

# tricumed



Implantabilní infuzní pumpa se stá-  
lým a proměnným průtokem



siromedes®

Návod k použití



Vysvětlivky k symbolům na obalu



Objednací číslo



Nepoužívat opakovaně  
Pouze k jednorázovému použití



Dodržujte návod k obsluze



Datum výroby



Použit do data



Číslo šarže



Sterilizované párou



Registrovaná ochranná známka



Výrobce



Upozornění



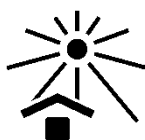
Sterilizované etylenoxidem



Teplota při skladování



Nepoužívat v případě ztráty  
sterility nebo poškození obalu



Skladovat mimo přímé sluneční  
světlo



Skladovat na suchém místě



Neprovádět opakovanou  
sterilizaci



Evropská shoda AIMD  
90/385/EHS

|        |  |    |
|--------|--|----|
| 1      | Úvod.....  | 1  |
| 1.1    | Informace k návodu k obsluze .....                             | 1  |
| 1.2    | Stručný popis výrobku.....                                     | 1  |
| 2      | Indikace .....   | 3  |
| 3      | Kontraindikace .....   | 3  |
| 4      | Upozornění .....   | 4  |
| 5      | Bezpečnostní opatření .....                                    | 8  |
| 6      | Informace pro pacienty.....                                    | 10 |
| 7      | Nežádoucí účinky.....  | 11 |
| 8      | Stabilita farmaceutik.....                                     | 13 |
| 9      | Příslušenství .....  | 14 |
| 10     | Popis výrobku.....   | 14 |
| 10.1   | Infuzní pumpa siromedes® .....                                 | 15 |
| 10.1.1 | Všeobecný popis .....  | 15 |
| 10.1.2 | Identifikační štítek na RTG .....                              | 17 |
| 10.1.3 | Modely .....   | 17 |
| 10.1.4 | Technické údaje pumpy siromedes® .....                         | 18 |
| 10.1.5 | Životnost infuzní pumpy .....                                  | 18 |
| 10.1.6 | Alarmy pumpy.....  | 20 |
| 10.2   | Katétr.....  | 21 |
| 10.2.1 | Materiál / rozměry .....                                       | 21 |
| 11     | Přesnost průtokové rychlosti .....                             | 21 |
| 11.1   | Všeobecné informace .....                                      | 21 |
| 11.2   | Vliv tlaku míšní tekutiny na výstup katétru .....              | 22 |
| 11.3   | Vliv viskozity infuzního roztoku.....                          | 22 |
| 11.4   | Vliv hladiny naplnění .....                                    | 22 |
| 11.5   | Vliv tělesné teploty na průtokovou rychlost .....              | 23 |
| 11.6   | Vliv vnějšího atmosférického tlaku (nadmořská výška, MSL)..... | 24 |
| 12     | Pokyny k použití před implantací.....                          | 25 |
| 12.1.  | Příprava .....   | 25 |
| 12.2   | Výpočet koncentrace a příprava infuzního roztoku .....         | 26 |
| 12.3   | Ovládání infuzní pumpy .....                                   | 26 |
| 12.4   | Počáteční naplnění.....  | 27 |
| 12.5   | Dokumentace.....   | 28 |
| 12.6   | Odvzdušnění bolusového kanálku.....                            | 29 |
| 12.7   | Připojení proximálního katétru k infuzní pumpě .....           | 31 |
| 12.8   | Implantace spinálního katétru .....                            | 32 |
| 12.9   | Implantace infuzní pumpy.....                                  | 32 |
| 12.10  | Připojení distálního katétru k proximálnímu katétru.....       | 34 |

|       |   |    |
|-------|---|----|
| 12.11 | Plánování dalšího plnění infuzní pumpy.....       | 34 |
| 13    | Explantované infuzní pumpy .....                  | 35 |
| 14    | Proplachování nádržky .....                       | 36 |
| 15    | Opatření v případě podezření na předávkování..... | 37 |
| 16    | Poruchy.....                                      | 39 |

## 1 Úvod

### 1.1 Informace k návodu k obsluze

Tento návod k obsluze obsahuje veškeré technické informace týkající se programovatelného implantabilního infuzního systému siromedes<sup>®</sup> a popisuje přípravu, implantaci a seřízení této infuzní pumpy. Poznámky k obsluze naleznete v návodu k obsluze (dokument 210D0000030), který také obsahuje seznam chybových hlášení u infuzní pumpy a řídicího zařízení. Informace k vyprazdňování a doplňování, jakož i k podávání bolusu do implantované infuzní pumpy, naleznete v návodech k obsluze plnicí soupravy a bolusové soupravy. Informace k implantaci spinálního katétru naleznete v návodu k obsluze vztahujícím se ke spinálnímu katéttru. Informace léčbě farmaceutikem naleznete v příbalovém letáku příslušného farmaceutika.

### 1.2 Stručný popis výrobku

Infuzní pumpa siromedes<sup>®</sup> je součástí infuzního systému k intratekálnímu podávání určitých farmaceutik při léčbě bolesti a křečovitosti. Celý systém se skládá z implantabilní pumpy, soupravy spinálního katétru dodávaného spolu s pumpou a externího řídicího zařízení. Toto řídicí zařízení se využívá k přípravě infuzní pumpy k implantaci a k nastavení dodávek léčivé farmaceutika.

Implantabilní infuzní pumpa siromedes<sup>®</sup> se vyznačuje speciálním designem a vysokou úrovní bezpečnosti. Titanový měch, umístěn v hnacím plynu (n-butan) a jím stlačován konstantní silou, slouží jako nádržka na farmaceutikum. Při tělesné teplotě 37 °C (99 °F) je plyn přítomen jako dvoufázová směs, čímž vzniká provozní tlak o hodnotě asi 2,5 bar rel. Tento konstantní tlak vytlačuje farmaceutikum určitou průtokovou rychlostí, která se po celou dobu cyklu vypouštění nemění. Farmaceutikum prochází antibakteriální filtrem 0,22- $\mu$ m a škrťící částí do výstupu pumpy a přes připojený katétr na místo jeho působení.

Infuzní pumpa se plní a vyprazdňuje perkutánně pomocí jehly Surecan<sup>®</sup> 22 G aplikované přes samotěsnící silikonovou membránu v infuzní pumpě. Plnicí port se nachází ve středové části pumpy a vystupuje mírně nad její povrch.

Port k přímému přístupu je umístěn na boku infuzní pumpy a umožňuje přímý přístup ke katéttru. Tím farmaceutikum prochází přímo výstupem a připojeným katétrem. Také je určen k perkutánní punkci a je samotěsnící.

Elektronika je napájena zabudovaným akumulátorem s kapacitou dostačující na 8 let provozu.

System řízení průtokové rychlosti se skládá ze dvou škrťících částí a mikroventilu, kde první škrťící část tlačí infuzní roztok stálou základní průtokovou rychlostí, a druhá škrťící část umožňuje pomocí ventilu průtokovou rychlost přednastavit.

## Rozsah dodávky

- Implantabilní infuzní pumpa siromedes®
- Plnicí souprava k prvnímu naplnění
- Bolusová souprava k odvodušňování bolusového kanálku a katétru
- Šicí materiál
- Průvodní dokumentace
  - a. Návod k použití
  - b. Průkaz pacienta, pohotovostní kartička
  - c. Průvodní dokumentace
  - d. Zpráva o implantaci
  - e. Nálepka na pacientovu složku

## Stav při dodání



- Infuzní pumpa se dodává ve sterilním stavu a je nutné ji vyjmout ze sterilního obalu ve sterilním prostředí. Stejný pokyn se vztahuje na bolusovou soupravu a soupravu k prvnímu naplnění.
- Infuzní pumpa se dodává v suchém stavu. Před prvním naplněním tedy není nutné ji vyprázdnit.

## 2 Indikace

Infuzní pumpa siromedes<sup>®</sup> je určena k nepřetržitému intratekálnímu podávání sulfátu morfinu při řízení bolesti a k intratekálnímu podávání Lioresalu<sup>®</sup> (Baklofenu) při léčbě křečovitosti. Viz také Tabulku 1.

Tato infuzní pumpa je určena k použití s příslušenstvím uvedeným v kapitole 9.

| Indikace                                     | Farmaceutikum  |
|--|--|
| Nepřetržité intratekální podávání analgetika | Sulfát morfinu   |
| Léčba křečovitosti                           | Lioresal <sup>®</sup> k intratekálnímu podávání (baclofen) |

Tabulka 1: Indikace

## 3 Kontraindikace

Implantace infuzní pumpy siromedes<sup>®</sup> je kontraindikována

- pokud je nutné infuzní pumpu implantovat bezpečně hlouběji než 2,5 cm pod úroveň pokožky,
- pokud pacient na místě plánované implantace trpí infekcí,
- pokud tělo pacienta není vhodné k přijetí infuzní pumpy z důvodu velikosti a hmotnosti pumpy,
- pokud by byla konzervativní léčba dostačující,
- pokud by implantaci fixaci intratekálního katétru nepříznivě ovlivňovaly malformace páteře,
- pokud existují kontraindikace pro farmaceutika, která mají být podávána.

## 4 Upozornění

### Všeobecná upozornění

- Dodržujte všechny pokyny k přípravě infuzní pumpy, implantaci, operaci, prvnímu plnění, doplňování a aplikaci bolusové injekce do infuzní pumpy. Nedodržení těchto všeobecných upozornění může u pacienta vyvolat komplikace, například abstinenční příznaky nebo předávkování či nedostatečné dávkování.
- Okamžitě reagujte na výstražná a chybová hlášení infuzní pumpy. V případě závady na zařízení postupujte podle kapitoly 16. Nádržku na farmaceutikum je nutné okamžitě vyprázdnit.
- Před zvolením objemu nádržky a průtokové rychlosti se nejprve seznamte se vztahy mezi koncentracemi farmaceutika, dávkováním a průtokem.
- U pacientů s implantovanou infuzní pumpou je nutné důkladně zvážit použití jiných zařízení a druhů léčby z důvodu možného vzájemného nežádoucího ovlivňování. Viz také přílohu B.
- Infuzní pumpa se dodává ve sterilním stavu. Nelze ji implantovat, 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. V takovém případě se obraťte na výrobce.
- Infuzní pumpa je určena k jednorázovému použití.
- Před implantací infuzní pumpy informujte pacienta o všech aspektech nepřetržitého intraspinálního podávání farmaceutik.

