

LENUS *pro*®

Implantierbare Infusionspumpe
mit konstanter Flussrate
und Okklusionsalarm

Erklärung der Symbole auf der Verpackung

	Bestellnummer		Medizinprodukt
	Nicht zur Wiederverwendung Nur zum Einmalgebrauch		Einfach-Sterilbarriere-system
	Gebrauchsanweisung beachten!		Doppeltes-Sterilbarriere-system
	Herstelldatum		Einfaches Sterilbarriere-system mit äußerer Schutzverpackung
	Hersteller		Vor Sonnenlicht schützen
	Verwendbar bis		Vor Nässe schützen
	Seriennummer		Vertrieb
	Feuchtigkeitsbereich		Datum
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts
	Bei Sterilitätsverlust oder beschädigter Verpackung nicht verwenden		Patienteninformationen
	Nicht resterilisieren		Klinik oder Arzt
	Lagertemperatur		Patienteninformations-Webseite
	Warnhinweis		

1 Einleitung	6	10.7 Implantation des distalen Katheters	52
2 Indikation	7	10.8 Implantation der Infusionspumpe	53
3 Kontraindikationen	8	10.9 Konnektion der Katheter	54
4 Nebenwirkungen	9	10.10 Zeitspanne bis zum Austritt von Infusionslösung	55
5 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	12	10.11 Dokumentation	56
5.1 Warnungen	12	11 Planung der Wiederbefüllung	58
5.2 Vorsichtsmaßnahmen	18	11.1 Beschreibung der Flussraten	58
6 Patienteninformationen	22	11.1.1 Auf dem Label angegebene Flussrate (technische Flussrate)	58
7 Generelle Beschreibung	24	11.1.2 Tatsächliche klinische Flussrate (tkF)	58
7.1 Beschreibung der Infusionspumpe	24	11.1.3 Referenzflussrate	60
7.2 Röntgenkennung	26	11.2 Flussratenabweichungen	61
7.3 Okklusionsalarm	26	11.2.1 Berechnung der Flussratenabweichungen	61
7.4 Lieferumfang	27	11.2.2 Abweichungen von bis zu $\pm 7,5\%$	61
7.5 Lieferzustand	27	11.2.3 Akute Abweichungen größer als $\pm 7,5\%$	62
8 Kompatible Medizinprodukte	28	11.2.4 Kontinuierliche Abweichungen größer als $\pm 7,5\%$ und Anpassung der Referenzflussrate	63
9 Spezifikation	29	11.3 Berechnung der Infusionszusammensetzung	64
9.1 Modelle	29	11.3.1 Berechnung der Komplettbefüllung der LENUStm [®]	64
9.2 Technische Daten der Infusionspumpe	30	11.3.2 Berechnung einer Teilbefüllung der LENUStm [®]	67
9.3 Technische Daten der Katheter	31	11.4 Planung der Wiederbefüllungstermine	70
9.3.1 Material/Maße	31	12 Wiederbefüllung der implantierten Infusionspumpe	72
9.3.2 Kathetervolumen	31	12.1 Vorbereitung	73
9.4 Lebensdauer der Infusionspumpe	32	12.2 Entleerung der Infusionspumpe	74
9.5 Flussratengenauigkeit	32	12.3 Auffüllen der Infusionspumpe	77
9.5.1 Genauigkeit der angegebenen Flussrate	32	12.4 Dokumentation	79
9.5.2 Abweichungen der Flussrate im klinischen Gebrauch	32	13 Explantation einer Infusionspumpe	80
9.6 Kompatibilität mit medizinischen Behandlungen	37	14 Notfallmaßnahmen	82
10 Implantation der Infusionspumpe LENUStm[®]	36	14.1 Bei Verdacht auf Überdosis	82
10.1 Vorbereitung	38	14.2 Bei Verlust von Infusionslösung während des Auffüllvorgangs	83
10.2 Berechnung und Vorbereitung der Infusionslösung	42	14.3 Bei Verdacht auf Katheterokklusion durch den Patienten	83
10.3 Erstbefüllung der Infusionspumpe	43	14.4 Bei Verdacht auf Katheterokklusion durch die Klinik	83
10.4 Funktionstest der Infusionspumpe	46	15 Funktionsstörungen	86
10.4.1 Durchführung des Funktionstests	47	Glossar	89
10.4.2 Durchführung des alternativen Funktionstests	48		
10.5 Konnektion des Katheters an die Infusionspumpe	49		
10.6 Entlüften des Katheters und Testen des Okklusionsalarms	50		
10.6.1 Entlüften von Katheterzugang und Katheter	50		
10.6.2 Testen des Okklusionsalarms	51		

1 Einleitung

Die LENUS *pro*[®] ist eine gasbetriebene implantierbare Infusionspumpe mit fest eingestellter Flussrate zur konstanten und kontinuierlichen Abgabe von Infusionslösungen.

Die LENUS *pro*[®] fördert die Infusionslösung aus einem kompressiblen Medikamentenreservoir durch einen 0,22 µm Filter, die angeschlossene Drosselstrecke, den Pumpenauslass und den angeschlossenen Katheter bis an seinen Applikationsort.

Das Antriebsgas erzeugt einen konstanten Druck, der das Medikament mit gleichbleibender Flussrate austreibt.

Die Infusionspumpe LENUS *pro*[®] verfügt über eine Alarmfunktion, die im Falle einer Katheterokklusion einen Signalton erzeugt.

2 Indikation

Die LENUS *pro*[®] ist für die kontinuierliche intravenöse Applikation von Remodulin[®] zur Behandlung der Pulmonal Arteriellen Hypertonie (NYHA Klasse III) vorgesehen.



Beachten Sie die folgenden Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Alle arzneimittelspezifischen Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation zum Remodulin[®].
- Ärzte, die die LENUS *pro*[®] verordnen, müssen mit den in der Fachinformation zum Arzneimittel enthaltenen Informationen bezüglich Indikation, Kontraindikation, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen, Nebenwirkungen, Dosierung, Haltbarkeit und Verabreichungsform vertraut sein.

Medikamentenstabilität

Medikament	Stabilität
Remodulin [®]	30 Tage

Tabelle 1: Medikamentenstabilität



3 Kontraindikationen

Die Implantation der LENUS *pro*® ist kontraindiziert, wenn:

- eine Implantation der Infusionspumpe weniger als 2,5 cm unter der Hautoberfläche nicht sichergestellt ist.
- eine Infektion, Bakteriämie oder Sepsis vorliegt.
- der Körper des Patienten nicht geeignet ist, die Infusionspumpe wegen ihrer Größe oder ihres Gewichtes aufzunehmen.
- Kontraindikationen mit dem verwendeten Arzneimittel bestehen.
- der Patient oder das Patientenumfeld im Falle einer Katheterokklusion nicht in der Lage ist, den Okklusionsalarm wahrzunehmen, d.h. die Übermittlung dieser sicherheitsrelevanten Warnung nicht sichergestellt ist.

Blutentnahmen über die Infusionspumpe LENUS *pro*® sind nicht zulässig.



4 Nebenwirkungen

Im Zusammenhang mit der implantierbaren Infusionspumpe können neben den normalen Operationsrisiken die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Komplikationen im Zusammenhang mit dem chirurgischen Verfahren

- Blutungen
- Pneumothorax
- Hypotension
- Rechtsherzversagen
- Infektionen, Fieber
- Serom, Hämatom, Erosion oder Infektion der Pumpentasche
- Kippen der Pumpe
- Arterielle Thrombosen
- Schlaganfall
- Organversagen, Tod

Komplikationen im Zusammenhang mit der medikamentösen Therapie

- Arzneimitteltoxizität und damit verbundene Nebenwirkungen
- Komplikationen durch den Einsatz von nicht für die Infusionspumpe zugelassenen Arzneimitteln



Systembedingte Komplikationen durch Komponentenversagen oder Veränderungen der Infusionsrate

- Unterbrechung der Arzneimittelabgabe mit verbundener medikamentöser Unterversorgung
- Austreten des Medikaments in die Pumpentasche oder Subkutangewebe
- Überdosierungen
- Operativer Eingriff (Explantation des Implantats)

Komplikationen im Zusammenhang mit dem Katheter (Fehlfunktionen des Katheters bedingt durch Verknoten, Diskonnektion, Leckage, Bruch, vollständige oder teilweise Verstopfung, Fehlplatzierungen, Verrutschen oder Entfernung, Katheterfibrosen oder ein Hygrom des Katheters)

- Notwendigkeit der chirurgischen Entfernung oder Ersatz des Katheters
- Therapieunterbrechung oder Arzneimittelunterversorgung
- Austreten des Medikaments in die Pumpentasche oder Subkutangewebe
- Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen)

Komplikationen bei der Befüllung

- Lokale und systemische Infektion
- Verunreinigungen des Medikamentenreservoirs, was zu Infektionen führen kann
- Überfüllung des Reservoirs, was zu einer kritischen oder tödlichen Medikamentenüberdosis führen oder die Pumpe beschädigen kann

- Injektion in den Katheterport, die zu einer kritischen oder tödlichen Überdosis führen kann
- Fehlinjektion in die Pumpentasche oder subkutanes Gewebe, was zu einer kritischen Medikamentenüberdosis führen kann

Sonstige

- Körperabstoßungsreaktionen
- Hautperforationen

5 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

5.1 Warnungen

Allgemein

- Beachten Sie alle in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Hinweise sowie die beschriebene Vorgehensweise zur Vorbereitung, Implantation, Erstbefüllung und Wiederbefüllung der Infusionspumpe. Das Nichtbeachten dieser Anweisungen kann zu klinisch relevanten Komplikationen beim Patienten wie z.B. Über- oder Underdosierung führen und eine Schädigung der Pumpe oder des Katheters zur Folge haben.
- Machen Sie sich vor der Auswahl des Reservoirvolumens und der Flussrate über die Zusammenhänge zwischen Medikamentenkonzentration, Dosis und Flussrate vertraut. Fehler bei der Auswahl des Pumpenmodells können zu Unter- oder Überdosierung führen.
- Die Anwendung anderer Geräte und Therapien in Verbindung mit der Infusionspumpe muss wegen möglicher Wechselwirkungen sorgfältig abgewogen werden.
- Die Infusionspumpe wird steril ausgeliefert. Weist die Infusionspumpe oder die Verpackung Spuren einer Beschädigung auf oder ist das Verfallsdatum überschritten, darf die Infusionspumpe weder implantiert noch resterilisiert werden. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte an den Hersteller oder autorisierten Vertriebspartner.
- Die Infusionspumpe ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.
- Informieren Sie den Patienten vor der Implantation der Infusionspumpe über alle Aspekte der kontinuierlichen intravenösen Applikation mit dem verwendeten Arzneimittel.
- Die Entnahme von Blutproben über die Infusionspumpe oder den Katheter ist unzulässig.

- Wird bei einer mutmaßlichen Okklusion das Spülen des Katheters in Erwägung gezogen, unbedingt die folgenden Warnhinweise beachten!
 - Um zu verhindern, dass es durch das Spülen des Katheters oder Katheterports nach Implantation zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung kommt, muss zuvor unbedingt sichergestellt werden, dass sich kein Remodulin® mehr im System befindet, bevor in den Katheterport injiziert wird.
 - Sollte zum Ausschluss oder zur Darstellung des Verschlusses bzw. der Leckage der Einsatz von Kontrastmittel in Betracht gezogen werden, muss zuvor unbedingt sichergestellt werden, dass sich kein Remodulin® mehr im Katheter oder Katheterport befindet, bevor das Kontrastmittel in den Katheterport injiziert wird. Die Zuführung von Kontrastmittel darf ausschließlich über den Katheterport erfolgen.
 - Der Katheterport darf ausschließlich von dem für diese Aufgabe qualifizierte Personal punktiert werden.
 - Der Katheterport darf nur mit der vorgesehenen Spezial-Boluskanüle aus dem Bolusset (ART00015833) und nur unter Röntgenkontrolle punktiert werden.

Qualifikation

- Die Infusionspumpe darf nur von qualifizierten Ärzten implantiert werden, die in der Bedienung und Anwendung des Infusionssystems ausgebildet sind.
- Alle Auffüllvorgänge dürfen nur von qualifizierten Personen durchgeführt werden, die in der Bedienung und Anwendung des Infusionssystems ausgebildet sind und ggf. eine intensivmedizinische Versorgung gewährleisten können.

Arzneimittel

- Die Verwendung nicht in Kombination mit der Infusionspumpe getesteter Arzneimittel kann schwerwiegende Komplikationen durch Arzneimittelüber- oder -unterdosierung und Arzneimittelunverträglichkeiten hervorrufen und zur Beschädigung der Infusionspumpe mit Ausbleiben oder Veränderung der Therapie führen und ist daher nicht zulässig.
- Beachten Sie alle Hinweise zu Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Nebenwirkungen, Dosierung, Haltbarkeit und Verabreichungsformen in der Fachinformation zum Arzneimittel. Die Nichtbeachtung der Informationen kann die Auswahl und Behandlung ungeeigneter Patienten, eine unwirksame Therapie, unerträgliche Nebenwirkungen oder eine klinisch signifikante Unter- oder Überdosierung des verwendeten Arzneimittels zur Folge haben.
- Wenn die Sterilität des Arzneimittels fraglich ist, das Arzneimittel getrübt ist oder sichtbare Partikel aufweist, darf es nicht verwendet werden. Die Verwendung eines derartigen Arzneimittels kann zu Infektionen oder schwerwiegenden Arzneimittelkomplikationen führen, die Flussrate der Pumpe beeinträchtigen oder eine Okklusion von Komponenten des Pumpensystems verursachen.
- Verwenden Sie nur sterile NaCl-Lösung 0,9 %, um die gewünschte Medikamentenkonzentration zu erzielen.
- Beachten Sie, dass das Verfallsdatum des Arzneimittels nicht vor dem nächsten Auffülltermin eintritt.

Kompatible Medizinprodukte

- Benutzen Sie nur kompatible Medizinprodukte, welche vom Hersteller für die Verwendung mit der Infusionspumpe freigegeben sind. Die Verwendung von anderem, nicht durch den Hersteller spezifizierten Material kann zur Schädigung der Infusionspumpe führen und die

Notwendigkeit eines operativen Eingriffs zur Revision oder zum Austausch der Pumpe zur Folge haben.

- Beachten Sie das Verfallsdatum der verwendeten Medizinprodukte und benutzen Sie die Produkte nicht nach Ablauf dieses Datums.
- Befolgen Sie stets die Gebrauchsanweisung des verwendeten kompatiblen Medizinproduktes.

Vor der Implantation

- Informieren Sie den Patienten vor der Implantation der Infusionspumpe über alle Aspekte der kontinuierlichen intravenösen Applikation mit dem verwendeten Arzneimittel.
- Verbiegen Sie niemals die Kanüle, und verwenden Sie keine Kanüle mit verbogener Spitze! Dies beschädigt das Silikonseptum des Auffüllports.
- Infusionspumpe nicht überfüllen! Beachten Sie unbedingt das maximale Füllvolumen der Infusionspumpe. Eine Überfüllung kann die Infusionspumpe beschädigen und eine Überdosierung bewirken.
- Beachten Sie, dass das Medikamentenreservoir, der Katheterport und der Katheter vor der Implantation entlüftet werden müssen. Verwenden Sie dafür ausschließlich sterile NaCl-Lösung 0,9 %.
- Vor der Implantation muss der Funktionstest erfolgreich durchgeführt worden sein, siehe Kapitel 10.4 „Funktionstest der Infusionspumpe“.

