



LENUS *pro*®

Informationen
für Patienten





Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

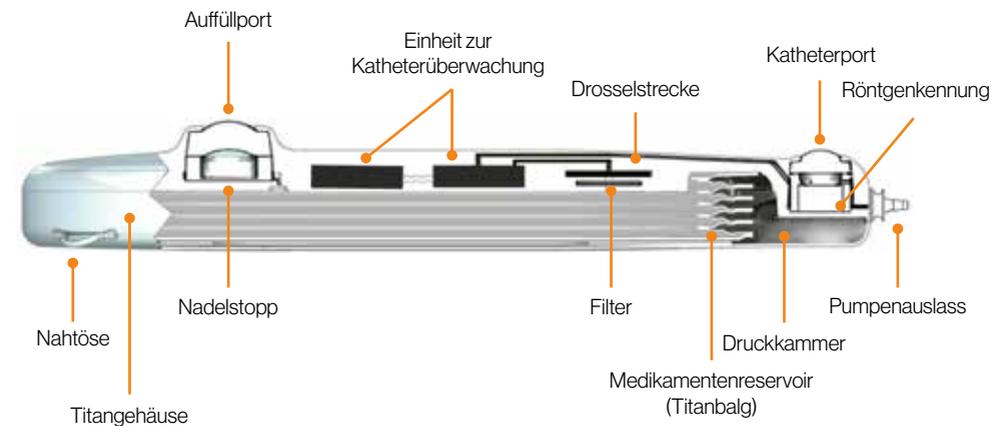
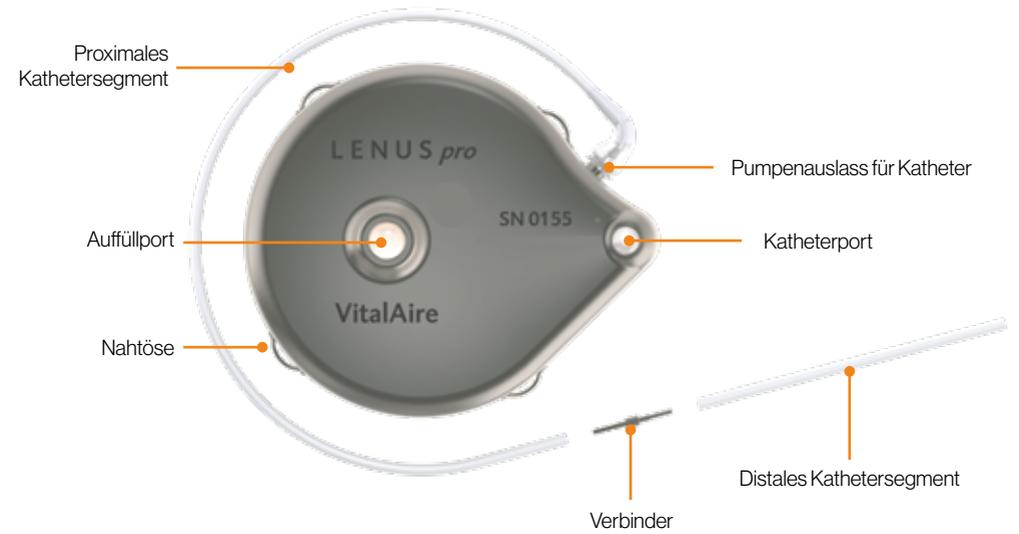
während der Therapieeinstellung in der Klinik wurden Sie über die Besonderheiten der kontinuierlichen intravenösen Arzneimittelapplikation mit der Infusionspumpe LENUS *pro*® aufgeklärt.

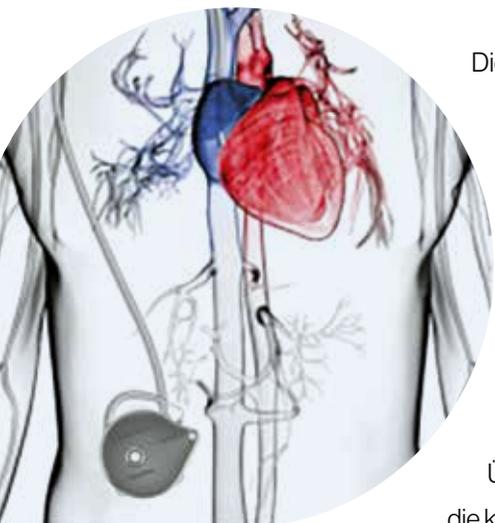
Die implantierbare Infusionspumpe LENUS *pro*® ermöglicht eine kontinuierliche intravenöse Applikation von Remodulin zur Behandlung der PAH.

