



**Special Bolus Needle**  
***For use with***  
***Intera 3000 Hepatic***  
***Artery Infusion Pumps***  
**INSTRUCTIONS FOR USE**

REF AP-04013-5 and AP-04032-5

Manufactured for:  
**Intera Oncology™, Inc.**  
65 William Street, Suite 200  
Wellesley, MA 02481 USA

**TLB 3362A**  
©2020 Intera Oncology, Inc.  
 Revised 03/2020

## ENGLISH

### IMPORTANT INFORMATION

Please Read Before Use

### Special Bolus Needle

***For use with Intera 3000 Hepatic Artery Infusion Pumps***

### INSTRUCTIONS FOR USE

REF AP-04013-5 and AP-04032-5

STERILE

EO

**R<sub>x</sub>** Only

**PRECAUTION:** When performing extended infusions of more than 1 hour, through the bolus pathway of the Pump, the Pump should be emptied of the drug and filled with heparinized saline or preservative free saline.

### Description

The Special Bolus Needle is designed for use with the Intera 3000 Hepatic Artery Infusion Pumps and CODMAN 3000® Series Pumps. These pumps are indicated for the continuous regional delivery of the following infusates with the associated route of administration indicated below:

<b>Infusate</b>	<b>Indicated Route of Administration</b>
2-Deoxy 5-Flourouridine (FUDR)	Arterial
Heparinized Saline	Arterial
Saline	Arterial
Bacteriostatic Water	Arterial
Glycerin Injection	Arterial

Additionally, CODMAN 3000 Series Pumps are indicated for the continuous regional delivery of the following infusates with the associated route of administration indicated below:

<b>Infusate</b>	<b>Indicated Route of Administration</b>
Saline	Intraspinal
Preservative Free Morphine Sulfate	Intraspinal
Baclofen	Intraspinal

The approved labelling for FUDR stipulates the indications, contraindications, and warnings for use of the drug in the pump.

The use of preservative-free morphine sulfate is indicated for patients with intractable chronic pain.

Bacteriostatic water or saline must be used to achieve the desired concentration of FUDR. Heparinized saline can be used during an interruption of FUDR therapy to maintain catheter patency.

Use saline to achieve the desired concentration of preservative-free morphine sulfate and during an interruption of morphine therapy to maintain catheter patency. Glycerin infusion is indicated for patients who are receiving continuous Hepatic Arterial FUDR Chemotherapy. Glycerin infusion is employed as a placebo to keep the catheter patent or to extend the refill interval for patients who require therapy interruption or withdrawal.

The Intera 3000 Hepatic Artery Infusion Pump and CODMAN 3000 Series Pump are indicated for use in the adult population only.

## Sterility

②

The Special Bolus Needle is intended for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Intera Oncology Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or resterilization, after a single patient use. Reuse can potentially compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single-use device may result in unpredictable loss of functionality.

Intera Oncology will not be responsible for any product that is resterilized, nor accept for credit or exchange any product that has been opened but not used.

As long as the inner unit is not opened or damaged, the product is sterile and nonpyrogenic.

**CAUTION:** Inspect the sterile package carefully. Do not use if:

- the package or seal appears damaged,
- contents appear damaged, or
- the expiry date has passed.

### BOLUS PROCEDURE

**WARNING:** NEVER attempt to REFILL the Pump using a SPECIAL BOLUS NEEDLE. This use will result in giving a bolus injection to the patient and may cause a drug overdose.

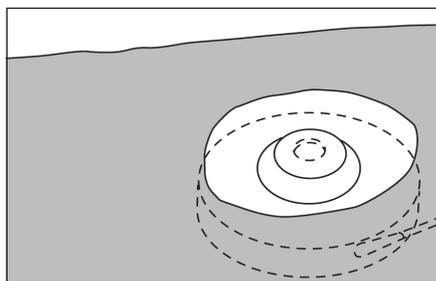
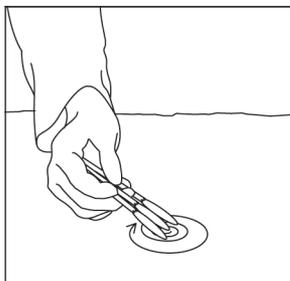
**PRECAUTION: 1)** Before performing a bolus injection of any drug, review all warnings, precautions, indications and contraindications on the drug labeling.