Implantation

- Stellen Sie sicher, dass alle Verbindungen fest und mit einer Ligatur versehen sind, um eine Diskonnektion oder Lockerung des Katheters und einen damit verbundenen Austritt des Arzneimittels in die Pumpentasche oder in umliegendes Gewebe zu vermeiden.
- Befestigen Sie die Infusionspumpe immer an allen 4 Nahtösen. Damit vermeiden Sie Bewegungen der Pumpe, die zur Diskonnektion des Katheters oder Hautperforationen führen können.
- Stellen Sie vor dem Schließen der Wunde sicher, dass Auffüll- und Katheterport gut zu ertasten sind und dass der Katheter nicht über einem der Ports liegt oder sich verdrehen oder abknicken kann.
- Niemals Arzneimittellösung direkt in den Katheter oder Katheterport injizieren. Dies kann zu einer kritischen Überdosis führen!
- Um ein gutes Palpieren und eine sichere Wiederbefüllung zu gewährleisten, sollte die Pumpe nicht tiefer als 2,5 cm unter der Haut implantiert werden. Der Auffüllport und der Katheterport sollten nach der Implantation einfach zu palpieren sein.

Nach der Implantation

- Fehlerhafte Arzneimittelinjektionen oder Injektionen in die Pumpentasche können zu einer medikamentösen Überdosierung führen. Siehe hierzu auch Kapitel 14 „Notfallmaßnahmen im Falle einer Überdosierung“. Um Überdosierungen während einer Wiederbefüllung zu vermeiden, beachten Sie die folgenden Hinweise:
 - Identifizieren Sie das Pumpenmodell und das Volumen des Reservoirs.
 - Identifizieren Sie die Lage des Auffüllports durch Palpation.
 - Für die Entleerung und Befüllung der Infusionspumpe muss das vom

Hersteller freigegebene Auffüllset DUO pm (ART00015835) mit Surecan® G22 Auffüllkanülen verwendet werden. Bei Verwendung anderer Kanülen ist eine Beschädigung des Silikonseptums des zentralen Auffüllports möglich!

- Beachten Sie alle Hinweise zu den für die Infusionspumpe spezifizierten Sets.
- Beachten Sie die Herstellerangaben und Medikamentenkennzeichnung hinsichtlich Indikationen, Gegenanzeigen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Nebenwirkungen sowie Dosier- und Verabreichungsinformationen.
- Verbiegen Sie niemals die Kanüle und verwenden Sie keine Kanüle mit verbogener Spitze! Dies beschädigt das Silikonseptum des Auffüllports.
- Entleeren Sie das Medikamentenreservoir der Pumpe immer vollständig, bevor Sie es mit neuem Arzneimittel auffüllen. Eine sonst mögliche Überfüllung der Infusionspumpe führt zu einem Überdruck im Reservoir, der zu einer kritischen Arzneimittelüberdosis führen oder die Pumpe beschädigen kann.
- Aspirieren Sie niemals, wenn Sie das Medikamentenreservoir entleeren. Der Druck in der Pumpe ist ausreichend, um das Medikamentenreservoir vollständig zu entleeren.
- Bitte beachten Sie die zeitliche Verzögerung der Arzneimittelwirkung bei Änderung der Arzneimitteldosis. Berechnen Sie die benötigte Zeit, bis das Arzneimittel die Katheterspitze erreicht anhand der Flussrate und des Kathetervolumens, bevor Sie zusätzlich Arzneimittel über andere Applikationswege verabreichen.
- Starker Gewichtsverlust kann zu Pumpenbewegungen oder Hautperforationen führen. Kontrollieren Sie bei starkem Gewichtsverlust des Patienten regelmäßig die regelrechte Platzierung der Infusionspumpe.
- Die LENUS *pro*® Infusionspumpe kann im Laufe ihrer Anwendung einen Anstieg der Infusionsrate zeigen, siehe auch Kapitel 9.5.2.

5.2 Vorsichtsmaßnahmen

Generelle Vorsichtsmaßnahmen

- Der implantierende Arzt ist verantwortlich für die Auswahl der chirurgischen Implantationstechnik und -prozedur und die beabsichtigte Therapie des Patienten.
- Nach der ersten Befüllung setzt die Wirkung des Arzneimittels erst ein, wenn der Flüssigkeitskanal und der Katheter vollständig mit dem Arzneimittel gefüllt sind. Diese Verzögerung resultiert aus der Flussrate der Infusionspumpe und deren internem Volumen.

Lagerung und Handhabung

- Kühl, trocken und kondensatfrei lagern.
- Beachten Sie das für die Pumpe angegebene Verfallsdatum.
- Zur ordnungsgemäßen Entsorgung beim Hersteller senden Sie bitte die explantierten Infusionspumpen an OMT oder den autorisierten Vertriebspartner. Beachten Sie dazu unbedingt Kapitel 13 „Explantation der Infusionspumpe“.
- Die Infusionspumpe kann bei hohen Temperaturen wie z.B. in Einäscherungsöfen explodieren. Die Infusionspumpe muss deshalb vor Einäscherung explantiert werden.

Befüllung der Infusionspumpe

- Um mögliche Reaktionen des Patienten, die im Zusammenhang mit der Befüllung auftreten können, rechtzeitig und sicher zu erkennen, wird empfohlen, den Patienten 30 Minuten nach der Befüllung zu beobachten.

- Das Entleeren und Wiederbefüllen der Infusionspumpe muss unbedingt unter sterilen Bedingungen erfolgen.
- Vor dem Auffüllen ist das Entleeren der Infusionspumpe notwendig! Aspirieren Sie niemals beim Entleeren der Pumpe.
- Überzeugen Sie sich, dass die Surecan® G 22 Auffüllkanüle ordnungsgemäß positioniert ist, bevor Sie die Infusionslösung in die Infusionspumpe injizieren.
- Die richtige Berechnung der Infusionslösung ist von besonderer Bedeutung zur Vorbeugung von Über- und Underdosierungen. Siehe Kapitel 11 „Planung der Wiederbefüllung“.
- Die Flussrate der Infusionspumpe vermindert sich sehr schnell, wenn das Volumen im Reservoir < 2 ml beträgt. Dieses wird sich in einer Verminderung des therapeutischen Effekts auswirken. Deshalb muss die Infusionspumpe zum Zeitpunkt der Wiederbefüllung noch mindestens 2 ml Restvolumen enthalten.
- Für die Entleerung der Pumpe dürfen keine offenen Spritzen verwendet werden. Aufgrund des hohen Drucks im Pumpenreservoir kann die Infusionslösung aus offenen Spritzen auslaufen.

Verwendung des Katheterports

- Die Punktion des Katheterports ist im Routinegebrauch ausschließlich zum Entlüften des Katheters vor der Implantation der LENUS pro® vorgesehen.
- Ein Spülen des Katheters über den Katheterport nach der Implantation der Infusionspumpe sollte nur bei Katheterokklusion in Erwägung gezogen werden. Stellen Sie sicher, dass sich kein Arzneimittel mehr im Katheterport und Katheter befindet, bevor Sie in den Katheterport injizieren. Befolgen Sie dafür die Anweisungen im Kapitel 14.3 „Notfallmaßnahmen bei Verdacht auf Katheterokklusion“.
- Punktion des Katheterports und Spülen des Katheters dürfen ausschließlich



von qualifiziertem Personal durchgeführt werden, das in der Bedienung und Anwendung des Infusionssystems ausgebildet ist.

- Benutzen Sie grundsätzlich einen 0,22 µm Partikelfilter, wenn Sie in den Katheterport injizieren, da der Katheterport keinen integrierten Filter enthält.
- Benutzen Sie keine Spritzen < 10 ml, wenn Sie in den Katheterport injizieren. Mit kleinen Spritzen können hohe Drücke auf das System erzeugt werden.
- Verwenden Sie ausschließlich sterile NaCl-Lösung 0,9 % zum Spülen des Katheters.

Katheter

- Arbeiten Sie sehr sorgfältig und vermeiden Sie direkten Kontakt des Silikonkatheters mit Talkum und fusseligen oder körnigen Oberflächen. Silikon ist sehr elektrostatisch und zieht daher Luftpartikel und Oberflächenverunreinigungen stark an, die Gewebereaktionen hervorrufen können.
- Silikon hat eine geringe Schnitt- und Zugfestigkeit. Legen Sie die Ligatur deshalb nicht zu fest an der Nahtrille des Katheters an.
- Benutzen Sie keine scharfkantigen Instrumente im Zusammenhang mit dem Katheter. Verwenden Sie ausschließlich gummierte Pinzetten und Klemmen. Passen Sie auf, dass Sie den Katheter nicht unbeabsichtigt einschneiden oder punktieren.
- Stellen Sie sicher, dass der Katheter sicher platziert und die Verbindungen mit einer Ligatur gesichert sind. Eine fehlerhafte Konnektierung oder Sicherung des Katheters kann:
 - zum Lösen oder zur Diskonnektion des Katheters führen.
 - den Auffüll- oder Katheterport blockieren.
 - zu einer Unterbrechung der Therapie führen.

- zur Arzneimittelabgabe in die Pumpentasche oder in das Subkutangewebe führen.

- **Wichtig:** Notieren Sie die verbleibende Gesamtlänge des Katheters sowie das sich daraus ergebende Kathetervolumen +0,3ml internes Pumpenvolumen in der Patientenakte und im Patientenpass/ Implantationsausweis, um die Zeit zu berechnen, die das Medikament braucht, um am distalen Katheterende auszutreten.
- Kürzen Sie das distale und das proximale Kathetersegment nicht vor der Implantation
- Kürzen Sie den Katheter nicht zu viel. Muss der Katheter gekürzt werden, lassen Sie eine Extralänge stehen, um sicherzugehen, dass keine Zugkraft auf den Katheter ausgeübt wird.
- Das distale Kathetersegment muss so weit gekürzt werden, dass er den Vorhof nicht berührt. Messen und notieren Sie die Länge des implantierten Katheters. Diese Information ist wichtig für die Berechnung des Kathetervolumens.
- Stellen Sie während der Operation sicher, dass der Katheter aufgrund von Knoten, engen Geometrien oder beengter Position nicht abgeknickt oder verschlossen ist. Benutzen Sie an der Verbindungsstelle den Flügel zur Fixierung des Kathetersets im Gewebe, um dadurch ein Lösen oder Abknicken des Katheters zu verhindern.
- Die Lage des Katheters kann unter dem Röntgenschirm kontrolliert werden. Zu beachten ist, dass aus technischen Gründen eine kleine Lücke zwischen Katheter und Pumpenauslass der Infusionspumpe zu sehen ist, die nicht auf eine fehlerhafte Konnektion zurückzuführen ist.
- Achten Sie auf korrekten Sitz des Katheteranschlusses auf dem Pumpenauslass.
- Der Katheteranschluss darf nicht in der Nahtrille einreißen! Verwenden Sie zur Sicherung des Katheters nur nicht resorbierbare Handseide der Stärke 0 (3,5met.).

6 Patienteninformationen

- Informieren Sie den Patienten, dass eine erhöhte Körpertemperatur und Veränderungen des Luftdrucks die Flussrate der Infusionspumpe verändern. Eine erhöhte Körpertemperatur kann durch Fieber verursacht werden, Veränderungen des Luftdruckes treten bei Reisen in hochgelegene Gebiete oder bei Flugreisen auf.
- Informieren Sie den Patienten über alle Aspekte der kontinuierlichen intravenösen Arzneimittelapplikation mit der LENUS^{pro}® einschließlich aller Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit dem verwendeten Arzneimittel.
- Informieren Sie den Patienten über die Funktionsweise des Okklusionsalarms.
- Informieren Sie den Patienten über die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:
 - Der Patient sollte Patientenpass/Implantationsausweis und Notfallkarte ständig bei sich tragen.
 - Der Patient sollte seinen betreuenden Arzt über geplante Aktivitäten informieren, welche die Körpertemperatur oder den Luftdruck beeinflussen können.
 - Der Patient sollte das Manipulieren der Infusionspumpe durch die Haut vermeiden. Dieses so genannte „Twiddler-Syndrom“ kann zum Lösen oder Abknicken des Katheters und kompletten Verdrehen der Pumpe führen.
 - Der Patient sollte körperliche Aktivitäten vermeiden, die das Implantat oder die Implantationsstelle schädigen können.
 - Der Patient sollte alle betreuenden Ärzte darüber informieren, dass er eine implantierbare Infusionspumpe trägt.
 - Der Patient sollte umgehend seinen behandelnden Arzt über ungewöhnliche Symptome oder Reaktionen informieren.
- Der Patient muss zum festgelegten Zeitpunkt zur Wiederbefüllung der Infusionspumpe erscheinen. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass ein Nichteinhalten des Termins zur Wiederbefüllung die Therapiesicherheit gefährden kann.
- Der Patient sollte seinen betreuenden Arzt über Reisepläne informieren, um die Wiederbefüllungszyklen entsprechend planen zu können.
- Der Patient sollte über die zu vermeidenden Untersuchungen und Behandlungen im Zusammenhang mit der Infusionspumpe informiert werden, siehe hierzu Kapitel 9.6 „Kompatibilität mit medizinischen Behandlungen“.

7 Generelle Beschreibung

7.1 Beschreibung der Infusionspumpe

Die LENUSt^{pro} ist eine implantierbare Infusionspumpe mit fest eingestellter Flussrate mit der Aufgabe, eine Infusionslösung zu speichern und langsam abzugeben. Die LENUSt^{pro} fördert die Infusionslösung aus dem kompressiblen Medikamentenreservoir durch eine Fluid-Drossel aus einem dünnen Kanal vorbei an einem Druckmembranschalter bis zum Pumpenauslass. Die Pumpe ist für die intravenöse Applikation von Remodulin® zur Behandlung der Pulmonal Arteriellen Hypertonie (PAH) vorgesehen.

Die Infusionspumpe ist in verschiedenen Varianten des Reservoirvolumens und mit unterschiedlichen Flussraten erhältlich, siehe technische Daten.

Die Infusionspumpe LENUSt^{pro} weist folgende Bestandteile auf, siehe auch Abbildung 1.

- Titangehäuse
- Druckkammer
- Medikamentenreservoir aus Titan
- Auffüllport mit selbstausheilendem Silikonseptum
- Katheterport mit selbstausheilendem Silikonseptum
- Pumpenauslass
- Nahtösen aus Titan
- Röntgenkennung
- Filter 0,22µm
- Glaskapillare als Drosselstrecke
- Einheit zur Katheterüberwachung

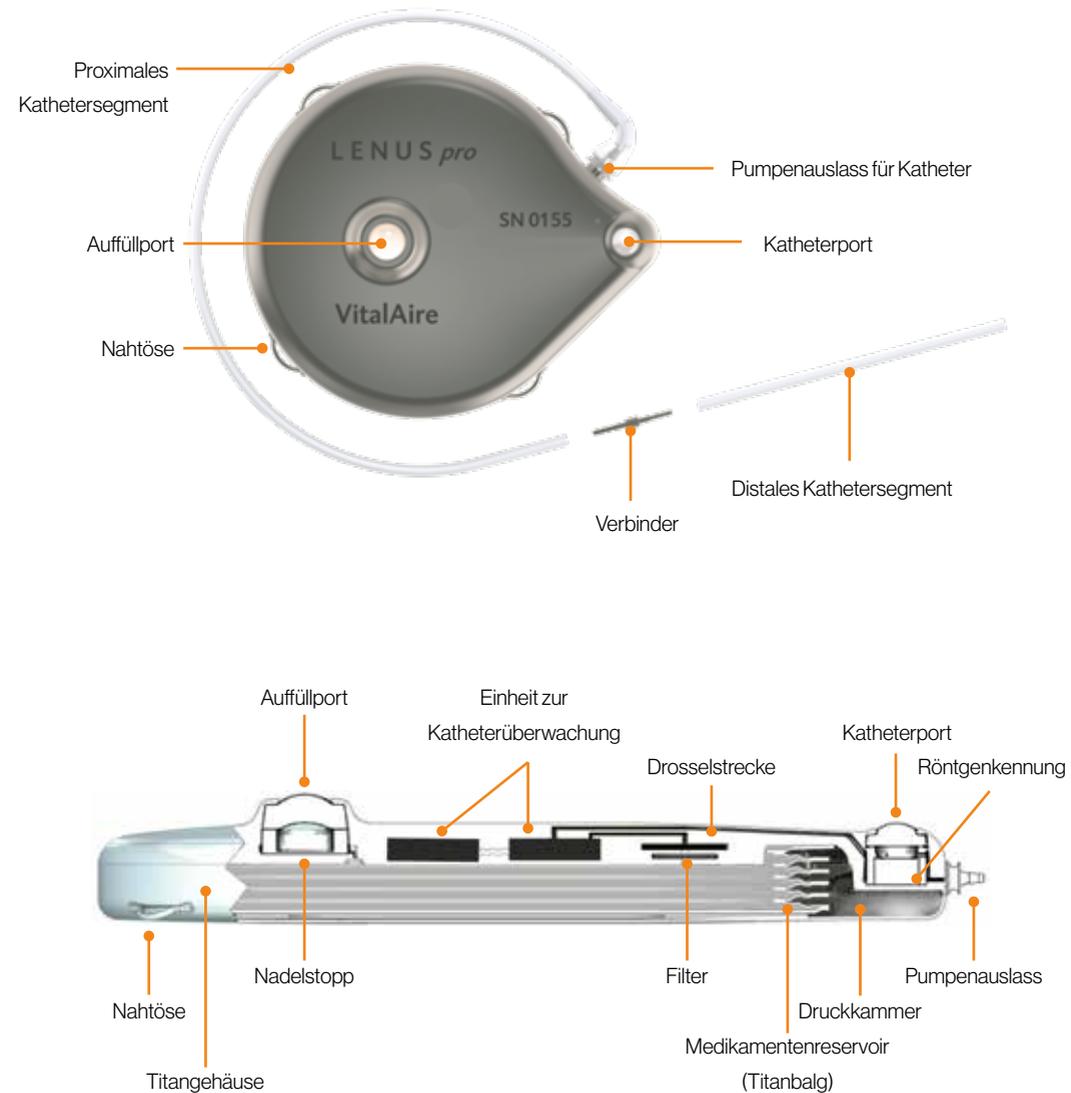


Abbildung 1: Draufsicht und Schnittbild (schematisch, nicht maßstabsgerecht!)

