

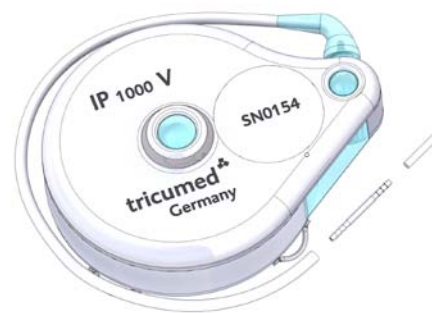
# tricumed



## Implantabilní infuzní pumpy se stálým průtokem

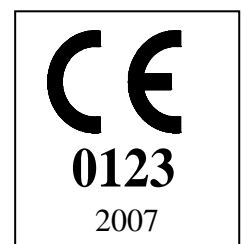


IP2000V












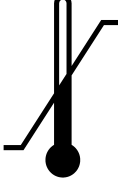

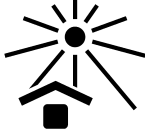




IP1000V

## Návod k použití



Vysvětlivky k symbolům na obalu

 <p>Objednací číslo</p>	 <p>Nepoužívat opakovaně Pouze k jednorázovému použití</p>	 <p>Přečtěte si návod!</p>
 <p>Datum výroby</p>	 <p>Použit do data</p>	 <p>Číslo šarže</p>
 <p>Sterilováno párou</p>	 <p>Registrovaná ochranná známka</p>	 <p>Výrobce</p>
 <p>Upozornění</p>	 <p>Sterilované etylenoxidem</p>	 <p>Teplota při skladování</p>
 <p>Nepoužívat v případě ztráty sterility nebo poškození obalu</p>	 <p>Skladovat mimo přímé sluneční světlo</p>	 <p>Skladovat na suchém místě</p>
 <p>0123 Evropská shoda AIMD 90/385/EHS</p>		

OBSAH	STRANA
1 Úvod.....	1
2 Indikace .....	2
3 Kontraindikace .....	2
4 Upozornění.....	3
5 Bezpečnostní opatření .....	7
6 Informace pro pacienty.....	10
7 Nežádoucí účinky.....	11
8 Stabilita léčiv.....	13
9 Příslušenství .....	14
Specifikace .....	15
.1 Všeobecný popis.....	15
.2 IP2000V.....	16
.2.1 Identifikační štítek na RTG .....	17
.2.2 Modely.....	17
.2.3 Technické údaje IP2000V .....	18
.3 IP1000V.....	19
.3.1 Identifikační štítek na RTG .....	19
.3.2 Modely.....	20
.3.3 Technické údaje IP1000V .....	21
.4 Technické údaje katétru.....	22
.4.1 Materiály / rozměry .....	22
.4.2 Objemu katétru .....	22
.5 Předpokládaná životnost .....	23
Přesnost průtokové rychlosti .....	24
Pokyny k použití před implantací.....	28
.1 Příprava .....	28
.2 Výpočet a příprava infuzního roztoku.....	29
.3 Počáteční naplnění.....	30
.4 Zkouška funkce infuzní pumpy .....	32
.5 Připojení katétru k infuzní pumpě.....	34
.6 Odvzdušnění bolusového kanálku a katétru.....	35
.7 Implantace spinálního katétru .....	37
.8 Implantace infuzní pumpy.....	37
.9 Připojení katétrů .....	38
.10 Plánování dalšího plnění infuzní pumpy.....	39
.11 Dokumentace.....	39

Plnění implantované infuzní pumpy.....	40
.1 Příprava .....	40
.2 Výpočet a příprava infuzního roztoku.....	41
.3 Vyprázdnění infuzní pumpy .....	41
.4 Doplnění infuzní pumpy.....	43
.5 Dokumentace.....	45
Aplikace bolusové injekce do implantované pumpy.....	46
Explantované infuzní pumpy.....	50
Proplachování nádržky .....	51
Mimořádná opatření v případě předávkování .....	52
Poruchy.....	53
A: Příklady výpočtů.....	55
B: Kompatibilita s různými typy léčby .....	60
.....	62

## 1 Úvod

Implantabilní infuzní pumpa IP2000V/IP1000V se vyznačuje speciálním designem, špičkovou technologií a vysokou úrovní bezpečnosti. Následující technické vlastnosti ilustrují výrazně lepší kvalitu implantabilní infuzní pumpy IP2000V/IP1000V.

Tvar těchto infuzních pump má plynulé zakřivení, což zvyšuje komfort pacientů. Jejich součástí je nádržka na kapalinu ve tvaru titanového měchu, která je přetlakovaná n-butanem při konstantním tlaku. N-butan je ve fázi přechodu z kapaliny a páru a při tělesné teplotě 37 °C zajišťuje konstantní tlak 2,5 bar. Medikamentózní léčba je tedy poskytována při v podstatě konstantní rychlosti po celou dobu trvanlivosti náplně. Díky použití plynného hnacího média již před implantací není nutné namáhavé zahřívání implantabilní infuzní pumpy. Lék prochází na místo aplikace přes PVDF 0,22µm filtr, čipovou kapiláru, výstupní port a připojený katétr.

Nádržku na kapalinu v pumpě lze plnit nebo vyprazdňovat perkutánně propíchnutím samotěsnícího silikonového plnicího portu jehlou Surecan<sup>®</sup> G 22. Tento plnicí port vystupuje nad povrchu a nachází se v blízkosti středu pumpy.

Nádržku na kapalinu v infuzní pumpě lze obejít, čímž se dosáhne přímého dávkování výstupním portem, a to perkutánně propíchnutím samotěsnícího silikonu portu k přímému přístupu speciální bolusovou jehlou. Port k přímému přístupu je umístěn na vnějším zaoblení pumpy.

Energii pro toto zařízení zajišťuje tělesná teplota pacienta. Tento vynikající systém pohonu zajišťuje pro implantabilní infuzní pumpu nevyčerpatelný zdroj energie.

Škrťací dráha určuje denní průtokovou rychlost a tak, spolu s velikostí nádržky, i dobu výdrže náplně infuzní pumpy. Infuzní pumpa je vybavena prosklenou čipovou kapilárou, která průtokovou rychlost velmi přesně nastavuje. Proto lze dobu zbývajících do doplnění vypočítat přesně, spolehlivě a rychle.

## Dodávané komponenty

- Implantabilní infuzní pumpa IP2000V/IP1000V
- Plnicí souprava pro první naplnění
- Bolusová souprava k odvodušňování bolusového kanálku
- Šicí materiál
- Průvodní dokumentace

## Stav při dodání

**STERILE EO**

- Infuzní pumpa se dodává ve sterilním stavu a je nutné ji vyjmout ze sterilního obalu ve sterilním prostředí.
- Infuzní pumpa se dodává v suchém stavu – před prvním naplněním není nutné ji vyprázdnit.

## 2 Indikace

Implantabilní infuzní pumpa IP2000V/IP1000V je určena k nepřetržitému intraspinálnímu podávání sulfátu morfinu při léčbě bolesti a intratekálnímu podávání Lioresalu (Baklofenu) při léčbě křečovitosti (viz tabulku 1 níže).

Tyto infuzní pumpy jsou určeny pro použití s příslušenstvím uvedeným v kapitole 9.

Indikace	Farmaceutikum
Nepřetržitá intratekální léčba bolesti	Sulfát morfinu
Léčba křečovitosti	Lioresal <sup>®</sup> Intrathecal

tabulka 1: Indikace

## 3 Kontraindikace

Implantace infuzní pumpy je kontraindikována,

- pokud infuzní pumpu nelze implantovat bezpečně méně než 2,5 cm (jeden palec) pod úroveň pokožky;

- pokud trpí pacient na místě plánované implantace infekcí;
- pokud tělo pacienta není vhodné k přijetí infuzní pumpy z důvodu velikosti a hmotnosti pumpy;
- pokud by byla konzervativní léčba dostačující;
- pokud by implantací fixaci intratekálního katétru nepříznivě ovlivňovaly malformace páteře nebo
- pokud existují kontraindikace pro farmaceutika, která mají být podávána.

## 4 Upozornění

### Všeobecná upozornění

- Dodržujte všechny informace k přípravě infuzní pumpy, implantaci, prvnímu plnění, doplňování a aplikaci bolusové injekce. Nedodržení těchto pokynů může u pacienta vést ke komplikacím, například abstinenční příznaky nebo předávkování či nedostatečné dávkování.
- Před zvolením objemu nádržky a průtokové rychlosti se nejprve seznamte se vztahy mezi koncentracemi farmaceutika, dávkováním a průtokem. Chyby při výběru modelu pumpy může vést k nadměrnému či nedostatečnému dávkování.
- Použití jiných zařízení a druhů léčby spolu s infuzní pumpou je třeba velmi pečlivě zvážit, a to vzhledem k možným oboustranným následkům. Viz Přílohu B.
- Infuzní pumpa opouští prostory výrobce ve sterilním stavu. Nelze ji implantovat či opětovně sterilizovat, pokud sama pumpa či její obal vykazují jakékoli známky poškození. V takovém případě se obraťte na výrobce.
- Uplynula-li doba použitelnosti infuzní pumpy, nelze ji implantovat ani opětovně sterilizovat. V takovém případě se obraťte na výrobce.
- Infuzní pumpa je určena k jednorázovému použití.
- Podle relevance před implantací infuzní pumpy informujte pacienta o všech aspektech nepřetržitého intraspinálního podávání léčiv.

## Kvalifikace

- Infuzní pumpu smí implantovat pouze kvalifikovaní lékaři.
- Všechny úkony při doplňování a aplikaci bolusové injekce smí provádět pouze kvalifikovaný personál za použití plnicích souprav a bolusových souprav schválených pro tyto infuzní pumpy. Také postupujte podle návodů k použití těchto souprav.

## Léčiva

- Nepoužívejte žádné jiná léčiva než ta, která jsou uvedena v tabulce 1.
- Žádná léčiva nemíchejte dohromady, protože účinky směsí na pumpy nejsou známy a mohou změnit průtokovou rychlost pumpy.
- Dodržujte všechny informace k indikacím, kontraindikacím, upozorněním, bezpečnostním opatřením, nežádoucím účinkům a formám podávání týkající se léčiv, která mají být použita.
- K dosažení požadované koncentrace léčiv používejte výhradně 0,9% fyziologický roztok bez konzervačních látek schválený k intraspinálnímu podání.
- Zkontrolujte, zda doba trvanlivosti léčiv nevyprší do data příštího doplnění.
- Správný výpočet infuzního roztoku má zvláštní význam pro prevenci nadměrného či nedostatečného dávkování. Postupujte tak, jak je popsáno v příloze „Výpočet složení infuze“.

## Příslušenství

- Používejte pouze příslušenství schválené výrobcem k použití s infuzní pumpou.
- Dodržujte datum vypršení sterilizace příslušenství. Po tomto datu díly nepoužívejte.
- Společnost Tricumed dodává katétry, konektory a další příslušenství ve sterilním stavu jako díly k jednorázovému použití. Tyto díly nelze používat opakovaně ani je opakovaně sterilizovat.
- Vždy postupujte podle návodů k použití těchto dílů.



### Před implantací

- Nikdy neohýbejte jehlu ani nepoužívejte jehlu s ohnutým hrotem! Tím by se poškodilo silikonové septum plnicího portu.
- Infuzní pumpu nepřeplyňte! Je nutné dodržovat maximální plnicí objem infuzní pumpy. Přeplyněním můžete infuzní pumpu poškodit a způsobit předávkování.
- Upozorňujeme, že k odvodu bolusového kanálku je zapotřebí 5 ml infuzního roztoku.
- Před implantací musí být provedena úspěšná zkouška funkce.

### Implantace

- Aby se zajistilo dobré nahmatání a bezpečné doplňování a aplikace bolusové injekce, neimplantujte pumpu hlouběji než 2,5 cm (jeden palec) pod pokožku. Po implantaci musí být plnicí port a port k přímému přístupu snadno nahmatatelný.
- Roztok léčiva nikdy nevstříkujte přímo do katétru nebo do portu k přímému přístupu. Tato chyba může vést k závažnému nebo smrtelnému předávkování!
- Zkontrolujte, zda jsou všechny spoje zajištěné, aby se zabránilo odpojení nebo uvolnění konektoru a následnému uvolňování léčiv do kapsy s pumpou čerpadla nebo do okolní tkáně.
- Vždy infuzní pumpu zajišťujte na všech 4 smyčkách určených k přišití. Tím se zabrání pohybu čerpadla, které může vést k odpojení katétru nebo perforaci pokožky.
- Před uzavřením rány zkontrolujte, zda jsou plnicí port nebo port k přímému přístupu snadno hmatatelné a zda katétr neleží přes jeden z těchto portů a nemůže se zkroutit nebo zauzlít.

### Po implantaci

- Nesprávná aplikace bolusové injekce a injekce do kapsy s pumpou mohou vést k předávkování léčivem. Viz také kapitolu 17 „Mimořádná opatření v případě předávkování“. Aby se zabránilo předávkování při doplňování nádržky nebo aplikaci bolusové injekce, dodržujte následující pokyny:
  - Zjistěte si model pumpy a objem nádržky.
  - Zjistěte polohy plnicího portu a portu k přímému přístupu.
  - Aby se hledání polohy plnicího portu usnadnilo, lze použít pomocné zařízení, které nabízí výrobce.
  - Infuzní pumpu lze vyprazdňovat a plnit pouze pomocí plnicí soupravy s jehlami Surecan<sup>®</sup> 22 G poskytované výrobcem. Při použití jiných jehel by mohlo dojít k poškození silikonového septa středového plnicího portu!