### 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.



## Farmaceutika

- Nepoužívejte žádné jiná léčiva než ta, která jsou pro implantabilní pumpu schválena (viz tabulku 1).
- Žádná léčiva nemíchejte dohromady, protože účinky směsí na pumpy nejsou známy a mohou změnit průtokovou rychlost pumpy.
- Dodržujte všechny pokyny k indikacím, kontraindikacím, upozorněním, bezpečnostním opatřením, nežádoucím účinkům a formám dávkování farmaceutik, která mají být použita
- K dosažení požadované koncentrace farmaceutika pro intraspinální podávání používejte výhradně 0,9% fyziologický roztok bez konzervačních látek.
- Zkontrolujte, zda doba trvanlivosti farmaceutika nevyprší do data příštího doplnění.
- Správný výpočet infuzního roztoku má zvláštní význam pro prevenci nadměrného či nedostatečného dávkování. K tomuto účelu použijte řídicí zařízení (viz návod k obsluze řídicího zařízení).

## Příslušenství

- Používejte pouze příslušenství schválené výrobcem k použití s touto infuzní pumpou.
- Dodržujte datum vypršení sterilizace příslušenství. Po tomto datu díly nepoužívejte.
- Vždy postupujte podle návodů k použití tohoto příslušenství.

## Před implantací

- Používejte jen soupravu k prvnímu naplnění určenou výrobcem, která je součástí balení. Natáhněte roztok léčiva v souladu s objemem plnění. Do infuzní pumpy toto celé množství nevstříkujte, ale ponechte si přibližně 2–3 ml zbytkového objemu k propláchnutí portu k přímému přístupu. K tomuto účelu použijte dodávanou bolusovou soupravu.
- Nikdy neohýbejte plnicí jehlu (Surecan<sup>®</sup> 22 G) ani nepoužívejte jehlu s ohnutým hrotem! Tím by se poškodila silikonová membrána plnicího portu.
- Infuzní pumpu nepřepřlňujte! Je nutné dodržovat maximální plnicí objem infuzní pumpy. Přeplněním můžete infuzní pumpu poškodit a způsobit předávkování.
- Pumpu je nutné používat v souladu s návodem k obsluze řídicího zařízení.

## Implantace

- Aby se zajistilo správné vyhledání nahmatání a tím i bezpečné doplňování a aplikace bolusové injekce, neimplantujte pumpu hlouběji než 2,5 cm pod pokožku. Aby se zajistilo správné vyhledání plnicího portu, doporučujeme použít lokalizační zařízení (viz kapitulu 9 „Příslušenství“) od společnosti Tricumed. Po implantaci musí být plnicí i bolusové septum snadno nahmatatelné.
- Do řídicího zařízení zadejte délku (délky) skutečně implantovaného katétru (katétrů) a jeho vnitřní průměr, z nichž se vypočítá informační objem katétru.
- Roztok farmaceutika nikdy nevstříkujte přímo do implantovaného katétru. Tato chyba může vést k závažnému nebo smrtelnému předávkování!
- Zkontrolujte, zda jsou všechny spoje zajištěné ligaturou. Jen tak lze zajistit, aby farmaceutikum neunikalo do kapsy s pumpou nebo do okolní tkáně.
- Před uzavřením rány zkontrolujte, zda nejsou plnicí port nebo port k přímému přístupu umístěné přímo pod stehem.
- Vždy infuzní pumpu zajišťujte na všech 4 očkách určených k přišití. Tím se dosáhne pevného uchycení pumpy v její kapse a zabrání se možným komplikacím.
- Aby se odstranilo napětí v katétru, je nutné pod pumpou ponechat kompenzační část katétru ve formě dvou až tří smyček.

## Plnění po implantaci

- Infuzní pumpu je nutné doplňovat ve striktně sterilním prostředí!
- Chybné vstříknutí farmaceutika do kapsy s pumpou může vést k předávkování. Aby se zabránilo předávkování při doplňování pumpy, dodržujte následující pokyny:
  - Pomocí řídicího zařízení si zjistěte model pumpy a objem nádržky.
  - Zjistěte polohu plnicího portu. Lze použít lokalizační zařízení.
  - Používejte jen plnicí soupravy schválené výrobcem.
  - Postupujte podle pokynů k plnění platné pro plnicí soupravy schválené pro danou infuzní pumpu.
  - Věnujte pozornost informacím od výrobce a štítkům na balení farmaceutika týkajícím se indikací, kontraindikací, upozornění, bezpečnostních opatření, nežádoucích účinků, dávkování a podávání.
- Infuzní pumpu lze vyprazdňovat a plnit pouze pomocí plnicí soupravy s jehlami Surecan<sup>®</sup> 22 G schválené výrobcem.
- Pokud dojde při propichování plnicího portu ke kontaktu plnicí jehly s kovovým pouzdem pumpy, hrot jehly se může ohnout. Aby se zabránilo poškození silikonové membrány, je nutné v tomto případě jehlu vyměnit. Za tímto účelem plnicí souprava obsahuje druhou plnicí jehlu.

- Před doplňováním farmaceutika vždy nádržku pumpy zcela vyprázdněte. Nedokonalé vyprázdnění infuzní pumpy může vést k přeplnění a tím k přetlaku v nádržce. Nadměrný tlak může vést k předávkování nebo může dojít k poškození pumpy. Předávkování může pacienta ohrozit.
- Aby se zabránilo předávkování při nárůstu koncentrace farmaceutika nebo při jeho změně, nádržku dvakrát propláchněte s cílem odstranit zbytky farmaceutika po vyprázdnění pumpy. Tento postup naleznete také v kapitole 16 „Proplachování nádržky na farmaceutikum“.
- Upozorňujeme na prodlevu účinku farmaceutika po propláchnutí portu k přímému přístupu. Vypočítejte si dobu nutnou k tomu, aby se farmaceutikum dostalo k hrotu katétru, a to pomocí průtokové rychlosti a objemu katétru.
- Při použití kontrastní látky vhodné k intratekálnímu podávání. Použití nevhodných kontrastních 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 pumpy.

#### Bolusová injekce

- Před aplikací bolusové injekce je nutné u každého farmaceutika ještě zvážit všechna upozornění, indikace a kontraindikace!
- Aplikace bolusové injekce se musí provádět v přísně sterilním prostředí!
- Používejte pouze bolusovou soupravu schválenou výrobcem se zvláštní bolusovou jehlou. Viz kapitolu 10. Aplikace bolusové injekce není s jinými jehlami možná a pokus může vést k poškození silikonové membrány portu k přímému přístupu. Při každé aplikaci bolusové injekce zasuňte jehlu dolů až k jejímu dorazu.
- Nikdy nepoužívejte ohnutou jehlu!
- Aby se usnadnilo propíchnutí pokožky, je nutné jehlu zavádět rotačními pohyby.
- Z důvodu značného množství farmaceutika v katétru a v portu k přímému přístupu může injekce do portu k přímému přístupu může způsobit předávkování farmaceutikem. 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 farmaceutikum. Dodržujte technické údaje katétru týkající se objemu katétru, které se zobrazují na řídicím zařízení.
- Během aplikace bolusové injekce se nesmí překročit rychlost vstříkování 5 ml / min. Vstříkování více než 5 ml / min do portu k přímému přístupu může vést k odpojení katétru nebo k jeho poškození s následným únikem kapaliny.
- Při vstříkování do portu k přímému přístupu vždy použijte filtr, protože součástí portu žádný vestavěný antibakteriální filtr není.
- Po každém vstříkování kontrastní látky je nutné port k přímému přístupu a katétr propláchnout 0,9% fyziologickým roztokem bez konzervačních látek.

- Existuje-li podezření na lokální nebo systémovou infekci, postupujte při vstřikování do potru k přímému přístupu velmi opatrně.

## 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 infuzní pumpu zcela vyprázdněte a naplňte ji 0,9% fyziologickým roztokem bez konzervačních látek. Pak pumpu přepněte na nejnižší průtokovou rychlost (základní průtokovou rychlost). Tím se zajistí, že kanálky na kapalinu zůstanou průchozí. Plňte pumpu jako obvykle ve vypočtených intervalech.
- Po prvním naplnění se farmaceutikum dostane na místo působení s časovým zpožděním, které je dáno vzdáleností mezi vstupem farmaceutika do kanálku na kapalinu a jeho výstupem na konci katétru.

### Skladování a manipulace

- Před implantací je nutné pumpu skladovat v chladu, suchu a za podmínek bez vzniku kondenzace. Maximální doba skladování je 24 měsíců.
- Infuzní pumpu je nutné skladovat v uzavřeném obalu s nepoškozenou páskou.
- Sterilní pumpu je třeba vyjmout až těsně před implantací. Stejný pokyn se vztahuje na dokumenty a na soupravu k prvnímu naplnění a bolusovou soupravu.
- Vyplňte všechny údaje v dokumentech přiložených k balení. Vyplňte průkaz a pohotovostní kartičku a předejte je pacientovi. Do záznamů pacienta přidejte přiložené nálepky. Vyplněnou zprávu o implantaci zašlete výrobci.

### Plnění infuzní pumpy

- Infuzní pumpu je nutné doplňovat ve striktně sterilním prostředí!
- Používejte jen plnicí soupravy schválené výrobcem.
- Postupujte podle pokynů k plnění platných pro plnicí soupravy schválených pro danou infuzní pumpu (viz návod k obsluze příslušné soupravy).
- Správný výpočet infuzního roztoku má zásadní význam pro prevenci nadměrného či nedostatečného dávkování. K tomuto účelu použijte řídicí zařízení (viz návod k obsluze řídicího zařízení).

- Když objem kapaliny v nádržce klesne z 3 na 0 mililitrů, průtoková rychlost infuzní pumpy velmi rychle klesá. To může způsobit snížení léčebného účinku nebo abstinenci příznaky. Infuzní pumpa proto musí v okamžiku doplňování obsahovat alespoň 3 ml roz-toku farmaceutika.
- Existuje-li podezření na lokální nebo systémovou infekci, postupujte při vyprazdňování nebo doplňování nádržky pumpy 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 respektive pevnost. Neutahujte proto ligatury na místech připojení příliš pevně.
- Při manipulaci s katétrek nepoužívejte žádné ostré nástroje; používejte kleště s gumovými čelistmi.
- Zkontrolujte, zda je katétr dobře zajištěn a řádně připojen. Jinak
  - o může dojít k uvolnění nebo odpojení katétru;
  - o může dojít k omezení či zablokování uvolňování farmaceutika, přerušeni léčby a
  - o může dojít k úniku farmaceutika do kapsy s pumpou nebo do podkožní tkáně.
- Důležité: Do složky a průkazu pacienta poznamenejte celkovou délku katétru (katétru pumpy anebo intratekálního katétru), jakož i vnitřní průměr katétru. Tyto údaje se používají k výpočtu doby potřebné k tomu, aby farmaceutikum opustilo hrot katétru a aby se tak zabránilo předávkování farmaceutikem při aplikaci bolusové injekce.
- Tyto údaje o katétru lze navíc vyvolat ze zabudované paměti infuzní paměti přes řídicí zařízení (viz návod k obsluze řídicího zařízení).
- Před implantací katétr nezkracujte.
- Je-li třeba katétr zkrátit, ponechejte 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 úzkém prostoru. K upevnění katétru k okolní tkáni vždy používejte fixaci katétru, čímž zabráníte jeho uvolnění nebo zauzlení.
- Polohu katétru nepropustného pro záření je nutné zkontrolovat rentgenem.
- Katétr pumpy k bodu napojení na spinální katétr ved'te podkožním tunelem. Podle potřeby oba katetry seřízněte. Jeden konec konektoru vsuňte do katétru pumpy a druhý konec do spinálního katétru. Oba konce katétrů zašijte šicím materiálem.
- Ověření metodou za použití alkoholu zkontrolujte, zda je katétr správně implantován. Tuto kontrolu je nutné provést ještě před propojením katétru s infuzní pumpou.