7.2 Röntgenkennung

Unter dem Röntgenschild lässt sich an der Röntgenkennung der Hersteller, das Jahr der Herstellung und die Modellnummer feststellen. Bei Anwendung eines Standard-Röntgenverfahrens erscheint der Code als schwarzer Schriftzug auf weißem Grund, siehe Abbildung 2 schematische Darstellung.



Abbildung 2: Röntgenkennung (schematische Darstellung)

7.3 Okklusionsalarm

Die Infusionspumpe LENU\$pro® erfasst über eine Membran den Druck am Pumpenauslass. Im Falle einer Katheterokklusion wird von der Pumpe ein Alarm erzeugt. Die Alarmsequenz besteht aus 8 Einzelimpulsen im Sekundenabstand, worauf eine Pause von ca. 10 s erfolgt, um dann erneut zu beginnen.

Der Alarm hält so lange an, wie der Alarmzustand besteht. Wenn der gemessene Druck am Pumpenauslass wieder unter den Grenzwert für die Alarmauslösung sinkt, wird der Alarm automatisch deaktiviert (z.B. bei nicht permanent abgeknicktem Katheter oder Entleerung der Pumpe durch den Arzt). Nach 18 h stoppt der Alarm auch bei noch bestehender Okklusion, und die Elektronik geht in einen energiesparenden Stand-by-Modus.

Beachten Sie, dass es zu einer Zeitverzögerung zwischen dem Auftreten der Okklusion und der Alarmauslösung kommt. Diese ist abhängig von der Flexibilität des Katheters, dem Abstand (Katheterlänge) der Okklusion vom Pumpenauslass und der Flussrate.

Sollte sich die Batteriekapazität bei langer Implantationsdauer und häufigerer Alarmauslösung unter voller Ausnutzung des 18 h Alarmzeitraumes erschöpfen, so wird dies durch eine Alarmsequenz ohne unterbrechende Pausen angezeigt.

Der Katheteralarm ist eine zusätzliche hilfreiche Kontrollfunktion für Patient und Arzt. Die Alarmfunktion selbst hat keinen Einfluss auf die Arzneimittelförderung durch die Infusionspumpe. Eine Explantation nach Energieerschöpfung liegt im Ermessen des behandelnden Arztes.

7.4 Lieferumfang

- Implantierbare Infusionspumpe LENU\$pro®
- Set für die Erstbefüllung
- Bolusset zum Entlüften und Spülen des Katheters
- Nahtmaterial
- Begleitdokumentation

7.5 Lieferzustand

STERILE EO

- Die Infusionspumpe wird steril geliefert und muss unter sterilen Bedingungen aus der Sterilverpackung entnommen werden.
- Die Infusionspumpe wird trocken geliefert, es ist nicht erforderlich, sie vor der ersten Befüllung zu entleeren.

8 Kompatible Medizinprodukte

Die Infusionspumpe ist mit folgenden Medizinprodukten kompatibel:

Medizinprodukt	Beschreibung
Spezial-Bolusset mit Spezial-Boluskanüle, siehe Abbildung 3. ART00015833 Hersteller: Medizintechnik Promedt GmbH	Bolusset für die Wiederbefüllung einer implantierten Infusionspumpe
Auffüllset DUO pm, ART00015835 Hersteller: Medizintechnik Promedt GmbH	Auffüllset für die Wiederbefüllung einer implantierten Infusionspumpe
LENUS ^{pro} ® Katheter Set 1100 ART00017159 Hersteller: VitalAire GmbH	Radiopaker Silikonkatheter mit Einführbesteck für die zentralvenöse Anwendung

Tabelle 2: kompatible Medizinprodukte

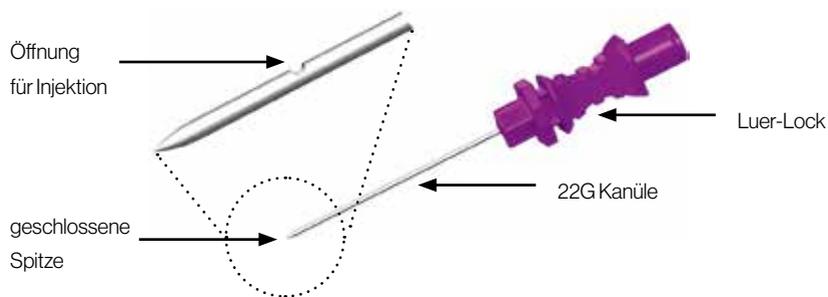


Abbildung 3: Spezial-Boluskanüle zum Entlüften des Katheters

9 Spezifikation

9.1 Modelle

Die Infusionspumpe LENUS^{pro}® ist in folgenden Varianten erhältlich:

Artikel-Nr.	Beschreibung	Reservoirvolumen	Septum	Flussrate
IF02-0001 ART00015821S	LENUS^{pro}® Set implantierbare Infusionspumpe inkl. Auffüllset und Bolusset	20ml	niedrig	1,0ml/24h
IF02-0005	LENUS^{pro}® Set implantierbare Infusionspumpe inkl. Auffüllset und Bolusset	20ml	hoch	1,0ml/24h
IF02-0002 ART00015822S	LENUS^{pro}® Set implantierbare Infusionspumpe inkl. Auffüllset und Bolusset	40ml	niedrig	1,0ml/24h
IF02-0006 ART00015823S	LENUS^{pro}® Set implantierbare Infusionspumpe inkl. Auffüllset und Bolusset	40ml	hoch	1,0ml/24h
IF02-0003 ART00015824S	LENUS^{pro}® Set implantierbare Infusionspumpe inkl. Auffüllset und Bolusset	40ml	niedrig	1,3ml/24h
IF02-0007 ART00015825S	LENUS^{pro}® Set implantierbare Infusionspumpe inkl. Auffüllset und Bolusset	40ml	hoch	1,3ml/24h
IF02-0004	LENUS^{pro}® Set implantierbare Infusionspumpe inkl. Auffüllset und Bolusset	60ml	niedrig	2,0ml/24h
IF02-0008 ART00016159S	LENUS^{pro}® Set implantierbare Infusionspumpe inkl. Auffüllset und Bolusset	60ml	hoch	2,0ml/24h

Tabelle 3: Varianten der LENUS^{pro}®

* Bei korrekter Anwendung der zugelassenen Kanülen aus den Erst-, Bolus- und Wiederbefüllsets

9.2 Technische Daten der Infusionspumpe

	IF02-000x
Materialien mit direktem Körperkontakt	Titan, Silikon
Materialien mit indirektem Körperkontakt	PEI, Borsilikate Glas, PVDF
Gewicht (40 ml, ohne Medikament)	ca. 110 g
Form, Durchmesser	Oval, 78 x 90 mm
Gesamthöhe ohne Ports	20 ml Vol.: 14,0 mm 40 ml Vol.: 20,5 mm 60 ml Vol.: 27,2 mm
Höhe inkl. Auffüllport	niedriges Septum Höhe ohne Port + 3 mm hohes Septum Höhe ohne Port + 5 mm
Ø Silikonseptum des Auffüllports	8 mm
Ø Silikonseptum des Katheterports	6 mm
Reservoirvolumen	20 ml bis 60 ml
Restvolumen	< 1,5 ml
Internes Volumen der Pumpe	0,3 ml = 300 µl
Flussraten	zwischen 0,5 ml/d und 2,0 ml/d bei 37° C und 1013 mbar, Genauigkeit: ± 10 %
Katheteralarm Zeitkonstante	Beispielwerte: < 2 h LENUS ^{pro} [®] Katheter Set 1100 @ 1,8 ml /Tag
Anzahl der Nahtösen	4
Antriebsmedium	n-Butan 2,5, aktiviert durch Körpertemperatur
Berstdruck, Druck, bei dem die Silikonsepten undicht werden	> 7 bar
Lebensdauer der Silikonsepten Bei korrekter Anwendung der zugelassenen Kanülen aus den Erst-, Bolus- und Wiederbefüllsets	Auffüllport: 500 Punktionen Katheterport: 250 Punktionen
Abrisskräfte Proximales Kathetersegment	> 5 N
Sterilisationsmethode	EO-Sterilisation
Transportbedingungen	-10 °C bis +60 °C
Lagerbedingungen	+10 °C bis +30 °C

Tabelle 4: Technische Daten der Infusionspumpe

9.3 Technische Daten der Katheter

9.3.1 Material/Maße

	Proximales/ distales Kathetersegment
Material	Silikon mit 12 % BaSO ₄
Innendurchmesser	0,6 mm
Außendurchmesser	2,4 mm
Länge	1000 mm
Kathetervolumen	0,28 ml, d.h. 0,0028 ml/cm

Tabelle 5: Technische Daten der Katheter

9.3.2 Kathetervolumen

Katheterlänge	Proximales/ distales Kathetersegment
20 cm	0,056 ml
30 cm	0,084 ml
40 cm	0,112 ml
50 cm	0,14 ml
60 cm	0,168 ml
70 cm	0,196 ml
80 cm	0,224 ml
90 cm	0,252 ml
100 cm	0,28 ml

Tabelle 6: Kathetervolumen bei unterschiedlichen Längen

9.4 Lebensdauer der Infusionspumpe

Es gibt zwei wesentliche Faktoren, welche die Lebensdauer der implantierten Infusionspumpe LENUS pro® bestimmen. Zum einen ist die Anzahl der Punktionen des Silikonseptums des zentralen Auffüllports auf maximal 500 beschränkt, zum anderen hängt die Funktionsfähigkeit der Elektronik, die im Falle einer Katheterokklusion einen akustischen Alarm auslöst, von der Lebensdauer der Batterie ab.

Die Lebensdauer der für die Alarmfunktion der Okklusionserkennung notwendigen Batterie ist abhängig von der Häufigkeit und der Dauer des Okklusionsalarms sowie der Selbstentladung der Batterie.

Um die Funktionssicherheit der batteriebetriebenen Alarmfunktion zu jeder Zeit zu gewährleisten, ist die Lebensdauer der Pumpe auf 4 Jahre beschränkt.

9.5 Flussratengenauigkeit

9.5.1 Genauigkeit der angegebenen Flussrate

Die auf der Handelsverpackung angegebene Flussrate wurde unter Laborbedingungen (bei 37 °C und bei Höhe N.N.) ermittelt. Die tatsächliche klinische Flussrate unter Postimplantationsbedingungen kann sich um bis zu $\pm 10\%$ von der auf dem Label angegebenen Flussrate unterscheiden. (Bsp. auf dem Label angegebene Flussrate 1,0 ml/Tag; tatsächliche klinische Flussrate unter Postimplantationsbedingungen 0,9 bis 1,1, ml/Tag).

9.5.2 Abweichungen der Flussrate im klinischen Gebrauch

Abweichungen von der tatsächlichen klinischen Flussrate können im klinischen Gebrauch aufgrund von Druck- oder Temperaturschwankungen, bei Flug- und Gebirgsreisen sowie bei den im Folgenden beschriebenen Parametern auftreten (siehe auch Kapitel 11.1 „Beschreibung der Flussraten“).

Einfluss der Viskosität der Infusionslösung

Die Viskosität der Infusionslösung entspricht der von sterilem Wasser. Daher kann die Abweichung der Flussrate durch die Infusionslösung mit $< 1\%$ vernachlässigt werden.

Einfluss des Füllstandes

Achtung: Sind weniger als 2 ml im Medikamentenreservoir, fällt die Flussrate der Infusionspumpe stark ab, siehe hierzu auch Abbildung 4. Die Abnahme der Flussrate kann eine medikamentöse Unterversorgung hervorrufen.

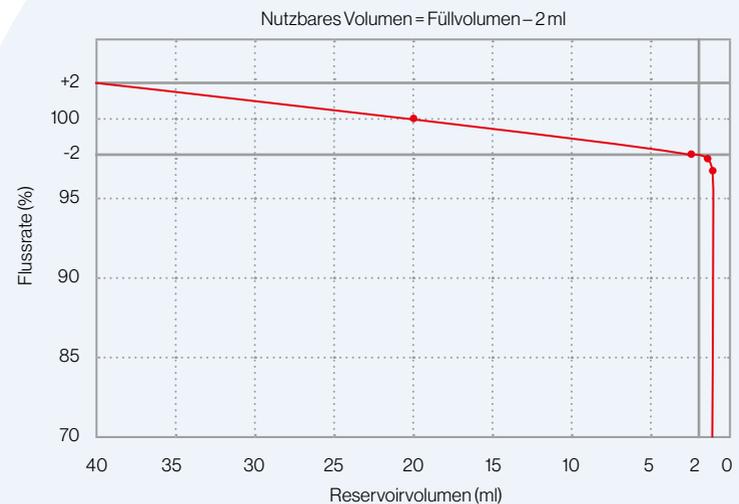


Abbildung 4: Flussratengenauigkeit während des Entleerungsvorgangs



Einfluss der Körpertemperatur

Abbildung 5 zeigt den Einfluss der Körpertemperatur auf die Flussrate für zwei Beispielflussraten.

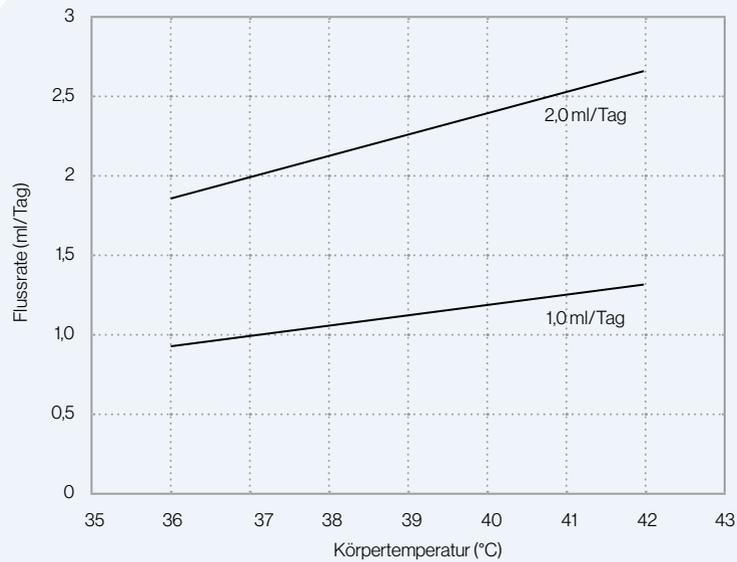


Abbildung 5: Flussrate in Abhängigkeit von der Körpertemperatur



Einfluss des Außendrucks (Höhe über Meeresspiegel, Normalnull)

Abbildung 6 zeigt die Abhängigkeit der Flussrate von der geografischen Höhe für zwei Beispielflussraten.