Bei der LENUS *pro*® handelt es sich um eine gasbetriebene Infusionspumpe mit fest eingestellter Flussrate.

Als Medikamentenreservoir dient ein Metallfaltenbalg aus Titan.

Das Medikamentenreservoir wird durch ein Antriebsgas mit konstantem Druck komprimiert. Das Gas erzeugt bei 37°C Körpertemperatur einen Betriebsdruck von etwa 2,5 bar rel. Dieser konstante Druck treibt das Medikament mit gleichbleibender Flussrate aus.





Die Infusionspumpe wird subkutan (unter die Haut) im Bereich des Oberbauches implantiert.

Von der Pumpe ausgehend, verläuft ein Katheter subkutan unter der Haut bis in Höhe des Schlüsselbeines.

Von dort verläuft er innerhalb der Vene bis vor den rechten Vorhof des Herzens.

Über diesen zentralen Venenkatheter erfolgt die kontinuierliche Medikamentenabgabe.

Die Implantation der Infusionspumpe wird individuell geplant und durchgeführt. Zum Vorgehen bei der geplanten Implantation (geplanter Klinikaufenthalt, Operationsverfahren und -dauer, was zu beachten ist) informiert Sie Ihre behandelnde Klinik.

Die Befüllung und Entleerung der Infusionspumpe erfolgt über den sogenannten Auffüllport der Infusionspumpe mit selbstschließendem Silikonseptum. Der Auffüllport befindet sich in der Mitte der Infusionspumpe und hebt sich etwas von der Oberfläche ab.



Worauf Sie bei der Infusionspumpe LENUS pro® im Zusammenhang mit Ihrer Therapie achten müssen

1. Okklusionsalarm

Die Infusionspumpe LENUS pro® überwacht kontinuierlich den Medikamentenfluss und erkennt automatisch, wenn dieser z.B. durch einen abgeknickten oder verschlossenen Katheter unterbrochen ist.

Liegt ein Katheterverschluss vor (teilweise oder komplett), erzeugt die Infusionspumpe einen akustischen Alarm. Das Alarmsignal besteht aus 8 hörbaren Einzelsignalen im Sekundenabstand, gefolgt von einer 10s-Pause, um dann erneut zu beginnen.



Wird der Grenzwert für die Alarmauslösung unterschritten (z.B. durch Beseitigung der Alarmursache oder bei nicht permanent abgeknicktem Katheter), wird der Alarm automatisch deaktiviert bzw. unterbrochen. D.h. der Alarm hält so lange an, wie der Alarmzustand besteht oder bis die Alarmursache beseitigt wird. Nach 18 Stunden stoppt der Alarm jedoch, auch wenn die Alarmursache/der Katheterverschluss nicht beseitigt wurde, und die Alarmelektronik geht in einen energiesparenden Stand-by-Modus.



- Kontaktieren Sie umgehend Ihren behandelnden Arzt oder begeben Sie sich direkt in Ihr behandelndes Krankenhaus, wenn von der Infusionspumpe ein Alarm ausgelöst wird.
- Nehmen Sie Ihre Ersatzpumpe und das Ersatzmaterial einschließlich des Medikaments mit in die Klinik. Halten Sie Ihre Therapiedokumente wie Patientenpass bereit.

Wird von der Infusionspumpe ein Alarmsignal ohne unterbrechende Pausen ausgelöst, hat sich die Batteriekapazität für die Alarmfunktion erschöpft.

Dies kann bei häufiger Alarmauslösung unter Ausschöpfung des gesamten 18-Stunden-Alarmzeitraumes passieren.

In diesem Fall muss Ihr behandelnder Arzt entscheiden, ob ein Austausch der Pumpe erforderlich ist.



Ignorieren Sie keinen Alarm, der von der Infusionspumpe LENUS pro® ausgelöst wird. Besteht ein Katheterverschluss oder ist der Katheter abgeknickt, ist die Medikamentenabgabe über die Infusionspumpe nicht gegeben.

2. Wiederbefüllung der Infusionspumpe

Abhängig von der Pumpengröße (Größe des Medikamentenreservoirs) und der pumpenspezifischen Flussrate erfolgt eine Wiederbefüllung der Infusionspumpe durch Ihren behandelnden Arzt alle 2–4 Wochen.