- Zkontrolujte správné usazení katétru na výstupu pumpy.
- Nesmí dojít k přerušení katétru v drážce pro steh! K zajištění katétru používejte pouze dodávaný šicí materiál síly 0.

## 6 Informace pro pacienty

- Informujte pacienta, že změny tělesné teploty a změny tlaku vzduchu mění průtok infuzní pumpy. Zvýšená tělesná teplota může být způsobena horečkou, změnami tlaku vzduchu, například v průběhu cest do vysokohorských oblastí nebo během cest letadlem. Tím může dojít ke snížení průtokové rychlosti. Průtokovou rychlost snižuje potápění.
- Informujte pacienta o všech upozorněních a bezpečnostních opatřeních v souvislosti s předepsanými léčivy, včetně příznaků nadměrného anebo nedostatečného dávkování.
- Informujte pacienta následujících bezpečnostních opatřeních:
  - Pacient by měl mít vždy u sebe svůj průkaz pacienta.
  - Pacient by měl informovat svého ošetřujícího lékaře o plánovaných činnostech, které by mohly mít vliv na tělesnou teplotu nebo tlak vzduchu. Tyto činnosti by mohly vést nedostatečnému či nadměrnému dávkování
  - Pacient by měl informovat svého ošetřujícího lékaře o cestovních plánech tak, aby bylo možné odpovídajícím způsobem naplánovat cykly doplňování pumpy.
  - Pacient by měl vyhnout vnějšímu zatěžování infuzní pumpy či katétru.
  - Pacient by se měl vyhnout fyzickým činnostem, které by mohly poškodit implantát nebo místo implantace.
  - Pacient by se měl v pravidelných intervalech dostavovat k doplňování pumpy. V průběhu tohoto doplňování se také kontroluje funkce pumpy. Upozorňujeme, že v době doplňování musí být v nádržce pumpy nejméně 3 ml zbytkového objemu roztoku farmaceutika. Když obsah nádržky pumpy klesne pod 3 ml, průtoková rychlost rychle klesá. To může vést ke ztrátě léčebného účinku nebo dokonce k abstinčním příznakům.
  - Pacient by měl informovat ošetřujícího lékaře, že má implantabilní infuzní pumpy a na indikaci upozornit.
  - Pacient by měl neprodleně informovat ošetřujícího lékaře o všech neobvyklých příznacích.
  - V případě chybových hlášení pumpy (zvukové signály) by měl pacient okamžitě kontaktovat svého lékaře.

## 7 Nežádoucí účinky

V souvislosti s implantabilní infuzní pumpou se mohou vyskytnout níže uvedené nežádoucí účinky:

### Zánětlivá hmota na hrotu katétru

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

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

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

Komplikace spojené s implantací infuzních pump a spinálních katétrů zahrnují:

- Zánět míšního kořene
- Zánět pavučnice
- Krvácení
- Poškození míchy
- Meningitida
- Bolesti hlavy od páteře způsobené ztrátou mozkomíšního moku
- Jiné zdravotní komplikace
- Infekce, horečka
- Serom, hematoma, eroze nebo infekce kapsy s pumpou
- Komplikace související s anestézií
- Arteriální trombóza
- Krvácení a místní nedokrvinnost tkáně
- Pooperační bolesti
- Mrtvice, selhání orgánů, smrt

Komplikace spojené s medikamentózní léčbou zahrnují:

- Místní nebo systémové toxicita farmaceutika a související nežádoucí účinky
- komplikace způsobené užíváním farmaceutik, 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 způsobená zauzlením, odpojením, únikem, zlomením, úplným či částečným ucpáním, nesprávným umístěním, posunutím či vyjmutím, fibróza způsobená katétretem nebo hygrom katétru mohou vést k následujícím komplikacím:

- Nutnost chirurgického vyjmutí nebo výměny 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
- Selhání orgánů, mrtvice, smrt

Problémy s plněním nebo aplikací bolusové injekce, např.:

- Infekce, např. meningitida



Při plnění nebo aplikaci bolusové injekce může dojít k následujícím chybám:

- Poškození tkání
- Znečištění nádržky na farmaceutikum
- Nadměrný 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
- Nedostatečné dávkování farmaceutika, což může vést k abstinčním příznakům.

Další možné události:

- Obranná reakce těla
- Chirurgický zákrok na výměna pumpy či katétru v důsledku problémů

## 8 Stabilita farmaceutik

S infuzní pumpou lze pro uvedené indikace použít následující farmaceutika (viz tabulku 1). Přečtěte si prosím příbalovou informaci přiloženou k farmaceutiku, kde naleznete úplné informace o indikaci, kontraindikaci, upozorněních, bezpečnostních opatřeních a nežádoucích účincích.

| Farmaceutikum   | Stabilita |
|---|-----------|
| Sterilní roztok sulfátu morfinu bez konzervačních látek   | 90 dní    |
| Sterilní roztok Lioresalu <sup>®</sup> bez konzervačních látek k intratekálnímu podávání (Baclofen) | 90 dní    |

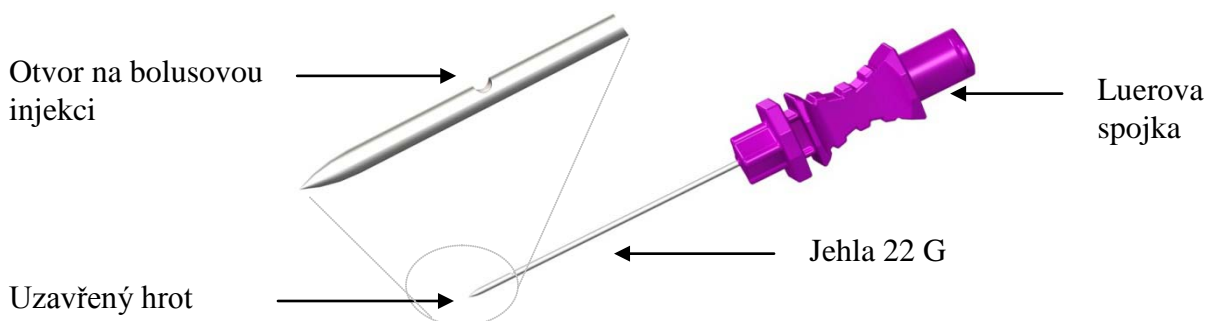
Tabulka 2: Stabilita farmaceutik

## 9 Příslušenství

Pro infuzní pumpu je schváleno následující příslušenství:

| Příslušenství   | Popis  |
|---|--|
| Souprava k počátečnímu naplnění, REF 291V000 001 0WA<br>Výrobce: Ecomedis GmbH  | Plnicí souprava pro první naplnění infuzní pumpy před implantací.  |
| Speciální bolusová souprava se speciální bolusovou jehlou, viz obrázek 1. REF 293V0000010WA<br>Výrobce: Ecomedis GmbH | Bolusová souprava k odvzdušnění portu k přímému přístupu před implantací a k řízení katétru.                                       |
| Plnicí souprava DUO, REF 292 V000 0WA<br>Výrobce: Ecomedis GmbH   | Plnicí souprava k doplňování implantabilní infuzní pumpy.  |
| Plnicí souprava UNO, REF 292V000 002 0WA<br>Výrobce: Ecomedis GmbH  | Plnicí souprava k doplňování implantabilní infuzní pumpy.  |
| Souprava spinálního katétru 4000<br>REF: 277 V 000 001 0WA<br>Výrobce: Ecomedis GmbH                                  | Dvoudílná souprava spinálního katétru s proximálním (katétr 1000) a distálním (spinální katétr) segmentem.                         |
| Řídící zařízení<br>REF: 210V0000020W0<br>Výrobce: Tricumed Medizintechnik GmbH  | Řídící zařízení je ruční, akumulátorem napájené zařízení, které telemetricky komunikuje s implantovanou infuzní pumpou siromedes®. |
| Lokalizační zařízení<br>REF: 200V000 0010W0<br>Výrobce: Tricumed Medizintechnik GmbH                                  | Lokalizační zařízení se používá k určení polohy plnicího portu   |

Tabulka 3: Příslušenství



Obrázek 1: Speciální bolusová jehla

## 10 Popis výrobku

## 10.1 Infuzní pumpa siromedes®

### 10.1.1 Všeobecný popis

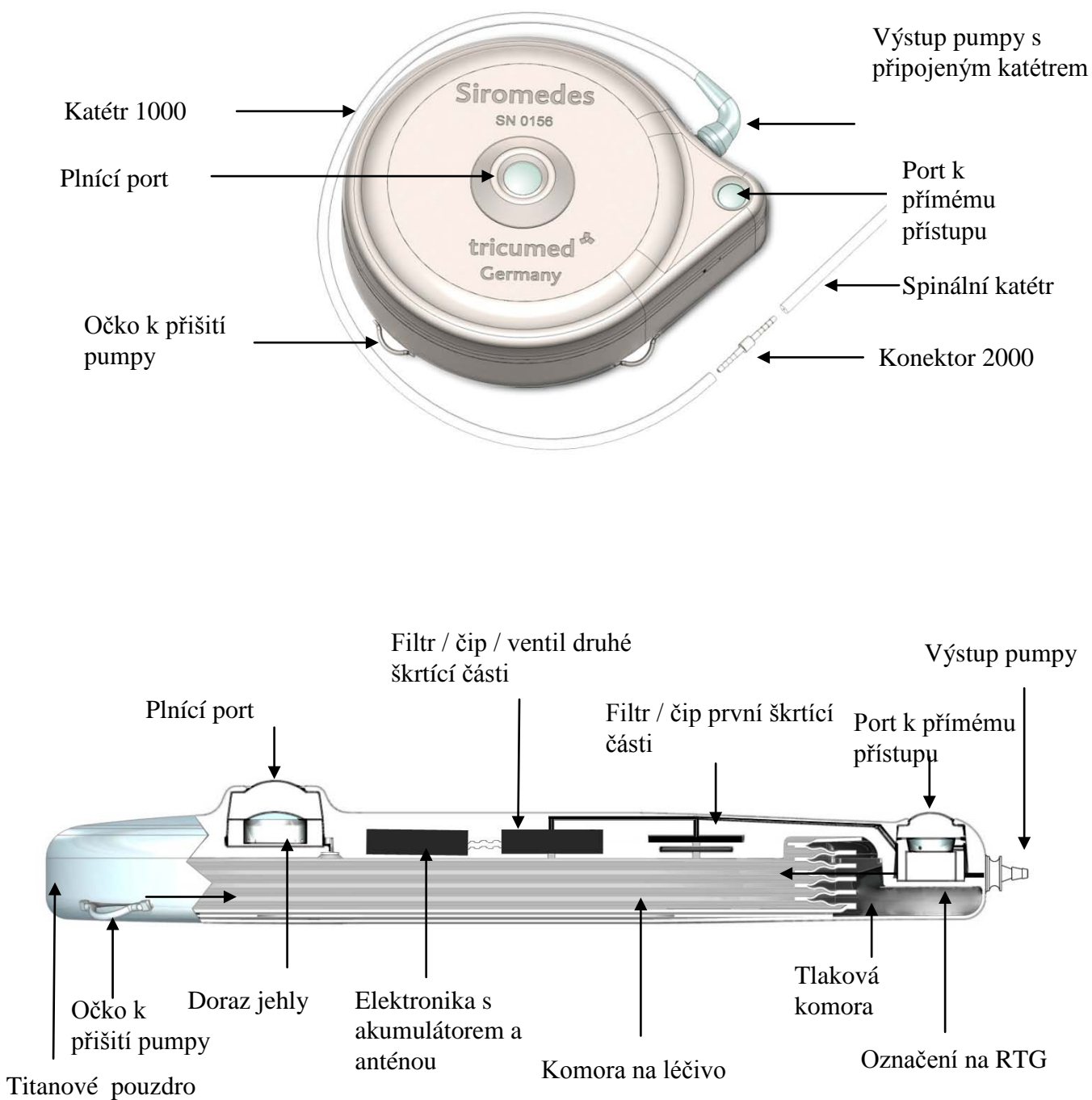
Siromedes® je implantabilní infuzní pumpa se stálým podáváním farmaceutika a s možností proměnné aplikace farmaceutika.