- Dodržujte všechny pokyny k doplňování pomocí plnicí soupravy schválené pro infuzní pumpy. Dodržujte všechny pokyny k aplikaci bolusových injekcí pomocí bolusové soupravy schválené pro infuzní pumpy.
- Věnujte pozornost informacím od výrobce a informacím o léčivech týkajícím se indikací, kontraindikací, upozornění, bezpečnostních opatření, nežádoucích účinků, dávkování a podávání.
- Nikdy neohýbejte jehlu ani nepoužívejte jehlu s ohnutým hrotem! Tím by se poškodilo silikonové septum plnicího portu.
- Před doplňováním nového léčiva vždy nádržku pumpy na léčiva zcela vyprázdněte. Jinak může dojít k přeplnění infuzní pumpy, což by vedlo k nárůstu tlaku v nádržce a následnému závažnému či smrtelnému předávkování léčivem, nebo může dojít k poškození pumpy.
- Aby se zabránilo předávkování při nárůstu koncentrace léčiva nebo při změně léčiva, nádržku dvakrát propláchněte s cílem odstranit zbytky léčiva po vyprázdnění pumpy. Tento postup naleznete také v kapitole 16.
- Upozorňujeme na prodlevu účinku léčiva po propláchnutí portu k přímému přístupu. Vypočítejte si dobu nutnou k tomu, aby se léčivo dostalo k hrotu katétru, pomocí průtokové rychlosti a objemu katétru, a před podáním dalších léčiv prostřednictvím jiných metod po tuto dobu čekejte.
- Při použití kontrastní látky v intratekálním prostoru používejte pouze kontrastní látky, které jsou k intratekálnímu podání vhodné. Použití jiných látek může vyvolat nežádoucí účinky, například extrémní bolest, záchvaty, infarkty a dokonce i smrt.
- Plnicím portem do nádržky infuzní pumpy nevstříkujte žádnou kontrastní látku, protože to může vést k poškození čerpadla.

### Bolusová injekce

- Před aplikací bolusové injekce je nutné u každého léčiva ještě zvážit všechna upozornění, indikace a kontraindikace!
- Používejte pouze bolusové soupravy schválené výrobcem se zvláštní bolusovou jehlou tak, jak je uvedeno v kapitole 10. Aplikace bolusové injekce není s jinými jehlami možná a pokus může vést k poškození silikonového septa portu k přímému přístupu.
- Aplikace bolusové injekce se musí provádět ve sterilních podmínkách!
- Nikdy neohýbejte jehlu ani nepoužívejte jehlu s ohnutým hrotem! Tím by se poškodilo silikonové septum portu k přímému přístupu.
- V případě, že se v objemu katétru a v portu k přímému přístupu nachází velké množství léčiva, injekce do portu k přímému přístupu může způsobit předávkování. Aby se zabránilo předávkování, nejprve portem k přímému přístupu z katétru odsajte 1 nebo 2 ml. Tím se zajistí, že v katétru nebo portu k přímému přístupu nebude žádné léčivo. Upozorňujeme na technické údaje katétru týkající se objemu katétru.

- Během aplikace bolusové injekce se nesmí překročit rychlost vstřikování 5 ml / min. Vstřikování více než 5 ml / min do přímého bolusového portu může vést k odpojení katétru nebo k poškození katétru s následným únikem kapaliny.

## 5 Bezpečnostní opatření

### Všeobecná bezpečnostní opatření

- Lékař provádějící implantaci je zodpovědný za výběr chirurgické implantační techniky a postupu a za plánovanou léčbu pacienta.
- Při přerušení intratekální terapie na poměrně dlouhou dobu zcela vyprázdněte infuzní pumpu a naplňte ji fyziologickým roztokem bez konzervantů, aby zůstal kanál na kapalinu průchozí. Plňte pumpu jako obvykle ve vypočtených intervalech, aby se zajistilo, že nádržka a kanál na kapalinu se budou nepřetržitě proplachovat dostatečným množstvím kapaliny.
- Doporučuje se, aby se před implantací pumpy ke stanovení dávky použil systém portů s integrovaným bakteriální filtr, například Porthales 4000.
- Po prvním naplnění nebo po prvním proplachování začne léčivo působit, až když je jím zcela naplněn kanál na kapalinu a katétr. Toto zpoždění plyne z průtokové rychlosti infuzní pumpy a jejího vnitřního objemu.

### Skladování a manipulace

- Pumpu skladujte v chladu, suchu a za podmínek bez kondenzace.
- Maximální doba skladování infuzní pumpy je 30 měsíců.
- Veškeré explantované infuzní pumpy zašlete prosím zpět výrobci k řádné likvidaci. Postupujte podle informací v kapitole 15.
- Infuzní pumpa může při vysokých teplotách, například v křemáční peci, explodovat. Infuzní pumpa proto musí být před křemácí vyjmuta.

## Plnění infuzní pumpy

- Vyprazdňování a doplňování infuzní pumpy se musí vždy provádět za sterilních podmínek.
- Před doplňováním je nutné infuzní pumpu vyprázdnit!
- Před vstříknutím infuzního roztoku do infuzní pumpy zkontrolujte, zda je správně umístěna jehla Surecan® 22 G.
- Správný výpočet infuzního roztoku má zvláštní význam pro prevenci nadměrného či nedostatečného dávkování. Postupujte tak, jak je popsáno v příloze A: „Příklady výpočtu“.
- Když objem kapaliny v nádržce klesne z 2 na 0 mililitrů, průtoková rychlost infuzní pumpy velmi rychle klesá. To může způsobit snížení léčebného účinku nebo abstinenční příznaky. Infuzní pumpa proto musí v okamžiku doplňování obsahovat alespoň 2 ml roztoku léčiva.
- K vyprazdňování pumpy se nesmí používat žádné otevřené stříkačky. Vzhledem k vysokému tlaku v nádržce pumpy může roztok léčiva z otevřených stříkaček unikat.
- Existuje-li podezření na lokální nebo systémovou infekci, postupujte při vyprazdňování nebo doplňování nádržky pumpy velmi opatrně.

## Bolusové injekce

- Při vstříkávání do portu k přímému přístupu vždy používejte filtr, protože port k přímému přístupu není vybaven integrovaným bakteriálním filtrem.
- Při vstříkávání do portu k přímému přístupu nepoužívejte žádné stříkačky < 10 ml. Malé stříkačky mohou v systému vyvolat vysoký tlak.
- Po každé aplikaci bolusové injekce musí být bolusový kanálek vyprázdněn.
- Existuje-li podezření na lokální nebo systémovou infekci, při vstříkávání do portu k přímému přístupu postupujte velmi opatrně.

## Katétr

- Pracujte velmi opatrně a vyhněte se přímému kontaktu silikonového katétru s hadry, závěsy, maskem a chlupy či zrnitými povrchy. Silikon je velmi elektrostatický a silně přitahuje částice nesené vzduchem a povrchové nečistoty, které mohou způsobovat reakce tkání.
- Silikon má při řezání a tahání nízkou stabilitu. Neutahujte steh k připojovacímu objímce katétru a na fixaci katétru příliš těsně.
- V souvislosti s katétrem nepoužívejte žádné ostré nástroje. Manipulujte s katétrem pomocí kleští s gumovými hroty. Dávejte pozor, abyste katétr nechtěně nepřetáhli či nepropíchlí.
- Zkontrolujte, zda je katétr dobře zajištěn a řádně připojen. Nesprávné připojení nebo zajištění katétru může
  - vést k uvolnění nebo odpojení katétru.
  - zablokovat plnicí port nebo port k přímému přístupu.
  - vést k přerušení léčby.
  - vést k podávání léčiva do kapsy s pumpou nebo do podkožní tkáně.
- Důležité: věnujte pozornost poloze plného katétru (katétru pumpy anebo intratekálního katétru), jakož i vnitřnímu průměru katétru v diagramu a na kartě pacienta. Plná délka katétru a objem na jeden centimetr se používají k výpočtu doby potřebné k tomu, aby léčivo opustilo hrot katétru. Tato doba musí být známa, aby se zabránilo předávkování léčivem bolusovou injekcí.
- Před implantací katétr nezkracujte.
- Je-li třeba katétr zkrátit, ponechtejte část délky navíc, aby se zajistilo, že katétr nebude vystaven namáhání tahem. Délku implantovaného katétru změřte a zaznamenejte. Tato informace je důležitá pro výpočet objemu katétru.
- V průběhu operace zajistěte, aby katétr nebyl zauzlený nebo sevřený kvůli uzlům, uložen v úzkých smyčkách nebo v úzké anatomické poloze. K upevnění katétru k okolní tkáni vždy používejte fixaci katétru, čímž zabráníte jeho uvolnění nebo zauzlení.
- Polohu katétru lze zkontrolovat pomocí fluoroskopie. Upozorňujeme, že z technických důvodů je mezi katétrem a výstupem z pumpy viditelná malá mezera. Není to způsobeno nesprávnou fixací.
- Dbejte na správnou polohu konektoru katétru na výstupním konektoru.
- Nedovolte, aby byl konektor katétru v drážce pro steh přerušen! K zajištění katétru používejte pouze dodávané hedvábní síly 0.

## 6 Informace pro pacienty

- Informujte pacienta, že zvýšená tělesná teplota a změny tlaku vzduchu mění průtok infuzní pumpy. Zvýšená tělesná teplota může být způsobena horečkou, změnami tlaku vzduchu v průběhu cest do vysokohorských oblastí nebo během cest letadlem.
- Informujte pacienta o všech upozorněních a bezpečnostních opatřeních v souvislosti s předepsanými léčivými, včetně příznaků nadměrného anebo nedostatečného dávkování.
- Informujte pacienta následujících bezpečnostních opatřeních:
  - Pacient by měl mít vždy u sebe kartu pacienta.
  - Pacient by měl informovat ošetřujícího lékaře o plánovaných činnostech, které by mohly mít vliv na tělesnou teplotu nebo tlak vzduchu, protože ty by mohly vést k dočasnému nedostatečnému či nadměrnému dávkování.
  - Pacient by měl zabránit manipulaci s infuzní pumpou přes pokožku. Tento takzvaný „Twiddlerův syndrom“ může vést k uvolnění nebo zauzlení katétru.
  - Pacient by se měl vyhnout fyzickým činnostem, které by mohly implantát nebo místo implantace poškodit.
  - Pacient by se měl v pravidelných intervalech objednávat na kontrolní návštěvy na klinice nebo u praktického lékaře a nechat si zkontrolovat funkci implantátu.
  - Pacient by měl informovat ošetřujícího lékaře, že má implantabilní infuzní pumpu.
  - Pacient by měl neprodleně informovat ošetřujícího lékaře o všech neobvyklých příznacích či projevech.
  - Pacient by se měl v plánovaném čase objednat k doplnění infuzní pumpy. Upozorňujeme, že v době doplňování musí být v nádržce pumpy nejméně 2 ml kapaliny. Když obsah nádržky pumpy klesne pro 2 ml, průtoková rychlost rychle klesá. To může vést ke ztrátě léčebného účinku nebo dokonce k abstinčním příznakům.
  - Pacient by měl informovat svého ošetřujícího lékaře o cestovních plánech tak, aby bylo možné odpovídajícím způsobem naplánovat cykly doplňování pumpy.

## 7 Nežádoucí účinky

V souvislosti s implantabilní infuzní pumpou se mohou mimo jiné vyskytnout níže uvedené nežádoucí účinky.

### Zánětlivá hmota na hrotu katétru

Ve vzácných případech se může zánětlivá hmota vyvinout na špičce implantabilního spinálního katétru – lze ji rozpoznat podle následujících příznaků:

- Narůstající změny v charakteru, typu a intenzitě bolesti
- Zvýšení úrovně bolesti a vnímání bolesti i přes zvýšenou dávku léčiva.
- Smyslové poruchy (např. necitlivost, brnění, pálení)
- Hyperestézie anebo hyperalgie.

Anomálie, které vyžadují okamžité vyšetření jsou, mimo jiné: dysfunkce střev nebo močového měchýře, myelopatie, syndrom caudy equiny, poruchy chůze nebo obtíže při chůzi, ochrnutí nebo paraparéza. V případě podezření na výskyt zánětlivé hmoty, doporučuje se prověření historie pacienta, radiologické hodnocení, např. MRI s kontrastní látkou a další specializované lékařské konzultace.

Komplikace spojené s chirurgickým zákrokem mimo jiné zahrnují:

- zánět míšního kořene
- zánět pavučnice
- krvácení
- poškození míchy
- meningitida
- bolesti hlavy od páteře způsobené ztrátou mozkomíšního moku
- jiné zdravotní komplikace
- infekce, horečka
- serom, hematom, eroze nebo infekce kapsy s pumpou čerpadla
- komplikace související s anestézií
- arteriální trombóza
- krvácení a krevní ztráty
- pooperační bolesti
- mrtvice, selhání orgánů, smrt

Komplikace spojené s medikamentózní léčbou mimo jiné zahrnují:

- místní nebo systémové toxicita léčiva a související nežádoucí účinky

- komplikace způsobené užíváním léků, které nejsou pro infuzní pumpy schválené
- extravazace

Neočekávané přerušení léčby v důsledku selhání součásti může vést k následujícím komplikacím:

- návrat základních příznaků
- abstinenční příznaky
- nutnost chirurgického vyjmutí implantátu

Neobvyklá funkce katétru způsobené zauzlením, odpojením, únikem, zlomením, úplným či částečným ucpaním, nesprávným umístěním, posunutím či vyjmutím, fibróza způsobená katétretem nebo hygrom katétru mohou vést k následujícím komplikacím:

- nutnost chirurgického vyjmutí nebo náhrady katétru
- únik léčiva do kapsy s pumpou nebo do podkožní tkáně
- abstinenční příznaky
- návrat základních příznaků
- volný pohyb katétru v mozkomíšním moku (CSF)
- nedostatečný přívod léčiva
- úniky CSF vedou k bolestem hlavy od páteře, podkožnímu hromadění CSF nebo k problémům souvisejícím s nitrolebním tlakem
- poškození míchy
- krvácení
- mrtvice, selhání orgánů
- smrt

Problémy s plněním nebo aplikací bolusové injekce, např.

- infekce
- meningitida

Chyby při plnění nebo aplikaci bolusové injekce, které mohou vést k poškození tkáně nebo k závažnému či smrtelnému nedostatečnému anebo nadměrnému dávkování, nebo k abstinenčním příznakům

- znečištění nádržky na léčivo
- vysoký tlak v nádržce, který může vést k závažnému či smrtelnému předávkování léčivem, nebo může dojít k poškození pumpy.



- chybné vstříknutí do portu k přímému přístupu, což může vést ke kritickému nebo smrtelnému předávkování
- chybné vstříknutí do kapsy s pumpou nebo do podkožní tkáně

#### Jiné

- obranná reakce těla
- chirurgický zákrok na výměna čerpadla či katétru v důsledku problémů

## 8 Stabilita léčiv

S infuzní pumpou lze pro uvedené indikace použít následující léčiva. Přečtěte si prosím příbalovou informaci přiloženou k léčivu, kde naleznete úplné informace o indikaci, kontraindikaci, upozorněních, bezpečnostních opatřeních a nežádoucích účincích.