Der Wiederbefüllungstermin wird von Ihrem behandelnden Arzt bei jeder Befüllung festgelegt und im Patientenpass dokumentiert. Der Termin für die Wiederbefüllung ist so gewählt, dass sich zum Wiederbefüllungstermin noch mindestens 2ml Infusionsvolumen im Medikamentenreservoir befinden. Bei einem verbleibenden Infusionsvolumen im Medikamentenreservoir von weniger als 2ml fällt die Flussrate rapide. Dies kann dazu führen, dass die Medikamentenabgabe zu gering ist oder die Infusion ganz unterbrochen wird und damit die Therapiesicherheit gefährdet ist.



- Stellen Sie daher sicher, dass Sie den festgelegten Termin zur Wiederbefüllung der Infusionspumpe immer einhalten. Sollten Sie einmal aufgrund besonderer Umstände einen Termin nicht einhalten können, kontaktieren Sie umgehend Ihren behandelnden Arzt, damit ein früherer Termin festgelegt werden kann. Achten Sie darauf, dass die Befüllung der Infusionspumpe grundsätzlich nur in Ihrer behandelnden Klinik durchgeführt werden kann.
- Achten Sie mit darauf, dass ausschließlich das vom Hersteller spezifizierte Auffüllset zur Punktion des Auffüllports und zum Befüllen der Pumpe verwendet wird.

3. Einflussfaktoren auf die Flussrate

Folgende Faktoren beeinflussen die Flussrate:

- Veränderungen der Körpertemperatur (z.B. durch kürzere oder längere Fieberperioden, intensives Sonnenbaden)
- Änderungen des Luftdrucks (z.B. durch Flugreisen oder Aufenthalt in höheren Regionen)



- Informieren Sie Ihren Arzt bei Vorliegen eines Infektes mit Fieber oder anderen Umständen, die eine Erhöhung der Körpertemperatur zur Folge haben oder gehabt haben. Ggf. muss ein früherer Termin zur Wiederbefüllung von Ihrem Arzt bestimmt werden.
- Informieren Sie Ihren behandelnden Arzt über geplante Aktivitäten, welche die Körpertemperatur oder den Luftdruck beeinflussen können.
- Informieren Sie Ihren behandelnden Arzt über geplante Reiseaktivitäten, insbesondere bei Flugreisen.

4. Therapiedokumente

Mit der Implantation der Infusionspumpe erhalten Sie einen Patientenpass/ Implantationsausweis für die Infusionspumpe.

Im Patientenpass sind neben Ihren Daten die Kontaktdaten der betreuenden Klinik und des behandelnden Arztes sowie alle für die Therapie relevanten Daten zur Infusionspumpe dokumentiert. Darüber hinaus werden im Patientenpass alle erforderlichen Daten zu den einzelnen Befüllungen einschließlich des nächsten Wiederbefüllungstermins geführt.



- Achten Sie darauf, dass der Patientenpass sorgfältig geführt werden.
- Achten Sie darauf, dass bei jeder Wiederbefüllung der Infusionspumpe im Patientenpass die aktuellen Daten zur Befüllung durch den Arzt notiert werden.
- Tragen Sie grundsätzlich alle therapie- bzw. pumpenrelevanten Dokumente wie Patientenpass bei sich.



5. Kompatibilität mit medizinischen Behandlungen

Die Infusionspumpe LENUSt^{pro}® ist nicht für alle medizinischen Behandlungen geeignet, bzw. wurde die Funktionsfähigkeit nicht für alle medizinischen Behandlungen getestet.

Defibrillation, diagnostischer Ultraschall und Hochfrequenzchirurgie können bedenkenlos angewendet werden.

Die folgenden Untersuchungs-/Behandlungsmethoden sollten nicht angewendet werden:

Methode	Anwendung
Therapeutischer Ultraschall	Die Infusionspumpe sollte keinem therapeutischen Ultraschall ausgesetzt werden, da die Schallwellen durch die Metallteile versehentlich verstärkt werden könnten und Verletzungsgefahr für den Anwender besteht. 
Diathermie	Da die Auswirkungen einer Diathermiebehandlung auf die Infusionspumpe und den Träger der Pumpe nicht bekannt sind, sollte keine Behandlung im direkten Bereich der Infusionspumpe durchgeführt werden. 

Bei folgenden Untersuchungs-/Behandlungsmethoden sollte die Anwendung im Vorfeld mit dem Hersteller der Infusionspumpe abgeklärt werden:

Methode	Anwendung
CT (Computertomographie)	Einzelheiten bezüglich der Kompatibilität der Infusionspumpe mit der Computertomographie sollte der Arzt vor der Untersuchung mit dem Hersteller bzw. dem versorgenden Unternehmen klären. Informieren Sie Ihren behandelnden Arzt frühzeitig, wenn die Durchführung einer Computertomographie vorgesehen ist. 
MRT (Magnetresonanztomographie)	Die MRT-Fähigkeit der Pumpe wurde nicht getestet. Zur Abklärung der Kompatibilität der Infusionspumpe mit dem MRT sollte Ihr Arzt Kontakt mit dem Hersteller bzw. dem versorgenden Unternehmen aufnehmen. 