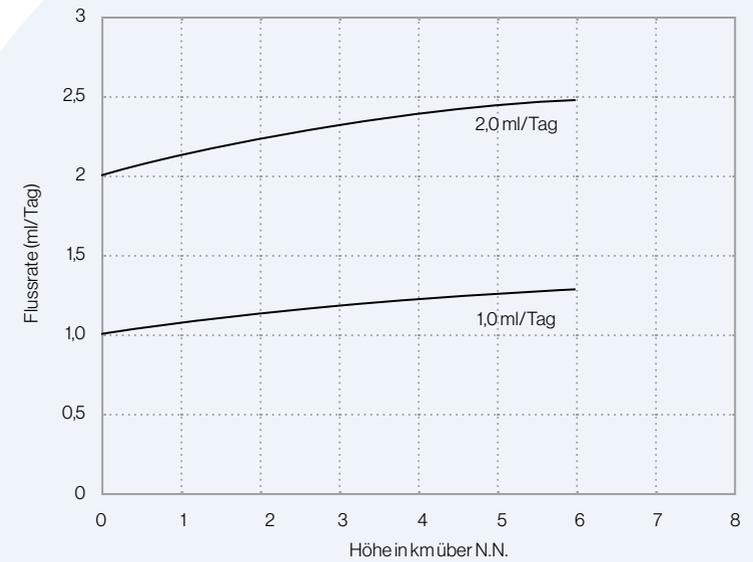


Abbildung 6: Flussrate in Abhängigkeit von der Höhe über Normalnull

Einfluss der Medikamentenlösung

Unter der Verwendung mit Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Treprostinil kann ein leichter kontinuierlicher Anstieg der Flussrate von durchschnittlich 5 % pro Jahr beobachtet werden, siehe Abbildung 7 mit beispielhaften Anstiegen von 5 % und 10 % pro Jahr für die Flussrate von 1,0 ml/Tag.

Dies ist wahrscheinlich auf eine Interaktion zwischen den Inhaltsstoffen des Arzneimittels und der Glaskapillare in der Infusionspumpe zurückzuführen. Um eine kontinuierliche Überversorgung bzw. eine plötzliche Unterversorgung durch frühzeitige Leerung des Reservoirs zu verhindern, wird die Berechnung der Referenzflussrate basierend auf tatsächlich gemessenen Werten vorgeschrieben (siehe Kapitel 11.1.4).

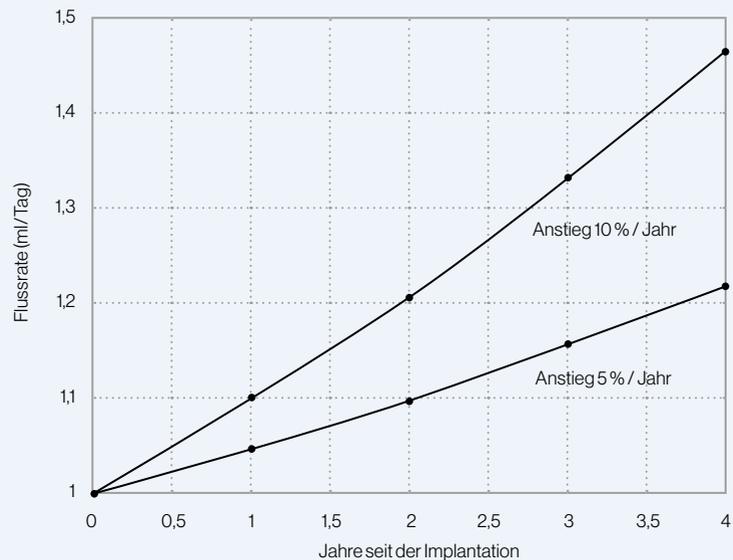


Abbildung 7: Flussratenänderung in Abhängigkeit von der Zeit seit der Implantation

9.6 Kompatibilität mit medizinischen Behandlungen

Defibrillatoren

Die Entladung von Defibrillatoren führt zu keiner bleibenden Schädigung der Infusionspumpe.

Diagnostischer Ultraschall, Hochfrequenzchirurgie

Oben genannte Behandlungsmethoden führen zu keiner bleibenden Schädigung der Infusionspumpe.

Therapeutischer Ultraschall

Die Infusionspumpe sollte nicht therapeutischem Ultraschall ausgesetzt werden, da die Schallwellen durch die Metallteile versehentlich verstärkt werden könnten und der Patienten dadurch verletzt werden könnte.

Diathermie

Es wird empfohlen, im direkten Bereich der Infusionspumpe keine Diathermie durchzuführen, da die Auswirkungen auf die Pumpe und den Patienten nicht bekannt sind.

CT, Computertomographie

Detaillierte Informationen zur Kompatibilität der Infusionspumpe mit der Computertomographie sind beim Hersteller erfragbar. Bitte wenden Sie sich für diesen Fall vor der geplanten Untersuchung an den autorisierten Vertriebspartner.

MRT, Magnetresonanztomographie

Bei Patienten mit einer LENUS *pro*® Infusionspumpe darf keine MRT-Untersuchung durchgeführt werden, da die Auswirkungen auf die Pumpe und den Patienten nicht bekannt sind.

10 Implantation der Infusionspumpe LENUS pro®

10.1 Vorbereitung

Zur Vorbereitung der Implantation der Infusionspumpe lesen Sie bitte die folgenden Anweisungen:



Beachten Sie die folgenden Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Stellen Sie sicher, dass Sie das richtige Pumpenmodell für den Patienten ausgewählt haben.
 - Die Infusionspumpe wird trocken geliefert. Um zu verhindern, dass Luft infundiert wird, ist die LENUS pro® vor der Implantation zu entlüften.
 - Infusionspumpe nicht überfüllen! Beachten Sie unbedingt das ausgewiesene Reservoirvolumen der Infusionspumpe. Eine Überfüllung kann die Infusionspumpe beschädigen und eine Überdosierung bewirken.
 - Vor der Implantation der Infusionspumpe ist ein Funktionstest der Pumpe erforderlich. Nur wenn das im Kapitel 10.4 „Funktionstest der Infusionspumpe“ beschriebene Testergebnis zu beobachten ist, ist die Funktionalität der Pumpe gegeben. Verwenden Sie die Pumpe nicht, wenn der Funktionstest nicht erfolgreich absolviert worden ist.
 - Vor der Implantation der Infusionspumpe ist ein Funktionstest des Okklusionsalarms der Pumpe erforderlich. Nur wenn der Okklusionsalarm mit der beschriebenen Alarmsequenz (siehe Kapitel 10.6.2 „Testen des Okklusionsalarms“) von der Pumpe ausgelöst wird, ist die Funktion der Alarmfunktion gegeben. Verwenden Sie die Pumpe nicht, wenn die Alarmfunktion nicht erfolgreich geprüft werden konnte.
 - Verwenden Sie nur kompatible Medizinprodukte in Verbindung mit der implantierbaren Infusionspumpe
 - Verbiegen Sie niemals die Kanülen und verwenden Sie keine Kanülen mit verbogener Spitze! Dies beschädigt die Silikonsepten.
- Verwenden Sie nur unbeschädigtes Material. Beachten Sie das jeweilige Verfallsdatum der Sterilisation.
 - Die richtige Berechnung der Zusammensetzung der Infusionslösung ist von besonderer Bedeutung. Für die Berechnung der Infusionslösung siehe Kapitel 10.2 „Berechnung und Vorbereitung der Infusionslösung“. Für die Berechnung der Infusionszusammensetzung beachten Sie bitte auch die Hinweise in der Fachinformation zum Arzneimittel.
 - Benutzen Sie keine Spritzen < 10 ml, wenn Sie in den Katheterport injizieren. Mit kleinen Spritzen können hohe Drücke auf das System erzeugt werden.
 - Benutzen Sie immer einen Filter, wenn Sie in den Katheterport injizieren, da der Katheterport keinen integrierten Partikelfilter enthält.
 - Achten Sie auf den korrekten Sitz des Katheteranschlusses auf dem Pumpenauslass.
 - Der Katheteranschluss darf nicht in der Nahtrille einreißen! Zur Sicherung des Katheters ist nur die mitgelieferte Handseide der Stärke 0 (3,5 met.) zu verwenden.

Arbeitsschritte

Folgende Schritte müssen bei der Implantation durchgeführt werden:

1. Berechnung und Vorbereitung der Infusionslösung
2. Erstbefüllung der Infusionspumpe
3. Funktionstest der Infusionspumpe
4. Konnektion des proximalen Kathetersegmentes an die Infusionspumpe
5. Entlüften des proximalen Kathetersegmentes und Testen des Okklusionsalarms
6. Implantation des distalen Katheters
7. Implantation der Infusionspumpe
8. Konnektion des distalen Katheters
9. Dokumentation
10. Berechnung der Zeit, die die Infusionslösung vom Reservoir bis zur Katheterspitze benötigt
11. Berechnung des Wiederbefüllungsintervalls

Erforderliche Materialien/Komponenten

- Implantierbare Infusionspumpe LENUS_{pro}[®]
- Auffüllset Duo pm
- Spezial-Bolusset mit Spezial-Boluskanüle
- LENUS_{pro}[®] Katheter Set 1100
- Nicht resorbierbares Nahtmaterial
- Handelsübliche Aufziehkanüle, wenn erforderlich
- Partikelfilter 0,2 µm
- Entnahmeadapter mit integriertem Filter (z.B. Mini Spike)
- Zusätzliche 20-ml-Spritzen mit Luer-Lock, wenn benötigt
- Vorgesehene Infusionslösung (Arzneimittel + NaCl-Lösung 0,9%)
- NaCl-Lösung 0,9%

10.2 Berechnung und Vorbereitung der Infusionslösung



Beachten Sie die folgenden Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die richtige Berechnung der Zusammensetzung der Infusionslösung ist von besonderer Bedeutung zur Vorbeugung von Über- und Unterdosierungen.
- Beachten Sie die Fachinformation zum Arzneimittel.
- Ziehen Sie die Infusionslösung getrennt auf (Arzneimittel und Verdünnungslösung) und füllen Sie diese getrennt in die Infusionspumpe ein.
- Die für die Berechnung zu berücksichtigende Laufzeit darf nicht aus dem Termin für die Wiederbefüllung abgeleitet werden, da hierbei ein Sicherheitszeitraum von 3 Tagen berücksichtigt wurde.

Zum Vorgehen siehe Kapitel 11 „Planung der Wiederbefüllung“.

10.3 Erstbefüllung der Infusionspumpe

Entnehmen Sie alle Materialien wie Infusionspumpe, Erstbefüllset, Bolusset und Katheter unter sterilen Bedingungen aus der Verpackung. Prüfen Sie die Materialien auf korrekte Funktion. Stellen Sie sicher, dass die Auffüllkanülen nicht verbogen oder beschädigt sind.

1. Spülen und entlüften Sie den Verbindungsschlauch mit der Surecan® 22G Auffüllkanüle.

Ziehen Sie NaCl-Lösung in eine 20-ml-Spritze auf und verbinden Sie die Spritzen mit dem Verbindungsschlauch.

Überprüfen Sie die Luer-Lock-Konnektoren auf sichere Verbindung.

Öffnen Sie das Verschlussventil am Verbindungsschlauch und entlüften Sie Verbindungsschlauch und Auffüllkanüle.

Schließen Sie danach das Verschlussventil am Verbindungsschlauch.

2. Entlüften Sie die Infusionspumpe.

Nehmen Sie den Verbindungsschlauch mit der Surecan® 22G Auffüllkanüle und punktieren Sie den zentralen Auffüllport senkrecht mit der Auffüllkanüle bis zum Nadelstopp.

Öffnen Sie das Verschlussventil des Verbindungsschlauches.

Injizieren Sie ca. 10 ml NaCl-Lösung in das Medikamentenreservoir der Infusionspumpe. Lassen Sie den Spritzenkolben los. Es sollten nun Luftblasen und NaCl-Lösung aus dem Medikamentenreservoir in die Spritze entweichen.

Wiederholen Sie den Vorgang mehrmals, bis keine Luftblasen mehr aus dem Reservoir entweichen und Sie sicher sind, dass sich keine Luft mehr im Medikamentenreservoir befindet. Aspirieren Sie nicht, um einen Rückfluss zu erzeugen!

Schließen Sie das Verschlussventil am Verbindungsschlauch und entfernen Sie die Spritze. Entfernen Sie nicht die Surecan® 22G Auffüllkanüle aus dem Silikonseptum des Auffüllports.

3. Ziehen Sie unter sterilen Bedingungen die erforderliche Menge an Infusionslösung in die dafür vorgesehenen Spritzen auf.

Ziehen Sie das Arzneimittel und die NaCl-Lösung getrennt auf. Verwenden Sie nicht die Surecan® 22G Auffüllkanüle zum Aufziehen.

Beachten Sie die relevanten Informationen in der Fachinformation zum Arzneimittel.

4. Zum Injizieren der Infusionslösung verbinden Sie die Spritze mit der NaCl-Lösung mit dem Verbindungsschlauch.
5. Öffnen Sie das Verschlussventil des Verbindungsschlauches und injizieren Sie einige ml der vorbereiteten NaCl-Lösung in das Medikamentenreservoir der Infusionspumpe.
6. Lassen Sie den Spritzenkolben erneut für einige Sekunden los. Es muss nun ein Rückfluss aus der Infusionspumpe in die Spritze zu beobachten sein.

Hinweis: Stellt sich kein Rückfluss aus der Infusionspumpe ein, überprüfen Sie noch einmal die Position der Surecan® 22G Auffüllkanüle.

7. Injizieren Sie den gesamten Inhalt der Spritze in das Medikamentenreservoir der Infusionspumpe.
8. Schließen Sie das Verschlussventil des Verbindungsschlauches und entfernen Sie die Spritze.
9. Verbinden Sie die Spritze mit der vorbereiteten Infusionslösung mit dem Verbindungsschlauch.

10. Öffnen Sie das Verschlussventil des Verbindungsschlauches und injizieren Sie den gesamten Inhalt der Spritze in das Medikamentenreservoir der Pumpe, ohne den Spritzenkolben loszulassen.
11. Schließen Sie das Verschlussventil des Verbindungsschlauches und entfernen Sie die Spritze.
12. Wiederholen Sie die Vorgänge 9–11, bis die erforderliche Menge Infusionslösung in das Medikamentenreservoir injiziert ist.
13. Entfernen Sie die Surecan® 22G Auffüllkanüle aus dem Auffüllport.

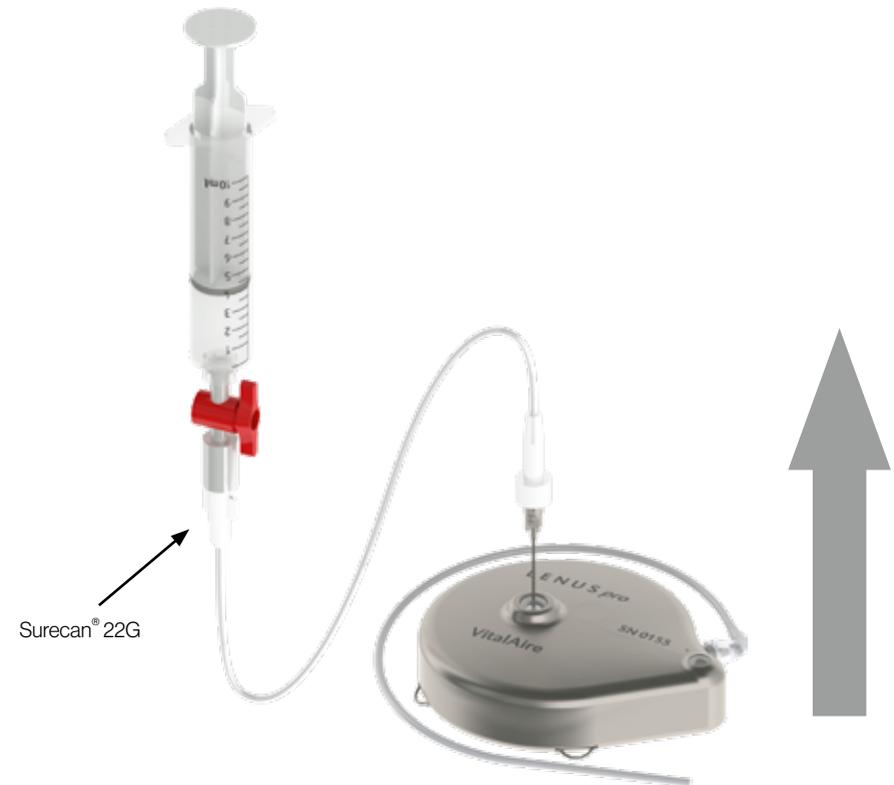


Abbildung 8: Erstbefüllung der Infusionspumpe

10.4 Funktionstest der Infusionspumpe

Vor der Implantation der LENUS *pro*® ist ein Funktionstest der Pumpe zur Sicherstellung der Pumpenfunktionalität durchzuführen.



