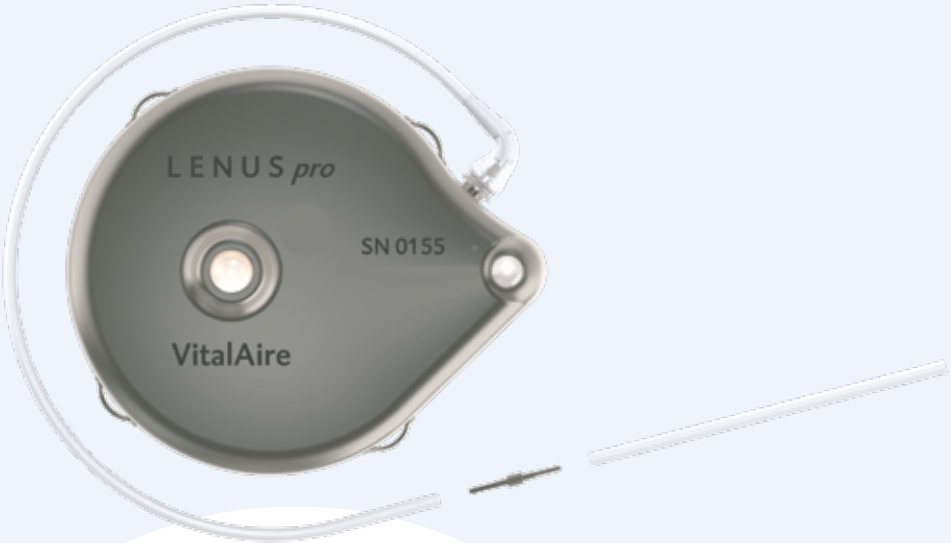
Brugsanvisning



LENUS *pro*®

Implanterbar infusionspumpe med konstant gennemstrømningshastighed og okklusionsalarm

Forklaring af symbolerne på emballagen

REF	Bestillingsnummer	MD	Medicinsk udstyr
	Må ikke genanvendes Kun til engangsbrug		Enkelt sterilt barriere-system
	Følg brugsanvisningen!		Dobbelt sterilt barriere-system
	Fremstillingsdato		Enkelt sterilt barrieresys-tem med beskyttelse-semballage udvendigt
	Producent		Beskyttes mod sollys
	Verwendbar bis		Opbevares tørt
SN	Serienummer		Salg
	Fugtighedsinterval		Dato
STERILE EO	Sterili-seret med etylenoxid	UDI	Unik identifikator for medicinsk udstyr
	å ikke anvendes, hvis steriliteten er kompromit-teret, eller emballagen er beskadiget		Patientinformation
	Må ikke resteriliseres		Klinik eller læge
	Obevaringstemperatur		Hjemmeside til patient-information
	Advarsel		

Indhold

Side

1 Indledning 6
2 Indikation 7
3 Kontraindikationer 8
4 Bivirkninger 9
5 Advarsler og forsigtighedsregler 12
5.1 Generelle 12
5.2 Forsigtighedsregler 18
6 Patientinformation 22
7 Generel beskrivelse 24
7.1 Beskrivelse af infusionspumpen 24
7.2 Røntgenkode 26
7.3 Okklusionsalarm 26
7.4 Leverancens indhold 27
7.5 Leverancens tilstand 27
8 Kompatibelt medicinsk udstyr 28
9 Specifikation 29
9.1 Modeller 29
9.2 Tekniske data for infusionspumpen 30
9.3 Tekniske data for katetrene 31
9.3.1 Materiale/mål 31
9.3.2 Katetervolumen 31
9.4 Infusionspumpens levetid 32
9.5 Gennemstrømningshastigheds nøjagtighed 32
9.5.1 Nøjagtighed af den angivne gennemstrømnings-hastighede 32
9.5.2 Afvigelser i gennemstrømningshastighed ved klinisk anvendelse 32
9.6 Kompatibilitet med medicinske behandlingern 37
10 Implantation af infusionspumpen LENUS *pro*® 36
10.1 Forberedelse 38
10.2 Beregning og forberedelse af infusionsopløsningen 42
10.3 Første påfyldning af infusionspumpen 43
10.4 Funktionstest af infusionspumpen 46
10.4.1 Udførelse af funktionstesten 47
10.4.2 Udførelse af den alternative funktionstest 48
10.5 Tilslutning af katetret til infusionspumpen 49
10.6 Udluftning af katetret og test af okklusionsalarmen 50
10.6.1 Udluftning af kateteradgangen og katetret 50
10.6.2 Test af okklusionsalarmen 51
10.7 Implantation af det distale katetersegment 52
10.8 Implantation der Infusionspumpe 53
10.9 Tilslutning af katetrene 54
10.10 Tid til udløb af infusionsopløsning 55
10.11 Dokumentation 56
11 Planlægning af genpåfyldning 58
11.1 Beskrivelse af gennemstrømningshastigheder 58
11.1.1 Gennemstrømningshastighed, som angives på etiketten (teknisk gennemstrømningshastighed) 58
11.1.2 Faktisk klinisk gennemstrømningshastighed (fkf) 58
11.1.3 Referencegennemstrømningshastighed 60
11.2 Afvigelser i gennemstrømningshastigheden 61
11.2.1 Beregning af afvigelser i gennemstrømningshastigheden 61
11.2.2 Afvigelser på op til ± 7,5 % 61
11.2.3 Akutte afvigelser på mere end ± 7,5 % 62
11.2.4 Kontinuerlige afvigelser på mere end ± 7,5 % og justering af referencegennemstrømningshastigheden 63
11.3 Beregning af infusionssammesætningen 64
11.3.1 Beregning af en fuld påfyldning af LENUS *pro*® 64
11.3.2 Beregning af en delvis påfyldning af LENUS *pro*® 67
11.4 Planlægning af genpåfyldningsdato 70
12 Genpåfyldning af den implanterede infusionspumpe 72
12.1 Forberedelse 73
12.2 Tømning af infusionspumpen 74
12.3 Påfyldning af infusionspumpen 77
12.4 Dokumentation 79
13 Eksplantation af en infusionspumpe 80
14 Nødforanstaltninger 82
14.1 Ved mistanke om overdosering 82
14.2 Ved tab af infusionsopløsning under påfyldningsprocessen 83
14.3 Hvis patienten har mistanke om kateterokklusion 83
14.4 Hvis klinikken har mistanke om kateterokklusionk 83
15 Funktionsforstyrrelser 86
Ordliste 89

1 Indledning

LENUS *pro*® er en gasdrevet implanterbar infusionspumpe med en fast gennemstrømningshastighed til konstant og kontinuerlig administration af infusionsopløsninger.

LENUS *pro*® fører infusionsopløsningen fra et komprimerbart lægemiddelreservoir gennem et 0,22 µm filter, den tilsluttede den spjældsektion, pumpeudløbet og det tilsluttede kateter til administrationsstedet.

Drivgassen skaber et konstant tryk, som driver lægemidlet ud med en konstant gennemstrømningshastighed.

LENUS *pro*®-infusionspumpen har en alarmfunktion, som genererer en signaltone i tilfælde af en kateterokklusion.