**PRECAUTION: 2)** Use only a SPECIAL BOLUS NEEDLE for performing a bolus procedure.

**PRECAUTION: 3)** Do not aspirate fluid/blood back through the bolus path as catheter occlusion may result.

**PRECAUTION: 4)** Do not use a mechanical pressure injector system to accomplish a bolus procedure. Pressures should not exceed 40 psi when administering a bolus injection or infusion. For injections use only 10 mL (or larger) syringes and do not inject or infuse at a rate greater than 5 mL/min.

1. Palpate the pump site and locate the raised septum.
2. Using aseptic technique, open the bolus needle pouch and expose the contents.
3. Don sterile gloves. In accordance with your institution's procedure, prep the pump site, extending the prepped area beyond the periphery of the pump. Cover the area adjacent to the pump with a fenestrated sterile drape.

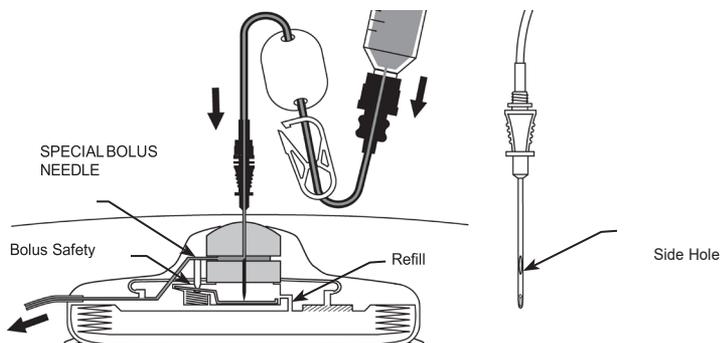


4. Remove the Bolus Needle from pouch.
5. Remove cap from proximal end of set. Connect a 10 mL syringe containing saline (see CAUTION note) and flush\* set to remove air. Close clamp.

\* Special Bolus Needle approximate priming volume: 0.1 mL

Pump Bolus Pathway approximate dead volume:	INTERA 3000	0.3 mL
(Not including catheter)	CODMAN® 3000-16	0.2 mL
	CODMAN® 3000-30	0.3 mL
	CODMAN® 3000-50	0.4 mL

6. Remove needle sheath.
7. Re-palpate the pump site and locate the raised septum.



8. Insert the Special Bolus Needle into the septum until contact is made with the needle stop. Insure that the needle is PERPENDICULAR to the Pump and that contact with the needle stop is maintained throughout the procedure.

**Note:** If the needle does not remain fully inserted and in contact with the needle stop the bolus valve will close and it will not be possible to accomplish the bolus procedure.

**PRECAUTION:** When the system is flushed with saline the patient will receive a bolus dose of drug equal to the volume of drug contained in the internal bolus pathway of the Pump, plus the volume of drug in the catheter. The volume of drug in the internal pathway of the pump is shown below. The volume of drug contained in the catheter can be calculated by multiplying the length (in cm) of the catheter utilized, by the volume of the fluid contained per cm of catheter.

9. Open the clamp and flush the system with 3 mL of saline. Close the clamp and remove the syringe.

**10. FOR BOLUS INJECTIONS:**

Attach a 10 mL syringe containing the bolus drug to the tubing set. Open the clamp and slowly inject the desired amount of drug. **Do not inject at a rate greater than 5 mL/minute.**

**11. FOR BOLUS INFUSIONS:**

Attach a purged line from the external Pump or controller system to the SPECIAL BOLUS NEEDLE tubing set. Open the clamp on the SPECIAL BOLUS NEEDLE tubing set and begin the infusion procedure. **Do not infuse at a rate greater than 5 mL/minute.**

**PRECAUTION:** For infusions of more than 1 hour, use the SPECIAL BOLUS WINGED INFUSION SET AP-04033 or AP-04034.

**PRECAUTION:** The patient should remain still throughout this procedure to prevent any movement of the SPECIAL BOLUS NEEDLE. If the needle is withdrawn during the procedure, the bolus safety valve will close and it will not be possible to accomplish this procedure. If the needle is withdrawn an amount exposing the lumen above the upper septum of the Pump, a drug extravasation may occur.