Léčiva	Stabilita
Sulfát morfinu	90 dní
Intratekální Lioresal (Baklofen)	90 dní

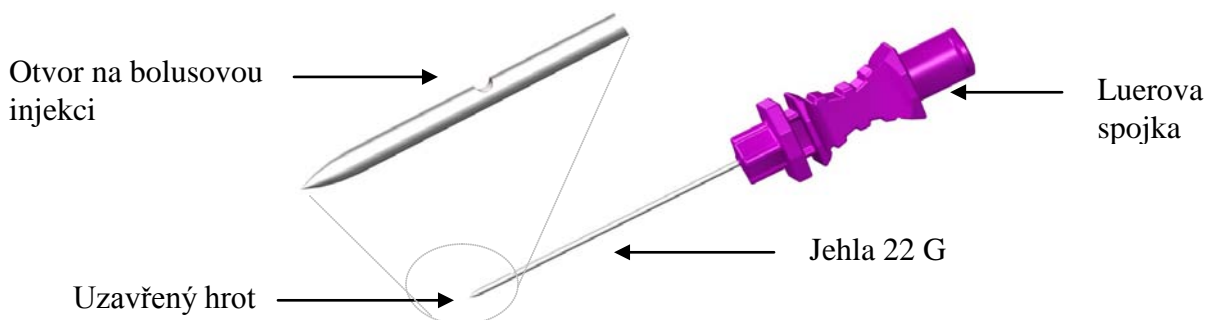
tabulka 2: Stabilita léčiv

## 9 Příslušenství

Infuzní pumpa je schválena pro následující položky příslušenství:

Příslušenství	Popis
Souprava k počátečnímu naplnění, OZN 291V000 001 0WA Výrobce: Ecomedis GmbH	Plnicí souprava pro první naplnění infuzní pumpy před instalací.
Speciální bolusová souprava se speciální bolusovou jehlou, viz obrázek 1. OZN 293V0000010WA Výrobce: Ecomedis GmbH	Bolusová souprava k přípravě portu k přímému přístupu před implantací.
Plnicí souprava DUO, OZN 292V000 001 0WA Výrobce: Ecomedis GmbH	Plnicí souprava k opakovanému doplňování infuzní pumpy.
Plnicí souprava UNO, OZN 292V000 002 0WA Výrobce: Ecomedis GmbH	Plnicí souprava k opakovanému doplňování infuzní pumpy.
Souprava spinálního katétru 4000 OZN: 277 V 000 001 0WA Výrobce: Ecomedis GmbH	Dvoudílná souprava spinálního katétru s proximálním (katétr 1000) a distálním (spinální katétr) segmentem.

tabulka 3: Příslušenství



Obrázek 1: Speciální bolusová jehla

## 10 Specifikace

### 10.1 Všeobecný popis

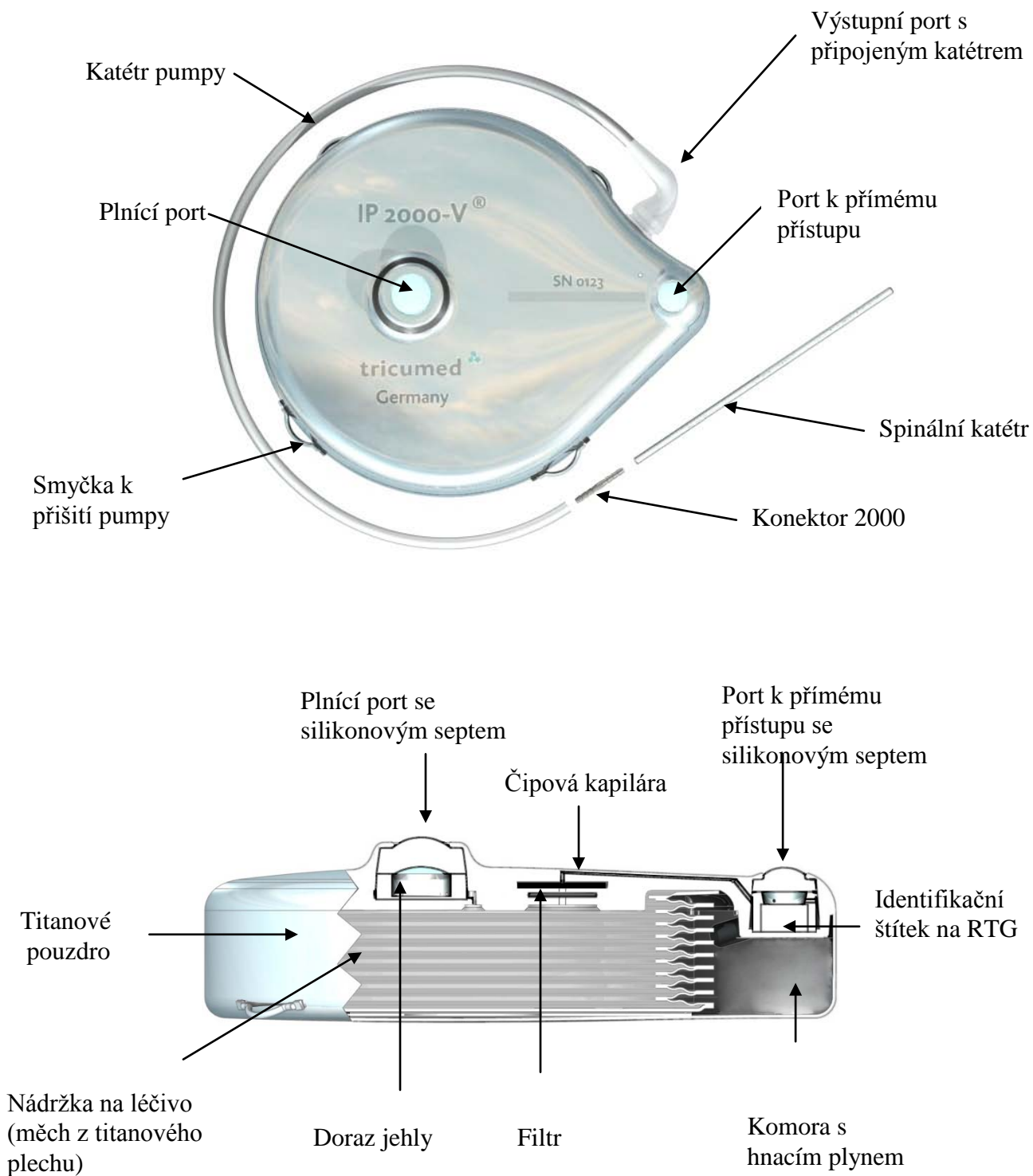
IP2000V/IP1000V jsou implantabilní infuzní pumpy se stálým průtokem určené k ukládání a pomalému podávání farmakologických prostředků. Tyto infuzní pumpy podávají kapalinu ze stlačitelné nádržky na kapalinu do výstupního portu, a to přes sestavu čipové kapiláry a související dráhy kapaliny. Je určena k podávání sulfátu morfinu při nepřetržité interspinální léčbě bolestí nebo intratekálnímu podávání Lioresalu (Baklofenu) při léčbě křečovitosti.

Čerpadlo je k dispozici v různých objemech a s různými přednastavenými průtokovými rychlostmi. Viz technické údaje s konkrétními informacemi o pumpě. Jak plnicí port, tak i port k přímému přístupu zaručují několik stovek vpichů. I když je konstrukce s hladkými křivkami organická, jsou porty dobře nahmatatelné, což může být doplněno zařízením k lokalizaci portu. Připojení katétru je snadné a provádí se jako standardní připojení u všech běžných implantabilních infuzních pump.

Implantabilní infuzní pumpa IP2000V/IP1000V má následující vlastnosti – viz obrázky 2 a 4.

- Titanové pouzdro
- Komora s hnací látkou
- Nádržka na farmaceutikum
- Plnicí port se samotěsnícím silikonovým septem
- Zarážka jehly
- Port k přímému přístupu se samotěsnícím silikonovým septem
- Výstupní port
- Titanové smyčky k přiřetí pumpy
- Identifikační štítek na RTG
- Antibakteriální filtr
- Celoskleněná čipová kapilára jako omezovač průtoku

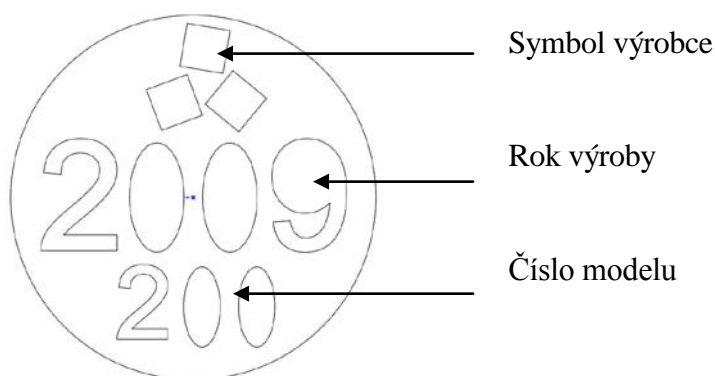
10.2 IP2000V



Obrázek 2: Náhled a průřez IP2000V

### 10.2.1 Identifikační štítek na RTG

Na identifikačním štítku na RTG je uveden výrobce, rok výroby a číslo modelu, které lze vidět na RTG snímku. Je-li použit standardní RTG postup, na bílém pozadí se černým písmem zobrazí kód, viz obrázek 3.



Obrázek 3: Identifikační štítek na RTG

### 10.2.2 Modely

Infuzní pumpa je IP2000V k dispozici v následujících modelech:

OZN	Popis
200 V xxx yyy 0WA	xxx: Průtoková rychlost v 1/100 ml / den rozsah 0,25 – 4,0 ml/24h, viz také tabulku 5 yyy: Objem nádržky rozsah 10 – 70 ml, viz také tabulku 5 A: plochý plnicí port
200 V xxx yyy 0WB	xxx: Průtoková rychlost v 1/100 ml / den rozsah 0,25 – 4,0 ml/24h, viz také tabulku 5 yyy: Objem nádržky rozsah 10 – 70 ml, viz také tabulku 5 B: Vyvýšený plnicí port

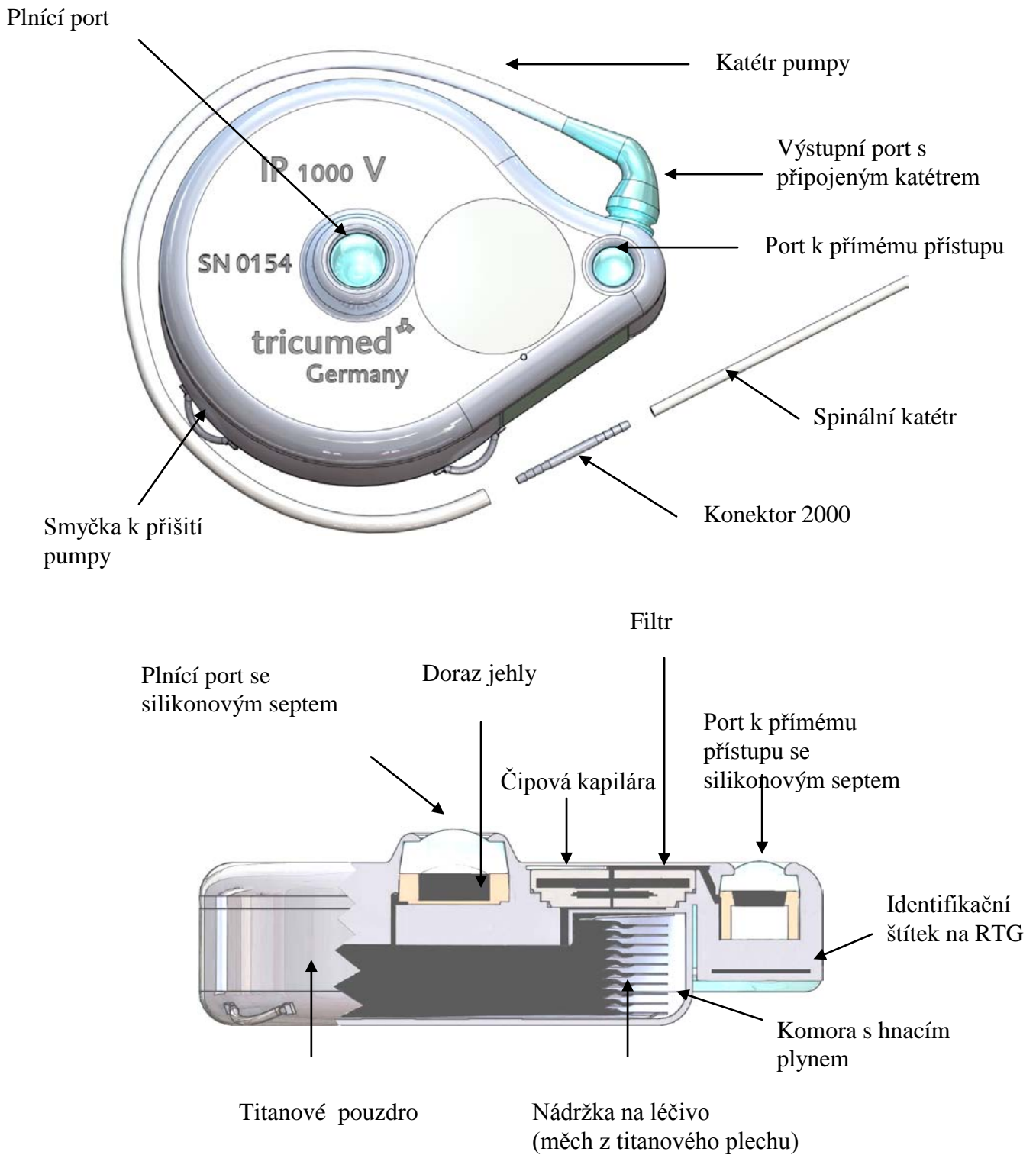
tabulka 1: Modely infuzní pumpy IP2000V

## 10.2.3 Technické údaje IP2000V

	200VxxxxyyyoWA / 200VxxxxyyyoWB	
Materiály přicházející do kontaktu s tělem	titan, silikon	
Materiály nepřicházející do kontaktu s tělem	Plast: PEI, borosilikátové sklo, PVDF, n-butan 2,5, tantal	
Hmotnost (40ml bez žádného léčiva)	≈ 100 g	
Tvar	Ovál, viz obr. 2, 78 x 90 mm	
Celková výška bez portů	10 ml Obj.: 10,7 mm, 20 ml Obj.: 14,0 mm 30 ml Obj.: 17,3 mm, 35 ml Obj.: 18,8 mm 40 ml Obj.: 20,5 mm, 50 ml Obj.: 23,9 mm 60 ml Obj.: 27,2 mm, 70 ml Obj.: 31 mm	
Výška včetně plnicího otvor	200Vxxxxyyy 0WA Výška bez portu + 3 mm	200Vxxxxyyy 0WB Výška bez portu + 5 mm
Ø plnicího portu	8 mm	
Ø portu k přímému přístupu	6 mm	
Objem nádržky	10 ml až 70 ml	
Zbytkový objem	< 1,5 ml	
Vnitřní objem pumpy	0.3 ml = 300 µl	
Průtokové rychlosti	variabilní průtoková rychlost od 0,25 ml/24 hod. do 4 ml/24 hod. při 37 °C a 1013 mbar, přesnost: ± 10 %	
Smyčky k přištění pumpy	4	
Hnací médium	n-Butan 2,5, aktivováno tělesnou teplotou	
Tlak při protržení; tlak, při kterém se od čerpadla odtrhne septum	> 7 bar	
Životnost septa	Plnicí port: 500 vpichů Port k přímému přístupu: 250 vpichů	
Síla odtrhnutí katétru 1000	> 5 N	
Způsob sterilizace	sterilizace párou 125 °C	
Teplota při přepravě	-40 °C až +60 °C	
Teplota při skladování	+5 °C až +40 °C	

