


ON-Q*
PAIN RELIEF SYSTEM

Instructions For Use

ON-Q Pump with Fixed Flow Rate*



MANUFACTURED BY:

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

CE
0086

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

ON-Q* PUMP WITH FIXED FLOW RATE
Instructions For Use

Ⓔ	ON-Q* Pump with Fixed Flow Rate	3
Ⓔ	Bomba ON-Q* con flujo fijo	8
Ⓔ	Pompe ON-Q* à débit fixe	14
Ⓔ	ON-Q* Pumpe mit fester Durchflussgeschwindigkeit	20
Ⓔ	ON-Q*-pump med fast flödeshastighet	26
Ⓔ	Pompa ON-Q* con portata fissa	31
Ⓔ	ON-Q*-pomp met vaste stroomsnelheid	37
Ⓔ	ON-Q*-pumppu, jossa on vakiovirtausnopeus	43
Ⓔ	ON-Q* dæla með föstum rennslisraða	48
Ⓔ	ON-Q*-pumpe med fast flythastighet	53
Ⓔ	Bomba ON-Q* com débito fixo	58
Ⓔ	ON-Q* pumpe med fast flowhastighed	64
Ⓔ	Αντλία ON-Q* με σταθερό ρυθμό ροής	69
Ⓔ	Pumpa ON-Q* se stálou rychlostí infuze	75
Ⓔ	Sabit Akış Hızıyla ON-Q* Pompası	80
Ⓔ	Pompa ON-Q* ze stałą prędkością przepływu	85
Ⓔ	Насос ON-Q* с фиксированной скоростью потока	91
Ⓔ	定流速ON-Q*ポンプ	97
Ⓔ	유입 속도가 고정된 ON-Q* Pump	103
Ⓔ	固定流速ON-Q*药泵	109

INFORMATIONS IMPORTANTES

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

INFORMATIONS DESTINÉES À L'UTILISATEUR

- Pour le Support Produit 24h/24, composer le 800-444-2728 ou le +1-949-206-2700 (en anglais uniquement).
- Consulter le site Web www.ifa.com ou contacter un représentant commercial pour les dernières informations produits et les bulletins techniques, notamment et entres autres :
 - Joint Commission on Accreditations Healthcare Organizations (JCAHO)
 - Utilisation de la pompe ON-Q* dans un environnement à résonance magnétique (IRM)
 - Sensibilité au latex
 - Perfusion continue chez les patients pédiatriques
 - Utilisation de la pompe ON-Q* dans la chirurgie des mains et des pieds
 - Sélection du volume et du débit
 - Ce que nous savons actuellement sur la chondrolyse
 - Transfusions péri-opératoires de sang autologue
 - USP 797
 - Effet des durées de stockage sur le débit des pompes élastomères ON-Q* pré-remplies
 - Directives patient



⚠ AVERTISSEMENT

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


essentiels à la survie, qui risque d'entraîner des lésions graves ou le décès en cas d'arrêt ou d'administration insuffisante, n'est pas recommandée avec le dispositif ON-Q*.

- Puisqu'il n'existe aucun indicateur de l'état de perfusion de la pompe, il convient de procéder avec précaution lorsqu'une administration excessive de médicament est susceptible d'entraîner des lésions graves ou le décès.
- La perfusion d'analgésiques en épidurale exige l'emploi de cathéters à demeure spécifiquement conçus à cet effet. Pour éviter toute perfusion de médicaments non indiqués en épidurale, ne pas utiliser une trousse d'administration IV munie d'autres orifices d'accès. Il est vivement conseillé de nettement différencier les dispositifs utilisés pour l'administration de médicaments par voie épidurale de tous les autres dispositifs de perfusion.
- Pour éviter les complications, utiliser les débit, volume et concentration de médicament les plus faibles nécessaires pour obtenir le résultat souhaité. En particulier :
 - Éviter de placer le cathéter à l'extrémité distale des membres (telles que doigts, orteils, nez, oreilles, pénis, etc.) où une accumulation de liquide risque de se produire, car cela peut occasionner des lésions ischémiques ou une nécrose.
 - Éviter de placer le cathéter dans des espaces articulaires. Bien qu'aucune relation de cause à effet définitive n'ait été établie, certains documents professionnels ont montré une association possible entre les perfusions continues intra-articulaires (en particulier, avec la bupivacaine) et l'évolution ultérieure d'une chondrolyse.
 - Éviter les pansements serrés qui peuvent limiter la circulation sanguine ou la diffusion du liquide.
- Il appartient au prestataire de soins de s'assurer que le patient sait comment utiliser correctement le système.
- Il appartient au prestataire de soins de modifier les directives patient accompagnant la pompe en fonction de l'état clinique du patient et du médicament prescrit.