12. After the drug injection or infusion, close the clamp, remove the drug syringe or line from the external Pump and replace it with the 10 mL syringe containing saline. Open the clamp and slowly inject 3 mL of saline.
13. Close the clamp, remove the needle from the patient and apply pressure and a bandage to the puncture site.

- CAUTION:**
- A) Always use preservative free saline for flush solution with pumps that access the intrathecal or intraspinal spaces.
  - B) If more than one drug is administered, flush set and pump with saline between drugs.
  - C) SPECIAL BOLUS NEEDLE is not intended for use with Implantable Ports.
  - D) SPECIAL BOLUS NEEDLE is intended for single use only. DO NOT RESTERILIZE.
  - E) As with all conventional (PVC) administration sets, this device should be used in compliance with the drug/solution labeling.
- .....

***Straight Special Bolus Needles***

<b>Specification</b>	<b>REF No.</b>	<b>Packaged</b>
20 gauge, 1.4 inch (36 mm)	AP-04013-5	5 units/case
20 gauge, 2.0 inch (51 mm)	AP-04032-5	5 units/case

CODMAN is a registered trademark of Integra LifeSciences Corporation. Intera Oncology is not endorsed by, affiliated with, or sponsored by Integra LifeSciences Corporation.



## FRANÇAIS

### INFORMATIONS IMPORTANTES

À lire avant utilisation

### Aiguille spéciale pour bolus

**À utiliser avec Intera 3000 Pompes à infusion d'artère hépatique.**

### POMPES IMPLANTABLES À FLUX CONSTANT

#### NOTICE D'UTILISATION

REF AP-04013-5 et AP-04032-5

STERILE

EO

Rx Only

**PRÉCAUTION :** lorsque les perfusions par le canal du bolus de la pompe durent plus d'une heure, celle-ci doit être purgée de façon à éliminer le médicament, puis remplie d'un soluté physiologique hépariné ou sans conservateur.

#### Description

L'aiguille spéciale pour bolus est conçue pour être utilisée avec Intera 3000 Pompes à infusion d'artère hépatique ou les pompes à perfusion implantables CODMAN® série 3000. Ces pompes sont indiquées pour la fourniture régionale continue des solutions intraveineuses suivantes avec le mode d'administration associé ci-dessous :

<b>Solution intraveineuse</b>	<b>Mode d'administration indiqué</b>
2-Deoxy 5-Fluorouridine (FUDR)	Artériel
Soluté physiologique hépariné	Artériel
Soluté physiologique	Artériel
Eau bactériostatique	Artériel
Injection de glycérine	Artériel

De plus, les pompes de la série CODMAN 3000 sont indiquées pour l'administration régionale continue des perfusés suivants avec la voie d'administration associée indiquée ci-dessous:

<b>Solution intraveineuse</b>	<b>Mode d'administration indiqué</b>
Soluté physiologique	Intra-rachidien
Sulfate de morphine sans conservateur	Intra-rachidien
Baclofène	Intra-rachidien

L'étiquetage approuvé pour la FUDR stipule les indications, les contre-indications et les avertissements d'utilisation du médicament dans la pompe.

L'utilisation de sulfate de morphine sans conservateur est indiquée chez les patients atteints de douleur chronique irréductible.

De l'eau bactériostatique ou un soluté physiologique doit être utilisé pour obtenir la concentration désirée de FUDR. Du soluté physiologique hépariné peut être utilisé pendant une interruption du traitement par FUDR afin de maintenir la perméabilité du cathéter.

Utiliser un soluté physiologique pour obtenir la concentration désirée de sulfate de morphine sans conservateur et pendant une interruption du traitement par morphine afin de maintenir la perméabilité du cathéter. Une perfusion de glycérine est indiquée chez les



patients qui reçoivent une chimiothérapie intra-artérielle hépatique continue par FUDR. La perfusion de glycérine est utilisée comme placebo pour assurer la perméabilité du cathéter ou pour prolonger l'intervalle de remplissage chez les patients nécessitant une interruption ou un arrêt du traitement.