6. Wenn Sie verreisen möchten

Neben der Körpertemperatur beeinflussen Veränderungen des Luftdrucks durch Flugreisen oder Aufenthalt in höheren Regionen die Flussrate. Daher ist es ggf. erforderlich, die Wiederbefüllungstermine anzupassen.



- Informieren Sie Ihren behandelnden Arzt über Ihre Reisepläne, um den Wiederbefüllungstermin entsprechend planen zu können. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt die notwendige Reisedokumentation für die Infusionspumpe.
- Führen Sie den Patientenpass unbedingt bei sich, und stellen Sie sicher, dass alle relevanten Pumpendaten im Patientenpass dokumentiert und aktuell sind.
- Klären Sie vor Reiseantritt die Möglichkeit einer Versorgung im Zusammenhang mit Ihrer Therapie am Reiseziel, um die Therapiefortführung im Falle eines Pumpenproblems nicht zu gefährden.
- Egal wie lange und wohin Sie reisen, müssen Sie stets Ihre Back-up-Materialien (Ersatzpumpe, Verbrauchsmaterialien und Medikament) mitführen.
- Magnetische Sicherheitsschleusen können einen Alarm Ihrer Pumpe auslösen. Zeigen Sie daher bei der Kontrolle ihren Patientenpass vor.



7. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit der Infusionspumpe

- Vermeiden Sie Manipulationen der Infusionspumpe durch die Haut. Dies kann zum Lösen oder Abknicken des Katheters und Verdrehen der Pumpe führen.
- Vermeiden Sie körperliche Aktivitäten, die das Implantat oder die Implantationsstelle schädigen können.
- Informieren Sie alle betreuenden Ärzte darüber, dass Sie eine implantierbare Infusionspumpe tragen.
- Informieren Sie Ihren behandelnden Arzt über geplante Untersuchungen.
- Eingriffe an der Infusionspumpe dürfen ausschließlich durch Ihre behandelnde Klinik vorgenommen werden.

Sollte aufgrund außergewöhnlicher Umstände mal eine Befüllung nicht durch den behandelnden Arzt Ihrer betreuenden Klinik durchgeführt werden können, ist grundsätzlich während oder unmittelbar vor oder nach der Befüllung Rücksprache mit dem behandelnden Arzt bezüglich Auffälligkeiten, Flussratenänderungen und evtl. notwendiger Dosisanpassung durch den befüllenden Arzt vorzunehmen.





8. Worauf Sie ganz besonders achten sollten



- Wenn Sie brennende Schmerzen an der Pumpentasche oder im Bereich des Katheterverlaufes verspüren, informieren Sie sofort Ihren behandelnden Arzt, um die notwendigen medizinischen Maßnahmen ergreifen zu können. Es besteht die Gefahr einer vorliegenden Katheterdislokation oder Paravasatinjektion.
- Wenn von der Infusionspumpe ein Alarm ausgelöst wird, kontaktieren Sie umgehend Ihren behandelnden Arzt oder begeben Sie sich direkt in Ihr behandelndes Krankenhaus.
- Informieren Sie Ihren behandelnden Arzt umgehend über ungewöhnliche Symptome oder Reaktionen.



Gender-Hinweis

Wir möchten darauf hinweisen, dass sämtliche verwendeten Begriffe als geschlechtsneutral zu verstehen sind und die Wahl der maskulinen Form ausschließlich der besseren Lesbarkeit dient. Wir setzen uns für Vielfalt und Inklusion ein und respektieren die unterschiedlichen Identitäten unserer Leserinnen und Leser.

LENUS pro Patienteninformation | KOMS_00039 | 11/2024 | Alle Rechte vorbehalten



Vertrieb und Service:

OMT GmbH & Co. KG

optimal medical therapies

Emscherstr. 8 · 32427 Minden

Tel.: +49 (0)571/974 34-0

Fax: +49 (0)571/974 34-39

Bei weiterführenden Fragen stehen wir
Ihnen rund um die Uhr zur Verfügung:

0800 / 44 888 77

Gebührenfrei aus dem deutschen Festnetz.



Hersteller:

VitalAire GmbH · Bornbarch 2 · 22848 Norderstedt