2 Indikation

LENUS *pro*® er beregnet til kontinuerlig intravenøs administration af Remodulin® til behandling af pulmonal arteriel hypertension (NYHA-klasse III).

⚠ Overhold følgende advarsler og forsigtighedsregler

- Se produktinformationen til Remodulin® for al lægemiddelspecifik information.
- Læger, som ordinerer LENUS *pro*®, skal kende oplysningerne i produktinformationen til lægemidlet med hensyn til indikation, kontraindikationer, advarsler, forsigtighedsregler, bivirkninger, dosering, holdbarhed og administrationsmåde.

Lægemiddelstabilitet

Lægemiddel	Stabilitet
Remodulin®	30 dage

Tabel 1: Lægemiddelstabilitet

3 Kontraindikationer

Implantation af LENUS *pro*® er kontraindiceret, hvis:

- infusionspumpen ikke kan implanteres mindre end 2,5 cm under huden.
- der er en infektion, bakteriæmi eller sepsis.
- patientens krop ikke er egnet til infusionspumpen på grund af dens størrelse eller vægt.
- der er kontraindikationer med det anvendte lægemiddel.
- patienten eller patientens omgivelser ikke kan opfatte okklusionsalarmen i tilfælde af en kateterokklusion, dvs. formidlingen af denne sikkerhedsrelevante alarm ikke er sikret.

Blodprøvetagning via infusionspumpen LENUS *pro*® er ikke tilladt.

4 Bivirkninger

Ud over de sædvanlige kirurgiske risici kan der opstå følgende bivirkninger i forbindelse med den implanterbare infusionspumpe:

Komplikationer i forbindelse med det kirurgiske indgreb

- Blødninger
- Pneumothroax
- Hypotension
- Højresidigt hjertesvigt
- Infektioner, feber
- Serom, hæmatom, erosion eller infektion i pumpelommen
- Pumpen lægger sig på skrå
- Arterielle tromboser
- Slagtilfælde
- Organsvigt, død

Komplikationer i forbindelse med lægemiddelbehandlingen

- Lægemiddeltoksicitet og dermed forbundne bivirkninger
- Komplikationer som følge af anvendelse af et lægemiddel, der ikke er godkendt til infusionspumpen

Systemrelaterede komplikationer på grund af komponentfejl eller ændringer i infusionshastigheden

- Afbrydelse i lægemiddeladministrationen med deraf følgende lægemiddelmangel
- Lægemiddellækage til pumpelommen eller subkutant væv
- Overdosering
- Kirurgisk indgreb (eksplantation af implantatet)

Komplikationer i forbindelse med katetret (kateterfejl på grund af knuder, afkobling, lækage, brud, hel eller delvis blokering, fejlplacering, glidning eller fjernelse, kateterfibrose eller kateterhygrom)

- Behov for kirurgisk fjernelse eller udskiftning af katetret
- Afbrydelse af behandlingen eller manglende tilførsel af lægemiddel
- Lægemiddellækage til pumpelommen eller subkutant væv
- Arytmier (hjertearytmier)

Komplikationer under påfyldning

- Lokal og systemisk infektion
- Kontaminering af lægemiddelreservoiret, hvilket kan føre til infektioner
- Overfyldning af reservoiret, hvilket kan føre til en kritisk eller dødelig overdosis af lægemiddel eller skader på pumpen
- Injektion i kateterporten, hvilket kan føre til en kritisk eller dødelig overdosis

- Fejlinjektion i pumpelommen eller det subkutane væv, hvilket kan føre til en kritisk lægemiddeloverdosis

Andet

- Kropsafstødningsreaktioner
- Hudperforationer

5 Advarsler og forsigtighedsregler

5.1 Generelle

advarsler

- Følg venligst alle instruktioner i brugsanvisningen og de beskrevne procedurer for forberedelse, implantation, første påfyldning og genpåfyldning af infusionspumpen. Hvis disse instruktioner ikke følges, kan det føre til klinisk relevante

- patientkomplikationer som over- eller underdosering og kan resultere i skader på pumpen eller katetret.

- Før du vælger reservoirvolumen og gennemstrømningshastighed, skal du gøre dig bekendt med sammenhængen mellem lægemiddelkoncentration, dosis og gennemstrømningshastighed. Fejl ved valg af pumpemodel kan føre til under- eller overdosering.

- Anvendelse af andre enheder og behandlinger sammen med infusionspumpen skal overvejes nøje på grund af mulige interaktioner.

- Infusionspumpen leveres steril. Hvis infusionspumpen eller emballagen viser tegn på skader, eller hvis udløbsdatoen er overskredet, må infusionspumpen hverken implanteres eller resteriliseres. Kontakt i så fald producenten eller en autoriseret forhandler.

- Infusionspumpen er beregnet til engangsbrug.

- Før du implanterer infusionspumpen, skal du informere patienten om alle aspekter ved kontinuerlig intravenøs administration af det anvendte lægemiddel.

- Det er ikke tilladt at tage blodprøver via infusionspumpen eller katetret.

- Hvis du overvejer at skylle katetret ved mistanke om okklusion, skal du altid overholde følgende advarsler!

    - For at forhindre, at der opstår en livstruende overdosering, når katetret eller kateterporten skylles efter implantation, er det vigtigt at kontrollere, at der ikke er mere Remodulin® i systemet, før injektion i kateterporten.

    - Hvis det overvejes at anvende kontrastmiddel til at udelukke eller visualisere okklusion eller lækage, er det vigtigt at kontrollere, at der ikke længere er Remodulin® i katetret eller kateterporten, før kontrastmidlet injiceres i kateterporten. Kontrastmidlet må kun administreres via kateterporten.

    - Kateterporten må kun punkteres af personale, som er kvalificeret til denne opgave.

    - Kateterporten må kun punkteres med den særlige boluskanyle, som følger med bolussættet (ART00015833), og kun under røntgenkontrol.

Kvalifikation

- Infusionspumpen må kun implanteres af kvalificerede læger, som er uddannet i betjening og anvendelse af infusionssystemet.

- Alle påfyldningsprocedurer må kun udføres af kvalificerede personer, som er uddannet i betjening og anvendelse af infusionssystemet, og som ved behov kan sørge for medicinsk intensivbehandling.

Lægemiddel

- Hvis der anvendes lægemidler, som ikke er testet i kombination med infusionspumpen, kan det give alvorlige komplikationer på grund af over- eller underdosering af lægemidlerne samt lægemiddelintolerance og kan føre til skader på infusionspumpen med deraf følgende manglende eller ændret behandling, og det er derfor ikke tilladt.

- Overhold al information om indikationer, kontraindikationer, advarsler, forsigtighedsregler, bivirkninger, dosering, holdbarhedstid og administrationsformer i produktinformationen til lægemidlet. Hvis denne information ikke følges, kan det føre til valg og behandling af uegnede patienter, ineffektiv behandling, uacceptable bivirkninger eller en klinisk signifikant over- eller underdosering af det anvendte lægemiddel.

- Hvis der er tvivl om lægemidlets sterilitet, eller hvis lægemidlet er grumset eller har synlige partikler, må det ikke anvendes. Hvis et sådant lægemiddel anvendes, kan det resultere i infektion eller alvorlige lægemiddelkomplikationer, påvirke pumpens gennemstrømningshastighed eller forårsage okklusion af komponenter i pumpesystemet.