Les pompes Intera 3000 Hepatic Artery Infusion Pumps et CODMAN série 3000 est uniquement indiquée pour une utilisation chez l'adulte.

## **Stérilité**

②

L'aiguille spéciale pour bolus est À USAGE UNIQUE. NE PAS RESTÉRILISER.

Utiliser une technique aseptique pendant toutes les phases de la manipulation. Les dispositifs à usage unique de Intera Oncology n'ont pas été conçus pour subir ou supporter une forme quelconque d'altération, telle que le démontage, le nettoyage ou la restérilisation, après une utilisation sur

un patient. La réutilisation peut également compromettre les performances du dispositif et toute utilisation non conforme à l'usage prévu de ce dispositif à usage unique peut entraîner une perte de fonctionnalité imprévisible.

Intera Oncology décline toute responsabilité concernant des produits restérilisés et n'accepte l'échange ou le remboursement d'aucun produit ouvert mais inutilisé.

Tant que l'élément intérieur n'est ni ouvert ni endommagé, le produit est stérile et apyrogène.

**ATTENTION** : inspecter avec soin l'emballage stérile. Ne pas utiliser si :

- l'emballage ou le système de fermeture semble endommagé ;
- le contenu semble endommagé ou
- la date de péremption est dépassée.

## **MÉTHODE D'INJECTION OU DE PERFUSION D'UN BOLUS**

**MISE EN GARDE** : **NE JAMAIS** tenter de **REEMPLIR** la pompe **À NOUVEAU** avec une **AIGUILLE SPÉCIALE POUR BOLUS**. Cela reviendrait à injecter un bolus au patient et risquerait d'entraîner une surdose de médicament.

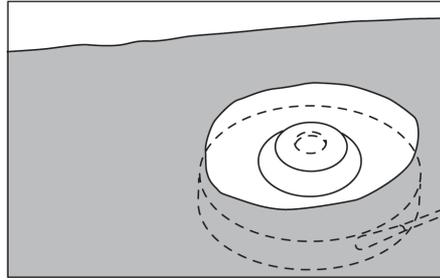
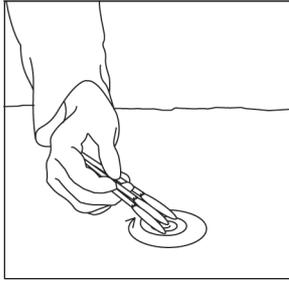
**PRÉCAUTION 1** : avant de procéder à l'injection d'un bolus de quelque médicament que ce soit, prendre connaissance de l'intégralité des avertissements, mises en garde, indications et contre-indications figurant sur l'étiquetage du médicament.

**PRÉCAUTION 2** : utiliser exclusivement une **AIGUILLE SPÉCIALE POUR BOLUS** pour effectuer l'injection ou la perfusion.

**PRÉCAUTION 3** : prévenir tout retour de liquide ou de sang par aspiration à travers le canal du bolus, car cela risquerait d'entraîner une occlusion du cathéter.

**PRÉCAUTION 4** : ne pas utiliser de système mécanique d'injection sous pression pour effectuer l'injection du bolus. La pression ne doit pas dépasser 40 psi (275 kPa) pendant l'injection ou la perfusion. Pour les injections, utiliser exclusivement des seringues de 10 ml (ou d'un volume supérieur). Ne jamais injecter ou perfuser à un débit supérieur à 5 ml par minute.

1. Palper le site de la pompe et trouver le septum surélevé.
2. En respectant les techniques d'asepsie, ouvrir le sachet de l'aiguille pour bolus et en sortir le contenu.
3. Enfiler des gants stériles. Conformément à la procédure de l'établissement, préparer le site de la pompe, en préparant également la zone située au-delà de la périphérie de la pompe. Recouvrir la zone adjacente à la pompe à l'aide d'un champ stérile fenêtré.

