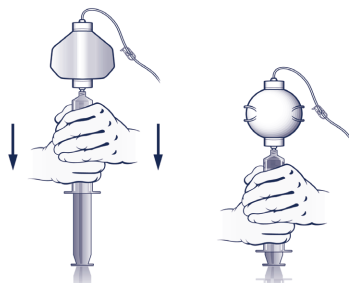
1. Cierre la pinza.
2. Destape el orificio de llenado.
3. Conecte la jeringa cargada al orificio de llenado. Invierta la bomba como se indica en la figura.
4. Sujete la jeringa con las dos manos.
5. Presione el émbolo de forma continua hasta dispensar todo el volumen. No manipule la bomba durante el 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).

6. Retire el dispositivo de llenado 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.

Figura 4

Volumen de llenado



⚠ Precaución: 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)

Tabla 1: Volumen de llenado (ml)

Volumen de llenado	100	200	270	400	600
Volumen máx. de llenado	125	335	335	550	750
Volumen retenido	≤5	≤11	≤11	≤16	≤23

⚠ **Advertencia:** El flujo es ajustable. La dosis de medicamento debe basarse en el flujo máximo. La bomba está preajustada a 7 ml/h o a 14 ml/h (dependiendo del modelo).

Tabla 2: Referencia de la dosis de 24 horas

Modelo de SELECT-A-FLOW*	Concentración del fármaco (mg)		
	0,2 %	0,25 %	0,5 %
Flujo máx. de 7 ml/h	336	420	840
Flujo máx. de 14 ml/h	672	840	1680

Fórmula:

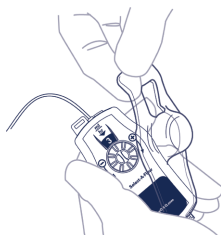
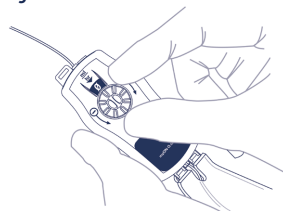
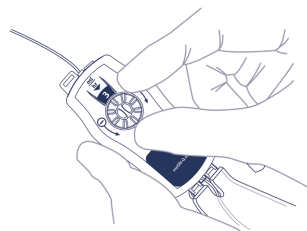
$ml/h \times \% \text{ de concentración de fármaco} \times 10 \times 24 h = \text{dosis de 24 horas (mg)}$

⚠ **Precaución:** Cálculos basados en el flujo indicado en la etiqueta. La exactitud del flujo varía.

Cebado del equipo de administración**Utilice una técnica aséptica**

Nota: El dispositivo SELECT-A-FLOW* está envasado con el flujo al ajuste más alto para reducir al mínimo el tiempo de cebado.

1. Abra la cubierta de plástico del dispositivo SELECT-A-FLOW* (figura 5).
2. Para empezar a cebar el dispositivo SELECT-A-FLOW*, asegúrese de que esté seleccionado el ajuste de flujo más alto.
 - Asegúrese de que el flujo seleccionado esté alineado dentro de la ventana debajo de la marca «ml/hr ▼».
 - La sensación táctil permitirá al usuario asegurarse de que se ha ajustado el flujo seleccionado.
3. Abra la pinza y retire el tapón del tubo para empezar el cebado.

Figura 5**Figura 6****Figura 7**

4. Cuando se haya eliminado todo el aire del tubo y se observe líquido en el extremo del conector Luer lock, el equipo de administración estará cebado.
5. Gire el dial de vuelta a la posición 0 (flujo desactivado), y cierre la pinza (figura 6).
6. Vuelva a colocar el tapón del tubo hasta que el dispositivo esté listo para utilizarse.

Comienzo de la infusión**Utilice una técnica aséptica**

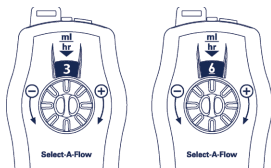
1. Conecte el tubo al catéter del paciente. Asegúrese de que la conexión sea segura.
2. Seleccione el flujo adecuado girando el dial del dispositivo SELECT-A-FLOW* hasta que el ajuste del flujo esté dentro

de la ventana y alineado con la marca «ml/hr ▼» de la parte delantera del dispositivo SELECT-A-FLOW® (figuras 7 y 8).

- La sensación táctil permitirá al usuario asegurarse de que se ha ajustado el flujo seleccionado.
3. Abra la pinza.

Figura 8

Ejemplos de ajustes del flujo
3 ml/h 6 ml/h



⚠ Precaución: El ajuste del flujo debe estar dentro de la ventana y alineado con la marca «ml/hr ▼» para asegurar un flujo preciso. No ponga el dial entre dos números. El flujo es imprevisible si el dial se encuentra entre dos números (figura 9).

Figura 9

Alineación incorrecta

Alineación correcta

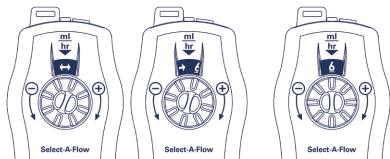
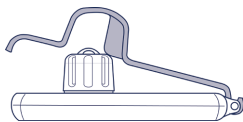


Figura 10



Nota: La cubierta no se cerrará si el dial se encuentra entre dos números (figura 10).

Cambio del flujo durante una infusión

1. Introduzca la llave de dial en el dial del dispositivo SELECT-A-FLOW®.
2. Gire la llave de dial hasta seleccionar el nuevo flujo. Asegúrese de que el ajuste del flujo seleccionado esté dentro de la ventana y alineado con la marca «ml/hr ▼» de la parte delantera del dispositivo SELECT-A-FLOW® (figuras 7 y 8).
 - La sensación táctil permitirá al usuario asegurarse de que se ha ajustado el flujo seleccionado.
3. Retire la llave de dial del dispositivo y guárdela en un lugar seguro para su uso posterior.

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 se desempeñó con era de esperar, no la deseche. Comuníquese con Halyard Health para recibir instrucciones sobre la devolución del producto en: HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com o +1.800.448.3569.

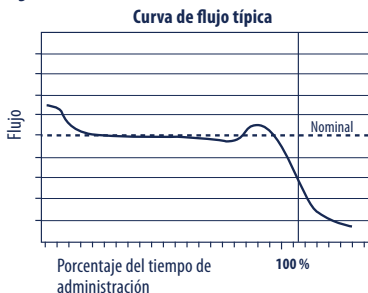
Especificaciones técnicas

Exactitud de la administración: Cuando se llena hasta el volumen indicado en la etiqueta, la exactitud de administración del dispositivo SELECT-A-FLOW® es de $\pm 20\%$ 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 (figura 11).

Figura 11



Nota:

No hay látex en la trayectoria del líquido ni en contacto con la persona. Consulte el boletín técnico sobre la alergia al látex en www.halyardhealth.com.

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 Halyard Health, Inc. o de sus filiales. © 2015 HHY. Reservados todos los derechos.

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

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

Důležité informace

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

Informace pro uživatele

- Nepřetržitá zákaznická podpora (24 hodin) je dostupná na číslech +1-800-444-2728 nebo +1-949-932-2400 (pouze v angličtině).
- Navštivte stránky www.halyardhealth.com nebo požádejte prodejního zástupce o nejnovější informace o výrobku a technické bulletiny (pouze v angličtině), včetně následujících:
 - ON-Q* s SELECT-A-FLOW*, technický bulletin pro podávání léků
 - 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
 - Použití ON-Q* se systémy pro perioperační autologní transfuze krve
 - USP 797
 - Účinky doby skladování na rychlost infuze u předem naplněných elastomerových pump ON-Q*
 - Pokyny pro pacienty

⚠ Varování



Rychlost infuze je nastavitelná. Dávkování léku musí být založeno na maximální rychlosti infuze. Pro snížení možných nežádoucích účinků:

- Dávkování léku by mělo být založeno na maximální rychlosti infuze (7 nebo 14 ml/h).
- Množství léku za období terapie a doba trvání infuze se mohou měnit až o 20 %. Berte tuto variabilitu v úvahu při výpočtech podávání léku.
- Bez ohledu na předepsanou rychlost infuze naplňte pumpu pouze dávkou léku, která je vhodná k podání za maximální rychlosti infuze.
- Vzhledem k riziku ischemického poranění se nedoporučuje používat ke kontinuální infuzi vazokonstrikční 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 poškození nebo nekrózu.
 - Nezavádějte katetr intraartikulárně. Třebaže neexistuje definitivně prokázaný příčinný vztah, literatura uvádí možnou souvislost mezi kontinuálními intraartikulárními infuzemi (zejména sbupivakinem) a následným vznikem chondrolyzy.
 - Eliminujte těsné obvazování, které může omezit proudění krve nebo difúzi tekutin.
- Lékař je odpovědný za poučení pacienta o správném používání systému.
- Lékař je odpovědný za úpravu pokynů pro pacienta, které se dodávají společně s pumpou tak, aby odpovídaly klinickému stavu pacienta a podávanému léku.

⚠ Upozornění

-  Nepoužívejte v 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 nepyrogenní.
-  Ve výrobku je obsažen polyvinylchlorid změkčený di-2-DEHP 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 prospech 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.
- Nenaplníte pumpu pod míru. **Neúplně naplnění** pumpy může značně **zvýšit** rychlost infuze.
- Nepřekračujte maximální plicní objem. (Tabulka 1)
- Plicní objem a rychlost infuze jsou uvedeny na štítku na plicním portu.
- Pokud je nastavení mezi dvěma hodnotami na číselníku, je rychlost infuze nepředvídatelná.
- 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.
- Zamezte styku filtru s čistícími prostředky (jako je mýdlo nebo alkohol), protože odvodušovací ventil může přestat těsnit.
- Nepřepelujte páskou filtr (filtry), protože tím může dojít k zablokování přístupu vzduchu a zdržení infuze.
- Neponořujte pumpu do vody. Pečlivě chraňte pumpu při jakýchkoliv činnostech, které by mohly pumpu a filtr namočit (např. při sprchování).
- V případě prosakování z pumpy nebo aplikační soupravy uzavřete svorku na hadičce. Pokud třeba, pumpu vyměňte.
 - Nelikvidujte pumpu a požádejte společnost Halyard Health o pokyny pro vrácení výrobku.
- Nepřidávejte k aplikační soupravě filtr bez odzdušnění,

protože by mohl snížit rychlost infuze nebo ji zastavit.

- **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** - umístíte pumpu přibližně na stejné úrovni jako místo zavedení katetru:
 - Umístění pumpy **nad** touto úrovní **zvyšuje** rychlost infuze.
 - Umístění pumpy **pod** touto úrovní **snižuje** rychlost infuze.

Teplota

- Regulátor SELECT-A-FLOW* se musí nosit vně oblečení a udržovat při pokojové teplotě.
- Pro zajištění přesné rychlosti infuze neumístujte prostředky pro terapii teplem nebo chladem do přímé blízkosti regulátoru infuze.
- Teplota ovlivní viskozitu roztoku, což povede k vyšší nebo nižší rychlosti infuze.
- Zařízení SELECT-A-FLOW* 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 8 až 18 hodin. (Viz tabulka níže.)

Plnicí objem (ml)	100	200	270	400	600
Z lednice na pokojovou teplotu (h)	8	12	12	15	18

Skladování

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

Vnější tlak

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

Ondikace pro použití

- Pumpa ON-Q* je určena ke kontinuální infuzi léku (jako

např. lokálního anestetika) do místa nebo okolí místa chirurgické rány a/nebo do blízkosti nervů pro účely předoperační, perioperační a pooperační regionální anestézie a/nebo zvládnání bolesti. Mezi cesty podání patří: intraoperativní místo, perineurální, perkutánní a epidurální.

- Pumpa ON-Q* je indikována k výraznému snížení bolesti a množství podávaných narkotik při provádění lokální anestézie v chirurgických ranách a v jejich okolí anebo v blízkosti nervů ve srovnání se zvládnáním bolesti pouze za pomoci narkotik.

Kontraindikace

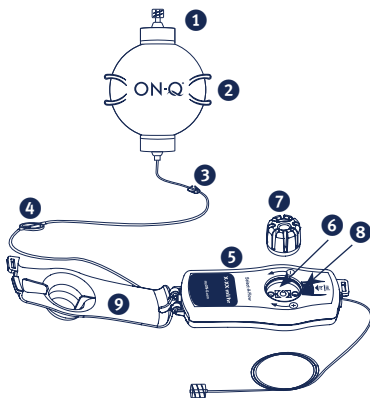
- Pumpa ON-Q* není určena k podávání krve, krevních produktů, lipidů, tukových emulzí nebo celkové parenterální výživy.
- Pumpa ON-Q* není určena pro intravaskulární infuzi.

Popis zařízení (Obrázek 1)

Pumpa ON-Q* Pump se zařízením SELECT-A-FLOW* je opatřena regulátorem, který uživateli umožňuje upravit rychlost infuze.

- 1 Plnicí port
- 2 Pumpa ON-Q*
- 3 Svorka
- 4 Odvzdušňovací filtr
- 5 Variabilní regulátor infuze SELECT-A-FLOW*
- 6 Číselník rychlosti infuze
- 7 Klíč pro změnu rychlosti infuze
- 8 Okno rychlosti infuze
- 9 Uzamykatelný kryt

Obrázek 1

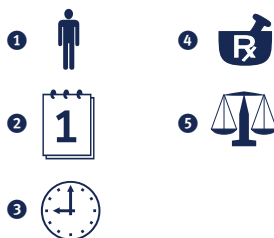


Označení léku (Obrázek 2)

Definice symbolů na označení léku:

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

Obrázek 2



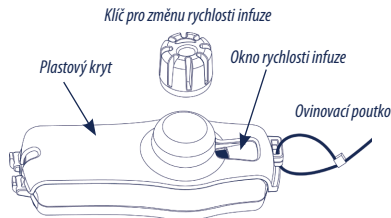
Popis regulátoru SELECT-A-FLOW*

Zařízení SELECT-A-FLOW* je regulátor infuze, který uživateli umožňuje přizpůsobit rychlost infuze otočením klíče pro změnu rychlosti infuze na přístroji. Rozsah rychlosti infuze je omezený a je uveden na každém přístroji.

Jak zabránit nepovolené manipulaci: (Obrázek 3)

1. Vyjměte klíč pro změnu rychlosti infuze ze zařízení prostým vytáhnutím. Uložte klíč pro pozdější použití na bezpečné místo, např. ho přidejte na kroužek klíčů.
2. Zavřete kryt variabilního regulátoru infuze SELECT-A-FLOW*.
3. Pro zvýšenou rezistenci proti nepovolené manipulaci může být kryt uzamčen k variabilnímu regulátoru infuze SELECT-A-FLOW* za použití ovinovacího pouťka.

Obrázek 3



Poznámka: Pokud si to přejete, lze kryt také odejmout z regulátoru SELECT-A-FLOW* tak, že plně otevřete kryt a poté zatáhnete přímo vzhůru za plastové nožky spodní části krytu.

⚠ Varování: Nespolehejte na klíč SELECT-A-FLOW* nebo ovinovací poutko jako na prevenci nepovolené manipulace pacientem.

Zařízení SELECT-A-FLOW* je dostupné se dvěma rozsahy rychlostí infuze rozlišenými barvou na čelní straně zařízení:

Modrá (1-7 ml/h)

• Rychlost infuze: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 ml/h

Fialová (2-14 ml/h)

• Rychlost infuze: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14 ml/h

Návod k použití

Používejte aseptickou techniku

Plnění pumpy ON-Q*: (Obrázek 4)

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).

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

Obrázek 4

Plnicí objem

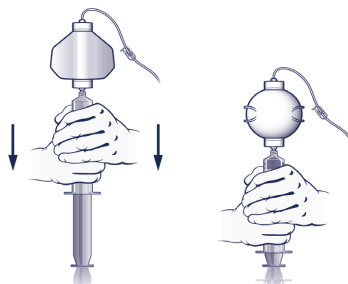
⚠ Upozornění: Nenaplňujte pumpu pod míru. Neúplné naplnění pumpy může značně zvýšit rychlost infuze. Nepřekračujte maximální plnicí objem. (Tabulka 1)

Tabulka 1: Plnicí objem (ml)

Plnicí objem	100	200	270	400	600
Maximální plnicí objem	125	335	335	550	750
Zadržovaný objem	≤5	≤11	≤11	≤16	≤23

⚠ Varování: Rychlost infuze je nastavitelná. Dávkování léku musí být založeno na maximální rychlosti infuze. Pumpa je předem nastavena na 7 ml/h nebo 14 ml/h (podle modelu).

Tabulka 2: Přehled 24hodinového podávání léku



Model SELECT-A-FLOW*	Koncentrace léku (mg)		
	0,2 %	0,25 %	0,5 %
Max. rychlost infuze 7 ml/h	336	420	840
Max. rychlost infuze 14 ml/h	672	840	1680

Vzorec:

$ml/h \times \% \text{ koncentrace léku} \times 10 \times 24 \text{ h} = \text{dávk}a \text{ za } 24 \text{ h (mg)}$

⚠ Upozornění: Výpočet je založen na rychlosti infuze uvedené na štítku. Přesnost rychlosti infuze se mění.

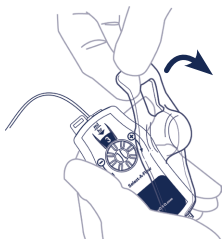
Plnění aplikační soupravy

Používejte aseptickou techniku

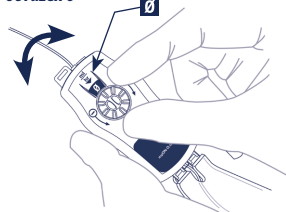
Poznámka: Zařízení SELECT-A-FLOW* se dodává předem nastavené na nejvyšší rychlost infuze, aby se zkrátila doba plnění.

1. Otevřete plastový kryt zařízení SELECT-A-FLOW* (obrázek 5).
2. Před začátkem plnění zařízení SELECT-A-FLOW* ověřte, že je nastavena nejvyšší rychlost infuze.
 - Zjistěte, aby vybrané číslo rychlosti infuze bylo zarovnáno v okně pod značkou ml/h ▼.
 - Taktilní zpětná vazba umožňuje uživateli ověřit, že vybraná rychlost infuze je nastavena.
3. Pro zahájení plnění otevřete svorku a sejměte čepičku hadičky.

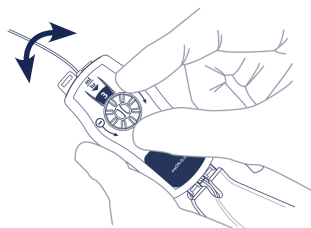
Obrázek 5



Obrázek 6



Obrázek 7



4. Aplikační souprava je naplněna, když dojde k odstranění veškerého vzduchu z celé hadičky a na konci spojky Luer je vidět průtok kapaliny.
5. Otočte číselník zpět do zavřené polohy 0 a zavřete svorku (obrázek 6).
6. Vraťte čepičku na hadičku do doby, kdy bude zařízení připraveno k použití.

Zahájení infuze

Používejte aseptickou techniku

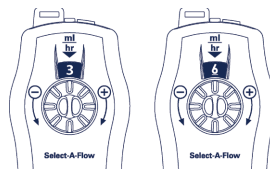
1. Připojte hadičku k pacientovu katetru. Ujistěte se, že připojení je zajištěno.
2. Vybte vhodnou rychlost infuze otočením číselníku na zařízení SELECT-A-FLOW* tak, aby číslo nastavené rychlosti infuze bylo v okně a zarovnané se značkou ml/h ▼ na čelní

straně zařízení SELECT-A-FLOW* (obrázek 7, 8).

- Taktilní zpětná vazba umožňuje uživateli ověřit, že vybraná rychlost infuze je nastavena.
3. Otevřete svorku.

Obrázek 8

Příklady nastavení rychlosti infuze 3 ml/h 6 ml/h

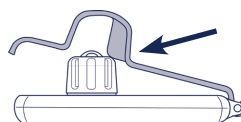


⚠ Upozornění: Aby byla zajištěna přesná rychlost infuze, číslo nastavené rychlosti infuze musí být v okně a zarovnané se značkou ml/h ▼. Nenastavujte číselník mezi jednotlivými čísly. Pokud je nastavení mezi dvěma hodnotami na číselníku, je rychlost infuze nepředvídatelná (obrázek 9).

Obrázek 9



Obrázek 10



Poznámka: Pokud je nastavení mezi dvěma hodnotami na číselníku, kryt se nezavře (obrázek 10).

Změna rychlosti infuze během infuze

1. Zasuňte klíč pro změnu rychlosti infuze do číselníku zařízení SELECT-A-FLOW*.
2. Otočte číselníkem, a tak zvolte novou hodnotu rychlosti infuze. Zajištěte, aby vybrané číslo rychlosti infuze bylo v okně a aby bylo zarovnané se značkou ml/h ▼ na přední

straně zařízení SELECT-A-FLOW* (obrázek 7, 8).

- Taktilní zpětná vazba umožňuje uživateli ověřit, že vybraná rychlost infuze je nastavena.
3. Vyměte klíč ze zařízení a uložte ho na bezpečné místo pro pozdější použití.

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 pampu v souladu s protokolem vaší instituce.

Poznámka: Pokud pampa nefungovala očekávaným způsobem, nelikvidujte ji. Kontaktujte společnost Halyard Health a požádejte o pokyny pro vrácení výrobku: HalyardIrvine ProductComplaint@hyh.com nebo +1.800.448.3569.

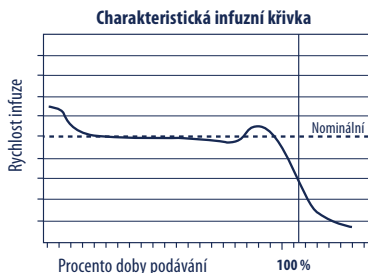
Technické specifikace

Přesnost podávání: Při naplnění na objem uvedený na štítku je přesnost podávání zařízením SELECT-A-FLOW* $\pm 20\%$ 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 °C/72 °F.

Charakteristická infuzní křivka

Rychlost infuze může být na začátku nebo na konci infuze vyšší nebo nižší (obrázek 11).

Obrázek 11



Poznámka:

Latex není v drážce kapaliny ani v kontaktu s pacientem. Přečtěte si technický bulletin týkající přecitlivlosti na latex na stránkách www.halyardhealth.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 Halyard Health, Inc. nebo přidružených společností. © 2015 HYH. Všechna práva vyhrazena.

Pro další informace prosím volejte

+1.949.923.2400 • 1.800.448.3569 (pouze anglicky)
nebo pro nejnovější informace o výrobku a technické
bulletiny navštivte stránky www.halyardhealth.com.

Další návody k použití nebo pokyny pro pacienty si můžete objednat emailem nebo telefonicky:
HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com nebo
+1.949.923.2400.

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 +1.949.923.2400 (kun på engelsk).
- Gå ind på www.halyardhealth.com eller kontakt den lokale repræsentant for at få de seneste produktinformationer og tekniske meddelelser (kun på engelsk), herunder, men ikke begrænset til:
 - Teknisk meddelelse for ON-Q* med SELECT-A-FLOW*, Information om lægemiddeldosering
 - 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 kondroylose i dag
 - Anvendelse af ON-Q* med perioperative autologe blodtransfusionssystemer
 - USP 797
 - Effekten af opbevaringstider på flowhastigheden af fyldte ON-Q* elastomerpumper
 - Patientvejledning

⚠ Advarsel

Flowhastigheden er justerbar. Medicindoseringen skal baseres på den maksimale flowhastighed. For at reducere potentielle uønskede hændelser:

- Medicindosering skal baseres på den maksimale flowhastighed (7 eller 14 ml/t).
- Mængden af medicin over behandlingsperioden og leveringstiden kan variere med op til 20 %. Denne varians skal tages i betragtning ved bestemmelse af medicinlevering.
- Uanset hvilken flowhastighed, der er ordineret, må pumpen kun fyldes med en medicindosering, som det er hensigtsmæssigt at administrere ved den maksimale

flowhastighed.

- På grund af risikoen for iskæmisk skade anbefales vaso-konstriktorer 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 ansamlles, da dette kan føre til iskæmisk skade eller nekrose.
 - Undgå at anlægge kateteret i ledhulrum. Skønt der ikke findes et definitivt etableret kausalt forhold, er der i nogle publikationer blevet påvist en mulig association mellem kontinuerlige intraartikulære infusioner (specielt med bupivacain) og en efterfølgende


udvikling af kondrolyse.

- **Undgå stramme omslag, som kan begrænse blodforsyning eller væskediffusion.**
- **Det er behandlerens ansvar at sikre, at patienten er blevet instrueret i den rette brug af systemet.**
- **Det er behandlerens ansvar at ændre patientvejledningen, der leveres med pumpen, som det er relevant for patientens kliniske tilstand og den ordinerede medicin.**

⚠ Forsigtig

-  Må ikke bruges, hvis pakningen er 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. nøjagtig flowhastighed)
- Øget infektionsrisiko
- Okklusion af anordningen (dvs. hindrer eller stopper infusion)
- Pumpen er steril og ikke-pyrogen.
-  Produktet anvender PVC, der er blødgjort med di(2-DEHP 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 indlægseddell og andre tilgængelige informationskilder for oplysninger, der kan give en mere dybtgående forståelse for de mulige inkompatibilitetsproblemer.
- Undgå at underfylde pumpen. Underfyldning af pumpen kan væsentligt forøge flowhastigheden.
- Undlad at overskride det maksimale fyldningsvolumen. (Tabel 1)
- Fyldningsvolumenet og infusionshastigheden er angivet på påfyldningsporten.
- Flowhastigheden kan ikke forudsiges, hvis talskiven er sat mellem hastighedsindstillinger.
- 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.
- 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.
- Neddyp ikke pumpen i vand. Vær omhyggelig med at beskytte pumpen under aktiviteter, hvor pumpen og filtret kan blive våde, f.eks. ved brusebad.
- I tilfælde af evt. lækage fra pumpen eller administrationssættet lukkes slangeklemmen. Udskift pumpen, hvis det er nødvendigt.

- Man bør ikke bortskaffe pumpen, men henvende sig til Halyard Health og få anvisning i returnering.

- Undlad at føje et ikke-ventileret filter til enden af administrationssættet, da dette kan hæmme eller standse flowhastigheden.

• **Flowhastighederne kan variere på grund af:**

Påfyldningsvolumen

- Fyldning af pumpen til mindre end det nominelle volumen resulterer i hurtigere flowhastighed.
- Fyldning af pumpen til mere end det nominelle volumen resulterer i langsommere flowhastighed.

• **Viskositet og/eller lægemiddelkoncentration.**

- **Pumpens placering** – anbring pumpen 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

- SELECT-A-FLOW* 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.
- SELECT-A-FLOW* 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 vare ca. 8-18 timer, før en pumpe når

stuetemperatur. (Se tabellen herunder)

Fyldningsvolumen (ml)	100	200	270	400	600
Nedkølet til stuetemperatur (t)	8	12	12	15	18

Opbevaring

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

Ekstern tryk

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

Indikationer

- ON-Q* pumpen er beregnet til kontinuerlig levering af medicin (som f.eks. lokalnæstesi) til eller omkring steder med operationssår 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

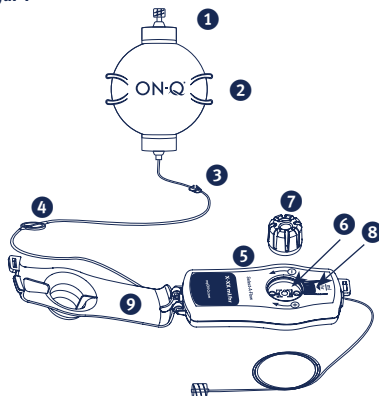
- ON-Q* pumpen er ikke beregnet til blod, blodprodukter, lipider, fedtemulsioner eller total parenteral ernæring (TPN).
- ON-Q* pumpen er ikke beregnet til intravaskulær levering.

Beskrivelse af anordningen (Figur 1)

ON-Q* pumpen med SELECT-A-FLOW* anordningen omfatter en regulator, der giver brugeren mulighed for at justere infusionshastigheden.

- 1 Påfyldningsåbning
- 2 ON-Q* pumpe
- 3 Klemme
- 4 Luftelimerende filter
- 5 SELECT-A-FLOW* variabel hastighedsregulator
- 6 Talskive for flowhastighed
- 7 Talskivenøgle til hastighedsændring
- 8 Flowhastighed-vindue
- 9 Aflåseligt dæksel

Figur 1

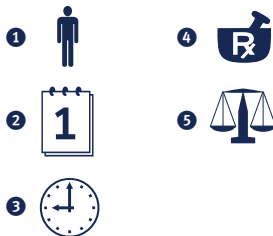


Medicinetiket (Figur 2)

Symboldefinitioner for medicinetiket:

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

Figur 2



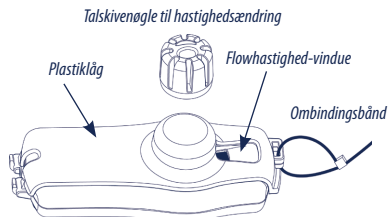
Beskrivelse af SELECT-A-FLOW* anordningen

SELECT-A-FLOW* er en flowregulator, der giver brugeren mulighed for at justere infusionshastigheden ved at dreje talskivenøglen til hastighedsændring på anordningen. Flowhastigheden ligger inden for et forudbestemt område og er angivet på hver anordning.

Forhindring af modificering: (Figur 3)

1. Fjern talskivenøglen fra anordningen ved at trække den lige ud. Læg talskivenøglen på et sikkert sted til senere brug, f.eks. sat i en nøglering.
2. Luk dækslet over SELECT-A-FLOW* variabel hastighedsregulator.
3. For yderligere at forhindre modificering kan dækslet låses på SELECT-A-FLOW* variabel hastighedsregulator ved hjælp af ombindingsbåndet.

Figur 3



Bemærk: Dækslet kan evt. også fjernes fra SELECT-A-FLOW* anordningen ved at åbne dækslet helt og derefter trække lige op i plastikfædderne forned på dækslet.

⚠ Advarsel: Regn ikke med, at talskivenøglen eller ombindingsbåndet til SELECT-A-FLOW* kan forhindre modificering fra patientens side.

SELECT-A-FLOW* anordningen fås med to flowhastighedsområder, som kan skelnes fra hinanden ved hjælp af farven på anordningens forside:

Blå (1-7 ml/t)

- Flowhastighed: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 ml/t

Lilla (2-14 ml/t)

- Flowhastighed: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14 ml/t

Brugsanvisning

Anvend aseptisk teknik

Fyldning af ON-Q* pumpen: (Figur 4)

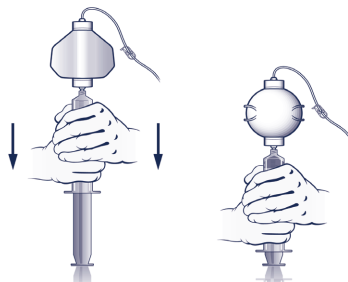
Bemærk: Følg hospitalets protokoller og gældende forskrifter med hensyn til fyldning af pumpen.

1. Luk klemmen.
2. Tag hættens af påfyldningsåbningen.
3. Slut den fyldte sprøjte til påfyldningsåbningen. 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 sprøjten spids kan knække. Gentag efter behov. Sprøjten nøjagtighed er $\pm 4\%$.

Bemærk: Forlængersæt til fyldning leveres med større pumper (se indlægssedlen for produktet).

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

Figur 4



Påfyldningsvolumen

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

Tabel 1: Fyldningsvolumen (ml)

Fyldningsvolumen	100	200	270	400	600
Maks. fyldningsvolumen	125	335	335	550	750
Tilbageholdt volumen	≤ 5	≤ 11	≤ 11	≤ 16	≤ 23

⚠ **Advarsel:** Flowhastigheden er justerbar. Medicindoseringen skal baseres på den maksimale flowhastighed. Pumpen er forudindstillet til 7 ml/t eller 14 ml/t (afhængigt af modellen).

Tabel 2: 24-timers doseringsreference

SELECT-A-FLOW* model	Lægemiddelkoncentration (mg)		
	0,2 %	0,25 %	0,5 %
Maks. flowhastighed ved 7 ml/t	336	420	840
Maks. flowhastighed ved 14 ml/t	672	840	1680

Formel:

$ml/t \times \% \text{ lægemiddelkoncentration} \times 10 \times 24 t = 24\text{-timers dosis (mg)}$

⚠ **Forsigtig:** Beregningerne er baseret på den nominelle flowhastighed. Flowhastighedens nøjagtighed varierer.

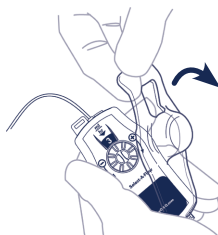
Priming af administrationssættet

Anvend aseptisk teknik

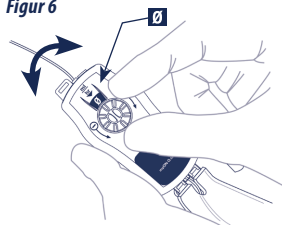
Bemærk: SELECT-A-FLOW* anordningen pakkes med flowhastigheden på den højeste indstilling for at minimere primingtiden.

1. Åbn plastikdækslet på SELECT-A-FLOW* anordningen (Figur 5).
2. For at påbegynde priming af SELECT-A-FLOW* anordningen skal det sikres, at der er valgt den højeste flowhastighedsindstilling.
 - Kontrollér, at den valgte flowhastighed kan ses i vinduet under mærket ml/hr (ml/t) ▼
 - Brugeren kan ved berøring sikre sig, at den valgte flowhastighed er indstillet.
3. Åbn klemmen og fjern hættten på slangen for at påbegynde primingen.