Beachten Sie die folgenden Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Flussrate der Pumpe ist u.a. von der Temperatur abhängig. Ein Anwärmen der Pumpe auf ca. 37 °C Körpertemperatur beschleunigt den Vorgang der Tropfenbildung am Pumpenauslass.
- Abhängig von der Flussrate kann die Ausbildung eines Tropfens bis zu 30 Minuten dauern.
- Wenn sich ein Tropfen am Pumpenauslass bildet, hat die Infusionspumpe ihre Funktion aufgenommen und kann implantiert werden. Wenn sich kein Tropfen bildet, darf die Infusionspumpe nicht implantiert werden.
- Beachten Sie, dass eine Tropfenbildung nur zu beobachten ist, wenn die Flussrate > 1 ml/Tag ist.
- Alternativ ist die Durchführung des Funktionstests wie unter 10.4.2 „Durchführung des alternativen Funktionstests“ beschrieben möglich.

10.4.1 Durchführung des Funktionstests

1. Legen Sie die Infusionspumpe auf ein steriles Tuch.
2. Spülen Sie den Katheterport mit NaCl-Lösung 0,9 %
3. Entfernen Sie die Tropfen vom Pumpenauslass. Achten Sie darauf, dass der Pumpenauslass trocken ist.
4. Beobachten Sie nun die Spitze des Pumpenauslasses, an der sich innerhalb von 30 Minuten ein Tropfen bilden muss.

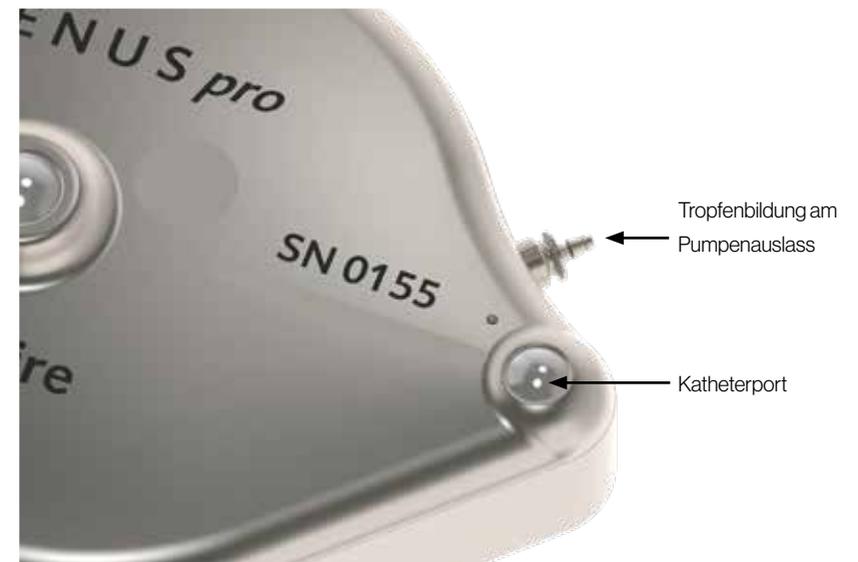


Abbildung 9: Tropfenbildung am Pumpenauslass

10.4.2 Durchführung des alternativen Funktionstests



Beachten Sie die folgenden Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Spülen Sie den Katheterport nicht.
- Konnektieren Sie den proximalen Katheter an den Pumpenauslass.
- Legen Sie das Katheterende in ein Bad mit steriler NaCl-Lösung 0,9%
- Am Pumpenauslass müssen Luftblasen zu sehen sein. Je nach Flussrate kann dies 15 bis 20 Minuten in Anspruch nehmen.

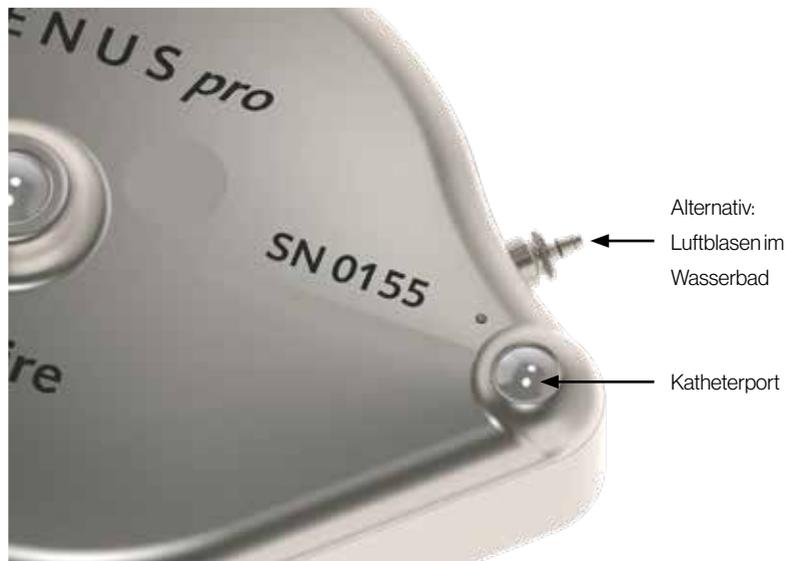


Abbildung 10: Luftblasen am Katheterende

10.5 Konnektion des Katheters an die Infusionspumpe

Die Lage des Katheters kann unter dem Röntgenschirm kontrolliert werden. Zu beachten ist, dass aus technischen Gründen eine kleine Lücke zwischen Katheter und Pumpenauslass der Infusionspumpe zu sehen ist, die nicht auf eine fehlerhafte Konnektion zurückzuführen ist.

Durchführung

1. Positionieren Sie den gewinkelten proximalen Katheteranschluss auf dem Pumpenauslass der Infusionspumpe.
2. Schieben Sie den Katheteranschluss mit einer leichten Drehbewegung über den Pumpenauslass der Infusionspumpe.
3. Sichern Sie den Katheter, indem Sie diesen in der Nahtrille des Katheteranschlusses mit einer Ligatur versehen. Verwenden Sie zum Befestigen die beiliegende nicht resorbierbare Handseite der Stärke 0 (3,5 met.). Achten Sie darauf, dass der Katheteranschluss nicht in der Nahtrille einreißt.

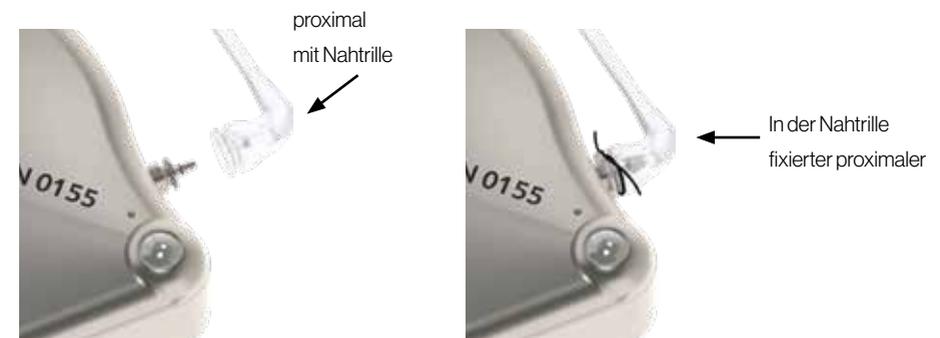


Abbildung 11: Konnektion des proximalen Katheters

10.6 Entlüften des Katheters und Testen des Okklusionsalarms

Proximales Kathetersegment und Katheterzugang müssen vor der Implantation mit NaCl-Lösung 0,9 % über den Katheterport gespült werden, um Luft-einschlüsse im System zu entfernen und um sicherzugehen, dass der Katheter keine Verstopfung aufweist.

Die Alarmfunktion zum Auslösen des Okklusionsalarms muss vor der Im-plantation der Infusionspumpe getestet werden, um sicherzugehen, dass eine Katheterokklusion während des Betriebes der Infusionspumpe korrekt detektiert wird.



Beachten Sie die folgenden Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Verwenden Sie nur die zugelassene Spezial-Boluskanüle zur Punktion des Katheterports.
- Benutzen Sie einen Partikelfilter, wenn Sie in den Katheterport injizieren, da der Katheterport keinen integrierten Partikelfilter enthält.
- Nur wenn der Okklusionsalarm mit der beschriebenen Alarmsequenz von der Pumpe ausgelöst wird, ist die Pumpe funktionsfähig. Verwenden Sie die Pumpe nicht, wenn die Alarmfunktion nicht erfolgreich geprüft werden konnte.

10.6.1 Entlüften von Katheterzugang und Katheter

1. Prüfen Sie die Verbindungen des Punktionssets auf korrekten Sitz.
2. Trennen Sie die Spritze vom Verbindungsschlauch mit der Spezial-Boluskanüle.
3. Ziehen Sie NaCl-Lösung in die 10-ml-Spritze auf und entlüften Sie diese.
4. Verbinden Sie die Spritze wieder mit dem Verbindungsschlauch mit der Spezial-Boluskanüle und entlüften Sie das System.

5. Punktieren Sie den Katheterport senkrecht mit der Spezial-Boluskanüle bis zum Nadelstopp.
6. Injizieren Sie langsam die NaCl-Lösung, um Lufteinschlüsse aus Katheterzugang und proximalem Kathetersegment zu entfernen. Achtung! Es muss Flüssigkeit am Ende des Katheters austreten.
7. Entfernen Sie die Spezial-Boluskanüle aus dem Katheterport.

Probleme beim Entlüften

Sollten Schwierigkeiten beim Entlüften vom proximalem Kathetersegment und Katheterzugang auftreten, kann es sein, dass:

- die Spezial-Boluskanüle nicht richtig eingeführt wurde. Stellen Sie sicher, dass der dezentrale Katheterport punktiert und die Spezial-Boluskanüle senkrecht bis zum Nadelstopp eingeführt wurde.
- die Spezial-Boluskanüle verstopft ist. Spezial-Boluskanüle entfernen und deren Funktion überprüfen.

10.6.2 Testen des Okklusionsalarms

Die Alarmfunktion für die Katheterokklusion kann während des Entlüftens vom proximalem Kathetersegment und Katheterzugang getestet werden.

1. Blockieren Sie den Pumpenauslass durch Abklemmen des angeschlossenen proximalen Kathetersegmentes oder indem Sie den Pumpenauslass zuhalten.
2. Erhöhen Sie langsam den Druck über den Katheterport mit der Spezial-Boluskanüle, bis ein Signalton zu hören ist, und halten Sie den Druck.
3. Bei einwandfreier Funktion sind 8 Signaltöne im Sekundenabstand zu hören, auf die eine Pause von ca. 10 s folgt. Danach wiederholt sich der Vorgang.



Abbildung 12: Entlüften des Katheterzugangs und testen des Okklusionsalarms

10.7 Implantation des distalen Kathetersegmentes



Beachten Sie die folgenden Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Zur Bestimmung des Kathetervolumens muss die Länge des verwendeten Katheters genau ermittelt werden, damit eine Überdosierung vermieden wird.
- Das Kathetervolumen dient zur Bestimmung der Zeit, die die Infusionslösung bis zum Austritt aus dem Katheter benötigt.

Beachten Sie die Bedienungsanleitung des LENSUS pro® Katheter Set 1100 für den richtigen Umgang mit dem Katheter bezüglich Tunneln, Positionierung, Befestigung und Konnektion.

10.8 Implantation der Infusionspumpe



Beachten Sie die folgenden Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Um ein gutes Palpieren und eine sichere Wiederbefüllung zu gewährleisten, sollte die Infusionspumpe nicht tiefer als 2,5 cm unter der Haut implantiert werden. Auffüll- und Katheterport sollten nach der Implantation einfach zu palpieren sein.
- Stellen Sie sicher, dass alle Anschlüsse und Verbindungen fest miteinander verbunden sind, um eine Diskonnektion oder Lockerung des Katheters und einen damit verbundenen Austritt von Infusionslösung in die Pumpentasche oder umliegendes Gewebe zu vermeiden.
- Befestigen Sie die Infusionspumpe immer an allen 4 Nahtösen. Damit vermeiden Sie Bewegungen der Pumpe, die zur Diskonnektion des Katheters oder zu Hautperforationen führen können.
- Stellen Sie vor dem Schließen der Wunde sicher, dass Auffüll- und Katheterport gut zu ertasten sind und der Katheter nicht über einem der Ports liegt oder sich verdrehen oder abknicken kann.

Vorgehen

Die Infusionspumpe wird nach der korrekten Positionierung des distalen Kathetersegmentes für die entsprechende Anwendung in einer subkutanen Tasche platziert.

1. Bereiten Sie eine subkutane Tasche vor.
2. Schieben Sie die Pumpe so in die vorbereitete Tasche, dass:
 - die Pumpe nicht tiefer als 2,5 cm unter der Haut liegt
 - die Septen nach oben weisen

- der Katheterport zum Bauchnabel zeigt.
 - der Auffüllport und der Katheterport auch nach der Implantation noch leicht zu ertasten sind.
3. Befestigen Sie die Pumpe in der Tasche an den 4 Nahtösen. Benutzen Sie die Nahtösen an der Pumpe, um sie an der Faszie anzunähen.
 4. Verbinden Sie den Pumpenkatheter mit dem implantierten distalen Kathetersegment wie im Kapitel 10.9 „Konnektion der Katheter“ beschrieben. Stellen Sie sicher, dass der Verbinder der beiden Katheter richtig sitzt und gut befestigt ist.
 5. Vernähen Sie die Wunde in der üblichen Weise und schützen Sie sie mit einem Verband.

10.9 Konnektion der Katheter



Beachten Sie die folgenden Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Für die Konnektion des proximalen Kathetersegmentes mit dem distalen Kathetersegment nur den mitgelieferten Verbinder verwenden.
- Für die Sicherung der Katheter nur nicht resorbierbares Nahtmaterial der Stärke 0 (3,5 met.) verwenden.

Vorgehen

1. Das proximale Kathetersegment subkutan bis zur Verbindungsstelle mit dem distalen Kathetersegment tunneln. Beide Katheter ggf. kürzen. Insbesondere das distale Kathetersegment muss gekürzt werden, damit es den Vorhof nicht berührt.
2. Die beiden Enden der Kathetersegmente bis zum Anschlag auf die Enden des Verbinders schieben

3. Den Flügel über die gesamte Verbindungsstelle stülpen und in der Nahtrille des Flügels ausschließlich mit dem in Kapitel 8 spezifizierte Faden mit einer Doppelligatur sichern.
4. Der Katheter muss über den Flügel im Gewebe gesichert werden.

10.10 Zeitspanne bis zum Austritt von Infusionslösung

Da die Infusionslösung Zeit benötigt, um alle Fluidleitungen zu fluten und an den Ausgang des Katheters zu gelangen, erreicht sie erst mit einer Zeitverzögerung den Blutkreislauf des Patienten. Diese Zeitspanne hängt vom internen Volumen der Pumpe, vom Volumen der Katheter und von der Flussrate ab. Zur Berechnung werden folgende Parameter benötigt:

- Flussrate der Pumpe in ml/Stunde nach Formel (1).
- Volumen der verwendeten Katheter in ml nach (2).
- Internes Volumen der Infusionspumpe (0,3 ml), siehe auch technische Daten.