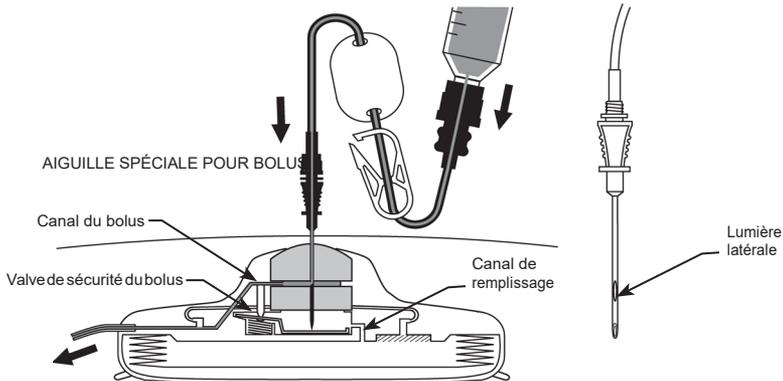


4. Retirer l'aiguille pour bolus dusachet.
5. Enlever le capuchon de l'extrémité proximale du perfuseur. Y raccorder une seringue de 10 ml contenant un soluté physiologique (voir section PRÉCAUTIONS) et purger\* l'air du perfuseur. Fermer le presse-tube.

\* Volume d'amorçage approximatif de l'aiguille spéciale pour bolus : 0,1 ml

Volume mort approximatif du canal interne de la pompe : (cathéter non compris)	INTERA 3000	0,3 ml
	CODMAN® 3000-16	0,2 ml
	CODMAN® 3000-30	0,3 ml
	CODMAN® 3000-50	0,4 ml

6. Retirer la gaine de l'aiguille.
7. Repalper le site de la pompe et trouver le septum surélevé.



8. Insérer l'aiguille spéciale pour bolus dans le septum jusqu'à ce qu'elle touche l'arrêt. Veiller à ce que l'aiguille soit PERPENDICULAIRE à la pompe et à la maintenir en contact avec l'arrêt. Voir tout au long de l'injection.

**Remarque** : si l'aiguille ne reste pas insérée à fond et en contact avec l'arrêt, la valve de sécurité se ferme et empêchera l'administration du bolus.

**PRÉCAUTION** : lorsque le système est purgé avec le soluté physiologique, le patient reçoit un bolus de médicament correspondant au volume total de médicament contenu dans le canal interne de la pompe et dans le cathéter. Le volume de médicament contenu dans le canal interne de la pompe est indiqué ci-après. Le volume de médicament contenu dans le cathéter se calcule en multipliant la longueur (en centimètres) du cathéter utilisé par le volume de liquide par centimètre de cathéter.

9. Ouvrir le presse-tube et purger le système avec 3 ml de soluté physiologique. Refermer le presse-tube et retirer la seringue.

**10. POUR LES INJECTIONS DE BOLUS :**

Raccorder au perfuseur une seringue de 10 ml contenant le bolus de médicament. Ouvrir le presse-tube et injecter lentement la quantité de médicament qui convient. **Ne pas injecter à un débit supérieur à 5 ml par minute.**

**11. POUR LES PERFUSIONS DE BOLUS :**

Raccorder le système de commande ou la pompe externe au perfuseur à AIGUILLE SPÉCIALE POUR BOLUS avec une tubulure purgée. Ouvrir le presse-tube du perfuseur à AIGUILLE SPÉCIALE POUR BOLUS et commencer la perfusion. **Ne pas perfuser à un débit supérieur à 5 ml par minute.**

**PRÉCAUTION : pour les perfusions durant plus d'une heure, utiliser le PERFUSEUR À AILETTES SPÉCIAL POUR BOLUS AP-04033 ou AP-04034.**

**PRÉCAUTION : le patient doit rester immobile tout au long de l'injection ou de la perfusion de façon à éviter tout mouvement de l'AIGUILLE SPÉCIALE POUR BOLUS. En cas de retrait de l'aiguille pendant l'injection ou la perfusion, la valve de sécurité se fermera et empêchera l'administration du bolus. Un retrait de l'aiguille au point d'exposer la lumière au-dessus du septum supérieur de la pompe risquerait d'entraîner une extravasation.**

12. À l'issue de l'injection ou de la perfusion, refermer le presse-tube, retirer la seringue de médicament ou la tubulure de raccordement à la pompe externe et la remplacer par la seringue de 10 ml contenant le soluté physiologique. Ouvrir le presse-tube et injecter lentement 3 ml de soluté physiologique.