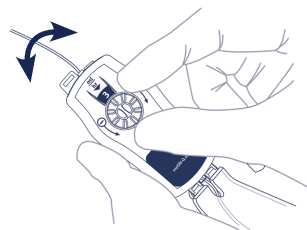
Figur 5



Figur 6



Figur 7



4. Når al luft er tømt ud af hele slangen, og væsken kan observeres i enden af luer-lock'en, er administrationssættet primet.
5. Drej talskiven tilbage til 0, fra-positionen, og luk klemmen (Figur 6).
6. Sæt slangehætten på igen, indtil anordningen er klar til brug.

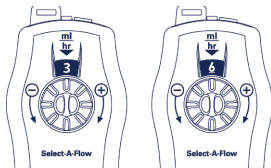
Påbegyndelse af infusion

Anvend aseptisk teknik

1. Tilslut slangen til patientens kateter. Kontrollér, at tilslutningen sidder godt fast.
2. Vælg den passende flowhastighed ved at dreje talskiven på SELECT-A-FLOW*, indtil indstillingen for flowhastigheden befinder sig i vinduet og er rettet ind under mærket ml/hr (ml/t) ▼ på forsiden af SELECT-A-FLOW* (Figur 7 og 8).
 - Brugeren kan ved berøring sikre sig, at den valgte flowhastighed er indstillet.
3. Åbn klemmen.

Figur 8

Eksempler på flowhastighedsindstillinger
3 ml/hr (ml/t) 6 ml/hr (ml/t)

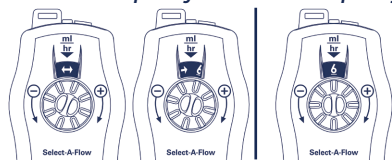


⚠ **Forsigtig:** Indstillingen for flowhastighed skal kunne ses i vinduet og være rettet ind under mærket ml/hr (ml/t) ▼ for at sikre korrekt flowhastighed. Undlad at dreje til en position mellem tal. Flowhastigheden kan ikke forudsiges, hvis der drejes til en position mellem tal (Figur 9).

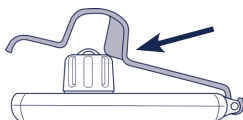
Figur 9

Forkert tilpasning

Korrekt tilpasning



Figur 10



Bemærk: Dækslet lukker ikke, hvis der drejes til en position mellem tal (Figur 10).

Ændring af flowhastigheden under en infusion

1. Sæt talskivenøglen i talskiven på SELECT-A-FLOW*.
2. Drej talskivenøglen indtil den nye flowhastighed er valgt. Kontrollér, at den valgte flowhastighedsindstilling kan ses i vinduet og er rettet ind under mærket ml/hr (ml/t) ▼ på forsiden af SELECT-A-FLOW* (Figur 7, 8).
 - Brugeren kan ved berøring sikre sig, at den valgte flowhastighed er indstillet.
3. Tag talskivenøglen ud af anordningen, og læg den på et sikkert sted til senere brug.

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

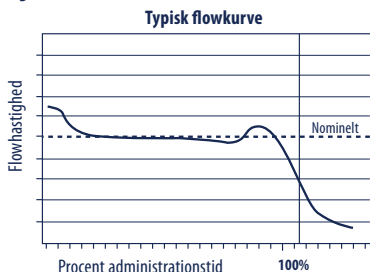
Tekniske specifikationer

Leveringsnøjagtighed: Når den er fyldt til det nominelle volumen, er SELECT-A-FLOW® anordningens leveringsnøjagtighed $\pm 20\%$ af de nominelle hastigheder, når infusionen startes 0-8 timer efter fyldning, og der leveres normalt saltvand som fortyndingsmiddel ved 22 °C (72 °F).

Typisk flowkurve

Flowhastigheden kan være højere eller lavere i begyndelsen og slutningen af infusionen (Figur 11).

Figur 11



Bemærk:

Der er ikke latex i væskebanen eller i kontakt med mennesker. Se den tekniske meddelelse om latexallergi i forbindelse på www.halyardhealth.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 Halyard Health, Inc. eller dets datterselskaber. © 2015 HYH. Alle rettigheder forbeholdes.

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

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



Αντλία ON-Q* με ρυθμιστή ελέγχου μεταβλητού ρυθμού SELECT-A-FLOW* Οδηγίες χρήσης

Σημαντικές Πληροφορίες

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

Πληροφορίες για τους χρήστες

- Για 24ωρη υποστήριξη σχετικά με το προϊόν, καλέστε τον αριθμό τηλεφώνου 1-800-444-2728 ή +1-949-923-2400 (μόνο Αγγλικά).
- Επισκεφθείτε τον ιστότοπο www.halyardhealth.com ή επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων για τις πιο πρόσφατες πληροφορίες προϊόντος και για τεχνικά δελτία, συμπεριλαμβανομένων (μόνο Αγγλικά), μεταξύ άλλων, των εξής:
 - ON-Q* με SELECT-A-FLOW*, τεχνικό δελτίο πληροφοριών δοσολογίας φαρμάκου
 - 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
 - Χρήση της αντλίας ON-Q* με συστήματα περιεχειρητικής μετάγγισης αυτόλογου αίματος USP 797
 - Επίδραση των χρόνων φύλαξης στο ρυθμό ροής σε προσληρωμένες ελαστομερείς αντλίες ON-Q*
 - Κατευθυντήριες οδηγίες για ασθενείς

⚠ Προειδοποίηση

Ο ρυθμός ροής μπορεί να προσαρμοστεί. Η δοσολογία της φαρμακευτικής αγωγής βασίζεται στο μέγιστο ρυθμό ροής. Για να μειωθούν οι δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες:



- Η δοσολογία της φαρμακευτικής αγωγής θα πρέπει να βασίζεται στο μέγιστο ρυθμό ροής (7 ή 14 ml/hr).
- Η ποσότητα της φαρμακευτικής αγωγής σε σχέση με την περίοδο της θεραπείας και το χρόνο χορήγησης μπορεί να διαφέρει κατά έως και 20%. Λάβετε υπόψη σας αυτήν τη μεταβλητότητα όταν καθορίζετε τη χορήγηση

της φαρμακευτικής αγωγής.


- Ανεξάρτητα από το συνταγογραφημένο ρυθμό ροής, πληρώστε την αντλία μόνο με τη δοσολογία της φαρμακευτικής αγωγής που είναι κατάλληλη για τη χορήγηση του μέγιστου ρυθμού ροής.
- Λόγω του κινδύνου ισχαιμικής βλάβης, δεν συνιστάται η χρήση αγγειοσυσπαστικών όπως η επινεφρίνη για συνεχείς εγχύσεις, για τις παρακάτω οδούς χορήγησης: σημείο χειρουργικής επέμβασης, περινευρική και διαδερμική (εξαιρουμένης της επισκληρίδιας).
- Οι φαρμακευτικές αγωγές ή τα υγρά πρέπει να χορηγούνται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον παρασκευαστή του φαρμάκου. Ο ιατρός είναι υπεύθυνος για τη συνταγογράφηση του φαρμάκου βάσει της κλινικής κατάστασης κάθε ασθενούς (όπως ηλικία, σωματικό βάρος, στάδιο νόσου του ασθενούς, συγχωρηγούμενες 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 αναλγητικών περιορίζεται σε χρήσεις αυτοσυγκρατούμενων καθετήρων ειδικά σχεδιασμένων για επισκληρίδιο χορήγηση. Για την αποτροπή έγχυσης φαρμάκων που δεν ενδείκνυνται για επισκληρίδιο χρήση, να μη χρησιμοποιείτε οστ ενδοφλέβιας (IV) χορήγησης με θύρες πρόσθετων. Συνιστάται ανεπιφύλακτα οι διατάξεις που χρησιμοποιούνται για τη χορήγηση φαρμάκων μέσω επισκληρίδιων οδών να είναι σαφώς διαχωρισμένες από όλες τις άλλες διατάξεις έγχυσης.
- Για την αποφυγή επιπλοκών χρησιμοποιήστε το χαμηλότερο ρυθμό ροής, όγκο και συγκέντρωση φαρμάκου που απαιτείται για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος. Συγκεκριμένα:

- Αποφύγετε την τοποθέτηση του καθετήρα στο περιφερικό τμήμα των άκρων (όπως τα δάκτυλα των ποδιών, τα δάκτυλα των χεριών, η μύτη, τα αυτιά, το πέος, κ.λπ.) όπου μπορεί να συσσωρευτεί υγρό, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε ισχαιμικό τραυματισμό ή νέκρωση.
- Αποφύγετε την τοποθέτηση του καθετήρα στα μεσάρθρια διαστήματα. Παρόλο που δεν υπάρχουν οριστικά τεκμηριωμένη αιτιολογική σχέση, ορισμένες βιβλιογραφικές αναφορές έχουν καταδείξει πιθανή σχέση μεταξύ συνεχών ενδοαρθρικών εγχύσεων (ειδικά με βουπιβακαΐνη) και την επακόλουθη ανάπτυξη χονδρόλυσης.
- Αποφύγετε τις στενές περιτυλίξεις οι οποίες μπορεί να περιορίσουν την παροχή αίματος ή τη διάχυση του υγρού.
- Αποτελεί ευθύνη του επαγγελματία υγείας να διασφαλίσει ότι ο ασθενής έχει εκπαιδευθεί στη σωστή χρήση του συστήματος.
- Αποτελεί ευθύνη του επαγγελματία υγείας να τροποποιήσει τις κατευθυντήριες οδηγίες για τους ασθενείς που παρέχονται με την αντλία, όπως αρμόζει στην κλινική κατάσταση του ασθενούς και στη φαρμακευτική αγωγή που έχει συνταγογραφηθεί.

⚠ Προσοχή

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

Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει τους παρακάτω κινδύνους:

- Ακατάλληλη λειτουργία της συσκευής (δηλαδή ανακριβής ρυθμός ροής)
- Αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης
- Απόφραξη της συσκευής (δηλαδή παρεμπόδιση ή διακοπή της έγχυσης)
- Η αντλία είναι αποστειρωμένη και μη πυρετογόνος.
-  Το προϊόν χρησιμοποιεί PVC πλαστικοποιημένο με 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 υπερβαίνετε το μέγιστο όγκο πλήρωσης. (Πίνακας 1)
- Ο όγκος πλήρωσης και ο ρυθμός έγχυσης αναγράφονται στη θύρα πλήρωσης.
- Ο ρυθμός ροής δεν μπορεί να προβλεφθεί αν ο δίσκος επιλογής βρίσκεται μεταξύ θέσεων ρύθμισης ρυθμού.
- Παρέχεται σφικκτήρας για τον τερματισμό της έγχυσης. Να μην αφαιρείτε και να μη σπάζετε τον σφικκτήρα. Μη χρησιμοποιείτε τον σφικκτήρα ως διάταξη διαλείπουσας χορήγησης.
- Αν ο σφικκτήρας έμεινε κλειστός για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, περιστρέψτε τη σωλήνωση στα δάχτυλά σας για να ενισχύσετε τη ροή.
- Αποφύγετε την επαφή καθαριστικών μέσων (όπως σαπούνι και οινόπνευμα) με το φίλτρο διότι μπορεί να προκληθεί διαρροή από την οπή εξουδετέρωσης του αέρα.
- Μην εφαρμόζετε ταινίες επάνω από φίλτρο (ή φίλτρα), καθώς αυτή η ενέργεια μπορεί να αποφράξει την οπή απομάκρυνσης αέρα και να παρεμποδίσει την έγχυση.
- Μη βυθίζετε την αντλία σε νερό. Φροντίστε να προστατεύσετε την αντλία κατά τη διάρκεια οποιωνδήποτε δραστηριοτήτων οι οποίες θα μπορούσαν να προκαλέσουν τη διαβροχή της αντλίας και του φίλτρου, όπως το ντους.
- Σε περίπτωση οποιασδήποτε διαρροής από την αντλία ή το σετ χορήγησης, κλείστε το σφικκτήρα της σωλήνωσης. Αντικαταστήστε την αντλία, εάν είναι απαραίτητο.
- Μην απορρίψετε την αντλία με επικοινωνήστε με την Halyard Health για πληροφορίες σχετικά με την απορριφή του προϊόντος.
- Μην προσθέσετε μη εξαεριζόμενο φίλτρο στο άκρο του σετ χορήγησης, καθώς αυτό ενδέχεται να παρεμποδίσει ή να διακόψει το ρυθμό ροής.
- **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 ιζώδους ή/και της συγκέντρωσης φαρμάκου.**
- **Θέση της αντλίας** – τοποθετήστε την αντλία στο ίδιο επίπεδο επίπεδο με το σημείο του καθετήρα:
 - Η τοποθέτηση της αντλίας υψηλότερα από αυτό το επίπεδο αυξάνει το ρυθμό ροής.
 - Η τοποθέτηση της αντλίας χαμηλότερα από αυτό το επίπεδο μειώνει το ρυθμό ροής.

Θερμοκρασία

- Η συσκευή SELECT-A-FLOW* 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 ιζώδες του διαλύματος, προκαλώντας ταχύτερο ή βραδύτερο ρυθμό ροής.
- Η συσκευή SELECT-A-FLOW* 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 8-18 ώρες για να θερμανθεί μια αντλία έως τη θερμοκρασία δωματίου. (Δείτε τον παρακάτω πίνακα)

Όγκος πλήρωσης (ml)	100	200	270	400	600
Από το ψυγείο μέχρι θερμοκρασία δωματίου (ώρες)	8	12	12	15	18

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 ζαπλώσει επάνω στην αντλία, αυξάνει το ρυθμό ροής.

Ενδείξεις χρήσης

- 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 μεταεγχειρητική περιοχική αναισθησία και/ή αντιμετώπιση του πόνου. Στις οδούς χορήγησης

περιλαμβάνονται οι εξής: σημείο χειρουργικής επέμβασης, περινευρική, διαδερμική και επισκληρίδια.

- Η αντλία ON-Q* ενδείκνυται για τη σημαντική μείωση του πόνου και της χρήσης ναρκωτικών ουσιών, όταν χρησιμοποιείται για τη χορήγηση τοπικών αναισθητικών σε θέσεις χειρουργικών τραυμάτων ή γύρω από αυτές ή πολύ κοντά σε νεύρα, συγκριτικά με την αντιμετώπιση του πόνου μόνο με ναρκωτικές ουσίες.

Αντενδείξεις

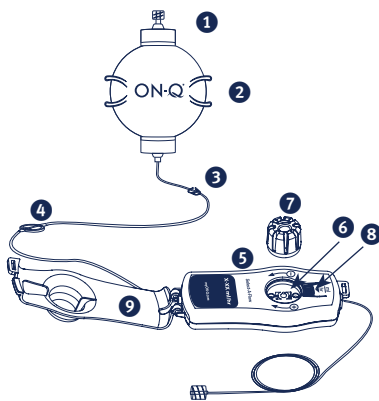
- Η αντλία ON-Q* δεν προορίζεται για αίμα, προϊόντα αίματος, λιπίδια, γαλακτώματα λιπιδίων ή ολική παρεντερική διατροφή (TPN).
- Η αντλία ON-Q* δεν ενδείκνυται για ενδογγειακή χορήγηση.

Περιγραφή της συσκευής (Εικόνα 1)

Η αντλία ON-Q* με συσκευή SELECT-A-FLOW* διαθέτει ένα ρυθμιστή ροής που επιτρέπει στο χρήστη να προσαρμόζει το ρυθμό έγχυσης.

- 1 Θύρα πλήρωσης
- 2 Αντλία ON-Q*
- 3 Σφιγκτήρας
- 4 Φίλτρο εξαέρωσης
- 5 Ρυθμιστής ελέγχου μεταβλητού ρυθμού SELECT-A-FLOW*
- 6 Δίσκος επιλογής ρυθμού ροής
- 7 Κλειδί δίσκου επιλογής αλλαγής ρυθμού
- 8 Παράθυρο ρυθμού ροής
- 9 Ασφαλιζόμενο κάλυμμα

Εικόνα 1

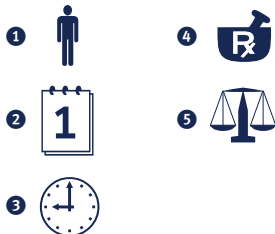


Ετικετα φαρμακευτικής αγωγής (εικόνα 2)

Ορισμοί συμβόλων ετικέτας φαρμακευτικής αγωγής:

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

Εικόνα 2



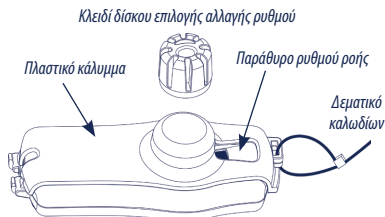
Περιγραφή της συσκευής SELECT-A-FLOW*

Η συσκευή SELECT-A-FLOW* είναι ένας ρυθμιστής ελέγχου ροής που επιτρέπει στο χρήστη να προσαρμόσει το ρυθμό έγχυσης με την περιστροφή του κλειδιού του δίσκου επιλογής αλλαγής ρυθμού της συσκευής. Ο ρυθμός ροής είναι εντός προκαθορισμένου εύρους τιμών και είναι προσδιορισμένος για κάθε διάταξη.

Για να αποτρέπεται η δια χειρός παρεμβάση: (Εικόνα 3)

1. Αφαιρέστε το κλειδί δίσκου επιλογής από τη συσκευή, τραβώντας το κάτω προς τα έξω. Τοποθετήστε το κλειδί δίσκου επιλογής σε ασφαλές μέρος για να χρησιμοποιηθεί αργότερα, π.χ., προσαρτήστε το σε ένα κρίκο κλειδιών.
2. Κλείστε το κάλυμμα επάνω από το ρυθμιστή ελέγχου μεταβλητού ρυθμού SELECT-A-FLOW*.
3. Για αυξημένη αντίσταση σε τυχόν παραβίαση, μπορείτε να ασφαλίσετε το κάλυμμα του ρυθμιστή ελέγχου μεταβλητού ρυθμού SELECT-A-FLOW* με χρήση δεματικού καλωδίων.

Εικόνα 3



Σημείωση: Εάν επιθυμείτε, μπορείτε επίσης να αφαιρέσετε πλήρως το κάλυμμα από τη συσκευή SELECT-A-FLOW*, ανοίγοντας πλήρως το κάλυμμα και κατόπιν τραβώντας κάτω προς τα επάνω τα πλαστικά ποδαράκια στο κάτω μέρος του καλύμματος.

⚠ Προειδοποίηση: Μη βασίζεστε αποκλειστικά στο κλειδί δίσκου επιλογής SELECT-A-FLOW* ή στο δεματικό καλωδίων για να αποτρέψετε την παρέμβαση των ασθενών.

Η συσκευή SELECT-A-FLOW* διατίθεται σε δύο εύρη ρυθμών ροής που διακρίνονται από το χρώμα της πρόσφυσης της συσκευής:

Μπλε (1-7 ml/hr)

- Ρυθμός ροής: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 ml/hr

Μωβ (2-14 ml/hr)

- Ρυθμός ροής: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14 ml/hr

Οδηγίες χρήσης

Χρησιμοποιήστε ασηπτική τεχνική

Πληρωση της αντλίας ON-Q*: (Εικόνα 4)

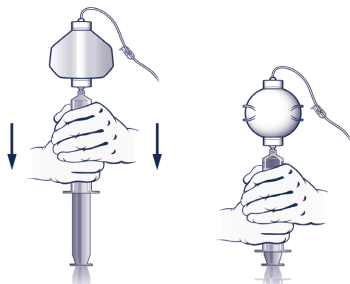
Σημείωση: Ακολουθήστε τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου και τους ισχύοντες κανονισμούς για την πλήρωση της αντλίας.

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 $\pm 4\%$.

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

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

Εικόνα 4



Όγκος πλήρωσης

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

Πίνακας 1: Όγκος πλήρωσης (ml)

Όγκος πλήρωσης	100	200	270	400	600
Μέγιστος όγκος πλήρωσης	125	335	335	550	750
Όγκος που παραμένει	≤5	≤11	≤11	≤16	≤23

⚠ **Προειδοποίηση:** Ο ρυθμός ροής μπορεί να προσαρμοστεί. Η δοσολογία της φαρμακευτικής αγωγής βασίζεται στο μέγιστο ρυθμό ροής. Η αντλία είναι προρυθμισμένη στα 7 ml/hr ή στα 14 ml/hr (ανάλογα με το μοντέλο).

Πίνακας 2: Αναφορά δοσολογίας 24ώρου

Μοντέλο SELECT-A-FLOW*	Συγκέντρωση φαρμάκου (mg)		
	0,2%	0,25%	0,5%
Μέγιστος ρυθμός ροής 7 ml/hr	336	420	840
Μέγιστος ρυθμός ροής 14 ml/hr	672	840	1680

Τύπος:

ml/hr x % συγκέντρωσης φαρμάκου x 10 x 24 ώρες = δόση 24 ώρου (mg)

⚠ **Προσοχή:** Οι υπολογισμοί βασίζονται στον αναγραφόμενο ρυθμός ροής. Η ακρίβεια του ρυθμού ροής διαφέρει.

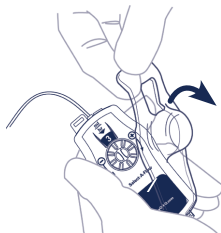
Πλήρωση του σετ χορηγητής

Χρησιμοποιήστε ασηπτική τεχνική

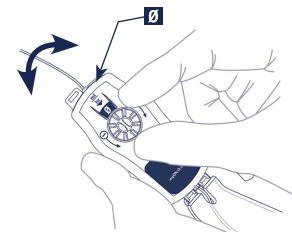
Σημείωση: Η συσκευή SELECT-A-FLOW* συσκαλεύεται με το ρυθμό ροής στην υψηλότερη ρύθμιση για να ελαχιστοποιηθεί ο χρόνος πλήρωσης.

1. Ανοίξετε το πλαστικό κάλυμμα της συσκευής SELECT-A-FLOW* (Εικόνα 5).
2. Για να ξεκινήσετε την πλήρωση της συσκευής SELECT-A-FLOW*, βεβαιωθείτε ότι είναι επιλεγμένη η υψηλότερη ρύθμιση ρυθμού ροής.
 - Βεβαιωθείτε ότι ο επιλεγμένος ρυθμός ροής είναι ευθυγραμμισμένος εντός του παραθύρου, κάτω από την ένδειξη ml/hr ▼.
 - Η απτική αίσθηση θα επιτρέψει στο χρήστη να επιβεβαιώσει ότι έχει οριστεί ο επιλεγμένος ρυθμός ροής.
3. Ανοίξετε το σφικτήρα και αφαιρέστε το πώμα της σωλήνωσης για να ξεκινήσετε την πλήρωση.

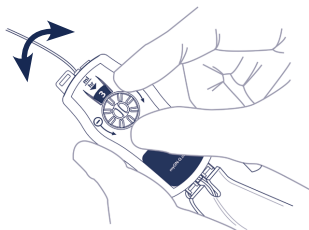
Εικόνα 5



Εικόνα 6



Εικόνα 7



- Όταν έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας από ολόκληρη τη σωλήνωση και παρατηρηθεί ροή υγρού στο άκρο της ασφάλισης luer, ξεκινά η πλήρωση του σετ χορήγησης.
- Γυρίστε το δίσκο ρύθμισης πίσω στο 0, τη θέση απενεργοποίησης, και κλείστε το σφικτήρα (Εικόνα 6).
- Τοποθετήστε πάλι το πώμα της σωλήνωσης μέχρι να είστε έτοιμοι να τη χρησιμοποιήσετε.

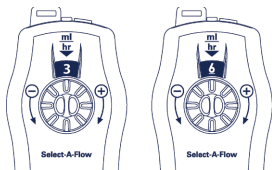
Έναρξη έγχυσης

Χρησιμοποιήστε ασηπτική τεχνική

- Συνδέστε τη σωλήνωση στον καθετήρα του ασθενούς. Βεβαιωθείτε ότι έχει ασφαλιστεί η σύνδεση.
- Επιλέξτε τον κατάλληλο ρυθμό ροής περιστρέφοντας το δίσκο επιλογής της συσκευής SELECT-A-FLOW*, μέχρι η ρύθμιση ρυθμού ροής να βρεθεί εντός του παραθύρου και να είναι ευθυγραμμισμένη με την ένδειξη ml/hr ▼ στην πρόσοψη της συσκευής SELECT-A-FLOW* (Εικόνα 7, 8).
 - Η απτική αίσθηση θα επιτρέψει στο χρήστη να επιβεβαιώσει ότι έχει οριστεί ο επιλεγμένος ρυθμός ροής.
- Ανοίξτε το σφικτήρα.

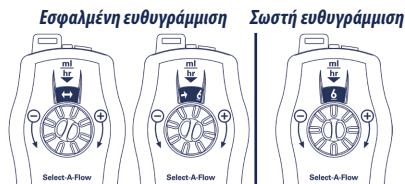
Εικόνα 8

Παραδείγματα ρυθμίσεων ρυθμού ροής 3 ml/hr 6 ml/hr

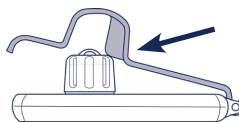


Προσοχή: Η ρύθμιση ρυθμού ροής πρέπει να βρίσκεται εντός του παραθύρου και να είναι ευθυγραμμισμένη με την ένδειξη ml/hr ▼, για να διασφαλιστεί ο ακριβής ρυθμός ροής. Μην τοποθετείτε το δίσκο επιλογής μεταξύ των αριθμών. Ο ρυθμός ροής είναι απρόβλεπτος εάν αφήσετε το δίσκο επιλογής μεταξύ των αριθμών (Εικόνα 9).

Εικόνα 9



Εικόνα 10



Σημείωση: Το κάλυμμα δεν θα κλείνει εάν αφήσετε το δίσκο επιλογής μεταξύ των αριθμών (Εικόνα 10).

Αλλαγή του ρυθμού ροής κατά τη διάρκεια μιας έγχυσης

- Εισαγάγετε το κλειδί του δίσκου επιλογής μέσα στο δίσκο επιλογής της συσκευής SELECT-A-FLOW*.
- Στρέψτε το κλειδί του δίσκου επιλογής έως ότου να επιλεγεί ο νέος ρυθμός ροής. Βεβαιωθείτε ότι η επιλεγμένη ρύθμιση ρυθμού ροής είναι εντός του παραθύρου και ευθυγραμμισμένη με την ένδειξη ml/hr ▼ στην πρόσοψη της συσκευής SELECT-A-FLOW* (Εικόνα 7, 8).
 - Η απτική αίσθηση θα επιτρέψει στο χρήστη να επιβεβαιώσει ότι έχει οριστεί ο επιλεγμένος ρυθμός ροής.
- Αφαιρέστε το κλειδί του δίσκου επιλογής από τη συσκευή και τοποθετήστε το σε ασφαλές μέρος για μετέπειτα χρήση.

Κατά τη διάρκεια της έγχυσης:

- Μπορεί να μην παρουσιαστεί αλλαγή στην εμφάνιση και στο μέγεθος της αντλίας κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά την έναρξη της έγχυσης.
- Καθώς χορηγείται η φαρμακευτική αγωγή, η αντλία θα γίνεται σταδιακά μικρότερη.

- Βεβαιωθείτε ότι:
 - Ο 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 το ρυθμιστή ελέγχου ροής

Τελος της έγχυσης:

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

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

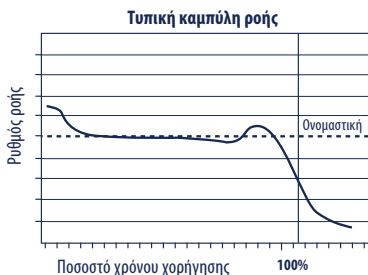
Τεχνικές προδιαγραφές

Ακρίβεια χορήγησης: Όταν πληρώνεται έως τον αναγραφόμενο όγκο, η ακρίβεια χορήγησης της συσκευής SELECT-A-FLOW® είναι $\pm 20\%$ από τους αναγραφόμενους ρυθμούς, όταν η έγχυση ξεκινήσει 0-8 ώρες μετά την πλήρωση και όταν χορηγείται φυσιολογικός ορός ως αραιωτικό μέσο, σε θερμοκρασία 22 °C/72 °F.

Τυπική καμπύλη ροής

Ο ρυθμός ροής μπορεί να είναι υψηλότερος ή χαμηλότερος στο ξεκίνημα και στο τέλος της έγχυσης (Εικόνα 11).

Εικόνα 11



Σημείωση:

Δεν υπάρχει λάτεξ στη διαδρομή υγρών ή σε επαφή με ανθρώπους. Ανατρέξτε στο τεχνικό δελτίο ευαισθησίας στο λάτεξ στη διεύθυνση www.halyardhealth.com.

Συνθηκές φυλάξης

Φυλάσσετε υπό γενικές συνθήκες αποθήκευσης. Προστατεύετε 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 Halyard Health, Inc. ή συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών. © 2015 HYYH. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

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

Για παραγγελία πρόσθετων οδηγιών χρήσης ή κατευθυντήριων οδηγιών για ασθενείς, στείλτε email στη διεύθυνση HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com ή καλέστε τον αριθμ +1.949.923.2400

Mikilvægar Upplýsingar

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

Upplýsingar til notanda

- Stuðningur fæst allan sólarhringinn í síma 800-444-2728 eða +1.949.923.2400 (aðeins á ensku).
- Farið á www.halyardhealth.com eða hafið samband við söluáðila ykkar varðandi nýjustu upplýsingar um vöruna og tæknilyfingur (aðeins á ensku) sem eiga við um en takmarkast ekki við:
 - ON-Q* með SELECT-A-FLOW*, Tæknilegar upplýsingar um lyfjaskömmtum
 - Notkun ON-Q* dælnnar í nánd við segulóm skoðunarbúnað (Magnetic Resonance)
 - Latexofnæmi
 - Stöðug dreyping hjá öldrunarsjúklingum
 - Notkun ON-Q* dælnnar við skurðaðgerðir á höndum og fótum Val á magni og rennslis hraða
 - Hvað er vitað um brjósleysingar í dag
 - Notkun á ON-Q* með blóðgjafarúnaði eigin blóðs í aðgerð
 - USP 797
 - Áhrif geymslutíma á rennslis hraða í forfylltum ON-Q* elastómeriskum dælum
 - Leiðbeiningar fyrir sjúklinga

⚠ Viðvörðun



Hægt er að stilla rennslis hraðann. Lyfjaskammt skal byggja á hámarks rennslis hraða. Til að draga úr hugsanlegum neikvæðum áhrifum:

- Lyfjaskammt skal byggja á hámarks rennslis hraða (7 eða 14 ml/klst).
- Magn lyfs á meðferðartíma og lyfjagjafartíma getur verið breytilegt, allt að 20%. Hafa þarf þennan breytileika í huga þegar ákvörðun er tekin um lyfjagjöf.
- Án tillits til fyrimæla um rennslis hraða skal aðeins fylla á dæluna með lyfjaskammti sem er hæfilegur til að gefa lyfið á hámarks rennslis hraða.


- Vegna hættu á blóðþurrð er ekki mælt með notkun á æðaprengjandi efnum svo sem epinefríni 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 klínisku ástandi sjúklings (s.s. aldri, líkamspýngd, sjúkdómsástandi, samtímis lyfjagjöfum o.s.frv.).
- Engin viðvörðun 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 ónóg rennslis getur valdið alvarlegum skaða eða leitt til dauða.
- Engin vísbending er um stöðu dreypingardælnnar, því skal gæta varúðar þar sem ofskömmtum lyfs getur valdið alvarlegum skaða eða leitt til dauða.
- Dreyping verkjalyfja í utanbastrými er takmarkað við notkun innliggjandi holleggja 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 lyfjagjafarsetti á 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 tilætluðum árangri. Þetta á einkum við um eftirfarandi:
 - Forðist ísetningu holleggs í ytri enda útlíma (t.d. í fingur, tær, nef, eyru, getnaðarlím o.s.frv.) þar sem vökvamyndun getur orðið því þetta getur valdið blóðþurrð eða drepi.
 - Forðist ísetningu holleggs í liðamót. Þótt ekki sé fyrir hendi endanlega staðfest orsakasamband, benda heimildir til mögulegs sambands á milli stöðugrar dreypingar í lið (einkum með lyfnu búpívakáini) og myndunar brjósleysingar.
 - Forðist þéttar umbúðir sem geta takmarkað blóðflæði eða dreifingu vökva.
 - Það er á ábyrgð heilbrigðisstarfsmanns að tryggja að sjúklingnum sé kennt að nota búnaðinn rétt.
 - Það er á ábyrgð heilbrigðisstarfsmanns að

breyta leiðbeiningum sem fylgja dælnni fyrir sjúkling þannig að þær eigi við um klínískt ástand sjúklingsins og lyfið sem gefið er.