Schritt 1: Flussrate in ml/Stunde

$$\text{Flussrate in ml/Stunde} = \frac{\text{Flussrate in ml/Tag}}{24 \text{ Stunden/Tag}} \quad (1)$$

Schritt 2: Volumen V der implantierten Katheter in ml

$$V \text{ in ml} = \text{Länge des Katheters in cm} \times \text{Volumen in ml/cm} \quad (2)$$

Schritt 3: Benötigte Zeit in Stunden

$$\text{benötigte Zeit in Stunden} = \frac{V \text{ in ml} + \text{internes Volumen in ml}}{\text{Flussrate in ml/Stunde}} \quad (3)$$

Beispiel: Infusionspumpe LENUS^{pro}® mit Katheterset 1100

- Flussrate: 1,0 ml/Tag= 0,041 ml/Stunde
- Länge des implantierten Katheters (proximales + distales Segment): 50 cm
-> Volumen V = 50 cm x 0,0028 ml/cm = 0,14 ml

$$\text{benötigte Zeit in Stunden} = \frac{0,14 \text{ ml} + 0,3 \text{ ml}}{0,041 \text{ ml/Stunde}} = 11 \text{ Stunden}$$

10.11 Dokumentation

- Füllen Sie die Begleitdokumente aus.
- Der Patientenpass/Implantationsausweis wird zusammen mit dem LENUS^{pro}® geliefert. Tragen Sie die relevanten Informationen wie folgt ein:
 - Daten des Patienten/der Patientin
 - Datum der Implantation
 - Daten des Implantationszentrums bzw. des behandelnden Arztes
 - Katheterlage und Kathetervolumen – wie berechnet
 - Datum der Befüllung
 - Arzneimittel und Dosis
 - Termin zur Wiederbefüllung

Hinweis: Um den Termin der Wiederbefüllung zu ermitteln, siehe Kapitel 11 „Planung der Wiederbefüllung“.

- Ziehen Sie den UDI-Abziehaufkleber vom Etikett auf der primären sterilen Verpackung ab und kleben Sie ihn in das entsprechende Feld auf der Implantationskarte.



- Geben Sie die erforderlichen Informationen der Pumpe ein

<input type="checkbox"/> Niedriger Auffüllport // Low reservoir fill port	
<input type="checkbox"/> Hoher Auffüllport // High reservoir fill port	
Referenzflussrate // Reference flow rate	mI/d
Gültig seit (Datum) // Valid since (date)	
Arzneimittel // Drug	Remodulin®

- Alle Informationen zur Pumpe sind auf dem LENUS^{pro}® Patientenpass/ Implantationsausweis enthalten, die ausgefüllt und dem Patienten ausgehändigt werden muss. Der Patient muss das Dokument jederzeit bei sich tragen.
- Senden Sie den ausgefüllten Implantationsbericht an den zuständigen Vertriebspartner.

11 Planung der Wiederbefüllung

11.1 Beschreibung der Flussraten

Die LENUS^{pro}® ist eine implantierbare Infusionspumpe mit einer nicht veränderbaren Flussrate. Die Flussrate jeder Pumpe wird individuell ermittelt, und die Pumpe wird mit diesem Wert gekennzeichnet.

11.1.1 Auf dem Label angegebene Flussrate (technische Flussrate)

Die auf dem Label angegebene Flussrate wird unter Laborbedingungen (bei 37 °C und bei Höhe N.N.) ermittelt. Diese Flussrate dient als Grundlage für die Berechnung der Termine der ersten 3 Wiederbefüllungen und der Infusionszusammensetzung. Nach den ersten 3 Wiederbefüllung wird die berechnete Referenzflussrate als Grundlage herangezogen (siehe Kapitel 11.2.2 und 11.3.3). Aufgrund der unterschiedlichen Bedingungen bei der technischen und der ermittelten tatsächlichen klinischen Flussrate kann die letztgenannte um bis zu ± 10 % von der technischen Flussrate abweichen.

Beispiel:

auf dem Label angegeben Flussrate: 1,0 ml/Tag

tatsächliche klinische Flussrate nach Implantation: 0,9 bis 1,1, ml/Tag

11.1.2 Tatsächliche klinische Flussrate (tkF)

Bei jeder Wiederbefüllung muss die tatsächliche klinische Flussrate ermittelt und dokumentiert werden, da sie entweder mit der angegebenen Flussrate (siehe Kapitel 11.1.1) oder nach der 3. Wiederbefüllung mit der Referenzflussrate (siehe Kapitel 11.1.4) verglichen werden muss.



Beachten Sie bitte die folgenden Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Bei einem Restvolumen kleiner 2 ml kann es durch den ggf. aufgetretenen starken Abfall der Flussrate zu einer Unterdosierung des Patienten mit Remodulin® gekommen sein. Daher ist eine Bewertung durch den behandelnden Arzt zwingend notwendig. Es muss beurteilt werden, ob eine längere Unterdosierung vorgelegen haben kann und deshalb eine Retitration zur Vermeidung einer spontanen Überdosierung nach der Wiederbefüllung,

erforderlich ist. Bitte beachten Sie hierzu die Fachinformation zum Arzneimittel.

Auch ein sprunghafter Anstieg des Restvolumens kann auf eine Unterdosierung des Patienten mit Remodulin® hinweisen, z.B. durch eine anatomisch bedingte oder durch einen Thrombus ausgelöste Katheterverengung. Daher ist eine Bewertung des behandelnden Arztes zu den möglichen Ursachen zwingend erforderlich. Zusätzlich muss bewertet werden, ob deshalb eine Retitration erforderlich ist. Bitte beachten Sie hierzu die Fachinformation zum Arzneimittel.

Die tatsächliche klinische Flussrate kann unter Berücksichtigung des Füllvolumens der letzten Befüllung, des Restvolumens und der Anwendungsdauer wie folgt berechnet werden.

$$\text{tatsächliche klinische Flussrate (tkF) (ml/Tag)} = \frac{\text{Füllvolumen (ml) - Restvolumen (ml)}}{\text{Anwendungsdauer (Tage)}}$$

Dabei gilt:

- Füllvolumen der letzten Befüllung = das bei der letzten Befüllung der LENUS^{pro}® ins Medikamentenreservoir eingefüllte Volumen der Infusionslösung
- Restvolumen = vor der aktuellen Befüllung der LENUS^{pro}® aus dem Reservoir entnommenes Volumen, d.h. die Rückflussmenge im Spritzenzylinder (siehe 12.2)
- Anwendungsdauer = Tage seit der letzten Befüllung der LENUS^{pro}®

Beispiel (3 ml Restvolumen)

$$\text{tatsächliche klinische Flussrate (ml/Tag)} = \frac{40 \text{ ml} - 3 \text{ ml}}{28 \text{ Tage}} = 1,3 \text{ ml/Tag}$$

11.1.3 Referenzflussrate

Zur näherungsweisen Bestimmung der tatsächlichen klinischen Flussrate der Infusionspumpe und um dadurch eine frühzeitige Erkennung einer eventuell auftretenden kontinuierlichen Flussratensteigerung (siehe Kapitel 9.5.2) zu ermöglichen, wird die berechnete Referenzflussrate herangezogen. Die erste Berechnung der Referenzflussrate erfolgt bei der 3. Wiederbefüllung (4 Befüllung) aus dem Mittelwert der letzten drei berechneten tatsächlichen Flussraten (siehe Kapitel 11.1.2).

Dabei gilt: Flussraten, die $> \pm 10\%$ von der angegebenen Flussrate abweichen, werden nicht für die Berechnung berücksichtigt, da hier von einer Durchführungs- oder Messungenauigkeit oder einer Katheterokklusion ausgegangen werden muss. Diese Referenzflussrate wird ab der 3. Wiederbefüllung als Basis für die Berechnung der Wiederbefüllungstermine und der Infusionszusammensetzung verwendet.

Berechnung der Referenzflussrate

tkF = tatsächliche klinische Flussrate, siehe Kapitel 11.1.2

$$\text{Referenzflussrate (ml/Tag)} = \frac{1. \text{tkF} + 2. \text{tkF} + 3. \text{tkF}}{3}$$

Beispiel

$$\text{Referenzflussrate (ml/Tag)} = \frac{1,31 + 1,27 + 1,30 \text{ ml/Tag}}{3} = 1,29 \text{ ml/Tag}$$

11.2 Flussratenabweichungen



Beachten Sie bitte die folgenden Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Die LENUS *pro*[®] ist eine gasbetriebene, implantierbare Infusionspumpe mit fest eingestellter Flussrate zur konstanten und kontinuierlichen Abgabe von Infusionslösungen. Verschiedene Einflussfaktoren können jedoch zu akuten oder kontinuierlichen Veränderungen der Flussrate führen (siehe Kapitel 9.5.2). Um mögliche akute oder kontinuierliche Veränderungen der Flussrate der Infusionspumpe LENUS *pro*[®] rechtzeitig zu erkennen und durch Anpassungen der Wiederbefüllungstermine und der Infusionszusammensetzung, Über- oder Unterversorgungen mit Remodulin[®] zu vermeiden, muss die tatsächliche Flussrate bei jeder Wiederbefüllung berechnet und mit der Referenzflussrate verglichen werden.

11.2.1 Berechnung der Flussratenabweichungen

Zur Erkennung möglicher Flussratenabweichungen ist die ermittelte tatsächliche klinische Flussrate bei jeder Befüllung mit der Referenzflussrate zu vergleichen.

$$\text{Flussratenabweichung (\%)} = \frac{\text{tatsächliche Flussrate (ml/Tag)} \times 100}{\text{Referenzflussrate (ml/Tag)}} - 100$$

Beispiel

$$\text{Flussratenabweichung (\%)} = \frac{1,32 \text{ ml/Tag} \times 100}{1,29 \text{ ml/Tag}} - 100 = 2,3 \%$$

11.2.2 Abweichungen von bis zu $\pm 7,5\%$

Die bei den Wiederbefüllungen ermittelten tatsächlichen klinischen Flussraten werden immer mit der Referenzflussrate verglichen. Abweichungen von bis zu $\pm 7,5\%$ zur Referenzflussrate können im klinischen Gebrauch aufgrund von Mess- und/oder Durchführungenungenauigkeiten sowie durch

Körpertemperaturschwankungen oder Luftdruckschwankungen auftreten. Daraus ergibt sich eine normale Toleranz der tatsächlichen klinischen Flussrate zur Referenzflussrate im Rahmen der klinischen Nutzung von bis zu $\pm 7,5\%$.

11.2.3 Akute Abweichungen größer als $\pm 7,5\%$



Beachten Sie bitte die folgenden Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Bei sprunghaften einmaligen Abweichungen der ermittelten tatsächlichen klinischen Flussrate, die sich nicht durch unten genannte Ursachen erklären lassen und/oder deren Ursache nicht sicher zu beseitigen ist, kontaktieren Sie bitte den Hersteller.

Bei einer akuten einmaligen bei einer Wiederbefüllung festgestellten Abweichung der tatsächlichen klinischen Flussrate von der Referenzflussrate von $>\pm 7,5\%$ sollte der behandelnde Arzt zum Zeitpunkt der Befüllung auf jeden Fall die folgenden möglichen Ursachen in Betracht ziehen, deren Fortbestehen im nächsten Wiederbefüllungszyklus evaluieren und ggf. entsprechende Maßnahmen einleiten.

- Fehler bei der Ermittlung des Füllvolumens
- Fehler bei der Ermittlung des Restvolumens
- Handlingsfehler
- partielle oder intermittierende Katheterokklusion
- längere Fieberperioden
- längerer Aufenthalt in höher gelegenen Regionen

Im Falle einer nicht erklärbaren akuten Flussratenabweichung von $>+ 7,5\%$ sollte der Arzt für den nächsten Wiederbefüllungstermin entscheiden, ob eine Verkürzung des Wiederbefüllungsintervalles klinisch erforderlich ist.

Im Falle einer nicht erklärbaren Flussratenabweichung von $>- 7,5\%$, sollte der Arzt entscheiden, ob eine Erhöhung der Arzneimitteldosis erforderlich ist.

11.2.4 Kontinuierliche Abweichungen größer als $\pm 7,5\%$ und Anpassung der Referenzflussrate



Beachten Sie bitte die folgenden Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Falls eine neue Referenzflussrate ermittelt wurde, muss die aktuelle Dosierung neu bewertet werden.

Unter Verwendung der implantierbaren Infusionspumpe LENUS *pro*® mit Remodulin® konnte ein leichter kontinuierlicher Anstieg der Flussrate von durchschnittlich 5 % (bis zu 15 %) pro Jahr beobachtet werden (siehe Kapitel 9.5.2).

Ist bei 3 aufeinanderfolgenden Wiederbefüllungen eine Abweichung der tatsächlichen Flussrate von $>\pm 7,5\%$ von der Referenzflussrate festzustellen, muss eine neue Referenzflussrate auf Basis letzten 3 tatsächlichen Flussraten berechnet werden. Dabei gilt wieder: Flussraten, die $>\pm 10\%$ von der angegebenen Flussrate abweichen, werden nicht für die Berechnung berücksichtigt, da hier von einer Durchführungs- oder Messungenauigkeit oder einer Katheterokklusion ausgegangen werden muss.

Diese neue Referenzflussrate wird als Basis für die Berechnung der Wiederbefüllungstermine und der Infusionszusammensetzung verwendet.

Anpassung der Referenzflussrate

tkF = tatsächliche klinische Flussrate, siehe Kapitel 11.1.2

$$\text{angepasste Referenzflussrate (ml/Tag)} = \frac{\text{letzte tkF} + \text{vorletzte tkF} + \text{vorvorletzte tkF}}{3}$$

Beispiel

$$\text{Referenzflussrate (ml/Tag)} = \frac{1,31 + 1,27 + 1,30 \text{ ml/Tag}}{3} = 1,29 \text{ ml/Tag}$$

11.3 Berechnung der Infusionszusammensetzung



Beachten Sie die folgenden Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die richtige Berechnung der Infusionslösung ist von besonderer Bedeutung zur Vorbeugung von Über- und Unterdosierungen.
- Beachten Sie unbedingt die in der Fachinformation zum Arzneimittel enthaltenen Angaben zu Dosierung, Einheiten und Verdünnung und zu der zu verwendenden Konzentration zum Arzneimittel.
- Ziehen Sie die Komponenten der Infusionslösung grundsätzlich getrennt auf (Arzneimittel und Verdünnungslösung).

11.3.1 Berechnung der Komplettbefüllung der LENUS pro®

Die Berechnung der Infusionszusammensetzung erfolgt auf Grundlage der für den Patienten festgelegten Dosierung, siehe Fachinformation zum Arzneimittel. Das Füllvolumen ist dem Füllvolumen der LENUS pro® gleichzusetzen (Reservoirvolumen).