Tato infuzní pumpa podává infuzní roztok obsažený v ní ze stlačitelné nádržky na farmaceutikum přes škrťací části do výstupního portu. Je určena k podávání sulfátu morfinu při nepřetržité interspinální léčbě bolestí nebo intratekálnímu podávání Lioresalu® (Baclofenu) při léčbě křečovitosti.

Pumpa je k dispozici s různými objemy nádržky a průtokovými rychlostmi (viz tabulku 4). Při použití jehel předepsaných výrobcem umožňuje jak plnicí port, tak i port k přímému přístupu několik stovek vpichů. Vystupující plnicí port infuzní pumpy lze snadno nahmatat a tak lokalizovat, v případě potřeby, pomocí lokalizátoru od společnosti Tricumed.

Infuzní pumpa siromedes® se skládá z následujících součástí – viz také obrázek 2:

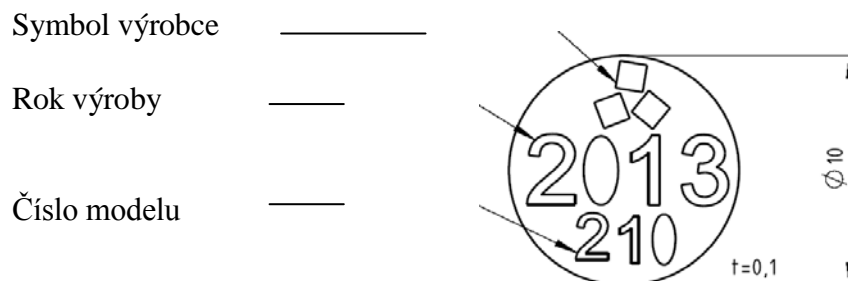
- Titanové pouzdro
- Tlaková komora
- Nádržka na farmaceutikum vyrobená z titanu
- Plnicí port se samotěsnící silikonovou membránou
- Zarážka jehly
- Port k přímému přístupu se samotěsnící silikonovou membránou
- Výstupu pumpy
- Titanová očka k přišítky pumpy
- Identifikační štítek viditelný pod RTG
- Antibakteriální filtr
- První škrťací část (skleněná kapilára)
- Druhá škrťací část (skleněná kapilára)
- Ventil
- Elektronika s akumulátorem a anténou



Obrázek 2: Pohled shora a průřez pumpou siromedes® (schématické)

### 10.1.2 Identifikační štítek na RTG

Při fluorskopické kontrole je na bílém pozadí viditelné označení výrobce ve formě černého nápisu (viz obrázek 3).



Obrázek 3: Identifikační štítek na RTG pumpy siromedes®

### 10.1.3 Modely

Infuzní pumpa je siromedes® k dispozici v následujících variantách:

| REF                   | Popis  |
|-----------------------|--|
| 210 V xxx yyy zzz 0WA | xxx: Základní průtok infuzní pumpy při 10 µl / den<br>Rozsah 0,25 ml – 1,0 ml / den<br>zzz: Proměnný průtok infuzní pumpy při 10 µl / den<br>Rozsah 1,0 ml – 3,0 ml / 24 h<br>yyy: Objem nádržky v ml<br>Rozsah 10 – 40 ml |

Tabulka 4: Varianty pumpy siromedes®

## 10.1.4 Technické údaje pumpy siromedes®

| Specifikace pumpy  |   |
|--|---|
| Materiály přicházející do kontaktu s tkáněmi   | Titan, silikon  |
| Materiály nepřicházející do kontaktu s tkáněmi                                       | PEI, borosilikátové sklo, PVDF, n-butan 2.5, tantal, Li / CFx, měď, FF4   |
| Hmotnost (nádržka o objemu 40ml, bez infuzního roztoku)                              | přibl. 150 g  |
| Tvar, průměr   | Ovál, viz obr. 2, 78 x 90 mm  |
| Celková výška bez sept (výška včetně plnicího portu + 3 mm)                          | 10 ml: 19,3 mm (22,3 mm)<br>20 ml: 23,5 mm (26,5 mm)<br>40 ml: 29,5 mm (32,5 mm)  |
| ØSilikonové membrány plnicího portu<br>ØSilikonové membrány portu k přímému přístupu | 8 mm<br>6 mm  |
| Objem nádržky *  | 10 ml / 20 ml / 40 ml   |
| Zbytkový objem   | 1,5 ml  |
| Vnitřní zbytkový objem pumpy   | 0,3 ml = 300 µl   |
| Počet oček k přišití pumpy   | 4   |
| Hnací médium   | n-butan 2.5   |
| Zdroj napájení   | Akumulátor lithium / monofluorid uhlíku (Li / CFx)  |
| Průměrná životnost zdroje napájení   | 8 let   |
| Minimální průtoková rychlost<br>Maximální průtoková rychlost                         | Základní průtoková rychlost, v závislosti na modelu, viz tabulku 4<br>Základní + proměnná průtoková rychlost, v závislosti na modelu<br>při 37 °C a 1013 mbar, přesnost: ± 10 % |
| Tlak při protržení; tlak, při kterém se začne silikonová membrána propouštět         | > 7 bar   |
| Životnost silikonové membrány  | Plnicí port: 500 vpichů<br>Port k přímému přístupu: 250 vpichů  |
| Síla roztržení katétru 1000  | > 5 N   |
| Způsob sterilizace   | Sterilizace etylenoxidem při 38 °C (100 °F)   |
| Podmínky při přepravě  | -20 °C až +60 °C (-4 °F až 140 °F)  |
| Podmínky při skladování  | + 5 °C až + 40 °C (41 °F až 104 °F)   |

Tabulka 5: Technické údaje pumpy siromedes®

\* Na vyžádání jsou možné jiné objemy nádržky!

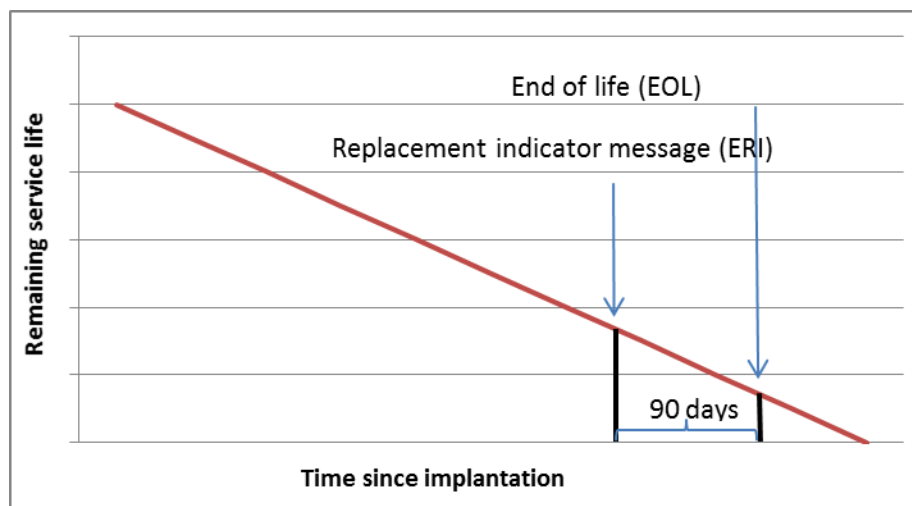
## 10.1.5 Životnost infuzní pumpy

Životnost infuzní pumpy siromedes® určuje, kromě povoleného počtu vpichů do silikonové membrány, zabudovaný zdroj elektrické energie. Ta činí v průměru 8 let v případě, že byla kromě základní průtokové rychlosti nastavena i proměnná rychlost. Za předpokladu použití

jen základní průtokové rychlosti je zaručena životnost jen v rozsahu 500 vpichů. Při průměrném počtu 20 vpichů za rok by to znamenalo životnost v délce 25 let.

Řídící zařízení zobrazuje, asi 90 dní před ukončením životnosti akumulátoru (EOL – End Of Life), upozornění na výměnu (ERI – Elective Replacement Indicator). To znamená, že infuzní pumpu lze provozovat ještě dalších 90 dní při proměnné průtokové rychlosti (viz tabulku 4). Po vyžádání údajů o pumpě řídicí zařízení zobrazí upozornění na výměnu jako součást informací o stavu pumpy.

Při dosažení konce životnosti akumulátoru (EOL) infuzní pumpa zastaví proměnný průtok a bude nadále podávat farmaceutikum stálým základním průtokem. Komunikace mezi pumpou a řídicím zařízením zůstává možná až do úplného vybití akumulátoru.



Obrázek 4: Indikátor výměny a konec životnosti

**Legenda:**

Remaining service life = Zbývající doba životnosti

End of life = Konec životnosti

Replacement indicator message = Zpráva indikátoru výměny

90 days = 90 dní

Time since implantation = Doba uplynulá od implantace

## 10.1.6 Alarmy pumpy

Zvukové signály infuzní pumpy se spouští z různých příčin. Musí se rozlišovat varovný signál v případě téměř prázdné nádržky nebo slabého zdroje napájení od chybového signálu v případě technického problému.