⚠ VARÚÐ

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

Endurnotkun vörunnar getur haft eftirfarandi hættur í för með sér:

- Ranga virkni búnaðarins (þ.e. rangur rennslishraði)
- Aukna sýkingarhættu
- Lokun búnaðarins (þ.e. hindrun eða stöðvun á dreypingu)
- Dælan er sæfð og veldur ekki sóttihita.
-  Afurðin notar Di(2-etylhexyl) þalat (DEHP) DEHP mjúkt PVC:
- DEHP er algengt múkingarefni 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 lækningataekja 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 fylgiseðlinn með lyfinu og aðrar upplýsingar til að fá betri skilning á mögulegu ósamhæfi.
- Setjið ekki of lítið magn á dæluna. Ef dælan er fyllt of lítið getur það aukið rennslishraðann umtalsvert.
- Fyllið ekki á meira en hámarksmagni. (Tafla 1)
- Áfyllingarmagn og dreypingarhraði eru merkt á áfyllingartengið.
- Flæðishraðinn er óútreiknanlegur ef valið er á milli númera.
- 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.
- Forðist að sían komist í snertingu við hreinsiefni (eins og sæpu og alkóhól) vegna þess að leki getur komið frá lofttæmislokamanum.
- Límið ekki yfir síuna (síurnar) þar sem það gæti lokað fyrir lofttæmislokann og truflað dreypinguna.
- Dyfið dælnni ekki í vatn. Gætið þess að verja dæluna ef hætta er á að hún geti blotnað, til dæmis ef farið er í sturtu.
- Ef dælan eða lyfjagjafarsettið lekur skal loka klemmunni á slöngunni. Skiptið um dælu ef með þarf.

- Fargið ekki dælnni og hafið samband við Halyard Health til að fá leiðbeiningar um vöruski.
- Bætið ekki við síu án loftunar á enda búnaðarins þar sem það getur hindrað eða stöðvað innrennslið.
- **Rennslishraðinn getur verið mismunandi af ýmsum ástæðum:**

Áfyllingarmagn

- Ef dælan er fyllt með minna magni en merkingin segir um veldur það hraðara rennsli.
- Ef dælan er fyllt með meira magni en merkingin segir til um veldur það hægara rennsli.
- **Seigja og/eða styrkur lyfs.**
- **Staðsetning dælnnar** - staðsetjið dæluna í um það bil sömu hæð og holleggsstaðurinn er:
 - Ef dælan er staðsettofar en þetta eykst rennslið.
 - Ef dælan er staðsetnedar en þetta minnkar rennslið.

Hitastig

- Bera skal SELECT-A-FLOW* tækið utan klæða og halda því við herbergishita.
- Til að tryggja réttan rennslishraða skal ekki nota hita-eða kuldameðferð mjög nálægt rennsilmælinum.
- Hitastig hefur áhrif á seigju lausnarinnar og veldur meiri eða minni rennslishraða.
- SELECT-A-FLOW* tækið hefur verið kvarðað með saltvatni sem þynningarefni (normal saline, NS) og við herbergishita (22 °C, 72 °F) sem notkunarskiylýri. Rennslishraðinn 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 lækkun hitastigs.
- Ef dælan er kæld þarf hún að ná herbergishita áður en hún er notuð.
 - Það geta liðið á bilinu 8 til 18 klukkustundir þar til dælan nær stofuhita (fer eftir gerð hennar). (Sjá töflu að neðan)

Áfyllingarmagn (ml)	100	200	270	400	600
Úr kæli í stofuhita (klst.)	8	12	12	15	18

Geymsla

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

Ytri þrýstingur

- Ef beitt er ytri þrýstingur til dæmis með því að kresta eða leggja ofan á dæluna 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 verkjum og notkun deyfilyfja þegar hún er notuð í eða við sár eftir skurðaðgerð eða nálægt taugum í samanburði við verkjameðferð eingöngu með deyfilyfjum.

Frábendingar

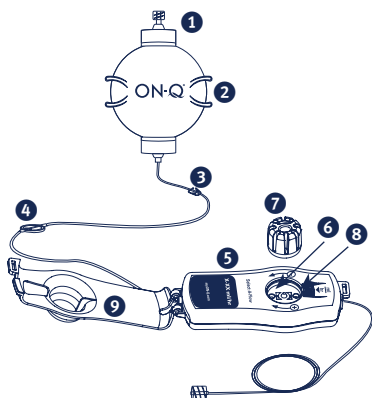
- ON-Q* dælan er ekki ætluð fyrir blóð, blóðafurðir, lípið, fitufleyti eða næringu í æð (TPN).
- ON-Q* dælan er ekki ætluð til notkunar í æð.

Lýsing búnaðarins (Mynd 1)

ON-Q* dælan með SELECT-A-FLOW* tækinu inniheldur stjórnbúnað sem gerir notandanum kleift að stilla dreypingarhraðann.

- 1 Áfyllingartengi
- 2 ON-Q* dæla
- 3 Klemma
- 4 Lofttæmissía
- 5 SELECT-A-FLOW* stjórtæki fyrir breytilegan rennslis hraða
- 6 Rennslisvísir
- 7 Lykill til að breyta rennslis hraða
- 8 Gluggi sem sýnir rennslis hraða
- 9 Læsanlegt lok

Mynd 1

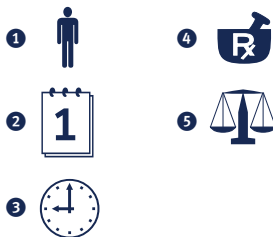


Merkimiði lyfs (Mynd 2)

Skilgreiningar á táknum á merkimiða lyfs:

- 1 Nafn sjúklings
- 2 Dagsetning
- 3 Tími
- 4 Lyf
- 5 Skammtur

Mynd 2



Lýsing á SELECT-A-FLOW* tækinu

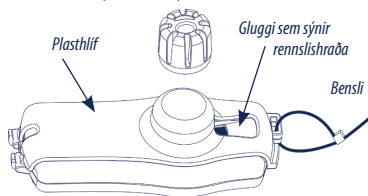
SELECT-A-FLOW* tækið er rennslisstýring sem gerir notandanum kleift að stilla hraða dreypingarinnar með því að snúa lykli á tækinu til að stilla hraðann. Rennslisraðinn er innan fyrirfram ákveðins bils og er tilgreindur á hverri dælu.

Til að koma í veg fyrir að átt sé við búnaðinn: (Mynd 3)

1. Taktu lykilinn úr tækinu með því að toga hann beint út. Geymdu lykilinn á öruggum stað til notkunar síðar, t.d. á lyklakippu.
2. Lokið lokinu yfir SELECT-A-FLOW* tækið til að stýra rennslis með breytilegum hraða.
3. Til að koma enn frekar í veg fyrir að átt sé við búnaðinn er hægt að læsa lokinu á SELECT-A-FLOW* tækinu með benslinu.

Mynd 3

Lykill til að breyta rennslis hraða



Athugasemd: Ef vill er einnig hægt að taka lokið af SELECT-A-FLOW* tækinu með því að opna það alveg og toga síðan plastfæturna á neðri enda loksins beint upp.

△ **Viðvörðun:** Treystu ekki á SELECT-A-FLOW* lykिलinn eða benslið til að koma í veg fyrir að sjúklingur eigi við búnaðinn.

SELECT-A-FLOW* tækið er fáanlegt með tvö rennisslívöð sem eru aðgreind með litnum á framhlið tækisins:

Blátt (1-7 ml/klst)

• Rennishraði: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 ml/klst

Fjólublátt (2-14 ml/klst)

• Rennishraði: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14 ml/klst

Leiðbeiningar um notkun

Notið smitgátada aðferð

Fyllt á ON-Q* dæluna: (Mynd 4)

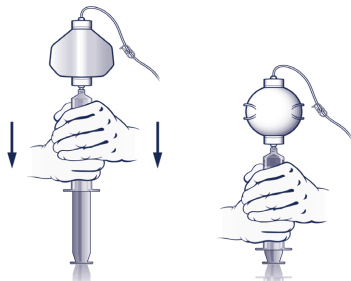
Athugasemd: Farið eftir verklagi sjúkrastofnunar og viðkomandi reglugerðum við áfyllingu dællunar.

1. Lokið klemmuni.
2. Takið hettuna af áfyllingartenginu.
3. Festið sprautuna við áfyllingartengið. Snúið dællunni 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 ±4%.

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

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

Mynd 4



Áfyllingarmagn

△ **Varúð:** Setjið ekki of lítið magn á dæluna. Ef dælan er fyllt of lítið getur það aukði rennislíðraðann umtalsvert. Fyllið ekki á meira en hámarks magni. (Tafla 1)

Tafla 1: Áfyllingarmagn (ml)

Áfyllingarmagn	100	200	270	400	600
Hámarks áfyllingarmagn	125	335	335	550	750
Magn sem eftir er	≤5	≤11	≤11	≤16	≤23

△ **Viðvörðun:** Hægt er að stilla rennislíðraðann. Lyfjaskammt skal byggja á hámarks rennislíðraða. Dælan er forstillt á 7 ml/klst eða 14 ml/klst (eftir hvor gerðin er).

Tafla 2: 24-klukkustunda skömmtunartilvísun

SELECT-A-FLOW* gerð	Þéttni lyfs (mg)		
	0,2%	0,25%	0,5%
7 ml/klst hámarks rennislíðraði	336	420	840
14 ml/klst hámarks rennislíðraði	672	840	1680

Formúla:

$ml/klst \times \% \text{ þéttni lyfsins} \times 10 \times 24 \text{ klst} = 24 \text{ klst skammtur (mg)}$

△ **Varúð:** Útreikningarnir byggjast á þeim rennislíðraða sem merktur er. Nákvæmni rennislíðraðans er breytileg.

Lyfjagjafarsettið forhlaðið

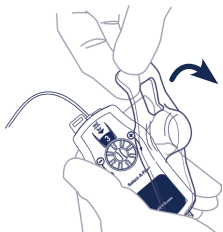
Notið smitgátada aðferð

Athugasemd: SELECT-A-FLOW* tækið er sett í umbúðir með rennislíðraða í hæstu stillingu til að stytta forhleðslutímann sem mest.

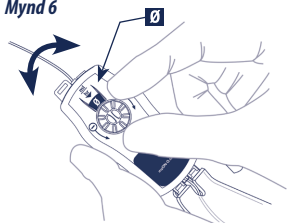
1. Opnið plastlokið á SELECT-A-FLOW* tækinu (mynd 5).
2. Til að hefja forhleðslu á SELECT-A-FLOW* tækinu þarf að gæta þess að hæsti rennislíðraðinn sé valinn.
 - Gættu þess að valinn rennislíðraði sé stilltur neðan við ml/klst ▼ merkið.
 - Notandinn finnur við snertingu hvort réttur rennislíðraði hefur verið stilltur.

- Opnið klemmuna og fjarlægjið lok af slöngu til að byrja að forhlaða.

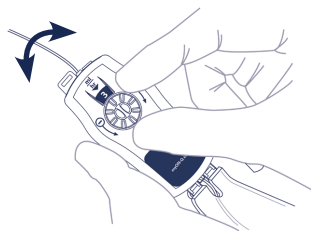
Mynd 5



Mynd 6



Mynd 7



- Þegar allt loft hefur verið tæmt úr öllum slöngum og vökvarensli sést við ysta enda Luer-tengisins er forhleðslu lyfjagjafarsettsins lokið.
- Snúið skífuna aftur á 0, (lokað) og lokið klemmuna (mynd 6).
- Setjið hettuna á slönguna þar til tækið er tilbúið til notkunar.

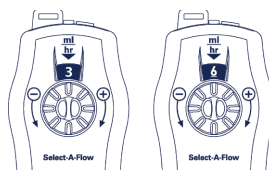
Dreypping hefst

Notið smitgátaða aðferð

- Tengið slöngur við hollegg sjúklings. Gangið úr skugga um að tengingin sé trygg.
- Veldu viðeigandi rennslisraða með því að snúa skífuna á SELECT-A-FLOW* tækinu þar til rennslisraðinn sem stillt er á í glugganum vísar á ml/klst ▼merkið framan á SELECT-A-FLOW* tækinu (mynd 7, 8).
 - Notandinn finnur við snertingu hvort réttur rennslisraði hefur verið stilltur.
- Opnið klemmuna.

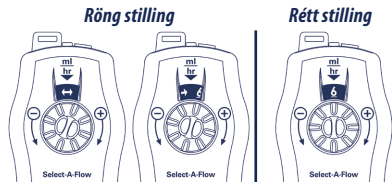
Mynd 8

Dæmi um stillingar á rennslisraða 3 ml/klst 6 ml/klst

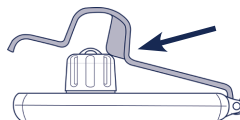


Varúð: Stilling rennslisraðans þarf að vera innan gluggans og standast á við ml/klst ▼merkið til að tryggja nákvæman rennslisraða. Láttu skífuna ekki vísa á milli númera. Rennslisraðinn er óútreiknanlegur ef skífan vísar á milli númera (mynd 9).

Mynd 9



Mynd 10



Athugasemd: Lokið lokast ekki ef stillt er á milli númera (mynd 10).

Rennslisraða breytt meðan á dreypingu stendur

1. Settu lykilinn til að stilla rennslisraðann í skífuna á SELECT-A-FLOW* tækinu.
2. Snúðu skífulyklinum þar til nýr rennslisraði hefur verið valinn. Gættu þess að hinn valdi rennslisraði standist á við ml/klst ▼ merkið á framhlöð SELECT-A-FLOW* tækisins (mynd 7, 8).
 - Notandinn getur gengið úr skugga um það við snertingu hvort réttur rennslisraði hefur verið stilltur.
3. Taktu lykilinn úr tækinu og geymdu hann á vísam stað.

Meðan á dreypingu stendur:

- Breytingar á útliti og stærð dælnunnar kunna að vera ógreinilegar fyrstu 24 klukkustundirnar eftir upphaf dreypingarinnar.
- Eftir því sem lyfjagjöfinni miðar áfram verður dælan smám saman minni.
- Gætið að eftirfarandi:
 - Hvort klemman sé opin
 - Engar beygjur séu á slöngunni
 - Ekki er límt yfir útloftunaropið á síunni eða það hulið
 - Hita-, ís- eða kuldameðferð eru ekki nálægt flæðisstýringunni

Dreypingu lokið:

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

Athugið: Ef dælan starfar ekki eins og ætlast er til, skal ekki farga dælnni. Hafði samband við Halyard Health til að fá leiðbeiningar um vöruskil: ProductInquiry@hyh.com eða +1.800.448.3569.

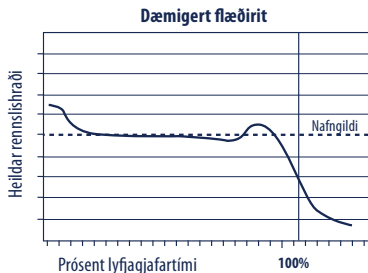
Tæknilegar forskriftir

Nákvæmni við inndælingu: Ef SELECT-A-FLOW* dælan er fyllt upp að merktu magni þá er nákvæmni hennar $\pm 20\%$ af uppgefnu magni þegar dreyping hefst 0-8 klst. eftir áfyllingu og dælt er venjuleg saltvatni sem þynningarefni við $22^{\circ}\text{C}/72^{\circ}\text{F}$.

Dæmigerður flæðiferill

Rennslisraðinn kann að vera meiri eða minni við upphaf eða lok dreypingarinnar (sjá mynd 11).

Mynd 11



Athugasemd:

Ekkert latex er í vökrvarðsinni eða í snertingu við mann. Vísað er til tækniupplýsinga um latexofnæmi á vefsíðunni www.halyardhealth.com.

Aðstæður við geymslu

Geymið við almennar vöruhúsaðstæður. 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 Halyard Health, Inc. eða aðildarfyrrtækja þeirra. © 2015 HYH. Öll réttindi áskilin.

Nánari upplýsingar eru í síma +1.949.923.2400 • 1.800.448.3569 (aðeins á ensku) eða á vefsetrinu www.halyardhealth.com með nýjustu upplýsingar og tæknilysingar fyrir þessar vörur.

Til að panta notkunarleiðbeiningar til viðbótar eða leiðbeiningar fyrir sjúklinga hafði samband með tölvupósti eða hringið: ProductInquiry@hyh.com eða +1.949.923.2400

Informazioni Importanti

Leggere l'intero documento prima di utilizzare il dispositivo ON-Q*. Per garantire la sicurezza del paziente e/o dell'utilizzatore, seguire scrupolosamente tutte le istruzioni.

Informazioni per l'utilizzatore

- Per ottenere assistenza al prodotto 24 ore su 24, chiamare il numero verde USA 800-444-2728 oppure il numero +1-949-923-2400 (solo in lingua inglese).
- Visitare il sito www.halyardhealth.com oppure rivolgersi al rappresentante di vendita di zona per ottenere le ultime informazioni sul prodotto e i più recenti bollettini tecnici (solo in lingua inglese), inclusi, tra gli altri:
 - ON-Q* con SELECT-A-FLOW*, bollettino tecnico con le informazioni sul dosaggio di farmaco
 - 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 della portata
 - Conoscenze attuali sulla condrolisi
 - Uso dell'ON-Q* con sistemi per 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

La portata è regolabile. Il dosaggio del farmaco deve essere basato sulla portata massima. Per ridurre i potenziali eventi avversi:



- Il dosaggio di farmaco deve essere basato sulla portata massima (7 o 14 ml/h).
- La quantità di farmaco somministrata nell'arco del periodo terapeutico e il tempo di somministrazione possono variare anche del 20%. Tenere presente questa variazione all'atto di determinare la somministrazione del farmaco.

- A prescindere dalla portata prescritta, riempire la pompa soltanto con il dosaggio di farmaco appropriato per la somministrazione alla portata massima.
- 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.
- È responsabilità del medico curante accertarsi che il paziente riceva tutte le istruzioni necessarie per utilizzare correttamente il sistema.
- È responsabilità del medico curante modificare le linee guida per il paziente, allegate alla pompa, in modo adeguato allo stato clinico del paziente e al farmaco da somministrare.

⚠ **Attenzione**

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

Il riutilizzo del dispositivo può provocare i rischi seguenti:

- funzionamento inadeguato del dispositivo (cioè portata non accurata);
- aumento del rischio di infezione;
- occlusioni del dispositivo (infusione impedita o bloccata).
- La pompa è sterile e apirogena.
-  Il prodotto usa PVC plasticizzato che può emettere DEHP di-(2-etil-esil) 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 volume di riempimento e la velocità di infusione sono riportati sul raccordo di riempimento.
- La portata sarà imprevedibile se la manopola viene impostata tra due valori.
- 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.
- 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 Halyard Health 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.
- **Le portate possono variare nei casi seguenti:**

Volume di riempimento

- Il riempimento della pompa al di sotto del volume di riempimento nominale determina un aumento della portata.
- Il riempimento della pompa al di sopra del volume di riempimento nominale determina una riduzione della portata.
- **Viscosità e/o concentrazione del farmaco.**
- **Posizione della pompa** - collocare la pompa all'incirca allo stesso livello del sito del catetere:
 - Posizionando la pompa al di sopra di questo livello aumenta la portata.
 - Posizionando la pompa al di sotto di questo livello diminuisce la portata.

Temperatura

- Il dispositivo SELECT-A-FLOW® 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 SELECT-A-FLOW* 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.
 - La pompa potrebbe richiedere da 8 a 18 ore circa per raggiungere la temperatura ambiente. (Fare riferimento alla tabella seguente.)

Volume di riempimento (ml)	100	200	270	400	600
Dal frigorifero a temperatura ambiente (h)	8	12	12	15	18

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

mezzo della sola somministrazione di narcotici.

Controindicazioni

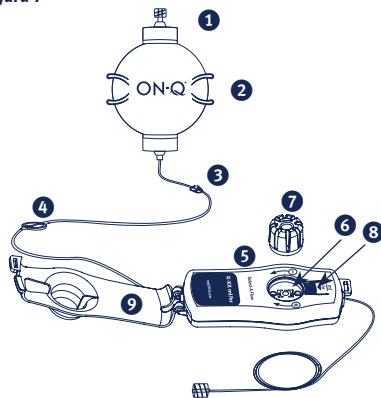
- La pompa ON-Q* non è prevista per sangue, emoderivati, lipidi, emulsioni grasse o nutrizione parenterale totale (TPN).
- La pompa ON-Q* non è indicata per somministrazioni intravascolari.

Descrizione del dispositivo (Figura 1)

La pompa ON-Q* con dispositivo SELECT-A-FLOW* incorpora un dispositivo di regolazione che consente all'utilizzatore di regolare la velocità di infusione.

- 1 Raccordo di riempimento
- 2 Pompa ON-Q*
- 3 Morsetto
- 4 Filtro anti-aria
- 5 Regolatore di portata variabile SELECT-A-FLOW*
- 6 Manopola della portata
- 7 Pomello del selettore di modifica della portata
- 8 Finestra della portata
- 9 Coperchio bloccabile

Figura 1

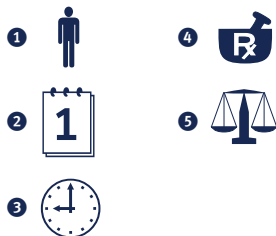


Etichetta del farmaco (Figura 2)

Definizioni dei simboli dell'etichetta del farmaco:

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

Figura 2



Descrizione del dispositivo SELECT-A-FLOW*

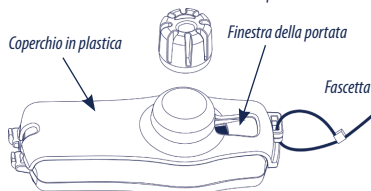
SELECT-A-FLOW* è un dispositivo di regolazione del flusso che consente all'utilizzatore di regolare la portata dell'infusione mediante la rotazione del pomello di modifica della portata sul dispositivo stesso. La portata rientra in un range prestabilito ed è designata su ciascun dispositivo.

Per evitare la manomissione: (Figura 3)

1. Rimuovere il pomello dal dispositivo tirandolo direttamente fuori. Riporre il pomello in un luogo sicuro per l'utilizzo futuro (ad esempio, attaccarlo ad un portachiavi).
2. Chiudere il coperchio sopra il regolatore di portata variabile SELECT-A-FLOW*.
3. Per una maggiore protezione contro eventuali manomissioni, il coperchio può essere fissato al regolatore di portata variabile SELECT-A-FLOW* serrandolo per mezzo dell'apposita fascetta.

Figura 3

Pomello del selettore di modifica della portata



Nota - Volendo si può anche rimuovere il coperchio dal dispositivo SELECT-A-FLOW* aprendolo completamente, quindi tirando in su i piedini di plastica posti nella sezione inferiore del coperchio stesso.

⚠ Avvertenza - Il pomello SELECT-A-FLOW* o la fascetta non sono in grado di impedire manomissioni da parte del paziente.

Il dispositivo SELECT-A-FLOW* è disponibile in due range di portata, distinte dal colore della parte anteriore del dispositivo stesso:

Azzurro (1-7 ml/h)

- Portata: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 ml/h

Viola (2-14 ml/h)

- Portata: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14 ml/h

Istruzioni per l'uso

Usare una tecnica asettica

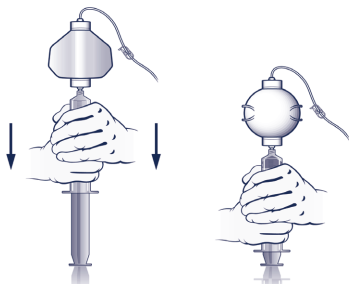
Riempimento della pompa ON-Q*: (Figura 4)

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).

6. Staccare il dispositivo di riempimento dal raccordo di riempimento.
7. Rimettere il cappuccio sul raccordo di riempimento. Apporre un'etichetta con le informazioni pertinenti sul paziente e sul farmaco.



Volume di riempimento

⚠ **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)

Tabella 1: Volume di riempimento (ml)

Volume di riempimento	100	200	270	400	600
Volume di riempimento massimo	125	335	335	550	750
Volume conservato	≤5	≤11	≤11	≤16	≤23

⚠ **Avvertenza** - La portata è regolabile. Il dosaggio del farmaco deve essere basato sulla portata massima. La pompa è pre-impostata su 7 ml/h o su 14 ml/h, a seconda del modello.

Tabella 2: Riferimento per il dosaggio nelle 24 ore

Modello SELECT-A-FLOW*	Concentrazione di farmaco (mg)		
	0,2%	0,25%	0,5%
Portata max 7 ml/h	336	420	840
Portata max 14 ml/h	672	840	1680

Formula:

$ml/h \times \text{concentrazione \% di farmaco} \times 10 \times 24 h = \text{dose nelle 24 ore (mg)}$

⚠ **Attenzione** - I calcoli sono basati sulla portata nominale. L'accuratezza della portata varia.

Riempimento del set di somministrazione

Usare una tecnica asettica

Nota - Il dispositivo SELECT-A-FLOW* è confezionato con la portata all'impostazione più alta per ridurre al minimo il tempo di riempimento.

1. Aprire il coperchio in plastica del dispositivo SELECT-A-FLOW* (Figura 5).
2. Per avviare il riempimento del dispositivo SELECT-A-FLOW* accertarsi di selezionare la portata più elevata.
 - Assicurarsi che la portata selezionata sia allineata all'interno della finestra, sotto il contrassegno ml/hr ▼.
 - La sensazione tattile consente all'utilizzatore di verificare che sia stata impostata la portata selezionata.
3. Aprire il morsetto e togliere il cappuccio della cannula per avviare il riempimento.

Figura 5

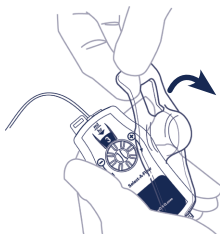


Figura 6

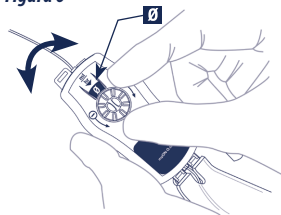
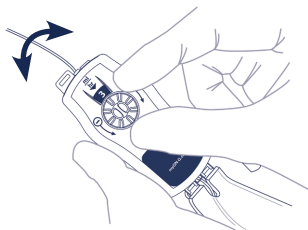


Figura 7



4. 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.
5. Ruotare la manopola riportandola su 0, posizione off, e chiudere il morsetto (Figura 6).
6. Rimettere il cappuccio della cannula finché il dispositivo non è pronto per l'uso.

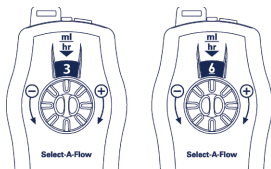
Avvio dell'infusione

Usare una tecnica asettica

1. Collegare la cannula al catetere del paziente accertandosi che sia saldamente collegata.
2. Selezionare la portata idonea ruotando il selettore sul dispositivo SELECT-A-FLOW* finché l'impostazione della portata non si trovi all'interno della finestra e sia allineata con il contrassegno ml/hr ▼ visibile sulla parte anteriore del dispositivo SELECT-A-FLOW* (Figura 7, 8).
 - La sensazione tattile consente all'utilizzatore di verificare che sia stata impostata la portata selezionata.
3. Aprire il morsetto.

Figura 8

Esempi di impostazione della portata 3 ml/h 6 ml/h



⚠ Attenzione - Per garantire una portata accurata, l'impostazione della portata deve trovarsi all'interno della finestra e deve essere allineata con il contrassegno ml/hr ▼. Non impostare il selettore tra un valore e l'altro. La portata sarà imprevedibile se il selettore viene impostato tra due valori (Figura 9).

Figura 9

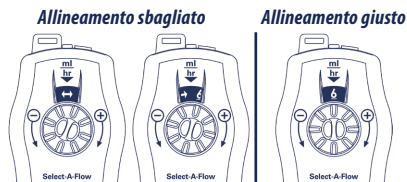
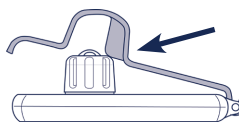


Figura 10



Nota: Se il selettore viene impostato tra due valori, il coperchio non si chiude (Figura 10).

Modifica della portata durante un'infusione

1. Inserire il pomello nel selettore del dispositivo SELECT-A-FLOW*.
2. Girare il pomello finché non sia selezionata la portata desiderata. Assicurarsi che l'impostazione della portata selezionata si trovi all'interno della finestra e sia allineata con il contrassegno ml/hr ▼ riportato sulla parte anteriore del dispositivo SELECT-A-FLOW* (Figura 7, 8).
 - La sensazione tattile consente all'utilizzatore di verificare che sia stata impostata la portata selezionata.
3. Estrarre il pomello dal dispositivo e riporlo in un luogo sicuro per l'utilizzo futuro.

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.

Fine dell'infusione:

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

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

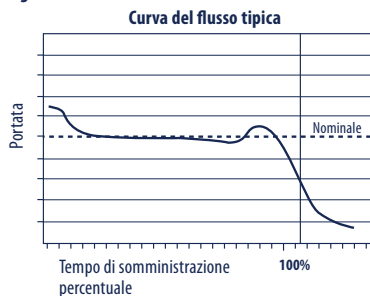
Scheda tecnica

Accuratezza di somministrazione - Quando il dispositivo SELECT-A-FLOW® viene riempito al volume nominale, la sua accuratezza di somministrazione è $\pm 20\%$ 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 maggiore o minore all'inizio e alla fine dell'infusione (Figura 11).

Figura 11



Nota

Il percorso fluidico non contiene lattice né vi è alcun contatto tra il lattice e il paziente. Consultare il bollettino tecnico sulla sensibilità al lattice reperibile all'indirizzo www.halyardhealth.com.

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 Halyard Health, Inc. o delle sue consociate. © 2015 HYH. Tutti i diritti riservati.

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

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

Belangrijke Informatie

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

Gebruikersinformatie

- Bel voor 24-uurse productondersteuning 800-444-2728 of +1-949-923-2400 (alleen in het Engels).
- Bezoek www.halyardhealth.com of neem contact op met uw vertegenwoordiger voor de meest recente informatie over producten en voor technische bulletins (alleen in het Engels), waaronder zonder beperking:
 - ON-Q* met SELECT-A-FLOW*, technisch bulletin met informatie over de dosering van geneesmiddelen
 - 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
 - Gebruik van ON-Q* met perioperatieve autologe bloedtransfusiesystemen
- USP 797
- Effect van bewaartijden op de stroomsnelheid bij gevulde ON-Q*-pompen van elastomeer
- Richtlijnen voor de patiënt

⚠ Waarschuwing



De stroomsnelheid kan worden bijgesteld. De medicatiedosis moet op de maximale stroomsnelheid zijn gebaseerd. Ga als volgt te werk om de kans op potentiële ongewenste voorvallen te verkleinen:

- De medicatiedosering moet op de maximale stroomsnelheid (7 of 14 ml/h) zijn gebaseerd.
- De hoeveelheid medicatie tijdens de behandelingsperiode en de toedieningsstijd kan tot 20% variëren. Houd rekening met dit verschil bij het bepalen van de toediening van de medicatie.
- Vul ongeacht de voorgeschreven stroomsnelheid de pomp uitsluitend met de medicatiedosis die geschikt is voor toediening met de maximale stroomsnelheid.


- 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, is er in sommige literatuur een mogelijk verband aangetoond tussen continue intra-articulaire infusies (vooral met bupivacaïne) en de daaropvolgende ontwikkeling van chondrolyse.**
- **Vermijd strak verband, dat de bloedtoevoer of vochtdiffusie kan beperken.**
- **De zorgverlener is ervoor verantwoordelijk dat de patiënt informatie over correct gebruik van het systeem krijgt.**
- **De zorgverlener is ervoor verantwoordelijk de met de pomp bijgeleverde richtlijnen voor de patiënt te wijzigen zodat ze geschikt zijn voor de klinische toestand van de patiënt en de voorgeschreven medicatie.**

⚠ Let Op

-  Niet gebruiken wanneer de verpakking open of beschadigd is, of er een 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 (DEHP) geplastificeerd pvc:
 - DEHP is een vaak gebruikt plastificeermiddel 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 bijsluiter 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 gevuld wordt, kan de stroomsnelheid aanzienlijk verhogen.
- Vul de pomp niet met meer dan het maximale vulvolume. (Tabel 1)
- Het vulvolume en de infuussnelheid staan op de vulpoort gespecificeerd.
- De stroomsnelheid is onvoorspelbaar als de instelknop tussen twee snelheidsinstellingen ingesteld staat.
- 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.
- Vermijd contact van reinigingsmiddelen (zoals zeep en alcohol) met het filter omdat er lekkage kan optreden uit de ontluichtingsopening.
- Plak geen tape over filter(s) daar dit de ontluichtingsopening 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.
 - Werp de pomp niet weg en neem voor instructies voor het retourneren van het product contact op met Halyard Health.
- Plaats geen niet-geventileerd filter aan het einde van de toedieningsset, omdat dit de stroomsnelheid kan hinderen of doen stilvallen.
- **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 SELECT-A-FLOW[®]-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 SELECT-A-FLOW*-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 8 à 18 uur duren voordat een pomp op kamertemperatuur komt. (Zie onderstaande tabel.)

Vulvolume (ml)	100	200	270	400	600
Van koelkast tot kamertemperatuur (h)	8	12	12	15	18

Bewaring

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

Uitwendige druk

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

Indicaties voor gebruik

- De ON-Q*-pomp is bedoeld voor de continue toediening van medicatie (zoals plaatselijke anesthetica) aan of rondom operatiewonden en/of in de dichte nabijheid van zenuwen voor preoperatieve, perioperatieve en postoperatieve regionale anesthesie en/of pijnbeheersing. De toedieningswegen omvatten: intraoperatieve plaats, perineuraal, percutaan en epiduraal.
- De ON-Q*-pomp is geïndiceerd om pijn en het gebruik van narcotica aanzienlijk te verminderen bij de toediening van plaatselijke anesthetica aan of rondom operatiewonden of in de nabijheid van zenuwen, vergeleken met pijnbeheersing met alleen narcotica.

Contra-indicaties

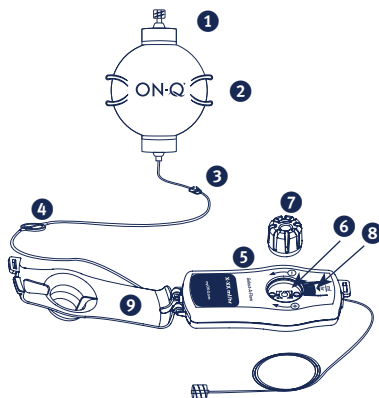
- De ON-Q*-pomp is niet bestemd voor bloed, bloedproducten, lipiden of vetemulsies of totale parenterale voeding.
- De ON-Q*-pomp is niet bestemd voor intravasculaire toediening.