Die Berechnung der Infusionszusammensetzung für die ersten 3 Wiederbefüllungen erfolgt auf Basis der auf dem Label angegebenen Flussrate. Die Berechnung der Infusionszusammensetzung erfolgt in den folgenden 5 Schritten:

Schritt 1: Berechnung der maximalen Pumpenlaufzeit

$$\text{Maximale Pumpenlaufzeit (Tage)} = \frac{\text{Füllvolumen der LENUS pro® (ml)}}{\text{angegebene Flussrate oder Referenzflussrate (ml/Tag)}}$$

Beispiel

$$\text{Maximale Pumpenlaufzeit (Tage)} = \frac{40 \text{ ml}}{1,29 \text{ ml/Tag}} = 31 \text{ Tage}$$

Schritt 2: Berechnung der benötigten Tagesdosis Remodulin®

$$\text{Tagesdosis Remodulin® (mg/Tag)} = \frac{\text{Tagesdosis (ng/kg/min)} \times \text{Körpergewicht (kg)} \times 1.440 \text{ min}}{1.000.000}$$

Beispiel

$$\text{Tagesdosis Remodulin® (mg/Tag)} = \frac{40 \text{ ng/kg/min} \times 70 \text{ kg} \times 1.440 \text{ min}}{1.000.000} = 4,0 \text{ mg/Tag}$$

Schritt 3: Berechnung der benötigten Wirkstoffmenge für die maximale Pumpenlaufzeit

$$\text{Menge Remodulin® (mg)} = \text{Tagesdosis (mg/Tag)} \times \text{kalkulierte Pumpenlaufzeit (Tage)}$$

Beispiel

$$\text{Menge Remodulin® (mg)} = 4,03 \text{ mg/Tag} \times 31 \text{ Tage} = 124,9 \text{ mg}$$

Schritt 4: Berechnung der benötigten Menge an Arzneimittel

Zur Auswahl der geeigneten Konzentration entsprechend der erforderlichen Arzneimittelmenge die Fachinformation zum Arzneimittel beachten.

$$\text{Menge Arzneimittel (ml)} = \frac{\text{Menge Remodulin® für die maximale Pumpenlaufzeit (mg)}}{\text{Arzneimittelkonzentration (mg/ml)}}$$

Beispiel

$$\text{Menge Arzneimittel (ml)} = \frac{124,9 \text{ mg}}{10 \text{ mg/ml}} = 12,5 \text{ ml}$$

Schritt 5: Berechnung der benötigten Menge an 0,9% Kochsalzlösung (NaCl)

Dabei ist zu beachten, dass Arzneimittel und NaCl-Lösung getrennt voneinander in die Pumpe appliziert werden.

$$\text{Menge NaCl (ml)} = \text{Füllvolumen Lenus pro® (ml)} - \text{benötigte Menge Arzneimittel (ml)}$$

Beispiel

$$\text{Menge NaCl (ml)} = 40 \text{ ml} - 12,5 \text{ ml} = 27,5 \text{ ml}$$

Ergebnis: Die Infusionspumpe wird gefüllt mit:

$$\begin{aligned} &12,5 \text{ ml Remodulin® (10 mg/ml)} \\ &+ 27,5 \text{ ml 0,9\% NaCl-Lösung} \\ &= 40 \text{ ml Füllvolumen LENUS pro®} \end{aligned}$$

11.3.2 Berechnung einer Teilbefüllung der LENUS pro®

Berechnung der benötigten Tagesdosis

Für die Berechnung einer Teilbefüllung ermitteln Sie die benötigte Tagesdosis analog zur Komplettbefüllung. Für die Berechnung des Füllvolumens ist neben der geplanten Pumpenlaufzeit ein Sicherheitszeitraum von 3 Tagen zu berücksichtigen

Schritt 1: Berechnung des benötigten Füllvolumens anhand der kalkulierten Pumpenlaufzeit

Berechnung der kalkulierten Pumpenlaufzeit

$$\text{Kalkulierte Pumpenlaufzeit (Tage)} = \text{Geplante Pumpenlaufzeit (Tage)} + 3 \text{ Tage Reservezeitraum}$$

Beispiel

$$\text{Kalkulierte Pumpenlaufzeit (Tage)} = 7 \text{ Tage} + 3 \text{ Tage} = 10 \text{ Tage}$$

Berechnung des benötigten Füllvolumens

$$\text{Benötigtes Füllvolumen (ml)} = \text{kalkulierte Pumpenlaufzeit (Tage)} \times \text{Referenzflussrate (ml/d)}$$

Beispiel

$$\text{Benötigtes Füllvolumen (ml)} = 10 \text{ Tage} \times 1,29 \text{ ml/d} = 12,9 \text{ ml}$$

Schritt 2: Berechnung der benötigten Tagesdosis Remodulin®

$$\text{Tagesdosis Remodulin® (mg/Tag)} = \frac{\text{Dosis (ng/kg/min)} \times \text{Körpergewicht (kg)} \times 1.440 \text{ min}}{1.000.000}$$

Beispiel

$$\text{Tagesdosis Remodulin® (mg/Tag)} = \frac{40 \text{ ng/kg/min} \times 70 \text{ kg} \times 1.440 \text{ min}}{1.000.000} = 4,0 \text{ mg/Tag}$$

Schritt 3: Berechnung der benötigten Wirkstoffmenge für die kalkulierte Pumpenlaufzeit

$$\text{Menge Remodulin® (mg)} = \text{Tagesdosis Remodulin® (mg/Tag)} \times \text{kalkulierte Pumpenlaufzeit (Tage)}$$

Beispiel

$$\text{Menge Remodulin® (mg)} = 4,03 \text{ mg/Tag} \times 10 \text{ Tage} = 40,3 \text{ mg}$$

Schritt 4: Berechnung der benötigten Menge an Arzneimittel

Zur Auswahl der geeigneten Konzentration entsprechend der erforderlichen Arzneimittelmenge ist die Fachinformation zum Arzneimittel zu beachten.

$$\text{Menge Arzneimittel (ml)} = \frac{\text{Menge Remodulin® (mg) für die kalkulierte Pumpenlaufzeit}}{\text{Arzneimittelkonzentration (mg/ml)}}$$

Beispiel

$$\text{Menge Arzneimittel (ml)} = \frac{40,3 \text{ mg}}{5 \text{ mg/ml}} = 8,06 \text{ ml}$$

Schritt 5: Berechnung der benötigten Menge an 0,9% Kochsalzlösung (NaCl)

Dabei ist zu beachten, dass Arzneimittel und NaCl-Lösung getrennt voneinander in die Pumpe appliziert werden.

$$\text{Menge NaCl (ml)} = \text{Füllvolumen Lenus pro® (ml)} - \text{Menge Arzneimittel (ml)}$$

Beispiel

$$\text{Menge NaCl (ml)} = 12,9 \text{ ml} - 8,06 \text{ ml} = 4,84 \text{ ml}$$

Ergebnis: Die Infusionspumpe wird gefüllt mit:

$$\begin{aligned} & 8,1 \text{ ml Remodulin® (5 mg/ml)} \\ & + 4,8 \text{ ml NaCl-Lösung 0,9 \%} \\ & = 12,9 \text{ ml Füllvolumen LENUS pro®} \end{aligned}$$

11.4 Planung der Wiederbefüllungstermine

Um die Termine der Wiederbefüllungen zu planen, müssen Sie die Infusionsdauer berechnen, die mit einer Reservoirfüllung erreicht werden kann. Die maximale Pumpenlaufzeit ergibt sich aus dem individuellen Füllvolumen und der Flussrate der Pumpe.



Beachten Sie die folgenden Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Die Genauigkeit der Berechnung der Wiederbefüllung wird durch folgende Faktoren beeinflusst:

- Aus technischen Gründen bleibt nach der erstmaligen Befüllung der Pumpe ein Volumen von ca. 1,5 ml in der Pumpe.
- Nach Implantation wird die Flussrate durch die individuelle Körpertemperatur und den vorherrschenden Umgebungsdruck beeinflusst.
- Die Flussrate fällt bei Erreichen eines Reservoirvolumens < 2 ml stark ab (siehe Abbildung 4). Daher ist die nächste Wiederbefüllung so zu planen, dass ein Restvolumen im Medikamentenreservoir von mindestens 2 ml unter normalen Bedingungen gewährleistet werden kann.
- Durch einen Sicherheitszeitraum von 3 Tagen sind diese Faktoren grundsätzlich berücksichtigt. Daher ist ein Sicherheitszeitraum von 3 Tagen für alle Wiederbefüllungen einzuplanen.
- Für die Berechnung der ersten 3 Termine zur Wiederbefüllung wird die am Label angegebene Flussrate verwendet, für alle weiteren Termine zur Wiederbefüllung die Referenzflussrate. Daher gilt für die Planung der Wiederbefüllung.

Berechnung der ersten 3 Termine zur Wiederbefüllung

$$\text{Tage bis zur Wiederbefüllung} = \frac{\text{Füllvolumen (ml)}}{\text{angegebene Flussrate (ml/Tag)}} - 3 \text{ Tage Sicherheitszeitraum}$$

Beispiel

$$\text{Tage bis zur Wiederbefüllung} = \frac{40 \text{ ml}}{1,2 \text{ ml/Tag}} - 3 \text{ Tage} = 30 \text{ Tage}$$

Berechnung aller weiteren Termine zur Wiederbefüllung

$$\text{Tage bis zur Wiederbefüllung} = \frac{\text{Füllvolumen (ml)}}{\text{Referenzflussrate (ml/Tag)}} - 3 \text{ Tage}$$

Beispiel

$$\text{Tage bis zur Wiederbefüllung} = \frac{40 \text{ ml}}{1,29 \text{ ml/Tag}} - 3 \text{ Tage} = 28 \text{ Tage}$$

12 Wiederbefüllung der implantierten Infusionspumpe



Beachten Sie die folgenden Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Das Entleeren und Wiederbefüllen der Infusionspumpe muss unbedingt unter sterilen Bedingungen erfolgen.
- Für die Entleerung und Befüllung der Infusionspumpe muss das vom Hersteller freigegebene Auffüllset mit Surecan® G22 Auffüllkanülen verwendet werden. Bei Verwendung anderer Kanülen ist eine Beschädigung des Silikonseptums des zentralen Auffüllports möglich!
- Verbiegen Sie niemals die Kanüle und verwenden Sie keine Kanüle mit verbogener Spitze! Dies beschädigt das Silikonseptum des Auffüllports.
- Entleeren Sie das Medikamentenreservoir der Pumpe immer vollständig, bevor Sie es mit der neuen Infusionslösung befüllen. Eine sonst mögliche Überfüllung der Infusionspumpe führt zu einem Überdruck im Reservoir, der zu einer kritischen Arzneimittelüberdosierung führen oder die Pumpe beschädigen kann.
- Aspirieren Sie niemals, wenn Sie das Medikamentenreservoir entleeren. Der Druck in der Pumpe ist ausreichend, um das Medikamentenreservoir vollständig zu entleeren.
- Überzeugen Sie sich, dass die Surecan® G22 Auffüllkanüle ordnungsgemäß positioniert ist, bevor Sie die Infusionslösung in die Infusionspumpe injizieren.
- Für die Entleerung der Pumpe dürfen keine offenen Spritzen verwendet werden. Aufgrund des hohen Drucks im Pumpenreservoir kann Infusionslösung aus offenen Spritzen herauslaufen.

12.1 Vorbereitung

Erforderliches Material

- Auffüllset
- Handelsübliche Aufziehkanüle
- Entnahmeadapter mit integriertem Filter (z.B. Mini Spike)
- 20-ml-Spritze
- NaCl-Lösung 0,9 %
- Sprüh-Desinfektionsmittel
- Sterile Handschuhe
- Sterile Kompressen
- Pflaster
- Vorgesehene Infusionslösung (Arzneimittel in entsprechender Konzentration + NaCl-Lösung 0,9%)

1. Bereiten Sie alle Materialien unter sterilen Bedingungen vor.
2. Überprüfen Sie alle Anschlüsse auf sichere Verbindung.
3. Ziehen Sie unter sterilen Bedingungen die erforderliche Menge an Infusionslösung in die dafür vorgesehenen Spritzen auf.
 - Ziehen Sie Arzneimittel und NaCl-Lösung getrennt auf. Verwenden Sie nicht die Surecan® 22G Auffüllkanüle zum Aufziehen.
 - Beachten Sie die relevanten Informationen aus der Fachinformation zum Arzneimittel.
4. Palpieren Sie den Auffüllport der Infusionspumpe und desinfizieren Sie die Punktionsstelle großflächig.
5. Decken Sie die vorgesehen Punktionsstelle mit dem sterilen Lochtuch ab.

12.2 Entleerung der Infusionspumpe

Zur Entleerung der Infusionspumpe verwenden Sie den bereits mit dem Verbindungsschlauch und der Surecan® 22G Auffüllkanüle konnektierten 10-ml-Spritzenzylinder.

1. Öffnen Sie das Verschlussventil.
2. Palpieren Sie den Auffüllport der Infusionspumpe.
3. Punktieren Sie den Auffüllport der Infusionspumpe senkrecht mit der Surecan® 22G Auffüllkanüle bis zum Nadelstopp.
4. Es muss nun ein Rückfluss aus der Infusionspumpe in den Spritzenzylinder erfolgen.
5. Hinweis: Aspirieren Sie nicht, um den Rückfluss zu prüfen!

Achtung! Stellt sich kein Rückfluss aus der Infusionspumpe ein,

- ist die Pumpe entweder leer (Sicherheitsvolumen von 2 ml wurde nicht berücksichtigt),
- haben Sie möglicherweise den Katheterport punktiert!
- haben Sie die Nadel nicht bis zum Nadelstopp vorgeschoben oder
- befindet sich die Nadel im Subkutangewebe.

Befolgen Sie die folgenden Schritte:

- Prüfen Sie (ggf. durch Röntgen), ob Sie den zentralen Auffüllport punktiert und die Surecan® 22G Auffüllkanüle bis zum Nadelstopp vorgeschoben haben.
- Wenn immer noch kein Rückfluss zu beobachten ist, schließen Sie eine 10-ml-Spritze mit Luer-Lock-Anschluss an den Verbindungsschlauch an und injizieren Sie ca. 5 ml NaCl-Lösung, lassen Sie den Spritzenkolben los. Aspirieren Sie nicht!
- Ist jetzt ein Rückfluss aus der Infusionspumpe zu beobachten, ist das Medikamentenreservoir der Pumpe leer gewesen.
- Stellen Sie fest, wie lange das Medikamentenreservoir der Pumpe evtl. schon leer ist.
- Ggf. muss eine Retitration durchgeführt werden. Beachten Sie dazu die Fachinformation zum Arzneimittel.

6. Warten Sie, bis der Rückfluss beendet ist und schließen Sie das Verschlussventil.
7. Lesen Sie das Restvolumen (Rückflussmenge) am Spritzenzylinder ab.
8. Notieren Sie das Volumen.
9. Entfernen Sie den Spritzenzylinder vom Verbindungsschlauch.
10. Die Surecan® 22G Auffüllkanüle verbleibt mit dem Verbindungsschlauch zum Auffüllen der Infusionspumpe im zentralen Auffüllport.
11. Entsorgen Sie die Spritze mit der Rückflussmenge nach den geltenden Richtlinien.

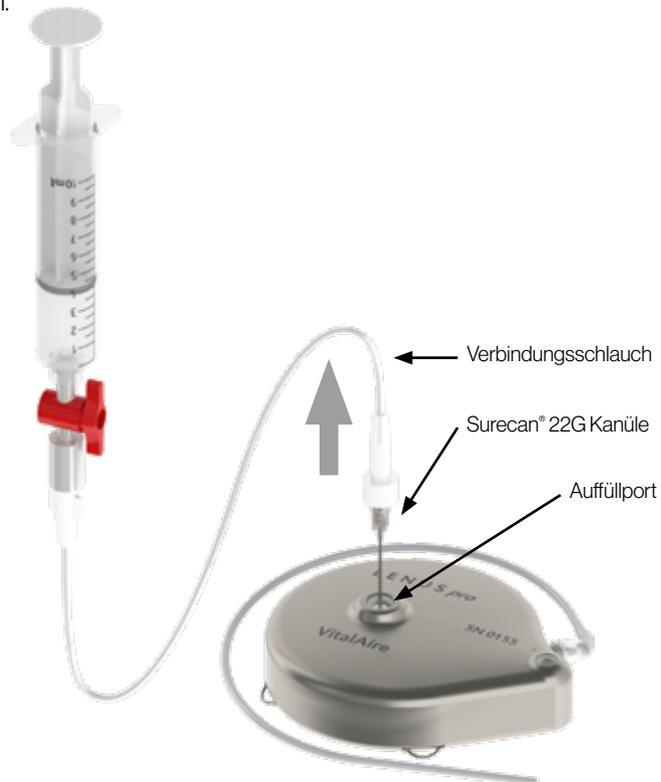


Abbildung 13: Entleerung der Infusionspumpe

12.3 Auffüllen der Infusionspumpe

Stellen Sie sicher, dass das Medikamentenreservoir vor dem Befüllen der Pumpe vollständig entleert ist.