Varovný signál se skládá ze dvou zvuků, které se opakují po 2 minutách po dobu jedné hodiny.

Chybový signál se skládá ze tří zvuků, které se opakují přibližně po 15 minutách.

Řídící zařízení infuzní pumpy zobrazuje odpovídající varovné či chybové hlášení (viz tabulku 6). Více informací naleznete v návodu k obsluze řídicího zařízení.

| Příčina alarmu  | Zvukový signál     | Opatření   |
|---|--------------------|--|
| <b>Infuzní pampa je prázdná</b><br>Množství infuzního roztoku zbývajícího v nádržce pokleslo pod 4 ml.                      | Varování (2 zvuky) | Naplnit nádržku pumpy  |
| <b>Upozornění indikátoru výměny</b><br>Zbývající životnost akumulátoru poklesla pod 90 dní. Infuzní pampa je stále funkční. | Varování (2 zvuky) | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sjednat si schůzku s ošetřujícím lékařem</li> <li>2. Lékař upraví koncentraci tak, aby pacient dostával farmaceutikum při základní průtokové rychlosti</li> <li>3. Explantace</li> </ol> |
| <b>Technická závada infuzní pumpy</b>   | Chyba (3 zvuky)    | Vyprázdnit nádržku pumpy a kontaktovat výrobce   |

Tabulka 6: Alarmy pumpy



## 10.2 Katétr

### 10.2.1 Materiál / rozměry

Tabulka 7 uvádí technické specifikace proximálního a distálního segmentu katétru v soupravě spinálního katétru 4000.

|                | Katétr 1000proximální segment katétru | Spinální katétr distální segment katétru |
|----------------|---------------------------------------|--|
| 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, tj. 0,0028 ml / cm           | 0,23 ml, tj. 0.0038 ml / cm              |

Tabulka 7: Technické údaje katétrů

## 11 Přesnost průtokové rychlosti

### 11.1 Všeobecné informace

Přesnost průtokové rychlosti  $\pm 10 \%$  uvedená v tabulce 5 se vztahuje na tělesnou teplotu 37 °C, s nádržkou z poloviny naplněnou farmaceutikem a v nulové výšce nad střední hladinou moře (MSL). Mohou se vyskytnout krátkodobé odchylky v aktuálním použití, a to v důsledku kolísání tlaku a teploty při potápění, během cest letadlem a ve vysokohorském prostředí, jakož i v případě parametrů popsaných v následujících částech. Veškeré faktory, vyskytující-li se současně, mají na průtokovou rychlost kumulativní vliv.

Kromě toho může být určení průtokové rychlosti ovlivněno chybami měření, například nepřesnostmi v odečtu zbytkového objemu pomocí injekční stříkačky.

## 11.2 Vliv tlaku míšní tekutiny na výstup katétru

Na průtokovou rychlost má vliv zpětný tlak na výstup katétru. Vliv tlaku míšní tekutiny na průtokovou rychlost je však  $< 1 \%$ , protože zpětný tlak míšní tekutiny u intratekálních aplikací je jen v rozsahu 9 – 17 mbar.

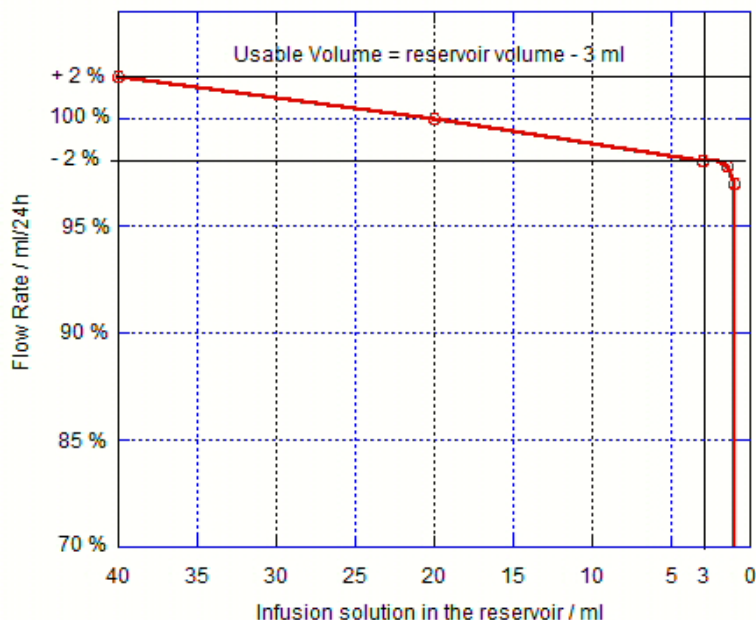
## 11.3 Vliv viskozity infuzního roztoku

U intratekálních aplikací odpovídá viskozita infuzních roztoků viskozitě sterilní vody. Proto je odchylka průtokové rychlosti, která je  $< 1 \%$ , na infuzním roztoku téměř nezávislá.

## 11.4 Vliv hladiny naplnění

Pozor: Když objem kapaliny v nádržce klesne pod 3 mililitry, průtoková rychlost infuzní pumpy velmi rychle klesá (viz obrázek 5). Tento pokles průtokové rychlosti může mít za následek nedostatečné zásobování farmaceutikem a může u analgeticky léčených pacientů vyvolat abstinenční příznaky.

V závislosti na objemu kapaliny v nádržce pumpy se může průtoková rychlost infuzní pumpy měnit až o  $\pm 2 \%$ .



Obrázek 5: Přesnost průtokové rychlosti při procesu vyprazdňování (pomocí příkladu 40ml infuzní pumpy)

### **Legenda:**

Usable volume = Využitelný objem

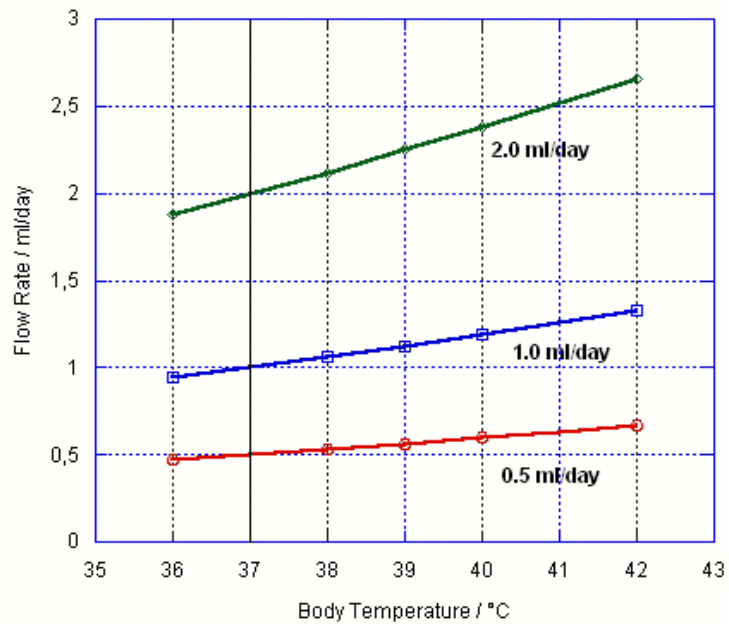
Reservoir volume = Objem nádržky

Flow rate = Průtoková rychlost

Infusion solution in the reservoir = Infuzní roztok v nádržce

11.5 Vliv tělesné teploty na průtokovou rychlost

Obrázek 6 ukazuje vliv teploty těla pacienta na průtokovou rychlost u tří příkladů průtokové rychlosti.



Obrázek 6: Závislost průtokové rychlosti na tělesné teplotě za den (24 hod.)

**Legenda:**

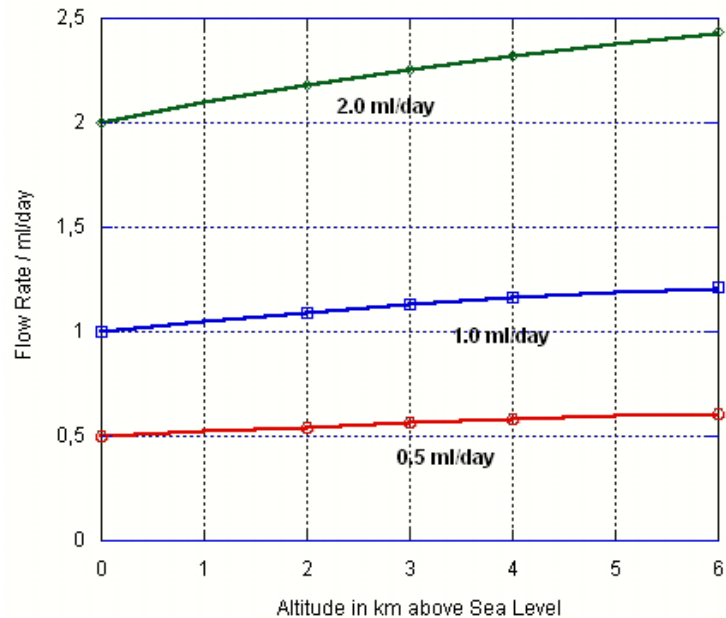
Day = Den

Flow rate = Průtoková rychlost

Body temperature = Tělesná teplota

## 11.6 Vliv vnějšího atmosférického tlaku (nadmořská výška, MSL)

Obrázek 7 ukazuje vliv zeměpisné nadmořské výšky na průtokovou rychlost u tří příkladů průtokové rychlosti.



Obrázek 7: Závislost průtokové rychlosti na výšce nad střední hladinou moře

**Legenda:**

Day = Den

Flow rate = Průtoková rychlost

Altitude in km above sea level = Nadmořská výška v km

Při potápění se průtokové rychlosti snižují. V hloubce vody 34 m pumpa podává 0 ml. V hloubce vody 10 m se průtoková rychlost snižuje asi o 30 %.

## 12 Pokyny k použití před implantací

### 12.1. Příprava

Při přípravě infuzní pumpy k implantaci je nutné dodržovat následující pokyny:

1. Výpočet koncentrace a příprava infuzního roztoku
2. Ovládání infuzní pumpy
3. Počáteční naplnění infuzní pumpy
4. Dokumentace
5. Odvzdušnění bolusového kanálku a katétru
6. Připojení k katétru pumpy (katétr 1000)
7. Implantace spinálního katétru
8. Implantace infuzní pumpy
9. Připojení katétrů
10. Výpočet intervalů doplňování pumpy
11. Výpočet doby, během které musí infuzní roztok doputovat z nádržky do hrotu katétru.

Požadované materiály/součásti

- Implantabilní infuzní pumpa
- Řídící zařízení
- Souprava spinálního katétru 4000
- Šicí materiál
- Souprava k počátečnímu naplnění
- Bolusová souprava
- Komerčně dostupná plnicí jehla
- V případě potřeby další 20ml Luerovy injekční stříkačky
- Infuzní roztok (směs farmaceutika v 0,9% směsi NaCl)
- Další 2–3 ml určeného infuzního roztoku k odvzdušnění bolusového kanálku a katétru.