Beschrijving van het hulpmiddel (Afbeelding 1)

De ON-Q*-pomp met SELECT-A-FLOW*-hulpmiddel is voorzien van een regelaar waarmee de gebruiker de infuussnelheid kan bijstellen.

- 1 Vulpoort
- 2 ON-Q*-pomp
- 3 Klem
- 4 Ontluchtingsfilter
- 5 SELECT-A-FLOW* variabele snelheidsregelaar
- 6 Instelknop stroomsnelheid
- 7 Sleutel snelheidswijzigingsinstelknop
- 8 Stroomsnelheidsvenster
- 9 Vergrendelbare deksel

Afbeelding 1

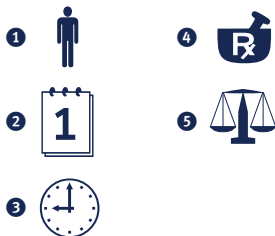


Medicatielabel (Afbeelding 2)

Definities van symbolen op medicatielabel:

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

Afbeelding 2



Beschrijving van het SELECT-A-FLOW*-hulpmiddel

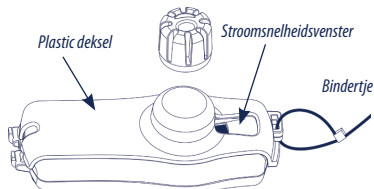
Het SELECT-A-FLOW*-hulpmiddel is een doorstroomregelaar waarmee de gebruiker de infuussnelheid kan bijstellen door aan de snelheidswijzigingsleutel op het hulpmiddel te draaien. De stroomsnelheid bevindt zich binnen vooraf bepaalde waarden en wordt op elk hulpmiddel vermeld.

Knoeien voorkomen: (Afbeelding 3)

1. Verwijder de instelknopsleutel van het hulpmiddel door hem recht naar buiten te trekken. Bewaar de instelknopsleutel op een veilige plaats voor later gebruik, bv. aan een sleutelring.
2. Doe de deksel op de SELECT-A-FLOW* variabele snelheidsregelaar dicht.
3. Voor nog betere knoeibestendigheid kan het bindertje worden gebruikt om de deksel op de SELECT-A-FLOW* variabele snelheidsregelaar vast te zetten.

Afbeelding 3

Sleutel snelheidswijzigingsinstelknop



Opmerking: Indien gewenst kan de deksel ook van het SELECT-A-FLOW*-hulpmiddel worden verwijderd door de deksel helemaal open te zetten en de plastic pootjes aan de onderkant van de deksel daarna recht omhoog te trekken.

⚠ Waarschuwing: Vertrouw niet op de SELECT-A-FLOW*-sleutel of het bindertje om knoeien door de patiënt te voorkomen.

Het SELECT-A-FLOW*-hulpmiddel is verkrijgbaar in twee stroomsnelheidsbereiken die aan de kleur op de wijzerplaat van het hulpmiddel te onderscheiden zijn:

Blauw (1-7 ml/u)

- Stroomsnelheid: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 ml/u

Paars (2-14 ml/u)

- Stroomsnelheid: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14 ml/u

Gebruiksaanwijzing

Een aseptische techniek gebruiken

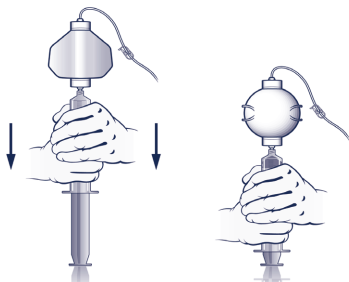
De ON-Q*-pomp vullen: (Afbeelding 4)

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).
6. Verwijder het vulhulpmiddel uit de vulpoort.

7. Zet de dop terug op de vulpoort. Noteer de juiste farmaceutische en patiëntinformatie op de pomp.

Afbeelding 4



Vulvolume

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

Tabel 1: Vulvolume (ml)

Vulvolume	100	200	270	400	600
Max. vulvolume	125	335	335	550	750
Restvolume	≤5	≤11	≤11	≤16	≤23

⚠ **Waarschuwing:** De stroomsnelheid kan worden bijgesteld. De medicatiedosis moet op de maximale stroomsnelheid zijn gebaseerd. De pomp is vooringesteld op 7 ml/h of 14 ml/h (afhankelijk van het model).

Tabel 2: Referentietabel voor 24-uursdosering

SELECT-A-FLOW*-model	Geneesmiddelconcentratie (mg)		
	0,2%	0,25%	0,5%
7 ml/h max. stroomsnelheid	336	420	840
14 ml/h max. stroomsnelheid	672	840	1680

Formule:

$$\text{ml/h} \times \% \text{ geneesmiddelconcentratie} \times 10 \times 24 \text{ h} = 24\text{-uursdosering (mg)}$$

⚠ **Let op:** Berekeningen zijn gebaseerd op de gespecificeerde stroomsnelheid. De nauwkeurigheid van de stroomsnelheid varieert.

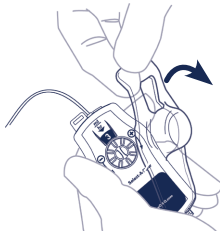
De toedieningsset vullen

Een aseptische techniek gebruiken

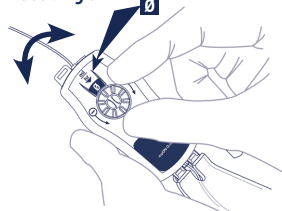
Opmerking: Het SELECT-A-FLOW*-hulpmiddel wordt geleverd met de stroomsnelheid ingesteld op de hoogste instelling om de vultijd zo kort mogelijk te houden.

1. Open de plastic deksel van het SELECT-A-FLOW*-hulpmiddel (afbeelding 5).
2. Zorg alvorens met het vullen van het SELECT-A-FLOW*-hulpmiddel te beginnen dat de hoogste instelling voor de stroomsnelheid is geselecteerd.
 - Controleer of de geselecteerde stroomsnelheid in het venster onder de marking ml/hr ▼ (ml/u) is uitgericht.
 - De gebruiker kan op de tast controleren of de geselecteerde stroomsnelheid is ingesteld.
3. Open de klem en verwijder het dopje van de slang om met het vullen te beginnen.

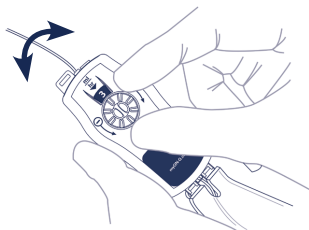
Afbeelding 5



Afbeelding 6



Afbeelding 7



- Als de gehele slang volledig ontluicht is en er vloeistof aan het uiteinde van de Luer-lock zichtbaar is, is de toedieningsset gevuld.
- Zet de instelknop opnieuw op de stand 0 (uit) en sluit de klem (afbeelding 6).
- Plaats het dopje van de slang terug totdat het hulpmiddel wordt gebruikt.

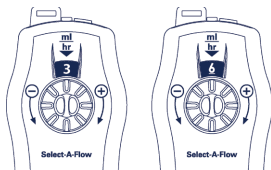
Het infuus starten

Een aseptische techniek gebruiken

- Sluit de slang op de katheter van de patiënt aan. Zorg dat de aansluiting goed vastzit.
- Selecteer de juiste stroomsnelheid door aan de instelknop van het SELECT-A-FLOW*-hulpmiddel te draaien totdat de instelling voor de stroomsnelheid zich in het venster bevindt en is uitgericht op de markering ml/hr ▼ op de wijzerplaat van het SELECT-A-FLOW*-hulpmiddel (afbeelding 7, 8).
 - De gebruiker kan op de tast controleren of de geselecteerde stroomsnelheid is ingesteld.
- Open de klem.

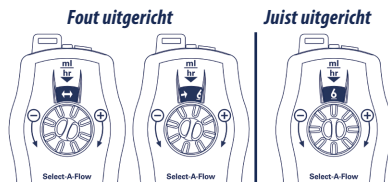
Afbeelding 8

Voorbeelden van instellingen voor stroomsnelheid 3 ml/u 6 ml/u

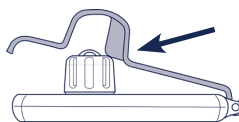


Let Op: De stroomsnelheidsinstelling moet zich in het venster bevinden en uitgericht zijn met de markering ml/hr ▼ om zeker te zijn van een correcte stroomsnelheid. Plaats de instelknop niet tussen de twee cijfers. De stroomsnelheid is onvoorspelbaar als de instelknop tussen twee cijfers ingesteld staat (afbeelding 9).

Afbeelding 9



Afbeelding 10



Opmerking: Het deksel laat zich niet sluiten als de instelknop tussen twee cijfers ingesteld staat (afbeelding 10).

De stroomsnelheid tijdens een infuus wijzigen

- Steek de instelknopsleutel in de instelknop van het SELECT-A-FLOW*-hulpmiddel.
- Draai de instelknopsleutel tot de nieuwe stroomsnelheid geselecteerd is. Zorg dat de geselecteerde instelling voor de stroomsnelheid zich in het venster bevindt en is uitgericht op de markering ml/hr ▼ op de wijzerplaat van het SELECT-A-FLOW*-hulpmiddel (afbeelding 7, 8).
 - De gebruiker kan op de tast controleren of de geselecteerde stroomsnelheid is ingesteld.
- Haal de sleutel uit het hulpmiddel en bewaar hem op een veilige plaats voor later gebruik.

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.

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

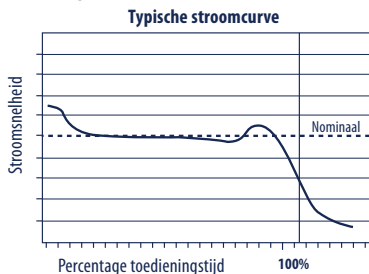
Technische specificaties

Toedieningsnauwkeurigheid: Wanneer gevuld tot het gespecificeerde volume is de toedieningsnauwkeurigheid van het SELECT-A-FLOW*- hulpmiddel $\pm 20\%$ 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 °C/72 °F.

Typische stroomcurve

De stroomsnelheid kan hoger of lager zijn bij begin en einde van het infuus (zie afbeelding 11).

Afbeelding 11



Opmerking:

Er bevindt zich geen latex in de vloeistofbaan en er komt geen latex in aanraking met personen. Raadpleeg het technische bulletin over latexgevoeligheid op www.halyardhealth.com.

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 octrooien worden toegekend en/of zijn aangevraagd.

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

Bel voor meer informatie

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

Om extra gebruiksaanwijzingen of richtlijnen voor patiënten te bestellen, stuurt u een e-mail naar ProductInquiry@hyh.com of belt u +1.949.923.2400.

Viktig Informasjon

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

Brukerinformasjon

- For produktstøtte døgnet rundt, ring +1 (800) 444 2728 eller +1 (949) 923 2400 (kun på engelsk).
- Besøk www.halyardhealth.com eller kontakt din salgsrepresentant for den nyeste produktinformasjonen og tekniske bulletiner (kun på engelsk), inklusive men ikke begrenset til:
 - ON-Q* med SELECT-A-FLOW*, teknisk skriv om legemiddeldoseringsinformasjon
 - 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
 - Bruke ON-Q* med perioperative autologe blodtransfusjonssystemer
 - USP 797
 - Virkning av oppbevaringstider på flythastighet på forhåndsfylte ON-Q* elastomeriske pumper
 - Pasientveiledning

⚠ Advarsel

Flythastighet kan justeres. Medikamentdoseringsen skal være basert på maksimal flythastighet. For å redusere potensielle uønskede hendelser:


- Legemiddeldosering skal baseres på den maksimale flythastigheten (7 eller 14 ml/t).
- Mengden legemiddel i løpet av behandlingsperioden og tilførselstiden kan variere med så mye som 20 %. Ta denne variasjonen med i vurderingen når legemiddeltilførselen bestemmes.
- Uansett foreskrevet flythastighet, må pumpen bare fylles med legemiddeldoseringen som er passende å administrere med maksimal flythastighet.
- På grunn av faren for iskemisk skade, anbefales ikke

vasokonstriktorer som epinefrin til kontinuerlige infusjoner for følgende administreringsruiter: 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 varsling 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.
- Det er helsepersonalets ansvar å påse at pasienten opplæres i riktig bruk av systemet.

- **Det er helsepersonalets ansvar å endre pasientveiledningen som følger med pumpen, slik det er formålstjenlig for pasientens kliniske status og legemidlet som er foreskrevet.**

⚠ Forsiktig

-  Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet, skadet eller en beskyttelsehette mangler.
-  Kun til engangsbruk. Må ikke resteriliseres, 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) 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 før bruk.
 - Enkelte løsninger kan være inkompatible med PVC-materialet som er benyttet i administreringssettet. Les legemiddelets pakningsvedlegg og bruk andre tilgjengelige informasjonskilder for å få en grundigere forståelse av mulige problemer i forbindelse med kompatibilitet.
 - Ikke fyll på pumpen for lite. Hvis pumpen fylles for lite, kan flythastigheten øke betydelig.
 - Ikke overstig maksimalt fyllvolum. (Tabell 1)
 - Fyllvolumet og infusjonshastigheten er merket på påfyllingsporten.
 - Flythastigheten er uforutsigbar hvis den stilles inn mellom hastighetsinnstillingene.
 - Klemmen brukes til å stoppe infusjonen. Ikke fjern eller brekk klemmen. Ikke bruk klemmen til å danne intermitterende tilførsel.
 - Rull slangen mellom fingrene for å fremme flyt hvis den har vært lukket med klemme i lengre tid.
 - Unngå kontakt mellom rensemidler (som såpe og alkohol) og filteret, da det kan oppstå lekkasje fra luftavtrekkskullet.

- Ikke fest teip over filter/filtre, da dette kan blokkere luftehullet og forstyrre infusjonen.
- Ikke legg pumpen i vann. Vær nøye med å beskytte pumpen under alle aktiviteter som kan føre til at pumpen og filteret blir våte, som ved dusjing.
- Hvis det skulle oppstå lekkasje fra pumpen eller administreringssettet, lukk slangeklemmen. Bytt ut pumpen hvis nødvendig.
 - Ikke kast pumpen. Kontakt Halyard Health for anvisninger om retur av produktet.
- Ikke tilføy et ikke-ventilert filter på enden av administreringssettet, da dette kan redusere eller stoppe flythastigheten.
- **Flythastigheter kan variere på grunn av:**
 - Fyllvolum**
 - Fylling av pumpen under det merkede volumet fører til raskere flythastighet.
 - Fylling av pumpen over det merkede volumet fører til langsommere flythastighet.
 - Viskositet og/eller legemiddelkonsentrasjon.**
 - Pumpeposisjon** – plasser pumpen på omtrent samme nivå som kateterstedet:
 - Hvis pumpen plasseres over dette nivået, øker flythastigheten.
 - Hvis pumpen plasseres under dette nivået, reduseres flythastigheten.

Temperatur

- SELECT-A-FLOW*-anordningen skal sitte utenpå klærne og holde 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.
- SELECT-A-FLOW*-anordningen har blitt kalibrert med vanlig saltløsning (NS) som fortynningsmiddel 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. 8–18 timer før en pumpe når romtemperatur. (Se tabellen nedenfor)

Fyllvolum (ml)	100	200	270	400	600
Nedkjølt til romtemp. (t)	8	12	12	15	18

Oppbevaring

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

Eksternt trykk

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

Bruksområder

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

Kontraindikasjoner

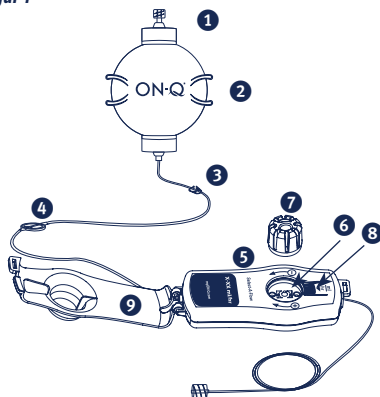
- ON-Q*-pumpen er ikke beregnet på blod, blodprodukter, lipider, fettemulsjoner eller total parenteral ernæring (TPN).
- ON-Q*-pumpen er ikke beregnet på intravaskulær tilførsel.

Beskrivelse av anordningen (Figur 1)

ON-Q*-pumpen med SELECT-A-FLOW*-anordning inneholder en kontrollør som lar brukeren justere infusjonshastigheten.

- 1 Påfyllingsport
- 2 ON-Q*-pumpe
- 3 Klemme
- 4 Luftelimineringsfilter
- 5 SELECT-A-FLOW* variabel hastighetskontroller
- 6 Flythastighetshjul
- 7 Innstillingsnøkkel for hastighetsendring
- 8 Vindu for flythastighet
- 9 Låsbart deksel

Figur 1

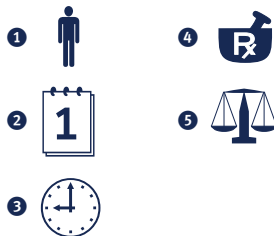


Medikamentetikett (Figur 2)

Symboldefinisjoner på medikamentetikett:

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

Figur 2



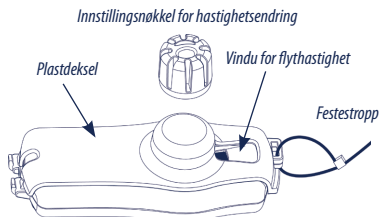
Beskrivelse av SELECT-A-FLOW*-anordningen

SELECT-A-FLOW*-anordningen er en flytkontroller som lar brukeren justere infusjonshastigheten ved å dreie innstillingsnøkkelen for hastighetsendring på anordningen. Flythastigheten er innenfor et forhåndsbestemt område, og er angitt på hver anordning.

For å motvirke manipulering: (Figur 3)

1. Fjern innstillingsnøkkelen fra anordningen ved å trekke den rett ut. Legg innstillingsnøkkelen på et trygt sted for senere bruk, f.eks. festet til en nøkkelring.
2. Lukk dekselet over SELECT-A-FLOW* variabel hastighetskontroller.
3. For økt beskyttelse mot manipulering kan dekselet låses til SELECT-A-FLOW* variabel hastighetskontroller ved å bruke festestroppen.

Figur 3



Merk: Hvis ønskelig, kan dekselet også fjernes fra SELECT-A-FLOW*-anordningen ved å åpne dekselet helt, og deretter trekke plastføttene på bunnen av dekselet rett opp.

⚠ Advarsel: Ikke stol på at SELECT-A-FLOW*-innstillingsnøkkelen eller festestroppen vil hindre manipulering fra pasientens side.

SELECT-A-FLOW*-anordningen er tilgjengelig i to flythastighetsområder og gjenkjennes etter fargen foran på anordningen:

Blå (1–7 ml/t)

- Flythastighet: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 ml/t

Lilla (2–14 ml/t)

- Flythastighet: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14 ml/t

Bruksanvisning

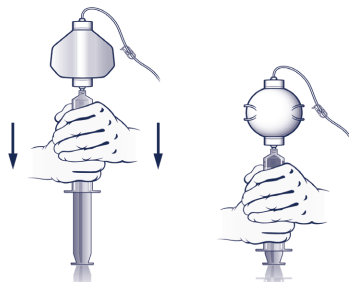
Bruk aseptisk teknikk

Fylle ON-Q*-pumpen: (Figur 4)

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 brenne. Gjøenta om nødvendig. Sprøytenes nøyaktighet er $\pm 4\%$.
- Merk:** Fyllingsforlengelsessett følger med større pumper (se produktvedlegget).
6. Fjern påfyllingsanordningen fra påfyllingsporten.
7. Sett på igjen hetten til påfyllingsporten. Merk med riktig legemiddel- og pasientinformasjon.

Figur 4



Fyllvolum

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

Tabell 1: Fyllvolum (ml)

Fyllvolum	100	200	270	400	600
Maks. fyllvolum	125	335	335	550	750
Beholdt volum	≤5	≤11	≤11	≤16	≤23

⚠ **Advarsel:** Flythastighet kan justeres. Medikamendoseringen skal være basert på maksimal flythastighet. Pumpen er forhåndsinnstilt på 7 ml/t eller 14 ml/t (avhengig av modell).

Tabell 2: Referanse for 24-timers dosering

SELECT-A-FLOW®-modell	Legemiddelkonsentrasjon (mg)		
	0,2 %	0,25 %	0,5 %
7 ml/t maks. flythastighet	336	420	840
14 ml/t maks. flythastighet	672	840	1680

Formel:

$ml/t \times \% \text{ legemiddelkonsentrasjon} \times 10 \times 24 t = 24\text{-timers dose (mg)}$

⚠ **Forsiktig:** Beregninger basert på den merkede flythastigheten. Flythastighetens nøyaktighet varierer.

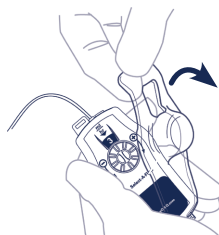
Påfylling av administreringssettet

Bruk aseptisk teknikk

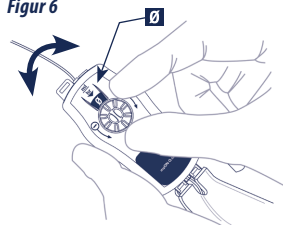
Merk: SELECT-A-FLOW®-anordningen er pakket med flythastigheten på den høyeste innstillingen for å minimere påfyllingstiden.

1. Åpne plastdekslet på SELECT-A-FLOW®-anordningen (Figur 5).
2. For å begynne påfyllingen av SELECT-A-FLOW®-anordningen, påse at høyeste flythastighetsinnstilling er valgt.
 - Kontroller at den valgte flythastigheten er rettet inn under ml/hr ▼-merket.
 - Den taktile følelsen gjør at brukeren vil være sikker på at riktig flythastighet er stilt inn.
3. Åpne klemmen og fjern slangehetten for å begynne påfyllingen.

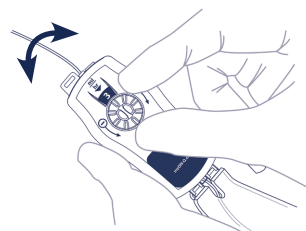
Figur 5



Figur 6



Figur 7



4. Når all luften er fjernet fra hele slangen og væsken observeres på enden av luer-låsen, er administreringssettet påfylt.
5. Drei kontrollhjulet tilbake til 0, Av-posisjon, og lukk klemmen (Figur 6).
6. Sett på slangehetten igjen til det er klart til bruk.

Starte Infusjon

Bruk aseptisk teknikk

1. Koble slangen til pasientens kateter. Påse at tilkoppingen er sikker.
2. Velg den passende flythastigheten ved å dreie innstillingshjulet på SELECT-A-FLOW®-anordningen til

flythastighetsinnstillingen er innrettet med ml/hr ▼-merket foran på SELECT-A-FLOW®-anordningen (Figur 7, 8).

• Den taktile følelsen gjør at brukeren vil være sikker på at riktig flythastighet er stilt inn.

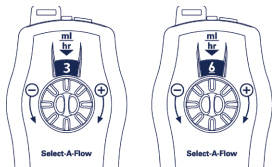
3. Åpne klemmen.

Figur 8

Eksempler på innstillinger av flythastighet

3 ml/t

6 ml/t

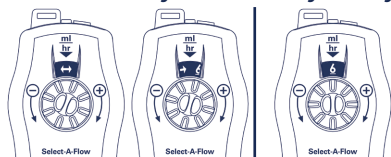


⚠ Forsiktig: Flythastighetsinnstillingen må være innenfor vinduet og innrettet med ml/hr ▼-merket for å sikre nøyaktig flythastighet. Ikke still inn mellom tall. Flythastigheten er uforutsigbar hvis den stilles inn mellom tall (Figur 9).

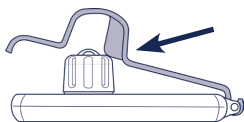
Figur 9

Feil innretting

Riktig innretting



Figur 10



Merk: Dekselet lukkes ikke hvis du har stilt inn mellom tall (Figur 10).

Endre flythastighet under en infusjon

1. Sett innstillingsnøkkelen i innstillingshullet på SELECT-A-FLOW®-anordningen.
2. Drei innstillingsnøkkelen til den nye flythastigheten er valgt. Kontroller at den valgte flythastighetsinnstillingen

er innenfor vinduet og innrettet med ml/hr ▼-merket foran på SELECT-A-FLOW®-anordningen (Figur 7, 8).

• Den taktile følelsen gjør at brukeren vil være sikker på at riktig flythastighet er stilt inn.

3. Ta ut innstillingsnøkkelen fra anordningen og legg den på et trygt sted for senere bruk.

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
 - Filterventilen er ikke teipet eller tildekket
 - Varme-, is- eller kuldebehandling er plassert unna flytkontrolleren

Slutt på infusjon:

- Infusjonen er fullført når pumpen ikke lenger er fylt.
- Lukk klemmen, koble fra og kasser pumpen i henhold til institusjonens protokoll.

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

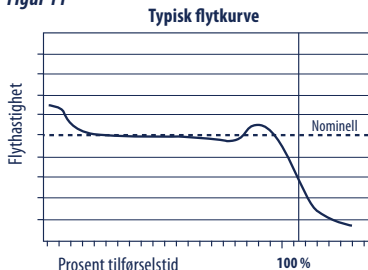
Tekniske spesifikasjoner

Tilførselsnøyaktighet: Ved fylling til merket volum er nøyaktigheten til SELECT-A-FLOW®-anordningen $\pm 20\%$ av de merkede hastighetene når infusjon startes 0–8 timer etter fylling og tilførsel av normal saltløsning som fortynningsmiddel ved 22 °C/72 °F.

Typisk flytkurve

Flythastigheten kan være høyere eller lavere på begynnelsen og slutten av infusjonen (Figur 11).

Figur 11



Merk:

Lateks finnes ikke i væskebanen eller i kontakt med mennesker. Se teknisk bulletin om latekssensitivitet på www.halyardhealth.com.

Oppbevaringsforhold

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

Rx only = FORSIKTIG: 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 Halyard Health, Inc. eller dets underselskaper. © 2015 HYH. Med enerett.

For mer informasjon, ring

+1 (949) 923 2400 • +1 (800) 448 3569 (kun på engelsk) eller besøk www.halyardhealth.com for den nyeste produktinformasjonen og tekniske bulletiner.

For bestilling av ekstra bruksanvisninger eller pasient-retningslinjer, send e-post eller ring til: HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com eller +1 949 923 2400

Ważna Informacja

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

Informacje dla użytkownika

- Telefon Działu Obsługi Produktu, całonocny: 1-800-444-2728 lub +1-949-923-2400 (tylko w języku angielskim).
- Prosimy odwiedzić www.halyardhealth.com lub skontaktować się z przedstawicielem handlowym w celu uzyskania najnowszych informacji o produktach i biuletynów technicznych (tylko w języku angielskim), m.in.:
 - Biuletyn techniczny: ON-Q* z SELECT-A-FLOW*, informacje dotyczące dawkowania leku
 - Używanie pompy ON-Q* w środowisku rezonansu magnetycznego (RM)
 - Wrażliwość na lateks
 - Ciągła infuzja u pacjentów pediatrycznych
 - Używanie pompy ON-Q* w chirurgii kończyn górnych i dolnych Dobór objętości i prędkości przepływu
 - Aktualny stan wiedzy na temat rozpadu chrząstki
 - Użycie pompy ON-Q* w systemach do okołoooperacyjnej autologicznej transfuzji krwi USP 797
 - Wpływ czasu przechowywania na prędkość przepływu dla wstępnie napełnionych pomp elastomerowych ON-Q*
 - Wytyczne dla pacjenta

⚠ Ostrzeżenie

Prędkość przepływu jest nastawna. Dawkowanie leku powinno być ustalane na podstawie maksymalnej prędkości przepływu. Aby zredukować możliwość wystąpienia działań niepożądanych:



- Dozowanie leku powinno być ustalane na podstawie maksymalnej prędkości przepływu (7 lub 14 ml/godz.).
- Ilość leku dostarczonego w czasie terapii i czas trwania podawania mogą się różnić nawet o 20%. Należy te różnice brać pod uwagę przy ustalaniu warunków podawania leku.

- Niezależnie od zapisanej prędkości przepływu, należy napełniać pompę tylko taką dawką leku, jakiej podanie jest właściwe przy maksymalnej prędkości przepływu.
- Ze względu na ryzyko wystąpienia zaburzeń niedokrwienych, środków obkurczające naczynia, takie jak epinefryna, nie są zalecane do infuzji ciągłych dla następujących dróg podania: podanie śródoperacyjne, okołonerwowe i przezskórne (poza zewnątrzoponowym).
- Leki lub płyny muszą być podawane zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta leku. Lekarz jest odpowiedzialny za zapisywanie leków na podstawie stanu klinicznego każdego pacjenta (np. wiek, masa ciała, stan chorobowy, inne jednocześnie przyjmowane leki itp.).
- W przypadku przerwania przepływu nie włącza się żaden alarm ani alert, dlatego nie zaleca się stosowania urządzenia ON-Q* do wlewu leków podtrzymujących przy życiu, w przypadku których przerwanie infuzji lub podanie zbyt małej ilości mogłoby spowodować poważny uraz lub zgon.
- Nie ma żadnego wskaźnika stanu infuzji dla pompy, dlatego należy zachować ostrożność w przypadkach, gdy podanie nadmiernej dawki leku mogłoby spowodować poważny uraz lub zgon.
- Zewnątrzoponowe infuzje środków przeciwbólowych ograniczone są do zastosowań z założonym na stałe cewnikiem przeznaczonym specjalnie do nadtwardówkowego podawania leków. Aby zapobiec infuzjom leków nie przeznaczonych do użycia zewnątrzoponowego, nie należy używać zestawów dożylnych z dodatkowymi portami. Jest stanowczo zalecane, aby urządzenia używane do podawania leków drogą zewnątrzoponową były wyraźnie odróżnialne od wszystkich innych urządzeń do infuzji.
- Aby uniknąć powikłań należy używać najniższej prędkości przepływu, objętości i stężenia leku, koniecznych do osiągnięcia wymaganego skutku. A w szczególności:
 - Należy unikać umieszczenia cewnika w dystalnych końcach kończyn (np. w palcach u rąk lub nóg, nosie, uszach, łądźcu itp.), gdzie


może się zbierać płyn, gdyż może to prowadzić do urazu niedokrwiennego lub martwicy.

- Należy unikać umieszczania cewnika w przestrzeniach stawów. Mimo, że brak definitywnie ustalonych związków przyczynowych, w literaturze opisany 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.
- Pracownik opieki medycznej jest odpowiedzialny za dopilnowanie, aby pacjenta poinstruowano w kwestii prawidłowego posługiwania się systemem.
- Pracownik opieki medycznej jest odpowiedzialny za dostawanie dostarczonych z pompą Wytycznych dla pacjenta odpowiednio dla stanu klinicznego danego pacjenta i przepisanego leku.

⚠ Przewaga

-  Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte, uszkodzone, lub jeśli brak 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 (chorek DEHP winylu) (PCW) plastyfikowany ftalanem di(2-etyloheksylu) (DEHP):
 - DEHP jest plastyfikatorem 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)
- Dane dotyczące objętości napełniania i prędkości infuzji są podane na oznakowaniu portu do napełniania.
- Prędkość przepływu jest niemożliwa do przewidzenia, jeśli tarcza wskazuje między ustawieniami prędkości przepływu.
- 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 zaciśnięte, należy je rolować między palcami, aby pobudzić przepływ.
- 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 zanieczyszczenie pompy i filtra, jak np. branie prysznica.
- W razie jakiegokolwiek wycieku z pompy lub z zestawu do podawania należy zamknąć zacisk drenażu. W razie potrzeby wymienić pompę.
 - Nie wyrzucać pompy; skontaktować się z firmą Halyard Health, aby uzyskać instrukcje dotyczące zwrotu produktu.
- Nie wolno dodawać filtra bez otworów wentylacyjnych do końca zestawu do podawania, bo może to hamować lub zatrzymać prędkość przepływu.
- **Prędkość przepływu może się zmieniać ze względu na następujące czynniki:**

Objętość napełniania

- Napełnienie pompy objętością mniejszą niż objętość nominalna zwiększa prędkość przepływu.
- Napełnienie pompy objętością większą niż objętość nominalna zmniejsza prędkość przepływu.
- **Lepkość i/lub stężenie leku.**
- **Umieszczenie pompy** – pompa powinna być umieszczona mniej więcej na tym samym poziomie, co cewnik:
 - Umieszczenie pompy powyżej tego poziomu zwiększa prędkość przepływu.
 - Umieszczenie pompy poniżej tego poziomu zmniejsza prędkość przepływu.

Temperatura

- Regulator SELECT-A-FLOW* 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 SELECT-A-FLOW* zostało skalibrowane przy użyciu fizjologicznego roztworu soli jako rozcieńczalnika i w temperaturze pokojowej (22 °C, 72 °F) stanowiącej środowisko operacyjne. Prędkość przepływu wzrośnie o około 1,4% przy każdym wzroście temperatury o 0,6 °C/1 °F i zmniejszy się o około 1,4% przy każdym spadku temperatury o 0,6 °C/1 °F.
- Jeśli pompa przechowywana jest w lodówce, przed użyciem należy odczekać, aż osiągnie temperaturę pokojową.
- Uzyskanie przez pompę temperatury pokojowej może potrwać około 8-18 godzin. (Patrz tabela poniżej.)