tabulka 1: Technické údaje IP2000V

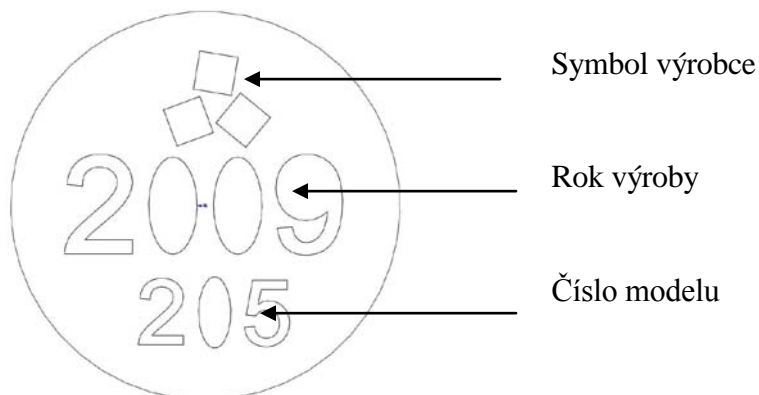
10.3 IP1000V



Obrázek 1: Náhled a průřez IP1000V

10.3.1 Identifikační štítek na RTG

Na identifikačním štítku na RTG je uveden výrobce, rok výroby a číslo modelu, které lze vidět na RTG snímku. Je-li použit standardní RTG postup, na bílém pozadí se černým písmem zobrazí kód, viz obrázek 3.



Obrázek 2: Identifikační štítek na RTG

## 10.3.2 Modely

Infuzní pumpa je IP1000V k dispozici v následujících modelech:

OZN	Popis
215 V xxx yyy OWA	xxx: Průtoková rychlost v 1/100 ml / den rozsah 0,25 – 1,0 ml/24h, viz také tabulku 7 yyy: Objem nádržky rozsah 10 – 20 ml, viz také tabulku 7 A: Ploché plnicí port

tabulka 2: Modely infuzní pumpy IP1000V



## 10.3.3 Technické údaje IP1000V

	IP1000V
Materiály přicházející do kontaktu s tělem	titan, silikon
Materiály nepřicházející do kontaktu s tělem	Plast: PEI, borosilikátové sklo, PVDF, n-butan 2,5, tantal
Hmotnost (20ml bez žádného léčiva)	≈ 85 g
Tvar	Ovál, viz obr. 3, 57 x 72 mm
Celková výška bez portů	10 ml Objem: 19,8 mm 12 ml Objem: 20,7 mm 15 ml Objem: 23,5 mm 20 ml Objem: 27,0 mm
Výška včetně plnicího otvor	Výška bez portu + 3 mm
Ø plnicí port	8 mm
Ø portu k přímému přístupu	6 mm
Objem nádržky	10 ml až 20 ml
Zbytkový objem	< 1,5 ml
Vnitřní objem pumpy	0,3 ml = 300 µl
Průtokové rychlosti	variabilní průtoková rychlost od 0,25 ml/24 hod. do 1,0 ml/24 hod. při 37 °C a 1013 mbar, přesnost: ± 10%
Smyčky k přišití pumpy	4
Hnací médium	n-Butane 2,5, aktivováno tělesnou teplotou
Tlak při protržení; tlak, při kterém se septum odtrhne od čerpadla	> 7 bar
Životnost septa	Plnicí port: 500 vpichů Port k přímému přístupu: 250 vpichů
Síla odtrhnutí katétru 1000	> 5 N
Způsob sterilizace	sterilizace párou 125 °C
Teplota při přepravě	-40 °C až +60 °C
Teplota při skladování	+5 °C až +40 °C

tabulka 3: Technické údaje

## 10.4 Technické údaje katétru

### 10.4.1 Materiály / rozměry

	Katétr 1000	Spinální katétr
Materiál	Silikon s 12 % BaSO <sub>4</sub>	Silikon s 20 % BaSO <sub>4</sub>
Vnitřní průměr	0,6 mm	0,7 mm
Vnější průměr	2,4 mm	1,5 mm
Délka	1000 mm	600 mm
Objemu katétru	0,28 ml, což je 0,0028 ml/cm	0,23 ml, což je 0,0038 ml/cm

tabulka 4: Technické údaje katétru

### 10.4.2 Objemu katétru

Délka katétru	Katétr 1000 objem katétru	Spinální katétr objem katétru
20 cm	0,056 ml	0,077 ml
30 cm	0,084 ml	0,116 ml
40 cm	0,112 ml	0,154 ml
50 cm	0,14 ml	0,193 ml
60 cm	0,168 ml	0,231 ml
70 cm	0,196 ml	-
80 cm	0,224 ml	-
90 cm	0,252 ml	-
100 cm	0,28 ml	-

tabulka 5: Objemy katétru při různých délkách

## 10.5 Předpokládaná životnost

Životnost zařízení infuzní pumpy je určena počtem vpichů do silikonového septa plnicího portu. Při použití schválené jehly Surecan<sup>®</sup> a správném používání pro odhadovaných 20 doplňování za rok vychází 25 let klinického použití.

## 11 Přesnost průtokové rychlosti

Přesnost průtokové rychlosti uvedená v tabulce 5 se uvádí pro tělesnou teplotu 37 °C a polohu pacienta ve výšce nula metrů nad hladinou moře. Mohou se vyskytnout krátkodobé odchylky v klinickém použití, a to v důsledku kolísání tlaku a teploty během cest letadlem a ve vysokohorském prostředí. To se týká i níže popsaných parametrů.

### Vliv tlaku míšní tekutiny na hrot katétru

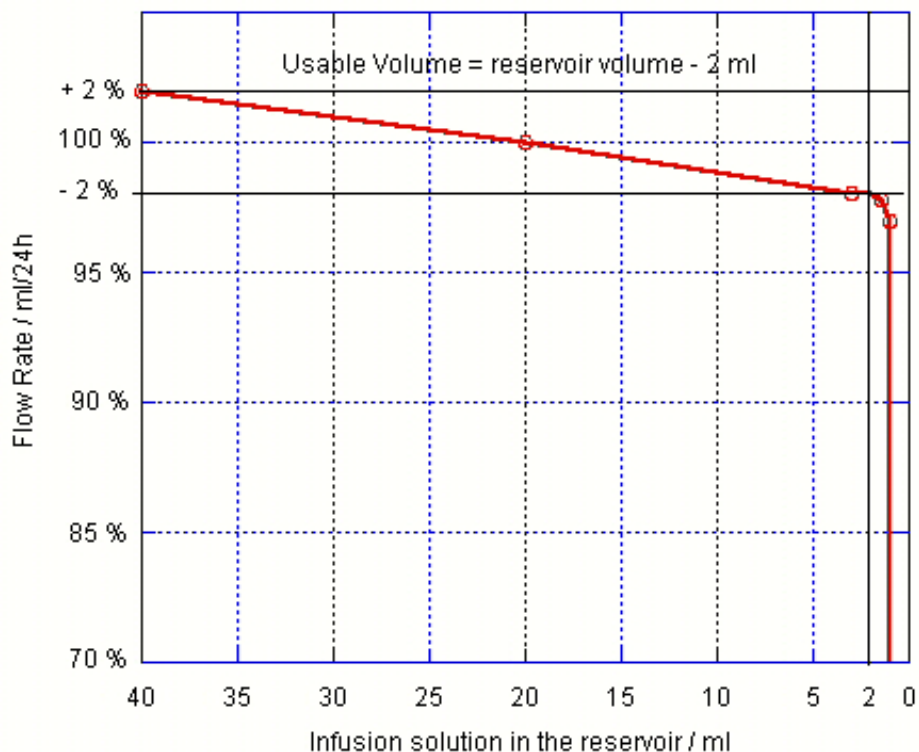
Čím vyšší je tlak na výstupu katétru, tím nižší je průtoková rychlost. Vliv tlaku míšní tekutiny na průtokovou rychlost je však  $< 1 \%$ , protože tlak míšní tekutiny v případě intratekální aplikace je v rozmezí pouze od 9 do 17 mbar.

### Vliv viskozity infuzního roztoku

Viskozita infuzních roztoků pro intratekální aplikace odpovídá viskozitě sterilní vody. Proto je odchylka průtokové rychlosti, která je  $< 1 \%$ , na infuzním roztoku téměř nezávislá.

## Vliv hladiny naplnění

Pozor: Když obsah nádržky na léčivo klesne pro 2 ml, průtoková rychlost značně klesá. Viz také obrázek 6. Tento pokles průtokové rychlosti může mít za následek nedostatečné zásobování léčivem a může vyvolat abstinenční příznaky.

**Legenda:**

Usable volume = využitelný objem

Reservoir volume = objem nádržky

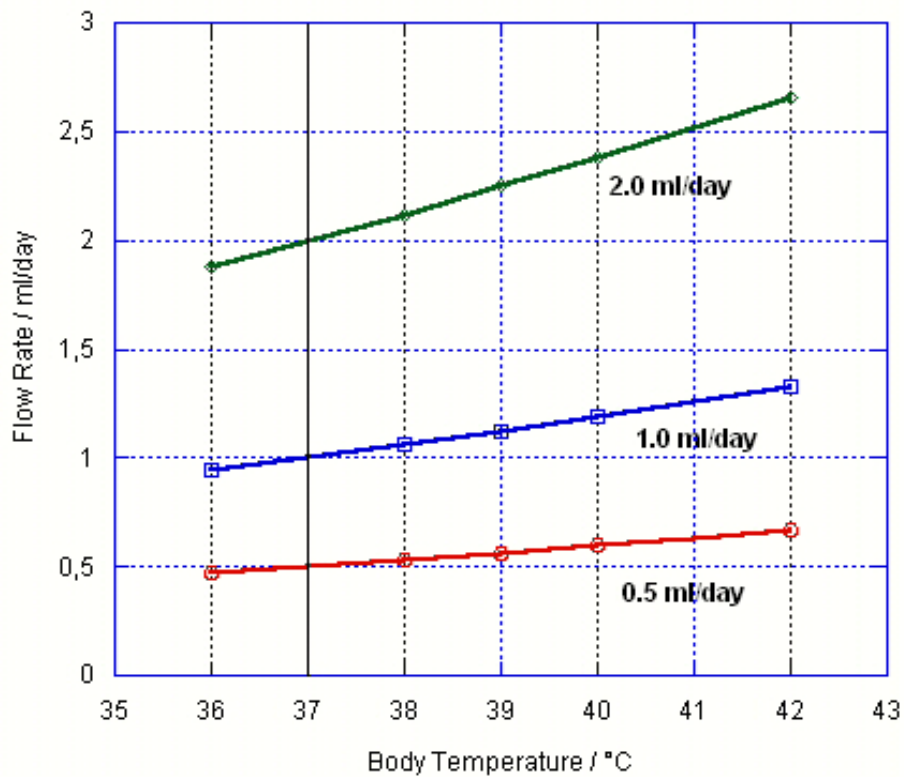
Flow rate = průtoková rychlost

Infusion solution in the reservoir = infuzní roztok v nádržce

Obrázek 6: Přesnost průtokové rychlosti při procesu vyprazdňování

## Vliv tělesné teploty

Obrázek 7 ukazuje vliv teploty těla pacienta na průtokovou rychlost u tří příkladů průtokové rychlosti.



**Legenda:**

Day = den

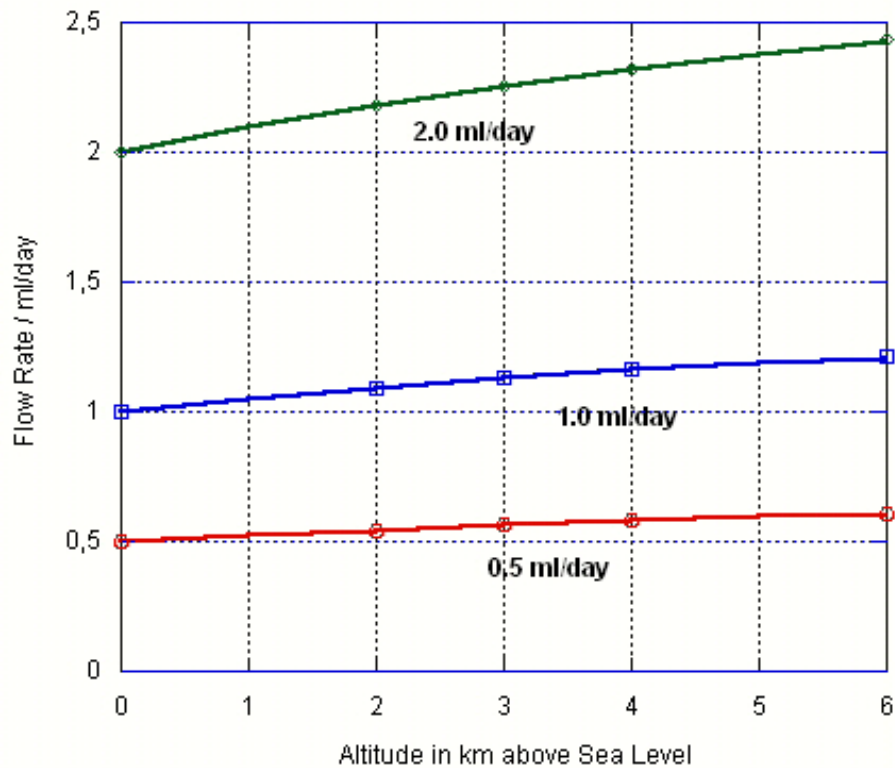
Flow rate = průtoková rychlost

Body temperature = tělesná teplota

Obrázek 7: Závislost průtokové rychlosti na tělesné teplotě

Vliv vnějšího atmosférického tlaku (nadmořská výška)

Obrázek 8 ukazuje vliv zeměpisné nadmořské výšky na průtokovou rychlost u tří příkladů průtokové rychlosti.