Dodržujte prosím následující upozornění a bezpečnostní opatření.

- Nikdy neohýbejte jehlu ani nepoužívejte jehlu s ohnutým hrotem! Tím by se poškodila silikonová membrána plnicího portu.

- Infuzní pumpu nepřepĺňujte! Je nutné dodržovat maximální plnicí objem infuzní pumpy. Přepĺněním můžete infuzní pumpu poškodit a způsobit předávkování.
- Upozorňujeme, že je nutné zajistit další 2–3 ml infuzního roztoku k odvzdušnění bolusového kanálku a katétru.

## 12.2 Výpočet koncentrace a příprava infuzního roztoku



Dodržujte prosím následující upozornění a bezpečnostní opatření.

- Správný výpočet infuzního roztoku má zásadní význam pro prevenci nadměrného či nedostatečného dávkování. Po zadání farmaceutika, je koncentrace a požadované denní dávky řídicí zařízení vypočítá složení a koncentraci infuze, která se bude podávat.
- Infuzní pumpa se dodává v suchém stavu. Proto lze pumpu okamžitě naplnit.

## 12.3 Ovládání infuzní pumpy

- K ovládání infuzní pumpy používejte návod k obsluze řídicího zařízení (dokument 210D0000030).

## 12.4 Počáteční naplnění

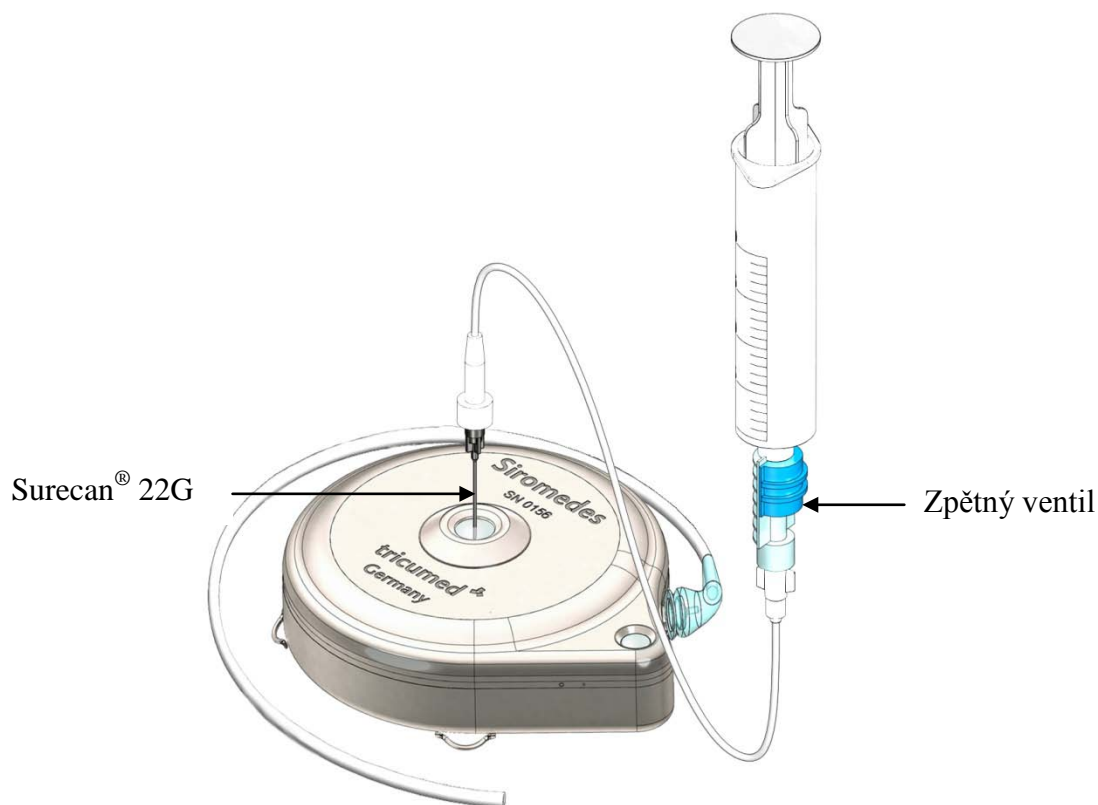
### Postup

1. Infuzní pumpu, spinální katétr a soupravu k prvnímu naplnění vyjměte ve sterilním prostředí z obalů.
2. Pomocí komerční plnicí jehly natáhněte 20 ml připraveného infuzního roztoku do 20ml stříkačky.
3. Komerčně dostupnou plnicí jehlu a připojte spojovací hadičku ze soupravy k prvnímu naplnění, ke které je připevněna plnicí jehla Surecan<sup>®</sup> G22.
4. Spojovací hadičku a plnicí jehlu Surecan<sup>®</sup> G22 odvzdušněte.
5. Pomocí plnicí jehly Surecan<sup>®</sup> G22 propíchněte membránu plnicího portu, a to vertikálně dolů až k dorazu jehly.
6. Do nádržky infuzní pumpy vstříkněte nejprve asi 10 ml infuzního roztoku.
7. 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 hrotu plnicí jehly Surecan<sup>®</sup> G22.
8. Do nádržky infuzní pumpy vstříkněte zbývající obsah stříkačky.
9. Na spojovací hadičce uzavřete posuvný ventil.

### Další plnění infuzní pumpy s objemem nádržky větším než 20 ml

10. Před doplněním zbytku připraveného infuzního roztoku do nádržky odpojte stříkačku od spojovací hadičky.
11. Vezměte druhou připravenou stříkačku a připojte ji ke spojovací hadičce.
12. Otevřete posuvný ventil a do nádržky infuzní pumpy vstříkněte obsah stříkačky.
13. Posuvný ventil uzavřete a plnicí jehlu Surecan<sup>®</sup> G 22 z plnicího portu vyjměte.

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



Obrázek 8: Počáteční naplnění infuzní pumpy

## 12.5 Dokumentace

Vyplňte průkaz pacienta a pohotovostní kartičku:

- Údaje o pacientovi
- Datum implantace
- Údaje o implantačním středisku nebo ošetřujícím lékaři
- Poloha katétru a objem katétru – podle výpočtu
- Datum prvního naplnění
- Farmaceutikum a dávkování v mg/24 hod. nebo µg/24 hod.
- Celkový plněný objem
- Datum příštího plnění

Vyplněnou zprávu o implantaci a, v případě potřeby, průvodní dokumentaci zašlete prosím zpět výrobci. Průkaz a pohotovostní kartičku předejte pacientovi.



## 12.6 Odvzdušnění bolusového kanálku

Před implantací je nutné port k přímému přístupu propláchnout 0,9% fyziologickým roztokem bez konzervačních látek. Účelem je ze systému odstranit všechny vzduchové bublinky.



Dodržujte prosím následující upozornění a bezpečnostní opatření.

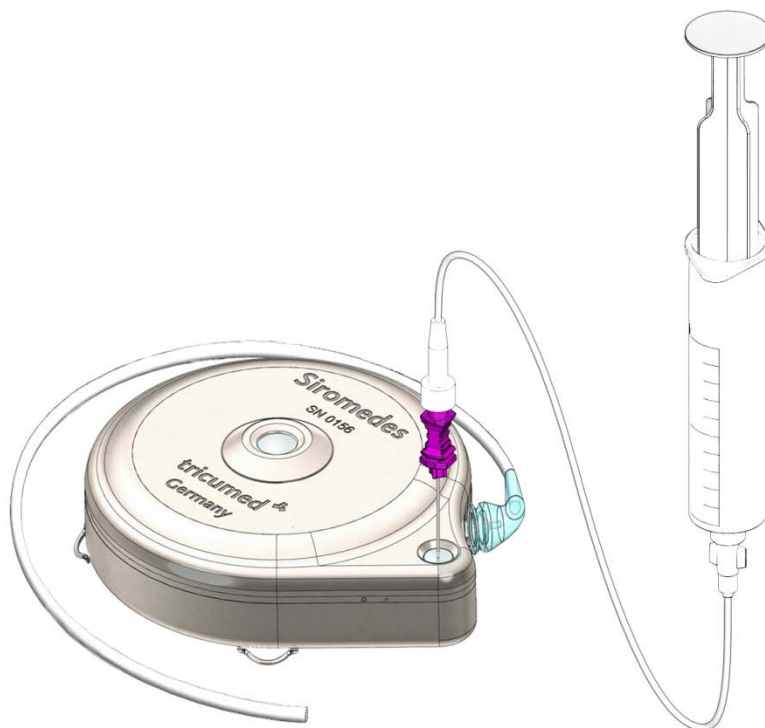
- Nikdy neohýbejte jehlu ani nepoužívejte jehlu s ohnutým hrotem! Tím by se poškodila silikonová membrána portu k přímému přístupu.

### Postup

1. Kontrolou všech Luerových spojek ověřte, zda je spojení zajištěné.
2. Pomocí komerční plnicí jehly natáhněte do 10ml stříkačky 2–3 ml připraveného infuzního roztoku nebo 0,9% fyziologického roztoku bez konzervačních látek a vytlačte vzduch.
3. Připojte spojovací hadičku ke speciální bolusové jehle a opět vytlačte vzduch.
4. Speciální bolusovou jehlu vpíchněte kolmo do portu k přímému přístupu až k dorazu jehly.
5. Pomalu vstříkněte 2–3 ml infuzního roztoku, aby se z portu k přímému přístupu vytlačily vzduchové bublinky.
6. Speciální bolusovou jehlu z portu k přímému přístupu vyjměte.


## Problémy 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 9: Odvzdušnění bolusového kanálku

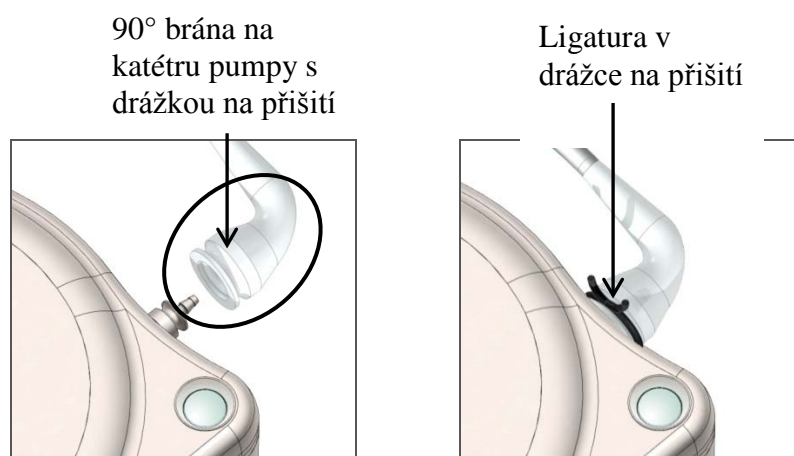
## 12.7 Připojení proximálního katétru k infuzní pumpě

 Dodržujte prosím následující upozornění a bezpečnostní opatření.