Objętość napełnienia (ml)	100	200	270	400	600
Od lodówki do temperatury pokojowej (godz.)	8	12	12	15	18

Przechowywanie

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

Nacisk z zewnątrz

- Nacisk wywarty 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, przeskórne 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

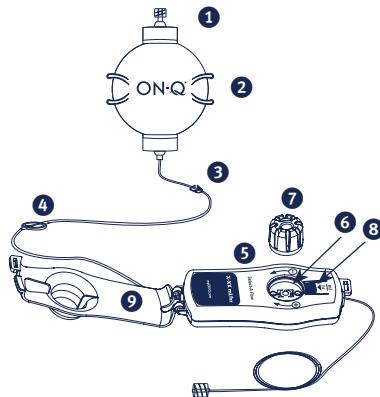
- Pompa ON-Q* nie jest przeznaczona do krwi, produktów krwiopochodnych, tłuszczów, emulsji tłuszczowych ani do żywienia pozajelitowego (TPN).
- Pompa ON-Q* nie jest wskazana do donaczyniowego podawania leków.

Opis urządzenia (Rysunek 1)

Pompa ON-Q* z urządzeniem SELECT-A-FLOW* zawiera regulator umożliwiający użytkownikowi dostosowanie prędkości infuzji.

- 1 Port do napełniania
- 2 Pompa ON-Q*
- 3 Zacisk
- 4 Filtr usuwający powietrze
- 5 Regulator zmiennej prędkości SELECT-A-FLOW*
- 6 Tarcza regulatora prędkości przepływu
- 7 Klucze do tarczy zmiany prędkości przepływu
- 8 Okienko prędkości przepływu
- 9 Zamykana pokrywa

Rysunek 1

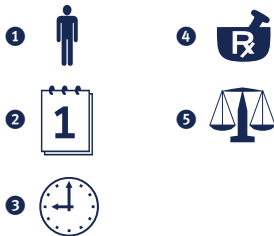


Etykieta leku (Rysunek 2)

Definicje symboli na etykiecie leku:

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

Rysunek 2



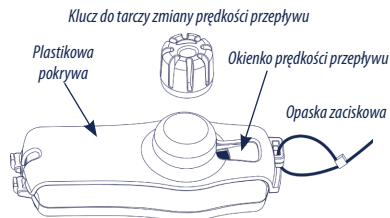
Opis urządzenia SELECT-A-FLOW*

Urządzenie SELECT-A-FLOW* to regulator przepływu, pozwalający użytkownikowi na regulowanie prędkości infuzji przez przekręcenie klucza do tarczy zmiany prędkości przepływu na urządzeniu. Prędkość przepływu mieści się w obrębie wstępnie nastawionych wartości i jest oznaczona na każdym urządzeniu.

Abry zapobiec niepożądanym manipulacji: (Rysunek 3)

1. Wyjąć klucz do tarczy z urządzenia, wyciągając go na wprost. Klucz do tarczy należy umieścić w bezpiecznym miejscu, np. zawiesić go na kółku na klucze, na późniejszy użytek.
2. Zamknąć pokrywę na regulatorze zmiennej prędkości przepływu SELECT-A-FLOW*.
3. Dla zwiększonej ochrony przed niepożądaną manipulacją, pokrywę można zablokować na regulatorze SELECT-A-FLOW* za pomocą opaski zaciskowej.

Rysunek 3



Uwaga: W razie konieczności, pokrywę można zdjąć z regulatora SELECT-A-FLOW* otwierając całkowicie pokrywę a następnie pociągając prosto w górę plastikowe stopki w dolnej części pokrywy.

⚠ Ostrzeżenie: Do uniknięcia manipulacji przez pacjenta nie wystarczy polegać na kluczu do tarczy SELECT-A-FLOW* ani opasce zaciskowej.

Urządzenie SELECT-A-FLOW* jest dostępne w wersjach z dwoma zakresami prędkości przepływu, różniących się kolorem przedniej strony urządzenia:

Niebieski (1-7 ml/godz.)

- Prędkość przepływu: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 ml/godz.

Fioletowy (2-14 ml/godz.)

- Prędkość przepływu: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14 ml/godz.

Instrukcja użytkowania

Należy przestrzegać zasad aseptyki

Napełnianie pompy ON-Q*: (Rysunek 4)

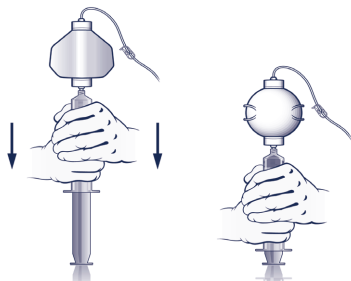
Uwaga: Należy stosować się do procedur szpitalnych oraz odpowiednich przepisów odnoszących się do napełniania pompy.

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. Naciskać 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).

6. Usunąć urządzenie do napełniania z portu do napełniania.

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



Rysunek 4

Objętość napełniania

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

Tabela 1: Objętość napełnienia (ml)

Objętość napełnienia	100	200	270	400	600
Maks. obj. napełn.	125	335	335	550	750
Obj. szczątkowa	≤5	≤11	≤11	≤16	≤23

⚠ **Ostrzeżenie:** Prędkość przepływu jest nastawna. Dawkowanie leku powinno być ustalane na podstawie maksymalnej prędkości przepływu. Pompa ma wstępnie ustawioną prędkość przepływu 7 ml/godz. lub 14 ml/godz. (w zależności od modelu).

Tabela 2: Dane referencyjne dla 24-godzinnego dawkowania

Model SELECT-A-FLOW*	Stężenie leku (mg)		
	0,2%	0,25%	0,5%
Maks. prędkość przepływu 7 ml/godz.	336	420	840

Maks. prędkość przepływu 14 ml/godz.	672	840	1680
--------------------------------------	-----	-----	------

Wzór:

$\text{ml/godz.} \times \% \text{ stężenie leku} \times 10 \times 24 \text{ godz.} = \text{dawka 24-godzinna (mg)}$

⚠ **Przeostrog:** Obliczenia oparte o nominalną prędkość przepływu. Dokładność prędkości przepływu jest zmienna.

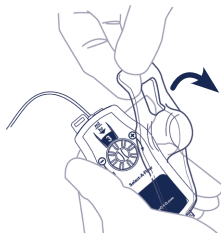
Zalewanie zestawu do podawania

Należy przestrzegać zasad aseptyki

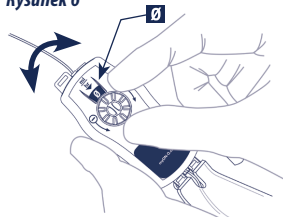
Uwaga: Urządzenie SELECT-A-FLOW* jest pakowane z ustawieniem najwyższej prędkości przepływu, w celu zmniejszenia do minimum czasu zalewania.

- Otworzyć plastikową pokrywkę urządzenia SELECT-A-FLOW* (Rysunek 5).
- Aby rozpocząć zalewanie urządzenia SELECT-A-FLOW*, upewnić się, że wybrane jest ustawienie najwyższej prędkości przepływu.
 - Upewnić się, że wybrana prędkość przepływu jest ustawiona w okienku pod znacznikiem ml/hr ▼.
 - Można upewnić się dotykiem, że ustawiona jest wybrana prędkość przepływu.
- Aby rozpocząć zalewanie, należy zwolnić zacisk i zdjąć pokrywkę drewnu.

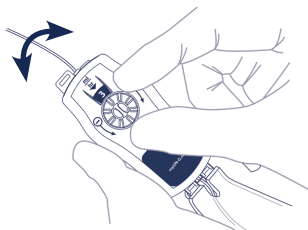
Rysunek 5



Rysunek 6



Rysunek 7



4. Zestaw do podawania leku jest zalany gdy wszystkie przewody zostały całkowicie opróżnione z powietrza i obserwowane jest wypływ cieczy na końcu złącza luer.
5. Przekręcić tarczę z powrotem do pozycji wyłączenia \emptyset i zamknąć zacisk (Rysunek 6).
6. Założyć ponownie pokrywkę drenu do momentu, kiedy zestaw będzie gotowy do użycia.

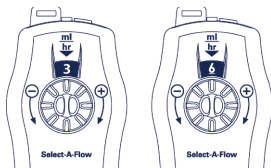
Rozpoczęcie infuzji

Należy przestrzegać zasad aseptyki

1. Podłączyć dren do cewnika pacjenta. Upewnić się, że połączenie jest skutecznie umocowane.
2. Wybrać odpowiednią prędkość przepływu, obracając tarczę na urządzeniu SELECT-A-FLOW* do momentu, aż nastawiona prędkość przepływu będzie ustawiona w okienku i równo ze znacznikiem ml/hr \blacktriangledown z przodu urządzenia SELECT-A-FLOW* (Rysunek 7, 8).
 - Można upewnić się dotykiem, że ustawiona jest wybrana prędkość przepływu.
3. Zwolnić zacisk.

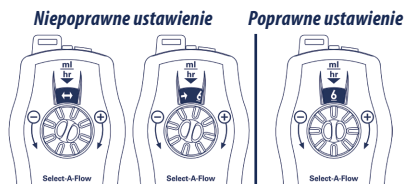
Rysunek 8

Przykłady ustawienia prędkości przepływu 3 ml/godz. 6 ml/godz.

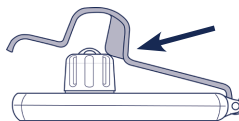


⚠ Przewaga: W celu zapewnienia dokładnej prędkości przepływu, ustawienie prędkości przepływu musi się znajdować w okienku i być wyrównane ze znacznikiem ml/hr \blacktriangledown . Nie ustawiać tarczy pomiędzy liczbami. W przypadku ustawienia tarczy pomiędzy liczbami prędkość przepływu jest niemożliwa do przewidzenia (Rysunek 9).

Rysunek 9



Rysunek 10



Uwaga: W razie ustawienia tarczy pomiędzy liczbami nie będzie możliwe zamknięcie pokrywy (Rysunek 10).

Zmiana prędkości przepływu w trakcie infuzji

1. Włożyć klucz do tarczy w urządzeniu SELECT-A-FLOW*.
2. Obracać klucz do tarczy, aż zostanie wybrana nowa prędkość przepływu. Upewnić się, że wybrana prędkość przepływu jest ustawiona w okienku i równo pod znacznikiem ml/hr \blacktriangledown z przodu urządzenia SELECT-A-FLOW* (Rysunek 7, 8).
 - Można upewnić się dotykiem, że ustawiona jest wybrana prędkość przepływu.
3. Wyjąć klucz do tarczy z urządzenia i schować go w bezpiecznym miejscu na późniejszy użytek.

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 zaklepany 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 instrukcji dotyczących zwrotu produktu należy skontaktować się z firmą Halyard Health: HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com lub pod numerem telefonu 1-800-448-3569.

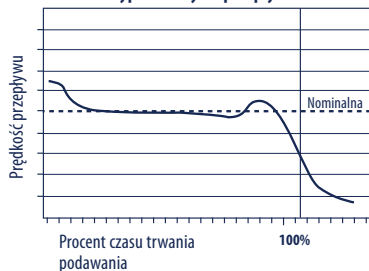
Dane techniczne

Dokładność podawania: Przy napełnieniu do nominalnej objętości, dokładność podawania urządzenia SELECT-A-FLOW® wynosi $\pm 20\%$ 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 (Rysunek 11).

Rysunek 11 Typowa krzywa przepływu



Uwaga:

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

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 Halyard Health, Inc. lub firm stowarzyszonych. © 2015 HYH. Wszystkie prawa zastrzeżone.

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

W celu zamówienia dodatkowych Instrukcji użytkownika lub Wytycznych dla pacjenta prosimy o kontakt: HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com lub +1.949.923.2400

Informações Importantes

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

Informação do utilizador

- Para obter assistência ao produto durante as 24 horas, telefonar para os números 1-800-444-2728 ou +1-949-923-2400 (apenas em inglês).
- Visitar www.halyardhealth.com ou contactar o seu representante de vendas para obter as últimas informações sobre o produto e fichas técnicas (apenas em inglês), incluindo entre outros:
 - ON-Q* com SELECT-A-FLOW*, ficha técnica com informações de dosagem do medicamento
 - 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
 - Utilização da ON-Q* com sistemas de transfusão peri-operatória de sangue autólogo
 - USP 797
 - Efeito dos tempos de armazenamento no débito em bombas elastoméricas ON-Q* pré-cheias
 - Diretrizes para o paciente

⚠ Advertência

O débito é ajustável. A dosagem de medicação deve basear-se no débito máximo. Para reduzir os potenciais efeitos adversos:



- A dosagem de medicação deve basear-se no débito máximo (7 ou 14 ml/h).
- A quantidade de medicação ao longo do período terapêutico e o tempo de administração podem ter uma variação de até 20%. Tenha esta variação em consideração ao determinar a administração de medicação.
- Independentemente do débito prescrito, encha a bomba apenas com a dosagem de medicação adequada para administrar no débito máximo.

- 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, pénis, etc.) onde possa ocorrer a acumulação de líquido, dado que isto pode dar origem a lesão isquémica ou necrose.
 - Evitar colocar o cateter em espaços articulares. Embora não exista qualquer relação causal definitiva estabelecida, alguma literatura demonstrou uma possível associação


entre perfusões intra-articulares contínuas (particularmente com bupivacaína) e o desenvolvimento subsequente de condrólise.

- Evitar ligaduras apertadas, que podem limitar o fornecimento sanguíneo ou a difusão de líquido.
- É da responsabilidade do prestador de cuidados de saúde assegurar que o doente é informado sobre a correcta utilização do sistema.
- É da responsabilidade do profissional de saúde modificar as diretrizes para o paciente, fornecidas com a bomba, de acordo com o estado clínico do paciente e a medicação prescrita.

⚠ Atenção

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

A reutilização do dispositivo pode implicar os seguintes riscos:

- Funcionamento inadequado do dispositivo (ex., débito inexistente)
- 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 DEHP di(2-etilhexilo) (DEHP):
 - O 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 pode aumentar muito o caudal.
- Não exceder o volume de enchimento máximo. (tabela 1)
- O volume de enchimento e o débito de perfusão nominais encontram-se no rótulo na porta de enchimento.
- O débito é imprevisível se for marcado entre as definições do débito.
- 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.
- 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 Halyard Health 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.
- **Os débitos podem variar devido ao:**

Volume de enchimento

- O enchimento da bomba menos do que o volume identificado no rótulo resulta num débito mais rápido.
- O enchimento da bomba mais do que o volume identificado 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 aumenta o débito.
 - O posicionamento da bomba abaixo deste nível diminui o débito.

Temperatura

- O dispositivo SELECT-A-FLOW* 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 SELECT-A-FLOW* 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 8 a 18 horas até a bomba atingir a temperatura ambiente. (Consultar a tabela abaixo.)

Volume de enchimento (ml)	100	200	270	400	600
Frigorífico para a temperatura ambiente (h)	8	12	12	15	18

Armazenamento

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

Pressão externa

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

Indicações de utilização

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

Contraindicações

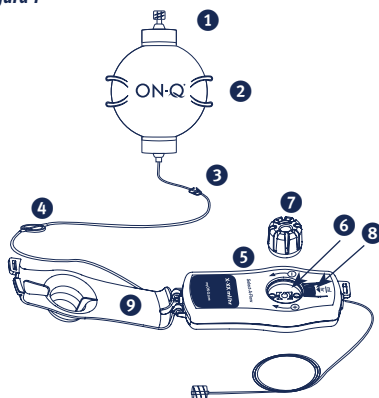
- A bomba ON-Q* não se destina à administração de sangue, derivados do sangue, lípidos, emulsões lipídicas ou nutrição parentérica total (TPN).
- A bomba ON-Q* não foi concebida para administração intravascular.

Descrição do dispositivo (Figura 1)

A bomba ON-Q* com dispositivo SELECT-A-FLOW* contém um controlador incorporado que permite que o utilizador ajuste o débito de perfusão.

- 1 Porta de enchimento
- 2 Bomba ON-Q*
- 3 Clampe
- 4 Filtro de eliminação do ar
- 5 Controlador de débito variável do dispositivo SELECT-A-FLOW*
- 6 Seletor do débito
- 7 Chave do seletor de mudança do débito
- 8 Janela do débito
- 9 Tampa bloqueável

Figura 1

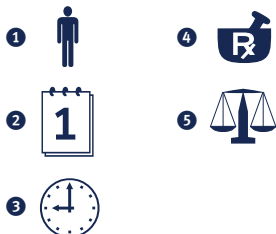


Rótulo do medicamento (Figura 2)

Definições dos símbolos no rótulo do medicamento:

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

Figura 2



Descrição do dispositivo SELECT-A-FLOW*

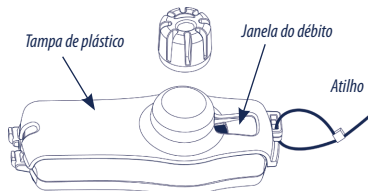
O dispositivo SELECT-A-FLOW* é um controlador de fluxo que permite ao utilizador ajustar o débito de perfusão rodando a chave do seletor de mudança do débito no dispositivo. O débito situa-se dentro de um intervalo predeterminado e é indicado em cada dispositivo.

Para desencorajar a adulteração: (Figura 3)

1. Retire a chave do seletor do dispositivo, puxando-a a direito para fora. Guarde a chave do seletor num local seguro para utilização posterior como, por exemplo, presa a um porta-chaves.
2. Fechar a tampa sobre o controlador de débito variável do SELECT-A-FLOW*.
3. Para uma maior resistência à adulteração, a tampa pode ser bloqueada sobre o controlador variável do débito do SELECT-A-FLOW* utilizando um atilho.

Figura 3

Chave do seletor de mudança do débito



Observação: Se assim o desejar, a tampa pode ser igualmente retirada do SELECT-A-FLOW*, abrindo-a totalmente e depois puxando os pés de plástico para cima na parte de baixo da tampa.

⚠ Advertência: Não confiar unicamente na chave do seletor nem no atilho do SELECT-A-FLOW* para impedir a adulteração por parte do doente.

O dispositivo SELECT-A-FLOW* está disponível em dois intervalos de débito e distingue-se pela cor à face do dispositivo:

Azul (1 ml/h-7 ml/h)

- Débito: 1, 2, 3, 4, 5, 6 e 7 ml/h

Roxo (2 ml/h-14 ml/h)

- Débito: 2, 4, 6, 8, 10, 12 e 14 ml/h

Instruções de utilização

Utilizar uma técnica asséptica

Enchimento da bomba ON-Q*: (Figura 4)

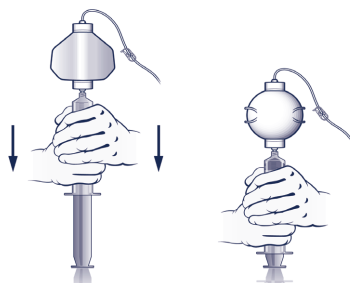
Observação: Seguir os protocolos hospitalares e os regulamentos aplicáveis relativos ao enchimento da bomba.

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).

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

Figura 4



Volume de enchimento

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

Tabela 1: Volume de enchimento (ml)

Volume de enchimento	100	200	270	400	600
Vol. de enchimento máx.	125	335	335	550	750
Volume retido	≤5	≤11	≤11	≤16	≤23

⚠ **Advertência:** O débito é ajustável. A dosagem de medicação deve basear-se no débito máximo. A bomba está predefinida para 7 ml/h ou 14 ml/h (dependendo do modelo).

Tabela 2: Referência de dosagem de 24 horas

Modelo SELECT-A-FLOW*	Concentração do medicamento (mg)		
	0,2%	0,25%	0,5%
Débito máx. 7 ml/h	336	420	840
Débito máx. 14 ml/h	672	840	1680

Fórmula:

$ml/h \times \% \text{ concentração do fármaco} \times 10 \times 24 h = \text{dose durante } 24 h (mg)$

⚠ **Atenção:** Os cálculos são feitos com base no débito identificado no rótulo. A exatidão do débito varia.

Preparação do conjunto de administração

Utilizar uma técnica asséptica

Observação: O dispositivo SELECT-A-FLOW* é embalado com o débito na definição mais elevada para minimizar o tempo de escorva.

1. Abrir a tampa de plástico do dispositivo SELECT-A-FLOW* (figura 5).
2. Para iniciar a escorva do dispositivo SELECT-A-FLOW*, certifique-se de que é selecionada a definição de débito mais elevada.

- Certifique-se de que o débito selecionado está alinhado dentro da janela abaixo da marca de ml/hr ▼.
- O tato permitirá ao utilizador garantir que fica definido o débito selecionado.

3. Abrir o clampe e retirar a tampa da tubagem para começar a escorva.

Figura 5

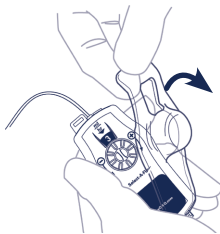


Figura 6

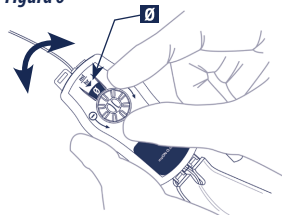
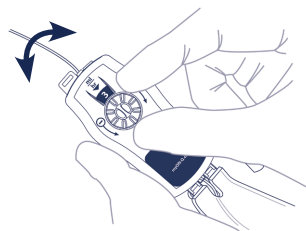


Figura 7



4. Quando todo o ar for eliminado de toda a tubagem e se observar débito de fluido na extremidade do Luer-lock, o conjunto de administração estará escorvado.
5. Rodar o seletor novamente para a 0, posição de desligado e fechar o clampe (figura 6).
6. Voltar a colocar a tampa da tubagem até estar pronta a usar.

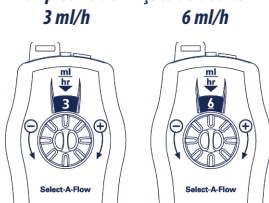
Início da perfusão

Utilizar uma técnica asséptica

1. Ligar a tubagem ao cateter do paciente. Certificar-se de que a ligação está segura.
2. Selecione o débito adequado, rodando o seletor do dispositivo SELECT-A-FLOW* até o valor do débito estar dentro da janela e alinhado com a marca de ml/hr ▼ na face do dispositivo SELECT-A-FLOW* (figuras 7 e 8).
 - O tato permitirá ao utilizador garantir que fica definido o débito selecionado.
3. Abrir o clampe.

Figura 8

Exemplos de definições do débito

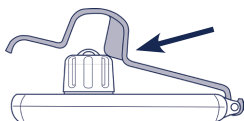


⚠ **Atenção:** A definição do débito tem de estar dentro da janela e alinhada com a marca de ml/hr ▼ para assegurar o débito exato. Não escolher uma opção com o seletor entre números. O débito é imprevisível se for marcado entre números (figura 9).

Figura 9



Figura 10



Observação: A tampa não fecha se a seleção tiver sido feita entre números (figura 10).

Mudar o débito durante uma perfusão

1. Insira a chave do seletor no seletor do dispositivo SELECT-A-FLOW*.
2. Rode a chave do seletor até o novo débito ser selecionado. Certifique-se de que a definição do débito selecionada está dentro da janela e alinhada com a marca de ml/hr ▼ na face do dispositivo SELECT-A-FLOW* (figuras 7 e 8).
 - O tato permitirá ao utilizador garantir que fica definido o débito selecionado.
3. Retire a chave do seletor do dispositivo e coloque-a num local seguro para utilização posterior.

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.
 - Certificar-se de que não existem dobras na tubagem.
 - A ventilação do filtro não tem fita adesiva nem está coberta.
 - Terapêutica com calor, gelo ou frio é colocada afastada do controlador de fluxo.

Fim da perfusão:

- A perfusão está terminada quando a bomba fica vazia.
- 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 Halyard Health para obter instruções de devolução do produto: HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com ou telefone para o número +1.800.448.3569.

Especificações técnicas

Exactidão da administração: Quando o dispositivo for cheio até ao volume indicado no rótulo, a exactidão de administração do dispositivo SELECT-A-FLOW* é de $\pm 20\%$ dos valores indicados no rótulo quando a perfusão for iniciada 0 a 8 horas após o enchimento e for administrado soro fisiológico normal como diluente a 22 °C/72 °F.

Curva típica de fluxo

O débito pode ser mais elevado ou mais baixo no início e no fim da perfusão (figura 11).

Figura 11



Observação:

Não se encontra látex na via de líquidos nem em contacto com a pessoa. Consultar o boletim técnico da sensibilidade ao látex em www.halyardhealth.com.

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 Halyard Health, Inc. ou respetivas filiais. © 2015 HYH. Todos os direitos reservados.

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

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

Важная Информация

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

Информация для пользователя

- За круглосуточной технической поддержкой обращайтесь по телефону 1-800-444-2728 или +1-949-923-2400 (только по-английски).
- Посетите www.halyardhealth.com или обратитесь к вашему торговому представителю за самой последней информацией о продукте и технических бюллетенях, включая (только по-английски), в числе прочих, следующие:
 - Информация о дозировании лекарства с помощью насоса ON-Q* с SELECT-A-FLOW*, технический бюллетень
 - 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
 - Применение насоса ON-Q* с системами аутогемотрансфузии в ходе хирургического вмешательства
 - USP 797
 - Влияние продолжительности хранения на скорость потока предварительно заполненных эластомерных насосов ON-Q*
 - Руководство для пациента

⚠ Предупреждение

Скорость потока можно изменить. Дозировка лекарства должна основываться на максимальной скорости потока. Чтобы снизить риск возможных нежелательных явлений:



- Дозировка лекарства должна основываться на максимальной скорости потока (7 или 14 мл/час).

- Количество лекарства, введенное за время лечения и время доставки, может различаться максимум на 20 %. При определении дозы подаваемого лекарства следует учитывать эту изменчивость.
- Вне зависимости от прописанной скорости потока заполняйте насос количеством лекарства, допускающим введение с максимальной скоростью.
- Вследствие риска возникновения ишемической травмы не рекомендуется использовать вазоконстрикторы, такие как эпинефрин, при непрерывной инфузии следующими способами: непосредственно в место хирургического вмешательства, перинеурально и чрескожно (за исключением эпидуральной инфузии).
- Лекарства или жидкости необходимо вводить согласно инструкциям производителя лекарств. Врач несет ответственность за назначение лекарственных препаратов в соответствии с клиническими характеристиками состава 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 лекарства, 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 внутрисуставной инфузией (особенно бупиваканом) и последующим развитием хондролитоза.
 - Не накладывайте тугих повязок, они могут ограничить кровоснабжение или диффузию жидкостей.
- Лечебное учреждение отвечает за обучение пациента правилам пользования системой.
- Лечебное учреждение отвечает за внесение изменений в руководство для пациента, поставляемое в комплекте с насосом, в соответствии с клиническими характеристиками состояния пациента и вводимым лекарством.

⚠ Предостережение

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

Повторное использование устройства может привести к следующим рискам:

- Риску неправильного функционирования устройства (например, неточной скорости потока)
- Повышенному риску инфекции
- Риску закупорки устройства (т. е. возникновения помех или прекращения инфузии)
- Насос поставляется стерильным и апиrogenным.
-  При изготовлении продукта применялся ПВХ, венр пластифицированный ДЭГФ (ди (2-этилгексил) фталатом):

- ДЭГФ — пластификатор, широко применяемый при изготовлении медицинских устройств. На сегодняшний день не существует убедительной научной 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)
- Объем заполнения и скорость инфузии указаны на заправочном отверстии.
- Если градуированный диск установлен между двумя значениями, скорость потока предсказать невозможно.
- 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.
- Не допускайте контакта между моющими средствами (такими, как мыло или спирт) и фильтром, потому что может произойти утечка из воздуховыпускного клапана.
- Не заклеивайте фильтр(ы), так как это может заблокировать выходное отверстие для воздуха и помешать проведению инфузии.
- Не погружайте насос в воду. Берегите насос в ходе повседневной деятельности, представляющей риск попадания влаги на насос, например при приеме душа.
- При обнаружении любой утечки из насоса или набора введения закройте зажим трубки. При необходимости замените насос.
 - Не выбрасывайте насос и обратитесь в компанию Nalyard Health за инструкциями по возврату изделия.
- Не добавляйте к концу набора введения непродувной

фильтр. Он может помешать или воспрепятствовать инфузии.

• **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 низкую 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 SELECT-A-FLOW* 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 SELECT-A-FLOW* откалибровано с использованием физиологического раствора в качестве разбавителя в 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 8-18 часов. (См. таблицу ниже)

Объем заполнения (мл)	100	200	270	400	600
Время до комнатной температуры после извлечения из холодильника (час)	8	12	12	15	18

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, периневральный, 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

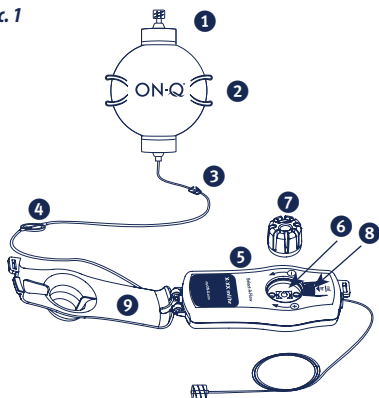
- Насос ON-Q* не предназначен для подачи крови, продуктов крови, липидов, эмульсий жиров или полного парентерального питания.
- Насос ON-Q* не предназначен для внутрисосудистой подачи.

Описание устройства (Рис. 1)

Насос ON-Q* с устройством SELECT-A-FLOW* снабжен регулятором, позволяющим пользователю изменять скорость инфузии.

- 1 Заправочное отверстие
- 2 Насос ON-Q*
- 3 Зажим
- 4 Удаляющий воздух фильтр
- 5 Регулятор переменной скорости SELECT-A-FLOW*
- 6 Градуированный диск скорости потока
- 7 Ключ перемены скорости
- 8 Окно скорости потока
- 9 Крышка

Рис. 1

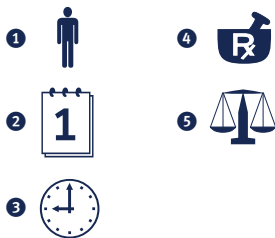


Этикетка лекарства (рис. 2)

Определения условных обозначений на этикетке лекарства:

- 1 ФИО пациента
- 2 Дата
- 3 Время
- 4 Лекарство
- 5 Доза

Рис. 2



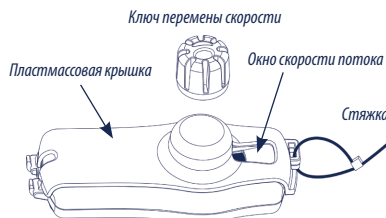
Описание устройства SELECT-A-FLOW*

Устройство SELECT-A-FLOW* представляет собой регулятор скорости потока, позволяющий пользователю настраивать скорость инфузии, поворачивая градуированный диск, установленный на устройстве. Скорость потока находится в заранее установленных пределах и помечена на каждом приборе.

Чтобы предотвратить несанкционированное вмешательство: (Рис. 3)

1. Удалите ключ перемены скорости из устройства, вытянув его прямо вверх. Поместите ключ в надежное место, например на брелок, до следующего пользования.
2. Закройте крышку на регуляторе переменной скорости SELECT-A-FLOW*.
3. Для увеличения сопротивляемости несанкционированному вмешательству крышку можно прикрепить к регулятору переменной скорости SELECT-A-FLOW* при помощи стяжки.

Рис. 3



Примечание: По желанию крышку можно снять с устройства SELECT-A-FLOW*, открыв ее целиком, а затем вытянув ее прямо вверх за пластиковые ножки, расположенные на дне крышки.

⚠ Предупреждение: Не следует полагаться на то, что ключ перемены скорости устройства SELECT-A-FLOW* или стяжка предотвратят несанкционированное вмешательство пациента.

Выпускаются две модели устройства SELECT-A-FLOW* с двумя различными диапазонами скорости потока, различающиеся по цвету лицевой панели устройства:

Синий (1–7 мл/час)

- Скорость потока: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 мл/час

Фиолетовый (2–14 мл/час)

- Скорость потока: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14 мл/час

Инструкция по применению

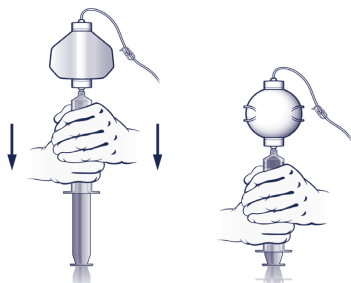
Следуйте асептическому методу

Заполнение насоса ON-Q*: (Рис. 4)

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

1. Закройте зажим.
2. Снимите колпачок с заправочного отверстия.
3. Присоедините наполненный шприц к заправочному отверстию. 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).
6. Удалите устройство заполнения с заправочного отверстия.
7. Закройте заправочное отверстие колпачком. Наклейте этикетку с соответствующей фармацевтической информацией и информацией о пациенте.

Рис. 4



Объем заполнения

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

Таблица 1: Объем заполнения (мл)

Объем заполнения	100	200	270	400	600
Максимальный объем заполнения	125	335	335	550	750
Оставшийся объем	≤ 5	≤ 11	≤ 11	≤ 16	≤ 23

⚠ Предупреждение: Скорость потока можно изменить. Дозировка лекарства должна основываться на максимальной скорости потока. Насос предварительно настроен на 7 мл/час или 14 мл/час (в зависимости от модели).

Таблица 2: Контрольная диаграмма 24-часовой дозы

Модель SELECT-A-FLOW*	Концентрация лекарства (мг)		
	0,2 %	0,25 %	0,5 %
Максимальная скорость потока 7 мл/час	336	420	840
Максимальная скорость потока 14 мл/час	672	840	1680

Формула:

$\text{мл/час} \times \% \text{ концентрации лекарства} \times 10 \times 24 \text{ часа} = 24\text{-часовая доза (мг)}$

⚠ Предостережение: Расчеты основаны на номинальной скорости потока. Точность скорости потока изменчива.