1. Verbinden Sie die Spritze mit der NaCl-Lösung mit dem Verbindungsschlauch und der Surecan® 22G Auffüllkanüle, die sich im zentralen Auffüllport befindet.
2. Öffnen Sie das Verschlussventil des Verbindungsschlauches und injizieren Sie einige ml der NaCl-Lösung in das Medikamentenreservoir der Infusionspumpe.
3. Lassen Sie den Spritzenkolben los, bis die injizierte Menge vollständig entleert ist. Der selbsttätige Rückfluss bestätigt Ihnen nochmals die korrekte Position der Surecan® 22G Auffüllkanüle und die Dichtigkeit des Septums!

Hinweis: Stellt sich kein Rückfluss aus der Infusionspumpe ein, überprüfen Sie noch einmal die Position der Surecan® 22G Auffüllkanüle. Aspirieren Sie nicht!

4. Injizieren Sie den Inhalt der Spritze in das Medikamentenreservoir der Infusionspumpe.
5. Schließen Sie das Verschlussventil und entfernen Sie die Spritze.
6. Verbinden Sie nun die Spritze mit der vorbereiteten Infusionslösung mit dem Verbindungsschlauch.
7. Öffnen Sie das Verschlussventil des Verbindungsschlauches und injizieren Sie den gesamten Spritzeninhalt in das Medikamentenreservoir der Pumpe. Dabei den Spritzenkolben zwei- bis dreimal kontrolliert loslassen, um eine Durchmischung der Infusionslösung zu erreichen.
8. Schließen Sie das Schiebeventil des Verbindungsschlauches und entfernen Sie die Spritze.

9. Wiederholen Sie die Vorgänge 6–8, bis die erforderliche Menge Infusionslösung in das Medikamentenreservoir injiziert ist.
10. Der Vorgang sollte mit der Injektion von NaCl-Lösung abgeschlossen werden, damit sichergestellt wird, dass kein Remodulin® in das Subkutangewebe injiziert wird.
11. Schließen Sie das Verschlussventil des Verbindungsschlauches und entfernen Sie die Surecan® 22G Auffüllkanüle aus dem Auffüllport.
12. Decken Sie die Injektionsstelle mit einem Pflaster ab.
13. Entsorgen Sie alle Komponenten des Sets.

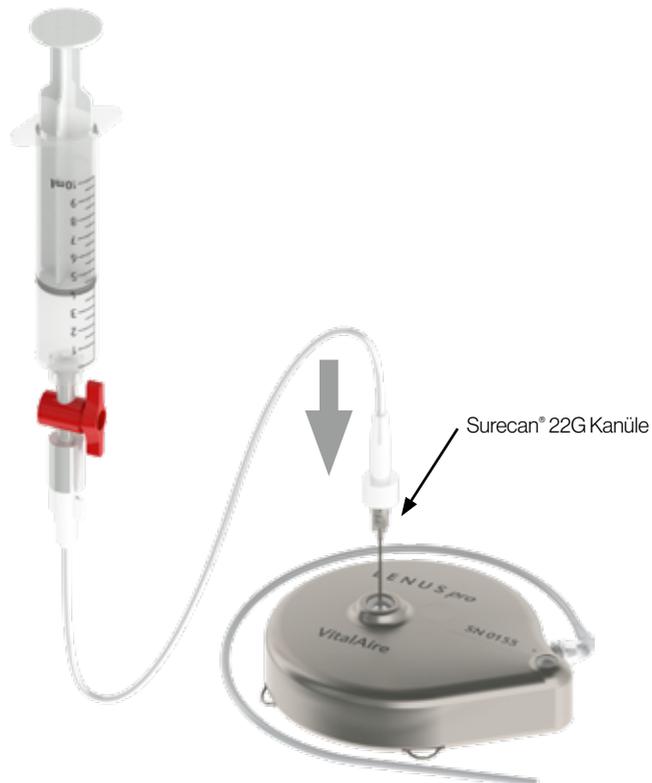


Abbildung 14: Auffüllen der Infusionspumpe

12.4 Dokumentation

Patientenpass/Implantationsausweis

Mit der Pumpe wird ein Patientenpass/Implantationsausweis ausgeliefert, den der Patient bei jeder Befüllung bei sich tragen sollte. Tragen Sie in den Patientenpass folgende Daten ein:

- Datum der Wiederbefüllung
- Restvolumen aus der Infusionspumpe in ml
- Arzneimittel und Dosis
- Füllvolumen
- Termin für die nächste Wiederbefüllung
- Referenzflussrate (sobald ermittelt)

13 Explantation einer Infusionspumpe

Jede Infusionspumpe muss nach Beendigung der Therapie zeitnah explantiert und zur fachgerechten Entsorgung an den Hersteller gesendet werden. Zur fachgerechten Rücksendung der Infusionspumpe wenden Sie sich bitte an den autorisierten Vertriebspartner.

Für eine ggf. notwendige Untersuchung der Pumpe beim Hersteller muss sichergestellt sein, dass die explantierte Pumpe nicht austrocknen kann. Darüber hinaus muss eine potenzielle Kontamination der Pumpe ausgeschlossen werden.

Vorgehen bei Explantation

1. Pumpe explantieren.
2. Restliche Infusionslösung mit dem Auffüllset aus der Pumpe entfernen.
3. Entsorgung der entnommenen Lösung.
4. Pumpe mit NaCl-Lösung 0,9 % befüllen und den Pumpenauslass verschließen.
5. Explantierte Infusionspumpe reinigen, um grobe Verunreinigungen zu entfernen.
6. Die Infusionspumpe mit einem geeigneten Desinfektionsmittel z.B. GigaSept Instru-AF (4 %-ige Lösung für 60 Minuten einlegen) oder vergleichbares, desinfizieren.
7. Pumpe nach der Desinfektion gründlich mit destilliertem Wasser abspülen und trocknen.
8. Die Pumpe sachgerecht verpacken.
9. Für die Untersuchung beim Hersteller ist ein Explantationsbericht mit der explantierten Pumpe mit mindestens folgenden Angaben an den angegebenen Vertriebspartner zu senden.

- Explantationsgrund
- Im- und Explantationsdatum
- Beschreibung der durchgeführten Desinfektionsmaßnahmen

14 Notfallmaßnahmen

14.1 Bei Verdacht auf Überdosis

Bei Auftreten von Symptomen, die auf eine Überdosierung oder Paravasatinjektion (brennende Schmerzen an der Pumpentasche) hinweisen, droht eine lebensbedrohliche Hypotonie. Der Patient ist umgehend intensivmedizinisch zu versorgen.

Im Fall einer vermuteten Überdosierung führen Sie die folgenden Schritte durch:

1. Unterbrechen Sie ggf. sofort den Befüllvorgang.
 2. Entleeren Sie die Infusionspumpe vollständig.
 3. Notieren Sie das Restvolumen.
 4. Befüllen Sie die Infusionspumpe mit NaCl 0,9 %.
 5. Lassen Sie den Patienten umgehend intensivmedizinisch betreuen.
 6. Prüfen Sie die Katheter auf korrekte Position und Konnektion (Röntgenkontrolle).
- **Kein Kontrastmittel über die Pumpe oder den Katheter geben!**
7. Führen Sie die Therapie gegebenenfalls über einen alternativen Administrationsweg fort. Beachten Sie alle in der Fachinformation zum Arzneimittel enthaltenen Hinweise zur gewählten Applikationsform.

14.2 Bei Verlust von Infusionslösung während des Auffüllvorgangs

1. Unterbrechen Sie den Befüllvorgang.
2. Entleeren Sie die Infusionspumpe vollständig, nicht aspirieren!
3. Infusionslösung neu aufziehen und Befüllvorgang neu beginnen.
4. Sollte kein Arzneimittel vorrätig sein, die Infusionspumpe mit 0,9 % NaCl-Lösung befüllen und Patienten bis zur Neubefüllung klinisch überwachen.

14.3 Bei Verdacht auf Katheterokklusion durch den Patienten

- im Falle eines Okklusionsalarms, muss umgehend die zuständige Klinik kontaktiert werden!
- Patientenpass/Implantationsausweis und Notfallkarte sind immer griffbereit mit sich zu führen. Ggf. Ersatzmaterial bereithalten.

14.4 Bei Verdacht auf Katheterokklusion durch die Klinik

- Katheterlage unter Röntgenkontrolle auf Verschluss, Knicke oder Lageveränderung prüfen.
- Bei erforderlichem Katheterwechsel, beachten Sie die Anweisungen zum Wechsel des Katheters wie in der Bedienungsanleitung des Katheters und im Kapitel „Implantation des distalen Kathetersegmentes“ beschrieben.

Sollte ein Spülen des Katheters über den Katheterport in Erwägung gezogen werden, beachten Sie unbedingt den folgenden Warnhinweis!

Warnung!

- Beim Spülen des Katheters oder Katheterzugangs nach Implantation kann es zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung kommen.
-  Stellen Sie sicher, dass sich kein Remodulin® mehr im System befindet, bevor Sie in den Katheterport injizieren.
- Der Katheterport darf ausschließlich von dafür qualifiziertem Personal punktiert werden.

Vorgehen

1. Leeren Sie das Medikamentenreservoir der Pumpe.
2. Spülen Sie das Reservoir mehrfach mit 0,9 % NaCl-Lösung.
3. Füllen Sie das Reservoir mit 20 ml 0,9 % NaCl.
4. Warten Sie mindestens 2 Tage bevor Sie den Katheterport punktieren.
5. Wählen Sie vorübergehend einen alternativen Administrationsweg für die Therapiefortführung. Beachten Sie alle in der Fachinformation zum Arzneimittel enthaltenen Hinweise zur gewählten Applikationsform
6. Entleeren Sie das Medikamentenreservoir der Pumpe und kontrollieren Sie die Flussrate um sicherzustellen, dass sich kein Arzneimittel mehr im Katheter befindet.
7. Punktieren Sie den Katheterport nur mit der Spezialboluskanüle. Verwenden Sie nur das freigegebene Bolusset.
8. Punktieren Sie den Katheterport nur unter Röntgenkontrolle.

15 Funktionsstörungen

Da jede Komplikation andere Ursachen besitzt, dienen die unten aufgeführten Vorschläge zur Beseitigung der Störungen lediglich als Anhaltspunkt zur Abstimmung der Vorgehensweise. Für weitere Auskünfte setzen Sie sich bitte mit dem angegebenen Vertriebspartner in Verbindung.

Folgende Funktionsstörungen können beim Betrieb der implantierbaren Infusionspumpen auftreten:

Bei der Entleerung der Infusionspumpe stellt sich kein Rückfluss ein

Mögliche Ursache	Lösungsvorschlag
Infusionspumpe ist leer	Siehe Kap. 12.1.2 „Entleerung der Infusionspumpe“
Falsche Kanüle verwendet	Kanüle überprüfen
Surecan® 22G Auffüllkanüle nicht bis zum Nadelstopp eingeführt	Führen Sie die Kanüle bis zum Nadelstopp in den Auffüllport ein

Restmenge bei der Entleerung stimmt nicht mit der angegebenen Toleranz überein

Mögliche Ursache	Lösungsvorschlag
Restmenge wurde nicht korrekt ermittelt	Sorgfältige Berechnung der erwarteten Restmenge
Nachfüllintervall falsch berechnet	Nachfüllintervall neu berechnen

Sporadische Unterversorgung

Mögliche Ursache	Lösungsvorschlag
Katheter ist zeitweise abgeknickt (kann mit einer bestimmten Körperhaltung zusammenhängen)	Kathetersystem überprüfen

Medikamentöse Unterversorgung, Symptome treten wieder auf

Mögliche Ursache	Lösungsvorschlag
Auffüllzyklus wurde überschritten – die Pumpe ist leer	Siehe Kap. 12 „Wiederbefüllung der implantierten Infusionspumpe“
Medikamentenkonzentration ist nicht ausreichend	Überprüfung der Dosis
Katheter ist abgeknickt oder verstopft	Kathetersystem überprüfen
Technischer Defekt der Infusionspumpe	Kontaktieren Sie den Hersteller oder autorisierten Vertriebspartner

Mehrförderung

Mögliche Ursache	Lösungsvorschlag
Infusionspumpe wurde überfüllt	Pumpe vollständig entleeren Reservoir mit NaCl-Lösung 0,9% füllen Flussrate nach einigen Tagen überprüfen
Der Überprüfungszeitraum wurde zu kurz gewählt. Aussagefähige Berechnung der Flussrate ist erst nach einigen Tagen Laufzeit möglich	Flussrate nach einigen Tagen neu überprüfen
Erhöhte Körpertemperatur über mehrere Tage	Bei Normaltemperatur Flussrate nach einigen Tagen überprüfen



Empfindlichkeit im Bereich der Pumpe / Flüssigkeit in der Pumpentasche

Mögliche Ursache	Lösungsvorschlag
Leck am Katheter oder an der Konnektionsstelle	Pumpe entleeren und mit NaCl- Lösung 0,9 % füllen. Kathetersystem und Konnektionen überprüfen
Katheter diskonnektiert durch Bewegungen der Infusionspumpe. Pumpe nicht ausreichend fixiert, Pumpe hat sich in Pumpentasche gedreht	Pumpe entleeren und mit NaCl-Lösung 0,9 % füllen. Lage der Infusionspumpe überprüfen
Katheter diskonnektiert. Katheter verfügt nicht über ausreichend Spiel	Pumpe entleeren und mit NaCl-Lösung 0,9 % füllen. Größeren Spielraum für den Katheter lassen
Silikonseptum des Auffüllports durch nicht zugelassene Kanülen beschädigt.	Infusionspumpe entleeren und mit NaCl-Lösung 0,9 % füllen. Kontaktieren Sie den Hersteller oder autorisierten Vertriebspartner
Silikonseptum des Auffüllports durch zu häufiges oder unsachgemäßes Punktieren beschädigt	Infusionspumpe entleeren und mit NaCl-Lösung 0,9 % füllen. Kontaktieren Sie den Hersteller oder autorisierten Vertriebspartner

Tabelle 7: Funktionsstörungen

Glossar

Auffüllintervall

Anzahl der Tage, bis das Pumpenreservoir wieder befüllt werden muss.

Auffüllport

Port mit Zugang zum Medikamentenreservoir zum Befüllen der Infusionspumpe.

Auslass

Medikamentenauslass mit Konnektionsmöglichkeit für einen Pumpenkatheter.

Bolus

Bestimmte Menge an Flüssigkeit, die innerhalb einer kurzen Zeit verabreicht wird.

Katheterport

Zusätzlicher Port neben dem Auffüllport, der einen direkten Zugang zum Katheter besitzt.

Fluidleitung

Alle internen Verbindungskanäle und Begrenzungsflächen der Infusionspumpe, die in Kontakt mit der medizinischen Flüssigkeit stehen.

Flussratengenauigkeit

Definiert, wie genau die tatsächliche klinische Flussrate der auf dem Label angegebenen Flussrate entspricht.

Implantierbare Infusionspumpe

Aktives implantierbares medizinisches Gerät für die Versorgung mit einer medizinischen Flüssigkeit an einem bestimmten Wirkort im menschlichen Körper.

Internes Volumen

Flüssigkeitsmenge, die sich zusätzlich zum Reservoirvolumen in den Funktionsteilen der Infusionspumpe befindet.



Stabilitätsintervall

Berechnetes maximales Intervall zwischen zwei Befüllvorgängen, das die zeitlich begrenzte Medikamentenstabilität berücksichtigt.

Reservoirvolumen

Flüssigkeitsmenge im Medikamentenreservoir, die durch den Pumpenantrieb bei der spezifizierten Flussrate abgegeben werden kann.

Residualvolumen

In der Infusionspumpe verbleibende Flüssigkeitsmenge, die nicht durch den Pumpenantrieb entfernt werden kann.

Twiddler-Syndrom

Manipulation oder übermäßige Berührung der implantierten Infusionspumpe durch die Haut.

Vorgesehene Lebensdauer

Zeitraum nach der Implantation, in der die spezifizierten Eigenschaften der Infusionspumpe garantiert werden.



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