13. Refermer le presse-tube, retirer l'aiguille du patient, puis comprimer et panser la zone de ponction.

**ATTENTION: A)** La purge des pompes utilisées pour accéder aux espaces intrathécaux et rachidiens doit toujours s'effectuer avec un soluté physiologique sans conservateur.

**B)** En cas d'administration de plusieurs médicaments, purger le perfuseur et la pompe au soluté physiologique avant chaque nouveau médicament.

**C)** L'AIGUILLE SPÉCIALE POUR BOLUS n'est pas destinée à l'emploi avec les chambres implantables.

**D)** L'AIGUILLE SPÉCIALE POUR BOLUS est à usage unique.  
**NE PAS RESTÉRILISER.**

**E)** Comme pour tous les nécessaires à perfusion (en PVC) traditionnels, ce dispositif doit s'utiliser conformément à l'étiquetage du médicament ou soluté administré.

.....  
**Aiguilles spéciales pour bolus droites**

<b>Dimensions</b>	<b>Réf.</b>	<b>Conditionnement</b>
Calibre 20, 36 mm	AP-04013-5	Boîte de 5
Calibre 20, 51 mm	AP-04032-5	Boîte de 5

CODMAN est une marque déposée d'Integra LifeSciences Corporation. Intera Oncology n'est ni endossé, ni affilié à, ni sponsorisé par Integra LifeSciences Corporation.



**EG REP** **Authorized European Representative**

Représentant agréé pour l'Europe  
Autorisierte Vertretung für Europa  
Rappresentante autorizzato per l'Europa  
Representante autorizado en Europa

**QTY** **Quantity**

Quantité  
Menge  
Quantità  
Cantidad



**Do not resterilize**

Ne pas restériliser  
Nicht reesterilisieren  
Non risterilizzare  
No reesterilizar



**Do not use if package is damaged**

Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé  
Bei beschädigter Packung nicht verwenden  
Non usare se la confezione è danneggiata  
No utilizar si el envase está dañado

**Rx Only** **Prescription device only (USA)**

Disponible uniquement sur ordonnance (États-Unis)  
Verschreibungspflichtiges Produkt (USA)  
Dispositivo solo su prescrizione (USA)  
Dispositivo para uso bajo prescripción solamente (EE.UU.)

 **Manufacturer**

Fabricant  
Hersteller  
Produttore  
Fabricante



**Nonpyrogenic**

Apyrogène  
Nicht-pyrogen  
Apirogeno  
No pirogénico



**Temperature Limitation**

Limite de température  
Temperaturbegrenzung  
limiti temperature  
Límites de temperatura

**STERILE**

## Sterilized using Ethylene Oxide

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène  
Mit Ethylenoxid sterilisiert  
Sterilizzato con ossido di etilene  
Esterilizado con óxido de etileno



### Do not Reuse

Ne pas réutiliser  
Nicht wiederverwenden  
Non riutilizzare  
No reutilizar



### Caution

Mise en garde  
Vorsicht  
Attenzione  
Attenzione

**REF**

### Catalog Number

Numéro de catalogue  
Katalognummer  
Numero di catalogo  
Numero de catalogo

**LOT**

### Batch Code

Code du lot  
Batch-Code  
Codice batch  
Código de lote



### Date of Manufacture

Date de fabrication  
Herstellungsdatum  
Data di produzione  
Fecha de manufactura



### Use by Date

Utiliser par date  
Haltbarkeitsdatum  
Usare entro la data  
Utilizar por fecha

Manufactured for:  
**Intera Oncology, Inc.**  
65 William Street, Suite 200  
Wellesley, MA 02481 USA  
☎ 800-660-2660