Подкачивание набора введения

Следуйте асептическому методу

Примечание: Устройство SELECT-A-FLOW* поставляется настроенным на максимальную скорость потока, чтобы свести к минимуму время подачи.

1. Откройте пластмассовую крышку устройства SELECT-A-FLOW* (рис. 5).
2. Чтобы начать откачивание устройства SELECT-A-FLOW*, убедитесь в том, что оно настроено на максимальную скорость потока.

- Убедитесь в том, что выбранное значение скорости потока показалось в окне и совпало с отметкой ▼ мл/час.
 - Тактильные ощущения позволяют пользователю удостовериться в правильности выбора скорости потока.
3. Чтобы начать подкачивание, откройте зажим и снимите колпачок с трубки.

Рис. 5

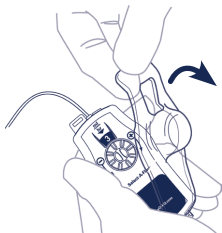


Рис. 6

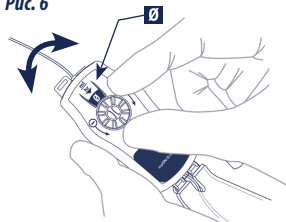
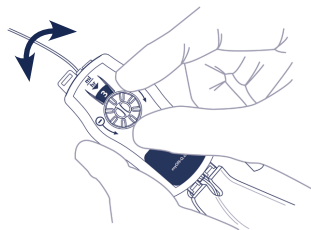


Рис. 7



4. Когда воздух будет полностью удален из трубки и будет наблюдаться ток жидкости на конце дистального Люэровского наконечника, набор введения будет подкачан.

5. Поверните градуированный диск обратно в положение 0 (выкл.) и закройте зажим (рис. 6).
6. Вновь установите колпачок на трубку и не снимайте его до момента готовности к использованию устройства.

Проведение инфузии

Следуйте асептической методу

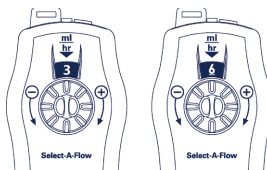
1. Присоедините трубку к катетеру пациента. Убедитесь в том, что трубка прикреплена надежно.
2. Установите надлежащую скорость потока, повернув градуированный диск устройства SELECT-A-FLOW* так, чтобы нужное значение скорости потока показалось в окне и совпало с отметкой ▼ мл/час на панели устройства SELECT-A-FLOW* (рис. 7, 8).
 - Тактильные ощущения позволяют пользователю удостовериться в правильности выбора скорости потока.
3. Откройте зажим.

Рис. 8

Примеры настройки скорости потока

3 мл/час

6 мл/час



⚠ Предостережение: Чтобы обеспечить точную скорость потока, необходимо, чтобы выбранное значение скорости потока показало в окне и совпало с отметкой ▼ мл/час. Не устанавливайте градуированный диск между двумя значениями, скорость потока предсказать невозможно (рис. 9).

Рис. 9

Неправильное положение

Правильное положение

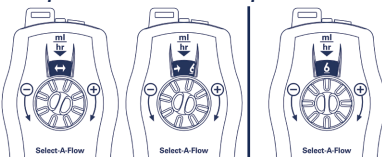
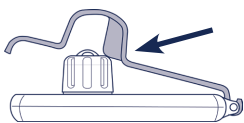


Рис. 10



Примечание: Если градуированный диск установлен между двумя значениями, крышка не закроется (рис. 10).

Изменение скорости потока во время инфузии

1. Вставьте ключ перемены скорости в градуированный диск устройства SELECT-A-FLOW*.
2. Поверните градуированный диск, установив новое значение скорости потока. Убедитесь, что нужное значение скорости потока совпало с отметкой ▼ мл/час на панели устройства SELECT-A-FLOW* (рис. 7, 8).
 - Тактильные ощущения позволяют пользователю удостовериться в правильности выбора скорости потока.
3. Удалите ключ из градуированного диска и поместите в надежное место до следующего пользования.

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 инфузии:

- 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 Halyard Health за инструкциями по возврату изделия: HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com или по тел. 1-800-448-3569.

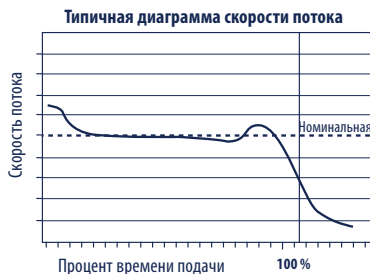
Технические характеристики

Точность подачи: При заполнении до номинального объема точность подачи устройства SELECT-A-FLOW* составляет $\pm 20\%$ от номинальной скорости потока, если инфузию начинают в течение 0-8 часов после заполнения, а в качестве разбавителя подается физиологический раствор с температурой 22 °C/72 °F.

Типичная диаграмма скорости потока

В начале инфузии скорость потока может быть выше, а в конце инфузии — ниже номинальной (рис. 11).

Рис. 11



Примечание:

Жидкость не проходит через латекс, и он не находится в контакте с человеком. См. технический бюллетень www.halyardhealth.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 Halyard Health, Inc. или ее филиалов.

© 2015 НУН. Все права сохраняются.

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

Чтобы заказать дополнительные инструкции по применению или руководства для пациента обращайтесь по электронному адресу HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com или звоните по телефону +1.949.923.2400

Tärkeitä Tietoja

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

Käyttäjätiedot

- Saat 24 tunnin tuetutukea puhelimitse soittamalla numeroon 1 800 444 2728 tai +1 949 923 2400 (vain englanniksi).
- Viimeisimmät tuotetiedot ja mm. seuraavat tekniset tiedotteet (vain englanniksi) saa verkkosivulta www.halyardhealth.com tai ottamalla yhteyden myyntiedustajaan:
 - ON-Q*-pumppu, jossa on SELECT-A-FLOW*-virtaussäädin, lääkkeen annostelutietoja koskeva tekninen tiedote
 - ON-Q*-pumpun käyttö magneettiresonanssiympäristössä
 - Lateksiherkkyys
 - Jatkuva infuusio lapsipotilaille
 - ON-Q* pumpun käyttö käsi- ja jalkakirurgiassa
 - Tilavuuden ja virtausnopeuden valinta
 - Tämänhetkiset tiedot kondrolyysistä
 - ON-Q*[®]:n käyttö periooperatiivisissa autologisissa verensiirtojärjestelmissä
 - USP 797
 - Säilytysaikojen vaikutus esitytettujen elastomeeristen ON-Q*-pumppujen virtausnopeuteen
 - Ohjeet potilaalle

⚠ Varoitus

Virtausnopeutta voidaan säätää. Lääkeannoksen on perustuttava enimmäisvirtausnopeuteen.



Mahdollisten haittatapahtumien vähentäminen:

- Lääkkeen annostuksen on perustuttava enimmäisvirtausnopeuteen (7 tai 14 ml/h).
- Hoitojakson aikana annettu lääkemäärä ja annostelu aika voivat vaihdella jopa 20 %. Lääkkeenantoa määritettäessä tämä vaihtelu on otettava huomioon.
- Pumpun saa määrätystä virtausnopeudesta riippumatta täyttää vain sillä lääkeannoksella, joka voidaan enimmäisvirtausnopeudella antaa.


- Iskemiauaurion 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 määrittämisestä 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 sellaisen tilan elämää 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 asettettuihin 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 huomio on otettava:
 - 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 syysuhdetta ei ole osoitettu, joissakin aineistoissa on näytetty mahdollinen yhteys jatkuviin niveltensaisisten infusoiden (etenkin bupivakaiinia käytettäessä) ja kondrolyysin kehityksen välillä.

- Vältä tiukkoja kääreitä, jotka voivat rajoittaa verenkiertoa tai nesteen hajautumista.
- Hoitohenkilökunta on vastuuksaan siitä, että potilas koulutetaan järjestelmän oikeaan käyttöön.
- Hoitohenkilökunta on vastuuksaan pumpun mukana potilaalle annettavien ohjeiden muuttamisesta potilaan kliinisen tilan ja hänelle määrätyn lääkityksen mukaisesti.

⚠ Huomio

-  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)ftalaattilla (DEHP) DEHP pehmennettyä PVC:tä:
 - DEHP on lääkingäyttöön yleisesti käytetty pehennin. Tähän mennessä ei ole vakuuttavia tieteellisiä todisteita siitä, että DEHP:lle altistuminen vaikuttaisi haitallisesti ihmisin. DEHP:tä sisältävien lääkingäyttöön käytön riski ja hyöty raskaana olevilla naisilla, imettävillä äideillä, vauvoilla ja lapsilla on kuitenkin arvioitava ennen käyttöä.
 - Jotkin liuokset eivät ole yhteensopivia annostelujärjestelmän PVC-materiaalien kanssa. Katso lääkkeen tuoteselosteesta ja muista tietolähteistä tarkempia tietoja mahdollisista yhteensopimattomuusongelmista.
- Pumppua ei saa alitäyttää. **Pumpun alitäyttäminen voi suurentaa virtausnopeutta huomattavasti.**
- Enimmäistäyttötilavuutta ei saa ylittää. (Taulukko 1)
- Täyttömäärä ja infuusionopeus on merkitty täyttöaukkoon.
- Virtausnopeus on ennalta arvaamaton, jos valinta tehdään nopeusasetusten väliin.
- Välineessä on puristin infuusion pysäyttämistä varten. Puristinta ei saa poistaa tai rikkoa. Puristinta ei saa käyttää jaksoittaisena antovälineenä.
- Pyörittele letkua sormien välissä virtauksen helpottamiseksi, jos puristin on ollut pitkään suljettuna.
- 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.
- Pumppua ei saa upottaa veteen. Suojaa pumppu 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.
- Pumppua ei saa hävittää, vaan ota yhteys Halyard Health -yhtiöön tuotteen palautusta koskevien ohjeiden saamista varten.
- Ilmareiätöntä suodatinta ei saa lisätä antojärjestelmän päähän, sillä tämä voi hidastaa virtausnopeutta tai pysäyttää virtauksen.
- **Virtausnopeudet voivat vaihdella seuraavista syistä: Täyttönopeus**
 - Jos pumppu täytetään merkittyä tilavuutta **pienemmällä** määrällä, virtausnopeus suurenee.
 - Jos pumppu täytetään merkittyä tilavuutta **suuremmalla** määrällä, virtausnopeus pienenee.
- **Viskositeetti ja/tai lääkepitoisuus.**
- **Pumpun sijainti** – aseta pumppu suunnilleen samaan tasoon kuin katetrikohta:
 - jos pumppu asetetaan tätä tasoa **ylemäs**, virtausnopeus **suurenee**
 - jos pumppu asetetaan tätä tasoa **allemmas**, virtausnopeus **pienenee**.

Lämpötila

- SELECT-A-FLOW*-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.
- SELECT-A-FLOW*-laite 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 8–18 tuntia. (Katso alla olevaa taulukkoa.)

Täyttötilavuus (ml)	100	200	270	400	600
Jääkaapista huoneenlämpötilaan (h)	8	12	12	15	18

Säilytys

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

Ulkoisen paine

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

Käyttöindikaatiot

- ON-Q*-pumppu on tarkoitettu lääkkeen (kuten paikallispuudutteen) jatkuvaan antamiseen leikkaushaavoihin 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.

Kontraindikaatiot

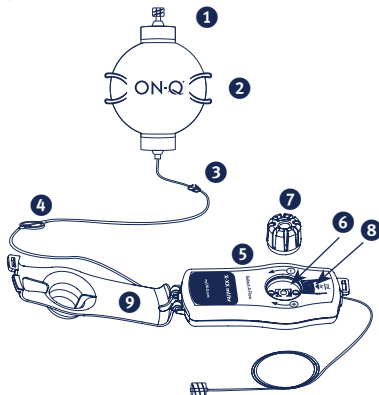
- ON-Q*-pumppu ei ole tarkoitettu veren, veritotteiden, lipidien, rasvaemulsioiden tai täydellisen parenteraalisen ravitsemuksen (TPN) antamiseen.
- ON-Q*-pumpun ei ole tarkoitettu käytettäväksi suonensisäisesti.

Laitteen kuvaus (Kuva 1)

SELECT-A-FLOW*-laitteella varustetussa ON-Q*-pumpussa on säädin, jonka avulla käyttäjä voi säätää infuusionopeutta.

- 1 Täyttöaukko
- 2 ON-Q*-pumppu
- 3 Puristin
- 4 Ilmanpoistosuodatin
- 5 SELECT-A-FLOW*-virtausäädin
- 6 Virtausnopeuden numerolevy
- 7 Virtausnopeuden valintasäädin
- 8 Virtausnopeuden ikkuna
- 9 Lukittava kansi

Kuva 1

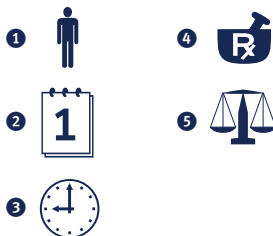


Lääke-Etiketti (Kuva 2)

Lääke-etiketin symbolien määritelmät:

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

Kuva 2



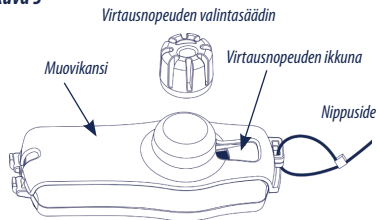
SELECT-A-FLOW*-laitteen kuvaus

SELECT-A-FLOW*-laite on virtauksen rajoitin, jonka avulla käyttäjä voi säätää infuusionopeutta kääntämällä laitteessa olevaa virtausnopeuden valintasäädintä. Virtausnopeus on ennaltaääritettyjen rajojen sisällä ja merkitty kuhunkin laitteeseen.

Säätöjen muuttamisen estäminen: (Kuva 3)

1. Poista valintasäädin laitteesta vetämällä säädintä suoraan ulospäin. Säilytä valintasäädintä turvallisessa paikassa myöhempiä käyttöä varten (esim. avaimenperään kiinnitettynä).
2. Sulje SELECT-A-FLOW*-virtaussäätimen kansi.
3. Säätöjen muuttamista voidaan lisäksi estää lukitsemalla kansi SELECT-A-FLOW*-virtaussäätimen nippusiteen avulla.

Kuva 3



Huomautus: Kansi voidaan haluttaessa myös poistaa SELECT-A-FLOW*-säätimestä avaamalla kansi kokonaan ja sitten vetämällä suoraan ylöspäin kannen alalaidan muoviuudesta.

⚠ Varoitus: SELECT-A-FLOW*-valintasäätimen tai nippusiteeseen ei voida yksinään luottaa, kun halutaan estää potilassäätöjen muuttaminen.

SELECT-A-FLOW*-laitetta on saatavana kahtena mallina, joilla on eri virtausnopeusrajat. Mallit erotetaan toisistaan laitteen etuosan väristä:

Sininen (1-7 ml/h)

• Virtausnopeus: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 ml/h

Purppuranvärinen (2–14 ml/h)

• Virtausnopeus: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14 ml/h

Käyttöohjeet

Käytä aseptica menetelmää

ON-Q*-pumpun täyttäminen: (Kuva 4)

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

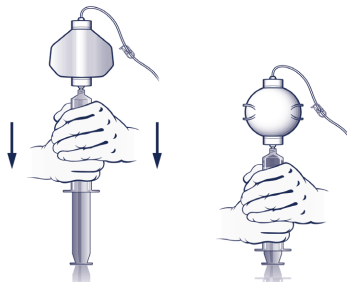
1. Sulje puristin.
2. Irrota täyttöaukon tulppa.
3. Kiinnitä täytetty ruisku täyttöaukoon. Käännä pumpun toisinpäin kuvassa esitetyllä tavalla.
4. Tartu ruiskuun kummallakin kädellä.
5. Työnä mäntää alas jatkuvalla liikkeellä, kunnes lääkeannos on annettu. Älä käsittele pumpua

täyttämisen aikana, koska ruiskun kärki voi rikkoutua. Toista tarvittaessa. Ruiskun tarkkuus on $\pm 4\%$.

Huomautus: Isommille pumpuille on saatavana täyttäjatkosarjoja (katso tuoteselosteesta).

6. Irrota täyttölaite täyttöaukosta.
7. Aseta täyttöaukon tulppa takaisin paikalleen. Kiinnitä lääkettä ja potilasta koskevat asianmukaiset tiedot.

Kuva 4



Täyttönopeus

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

Taulukko 1: Täyttötilavuus (ml)

Täyttötilavuus	100	200	270	400	600
Enimmäistäyttötilavuus	125	335	335	550	750
Jäännetilavuus	≤5	≤11	≤11	≤16	≤23

⚠ Varoitus: Virtausnopeutta voidaan säätää. Lääkeannoksen on perustuttava enimmäisvirtausnopeuteen. Pumpun on esiasetettava nopeuteen 7 ml/h tai 14 ml/h (mallista riippuen).

Taulukko 2: 24 tunnin annostusvite

SELECT-A-FLOW*-malli	Lääkepitoisuus (mg)		
	0,2 %	0,25 %	0,5 %
Enimmäisvirtausnopeus 7 ml/h	336	420	840
Enimmäisvirtausnopeus 14 ml/h	672	840	1680

Kaava:

$ml/h \times l\ddot{a}akepitoisuus \% \times 10 \times 24 h = 24 \text{ tunnin annos (mg)}$

⚠ Huomio: Laskelmat perustuvat ilmoitettuun virtausnopeuteen. Virtausnopeuden tarkkuus vaihtelee.

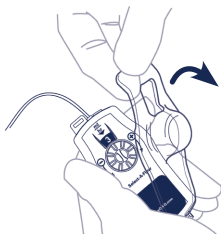
Annostelujärjestelmän esitälttö

Käytä asestista menetelmää

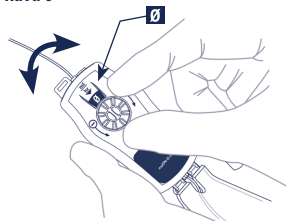
Huomautus: SELECT-A-FLOW®-laitte on pakattu siten, että virtausnopeus on suurimmassa asetuksessa esitälttöajan minimoimiseksi.

1. Avaa SELECT-A-FLOW®-laitteen muovikansi (kuva 5).
2. Aloita SELECT-A-FLOW®-laitteen esitälttöminen varmistamalla, että virtausnopeuden suurin asetus on valittuna.
 - Varmista, että valittu virtausnopeus on kohdistettu ml/hr ▼ -merkin alla olevaan ikkunaan.
 - Valitun virtausnopeuden asetus voidaan varmistaa kosketustuntuman avulla.
3. Aloita esitälttö avaamalla puristin ja poistamalla letkun korkki.

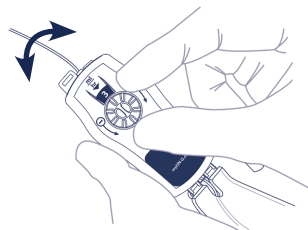
Kuva 5



Kuva 6



Kuva 7



4. Kun kaikki ilma on poistunut koko letkustosta ja nestettä havaitaan luer-lukun päässä, antojärjestelmä on esitälttetty.
5. Käännä numerolevy takaisin kohtaan Ø (suljettu asento) ja sulje puristin (kuva 6).
6. Aseta letkun korkki takaisin paikalleen, kunnes laite on valmiina käyttöön.

Infuusion aloittaminen

Käytä asestista menetelmää

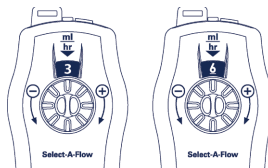
1. Liitä letku potilaan katetriin. Varmista, että liitos on pitävä.
2. Valitse sopiva virtausnopeus kääntämällä SELECT-A-FLOW®-laitteen numerolevyä, kunnes virtausnopeuden asetus on ikkunan sisällä ja kohdistettu SELECT-A-FLOW®-laitteen etuosan ml/hr ▼ -merkkiin (kuva 7, 8).
 - Valitun virtausnopeuden asetus voidaan varmistaa kosketustuntuman avulla.
3. Avaa puristin.

Kuva 8

Esimerkkejä virtausnopeuden asetuksista

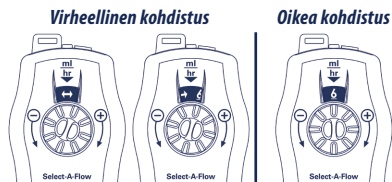
3 ml/h

6 ml/h

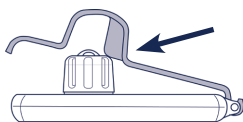


△ Huomio: Tarkan virtausnopeuden varmistamiseksi virtausnopeuden asetuksen täytyy olla ikkunan sisällä ja kohdistettu ml/hr ▼-merkkiin. Valintaa ei saa tehdä numeroiden väliin. Virtausnopeus on ennalta arvaamaton, jos valinta tehdään numeroiden väliin (kuva 9).

Kuva 9



Kuva 10



Huomautus: Kansi ei sulkeudu, jos valinta tehdään numeroiden väliin (kuva 10).

Virtausnopeuden muuttaminen infuusion aikana

1. Aseta virtausnopeuden valintasäädin SELECT-A-FLOW®-laitteen numerolevyyn.
2. Käännä valintasäädintä, kunnes uusi virtausnopeus on valittu. Varmista, että valittu virtausnopeuden asetus on ikkunan sisällä ja kohdistettu SELECT-A-FLOW®-laitteen etuosan ml/hr ▼-merkkiin (kuva 7, 8).
 - Valitun virtausnopeuden asetus voidaan varmistaa kosketustuntuman avulla.
3. Poista valintasäädin laitteesta ja säilytä sitä turvallisessa paikassa myöhempää käyttöä varten.

Infuusion aikana:

- Pumpun ulkonäön ja koon muutosta ei ehkä ole havaittavissa ensimmäisten 24 tunnin aikana infuusion aloituksesta.
- Kun lääkettä annetaan, pumppu pienenee vähitellen.
- Varmista seuraavat asiat:
 - puristin on auki
 - letkuissa ei ole mutkia
 - suodattimen ilmareikää ei ole teipattu umpeen tai peitetty

- kaikki kuuma-, jää- tai kylmähoidon lähteet on asetettu kaus virtausäätimestä.

Infuusion päättymisen:

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

Huomautus: Jos pumppu ei toiminut odotetulla tavalla, pumppua ei saa hävittää. Ota yhteys Halyard Health -yhtiöön tuotteen palautusta koskevien ohjeiden saamista varten: HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com tai 1 800 448 3569.

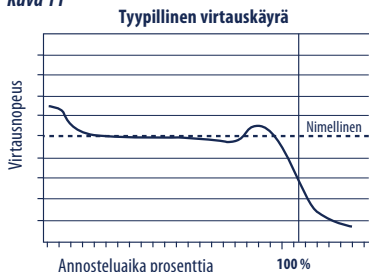
Tekniset tiedot

Lääkkeenannon tarkkuus: Kun SELECT-A-FLOW®-laitte on täytetty merkittyyn tilavuuteen, laitteen annostustarkkuus on $\pm 20\%$ merkityistä nopeuksista, kun infuusio aloitetaan 0–8 tuntia täytön jälkeen ja laimennin on tavallinen keittosuola ja lämpötila $22^\circ\text{C} / 72^\circ\text{F}$.

Tyypillinen virtauskäyrä

Virtausnopeus voi olla suurempi tai pienempi infuusion alussa tai lopussa (kuva 11).

Kuva 11



Huomautus:

Lateksia ei ole nestereitillä tai kosketuksessa potilaan kanssa. Katso lateksiherkkyyttä koskevaa teknistä tietoa (Latex Sensitivity) verkkosivulta www.halyardhealth.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.

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

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

Voit tilata lisää käyttöohjeita tai potilaan ohjeita sähköpostitse tai puhelimitse:
HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com tai
+1 949 923 2400.

Viktig Information

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

Användarinformation

- För produktsupport dygnet runt, ring 1-800-444-2728 eller +1-949-923-2400 (endast engelska).
- Besök www.halyardhealth.com eller kontakta er försäljningsrepresentant för senaste produktinformation och tekniska bulletiner (endast engelska), inklusive bland annat:
 - ON-Q* med SELECT-A-FLOW*, teknisk bulletin med information om läkemedelsdosering
 - 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
 - Användning av ON-Q* med perioperativa autologa blodtransfusionssystem
 - USP 797
 - Effekter av förvaringstider på flödes hastigheter vid förfyllda ON-Q* elastomeriska pumpar
 - Riktlinjer för patient

⚠ Varning!

Flödes hastigheten är justerbar. Läkemedelsdosen ska reduceras på maximal flödes hastighet. För att reducera potentiella biverkningar:



- Läkemedelsdoseringen ska baseras på den maximala flödes hastigheten (7 eller 14 ml/tim).
- Mängden läkemedel under behandlingsperioden och administreringstiden kan variera med så mycket som 20 %. Beakta denna variation vid fastställande av läkemedelsadministrering.
- Oavsett ordinerad flödes hastighet, fyll endast pumpen med tillämplig läkemedelsdos för administrering vid maximal flödes hastighet.

- På grund av risk för ischemisk skada, rekommenderas inte vasokonstriktorer som t.ex. adrenalin för kontinuerliga infusioner för följande administreringsvägar: intraoperativställe, 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 tillsattsportar inte användas. Vi rekommenderar starkt att apparater som används för administrering av läkemedel via epidurala vägar tydligt differentieras från alla andra infusionsapparater.
- För att undvika komplikationer ska den lägsta flödes hastighet, volym och läkemedelskoncentration som krävs för att framkalla önskat resultat användas. Tänk särskilt på att:
 - Undvika att katetern placeras i distal ände av extremiteter (som t.ex. fingrar, tår, näsa, öron, penis, etc.) där vätska kan ansamlas, eftersom detta kan leda till ischemisk skada eller nekros.
 - Undvika att placera katetern i ledutrymmen. Även om ett definitivt orsaksförhållande inte har etablerats, har viss litteratur visat ett möjligt samband mellan kontinuerliga infusioner (särskilt med bupivakain) inutleder


och efterföljande utveckling av kondrolyt.

- Undvik tätt åtsittande förband, som kan begränsa blodtillförsel eller vätskediffusion.
- Det är vårdgivarens ansvar att se till att patienten får ordentlig utbildning i 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 medicinerings.

⚠ Var försiktig

-  Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad eller om ett skyddslock saknas.
-  Endast för engångsbruk. Får inte omsteriliseras, återfyllas eller återanvändas.

Återanvändning av produkten kan medföra följande risker:

- Funktionsfel på enheten (dvs. fel flödeshastighet)
- Ökad risk för infektion
- Tilltäppning av enheten (dvs. infusionen hämmas eller stoppas)
- Pumpen är steril och icke-pyrogen.
-  Produkten använder di(2-ethylhexyl) ftalat (DEHP)
DEHP flexibel PVC:
 - DEHP är ett vanligt förekommande, flexibelt material i medicinsktekniska enheter. Det finns idag inga slutgiltiga vetenskapliga belegg för att exponering för DEHP har skadliga effekter på människor. Riskerna och fördelarna med att använda medicintekniska produkter med DEHP hos gravida kvinnor, ammande kvinnor, spädbarn och barn bör emellertid utvärderas före användning.
 - Vissa lösningar kan vara oförenliga med det PVC-material som används i administreringsattsatsen. Konsultera läkemedlets bipacksedel och övriga tillgängliga informationskällor för att bättre förstå eventuella problem med oförenlighet.
- Fyll inte på pumpen för lite. Att fylla på för lite i pumpen kan avsevärt höja flödeshastigheten.
- Överskrid inte maximal fyllningsvolym. (Tabell 1)
- Fyllningsvolymen och infusionshastigheten finns märkta på påfyllningsporten.
- Flödeshastigheten går inte att lita på om ratten är inställd mellan hastighetsinställningarna.
- En klämma bifogas för att avbryta infusionen. Klämma får inte avlägsnas eller brytas sönder. Använd inte klämma för intermittent infusion.
- Rulla slangen mellan fingrarna för att främja flödet om

slangen har varit stängd med klämman under längre tid.

- Undvik att filtret får kontakt med rengöringsmedel (som tvål och alkohol), eftersom läckage då kan uppstå i luftlimeringsöppningen.
- 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 administreringsattsatsen ska slangklämman stängas. Byt ut pumpen vid behov.
 - Kassera inte pumpen och kontakta Halyard Health för anvisningar om retur av produkt.
- Tillsätt inte filter utan ventil på administreringsattsatsen ände då detta kan hämma eller avbryta flödeshastigheten.
- **Flödeshastigheterna kan variera av följande skäl:**

Fyllningsvolym

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

Temperatur

- SELECT-A-FLOW* ska bäras utanpå kläderna och förvaras vid rumstemperatur.
- För att säkerställa en korrekt flödeshastighet får värme- eller kylbehandling inte utföras i den direkta närheten av flödesregulatorn.
- Temperaturen påverkar lösningens viskositet, vilket resulterar i snabbare eller långsammare flödeshastighet.
- SELECT-A-FLOW*-enheten har kalibrerats med användning av vanlig koksaltlösning som spänningsvätskan 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 cirka 8-18 timmar för en pump att uppnå rumstemperatur. (Se tabellen nedan)

Fyllningsvolym (ml)	100	200	270	400	600
Kylskåp till rumstemperatur (timmar)	8	12	12	15	18

Förvaring

- Om en fylld ON-Q* Pump förvaras i över 8 timmar innan infusionen startas kan det leda till en lägre flödes hastighet.

Yttre tryck

- Yttre tryck t.ex. om pumpen kläms eller om man ligger på pumpen, ökar flödes hastigheten.

Användningsområde

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

Kontraindikationer

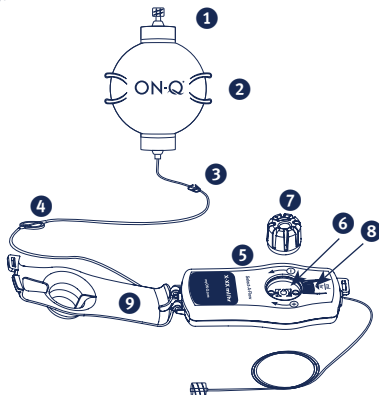
- ON-Q* Pump är inte avsedd för blod, blodprodukter, fetter, fettemulsioner eller total parenteral nutrition (TPN).
- ON-Q* Pump är inte avsedd för intravaskulär administrering.

Beskrivning av enheten (Figur 1)

ON-Q* Pump med SELECT-A-FLOW*-enheten omfattar en kontroll som låter användaren justera infusionshastigheten.

- 1 Påfyllningsport
- 2 ON-Q*-pump
- 3 Klämma
- 4 Luftelimineringfilter
- 5 SELECT-A-FLOW* reglerbar hastighetskontroll
- 6 Ratt för flödes hastighet
- 7 Rattnyckel för hastighetsändring
- 8 Fönstret Flödes hastighet
- 9 Läsbart hölje

Figur 1

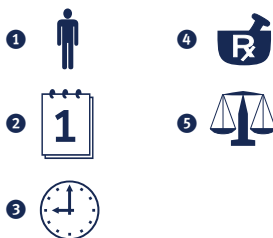


Läkemedelsetikett (FIGUR 2)

Definition av symboler på läkemedelsetikett:

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

Figur 2



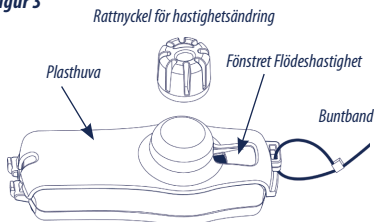
Beskrivning av SELECT-A-FLOW*-enheten

SELECT-A-FLOW*-enheten är en flödeskontroll som låter användaren justera infusionshastigheten genom att vrida på en rattnyckel som sitter på enheten för att ändra hastigheten. Flödes hastigheten ligger inom ett område som fastställts i för tid och är angivet på varje enhet.

Förhindra manipulering: (Figur 3)

1. Avlägsna rattnyckeln från enheten genom att dra rakt ut. Lagg rattnyckeln på ett säkert ställe för senare användning t.ex. festsatt till en nyckelring.
2. Stäng höljet över SELECT-A-FLOW® reglerbar hastighetskontroll.
3. För att ytterligare försvåra manipulering kan höljet låsas på SELECT-A-FLOW® reglerbar hastighetskontroll med användningen av buntbandet.

Figur 3



Obs! Vid behov kan också höljet avlägsnas från SELECT-A-FLOW®-enheten genom att öppna detta helt och dra plastfötterna nederst på höljet rakt upp.

⚠ Varning! Lita inte på SELECT-A-FLOW®-rattnyckeln eller buntbandet för att förhindra manipulering av patienten.

SELECT-A-FLOW®-enheten finns tillgänglig i två flödeshastighets-områden som utmärks med färg på enhetens framsida:

Blå (1-7 ml/tim.)

- Flödeshastighet: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 ml/tim.

Lila (2-14 ml/tim.)

- Flödeshastighet: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14 ml/tim.

Bruksanvisning

Använd aseptisk teknik

Fylla ON-Q® pump: (Figur 4)

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

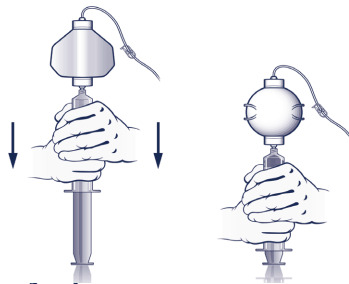
1. Stäng klämman.
2. Ta av locket på påfyllningsporten.
3. Anslut den fyllda sprutan till påfyllningsporten. Vänd pumpen upp och ned enligt illustrationen.
4. Fatta tag i sprutan med båda händerna.
5. Tryck kontinuerligt ned kolven tills volymen har tillförts. Hantera inte pumpen under påfyllningen eftersom 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).