- Anvend kun steril NaCl-opløsning 0,9 % til at opnå den ønskede lægemiddelkoncentration.

- Kontrollér, at lægemidlets udløbsdato ikke falder før næste påfyldningsdato.

Kompatibelt medicinsk udstyr

- Anvend kun kompatibelt medicinsk udstyr, som af producenten er godkendt til anvendelse med infusionspumpen. Hvis der anvendes andre materialer, som ikke er specificeret af producenten, kan det skade infusionspumpen og resultere i,

- at der er behov for et kirurgisk indgreb til at revidere eller udskifte pumpen.

- Overhold udløbsdatoen for det medicinske udstyr, der anvendes, og anvend ikke produkterne efter denne dato.

- Følg altid brugsanvisningen til det kompatible medicinske udstyr, der anvendes.

Før implantation

- Før du implanterer infusionspumpen, skal du informere patienten om alle aspekter ved kontinuerlig intravenøs administration af det anvendte lægemiddel.

- Bøj aldrig kanylen, og brug ikke en kanyle med bøjet spids! Det vil beskadige silikoneseptummet i påfyldningsporten.

- Overfyld ikke infusionspumpen! Overhold infusionspumpens maksimale fyldningsvolumen. Overfyldning kan beskadige infusionspumpen og forårsage en overdosering.

- Lægemiddelreservoiret, kateterporten og katetret skal altid udluftes før implantation. Anvend kun steril NaCl-opløsning 0,9 %.

- Før implantation skal der udføres en funktionstest med det ønskede resultat, se kapitel 10.4 ”Funktionstest af infusionspumpen”.

Implantation

- Sørg for, at alle forbindelser sidder fast og er forsynet med en ligatur, for at forhindre, at katetret bliver frakoblet eller løsner sig, og at lægemidlet derfor løber ud i pumpelommen eller i det omgivende væv.

- Fastgør altid infusionspumpen i alle fire suturøjer. Det forhindrer, at pumpen kan bevæge sig, hvilket kan føre til, at katetret bliver frakoblet eller huden perforeret.

- Inden såret lukkes, skal du kontrollere, at påfyldnings- og kateterportene er lette mærke med hånden, og at katetret ikke er placeret over nogen af portene eller kan vrides eller knækkes.

- Injicer aldrig lægemiddelopløsning direkte i katetret eller kateterporten. Det kan føre til en kritisk overdosis!

- For at sikre god palpation og sikker genpåfyldning bør pumpen ikke implanteres dybere end 2,5 cm under huden. Påfyldningsporten og kateterporten skal være lette at palpere efter implantationen.

Efter implantation

- Forkerte lægemiddelinjektioner eller injektioner i pumpelommen kan føre til overdosering af lægemiddel. Se også afsnit 14.1 "Ved mistanke om overdosering" i kapitel 14 "Nødforanstaltninger".

- Overhold følgende instruktioner for at undgå overdosering under påfyldning:

    - Identificer pumpemodel og reservoirvolumen.

    - Identificer påfyldningsportens placering via palpation.

    - DUO pm påfyldningssæt (ART00015835) med Surecan® G 22-påfyldningskanyler, som er godkendt af

    - producenten, skal anvendes til tømning og påfyldning af infusionspumpen. Hvis der anvendes andre kanyler, kan silikoneseptummet i den centrale påfyldningsport blive beskadiget!

    - Følg alle instruktioner for de sæt, som er specificeret til infusionspumpen.

    - Se producentens instruktioner og lægemiddelmærkningen for indikationer, kontraindikationer, advarsler, forsigtighedsregler, bivirkninger og information om dosering og administration.

- Bøj aldrig kanylen, og brug ikke en kanyle med bøjet spids! Det vil beskadige silikoneseptummet i påfyldningsporten.

- Tøm altid pumpens lægemiddelreservoir helt, inden du fylder nyt lægemiddel på. Sker det ikke, er der risiko for overfyldning af infusionspumpen, som fører til overtryk i reservoiret, hvilket kan føre til en kritisk lægemiddeloverdosis eller beskadige pumpen.

- Aspirer aldrig, når du tømmer lægemiddelreservoiret. Trykket i pumpen er tilstrækkeligt til at tømme lægemiddelreservoiret helt.

- Vær opmærksom på forsinkelsen i lægemiddelvirkningen, når du ændrer lægemiddeldosen. Før du administrerer yderligere lægemiddel ad andre veje, skal du beregne den tid, der går, før lægemidlet når kateterspidsen, ud fra gennemstrømningshastighed og katetervolumen.

- Et stort vægttab kan føre til pumpebevægelser eller hudperforationer. Hvis patienten udviser et stort vægttab, skal det jævnligt kontrolleres, at infusionspumpen er korrekt placeret.

- LENUS *pro*®-infusionspumpen kan udvise en øgning af infusionshastigheden under brug, se også kapitel 9.5.2.

5.2 Forsigtighedsregler

Generelle forsigtighedsregler

- Den implanterende læge er ansvarlig for valg af kirurgisk implantationsteknik og -indgreb samt for den påtænkte behandling af patienten.

- Efter den første påfyldning begynder lægemidlet først at virke, når væskekanalen og katetret er helt fyldt med lægemidlet. Denne forsinkelse skyldes infusionspumpens gennemstrømningshastighed og dens interne volumen.

Opbevaring og håndtering

- Produktet skal opbevares et tørt og køligt sted uden kondens.

- Vær opmærksom på udløbsdatoen, som er angivet på pumpen.

- For at producenten kan bortskaffe produktet korrekt, skal de eksplanterede infusionspumper sendes til OMT eller den autoriserede forhandler. Desuden skal kapitel 13 "Eksplantation af infusionspumpen" overholdes ubetinget.

- Infusionspumpen kan eksplodere ved de høje temperaturer, der f.eks. findes i krematorieovne. Infusionspumpen skal derfor eksplanteres før kremering.

Påfyldning af infusionspumpen

- For at opdage eventuelle patientreaktioner, som kan opstå i forbindelse med påfyldningen, i tide og med sikkerhed, anbefales det at observere patienten i 30 minutter efter påfyldningen.

- Tømning og genpåfyldning af infusionspumpen skal foregå under sterile forhold.

- Infusionspumpen skal tømmes før påfyldning! Aspirer aldrig, når pumpen tømmes.

- Sørg for, at Surecan® G 22-påfyldningskanylen er korrekt placeret, før du injicerer infusionsopløsningen i infusionspumpen.

- Korrekt beregning af infusionsopløsningen er især vigtig for at forhindre over- og underdosering. Se kapitel 11 "Planlægning af genpåfyldning".

- Infusionspumpens gennemstrømningshastighed falder meget hurtigt, når volumen i reservoiret er < 2 ml. Det vil resultere i en reduktion af den terapeutiske effekt. Derfor skal infusionspumpen altid indeholde mindst

- 2 ml restvolumen, når den genpåfyldes.

- Åbne sprøjter må ikke anvendes til at tømme pumpen. På grund af det høje tryk i pumpereservoiret kan infusionsopløsningen lække fra åbne sprøjter.

Anvendelse af kateterporten

- Ved rutinemæssig anvendelse skal punktur af kateterporten kun ske ved udluftning af katetret før implantation af LENUS *pro*®.