⚠ MISE EN GARDE

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

La réutilisation du dispositif peut entraîner les risques suivants :

- Fonctionnement incorrect du dispositif (par ex., un débit inexact)
- Risque accru d'infection
- Occlusion du dispositif (c.-à-d., entrave ou arrête la perfusion)
- La pompe est stérile et non pyrogène.
-  Ce produit contient du chlorure de polyvinyle (PVC) plastifié au phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) :
 - Le DEHP est un plastifiant couramment utilisé dans la fabrication de dispositifs médicaux. Il n'existe à ce jour aucune preuve scientifique concluante qu'une exposition au DEHP a des effets nuisibles sur la santé humaine. Cependant, il convient d'évaluer les risques et les avantages impliqués par l'utilisation de dispositifs médicaux contenant du DEHP chez les femmes enceintes, les mères qui allaitent, les nourrissons et les enfants avant leur utilisation.
 - Certaines solutions peuvent être incompatibles avec les éléments en PVC du set de perfusion. Consulter la notice du médicament et les autres sources d'information à votre disposition pour mieux comprendre les éventuels problèmes d'incompatibilité.
- Ne pas effectuer un remplissage insuffisant de la pompe. Un remplissage insuffisant de la pompe peut augmenter son débit de manière significative.
- Ne pas dépasser le volume de remplissage maximum. (Tableau 1)
- Un clamp est prévu pour interrompre la perfusion. Ne pas le retirer ni le casser. Ne pas s'en servir pour assurer une perfusion intermittente.
- En cas de clampage prolongé de la tubulure, la faire rouler entre les doigts pour favoriser un bon débit.
- Le débit et le volume de remplissage indiqués sont clairement identifiés sur l'orifice de remplissage.
- Éviter tout contact des agents de nettoyage (savon et alcool, par exemple) avec le filtre, car des fuites peuvent se produire au travers de l'évent.
- Ne pas fixer de ruban adhésif sur le ou les filtres, sous risque de boucher l'évent et d'entraver la perfusion.
- Ne pas immerger la pompe dans de l'eau. Veiller à protéger la pompe au cours d'activités où la pompe et le filtre risquent d'être mouillés (dans la douche, par exemple).
- En cas de fuites au niveau de la pompe ou du dispositif de perfusion, fermer le clamp. Remplacer la pompe, si nécessaire.

- Ne pas jeter la pompe et contacter I-Flow* pour obtenir des instructions relatives au renvoi du produit.

• Les débits peuvent varier pour les raisons suivantes :

Volume de remplissage

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

Viscosité et/ou concentration du médicament.

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

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

Température

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

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

Stockage

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

Pression externe

- Une pression externe en raison d'une compression, d'un poids se trouvant sur la pompe par exemple, accélère le débit.

INDICATIONS

- La pompe ON-Q® est prévue pour l'administration continue de médicaments (tels que les anesthésiques locaux) dans ou autour d'un site de plaie chirurgicale et/ou à proximité étroite de nerfs, dans le cadre d'anesthésies régionales préopératoires, périopératoires et postopératoires et/ou de la prise en charge de la douleur. Les voies d'administration sont notamment les suivantes : site peropératoire, voies péri-neurale, percutanée et péri-durale.
- La pompe ON-Q® est indiquée pour réduire significativement la douleur et la prise de narcotiques lorsqu'il est utilisé pour administrer des anesthésiques locaux dans ou autour d'un site de plaie chirurgicale ou à proximité étroite de nerfs, par comparaison avec une prise en charge de la douleur reposant uniquement sur le recours aux narcotiques.

CONTRE-INDICATIONS

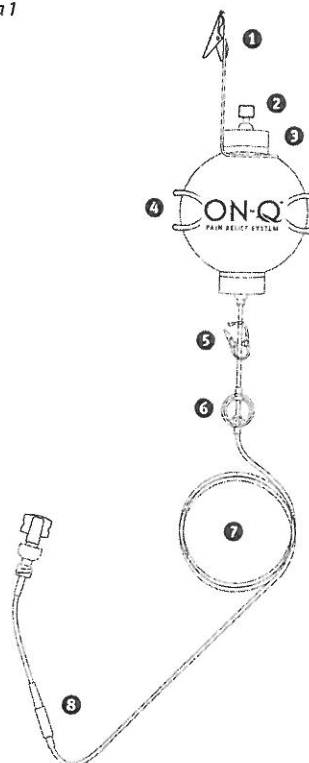
- La pompe ON-Q® n'est pas prévue pour être utilisée avec le sang, les produits sanguins, les lipides, les émulsions lipidiques ou la nutrition parentérale totale (TPN).
- La pompe ON-Q® n'est pas prévue pour les administrations par voie intravasculaire.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF : (Schéma 1)