**Legenda:**

Day = den

Flow rate = průtoková rychlost

Altitude in km above sea level = nadmořská výška v km

Obrázek 8: Závislost průtokové rychlosti na nadmořské výšce

## 12 Pokyny k použití před implantací

### 12.1 Příprava

Postup prvního naplnění je stejný pro obě pumpy – IP2000V i IP1000V.  
Následující obrázky znázorňují model IP2000V.

Přečtěte si prosím následující pokyny k přípravě infuzní pumpy na implantaci. Je nutné provést následující kroky:

1. Vypočítat a připravit infuzní roztok
2. Provést první naplnění infuzní pumpy
3. Provést zkoušku funkce infuzní pumpy
4. Připojit k infuzní pumpě katétre (katétre 1000)
5. Odvzdušnit bolusový kanálek a katétre
6. Implantovat spinální katétre
7. Implantovat infuzní pumpu
8. Provést připojení katétrů
9. Vypočítat intervaly doplňování pumpy
10. Provést záznamy do dokumentace
11. Vypočítat dobu, během které musí infuzní roztok doputovat z nádrčky do hrotu katétru.

#### Požadované materiály / součásti

- Implantabilní infuzní pumpa
- Souprava spinálního katétru 4000
- Šicí materiál
- Plnicí souprava schválená k použití s touto pumpou
- Bolusová souprava se speciální bolusovou jehlou schválená k použití s touto pumpou
- Komerční jehla na léčiva
- V případě potřeby další 20ml Luerova injekční stříkačka
- Určený infuzní roztok (směs léčiva a fyziologického roztoku)  
Věnujte prosím pozornost objemu náplně daného modelu.  
Upozornujeme také na informace k výpočtu v příloze A.
- Dalších 5 ml určeného infuzního roztoku nebo 0,9% fyziologického roztoku k odvzdušnění bolusového kanálku a propláchnutí katétru.



Věnujte prosím pozornost následujícím upozorněním a bezpečnostním opatřením.



- Nikdy neohýbejte jehlu ani nepoužívejte jehlu s ohnutým hrotem! Tím by se poškodilo silikonové septum plnicího portu.
- Infuzní pumpu nepřepĺňujte! Je nutné dodržovat maximální plnicí objem infuzní pumpy. Přepĺněním můžete infuzní pumpu poškodit a způsobit předávkování.
- Upozorňujeme, že k odvzdušnění bolusového kanálku je zapotřebí 5 ml infuzního roztoku.
- Před implantací musí být provedena úspěšná zkouška funkce.

## 12.2 Výpočet a příprava infuzního roztoku



Věnujte prosím pozornost následujícím upozorněním a bezpečnostním opatřením.

- Infuzní pumpa se dodává v suchém stavu – před prvním naplněním není nutné ji vyprázdnit.
- Správný výpočet infuzního roztoku má zvláštní význam pro prevenci nadměrného či nedostatečného dávkování. Postupujte tak, jak je popsáno v příloze „Výpočet složení infuze“.

## 12.3 Počáteční naplnění

První naplnění infuzní pumpy s objemem plnění 10 ml nebo 20 ml končí pracovním krokem 10 „Zavřít spojovací trubičku“. Nakonec proveďte krok 15. Kroky 11 až 14 se musí provádět pouze pokud je objem plnění pumpy více než 20 ml.

### Postup

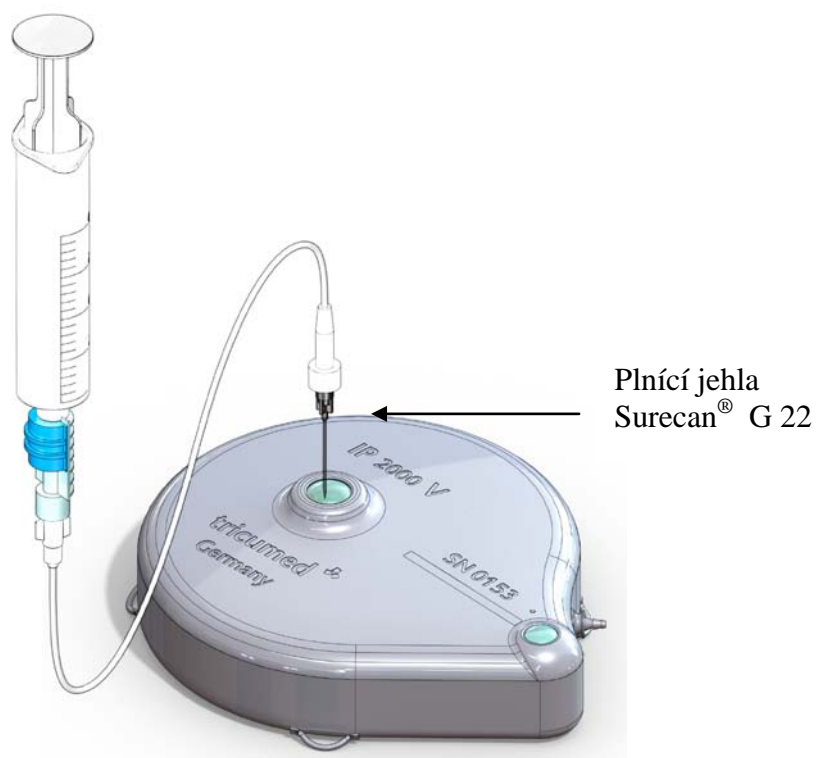
1. Infuzní pump a katétr vyjměte ve sterilním prostředí z obalu.
2. Pomocí komerční odsávací jehly natáhněte 20 ml připraveného infuzního roztoku do 20ml stříkačky (stříkačka a odsávací jehla jsou připojeny spojovací trubičkou).
3. Spojovací trubičku uzavřete a odsávací jehlu vyjměte.
4. Připojte spojovací trubičku 20ml stříkačky k dodané plnicí jehle Surecan<sup>®</sup> G 22 a spojovací trubičku otevřete.
5. Kontrolou Luerových spojek ověřte, zda je spojení zajištěné a ze stříkačky a spojovací trubičky vytlačte vzduch.
6. Pomocí plnicí jehly Surecan<sup>®</sup> G 22 propíchněte septum plnicího portu, a to vertikálně dolů až k dorazu jehly.
7. Do nádržky infuzní pumpy vstříkněte asi 10 ml infuzního roztoku.
8. Zkontrolujte, zda řádně funguje hnací systém.  
Na dobu několika sekund uvolněte píst stříkačky. Nyní musí dojít ke zpětnému toku z infuzní pumpy do stříkačky.  
Poznámka: V případě, že k tomuto zpětnému toku nedoje, ještě jednou prosím zkontrolujte polohu plnicí jehly Surecan<sup>®</sup> G 22.
9. Do nádržky infuzní pumpy vstříkněte zbývající obsah stříkačky.
10. Uzavřete spojovací trubičku.

### Další plnění infuzní pumpy s objemem plnění nad 20 ml

11. Před doplněním zbytek připraveného infuzního roztoku do nádržky odpojte stříkačku od spojovací trubičky. Připojte komerční odsávací jehlu přímo k injekční stříkačce a do stříkačky natáhněte připravený infuzní roztok.
12. Po vytlačení vzduchu odsávací jehlu z injekční stříkačky sejměte a nasad'te stříkačku opět na spojovací trubičku.  
Kontrolou Luerových spojek ověřte, zda je spojení zajištěné.
13. Otevřete spojovací trubičku a do nádržky infuzní pumpy vstříkněte obsah stříkačky.
14. Uzavřete spojovací trubičku.

Opakujte kroky 11 až 14, dokud nebude zamýšlený objem infuzního roztoku vpraven do nádržky.

15. Z plnicího portu vyjměte jehlu Surecan<sup>®</sup> G 22.



Obrázek 9: První plnění infuzní pumpy

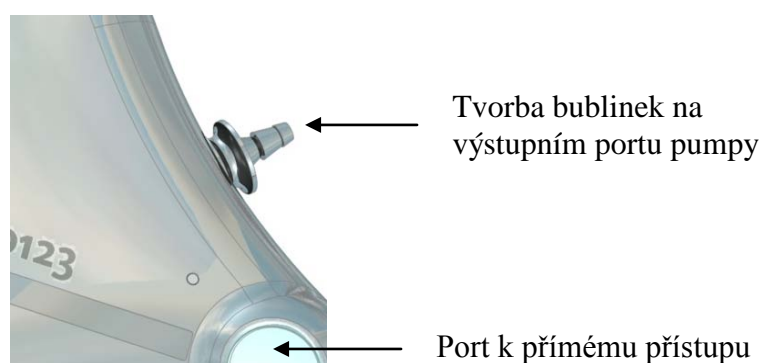
## 12.4 Zkouška funkce infuzní pumpy

⚠ Věnujte prosím pozornost následujícím upozorněním a bezpečnostním opatřením.

- Upozorňujeme, že průtoková rychlost pumpy závisí na teplotě. Zahřátí pumpy na tělesnou teplotu, cca 37 °C, urychluje proces tvorby kapek na výstupním portu pumpy.
- V závislosti na teplotě může vznik jediné kapky trvat až 30 minut.
- Když se na výstupním portu pumpy kapka vytvoří, infuzní pumpa začala pracovat a lze ji implantovat.
- Pokud se žádná kapka nevytvoří, infuzní pumpu implantovat nelze.
- Vzhledem k odpařování infuzního roztoku, u průtokových rychlostí pod 0,8 ml/24 h, může být tvorba kapek tak malá, že kapky nebude vidět. V tomto případě je nutné provést alternativní zkoušku funkce popsanou níže.

### Postup

1. Položte infuzní pumpu na sterilní látku.
2. Port k přímému přístupu propláchněte určeným infuzním roztokem nebo 0,9% fyziologickým roztokem.
3. Z výstupního portu pumpy setřete kapky. Zkontrolujte, zda je výstupní port pumpy suchý.
4. Nyní špičku výstupního portu pumpy sledujte – kapka se na něm musí vytvořit do 30 minut.

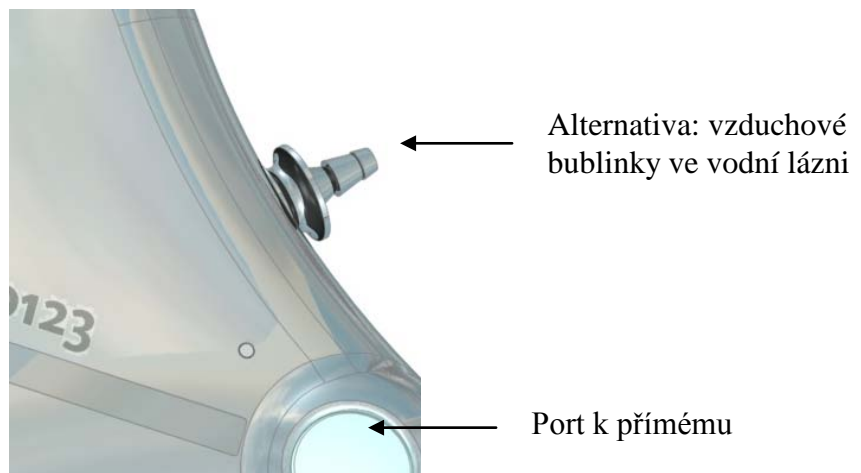


Obrázek 10: Tvorba bublinek na výstupním portu pumpy

Alternativní zkouška funkce u průtokových rychlostí < 0,8 ml/den


Pozor: port k přímému přístupu neproplachujte

1. Vložte infuzní pumpu do lázně se sterilním 0,9% fyziologickým roztokem při teplotě přibližně 37 °C.
2. Na výstupním portu pumpy musí být vidět vzduchové bublinky.



Obrázek 11: Vzduchové bublinky na výstupním portu pumpy

## 12.5 Připojení katétru k infuzní pumpě

 Věnujte prosím pozornost následujícím upozorněním a bezpečnostním opatřením.

- Polohu katétru lze zkontrolovat pomocí fluoroskopie. Upozorňujeme, že z technických důvodů je mezi katétre a výstupem z pumpy viditelná malá mezera. Není to způsobeno nesprávnou fixací.
- Dbejte na správnou polohu konektoru katétru na výstupním konektoru.
- Nedovolte, aby byl konektor katétru v drážce pro steh přerušen! K zajištění katétru použijte pouze dodávané hedvábné síly 0.

### Postup

1. Umístěte vnitřní průměr katétru na konec výstupního portu pumpy.
2. Zatlačte konektor katétru lehce točivým pohybem na výstupní konektor infuzní pumpy.
3. Katétru zajistěte umístěním ligatury do drážky pro steh na konektoru katétru, a to pomocí šicího materiálu dodávaného s pumpou. .



Obrázek 3: Připojení katétru

## 12.6 Odvzdušnění bolusového kanálku a katétru

Katétr a port k přímému přístupu je nutné před implantací propláchnout infuzním roztokem nebo 0,9% fyziologickým roztokem bez konzervačních látek. Tím se ze systému odstraní inkluze a zajistí se, že katétr nebude ucpan, viz obrázek 13.



Věnujte prosím pozornost následujícím upozorněním a bezpečnostním opatřením.