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

Figur 4



Fyll

⚠ Var Försiktig: Fyll inte på pumpen för lite. Att fylla på för lite i pumpen kan avsevärt höja flödeshastigheten. Överskrid inte maximal fyllningsvolym. (Tabell 1)

Tabell 1: Fyllningsvolym (ml)

Fyllningsvolym	100	200	270	400	600
Max fyllningsvolym	125	335	335	550	750
Kvarvolym	≤ 5	≤ 11	≤ 11	≤ 16	≤ 23

⚠ Varning! Flödeshastigheten är justerbar. Läkemedelsdosen ska baseras på maximal flödeshastighet. Pumpen är förinställd till 7 ml/tim. eller 14 ml/tim. (beroende på modell).

Tabell 2: 24-timmars doseringsreferens

SELECT-A-FLOW®-modell	Läkemedelskoncentration (mg)		
	0,2%	0,25%	0,5%
Max flödeshastighet 7 ml/tim	336	420	840
Max flödeshastighet 14 ml/tim	672	840	1680

Formel:

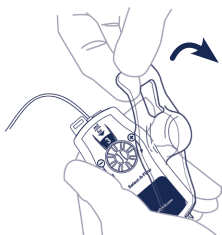
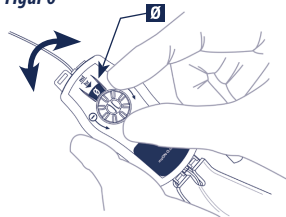
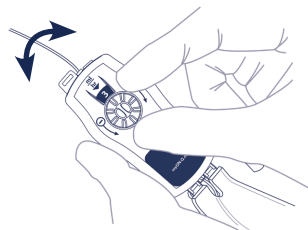
$\text{ml/tim} \times \% \text{ läkemedelskoncentration} \times 10 \times 24 \text{ tim} = 24\text{-timmars dos (mg)}$

⚠ **Var försiktig:** Beräkningar baseras på märkt flödeshastighet. Flödeshastighetens precision varierar.

Fyllning av administreringssatsen**Använd aseptisk teknik**

Obs! SELECT-A-FLOW*-enheten är förpackad med flödeshastigheten inställd på den högsta inställningen för att minimera flödningstiden.

1. Öppna plasthöljet på SELECT-A-FLOW*-enheten (Figur 5).
2. För att börja flöda SELECT-A-FLOW*-enheten, säkerställ att den högsta flödeshastighetsinställningen valts.
 - Säkerställ att den valda flödeshastigheten är i linje med och under ▼-märket ml/tim. inom fönstret.
 - Den taktila upplevelsen medger att användaren kan säkerställa att vald flödeshastighet är inställd.
3. Öppna klämman och ta bort slanglocket för att börja flöda.

Figur 5**Figur 6****Figur 7**

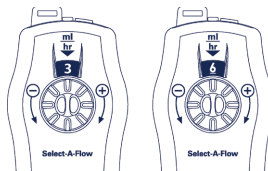
4. När all luft har avlägsnats ur hela slangen och ett vätskeflöde observeras vid Luer-läset ände har administreringssatsen fyllts.
5. Vrid ratten tillbaka till läget av Ø, och stäng klämman (Figur 6).
6. Sätt tillbaka slanglocket tills enheten är klar att använda.

Start av infusion**Använd aseptisk teknik**

1. Anslut slangen till patientens kateter. Säkerställ att anslutningen är säker.
2. Välj den tillämpliga flödeshastigheten genom att vrida på ratten på SELECT-A-FLOW*-enheten tills inställningen för flödeshastigheten är inom fönstret och i linje med ▼-märket ml/tim. på SELECT-A-FLOW*-enhetens framsida (Figur 7, 8).
 - Den taktila upplevelsen medger att användaren kan säkerställa att vald flödeshastighet är inställd.
3. Öppna klämman.

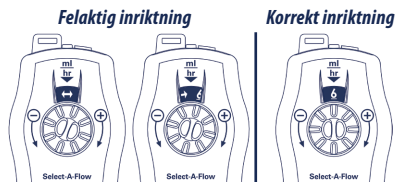
Figur 8

Exempel på inställningar av flödeshastighet
3 ml/tim. 6 ml/tim.

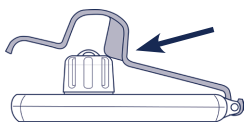


⚠ Var försiktig: Inställningen för flödes hastigheten måste vara inom fönstret och i linje med ▼-märket ml/tim. för att säkerställa en korrekt flödes hastighet. Ställ inte in ratten mellan siffrorna. Flödes hastigheten går inte att lita på om ratten är inställd mellan siffrorna (Figur 9).

Figur 9



Figur 10



Obs! Höljet kommer inte att kunna stängas om ratten är inställd mellan siffrorna (Figur 10).

Ändra flödes hastigheten under en infusion

1. Sätt in rattnyckeln i ratten på SELECT-A-FLOW®-enheten.
2. Vrid rattnyckeln tills den nya flödes hastigheten valts. Säkerställ att den valda flödes hastighetsinställningen är inom fönstret och i linje med ▼-märket ml/tim. på SELECT-A-FLOW®-enhetens framsida (Figur 7, 8).
 - Den taktila upplevelsen medger att användaren kan säkerställa att vald flödes hastighet är inställd.
3. Avlägsna rattnyckeln från enheten och lägg på en säker plats för senare användning.

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 knutar 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 uppblåst.
- Stäng klämman, frånkoppla och kassera pumpen i enlighet med protokollet på din institution.

Obs! Om pumpen inte fungerat som förväntat, kassera den inte. Kontakta Halyard Health för anvisningar om retur av produkt, på: HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com eller 1-800-448-3569.

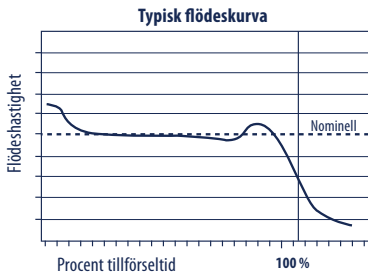
Tekniska specifikationer

Administreringsprecision: När SELECT-A-FLOW®-enheten är fylld till märkvolyum, är dess administreringsprecision $\pm 20\%$ av märkhastigheter när infusionen startas 0-8 timmar efter fyllning och fysiologisk koksaltlösning används som spänningsvätska för administrering vid 22 °C/72 °F.

Typisk flödeskurva

Flödes hastigheten kan vara högre eller lägre i början och i slutet av infusionen (Figur 11).

Figur 11



Obs!

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

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 Halyard Health, Inc. eller dess dotterbolag. © 2015 HYH. Alla rättigheter förbehålles.

För ytterligare information, ring
+1.949.923.2400 • 1.800.448.3569 (endast engelska)
eller besök www.halyardhealth.com för senaste produktinformation och tekniska bulletiner.

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

ÖNEMLİ BİLGİ

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

KULLANICI BİLGİSİ

- 24 saat Ürün Desteği için 1-800-444-2728 veya +1-949-923-2400 (sadece İngilizce) numaralarını arayın.
- Aşağıdakiler dahil ama verilerle sınırlı olmamak son ürün bilgileri ve Teknik Bültenler (sadece İngilizce) için www.halyardhealth.com adresine gidin veya satış temsilcinizle irtibat kurun:
 - SELECT-A-FLOW* ile ON-Q*, İlaç Dozu Bilgisi Teknik Bülteni
 - 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
 - ON-Q*'nın Perioperatif Otolog Kan Transfüzyonu Sistemleriyle Kullanılması
 - USP 797
 - Önceden Doldurulmuş ON-Q* Elastomerik Pompalarında Akış Hızı üzerine Saklama Sürelerinin Etkisi
 - Hastaya Kilavuz İlkeleri

⚠ UYARI

Akış hızı ayarlanabilir. İlaç dozu maksimum akış hızını temel almaldır. Olası advers olayları azaltmak için:



- İlaç dozu maksimum akış hızını (7 veya 14 ml/sa) temel almaldır.
- Tedavi dönemi ve iletme süresi sırasında ilaç miktarı %20'ye kadar değişkenlik gösterebilir. İlaç iletimini belirlerken bu değişkenliği dikkate alın.
- Yazılan akış hızına bakılmaksızın pompayı sadece maksimum akış hızında uygulama için uygun ilaç dozuna doldurun.
- İskemik yaralanma riski nedeniyle epinefrin gibi

bazokonstriktörler şu uygulama yolları ile sürekli infüzyonlar için önerilmemektedir: intraoperatif bölge, perinöral ve perkütan (epidural hariç).


- İlaçlar veya sıvılar ilaç üreticisi tarafından sağlanan talimata göre uygulanmalıdır. İlaç her hastanın klinik durumuna (yaş, vücut ağırlığı, hastanın hastalık durumu, eş zamanlı ilaçlar vs.) göre yazmak doktorun sorumluluğundadır.
- Akış kesilmesi oluştuğunda bir alarm veya ikaz yoktur ve bu nedenle kullanımı durma veya eksik iletme nedeniyle ciddi yaralanma veya 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 kullanım 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 enfüzyon 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 yayımlar sürekli intraartiküler infüzyonlar (özellikle bupivakain ile) ve daha sonra kondroliz gelişmesi arasında olası bir ilişki göstermiştir.
 - Kan kaynağını ve sıvı difüzyonunu sınırlayabilecek sıkı sargılardan kaçının.
- Hastanın sistemin uygun şekilde kullanılması konusunda eğitildiğinden emin olmak sağlık bakımı sağlayıcının sorumluluğudur.
- Pompa ile sağlanan Hasta Kilavuz İlkelerini

hastanın klinik durumu ve yazılan ilaçlara göre değiştirmek sağlık bakımı sağlayıcının sorumluluğudur.

⚠ DİKKAT

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

Cihazın tekrar kullanılması şu risklerle sonuçlanabilir:

- Cihazın uygun olmayan şekilde çalışması (yani hatalı akış hızı)
- Artmış enfeksiyon riski
- Cihaz oklüzyonu (yani infüzyonu engeller veya durdurur)
- Pompa sterildir ve pirojenik değildir.
-  Ürün Di(2-etilhekzil) ftalat (DEHP) plastisize PVC DEHP 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 artırabilir.
- Maksimum doldurma hacmini aşmayın. (Tablo 1)
- Doldurma hacmi ve infüzyon hızı doldurma portundaki etikette belirtilmiştir.
- Kadran akış hızı ayarları arasındaysa akış hızı öngörülemez.
- Infüzyonu durdurmak için klemp sağlamıştır. Klemp çıkarmayın veya kırmayın. Klemp aralıklı işletme cihazı olarak kullanmayın.
- Uzun süre klempendiye akışı desteklemek için boru sistemini parmaklarınız arasında yuvarlayın.
- Filtreyle temizlik ajanlarının (sabun ve alkol gibi) temas etmesinden kaçınarak çünkü hava giderici açıklıktan sızıntı olabilir.
- Filtre/filtreler üzerine flasterlemeyin çünkü hava açıklığını tıkağın infüzyonu engelleyebilir.
- Pompayı suya batırmayın. Duş alma gibi pompa ve filtrenin ıslanmasına 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 Halyard Health ile irtibat kurun.
- Uygulama seti ucuna hava çıkışı bir filtre eklemeyin çünkü akışı azaltabilir veya durdurabilir.
- **Akış hızları şu nedenlerle değişebilir:**

Doldurma hacmi

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

- SELECT-A-FLOW* 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.
- SELECT-A-FLOW* cihazı seyreltilmiş 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 8-18 saat sürebilir. (Aşağıdaki tabloya bakınız)

Doldurma Hacmi (ml)	100	200	270	400	600
Buzdolabından Oda Sıcaklığına (sa)	8	12	12	15	18

Saklama

- Doldurulmuş bir ON-Q* pompasını 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 anesteziçler 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 anesteziç vermek için kullanıldığında, sadece narkotik maddeler kullanılarak ağrı idaresi ile karşılaşıldığında ağrıyı ve narkotik madde kullanımını önemli ölçüde azaltmak için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

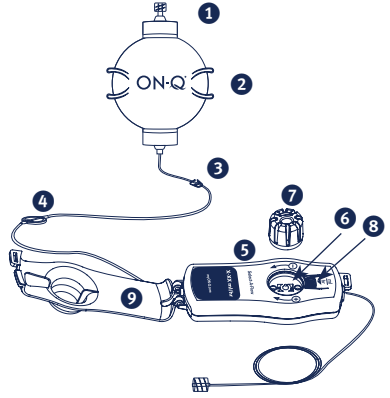
- ON-Q* Pompasının kan, kan ürünleri, lipidler, yağ emülsiyonları veya Total Parenteral Nutrisyon (TPN) ile kullanılması amaçlanmamıştır.
- ON-Q* Pompasının intravasküler iletim için kullanılması amaçlanmamıştır.

CİHAZ TANIMI (Şekil 1)

SELECT-A-FLOW* cihazlı ON-Q* Pompası kullanıcının infüzyon hızını ayarlamasını mümkün kılan bir kontrolör içerir.

- 1 Doldurma Portu
- 2 ON-Q* Pompası
- 3 Klemp
- 4 Hava Giderici Filtre
- 5 SELECT-A-FLOW* Değişken Hız Kontrolörü
- 6 Akış Hızı Kadranı
- 7 Hız Değiştirme Kadran Anahtarı
- 8 Akış Hızı Penceresi
- 9 Kilitlenebilir Kapak

Şekil 1

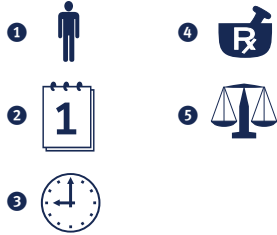


İLAÇ ETİKETİ (ŞEKİL 2)

İlaç Etiketi Sembol Tanımları:

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

Şekil 2



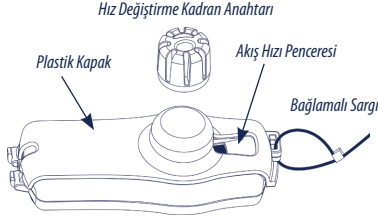
SELECT-A-FLOW* CİHAZI TANIMI

SELECT-A-FLOW* cihazı kullanıcının cihazdaki hız değiştirme kadran anahtarını çevirerek infüzyon hızını ayarlamasını mümkün kılan bir akış kontrolörüdür. Akış hızı önceden belirlenmiş bir aralıktadır ve her cihaz üzerinde belirtilmiştir.

KURCALAMAYI CAYDIRMAK İÇİN: (Şekil 3)

1. Kadrana anahtarını cihazdan düz dışarı çekerek çıkarın. Kadrana anahtarını daha sonra kullanmak üzere bir anahtar halkasına takmak gibi güvenli bir yere koyun.
2. SELECT-A-FLOW® Değişken Hız Kontrolörü üzerine kapağı kapatın.
3. Kurcalamaya karşı artmış direnç için bağlamalı sarğı kullanılarak kapak SELECT-A-FLOW® Değişken Hız Kontrolörüne kilitlenebilir.

Şekil 3



Not: İstenirse kapak ayrıca SELECT-A-FLOW® cihazından kapağı tam olarak açık kapak altındaki plastik ayaklardan düz yukarı çekerek de çıkarılabilir.

⚠ UYARI: Hastanın kurcalamasını önlemek için SELECT-A-FLOW® kadrana anahtarını veya bağlamalı sarğıya güvenmeyin.

SELECT-A-FLOW® cihazı iki akış aralığında sağlanır ve cihaz yüzündeki renkle ayırt edilir:

Mavi (1-7 ml/sa)

- Akış hızı: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 ml/sa

Mor (2-14 ml/sa)

- Akış hızı: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14 ml/sa

KULLANMA TALYMATI

Aseptik Teknik Kullanım

ON-Q® POMPASININ DOLDURULMASI: (Şekil 4)

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

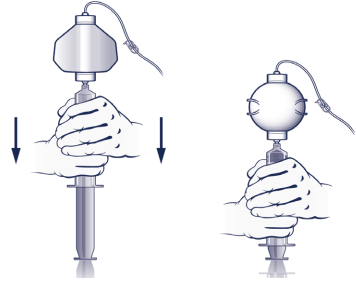
1. Klempiyi kapatın.
2. Doldurma portunun kapağını açın.
3. Doldurulmuş şırıngayı doldurma portuna takın. Pompayı gösterilen şekilde ters çevirin.
4. İki elinizle şırıngayı tutun.
5. Hacim verilmeye kadar pistonu sürekli olarak bastırın. Doldururken pompaya dokunmayın yoksa şırınganın ucu

kırılabilir. Gerekli şekilde işlemi tekrarlayın. Şırınga doğruluğu $\pm\%4$ şeklindedir.

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

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

Şekil 4



DOLDURMA HACMİ

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

Tablo 1: Doldurma Hacmi (ml)

Doldurma Hacmi	100	200	270	400	600
Maks Doldurma Hacmi	125	335	335	550	750
Kalan Hacim	≤5	≤11	≤11	≤16	≤23

⚠ UYARI: Akış hızı ayarlanabilir. İlaç dozu maksimum akış hızını temel almalıdır. Pompa önceden 7 ml/sa veya 14 ml/sa olarak ayarlıdır (modele bağlı olarak).

Tablo 2: 24 Saat Doz Referansı

SELECT-A-FLOW® Modeli	İlaç Konsantrasyonu (mg)		
	%0,2	%0,25	%0,5
7 ml/sa Maks Akış Hızı	336	420	840
14 ml/sa Maks Akış Hızı	672	840	1680

Formül:

$ml/sa \times \% \text{ ilaç konsantrasyonu} \times 10 \times 24 \text{ sa} = 24 \text{ saatlik doz (mg)}$

⚠ **DİKKAT:** Hesaplamalar etiketteki akış hızını temel alır. Akış hızı doğruluğu değişkenlik gösterir.

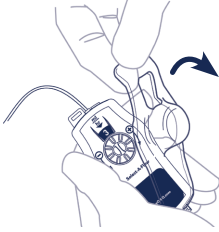
UYGULAMA SETİNDEN SIVI GEÇİRİLMESİ

Aseptik Teknik Kullanın

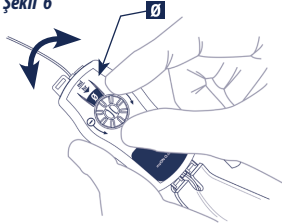
Not: SELECT-A-FLOW* cihazı sıvı geçirme süresini minimuma indirmek üzere akış hızı en yüksek ayarda paketlenmiştir.

1. SELECT-A-FLOW* cihazının plastik kapağını açın (Şekil 5).
2. SELECT-A-FLOW* cihazından sıvı geçirmeye başlamak için en yüksek akış hızının seçili olduğundan emin olun.
 - Seçili akış hızının ml/sa ▼ işaretinin altındaki pencere içinde hizalandığından emin olun.
 - Dokunma hissi kullanıcının seçilen akış hızının ayarlandığından emin olmasını sağlar.
3. Sıvı geçirmeye başlamak için klempin açın ve boru sistemi kapağını çıkarın.

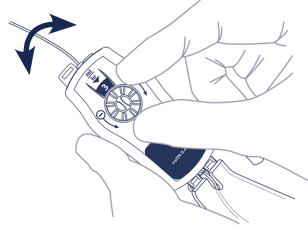
Şekil 5



Şekil 6



Şekil 7



4. Tüm boru sisteminden havanın tümü çıkarıldıktan ve Luer lock ucunda sıvı gözlüğüden sonra uygulama setinden sıvı geçirilmiştir.
5. Kadranı Ø yani kapalı pozisyona çevirin ve klempin kapatın (Şekil 6).
6. Boru sistemi kapağını kullanıma hazır oluncaya kadar tekrar takın.

İNFÜZYONU BAŞLATMA

Aseptik Teknik Kullanın

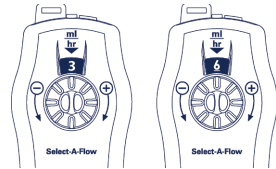
1. Boru sistemini hastanın kateterine takın. Bağlantının sağlam olduğundan emin olun.
2. Akış hızı ayarı, SELECT-A-FLOW* cihazı üzerindeki ml/sa ▼ işaretiyle hizalanıncaya ve pencere içinde oluncaya kadar SELECT-A-FLOW* cihazı üzerindeki kadranı çevirerek uygun akış hızını seçin (Şekil 7, 8).
 - Dokunma hissi kullanıcının seçilen akış hızının ayarlandığından emin olmasını sağlar.
3. Klempin açın.

Şekil 8

Akış hızı ayarları örnekleri

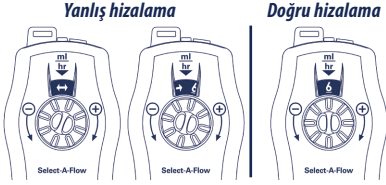
3 ml/sa

6 ml/sa

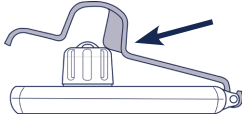


⚠ **DİKKAT:** Doğru akış hızı sağlamak için akış hızı ayarı pencere içinde ve ml/sa ▼ işareti ile hizalanmış olmalıdır. Kadranı rakamlar arasına çevirmeyin. Kadran rakamlar arasına çevrilirse akış hızı öngörülemez (Şekil 9).

Şekil 9



Şekil 10



Not: Kadran rakamlar arasına çevrilirse kapak kapanmayacaktır (Şekil 10).

BİR İNFÜZYON SIRASINDA AKIŞ HIZININ DEĞİŞTİRİLMESİ

1. Kadran anahtarını SELECT-A-FLOW* cihazının kadrancına yerleştirin.
2. Yeni akış hızı seçilinceye kadar kadran anahtarını çevirin. Seçilen akış hızı ayarının pencere içinde olduğundan ve SELECT-A-FLOW* cihazının yüzündeki ml/sa ▼ işaretiyle hizalandığından emin olun (Şekil 7, 8).
 - Dokunma hissi kullanıcının seçilen akış hızının ayarlandığından emin olmasını sağlar.
3. Kadran anahtarını cihazdan çıkarın ve sonra kullanım için güvenli bir yere koyun.

İNFÜZYON SIRASINDA:

- İnfüzyonun başlamasından sonraki ilk 24 saatte pompanın görünümü ve büyüklüğünde bir değişiklik belli olmayabilir.
- İlaç iletildikçe pompa giderek küçülecektir.
- Şunlardan emin olun:
 - Klemp açıktır
 - Boru sisteminde bükülme yoktur
 - Filtre hava açıklığı flasterlenmemiştir ve örtülmemiştir
 - Isı, buz veya soğuk tedavisi akış kontrolöründen uzağa yerleştirilmiştir

İNFÜZYONUN SONU:

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

NOT: Pompa beklendiği şekilde çalışmadıysa pompayı atmayın. Ürünü geri gönderme talimatı için Halyard Health ile HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com veya 1-800-448-3569 yoluyla irtibat kurun.

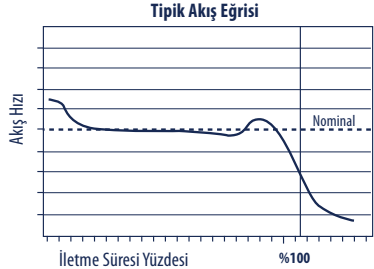
TEKNİK SPESİFİKASYONLAR

İLETİM DOĞRULUĞU: Etiketteki hacme doldurulduğunda ve infüzyona doldurmadan 0-8 saat sonra başlandığında ve seyreltici olarak 22 °C/72 °F sıcaklıkta normal salin iletildiğinde SELECT-A-FLOW* cihazı iletim doğruluğu etiketteki hızların $\pm\%20$ 'sidir.

TİPİK AKIŞ EĞRİSİ

Akış hızı infüzyon başında ve sonunda daha yüksek veya daha düşük olabilir (Şekil 11).

Şekil 11



NOT:

Lateks malzemeler sıvının akış yolunda değildir ve insanlarla temas etmez. www.halyardhealth.com adresindeki 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.

*Halyard Health, Inc. veya yan kuruluşlarının Tescilli Ticari Markası veya Ticari Markası. © 2015 HYH. Tüm Hakları Saklıdır.

Daha fazla bilgi için lütfen +1.949.923.2400 • 1.800.448.3569 numaralı telefondan arayın (sadece İngilizce) veya ürün hakkındaki en son bilgileri ve Teknik Bültenleri almak için www.halyardhealth.com internet adresini ziyaret edin.

Ek Kullanma Talimatı veya Hasta Kılavuz İlkeleri siparişi vermek için lütfen [HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com](mailto:ProductInquiry@hyh.com) adresine e-posta gönderin veya +1.949.923.2400 numarasını arayın.

重要な情報

ON-Q*器具を操作する前に本説明書をよくお読みください。すべての指示に注意深く従い、患者およびまたはユーザーの安全を確保してください。

ユーザー用情報

- 製品サポートは1-800-444-2728または1-949-923-2400 (24時間体制、英語のみ)までお電話ください。
- 下記を含む最新の製品情報ならびに技術資料は、www.halyardhealth.com にアクセスいただくか (英語のみ)、担当者までお問い合わせください。
 - SELECT-A-FLOW*付きON-Q*、薬剤投与信息に関する技術情報
 - 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
 - 周術期自己血輸システム付きON-Q*の使用
 - 米国の輸血調節ガイドライン (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

流速は調節可能です。薬剤の投与量は最大流速の場合を基準にしてください。有害事象が生じる可能性を低減するために:

- 薬剤は最大流速 (7 ml/時間または 14 ml/時間) に基づいて投与してください。
- 回復までの期間の薬剤の投与量およびデリバリー時間は、20%ほど変動します。薬剤の注入を決定する際、この変動を考慮してください。

- 事前に規定した流速に関わらず、最大流速で投与するのに適切な投与量のみをポンプに充填してください。
- 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がある場合は、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 (特にブピバカイン) とその後の軟骨融解の発現に関連の可能性があることが示されています。
 - きつく包帯すると、血液供給または液体

- の拡散を制限するため、避けてください。
- 医療提供者は責任を持って、本システムの正しい使用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依りて、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

- ① 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。
- ② 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。
- Ⓧ PHT 製品はフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）DEHP（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とき流速が顕著に遅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）
 - 充填容量および注入速度は充填ポートのラベルに表示してあります。
 - 数字の間にダイヤルを合わせると、流速を予測することができません。
 - 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。
- 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することがあります。
- 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、製品の返却方法に関する指示についてHalvard Health までお問い合わせください。
- 流速を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。
- 流速は以下の理由のために変動する場合があります：

充填容量

- ラベル表示された充填容量より少ない容量をポンプに充填すると、流速が速くなります。
- ラベル表示された充填容量より多い容量をポンプに充填すると、流速が遅くなります。
- 粘性および/または薬剤濃度。
- ポンプの位置 - カテーテル部位とほぼ同じ高さにポンプを置きます。
- この位置より上にポンプを設置すると流速が速くなります。
 - この位置より下にポンプを設置すると流速が遅くなります。

温度

- SELECT-A-FLOW®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。

- SELECT-A-FLOW*器具は、希釈剤として生理食塩水(NS)を使用し、動作環境を室温として較正されています。流速は、温度が0.6°C/1.0°F上昇することに約1.4%増加し、0.6°C/1.0°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8~18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)	100	200	270	400	600
冷蔵温度から室温まで (時間)	8	12	12	15	18

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。

器具の説明 図1

SELECT-A-FLOW*付きON-Q*ポンプは、ユーザーが注入速度を調節できる流量調節器を備えています。

- 1 充填ポート
- 2 ON-Q*ポンプ
- 3 クランプ
- 4 空気除去フィルター
- 5 SELECT-A-FLOW*可変流速調節器
- 6 流速ダイヤル
- 7 流速変更ダイヤルキー
- 8 流速ウィンドウ
- 9 施錠可能なカバー

図1

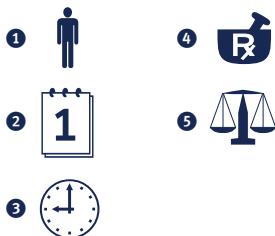


投薬ラベル (図2)

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



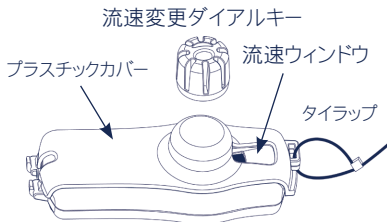
SELECT-A-FLOW*器具の説明

SELECT-A-FLOW*器具は、ユーザーが本器具の流速変更ダイヤルキーを回すことによって注入速度を調節できる流量調節器です。流速は事前に規定した範囲内にあり、各器具で指定されています。

不正使用を防止するために: (図3)

1. 本器具からまっすぐに引き抜いてダイヤルキーを取り外します。キーホルダーなどに付けて、後で使用するために安全な場所にダイヤルキーを置いてください。
2. SELECT-A-FLOW*可変流速調節器のカバーを閉じます。
3. 不正使用の防止を強化するために、タイラップを使って、カバーをSELECT-A-FLOW*可変流速調節器に固定しても構いません。

図3



注記: 必要に応じて、カバーを十分に開いてカバーの底のプラスチック製の脚の上にまっすぐ引き上げて、SELECT-A-FLOW*器具からカバーを外しても構いません。

△ 警告: SELECT-A-FLOW*ダイヤルキーやタイラップで患者の不正使用を十分に防ぐことができると考えないでください。

SELECT-A-FLOW*器具は2つの流速範囲で使用でき、器具の表面の色で識別します。

青 (1~7 ml/時間)

・流速: 1、2、3、4、5、6、7 ml/時間

紫 (2~14 ml/時間)

・流速: 2、4、6、8、10、12、14 ml/時間

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4)

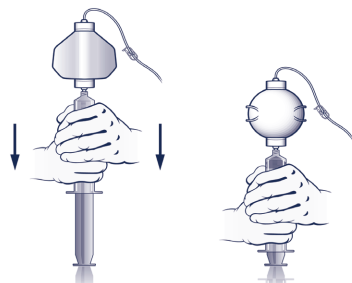
注記: ポンプに充填する際には、医療機関のプ

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)。
6. 充填ポートから充填器具を取り外します。
7. 充填ポートキャップを元の位置に戻します。適切な薬理学的情報と患者情報のラベルを付けます。

図4

充填容量



△ 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ことがあります。最大充填容量を超えないでください。(表1)

表1: 充填容量 (ml)

充填容量	100	200	270	400	600
最大充填容量	125	335	335	550	750
保留容量	≤5	≤11	≤11	≤16	≤23

△ 警告: 流速は調節可能です。薬剤の投与量は最大流速の場合を基準にしてください。

ポンプは、事前に7 ml/時間または14 ml/時間に設定されています(モデルにより異なります)。

表2: 24時間投与のための一覧表

SELECT-A-FLOW*モデル	薬剤濃度 (mg)		
	0.2%	0.25%	0.5%
7 ml/時間最大流速	336	420	840
14 ml/時間最大流速	672	840	1680

式: $\text{ml/時間} \times \text{薬剤濃度} (\%) \times 10 \times 24 \text{時間} = 24 \text{時間投与量} (\text{mg})$

△ 注意: 算出はラベル表示の流速に基づきます。流速の精度は変動します。

投与セットのプライミング

無菌法を使用すること

注記: SELECT-A-FLOW*器具は、プライミング時間を最短にするために流速を最大値に設定して梱包されています。

- SELECT-A-FLOW*器具のプラスチックカバーを開けます(図5)。
- SELECT-A-FLOW*器具のプライミングを開始するために、流速が最大値の設定に選択されていることを確認します。
 - 選択した流速がウィンドウ内に現れ、ml/時間▼のマークに必ず合うようにしてください。
 - ユーザーは触感で選択した流速が設定されたことが確認できます。
- 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ます。

図5

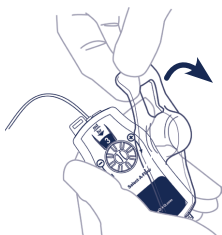


図6

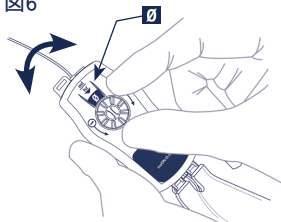
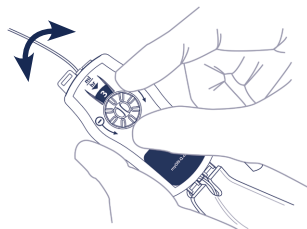


図7



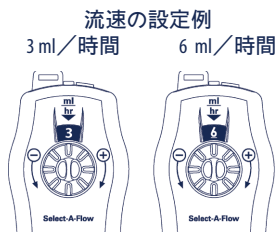
- チュービング全体からすべての空気が取り出され、ルアロックの先端で液体の流れが観察できたら、投与セットがプライミングされていることがわかります。
- ダイヤルを回して切りの位置である0まで戻し、クランプを閉じます(図6)。
- 使用準備が整うまでチュービングキャップを元の位置に戻します。

注入の開始

無菌法を使用すること

- チュービ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。
- 流速の設定値がウィンドウ内に現れ、SELECT-A-FLOW*器具の表面のml/時間 ▼のマークと合うまで、SELECT-A-FLOW*器具のダイヤルを回し、適切な流速を選択します(図7、8)。
 - ユーザーは触感で選択した流速が設定されたことが確認できます。
- クランプを開けます。

図8



△ **注意**：正確な流速を確実にするために、流速設定がウィンドウ内に表示されており、ml/時間▼のマークに合っていないければなりません。数字の間にダイヤルを合わせないでください。数字の間にダイヤルを合わせると、流速を予測することができません(図9)。

図9

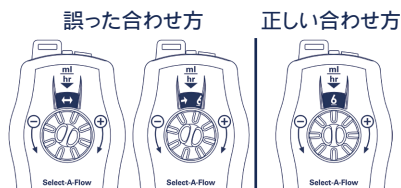
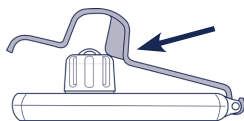


図10



注記：ダイヤルが数字の間にあるとカバーは閉まりません(図10)。

注入中の流速の変更

1. SELECT-A-FLOW*器具のダイヤルに流速変更キーを差し込みます。
 2. 新たに選択した流速までダイヤルを回します。選択した流速の設定がウィンドウ内に現れ、SELECT-A-FLOW*器具の表面のml/時間▼のマークに合うようにしてください(図7, 8)。
- ・ユーザーは触感で選択した流速が設定されたことが確認できます。

3. 器具からダイアルキーを抜き、後で使用するために安全な場所に置きます。

注入中:

- ・ 注入開始後24時間はポンプの外観およびサイズには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
 - ・ チューブにねじれがない
 - ・ 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、廃棄せずに、製品の返却方法に関する手順はハリヤード・ヘルスケア(HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com) 1-800-448-3569)までお問い合わせください。

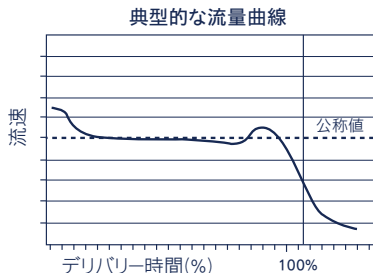
技術仕様

注入精度：ラベル表示された容量まで充填したとき、希釈剤として22°C/72°Fの生理食塩水を充填し、0~8時間後に注入を開始する場合、SELECT-A-FLOW*器具の注入精度はラベル表示の流速の±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11)。

図11



注記:

ラテックスは液体の経路には用いられることはなく、ヒトに接触することはありません。

www.halyardhealth.comでラテックス過敏症の技術資料を参照してください。

保管条件

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

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

追加の米国および米国外特許が発行されているか審査中である可能性があります。

*Halyard Health, Inc.またはその関係会社の商標登録または商標です。©2015 HYH。無断複写・転載を禁じます。

詳細については、+1.949.923.2400 • 1.800.448.3569 (英語のみ)までお電話いただくか、www.halyardhealth.comにて最新の製品情報および技術情報をご覧ください。

追加の使用説明書または患者へのガイドラインをご注文頂くには、HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.comにメールで、または+1.949.923.2400にお電話でお問い合わせください。

중요 정보

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

사용자 정보

- 24시간 제품 지원을 받으려면 800-444-2728 또는 +1-949-923-2400(영어만 지원)에 전화하십시오.
- 다음과 같은 최신 제품 정보 및 기술 회보(영어만 지원) 등을 보려면 www.halyardhealth.com을 방문하거나 영업 담당자에게 문의하십시오:
 - SELECT-A-FLOW*가 장착된 ON-Q*, 약물 투여량 정보 기술 회보
 - 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
 - 연결용해에 대한 최신 정보
 - 수술전후의 자가 수술 시스템과 함께 ON-Q* 사용
 - USP 797
 - 보관 시간이 사전 충전된 ON-Q* 탄성체 펌프의 유입 속도에 미치는 영향
 - 환자 지침서

△ 경고

유입 속도는 조절 가능합니다. 약물 투여량은 최대 유입 속도를 기준으로 해야 합니다. 이상반응 가능성을 줄이려면:




- 약물 투여량은 최대 유입 속도(7 또는 14 ml/hr)를 기준으로 해야 합니다.
- 치료 기간 및 전달 시간 동안 약물량이 20%까지 변화할 수 있습니다. 약물 전달을 결정할 때에는 이 변동을 고려하십시오.
- 처방된 유입 속도에 관계 없이

최대 유입 속도에서 투여하기에 적절한 약물 투여량으로만 펌프를 충전하십시오.