- Skylning af katetret efter implantation af infusionspumpen bør kun overvejes i tilfælde af kateterokklusion. Kontrollér, at der ikke er noget lægemiddel tilbage i kateterporten og katetret, før du injicerer i kateterporten. Følg i den forbindelse instruktionerne i afsnit 14.3 "Hvis patienten har mistanke om kateterokklusion" i kapitel 14 "Nødforanstaltninger".

- Punktur af kateterporten og skylning af katetret må kun udføres af kvalificeret personale, som er uddannet i betjening og anvendelse af infusionssystemet.

- Anvend altid et 0,22 µm partikelfilter, når du injicerer i kateterporten, da kateterporten ikke indeholder noget integreret filter.
- Anvend ikke sprøjter < 10 ml, når du injicerer i kateterporten. Med små sprøjter kan der genereres et højt tryk i systemet.
- Anvend kun steril NaCl-opløsning 0,9 % til at skylle katetret.

Kateter

- Arbejd meget omhyggeligt, og undgå, at silikonekatetret kommer i direkte kontakt med talkum og fnuggede eller kornede overflader. Silikone er meget elektrostatisk og har derfor stærk tiltrækning på luftpartikler og overfladeforurening, som kan forårsage vævsreaktioner.
- Silikone har lav skære og trækfasthed. Anbring derfor ikke ligaturen for hårdt på katetrets suturrille.
- Anvend ikke instrumenter med skarpe kanter i forbindelse med katetret. Anvend kun gummibelagte pincetter og klemmer. Vær forsigtig, så du ikke ved en fejl kommer til at skære i eller punktere katetret.
- Sørg for, at katetret er korrekt placeret, og at forbindelserne er sikret med en ligatur. Forkert tilslutning eller fastgøring af katetret kan:
    - føre til, at katetret løsner sig eller frakobles.
    - blokere påfyldnings- eller kateterporten.
    - føre til afbrydelser i behandlingen.
    - føre til lægemiddellækage i pumpelommen eller det subkutane væv.

- **Vigtigt:** Notér den tilbageværende samlede længde af katetret og det resulterende katetervolumen +0,3 ml internt pumpevolumen i patientjournalen og på patientkortet/implantatkortet for at beregne den tid, der går, før lægemidlet forlader katetrets distale ende.
- De distale og proksimale katetersegmenter må ikke forkortes før implantationen
- Katetret må ikke forkortes for meget. Hvis katetret skal forkortes, skal der være en ekstra længde tilbage for at sikre, at der ikke er træk på katetret.
- Det distale katetersegment skal forkortes, så det ikke berører forkammeret. Mål og notér længden på det
- implanterede kateter. Denne oplysning er vigtig for at beregne katetervolumen.
- Sørg under operationen for, at katetret ikke har knæk eller er lukket på grund af knuder, snæver geometri eller trang plads. Anvend vingen ved tilslutningsstedet fil at fiksere katetersættet i vævet for at forhindre, at katetret løsner sig eller får knæk.
- Katetrets længde kan kontrolleres med røntgen. Bemærk, at der af tekniske årsager kan ses et lille mellemrum mellem katetret og infusionspumpens pumpeudløb, hvilket ikke skyldes forkert tilslutning.
- Sørg for, at kateterforbindelsen sidder korrekt på pumpeudløbet.
- Kateterforbindelsen må ikke gå i stykker i suturrillen! Anvend kun ikke-resorberbar tråd med tykkelse 0 (3,5 met.) til fastgøring af katetret.

6 Patientinformation

- Informer patienten om, at en øget kropstemperatur og ændringer i lufttrykket ændrer infusionspumpens gennemstrømningshastighed. En forhøjet kropstemperatur kan skyldes feber, ændringer i lufttrykket opstår ved rejser til stor højde eller ved rejse med fly.

- Informer patienten om alle aspekter af kontinuerlig intravenøs lægemiddeladministration med LENUS *pro*®, inklusive alle advarsler og forsigtighedsregler vedrørende det anvendte lægemiddel.

- Informer patienten om, hvordan okklusionsalarmen fungerer.

- Informer patienten om følgende forsigtighedsregler:

    - Patienten skal altid have patientkortet/implantatkortet og nødkortet på sig.

    - Patienten bør informere sin læge om planlagte aktiviteter, som kan påvirke kropstemperaturen eller lufttrykket.

    - Patienten bør undgå at manipulere infusionspumpen gennem huden. Dette såkaldte "twiddler-syndrom" kan føre til, at katetret løsner sig eller får knæk, og at pumpen bliver vredet.

    - Patienten bør undgå fysiske aktiviteter, som kan skade implantatet eller implantationsstedet.

    - Patienten bør informere alle behandlende læger om, at han/hun har en implanterbar infusionspumpe.

    - Patienten skal straks informere sin læge om eventuelle usædvanlige symptomer eller reaktioner.

    - Patienten skal møde op på det angivne tidspunkt for at få genopfyldt infusionspumpen. Patienten skal informeres om, at behandlingssikkerheden kan bringes i fare, hvis denne ikke overholder tiden til genpåfyldning.

    - Patienten bør informere sin læge om rejseplaner, så genpåfyldningscyklussen kan planlægges ud fra det.

    - Patienten bør informeres om de undersøgelser og behandlinger, der bør undgås i forbindelse med infusionspumpen, se kapitel 9.6 "Kompatibilitet med medicinske behandlinger".