- Nikdy neohýbejte jehlu ani nepoužívejte jehlu s ohnutým hrotem! Tím by se poškodilo silikonové septum portu k přímému přístupu.
- Při vstřikování do portu k přímému přístupu vždy používejte filtr, protože port k přímému přístupu není vybaven integrovaným bakteriálním filtrem.
- Při vstřikování do portu k přímému přístupu nepoužívejte žádné stříkačky < 10 ml. Malé stříkačky mohou v systému vyvolat vysoký tlak.

### Postup

1. Kontrolou všech Luerových spojek ověřte, zda je spojení zajištěné.
2. Pomocí komerční odsávací jehly natáhněte do 10ml injekční stříkačky 5 ml připraveného infuzního roztoku nebo fyziologického roztoku a vytlačte vzduch.
3. Připojte spojovací trubičku se speciální bolusovou jehlou, opět vytlačte vzduch.
4. Speciální bolusovou jehlu vpíchněte kolmo do portu k přímému přístupu až k dorazu jehly.
5. Vstříkněte 5 ml infuzního roztoku, aby se z bolusového kanálku vytlačil vzduch. Pozor! Z konce katétru musí kapalina proudit ven.
6. Speciální bolusovou jehlu z portu k přímému přístupu vyjměte.

Problémy při odvzdušňování bolusového kanálku.

Následující situace mohou vést k potížím při odvzdušňování bolusového kanálku:

- Speciální bolusová jehla nebyla správně zavedena.  
Zkontrolujte, zda byl decentrální port k přímému přístupu propíchnut a zda byla speciální bolusová jehla zavedena svisle až po její doraz.
- Speciální bolusová jehla je ucpaná.  
Speciální bolusovou jehlu vyjměte a zkontrolujte její funkci.



Obrázek 13: Příprava bolusového kanálku



## 12.7 Implantace spinálního katétru


 Věnujte prosím pozornost následujícím upozorněním a bezpečnostním opatřením.

- Je nutné si přesnou délku použitého katétru poznamenat, aby možné určit objem katétru. Objem katétru bude později použit k určení doby, kterou infuzní roztok potřebuje k dosažení výstupu katétru a aby se zabránilo předávkování během aplikace bolusové injekce.

### Postup

Viz návod k použití příslušného katétru, kde naleznete pokyny ke správnému zacházení s katétre, tunelování, umístění, upevnění a připojení.

## 12.8 Implantace infuzní pumpy

 Věnujte prosím pozornost následujícím upozorněním a bezpečnostním opatřením.

- Aby se zajistilo dobré nahmatání a bezpečné doplňování a aplikace bolusové injekce, neimplantujte pumpu hlouběji než 2,5 cm (jeden palec) pod pokožku. Po implantaci musí být plnicí port a přímý přístup snadno nahmatatelný.
- Roztok léčiva nikdy nevstříkujte přímo do katétru nebo do portu k přímému přístupu. Tato chyba může vést ke kritickému nebo smrtelnému předávkování!
- Zkontrolujte, zda jsou všechny spoje zajištěné, aby se zabránilo odpojení nebo uvolnění konektoru a následnému uvolňování léčiv do kapsy s pumpou čerpadla nebo do okolní tkáně.
- Vždy infuzní pumpu zajišťujte na všech 4 smyčkách určených k přišití. Tím se zabrání pohybu čerpadla, které může vést k odpojení katétru nebo perforaci pokožky.
- Před uzavřením rány zkontrolujte, zda jsou plnicí port nebo port k přímému přístupu snadno hmatatelné a zda katétr neleží přes jeden z těchto portů a nemůže se zkroutit nebo zauzlovat.

## Postup

Infuzní pumpa se umísťuje do podkožní kapsy po správném umístění, do blízkosti pumpy, distálního katétru pro aplikaci.

1. Příprava podkožní kapsy.
2. Zatlačte pumpu do připravené kapsy tak, aby
  - pumpa nebyla hlouběji než 2,5 cm (jeden palec) pod kůží,
  - septa mířila vzhůru,
  - port k přímému přístupu mířil směrem k pupku,
  - plnicí port k přímému přístupu se daly nadále snadno nahmatat i po implantaci a
  - po sešití kapsy neležel žádný šev přímo nad plnicím portem nebo portem k přímému přístupu.
3. Pumpu v kapse zajistěte na 4 smyčkách určených k přišíití. Pomocí smyček určených k přišíití na pumpě ji přišíjíte k fascii nebo k podkožní tkáni.
4. Připojte katétru pumpy s implantovaným spinálním katétreem tak, jak je popsáno v kapitole 12.9. Zkontrolujte, zda je konektor je ve správné poloze a je zcela zajištěn.
5. Zajište ránu obvyklým způsobem a zakryjte ji obvazem.

## 12.9 Připojení katétru



Věnujte prosím pozornost následujícím upozorněním a bezpečnostním opatřením.

- K připojení katétru 1000 ke spinálnímu katétru použijte pouze konektor dodaný s pumpou.
- K zajištění katétru použijte pouze šicí materiál síly 0.

## Postup

1. Ved'te katétru 1000 podkožním tunelem k místu připojení ke spinálnímu katétru. Oba katétry podle potřeby zkraťte.
2. Jeden konec konektoru zaved'te do katétru 1000 a druhý konec do spinálního katétru. Oba konce zajistěte šicím materiálem.

## 12.10 Plánování dalšího plnění infuzní pumpy

Aby bylo možné plánovat termíny doplňování pumpy musíte nejprve vypočítat přesný počet dní, po které vystačí jedna náplň čerpadla (interval doplňování, viz (1)).

Pozor: Při posledních 2 ml před úplným vyprázdněním nádržky se průtok značně snižuje, viz též obrázek 6 na straně 24. Tento pokles průtokové rychlosti může mít za následek nedostatečnou dodávku léčiva a může vyvolat abstinenční příznaky. Aby se tomu zabránilo, v nádržce musí být v době doplňování ještě alespoň 2 ml obsahu.

Pozor: Z technických důvodů zůstane v pumpě po prvním naplnění zbytkový objem cca 1,5 ml obsahu. Tento fakt je třeba při výpočtu první termínu doplňování vzít v úvahu.

$$\text{Refilling interval in days} = \frac{\text{Filling volume} - 2 \text{ ml}}{\text{Flow rate}} \quad (1)$$

**Legenda:**

Refilling interval in days = interval doplňování ve dnech

Filling volume = objem doplňování

Flow rate = průtoková rychlost

### Příklad

Objem plnění: 40 ml

Určená průtoková rychlost: 0,8 ml/den

$$\Rightarrow \text{Refilling interval in days} = \frac{40 \text{ ml} - 2 \text{ ml}}{0.8 \text{ ml/day}} = 47 \text{ days}$$

**Legenda:**

Refilling interval in days = interval doplňování ve dnech

Filling volume = objem doplňování

Day = den

## 12.11 Dokumentace

Do karty pacienta zaznamenejte následující údaje:

- Informace o pacientovi
- Datum implantace
- Informace o implantačním středisku nebo lékaři provádějícím implantaci
- Polohu a objem katétru – vypočtené
- Termín plnění
- Dávkování léčiva v mg / 24 hod. nebo µg / 24 hod.
- Termín příštího doplňování

Vyplněný zprávu o implantaci a, v případě nutnosti, potvrzení instrukce zašlete výrobci.

## 13 Plnění implantované infuzní pumpy

### 13.1 Příprava

Postup doplňování je stejný pro obě pumpy – IP2000V i IP1000V.

Následující obrázky znázorňují model IP2000V.



Věnujte prosím pozornost následujícím upozorněním a bezpečnostním opatřením.

- Infuzní pumpu lze vyprazdňovat a plnit pouze pomocí plnicí soupravy s jehlami Surecan® 22 G poskytované výrobcem. Při použití jiných jehel by mohlo dojít k poškození silikonového septa středového plnicího portu!
- Nikdy neohýbejte jehlu ani nepoužívejte jehlu s ohnutým hrotem! Tím by se poškodilo silikonové septum plnicího portu.
- Před doplňováním nového léčiva vždy nádržku pumpy na léčiva zcela vyprázdněte. Jinak může dojít k přeplnění infuzní pumpy, což by vedlo k nárůstu tlaku v nádržce a následnému závažnému či smrtelnému předávkování léčivem, nebo může dojít k poškození pumpy.
- Vyprazdňování a doplňování infuzní pumpy se musí vždy provádět za sterilních podmínek.
- Před vstříknutím infuzního roztoku do infuzní pumpy zkontrolujte, zda je správně umístěna jehla Surecan® 22 G.
- Správný výpočet infuzního roztoku má zvláštní význam pro prevenci nadměrného či nedostatečného dávkování. Postupujte tak, jak je popsáno v příloze A. „Příklady výpočtu“.
- Když objem kapaliny v nádržce klesne z 2 na 0 mililitrů, průtoková rychlost infuzní pumpy velmi rychle klesá. To může způsobit snížení léčebného účinku nebo abstinenční příznaky. Infuzní pumpa proto musí v okamžiku doplňování obsahovat alespoň 2 ml roztoku léčiva.
- K vyprazdňování pumpy se nesmí používat žádné otevřené stříkačky. Vzhledem k vysokému tlaku v nádržce pumpy může roztok léčiva z otevřených stříkaček unikat.
- Existuje-li podezření na lokální nebo systémovou infekci, postupujte při vyprazdňování nebo doplňování nádržky pumpy velmi opatrně.

### Požadované materiály

- Plnicí souprava DUO
- dodatečný materiál
  - Komerční jehla na léčiva
  - 20 ml 0,9% fyziologického roztoku
  - Dezinfekční sprej
  - Sterilní rukavice
  - Náplast leukoplast
  - Další 20ml Lutrova injekční stříkačka pro infuzní pumpu s objemem nádržky nad 40 ml
- Určený infuzní roztok (směs léčiva a fyziologického roztoku). Věnujte prosím pozornost objemu nádržky a informacím k výpočtům v příloze.

### 13.2 Výpočet a příprava infuzního roztoku



Věnujte prosím pozornost následujícím upozorněním a bezpečnostním opatřením.

- Správný výpočet infuzního roztoku má zvláštní význam pro prevenci nadměrného či nedostatečného dávkování. Postupujte tak, jak je popsáno v příloze „Výpočet složení infuze“.

### 13.3 Vyprázdnění infuzní pumpy

Viz také obrázek 14.

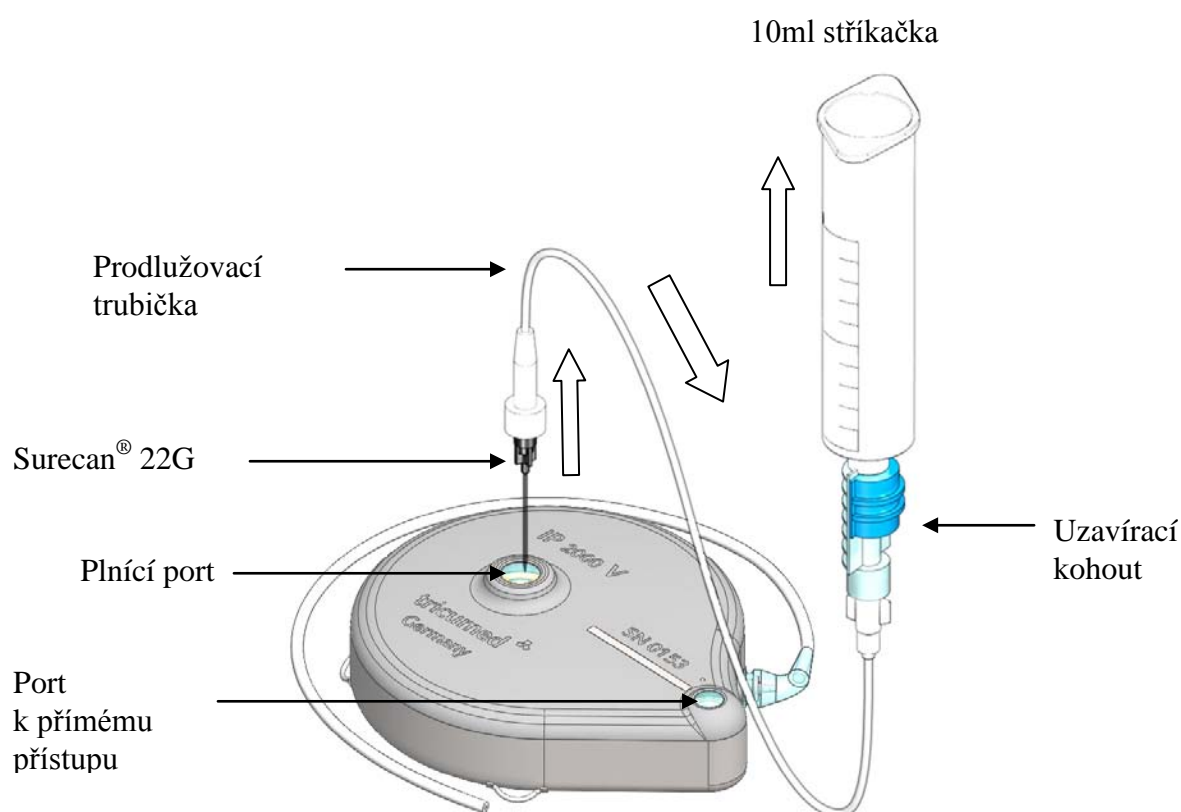
1. K vyprázdnění infuzní pumpy použijte stříkačku s obsahem válce 10 ml, která již byla připojena k prodlužovací trubičce a plnicí jehle Surecan<sup>®</sup> 22G.
2. Kontrolou všech Luerových spojek ověřte, zda je spojení zajištěné a uzavřete uzavírací kohout.
3. Nahmatejte vyvýšený středový plnicí port infuzní pumpy.
4. Dezinfikujte širokou oblast kolem místa aplikace a zakryjte ji fenestrovanou rouškou.
5. Pomocí plnicí jehly Surecan<sup>®</sup> G 22G propíchněte středový plnicí port, a to vertikálně dolů až k dorazu jehly.
6. Otevřete uzavírací kohout. Nyní musí dojít ke zpětnému toku z infuzní pumpy do válce stříkačky.

**Pozor**



V případě, že k tomuto zpětnému toku nedojde, zkontrolujte prosím, zda byl port k přímému přístupu propíchnut. Zkontrolujte, zda jste propíchl středové plnicí septum a zda jste vpíchl plnicí jehlu Surecan® 22G až po její zarážku a vyzkoušejte funkci hnacího systému, viz kapitolu 13.4.