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

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

Schéma 1

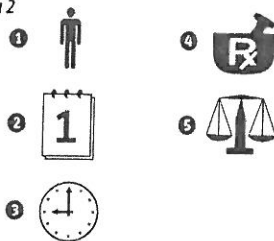


ÉTIQUETTE DU MÉDICAMENT : (Schéma 2)

Définitions des symboles figurant sur l'étiquette du médicament :

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

Schéma 2



MODE D'EMPLOI

Employer une technique aseptique

REMPLISSAGE DE LA POMPE ON-Q* : (Schéma 3)

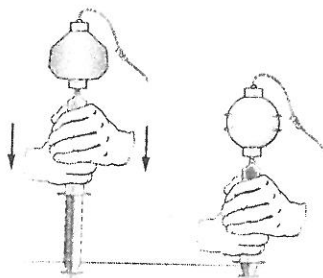
Remarque : Observer les protocoles hospitaliers et la réglementation applicable pour le remplissage de la pompe.

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

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

7. Retirer le dispositif de remplissage de l'orifice de remplissage.
 8. Remettre le capuchon de l'orifice de remplissage en place. Appliquer une étiquette portant les informations pharmaceutiques et relatives au patient adéquates.
- Remarque : La pompe ON-Q* contient soit une pince en E, soit un étui de transport pour loger la pompe.

Schéma 3



AMORÇAGE DU DISPOSITIF DE PERFUSION

Employer une technique aseptique

⚠ MISE EN GARDE : Il est important d'amorcer complètement la tubulure de la pompe. Le non-respect de cette instruction peut empêcher la pompe de perfuser.

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

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

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

DÉMARRAGE DE LA PERFUSION

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

PENDANT LA PERFUSION :

- Un changement de l'apparence et de la taille de la pompe peut ne pas être évident au cours des premières 24 heures après le début de la perfusion.
- À mesure de l'administration du médicament, la pompe devient progressivement plus petite.

- S'assurer que les conditions suivantes sont remplies :
 - Le régulateur de débit est fixé à la peau
 - Le clamp est ouvert
 - La tubulure ne présente aucune coudure
 - L'évent du filtre n'est pas bloqué par du ruban adhésif ou une autre obstruction
 - Les systèmes de thermothérapie ou de cryothérapie sont éloignés du régulateur de débit

FIN DE LA PERFUSION :

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

REMARQUE : Ne pas jeter la pompe si elle n'a pas fonctionné de la manière attendue. Contacter I-Flow® pour obtenir des instructions relatives au renvoi du produit : ifloproductcomplaint@kcc.com ou +1.949.206.2700.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

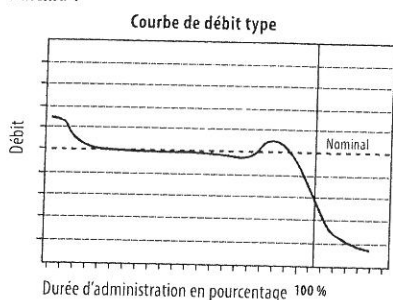
PRÉCISION D'ADMINISTRATION :

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

COURBE DE DÉBIT TYPE

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

Schéma 4



REMARQUE :

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

CONDITIONS DE STOCKAGE

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

Rx only = MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale. D'autres brevets américains et étrangers peuvent être délivrés et/ou en instance.

* Marque déposée ou marque commerciale de Kimberly-Clark Worldwide, Inc. ou de ses filiales. © 2010 KCWW. Tous droits réservés.

Pour obtenir plus d'informations, composer le **+1.949.206.2700 - 1.800.448.3569** (en anglais uniquement) ou consulter le site Web www.iflo.com pour les dernières informations produits et les bulletins techniques.

Pour commander des modes d'emploi ou des directives patient supplémentaires, envoyer un e-mail à : internationalorders@iflo.com ou composer le +1.949.206.2688



MISE EN GARDE : Ne pas effectuer un remplissage insuffisant de la pompe.

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

Tableau 1 – INFORMATION RELATIVE À LA DURÉE D'ADMINISTRATION

Volume de remplissage indiqué

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

Volume de remplissage maximum

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

Volume non administré (ml)	≤4	≤4	≤10	≤10	≤10	≤15	≤15	≤15	≤15	≤15
----------------------------	----	----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----