- 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 알림이 발생하지 않으므로, 약물이 중단되거나 사망하게 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 팍 감싸지 마십시오.
- 환자가 이 시스템을 올바르게 사용하도록 교육하는 것은 의료 제공자의 책임입니다.
- 환자의 임상 상태 및 처방 약물에 적합하도록 펌프와 함께 제공된 환자 지침서를 수정하는 것은 의료 제공자의 책임입니다.

△ 주의

-  포장이 개봉되었거나, 손상되었거나, 또는 보호 캡이 없는 경우 사용하지 마십시오.
-  일회용 재멸균하거나 재충전하거나 재사용하지 마십시오.
- 장치를 재사용하면 다음의 위험을 초래할 수 있습니다:
- 장치의 부적절한 작동(즉, 부정확한 유입 속도)
- 감염 위험 증가장치 폐색(즉, 주입이 지연 또는 중단됨)
- 펌프는 멸균되었으며 발열성이 아닙니다.
-  제품은 DEHP(디(2-에틸헥실)DEHP 프탈레이트)를 가소제로 활용한 PVC를 사용합니다.
- DEHP는 의료 장치에 흔히 사용되는 가소제입니다. 현재까지 DEHP에 대한 노출이 인체에 유해하다는 과학적이며 결정적인 증거는 없습니다. 그러나 임신부나 수유부, 그리고 유아와 아동에 대한 DEHP 함유 의료 장치의 사용에 따른 위험과 혜택을 사용 전에 평가해야 합니다.
- 어떤 주사액은 PVC 성분이 쓰인 투여 세트와 함께 사용할 수 없는 경우도 있습니다. 이러한 부적합성 문제에 대한 보다 자세한 사항은 포장 내 제품 설명서와 기타 이용 가능한 정보들을 참고하십시오.

- 펌프를 덜 채우면 안 됩니다. 펌프를 덜 채우면 유입 속도가 현저하게 증가될 수 있습니다.
- 최대 충전 부피를 초과하지 마십시오. (표 1)
- 충전 부피 및 주입 속도는 충전 포트에 라벨로 표시되어 있습니다.
- 속도 설정 시되어 다이얼이 맞춰진 경우에는 유입 속도를 예측할 수 없습니다.
- 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.
 - 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 새 경우, 튜브 클램프를 잠그십시오. 필요한 경우 펌프를 교체하십시오.
- 펌프를 버리지 말고 Halyard Health에 문의하여 제품 반송 지침을 받으십시오.
- 유입 속도가 지연되거나 정지될 수 있으므로 통기성이 없는 필터를 투여 세트의 끝부분에 끼우지 마십시오.
- **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 높이에 펌프를 배치합니다:
 - 이 높이보다 펌프를 높이 배치하면 유입 속도가 증가합니다.
 - 이 높이보다 펌프를 낮게 배치하면 유입 속도가 감소합니다.

온도

- SELECT-A-FLOW* 장치는 옷 외부에 착용되고 실온에서 보관해야 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.
- SELECT-A-FLOW* 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 약 8-18 시간이 걸릴 수 있습니다. (아래 표 참조)

총전 부피 (ml)	100	200	270	400	600
냉장고가 실온에 도달하는 시간(시간)	8	12	12	15	18

보관

- 충전된 ON-Q* Pump를 주입 시작 전에 8 시간 이상 보관하면 유입 속도 감소를 초래할 수 있습니다.

외부 압력

- 펌프를 짜거나 펌프 위에 물체를 두어 외부 압력을 가하면 유입 속도가 증가합니다.

적응증

- ON-Q* Pump는 수술 전 및 수술 후의 부위 마취 그리고/또는 통증 관리를 위해 수술 상처 부위나 그 주위에 그리고/또는 신경에 아주 근접하여 연속적으로 약물(국소 마취제 등)을 전달하기 위하여 사용됩니다. 투여 경로에는 수술 중인 부위, 신경 주위 및 경피가 포함됩니다.
- ON-Q* Pump는 통증 관리만을 위해 진통제를 사용할 때와 비교하여 수술 상처 부위나 그 주위에 또는 신경에 아주 근접하여

국소 마취제를 전달하는 데 사용할 때 통증 및 진통제 사용을 현저하게 감소시킵니다.

금지 사항

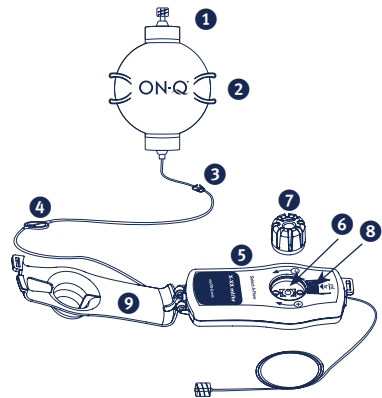
- ON-Q* Pump는 혈액, 혈액 제품, 지질, 지방 유제 또는 완전 비경구 영양법(TPN)용으로 사용할 수 없습니다.
- ON-Q* Pump는 혈관내 전달용이 아닙니다.

장치 설명 그림 1

SELECT-A-FLOW* 장치가 장착된 ON-Q* Pump는 사용자가 주입 속도를 조절할 수 있는 제어기가 통합되어 있습니다.

- 1 충전 포트
- 2 ON-Q* Pump
- 3 클램프
- 4 공기 제거 필터
- 5 SELECT-A-FLOW* 가변 속도 제어기
- 6 유입 속도 다이얼
- 7 속도 변경 다이얼 키
- 8 유입 속도 창
- 9 잠금 가능 커버

그림 1

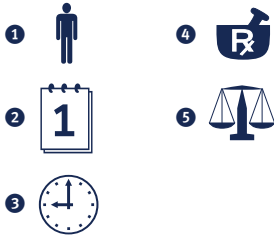


약물 라벨(그림 2)

약물 라벨 기호 정의:

- ① 환자 이름
- ② 날짜
- ③ 시간
- ④ 약물
- ⑤ 투여량

그림 2



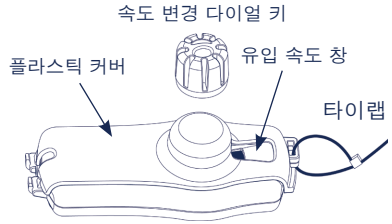
SELECT-A-FLOW* 장치 설명

SELECT-A-FLOW* 장치는 사용자가 장치의 속도 변경 다이얼 키를 돌려 주입 속도를 조절할 수 있는 유량 제어기입니다. 유입 속도는 미리 결정된 범위 이내이며 각 장치에 지정되어 있습니다.

임의 조작 방지 방법: (그림 3)

1. 다이얼 키를 똑바로 빼내어 장치에서 다이얼 키를 분리합니다. 나중에 사용하기 위해 다이얼 키를 안전한 곳에 넣어두십시오(예: 키 링에 부착함).
2. SELECT-A-FLOW* 가변 속도 제어기 위에 커버를 닫으십시오.
3. 임의의 조작 방지 기능을 높이기 위해 타이랩을 사용하여 커버를 SELECT-A-FLOW* 가변 속도 제어기에 잠글 수 있습니다.

그림 3



참고: 원하는 경우 커버를 완전히 연 다음 커버 맨 아래에 있는 플라스틱 발을 위로 곧게 당겨 SELECT-A-FLOW* 장치에서 커버를 제거할 수도 있습니다.

△ 경고: 환자가 임의의 조작하는 것을 방지하기 위해 SELECT-A-FLOW* 다이얼 키 또는 타이랩에 의존하지 마십시오.

SELECT-A-FLOW* 장치는 유입 속도 범위 내에서 사용할 수 있으며 장치 면의 색상으로 구별됩니다:

파란색(1-7 ml/hr)

- 유입 속도: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 ml/hr

자주색(2-14 ml/hr)

- 유입 속도: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14 ml/hr

사용 설명서

무균법을 사용하십시오

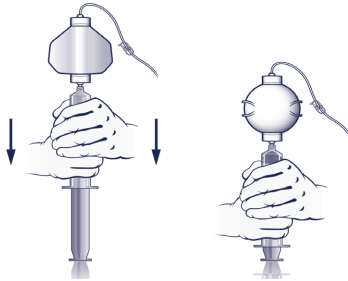
ON-Q* PUMP 충전: (그림 4)

참고: 펌프 충전에 대한 병원 내규 및 해당 규정을 따르십시오.

1. 클램프를 단습니다.
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).
- 충전 장치를 충전 포트에서 제거합니다.
 - 충전 포트 캡을 교체합니다. 적절한 약물 및 환자 정보를 라벨에 표기합니다.

그림 4



충전 부피

△ 주의: 펌프를 덜 채우면 안 됩니다. 펌프를 덜 채우면 유입 속도가 현저하게 증가할 수 있습니다. 최대 충전 부피를 초과하지 마십시오. (표 1)

표 1: 충전 부피(ml)

충전 부피	100	200	270	400	600
최대 충전 부피	125	335	335	550	750
보유 부피	≤5	≤11	≤11	≤16	≤23

△ 경고: 유입 속도는 조절 가능합니다. 약물 투여량은 최대 유입 속도를 기준으로 해야 합니다. 펌프는 (모델에 따라) 7 ml/hr 또는 14 ml/hr로 사전 설정되어 있습니다.

표 2: 24시간 투여량 기준

SELECT-A-FLOW* 모델	약물 농도(mg)		
	0.2%	0.25%	0.5%
7 ml/hr 최대 유입 속도	336	420	840
14 ml/hr 최대 유입 속도	672	840	1680

수식:

ml/hr x % 약물 농도 x 10 x 24 hr = 24시간 분량(mg)

△ 주의: 라벨의 유입 속도를 기준으로 한 계산. 유입 속도 정확도는 변동됩니다.

투여 세트 준비하기

무균법을 사용하십시오

참고: SELECT-A-FLOW* 장치는 준비 시간을 최소화하기 위해 유입 속도가 최대 설정으로 제시됩니다.

- SELECT-A-FLOW* 장치의 플라스틱 커버를 엽니다(그림 5).
- SELECT-A-FLOW* 장치 준비를 시작하려면 최고 유입 속도 설정이 선택되어 있는지 확인하십시오.
선택된 유입 속도가 ml/hr ▼ 표시 아래에 있는 창 안에 정렬되었는지 확인합니다.
촉감으로 사용자는 선택한 유입 속도가 설정되었음을 확인할 수 있습니다.
- 클램프를 열고 튜빙캡을 제거하여 준비를 시작합니다.

그림 5

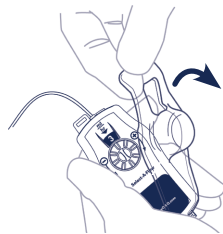


그림 6

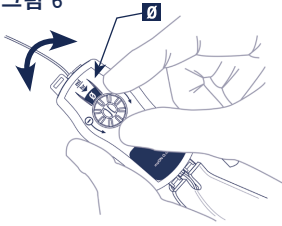
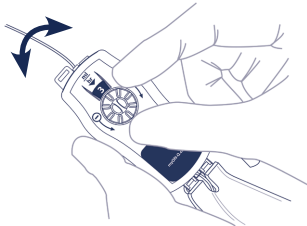


그림 7



4. 튜브 전체에서 공기가 모두 제거되고 루어락 말단에서 유체가 관찰되면, 튜어 세트가 사전 준비된 것입니다.
5. 다이얼을 끄기 위치 0로 다시 돌리고 클램프를 닫습니다(그림 6).
6. 사용할 준비가 될 때까지 튜빙캡을 교체합니다.

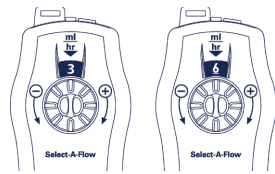
주입 시작

무균법을 사용하십시오

1. 튜빙을 환자의 카테터에 연결합니다. 연결이 단단한지 확인하십시오.
2. 유입 속도 설정이 SELECT-A-FLOW* 장치의 전면에 있는 창 안에 표시되고 ml/hr ▼ 표시에 맞게 정렬될 때까지 SELECT-A-FLOW* 장치의 다이얼을 돌려 적절한 유입 속도를 선택합니다(그림 7, 8).
 - 촉감으로 사용자는 선택한 유입 속도가 설정되었음을 확인할 수 있습니다.
3. 클램프를 여십시오.

그림 8

유입 속도 설정의 예
3 ml/hr 6 ml/hr



△ 주의: 정확한 유입 속도를 보장하기 위해서는 유입 속도 설정이 창 안에 표시되고 ml/hr ▼ 표시에 맞게 정렬되어야 합니다. 번호 간에 다이얼을 돌리지 마십시오. 숫자 사이에 다이얼이 맞춰진 경우에는 유입 속도를 예측할 수 없습니다(그림 9).

그림 9

올바르지 않은 배열

올바른 배열

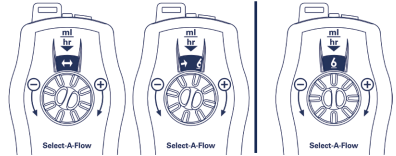
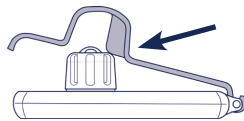


그림 10



참고: 숫자 사이에 다이얼이 맞춰져 있으면 커버가 닫히지 않습니다(그림 10).

주입 도중 유입 속도 변경

1. 다이얼 키를 SELECT-A-FLOW* 장치의 다이얼에 끼웁니다.
2. 새 유입 속도가 선택될 때까지 다이얼 키를 돌립니다. 선택된 유입 속도 설정이 SELECT-A-FLOW* 장치의 전면에 있는 창 안에 표시되고 ml/hr ▼ 표시에 맞게 정렬되어야 합니다(그림 7, 8).

촉감으로 사용자는 선택한 유입 속도가 설정되었음을 확인할 수 있습니다.

- 장치에서 다이얼 키를 뽑아서 나중에 사용하기 위해 안전한 곳에 넣어두십시오.

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.
 - 튜브가 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. 제품 반송 지침을 받으려면 Halyard Health에 HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com에 이메일을 보내시거나 1-800-448-3569번으로 전화 주시기 바랍니다.

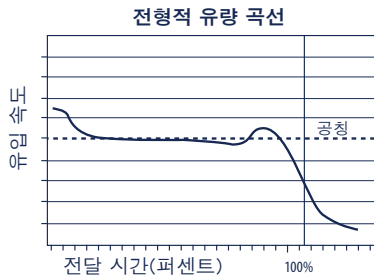
기술 사양

전달 정확도: 라벨에 표시된 부피까지 채울 때, 충전 후 0-8시간에 주입이 시작되어 22°C/72°F에서 생리식염수를 희석제로 전달할 경우 SELECT-A-FLOW* 장치의 전달 정확도는 라벨에 표시된 속도의 ±20%입니다.

전형적 유량 곡선

유입 속도는 주입 시작과 종료 시점에 높거나 낮을 수 있습니다(그림 11).

그림 11



참고:

라텍스는 유체 경로에 있지 않아야 하며 사람과 접촉하지 않아야 합니다. www.halyardhealth.com에서 라텍스 민감도 - 기술 회보를 참조하십시오.

보관 조건

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

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

미국 및 외국 특허가 추가로 등록 및/또는 출원 중일 수 있습니다.

*Halyard Health, Inc. 또는 계열사의 등록 상표 또는 상표. © 2015 HYH. 모든 판권 본사 소유.

자세한 정보가 필요하시면

+1.949.923.2400 • 1.800.448.3569 (영어만 지원)로 전화하시거나 www.halyardhealth.com를 방문하여 최신 제품 정보 및 기술 회보를 보십시오.

사용 설명서 또는 환자 지침서를 추가로 주문하려면 HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com에 이메일을 보내시거나 +1.949.923.2400 번으로 전화 주시기 바랍니다.

重要信息

请在操作ON-Q*装置前仔细阅读整个文档。请仔细遵行所有说明以确保患者和/或用户的安全。

用户信息

- 如需24小时产品支持，请致电1-800-444-2728或+1-949-923-2400（仅限英语）。
- 访问www.halyardhealth.com或联系您的销售代表，以便获得最新的产品信息和技术公告（仅限英语），其中包括但不限于：
 - 配有 SELECT-A-FLOW*的ON-Q*，药物剂量信息技术公告
 - 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
 - 使用ON-Q*进行围术期自体输血
 - 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



流速是可调的。药物剂量应该视最大流速来确定。欲减轻潜在的不良事件：

- 药物剂量应该视最大流速（7或14ml/小时）来确定。
- 整个治疗期的药物量和输注时间的最大变动范围为20%。在确定药物输注时，请将这一因素纳入考虑。
- 不考虑规定的流速，充注药泵的药物剂量仅根据在最大流速下适合注射的药物剂量来确定。
- 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。
- 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》。

⚠ 小心

-  如果包装被打开、受损或保护盖丢失，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)DEHP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的医疗器械的风险和益处。
 - 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)
- 充液量和输注流速标注在填充口处。
- 如果旋钮位于流速设置值之间, 则流速是无法确定的。
- 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。
- 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。
- 不要将药泵浸没在水中。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Halyard Health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。
- **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。
- **粘滞度和/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

- **SELECT-A-FLOW***装置应佩带在衣服外边, 并保持在室温下。
- 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。
- **SELECT-A-FLOW***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8-18小时。(参见下表)

充液量 (ml)	100	200	270	400	600
从冷藏箱温度到室温的时间 (小时)	8	12	12	15	18

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

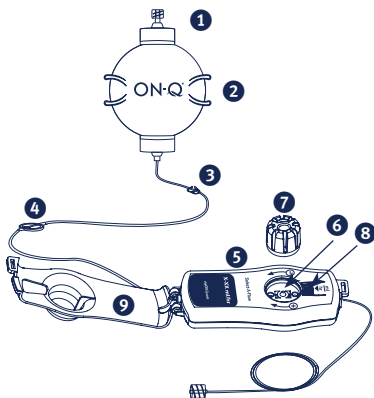
- ON-Q*药泵不适合用于输注血液、血液产品、脂类、脂肪乳剂或完全肠胃外营养（TPN）。
- ON-Q*药泵不适合血管内输注。

装置的说明 图 1

带SELECT-A-FLOW*装置的ON-Q*药泵包含一个允许用户调节输注流速的控制器。

- 1 填充口
- 2 ON-Q*药泵
- 3 夹具
- 4 空气排除过滤器
- 5 SELECT-A-FLOW*变速控制器
- 6 流速旋钮
- 7 改速旋钮钥匙
- 8 流速窗口
- 9 可锁护盖

图 1

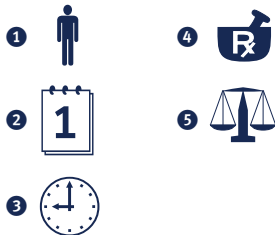


药物标签 (图 2)

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



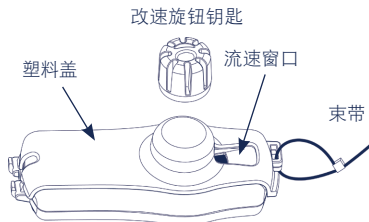
SELECT-A-FLOW*装置描述

SELECT-A-FLOW* 装置是一种流速控制器，允许用户通过转动装置上的改速旋钮钥匙来调整输注流速。流速处于一个预先设置的范围内，每个装置各不相同。

为防止他人改变流速: (图 3)

1. 将旋钮钥匙从装置上垂直拔出。将旋钮钥匙放在一个安全的地方，以备后用，如拴在钥匙环上。
2. 盖上SELECT-A-FLOW*变速控制器的护盖。
3. 为进一步防止他人改变流速，可以用束带将护盖绑在SELECT-A-FLOW*变速控制器上。

图 3



注：如果需要，还可以完全打开护盖然后抵靠在护盖底部的塑料支脚上垂直向上拉，将护盖从SELECT-A-FLOW*装置上取下。

△ 警告：不要依赖 SELECT-A-FLOW* 旋钮钥匙或束带来防止患者改变流速。

SELECT-A-FLOW*装置具有两种流速范围，由装置表面上的颜色来区分：

蓝色（1-7 ml/小时）

· 流速：1、2、3、4、5、6、7 ml/小时

紫色（2-14 ml/小时）

· 流速：2、4、6、8、10、12、14 ml/小时

使用说明

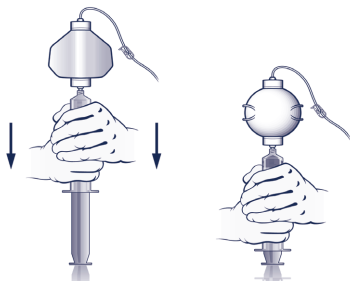
采用无菌技术

充注ON-Q*药泵：（图 4）

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 ±4%。
注：较大的药泵附有充液延伸装置（见产品插页）。
6. 将充注装置从填充口上取下。
7. 盖回填充口盖。注明适当的药物和患者信息。

图 4



充液量

△ 注意：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）

表1：充液量（ml）

充液量	100	200	270	400	600
最大充液量	125	335	335	550	750
剩余药量	≤5	≤11	≤11	≤16	≤23

△ 警告：流速是可调的。药物剂量应该视最大流速来确定。药泵的预设流速是7 ml/小时或14 ml/小时（取决于型号）。

表2：24小时剂量参考

SELECT-A-FLOW*型号	药物浓度（mg）		
	0.2%	0.25%	0.5%
7 ml/小时 最大流速	336	420	840
14 ml/小时 最大流速	672	840	1680

公式：

ml/小时 × % 药物浓度 × 10 × 24 小时 = 24 小时剂量（mg）

△ 注意：基于标示流速的计算。流速准确度会变化。

预润注射装置

采用无菌技术

注：SELECT-A-FLOW*装置以最高流速包装，以尽可能缩短预润时间。

1. 打开SELECT-A-FLOW*装置的塑料盖（图5）。
2. 要开始预润SELECT-A-FLOW*装置，请确保选择最高流速。
 - 确定选定的流速在窗口内 ml/小时 ▼ 标记下对齐。
 - 触感将让用户确保选定的流速已设定。
3. 打开夹具，拔下管盖，以便开始预润。

图 5

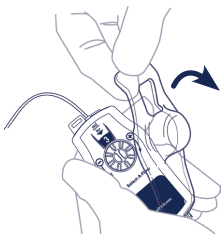


图 6

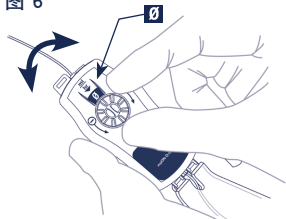
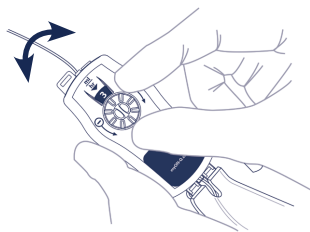


图 7



4. 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，即预润了注射装置。
5. 将旋钮转回到 0（关闭位置），然后闭合夹具（图 6）。
6. 重新安装管盖待用。

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. 转动 SELECT-A-FLOW® 装置上的旋钮选择适当的流速，直至流速设置位于窗口内并与 SELECT-A-FLOW® 装置正面的 ml/小时 ▼ 标记对齐（图 7、8）。
 - 触感将让用户确保选定的流速已设定。
3. 打开夹具。

图 8

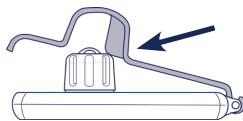


△ 注意：流速设置必须位于窗口内并与 ml/小时 ▼ 标记对齐以确保准确的流速。不要将旋钮置于数字之间。如果旋钮位于数字之间，则流速将不可预知（图 9）。

图 9



图 10



注：如果旋钮位于数字之间，则护盖无法闭合（图 10）。

输注期间改变流速

1. 将该旋钮钥匙插入 SELECT-A-FLOW* 装置的旋钮。
2. 转动旋钮钥匙至新选择的流速处。确定选定的流速设置位于窗口内并与 SELECT-A-FLOW* 装置正面的 ml/小时 ▼ 标记对齐（图 7、8）。
 - 触感将让用户确保选定的流速已设定。
3. 将旋钮钥匙从旋钮上取下，放在一个安全的地方，以备后用。

在输注过程：

- 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
 - 过滤器通风孔未贴胶带，也未被其他物体遮挡
 - 将热疗、冰疗或冷疗设施远离流速控制装置

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，请勿丢弃。使用下列方式联系Halyard Health以获取返回说明HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com 或 +1.800.448.3569。

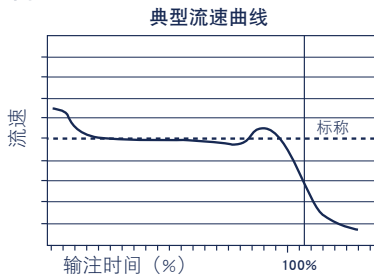
技术规格

输注准确度：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，SELECT-A-FLOW*装置的输注准确度是标示流速的±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（图 11）。

图 11



注：

液体流动通道或人体接触部分不含乳胶。
有关乳胶敏感性技术公告，请访问
www.halyardhealth.com

存放条件

存放在普通库房条件下。避免光照和受热。
保持干燥。

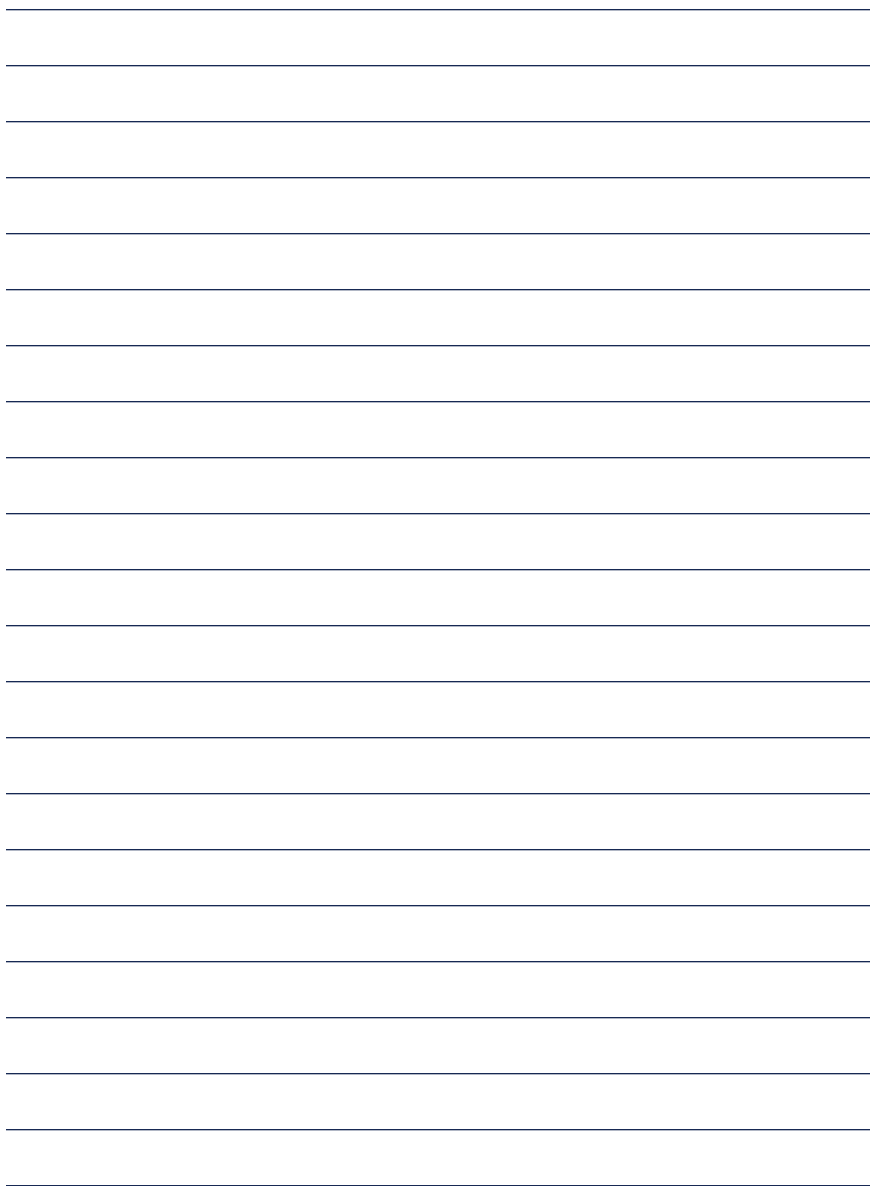
Rx only = 注意：美国联邦法律规定，此装置仅限由医师销售或凭医嘱销售。

可能已授权和/或待授权其他美国 and 外国专利。

*Halyard Health, Inc. 或其子公司的注册商标或商标。
©2015 HYH. 版权所有。

如需更多信息，请致电 +1.949.923.2400 •
1.800.448.3569（仅限英语）或访问
www.halyardhealth.com 以查阅最新的产品信息
和技术公告。

如要订购额外的《使用说明》或《患者指南》，请发电子邮件至
HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com 或致电
+1.949.923.2400



www.halyardhealth.com

Distributed in the USA by Halyard Sales, LLC, Alpharetta, GA 30004

In USA, please call 1-844-425-9273 • halyardhealth.com

 Halyard Health, Inc., 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004 USA

 Halyard Belgium BVBA, Leonardo Da Vincilaan 1, 1930 Zaventem, Belgium

Sponsored in Australia by Surgical Specialties Pty Ltd; 1/17 Rodborough Road, Frenchs Forest, NSW 2086

製造販売元 ハリヤード・ヘルスケア・インク 横浜市西区みなとみらい二丁目2番1号

*Registered Trademark or Trademark of Halyard Health, Inc., or its affiliates. © 2015 HYH. All rights reserved.
15-H1-691-0-01 / 70207313


0086

2017-02-21