7 Generel beskrivelse

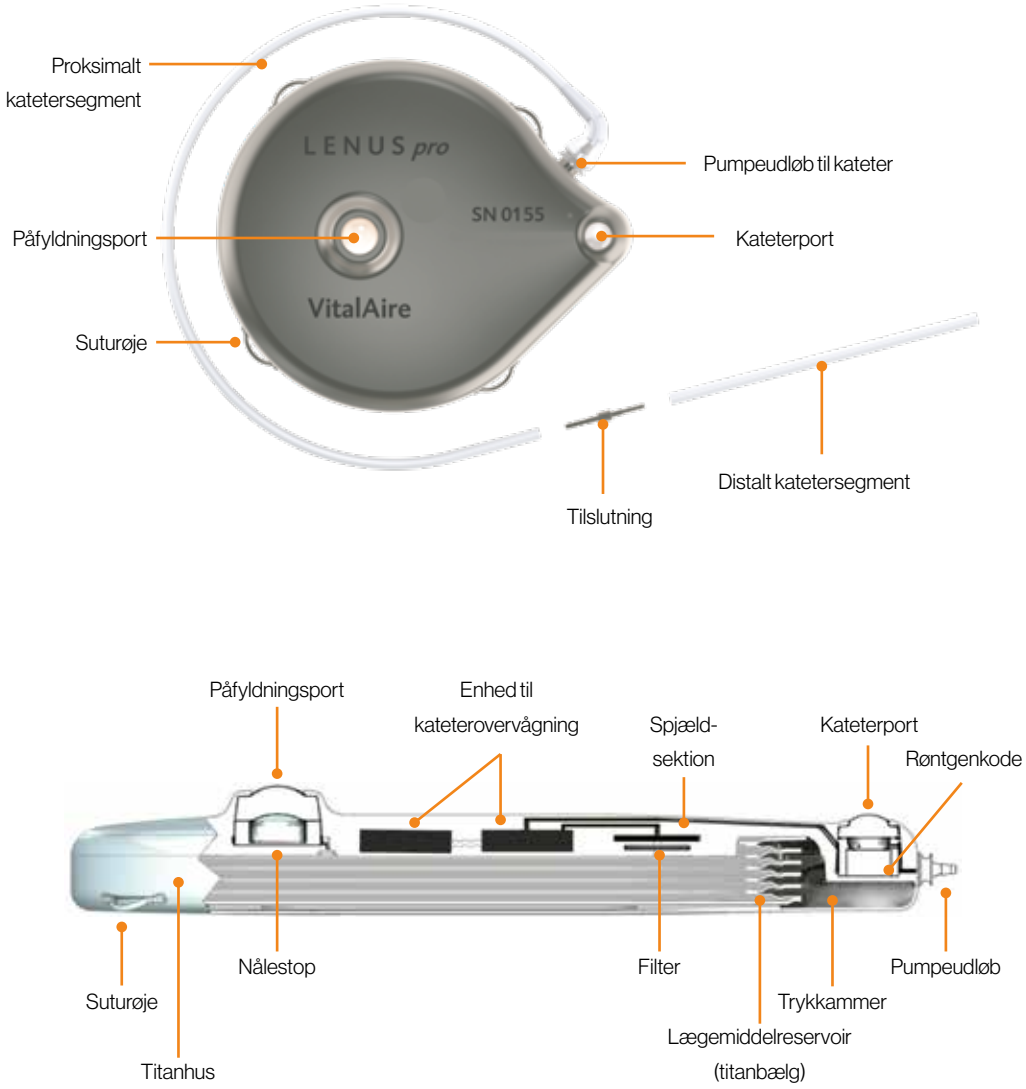
7.1 Beskrivelse af infusionspumpen

LENUS *pro*® er en implanterbar infusionspumpe med en fast indstillet gennemstrømningshastighed, som er udformet til at opbevare en infusionsopløsning og frigive den langsomt. LENUS *pro*® fører infusionsopløsningen fra det komprimerbare lægemiddelreservoir gennem et væskespjæld fra en tynd kanal forbi en trykmembranafbryder til pumpens udløb. Pumpen er beregnet til intravenøs administration af Remodulin® til behandling af pulmonal arteriel hypertension (PAH).

Infusionspumpen findes i forskellige reservoirvolumenvarianter og med forskellige gennemstrømningshastigheder, se de tekniske data.

Infusionspumpen LENUS *pro*® har følgende komponenter, se også figur 1.

- Titanhus
- Trykkammer
- Lægemiddelreservoir af titan
- Påfyldningsport med selvlukkende silikoneseptum
- Kateterport med selvlukkende silikoneseptum
- Pumpeudløb
- Suturøjer af titan
- Røntgenkode
- Filter 0,22 µm
- Glaskapillær som spjældsektion
- Enhed til kateterovervågning



Figur 1: Plan- og sektionsoversigt (skematisk, ikke i korrekt målestok!)

7.2 Røntgenkode

Under røntgen kan producenten, fremstillingsåret og modelnummeret ses ud fra røntgenkoden.
Ved en almindelig røntgenundersøgelse ses koden som sorte bogstaver på hvid baggrund, se figur 2 for en skematisk fremstilling.

Figur 2: Røntgenkode (skematisk illustration)

7.3 Okklusionsalarm

Infusionspumpen LENUS *pro*® registrerer trykket ved pumpens udløb via en membran. I tilfælde af en kateterokklusion genererer pumpen en alarm. Alarmsekvensen består af 8 individuelle impulser med et sekunds interval efterfulgt af en pause på ca. 10 sekunder, hvorefter den starter igen.

Alarmen fortsætter, så længe alarmtilstanden er til stede. Hvis det målte tryk ved pumpens udløb falder til under alarmudløsningsgrænsen igen, deaktiveres alarmen automatisk (f.eks. hvis katetret ikke er permanent knækket, eller pumpen tømmes af lægen). Efter 18 timer stopper alarmen, også selvom der stadig er okklusion, og elektronikken går i strømbesparende standbyfunktion.

Husk, at der er en tidsforsinkelse mellem okklusionens indtræden og udløsning af alarmen. Det skyldes katetrets fleksibilitet, afstanden (kateterlængden) mellem okklusionens og pumpens udløb og gennemstrømningshastigheden.

Hvis batterikapaciteten bliver opbrugt på grund af en lang implantationsperiode og hyppige alarmaktiveringer med fuld udnyttelse af 18-timersperioden, vil det blive angivet med en alarmsekvens uden pauser.

Kateteralarmen er en ekstra kontrolfunktion for patienten og lægen. Alarmfunktionen har i sig selv ingen indvirkning på lægemiddeltransporten gennem infusionspumpen. Eksplantation, når batteriet er opbrugt, besluttes af den behandlende læge.

7.4 Leverancens indhold

- Implanterbar infusionspumpe LENUS *pro*®
- Sæt til den første påfyldning
- Bolussæt til udluftning og skylning af katetret
- Suturmateriale
- Medfølgende dokumentation

7.5 Leverancens tilstand

STERILE EO

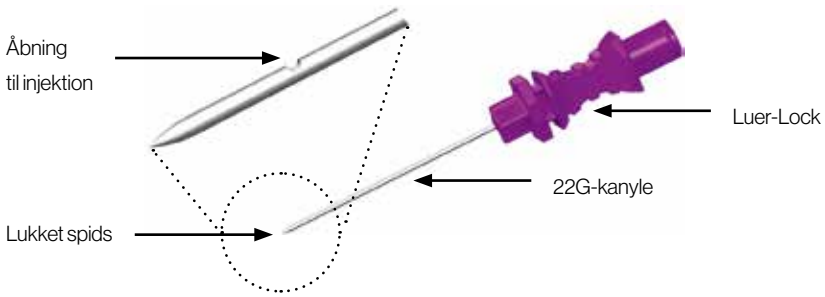
- Infusionspumpen leveres steril og skal tages ud af den sterile emballage under sterile forhold.
- Infusionspumpen leveres tør, og det er ikke nødvendigt at tømme den inden den første påfyldning.