- Tryska výstupu pumpy je delší než 90° brána na katétru pumpy, což zajišťuje spolehlivé připojení i v případě nepříznivých rozměrových tolerancí.
- Zkontrolujte správné usazení katétru na výstupní trysce pumpy.  
Nesmí dojít k přerušení katétru v drážce pro steh! K zajištění katétru používejte pouze dodávaný šicí materiál síly 0.
- Polohu katétru lze zkontrolovat rentgenem. Je nutné upozornit, že z technických důvodů bude mezi katétre a pumpou vidět malá mezera, která nepředstavuje chybu připojení.


## Postup

1. Před připojením zkontrolujte, zdali z katétru vytéká mozkomíšní tekutina.  
Lehkým kroutivým pohybem nasuňte 90° bránu katétru na výstup pumpy.
2. Katétr zajistěte nasazením ligatury do drážky na přišítku a to pomocí přiloženého šicího materiálu. Viz obrázek 10.
3. Do portu k přímému přístupu vstříkněte 0,9% fyziologický roztok bez konzervačních látek nebo připravené farmaceutikum.
4. Bolusovou jehlu z portu k přímému přístupu vyjměte.



Obrázek 10: Připojení katétru

## 12.8 Implantace spinálního katétru


 Dodržujte prosím následující upozornění a bezpečnostní opatření.

- K určení objemu katétru je nutné jasně definovat délku a průměr katétru. Informace o objemu katétru pomáhá určit dobu potřebnou k tomu, aby infuzní roztok opustil katétru ve spinálním prostoru a aby se tak zabránilo předávkování při aplikaci bolusové injekce, a aby se také krátkodobě zajistila lepší dodávka farmaceutika pacientovi v případě změny medikace. V případě nedostatečné dodávky farmaceutika pacientovi se vyžaduje kontrola katétru. Za tímto účelem z katétru odsajte celý jeho objem a naplňte jej kontrastní látkou, čímž se zjistí možná příčina na části katétru. Tento úkon lze provést pomocí zobrazovacích technik.

### Postup

Postupujte podle návodu k použití soupravy spinálního katétru 4000, kde naleznete pokyny ke správné implantaci.

## 12.9 Implantace infuzní pumpy

 Dodržujte prosím následující upozornění a bezpečnostní opatření.

- Aby se zajistilo dobré nahmatání a tím i bezpečné doplňování a aplikace bolusové injekce, neimplantujte pumpu hlouběji než 2,5 cm pod pokožku. Po implantaci musí být plnicí i bolusové septum snadno nahmatatelné a nesmí se nacházet pod stehem.
- Při volbě místa pro infuzní pumpu (levá nebo pravá strana břicha) je nutné s pacientem předem vyjasnit následující záležitosti:
  - o Je-li pacient upoután na vozík, výstup katétru, a tím i připojení katétru, by měl směřovat k pupku.
  - o Infuzní pumpa by se měla implantovat na bok pacienta, na kterém spí méně často.
  - o V případě aktivního motoristy je nutné zohlednit umístění bezpečnostního pásu (tj. při silničním provozu na pravé straně by se měla infuzní pumpa měla implantovat aktivním řidičům na levou stranu; při provozu na levé straně naopak).
- Vždy infuzní pumpu zajišťujte na všech 4 očkách určených k přišítkování na fascii. Tím se zabrání pohybu pumpy, zejména otočení pumpy v její kapse, což může vést k odpojení katétru. Existuje také riziko perforace pokožky.
- Odpojení také znamená riziko, že farmaceutikum unikne do kapsy s pumpou nebo do okolní tkáně. Tak by se značně snížila účinnost farmaceutika nebo by ji nebylo možné zajistit.


- Před uzavřením rány zkontrolujte, zda je plnicí i bolusové septum snadno nahmatatelné a zda katétr neleží přes jeden z těchto portů a nemůže se zkroutit nebo zauzlovat. Zde je nutné zajistit, aby se v kapse na pumpu vytvořily dvě až tři smyčky představující délkovou kompenzaci, což umožní jistou volnost pohybu.

## Postup

Infuzní pumpa se umísťuje, po řádném usazení spinálního katétru, do podkožní kapsy pro příslušnou aplikaci.

1. Pumpu samotnou je nutné před implantací naplnit farmaceutikem o vypočtené koncentraci a množství.
2. Podkožní kapsu připravte předem tak, aby poloha pumpy splňovala potřeby pacienta.
3. Vložte pumpu do připravené kapsy tak, aby
  - pumpa nebyla hlouběji než 2,5 cm pod kůží
  - septa mířila k povrchu pokožky
  - bylo plnicí i bolusové septum po implantaci snadno nahmatatelné, tj. po sešití kapsy neležel žádný steh přímo nad plnicím portem nebo portem k přímému přístupu.
4. Vždy infuzní pumpu zajišťujte na všech 4 očkách určených k přišití na fascii.
5. Připojte katétr pumpy s implantovaným spinálním katétrem tak, jak je popsáno v kapitole 12.10. Zkontrolujte, zda je konektor ve správné poloze a zda je důkladně zajištěn.
6. Zashijte ránu obvyklým způsobem a zakryjte ji obvazem.

## 12.10 Připojení distálního katétru k proximálnímu katétru

 Dodržujte prosím následující upozornění a bezpečnostní opatření.

- K připojení katétru pumpy k distální části spinálního katétru použijte pouze „Konektor 2000“ dodaný s pumpou.
- K vzájemnému zajištění katétrů používejte pouze dodávaný šicí materiál síly „0“.

### Postup

1. Katétr pumpy k bodu napojení na distální část spinálního katétru ved'te z kapsy na pumpu podkožním tunelem. Podle potřeby oba katétrů seřízněte.
2. Jeden konec konektoru vsuňte do katétru pumpy a druhý konec do proximálního spinálního katétru. Přes centrální vrstvu konektoru umístěte určené připevňovací očko a zajistěte je šicím materiálem v oboustranných obvodových drážkách. Pak připevňovací očko upevněte k facii a to pomocí křídélek nacházejících se na očku.
3. Pak chirurgický přístup uzavřete běžným způsobem.

## 12.11 Plánování dalšího plnění infuzní pumpy

K naplánování dalšího plnění infuzní pumpy použijte řídicí zařízení. Viz návod k obsluze řídicího zařízení.

### 13 Explantované infuzní pumpy

Explantované infuzní pumpy (např. z důvodu poruchy) je nutné zaslat výrobci k technické a funkční kontrole. Je nutné dodržet následující postup:

1. Pomocí plnicí soupravy z pumpy odčerpajte zbývající infuzní roztok.
2. Takto odčerpaný infuzní roztok zlikvidujte.
3. Pumpu naplňte 5 ml 0,9% fyziologického roztoku bez konzervačních látek a uzavřete její výstupní port.
4. Explantovanou infuzní pumpu důkladně vyčistěte a dezinfikujte ji otřením.
5. Kontaktujte výrobce.
6. Připravte zprávu o explantaci.
7. Odešlete pumpu ve vhodném obalu a s příslušnou zprávu o explantaci.

Adresa výrobce

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

## 14 Proplachování nádržky

Z technických důvodů se bude v nádržce po vyprázdnění infuzní pumpy vždy nacházet zbytková kapalina (zbytkový objem). Po změně farmaceutika nebo jeho koncentrace nádržku infuzní pumpy propláchněte tak, jak je popsáno níže. Pak infuzní pumpu naplňte požadovaným infuzním roztokem.

Po poklesu koncentrace léčiva tento zbytkový objem způsobuje vyšší koncentraci, než bylo plánováno.

### Postup

1. K vyprázdnění použijte plnicí soupravu DUO schválenou výrobcem.
2. Vezměte jednu z 20ml stříkaček, natáhněte 10 ml 0,9% fyziologického roztoku bez konzervačních látek a vytlačte vzduch.
3. Nahmatejte středový plnicí port.
4. Dezinfikujte místo plánovaného vpichu a jeho širší okolí a zakryjte je sterilní chirurgickou rouškou.
5. Pomocí plnicí jehly Surecan<sup>®</sup> 22G propíchněte středový plnicí port, a to vertikálně dolů až k dorazu jehly.
6. Plnicí jehla Surecan<sup>®</sup> 22G by měla být připojena ke spojovací hadičce s posuvným ventilem.
7. Spojovací hadičku s posuvným ventilem připojte k 10ml injekční stříkačce.
8. Zkontrolujte, zdali je posuvný ventil uzavřen.
9. Nyní posuvný ventil otevřete.
10. Infuzní pumpu zcela vyprázdňte.
11. Injekční stříkačku sejměte a ke spojovací hadičce připojte 20ml stříkačku s 0,9% fyziologickým roztokem bez konzervačních látek.
12. Do infuzní pumpy vstříkněte 10 ml 0,9% fyziologického roztoku bez konzervačních látek. Pak nechte 0,9% fyziologický roztok bez konzervačních látek natéci zpět do stříkačky. Tento proces opakujte 2x až 3x.
13. Nyní je nádržka na farmaceutikum řádně propláchnuta.
14. Po vyjmutí 20ml injekční stříkačky je příprava na doplnění dokončena.



## 15 Opatření v případě podezření na 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 farmaceutika a jeho koncentrace v infuzní pumpě.



Po tomto opatření okamžitě kontaktujte servisní službu výrobce.

### Potřebné příslušenství

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

Pokud plnicí souprava určená výrobcem není k dispozici, je nutné nádržku na farmaceutikum vyprázdnit, je-li to možné, pomocí jehly Surecan<sup>®</sup> 22 G.

### Postup

#### 1. Infuzní pumpu zcela vyprázdněte

1. Nahmatejte středový plnicí port.
2. Dezinfikujte místo plánovaného vpichu u bolusového i plnicího septa a jejich širší okolí a zakryjte je sterilní chirurgickou rouškou. Plnicí jehla Surecan<sup>®</sup> 22G by měla být připojena ke spojovací hadičce s posuvným ventilem. Zkontrolujte, zdali je ventil uzavřen.
3. Pomocí plnicí jehly Surecan<sup>®</sup> 22G propíchněte středový plnicí port, a to vertikálně dolů až k dorazu jehly.
4. Spojovací hadičku s posuvným ventilem připojte k 20ml injekční stříkačce.
5. Posuvný ventil otevřete.
6. Nádržku na farmaceutikum zcela vyprázdněte.

#### 2. Odsajte obsah katétru

1. Nahmatejte decentrální port k přímému přístupu.
2. Připojte spojovací trubičku, i s 10ml stříkačkou, ke speciální bolusové jehle.
3. Speciální bolusovou jehlu vpíchněte kolmo do decentrálního portu k přímému přístupu až k dorazu jehly.
4. Z portu k přímému přístupu odsajte 2–3 ml.
5. Speciální bolusovou jehlu z decentrálního portu k přímému přístupu a místo vpichu zakryjte náplastí.