7. Počkejte, dokud zpětný tok neskončí, pak uzavírací kohout zavřete.
8. Upozorňujeme na zbývající objem v injekční stříkačce. K tomuto objemu přidejte objem (0,3 ml) infuzního roztoku zbývajícího v prodlužovací trubičce a podle přílohy vypočítejte průtokovou rychlost.
9. Injekční stříkačku vyjměte z prodlužovací trubičky. V průběhu plnění infuzní pumpy plnicí jehla Surecan® 22G s prodlužovací trubičkou zůstává ve středovém plnicím portu.
10. Injekční stříkačku s kapalinou zlikvidujte tak, jak je určeno pro danou kapalinu.



Obrázek 14: Vyprázdnění infuzní pumpy

### 13.4 Doplnování infuzní pumpy

Doplňování infuzní pumpy s objemem nádržky 10 nebo 20 ml končí krokem 7. Nyní proveďte kroky 12 a 13.

Kroky 8-11 postupu doplňování je třeba provést pouze v případě, že objem pumpy je větší 20 ml.

#### Postup

1. Pomocí komerční odsávací jehly natáhněte do 20ml injekční stříkačky 20 ml připraveného infuzního roztoku.
2. Kontrolou všech Luerových spojek ověřte, zda je spojení zajištěné a ze stříkačky vytlačte vzduch.
3. Odsávací jehlu vyjměte.
4. Připojte stříkačku s prodlužovací trubičkou a plnicí jehlou Surecan® 22G, která se nachází ve středovém plnicím portu. Viz také kapitolu 13.3.
5. Zkontrolujte Luerovy spojky a otevřete uzavírací kohout.

#### Zkontrolujte, zda hnací systém řádně funguje

- Do nádržky infuzní pumpy vstříkněte asi 5 ml fyziologického roztoku.
  - Na dobu několika sekund uvolněte píst stříkačky. Nyní musí dojít ke zpětnému toku z infuzní pumpy do stříkačky. Automatický zpětný tok rovněž potvrzuje, že poloha plnicí jehly Surecan® 22G je správná.
  - Pokud ke zpětnému toku z infuzní pumpy nedochází, opakovaným pohmatem zkontrolujte, zda jste propíchlí středový plnicí port, také port k přímému přístupu a zkontrolujte, zda jste plnicí jehlu Surecan® 22G vpíchlí až po její doraz.
  - V případě, že je funkce hnacího systému uspokojivá a veškerý fyziologický roztok natekl zpět do injekční stříkačky, plnění infuzní pumpy může začít krokem 6.
  - V případě, že hnací systém nefunguje správně, tj. nedochází ke zpětnému toku z infuzní pumpy, plnicí jehlu Surecan® G 22 ze středového plnicího portu vyjměte a obraťte se na výrobce infuzní pumpy.
6. Do nádržky infuzní pumpy vstříkněte zbývající obsah stříkačky.
  7. Zavřete uzavírací kohout.

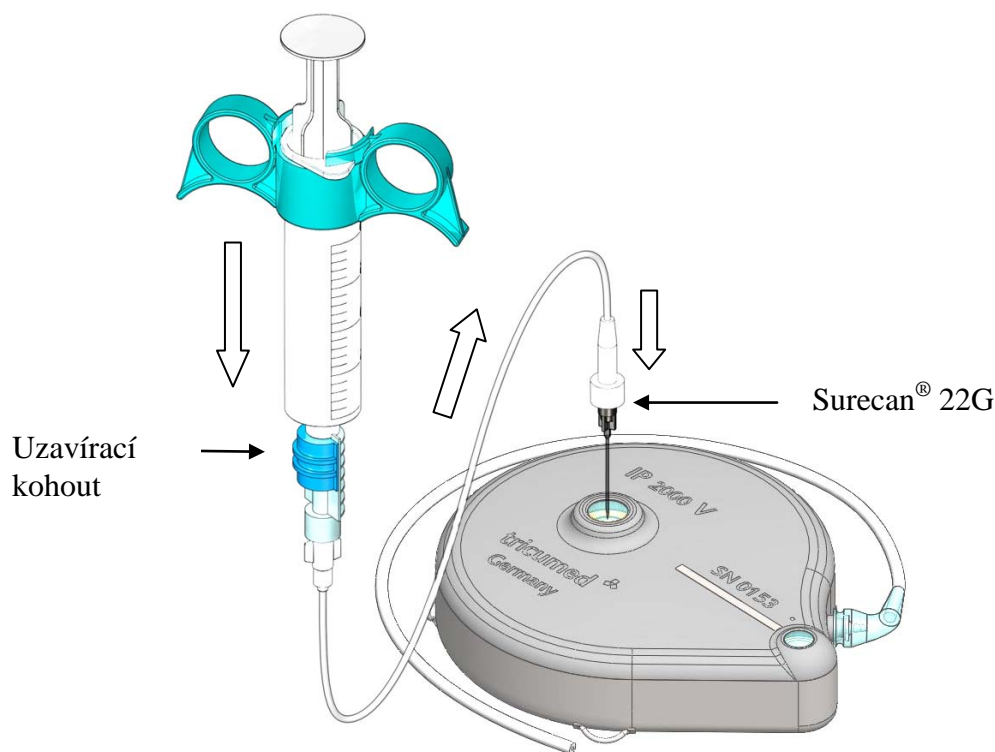
Další plnění infuzní pumpy s objemem plnění nad 20 ml.

8. Před doplněním zbytku připraveného infuzního roztoku do nádržky infuzní pumpy odpojte 20ml injekční stříkačku od spojovací trubičky. K této stříkačce přímo připojte komerční odsávací jehlu a do stříkačky natáhněte připravený infuzní roztok.
9. Po vytlačení vzduchu odsávací jehlu z injekční stříkačky sejměte a nasad'te stříkačku zpět na prodlužovací trubičku.
10. Otevřete uzavírací kohout a do nádržky infuzní pumpy vstříkněte obsah stříkačky.
11. Zavřete uzavírací kohout.

Opakujte kroky 8 až 11, dokud nebude zamýšlený objem infuzního roztoku vpraven do nádržky.

12. Po dokončení procesu kohout uzavřete a plnicí jehlu Surecan<sup>®</sup> 22G vyjměte ze středového plnicího portu a místo vpichu zakryjte náplastí.
13. Všechny součásti plnicí soupravy zlikvidujte.

Poznámka: Pokud nastanou nečekané komplikace, obraťte se na implantační středisko uvedené přímo na nouzové kartě pacienta nebo kontaktujte výrobce infuzní pumpy.



Obrázek 15: Doplnování infuzní pumpy



### 13.5 Dokumentace

Do karty pacienta zaznamenejte následující údaje

- Termín plnění
- Množství kapaliny zbývající v infuzní pumpě v ml
- Léčivo a dávkování mg/24 hod. nebo  $\mu\text{g}/24$  hod.
- Celkové množství náplně
- Termín příštího plnění

Pozor: Při posledních 2 ml před úplným vyprázdněním nádržky se průtok značně snižuje. Tento pokles průtokové rychlosti může mít za následek nedostatečnou dodávku léčiva a může vyvolat abstinenční příznaky. Aby se tomu zabránilo, v nádržce musí být v době doplňování ještě alespoň 2 ml obsahu.

## 14 Aplikace bolusové injekce do implantované pumpy



Věnujte prosím pozornost následujícím upozorněním a bezpečnostním opatřením.

- Před aplikací bolusové injekce je nutné u každého léčiva ještě zvážit všechna upozornění, indikace a kontraindikace!
- Používejte pouze bolusové soupravy schválené výrobcem se zvláštní bolusovou jehlou tak, jak je uvedeno v kapitole 10. Aplikace bolusové injekce není s jinými jehlami možná a pokus může vést k poškození silikonového septa portu k přímému přístupu.
- Bolusová injekce se musí provádět ve sterilních podmínkách!
- Nikdy neohýbejte jehlu ani nepoužívejte jehlu s ohnutým hrotem! Tím by se poškodilo silikonové septum portu k přímému přístupu.
- V případě, že se v objemu katétru a v otvoru k přímému přístupu nachází velké množství léčiva, injekce do portu k přímému přístupu může způsobit předávkování. Aby se zabránilo předávkování, nejprve portem k přímému přístupu z katétru odsajte 1 nebo 2 ml. Tím se zajistí, že v katétru nebo portu k přímému přístupu nebude žádné léčivo. Upozorňujeme na technické údaje katétru týkající se objemu katétru.
- Během aplikace bolusové injekce se nesmí překročit rychlost vstřikování 5 ml / min. Vstřikování více než 5 ml / min do přímého bolusového portu může vést k odpojení katétru nebo k poškození katétru s následným únikem kapaliny.
- Při vstřikování do portu k přímému přístupu vždy používejte filtr, protože port k přímému přístupu není vybaven integrovaným bakteriálním filtrem.
- Při vstřikování do portu k přímému přístupu nepoužívejte žádné stříkačky < 10 ml. Malé stříkačky mohou v systému vyvolat vysoký tlak.
- Po každé bolusové injekci musí být bolusový kanál vyprázdněn.
- Existuje-li podezření na lokální nebo systémovou infekci, při vstřikování do portu k přímému přístupu postupujte velmi opatrně.

## Požadované materiály / součásti

- Bolusová souprava se speciální bolusovou jehlou, viz obrázek 1 na straně 14
- Připravený infuzní roztok
- 5 ml fyziologického roztoku o koncentraci 0,9 %
- Dezinfekční sprej
- Sterilní rukavice
- Náplast leukoplast
- Komerčně dostupná jehla na léčiva

## Postup

1. Kontrolou Luerových spojek ověřte, zda je spojení bezpečné.
2. Pomocí komerčně dostupné jehly na léčiva odsajte do 10ml injekční stříkačky (již připojené ke spojovací trubičce) 10 ml připraveného infuzního roztoku, a potom proveďte odvzdušnění.
3. Spojovací trubičku uzavřete a jehlu na léčiva vyjměte.
4. Připojte spojovací trubičku se speciální bolusovou jehlou, opět proveďte odvzdušnění.
5. Nahmatejte decentrální port k přímému přístupu.
6. Dezinfikujte širokou oblast kolem místa vpichu a zakryjte ji fenestrovanou rouškou.
7. Speciální bolusovou jehlu vpíchněte kolmo do decentrálního portu k přímému přístupu až k dorazu jehly.
8. Otevřete spojovací trubičku a infuzní roztok pomalu vstříkujte.
9. Spojovací trubičku uzavřete pomocí svorky a 10ml injekční stříkačku ze spojovací trubičky vyjměte.
10. Do nové 10ml injekční stříkačky odsajte 5 ml fyziologického roztoku o koncentraci 0,9 % a odvzdušněte ji.
11. Tuto 10ml injekční stříkačku připojte ke spojovací trubičce. Spojovací trubičku otevřete.
12. Po aplikaci bolusové injekce vstříkněte 5 ml roztoku NaCl o koncentraci 0,9 %, aby došlo k propláchnutí bolusového kanálku.
13. Speciální bolusovou jehlu z decentrálního portu k přímému přístupu vyjměte a místo vpichu zakryjte náplastí.

Pozor: Léčivo v infuzní pumpě začne působit až po několika hodinách, viz přílohu A.



Obrázek 16: Bolusová injekce

Problémy při aplikaci bolusové injekce.

Následující situace mohou vést k potížím při aplikaci bolusové injekce:

- Speciální bolusová jehla nebyla správně zavedena.  
Zkontrolujte, zda byl decentrální port k přímému přístupu propíchnut a zda byla speciální bolusová jehla zavedena svisle až po její doraz.
- Speciální bolusová jehla je ucpaná.  
Speciální bolusovou jehlu vyjměte a zkontrolujte její funkci.
- Katétr je ohnutý nebo se uvolnil.  
Polohu katétru zkontrolujte pomocí rentgenu.

- Prázdná stránka -

## 15 Explantované infuzní pumpy

Explantované infuzní pumpy je nutné zaslat výrobci k řádné likvidaci. Následující kroky se vztahují všechny explantované pumpy:

1. Pomocí plnicí soupravy z pumpy odčerpajte zbývající infuzní roztok.
2. Takto odčerpaný infuzní roztok zlikvidujte.
3. Pumpu naplňte fyziologickým roztokem a uzavřete její výstupní port.
4. Explantovanou infuzní pumpu vyčistěte vodou a mýdlem, aby se odstranily největší nečistoty.
5. Vyplňte zprávu o explantaci.
6. Odešlete pumpu ve vhodném obalu spolu s odpovídajícími doklady.

Adresa výrobce

Tricumed Medizintechnik GmbH  
Röntgenstr. 7a  
24143 Kiel, Germany  
Telefon: +49 431 70990-0  
Fax: +49 431 70990-99

## 16 Proplachování nádržky

Z technických důvodů se bude v nádržce po vyprázdnění infuzní pumpy vždy nacházet zbytková kapalina. Po poklesu koncentrace léčiva tento zbytkový objem způsobuje vyšší koncentraci, než bylo plánováno. Proto po každé změně léčiva nebo jeho koncentrace nádržku infuzní pumpy propláchněte tak, jak je popsáno níže. Pak infuzní pumpy naplňte požadovaným infuzním roztokem.

### Postup

1. Infuzní pampu zcela vyprázdňte.
2. Do infuzní pumpy vpravte 10 ml fyziologického roztoku o koncentraci 0,9 %.
3. Infuzní pampu zcela vyprázdňte.
4. Kroky 2 a 3 zopakujte.

## 17 Mimořádná opatření v případě předávkování

V případě podezření na předávkování podnikněte prosím níže popsané kroky. Zkontrolujte záznamy pacienta nebo problém projednejte s odpovědnými pracovníky, a to za účelem potvrzení léčiva a koncentrace léčiva v infuzní pumpě.

### Potřebné příslušenství

- Plnicí souprava s jehlou Surecan<sup>®</sup> G 22
- Bolusová souprava se speciální bolusovou jehlou
- Dezinfekční prostředek
- fyziologický roztok o koncentraci 0,9 %

### Postup

1. Odčerpejte obsah katétru
2. Zcela vyprázdněte infuzní pumpu
3. Propláchněte nádržku infuzní pumpy
4. Naplňte infuzní pumpu fyziologickým roztokem o koncentraci 0,9 % s cílem zachovat mokrý stav a funkčnost všech kanálků k vedení kapaliny.