8 Kompatibelt medicinsk udstyr

Infusionspumpen er kompatibel med følgende medicinske udstyr:

Medicinsk udstyr	Beskrivelse
Specialbolussæt med særlig boluskanyle, se figur 3. ART00015833 Producent: Medizintechnik Promedt GmbH	Bolussæt til genpåfyldning af en implanteret infusionspumpe
Påfyldningssæt DUO pm, ART00015835 Producent: Medizintechnik Promedt GmbH	Påfyldningssæt til genpåfyldning af en implanteret infusionspumpe
LENUS *pro*®-katetersæt 1100 ART00017159 Producent: VitalAire GmbH	Røntgenfast silikonekateter med indfører til central venøs anvendelse

Tabel 2: Kompatibelt medicinsk udstyr



Figur 3: Specialboluskanyle til udluftning af katetret

9 Specifikation

9.1 Modeller

Infusionspumpen LENUS *pro*® findes i følgende varianter:

Artikel-nummer	Beskrivelse	Reservoir-volumen	Septum	Gennem-strømnings-hastighed
IF02-0001 ART00015821S	**LENUS *pro*® Set** Implanterbar infusionspumpe inkl. påfyldningssæt og bolussæt	20ml	Lav	1,0ml/24h
IF02-0005	**LENUS *pro*® Set** Implanterbar infusionspumpe inkl. påfyldningssæt og bolussæt	20ml	Høj	1,0ml/24h
IF02-0002 ART00015822S	**LENUS *pro*® Set** Implanterbar infusionspumpe inkl. påfyldningssæt og bolussæt	40ml	Lav	1,0ml/24h
IF02-0006 ART00015823S	**LENUS *pro*® Set** Implanterbar infusionspumpe inkl. påfyldningssæt og bolussæt	40ml	Høj	1,0ml/24h
IF02-0003 ART00015824S	**LENUS *pro*® Set** Implanterbar infusionspumpe inkl. påfyldningssæt og bolussæt	40ml	Lav	1,3ml/24h
IF02-0007 ART00015825S	**LENUS *pro*® Set** Implanterbar infusionspumpe inkl. påfyldningssæt og bolussæt	40ml	Høj	1,3ml/24h
IF02-0004	**LENUS *pro*® Set** Implanterbar infusionspumpe inkl. påfyldningssæt og bolussæt	60ml	Lav	2,0ml/24h
IF02-0008 ART00016159S	**LENUS *pro*® Set** Implanterbar infusionspumpe inkl. påfyldningssæt og bolussæt	60ml	Høj	2,0ml/24h

Tabel 3: LENUS *pro*®-varianter

[1] Hvis de godkendte kanyler fra initial-, bolus- og genpåfyldningssættet anvendes korrekt

9.2 Tekniske data for infusionspumpen

	IF02-000x
Materialer med direkte fysisk kontakt	Titan, silikone
Materialer med indirekte kropskontakt	PEI, borsilikatglas, PVDF
Vægt (40 ml, uden lægemiddel)	Ca. 110 g
Form, diameter	Oval, 78 x 90 mm
Totalhøjde uden porte	20 ml i volumen: 14,0 mm 40 ml i volumen: 20,5 mm 60 ml i volumen: 27,2 mm
Højde inkl. påfyldningsport	Lavt septum Højde uden port + 3 mm Højt septum Højde uden port + 5 mm
Ø silikoneseptum til påfyldningsporten Ø silikoneseptum til kateterporten	8 mm 6 mm
Reservoirvolumen	20 ml til 60 ml
Restvolumen	< 1,5 ml
Pumpens indre volumen	0,3 ml = 300 µl
Gennemstrømningshastigheder	Mellem 0,5 ml/d og 2,0 ml/d ved 37 °C og 1013 mbar, nøjagtighed: ± 10 %
Kateteralarmtidskonstant	Eksempelværdier: < 2 h LENUS *pro*®-katetersæt 1100@ 1,8 ml/dag
Antal suturøjer	4
Drivmedie	n-Butan 2,5, aktiveret af kropstemperatur
Sprængtryk, tryk, hvor silikoneseptummet bliver utæt	> 7 bar
Silikoneseptummers levetid Hvis de godkendte kanyler fra initial-, bolus- og genpåfyldningssættet anvendes korrekt	Påfyldningsport: 500 punkturer Kateterport: 250 punkturer
Afrivningskraft proksimalt katetersegment	> 5 N
Steriliseringsmetode	EO-sterilisering
Transportforhold	-10 °C op til +60 °C
Opbevaringsforhold	+10 °C op til +30 °C

Tabel 4: Tekniske data for infusionspumpen

9.3 Tekniske data for katetrene

9.3.1 Materiale/mål

	Proksimalt/ distalt katetersegment
Materiale	Silikone med 12 % $BaSO_4$
Indvendig diameter	0,6 mm
Udvendig diameter	2,4 mm
Længde	1000 mm
Katetervolumen	0,28 ml, dvs. 0,0028 ml/cm

Tabel 5: Tekniske data for katetrene

9.3.2 Katetervolumen

Kateterlængde	Proksimalt/ distalt katetersegment
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

Tabel 6: Katetervolumen ved forskellige længder

9.4 Infusionspumpens levetid

Der er to hovedfaktorer, som bestemmer den implanterede LENUS *pro*®-infusionspumpes levetid. Dels er antallet af punkturer af den centrale påfyldningsåbnings silikoneseptum begrænset til maksimalt 500, og dels afhænger elektronikkens funktionalitet, som udløser en lydalarm ved kateterokklusion, af batteriets levetid.

Levetiden for det batteri, der skal bruges til okklusionsdetektionens alarmfunktion, afhænger af okklusionsalarmfrekvens og -varighed samt batteriets selvafladning.

For at sikre den batteridrevne alarmfunktions funktionssikkerhed i alle tilfælde er pumpens levetid begrænset til 4 år.

9.5 Gennemstrømningshastigheds nøjagtighed

9.5.1 Nøjagtighed af den angivne gennemstrømningshastighed

Den gennemstrømningshastighed, der er angivet på handelsemballagen, er bestemt under laboratorieforhold (ved 37 °C og ved havoverfladen). Den faktiske kliniske gennemstrømningshastighed under forholdene efter implantation kan variere med op til ± 10 % i forhold til den gennemstrømningshastighed, der er angivet på etiketten. (Der kan f.eks. være angivet en gennemstrømningshastighed på 1,0 ml/dag på etiketten; den faktiske kliniske gennemstrømningshastighed under forholdene efter implantation 0,9 til 1,1 ml/dag).

9.5.2 Afvigelser i gennemstrømningshastighed ved klinisk anvendelse

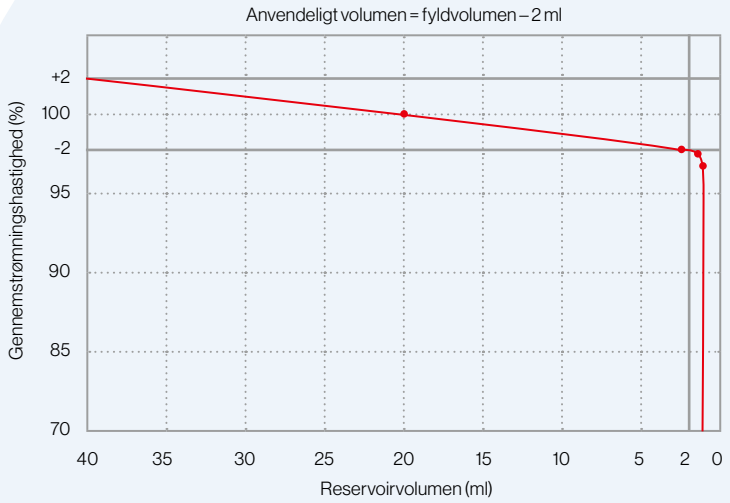
Afvigelser fra den faktiske kliniske gennemstrømningshastighed kan forekomme ved kliniske brug på grund af tryk- og temperaturudsving, rejser med fly og i bjergegne samt de parametre, som er beskrevet nedenfor (se også kapitel 11.1 "Beskrivelse af gennemstrømningshastigheder").