3. Nádržku infuzní pumpy propláchněte (viz kapitolu 14).

4. Infuzní pumpu naplňte 0,9% infuzním roztokem

1. Vezměte 20ml stříkačku a natáhněte do ní 10 ml 0,9% fyziologického roztoku bez konzervačních látek.
2. Tuto 20ml stříkačku naplněnou 0,9% fyziologickým roztokem bez konzervačních látek připojte ke spojovací hadičce.
3. Do nádržky infuzní pumpy vstříkněte 10 ml 0,9% fyziologického roztoku bez konzervačních látek.
4. Plnicí jehlu Surecan<sup>®</sup> 22 G z plnicího portu vyjměte.

## 16 Poruchy

Poruchy mohou mít různé příčiny. Následující tabulka uvádí možné příčiny a řešení uvedených poruch. Protože každá porucha má jinou příčinu, níže uvedená řešení slouží pouze jako návrhy možných řešení poruch. V případě, že poruchu nelze odstranit, obraťte se prosím na výrobce nebo jeho příslušného obchodního zástupce.

Po vyprázdnění infuzní pumpy nedochází ke zpětnému toku

| Navrhované řešení  | Možná příčina  |
|--|--|
| 1. Zkontrolujte použitou jehlu a plnicí soupravu. Používejte jen plnicí soupravy uvedené v kapitole 9.   | - Použita nesprávná jehla  |
| 2. Zjistěte polohu plnicího portu (je-li to nutné, použijte lokalizační zařízení od výrobce) a znovu jej propíchněte.  | - Omylem propíchnut port k přímému přístupu<br>- Středový plnicí port nebyl řádně propíchnut.  |
| 3. Plnicí jehlu Surecan® 22 G vpíchněte do plnicího portu, a to vertikálně dolů až k dorazu jehly.   | - Jehla Surecan® 22 G není vpíchnuta až po její doraz.   |
| 4. Do 10ml stříkačky natáhněte 10 ml 0,9% fyziologického roztoku bez konzervačních látek, nasad'te ji na plnicí port zkontrolujte, zdali došlo ke zpětnému toku. | - Ke zpětnému toku dochází až nyní, infuzní pumpa byla prázdná.<br>- Pokud ke zpětnému toku stále nedochází, mohl uniknout hnací plyn. Informujte servisní službu výrobce. |

Zbytkové množství po vyprázdnění se značně liší od vypočítaného zbytkového množství.

| Navrhované řešení  | Možná příčina  |
|--|--|
| 1. Přepočítejte interval doplňování pumpy na základě údajů v průkazu pacienta a na odečtu stavu pumpy.   | - Nesprávně vypočítaný interval doplňování.  |
| 2. Pečlivě přepočítejte očekávané zbytkové množství a proveďte odečet zbytkového množství (včetně 0,3 ml v hadičce na infuzi). Pokud není zjištěna žádná chyba, kontaktujte servisní službu výrobce. | - K množství kapaliny ve zpětném toku nebyl přičten zbytkový obsah v hadičce (0,3 ml).<br>- Silikonová membrána plnicího portu byla poškozena neschválenou jehlou nebo příliš častými vpichy → netěsnost plnicího potru. |

| Navrhované řešení  | Možná příčina  |
|--|--|
| 3. Zkontrolujte systém katétrů (podle potřeby pomocí kontrastní látky při fluorskopické kontrole). | - Katétr je ucpaný nebo zauzlovaný → omezené podávání → větší zbytkové množství. |
| 4. Proveďte opětovný vpich a zkontrolujte, zdali je jehla při vyprazdňování upevněna.              | - Plnicí jehla se při vyprazdňování z plnicího portu uvolnila.                   |

## Aplikace bolusové jehly není možná

| Navrhované řešení   | Možná příčina  |
|---|--|
| 1. Zkontrolujte použitou jehlu a související bolusovou soupravu. Používejte jen bolusovou soupravu uvedenou v kapitole 9. | - Použita nesprávná jehla<br>- Výrobní vada na bolusové jehle. |
| 2. Speciální bolusovou jehlu vpíchněte kolmo a s mírnou rotací do portu k přímému přístupu až po její doraz.              | - Speciální bolusová jehla není vpíchnuta až po její doraz.    |
| 3. Zkontrolujte systém katétrů (podle potřeby pomocí kontrastní látky při fluorskopické kontrole).                        | - Katétr je zauzlovaný nebo ucpaný.                            |

Pacient si stěžuje na občasné nedostatečné podávání farmaceutika

| Navrhované řešení  | Možná příčina   |
|--|---|
| 1. Zkontrolujte systém katétrů (podle potřeby pomocí kontrastní látky při fluorskopické kontrole). | - Katétr je dočasně ohnutý (může to souviset s konkrétní polohou těla). |

Pacient si stěžuje na opakující se příznaky na konci cyklu doplňování (nedostatečného podávání farmaceutika).

| Navrhované řešení   | Možná příčina  |
|---|--|
| 1. Doplňte pumpu a zkontrolujte, zdali se dodržují data doplňování. | - Nedodržen cyklus doplňování – pumpa je zcela či téměř prázdná. |
| 2. Zkontrolujte katétr.   | - Katétr je zauzlovaný nebo ucpaný.                              |

Pacient si stěžuje na příznaky nadměrného podávání farmaceutika

| Navrhované řešení   | Možná příčina   |
|---|---|
| 1. Nastavte pumpu na základní průtokovou rychlost, pumpu zcela vyprázdněte a kontaktujte servisní službu výrobce. | - Infuzní pumpa je přeplněná.<br>- Farmaceutikum neúmyslně uniká do kapsy s pumpou.<br>- Technická závada infuzní pumpy.  |
| 2. Zkontrolujte koncentraci infuzního roztoku a zvolené denní dávkování.  | - Nadměrná koncentrace způsobena chybami softwaru při výpočtu infuzního roztoku.  |
| 3. Fluorskopickou kontrolou ověřte polohu infuzní pumpy a katétrů. Je-li to nutné, systém katétrů vyměňte.        | - Katétr se odpojil kvůli pohybům infuzní pumpy. Pumpa je nedostatečně upevněna, pumpa se ve své kapse pootočila.<br>- Katétr má omezenou funkci → katétr je odpojen. |

Pacient si stěžuje na občasné nadměrné podávání farmaceutika

| Navrhované řešení | Možná příčina |
|-------------------|---------------|
|-------------------|---------------|

| Navrhované řešení   | Možná příčina   |
|---|---|
| 1. Informujte pacienta o vlivu prostředí na podávání farmaceutika a před delšími cestami letadlem či horskou turistikou případně podnikněte preventivní opatření. | - Vlivy atmosférického tlaku (delší cesty letadlem, horská turistika ve velkých výškách). |

Pacient si stěžuje na nedostatečné podávání farmaceutika

| Navrhované řešení  | Možná příčina   |
|--|---|
| 1. Zkontrolujte koncentraci infuzního roztoku a zvolené denní dávkování. | - Nedostatečná koncentrace způsobena chybami softwaru při výpočtu infuzního roztoku.            |
| 2. Zkontrolujte stav akumulátoru.  | - Akumulátor pumpy je částečně či zcela vybit → pumpa pracuje při základní průtokové rychlosti. |

Řídící zařízení před implantací zobrazuje informaci o stavu „vnitřní závada pumpy“

| Navrhované řešení  | Možná příčina   |
|--|---|
| 1. Pumpu neimplantujte. Kontaktujte servisní službu výrobce. | - Technická závada infuzní pumpy nebo chyba softwaru. |

Řídící zařízení zobrazuje „vnitřní závada pumpy“ u implantované pumpy

| Navrhované řešení   | Možná příčina   |
|---|---|
| 1. Pumpu zcela vyprázdněte a naplňte ji 0,9% fyziologickým roztokem bez konzervačních látek. Kontaktujte servisní službu výrobce. | - Technická závada infuzní pumpy nebo chyba softwaru. |

Komunikace mezi pumpou a řídicím zařízením není možná

| Navrhované řešení   | Možná příčina  |
|---|--|
| 1. Je-li to možné, snižte telemetrickou vzdálenost (max. 5 cm) a proveďte nový pokus. | - Telemetrická vzdálenost mezi řídicím zařízením a pumpou je příliš velká. |
| 2. Je-li to možné, proveďte nový pokus s jiným řídicím zařízením.                     | - Technická závada řídicího zařízení nebo chyba softwaru.                  |
| 3. Kontaktujte servisní službu výrobce.   | - Technická závada řídicího zařízení nebo chyba softwaru.                  |

## Příloha B: Kompatibilita s různými typy léčby

### Defibrilátory

Aktivace defibrilátoru nevede k trvalému poškození infuzní pumpy.

### Diagnostický ultrazvuk, vysokofrekvenční chirurgie

Výše uvedené léčebné metody nevedou k 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.



## MRI, snímkování na principu magnetické rezonance



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

Zkoušky s implantabilní infuzní pumpou siromedes<sup>®</sup> ukázaly, že použití snímkování na principu magnetické rezonance (MRI) až do hodnoty 3 Tesla nemá na výkon infuzní pumpy žádný vliv. Diagnóza je však nepříznivě ovlivněna zobrazením artefaktů. Konkrétně bylo zaznamenáno následující:

## Zahřívání infuzní pumpy

Při zkoušce se teplota infuzní pumpy v průběhu studie nezvýšila o více než 2 °C.

## Pohyb infuzní pumpy

Síly a momenty, které se v průběhu studie objevily se podobaly gravitačním silám a momentům. Aby se zabránilo pohybu, měla by být infuzní pumpa v každém případě ovázaná.

## Artefakty

V oblasti implantátu se vyskytují artefakty, které se projevují jako chybějící informace o snímku nebo jako zkreslení. Rozměry a vzhled artefaktů způsobených implantátem nelze předpovědět.

## Účinky na použití lokalizačního systému

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

## Glosář

### Interval doplňování

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

### Plnicí port

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

### Výstup

Výstup pro farmaceutikum s možností připojení ke katétru pumpy.

### Bolus

Stanovené množství kapaliny, které se podává v krátké době.

### Port k přímému přístupu

Dodatečné septum, které umožňuje přímý přístup do katétru.

### Vedení na kapalinu

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

### Přesnost průtokové rychlosti

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

### Implantabilní infuzní pampa

Aktivní implantabilní zdravotnické zařízení určené k podávání kapalného farmaceutika 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 farmaceutikum, které může hnací systém pumpy podávat při určené průtokové rychlosti.

### Zbytkový objem

Množství kapaliny, která zůstává v infuzní pumpě a které 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.

- Tato stránka je úmyslně vynechaná -

- Tato stránka je úmyslně vynechaná -

- Tato stránka je úmyslně vynechaná -





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

210D0000020en Rev B  
© 2015 Tricumed Medizintechnik GmbH  
Vytisřeno v Německu 03/2015