## 18 Poruchy

Protože každá komplikace má jiné příčiny, níže uvedené typy k odstranění poruch slouží pouze jako výchozí bod pro rozhodování o postupu, který je třeba použít. Potřebujete-li další informace, obraťte se prosím na výrobce nebo provozní pracovníky.

Při provozu implantabilních infuzních pump mohou nastat následující typy poruch:

Porucha / projevy	Možná příčina	Navrhované řešení
Při vyprazdňování infuzní pumpy nedochází ke zpětnému toku.	Středový plnicí port nebyl propíchnut.	Pomocí lokalizačního systému zjistíte polohu plnicího otvoru.
	Infuzní pumpa je prázdná.	Viz kapitolu 13 „Plnění implantované infuzní pumpy“
	Použita nesprávná jehla	Zkontrolujte použitou jehlu.
	Jehla Surecan není vpíchnuta až po její doraz	Jehlu vpíchněte do plnicího portu až po její doraz.
Zbytkové množství při vyprázdnění neodpovídá dané toleranci.	K množství kapaliny ve zpětném toku nebyl přičten zbytkový obsah v potrubí.	Pečlivý výpočet očekávaného zbytkového množství
	Nesprávně vypočítaný interval doplňování	Přepočítejte interval doplňování pumpy.
Aplikace bolusové jehly není možná	Speciální bolusová jehla není vpíchnuta až po její doraz	Speciální bolusovou jehlu vpíchněte kolmo a s mírnou rotací do portu k přímému přístupu až po její doraz.
	Použita nesprávná jehla	Zkontrolujte použitou jehlu
	Katétr je ohnutý nebo ucpaný.	Zkontrolujte systém katétru.
Občasné nedostatečné podávání léčiva	Někdy je katétr ohnutý (může to souviset s konkrétní polohou těla)	Zkontrolujte systém katétru.
Opakují se příznaky nedostatečného podávání léčiva.	Nedodržen cyklus doplňování – pumpa je prázdná.	Viz kapitolu 13 „Plnění implantované infuzní pumpy“
	Nedostatečná koncentrace léčiva.	Zkontrolujte dávkování.
	Katétr je ohnutý nebo ucpaný.	Zkontrolujte systém katétru.
	Technická závada na infuzní pumpě	Kontaktujte výrobce.

Porucha / projevy	Možná příčina	Navrhované řešení
Nadměrné podávání léčiva	Infuzní pumpa je přeplněná.	Infuzní pumpu zcela vyprázdněte. Do nádržky vpravte fyziologický roztok. Po několika dnech zkontrolujte průtok.
	Nastavený interval kontrol byl příliš krátký. Spolehlivý výpočet průtokové rychlosti je možný až po několika dnech provozu.	Po několika dnech zkontrolujte průtok.
Citlivost v oblasti pumpy / kapalina v kapse s pumpou	Netěsnost katétru nebo spoje	Pumpu vyprázdněte a naplňte fyziologickým roztokem. Zkontrolujte systém katétrů a spojů.
	Katétr se kvůli pohybům infuzní pumpy odpojil. Pumpy je nedostatečně přichycena, pumpa se ve své kapse pootočila.	Pumpu vyprázdněte a naplňte fyziologickým roztokem. Zkontrolujte polohu infuzní pumpy.
	Katétr se odpojil. Katétr nemá dostatečnou vůli.	Pumpu vyprázdněte a naplňte fyziologickým roztokem. Zajistěte pro katétr více prostoru.
	Silikonové septum plnicího portu poškozeno použitím neschválených jehel	Infuzní pumpu vyprázdněte a naplňte fyziologickým roztokem. Uvědomte výrobce.
	Silikonové septum plnicího portu poškozeno příliš častými nebo nesprávnými vpichy	Infuzní pumpu vyprázdněte a naplňte fyziologickým roztokem. Uvědomte výrobce.

tabulka 10: Poruchy

Příloha A: Příklady výpočtů

A: Výpočet intervalu doplňování pumpy

$$\frac{\text{Reservoir volume} - 2\text{ml}}{\text{Flow rate}} = \text{Refilling interval}$$

**Legenda:**

Reservoir volume = objem nádržky  
 Refilling interval = interval doplňování  
 Flow rate = průtoková rychlost

Příklad

Objem nádržky: 40 ml  
 Průtoková rychlost: 1,0 ml/den

$$\text{Refilling interval} = \frac{40 \text{ ml} - 2\text{ml}}{1 \text{ ml /day}} = 38 \text{ days}$$

**Legenda:**

Reservoir volume = objem nádržky  
 Day = den  
 Days = dnů

Nádržka /ml (-2 ml)	Průtoková rychlost / ml / den							
	0,25	0,5	0,8	1,0	1,5	2,0	3,0	4,0
10 (8)	32	16	10	-	-	-	-	-
12 (10)	40	24	12	10	-	-	-	-
15 (13)	52	26	16	13	-	-	-	-
20 (18)	72	36	22	18	12	-	-	-
30 (28)	-	56	35	28	18	14	-	-
35 (33)	-	66	41	33	22	16	11	-
40 (38)	-	76	47	38	25	19	12	-
50 (48)	-	-	60	48	32	24	16	12
60 (58)	-	-	72	58	38	29	19	14
70 (68)	-	-	85	68	45	34	22	17

tabulka 11: Počet dnů do vyprázdnění infuzní pumpy

B: Výpočet průtokové rychlosti

Aktuální průtokovou rychlost vypočtete podle následujícího vzorce

$$\text{Flow rate / ml/day} = \frac{(\text{Filling volume} - \text{Residual volume} + 0.3) / \text{ml}}{\text{Operating time / days}}$$

**Legenda:**

Residual volume = zbytkový objem

Filling volume = objem doplňování

Flow rate = průtoková rychlost

Day = den

Operating time / days = doba provozu / dnů

Upozornění: Výrobce infuzní pumpy musí být informován, pokud u infuzní pumpy došlo k nepřijatelné odchylce aktuální průtokové rychlosti od stanovené průtokové rychlosti!

C: Výpočet složení infuze

Objem nádržky: 40 ml

Průtoková rychlost: 0.8 ml/den

Denní dávka: 4.0 mg morfinu

Koncentrace morfinu: 10 mg/ml (1ml ampulky)

Krok 1: Vypočítejte dobu provozu pumpy na jedno naplnění

$$\frac{40 \text{ ml (reservoir volume)}}{0.8 \text{ ml/day (flow rate)}} = 50 \text{ days running time}$$

**Legenda:**

Reservoir volume = objem nádržky

Flow rate = průtoková rychlost

Day = den

Days running time = dnů doby provozu

Krok 2: Vypočítejte požadované množství léčiva v mg

$$50 \text{ dnů provozu} \times 4 \text{ denní dávka v mg} = 200 \text{ mg morfinu}$$

Krok 3: Vypočítejte požadované množství léčiva v ml

$$\frac{200 \text{ mg morphine}}{10 \text{ mg/ml}} = 20 \text{ ml morphine solution (20 vials)}$$

**Legenda:**

Morphine = morfin

Morphine solution = roztok morfinu

Vials = ampulky

Krok 4: Vypočítejte množství fyziologického roztoku o koncentraci 0,9 %

$$40 \text{ ml objem nádržky} - 20 \text{ ml roztoku morfinu} \\ = 20 \text{ ml fyziologického roztoku o koncentraci 0,9 \%}$$

Výsledek: Infuzní pumpa je naplněná

$$20 \text{ ml roztoku morfinu (10 mg morfinu / ml)}$$

D: Výpočet doby nutné ke změně léčiva nebo koncentrace

Změní-li se léčivo nebo jeho koncentrace, je v podstatě nutné vypočítat čas nutný k tomu, aby léčivo doputovalo z nádržky do hrotu katétru. Tento výpočet je založen na vnitřním objemu implantovaného katétru a hadiček pumpy. K výpočtu jsou nutné následující parametry

- Průtoková rychlost infuzní pumpy v ml/hod. podle rovnice (1).
- Objem implantovaných katétrů podle rovnice (2).
- Vnitřní objem infuzní pumpy, viz technické údaje.

Krok 1: Průtoková rychlost v 1 ml/den

$$\text{Flow rate in ml / hour} = \frac{\text{Flow rate in ml/day}}{24 \text{ hours/day}} \quad (1)$$

**Legenda:**

Flow rate in ml = průtoková rychlost v ml

Hours/day = hodin/den

Day = den

Hour = hodina

Krok 2: Objem V implantovaných katétrů v ml

$$V \text{ in ml} = \text{length of the catheter in cm} \times \text{volume in ml / cm} \quad (2)$$

**Legenda:**

V in ml = objem V v ml

Length of the catheter in cm = délka katétru v cm

Volume in... = Objem v...

Krok 3: Požadovaná doba v hodinách

$$\text{Required time in hours} = \frac{V \text{ in ml} + \text{internal volume in ml}}{\text{flow rate in ml / hour}} \quad (3)$$

**Legenda:**

Required time in hours = požadovaná doba v hodinách

V in ml = objem V v ml

Internal volume in ml = vnitřní objem v ml

Flow rate in ml/hour = průtoková rychlost v ml/hodina

Příklad: Infuzní pumpa IP2000V se soupravou spinálního katétru 4000

- Průtoková rychlost: 0,8 ml/den = 0,033 ml/hod.
- Délka katétru pumpy: 30 cm  
⇒ V (katétr pumpy) = 30 cm x 0,0028 ml/cm = 0,084 ml

- Délka implantovaného spinálního katétru: 40 cm  
⇒ V (spinální katétr) = 40 cm x 0,0038 ml/cm = 0,152 ml

$$\text{Required time in hours} = \frac{0,084 \text{ ml} + 0,152 \text{ ml} + 0,300 \text{ ml}}{0,033 \text{ ml / hour}} = 16 \text{ hours}$$

**Legenda:**

Required time in hours = požadovaná doba v hodinách

Hour = hodina

Hours = hodin

## Příloha B: Kompatibilita s různými typy léčby

### Defibrilátory

Výboje defibrilátorů nevedou k trvalému poškození infuzní pumpy.

### Diagnostický ultrazvuk, vysokofrekvenční chirurgie

Výše uvedené léčebné metody léčby nevedou k trvalému poškození infuzní pumpy.

### Terapeutický ultrazvuk

Infuzní pumpa by neměla být vystavována působení terapeutického ultrazvuku, protože zvukové vlny mohou být náhodně umocněny kovovými částmi a mohlo by tak dojít ke zranění pacienta.

### Diatermie

Doporučuje se, aby se diatermie neprováděla v těsné blízkosti místa implantace infuzní pumpy, protože účinky na pumpu a pacienta nejsou známy.

### CT, počítačová tomografie

Podrobnosti o kompatibilitě infuzní pumpy s počítačovou tomografií si vyžádejte od výrobce.



MRI, snímkování na principu magnetické rezonance



Zkontrolujte, zda je infuzní pumpa pevně přichycena k fascii na všech 4 smyčkách určených k přišití. Tím se zabrání pohybu čerpadla a podráždění pokožky.

Zkoušky s implantabilní infuzní pumpou IP2000V ukázaly, že použití snímkování na principu magnetické rezonance (MRI) až do hodnoty 3 Tesla nemá na výkon infuzní pumpy žádný vliv, ale může dojít k malým deformacím diagnózy. Konkrétně bylo zaznamenáno následující:

**Zahřívání infuzní pumpy**

Teplota infuzní pumpy se v průběhu studií nezvýšila o více než 2 °C.

**Pohyb infuzní pumpy**

Síly a momenty, které se v průběhu studií objevily odpovídaly gravitačním silám a momentům. Aby se zabránilo pohybu měla by být infuzní pumpa určitě ovázaná.

**Zkreslení MRI snímků**

V oblasti implantátu dochází ke zkreslení MRI snímků, které ve velké míře závisí na parametrech vyšetření.

**Účinky na použití lokalizačního systému**

Použití lokalizačního systému není po aplikaci MRI s intenzitou pole až do 1,5 Tesla ovlivněno. Citlivost lokalizačního systému může být po aplikaci MRT s intenzitou pole 3 Tesla snížena.

## Glosář

### Interval doplňování

Počet dnů do okamžiku, kdy musí být nádržka pumpy znovu naplněn.

### Plnicí port

Port s přístupem do nádržky na léčivo určený k doplňování infuzní pumpy.

### Výstupní port

Výstup pro léčivo s možností připojení ke katétu pumpy.

### Bolus

Stanovené množství kapaliny, které se podává v krátké době.

### Port k přímému přístupu

Dodatečný port vedle plnicího portu, který umožňuje přímý přístup do katétu.

### Kanálek k vedení kapaliny

Všechny vnitřní spojovací kanálky a ohraničující plochy infuzní pumpy, které přicházejí do styku s kapalným léčivem.

### Přesnost průtokové rychlosti

Určuje, jak přesně skutečná průtoková rychlost odpovídá určené průtokové rychlosti.

### Implantabilní infuzní pumpa

Aktivní implantabilní zdravotnické zařízení určené k podávání kapalného léčiva na určité místo účinku v lidském těle.

### Vnitřní objem

Množství kapaliny, které se nachází, navíc k objemu nádržky, ve funkčních částech infuzní pumpy.

### Interval stability

Vypočtený maximální interval mezi dvěma procesy plnění, který zohledňuje časově omezenou stabilitu léčiva.

### Objem nádržky

Množství kapaliny v nádržce na léčivo, které může hnací systém pumpy podávat při určené průtokové rychlosti.

### Zbytkový objem

Množství kapaliny, která zůstává v infuzní pumpě a kterou hnací systém pumpy nemůže vyčerpat.

### Twiddlerův syndrom

Manipulace nebo nadměrné dotýkání se implantabilní infuzní pumpy přes pokožku.

### Určená životnost

Časové období po implantaci, po které jsou zaručeny uvedené charakteristiky infuzní pumpy.

- Prázdná stránka -



Tricumed Medizintechnik GmbH  
Röntgenstr. 7a  
24143 Kiel, DEUTSCHLAND  
Telefon: +49 431 70990-0  
Fax: +49 431 70990-99

200D0000020en Rev F  
© 2011 Tricumed Medizintechnik GmbH  
Vytlačeno v Německu 04/2011