Påvirkning af infusionsopløsningens viskositet

Infusionsopløsningens viskositet svarer til den for sterilt vand. Derfor kan der ses bort fra en afvigelse i gennemstrømningshastigheden gennem infusionsopløsningen på < 1 %.

Påvirkning fra fyldningsniveau

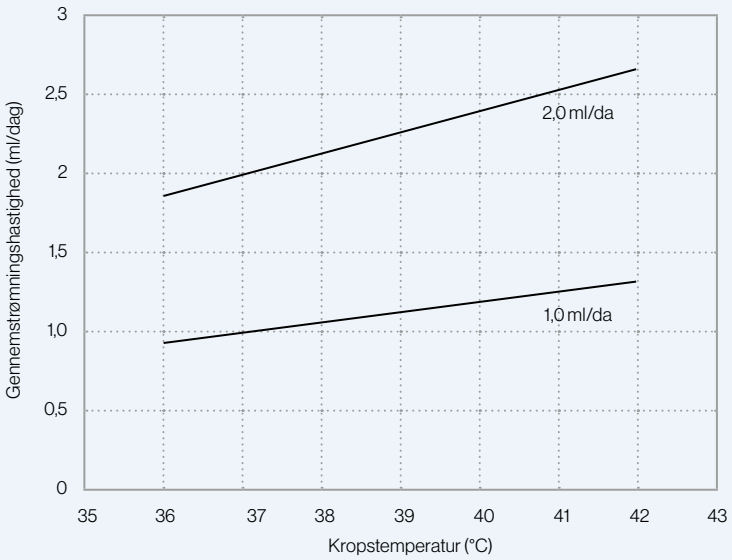
OBS! Hvis der er mindre end 2 ml i lægemiddelreservoiret, falder gennemstrømningshastigheden i infusionspumpen betydeligt, se også figur 4. Faldet i gennemstrømningshastigheden kan resultere i mangel på lægemiddel.



Figur 4: Gennemstrømningshastigheds nøjagtighed under tømningsprocessen

Påvirkning fra kropstemperaturen

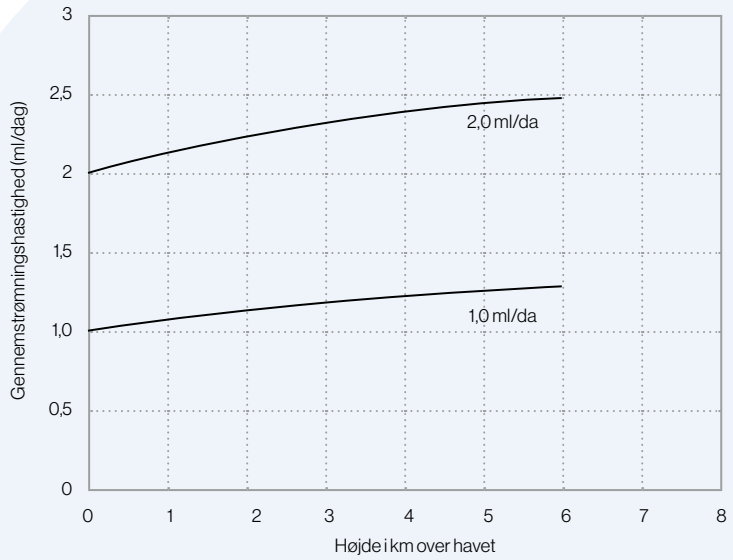
Figur 5 viser kropstemperaturens påvirkning af gennemstrømnings-hastigheden for to eksempler på gennemstrømningshastigheder.



Figur 5: Gennemstrømningshastighed afhængigt af kropstemperatur

Påvirkning fra ydre tryk (højde over havet, nulniveau)

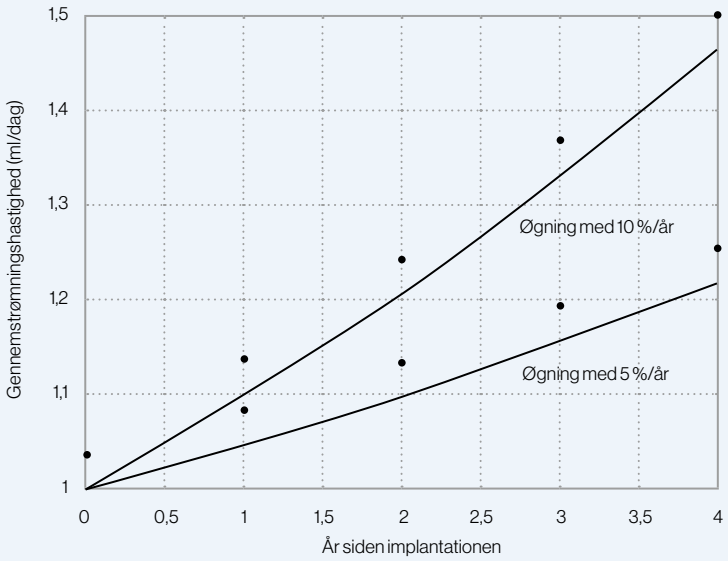
Figur 6 viser, hvordan gennemstrømningshastigheden afhænger af den geografiske højde, for to eksempler på gennemstrømningshastigheder.



Figur 6: Gennemstrømningshastighed afhængigt af højden over havet

Påvirkning fra lægemiddelopløsningen

Ved anvendelser med lægemidler, som indeholder det aktive stof treprostinil, kan der observeres en lille kontinuerlig øgning af gennemstrømningshastigheden på gennemsnitligt 5 % pr. år, se figur 7 med eksempler på øgninger på 5 % og 10 % pr. år for gennemstrømningshastigheden på 1,0 ml/dag.
Det skyldes sandsynligvis en interaktion mellem lægemidlets ingredienser og glaskapillæret i infusionspumpen. For at forhindre kontinuerlig overtilførsel eller pludselig undertilførsel på grund af for tidlig tømning af reservoiret skal referencegennemstrømningshastigheden beregnes ud fra faktisk målte værdier (se kapitel 11.1.4).



Figur 7: Gennemstrømningshastigheden ændres afhængigt af tiden efter implantationen

9.6 Kompatibilitet med medicinske behandlinger

Defibrillatorer
Defibrillatorudladninger giver ikke permanente skader på infusionspumpen.

Diagnostisk ultralyd, højfrekvent kirurgi
De ovennævnte behandlingsmetoder giver ikke permanente skader på infusionspumpen.

Terapeutisk ultralyd
Infusionspumpen bør ikke udsættes for terapeutisk ultralyd, da lydbølgerne utilsigtet kan blive forstærket af metaldelene og derved forårsage skader på patienten.

Diatermi
Det anbefales, at der ikke udføres diatermi i umiddelbar nærhed af infusionspumpen, da virkningen på pumpen og patienten ikke er kendt.

CT-scanning
Detaljerede oplysninger om infusionspumpens kompatibilitet med CT-scanning kan fås hos producenten. Kontakt i så fald den autoriserede forhandler inden den planlagte undersøgelse.

MR-scanning
En MR-scanning må ikke udføres på patienter med en LENUS *pro*®-infusionspumpe, da virkningen på pumpen og patienten ikke er kendt.

10 Implantation af infusionspumpen LENUS *pro*®

10.1 Forberedelse

Læs følgende instruktioner for at forberede implantation af infusionspumpen:

⚠ Overhold følgende instruktioner og forsigtighedsregler

- Sørg for, at du har valgt den rigtige pumpemodel til patienten.
- Infusionspumpen leveres tør. For at forhindre, at der infunderes luft, skal LENUS *pro*® udluftes før implantation.
- Overfyld ikke infusionspumpen! Overhold altid reservoirvolumen, der er specificeret for infusionspumpen. Overfyldning kan beskadige infusionspumpen og forårsage en overdosering.
- Før infusionspumpen implanteres, skal der udføres en funktionstest af pumpen. Pumpen fungerer kun, hvis det testresultat, der er beskrevet i kapitel 10.4 "Funktionstest af infusionspumpen", opnås. Anvend ikke pumpen, hvis funktionstesten ikke har et tilfredsstillende resultat.
- Før infusionspumpen implanteres, skal der udføres en funktionstest af pumpens okklusionsalarm. Alarmfunktionen virker kun, hvis okklusionsalarmen udløses af pumpen med den beskrevne alarmsekvens (se kapitel 10.6.2 "Test af okklusionsalarmen"). Anvend ikke pumpen, hvis alarmfunktionstesten ikke har et tilfredsstillende resultat.
- Anvend kun kompatibelt medicinsk udstyr sammen med den implanterbare infusionspumpe.
- Bøj aldrig kanylerne, og brug aldrig kanyler med bøjet spids! Det beskadiger silikoneseptummet.
- Anvend kun ubeskadigede materialer. Overhold de respektive steriliseringsudløbsdatoer.

- Den korrekte beregning af infusionsopløsningens sammensætning er særligt vigtig. For beretning af infusionsopløsningen henvises der til kapitel 10.2 "Beregning og forberedelse af infusionsopløsningen". For at beregne infusionssammensætningen kan du også se anvisningerne i produktinformationen til lægemidlet.
- Anvend ikke sprøjter < 10 ml, når du injicerer i kateterporten. Med små sprøjter kan der genereres højt tryk i systemet.
- Anvend altid et filter, når du injicerer i kateterporten, da kateterporten ikke indeholder noget integreret filter.
- Sørg for, at kateterforbindelsen sidder korrekt på pumpeudløbet.
- Kateterforbindelsen må ikke gå i stykker i suturrillen! Anvend kun den medfølgende tråd med tykkelse 0 (3,5 met) til sikring af katetret.

Arbejdstrin

Følgende trin skal udføres under implantationen:

1. Beregning og forberedelse af infusionsopløsningen
2. Første påfyldning af infusionspumpen
3. Funktionstest af infusionspumpen
4. Tilslutning af det proksimale katetersegment til infusionspumpen
5. Udluftning af det proksimale katetersegment og test af okklusionsalarmen
6. Implantation af det distale kateter
7. Implantation af infusionspumpen
8. Tilslutning af det distale kateter
9. Dokumentation
10. Beregning af den tid, det tager infusionsopløsningen at komme fra reservoiret til kateterspidsen
11. Beregning af genpåfyldningsintervallet

Nødvendige materialer/komponenter

- Implanterbar infusionspumpe LENUS *pro*®
- Påfyldningssæt Duo pm
- Specialbolussæt med specialboluskanyle
- LENUS *pro*®-katetersæt 1100
- Ikke-resorberbart suturmateriale
- Kommercielt tilgængelig optrækskanyle, ved behov
- Partikelfilter 0,2 µm
- Ekstraktionsdapter med integreret filter (f.eks. Mini Spike)
- Ekstra 20 ml sprøjter med Luer-Lock, ved behov
- Tilsigtet infusionsopløsning (lægemiddel + NaCl-opløsning 0,9 %)
- NaCl-opløsning 0,9 %

10.2 Beregning og forberedelse af infusionsopløsningen

⚠ Overhold følgende advarsler og forsigtighedsregler

- Korrekt beregning af infusionsopløsningens sammensætning er især vigtig for at forhindre over- og underdosering.
- Læs produktinformationen til lægemidlet.
- Træk infusionsopløsningen op separat (lægemiddel og fortyndingsopløsning), og fyld den i infusionspumpen separat.
- Den løbetid, der skal tages højde for ved beregningen, må ikke udledes fra genpåfyldningsdatoen, da der er medtaget en sikkerhedsperiode på 3 dage her.

Før proceduren, se kapitel 11 "Planlægning af genpåfyldning".

10.3 Første påfyldning af infusionspumpen

Tag alle materialer som infusionspumpe, sæt til første påfyldning, bolussæt og kateter ud af emballagen under sterile forhold. Kontrollér, at alle materialer fungerer korrekt. Kontrollér, at påfyldningskanylerne ikke er bøjet eller beskadiget.

1. Skyl og udluft forbindelsesslangen med Surecan® 22G-påfyldningskanylen.
    - Træk NaCl-opløsning op i en 20 ml sprøjte, og slut sprøjterne til forbindelsesslangen.
    - Kontrollér Luer-Lock-konnektorerne for sikker tilslutning.
    - Åbn lukkeventilen på forbindelsesslangen, og udluft forbindelsesslangen og påfyldningskanylen.
    - Luk derefter lukkeventilen på forbindelsesslangen.
2. Udluft infusionspumpen.
    - Tag forbindelsesslangen med Surecan® 22G-påfyldningskanylen, og punktér den centrale påfyldningsport vertikalt med påfyldningskanylen op til nålestoppet
    - Åbn forbindelsesslangens lukkeventil.
    - Injicer ca. 10 ml NaCl-opløsning i infusionspumpens lægemiddelreservoir. Slip sprøjtens stempel. Luftbobler og NaCl-opløsning skal nu løbe ud fra lægemiddelreservoiret og ind i sprøjten.
    - Gentag processen flere gange, indtil der ikke kommer flere luftbobler fra reservoiret, og du er sikker på, at der ikke er mere luft i lægemiddelreservoiret. Aspirer ikke for at skabe tilbageløb!

- Luk lukkeventilen på forbindelsesslangen, og fjern sprøjten. Fjern ikke Surecan® 22G-påfyldningskanylen fra påfyldningsportens silikoneseptum.

3. Træk den nødvendige mængde infusionsopløsning op i de medfølgende sprøjter under sterile forhold.

   - Træk lægemidlet og NaCl-opløsningen op hver for sig. Anvend ikke Surecan® 22G-påfyldningskanylen til at trække op.

   - Vær opmærksom på de relevante informationer i produktinformationen til lægemidlet.

4. Når infusionsopløsningen skal injiceres, sluttes sprøjten med NaCl-opløsningen til forbindelsesslangen

5. Åbn lukkeventilen på forbindelsesslangen, og injicer nogle ml af den forberedte NaCl-opløsning i infusionspumpens lægemiddelreservoir.

6. Slip sprøjtens stempel igen i nogle sekunder. Du bør nu kunne se tilbageløb fra infusionspumpen og ind i sprøjten.

   OBS! Hvis der ikke er tilbageløb fra infusionspumpen, kontrolleres placeringen af Surecan® 22G-påfyldningskanylen igen.

7. Injicer hele indholdet i sprøjten i infusionspumpens lægemiddelreservoir.

8. Luk forbindelsesslangens lukkeventil, og fjern sprøjten.

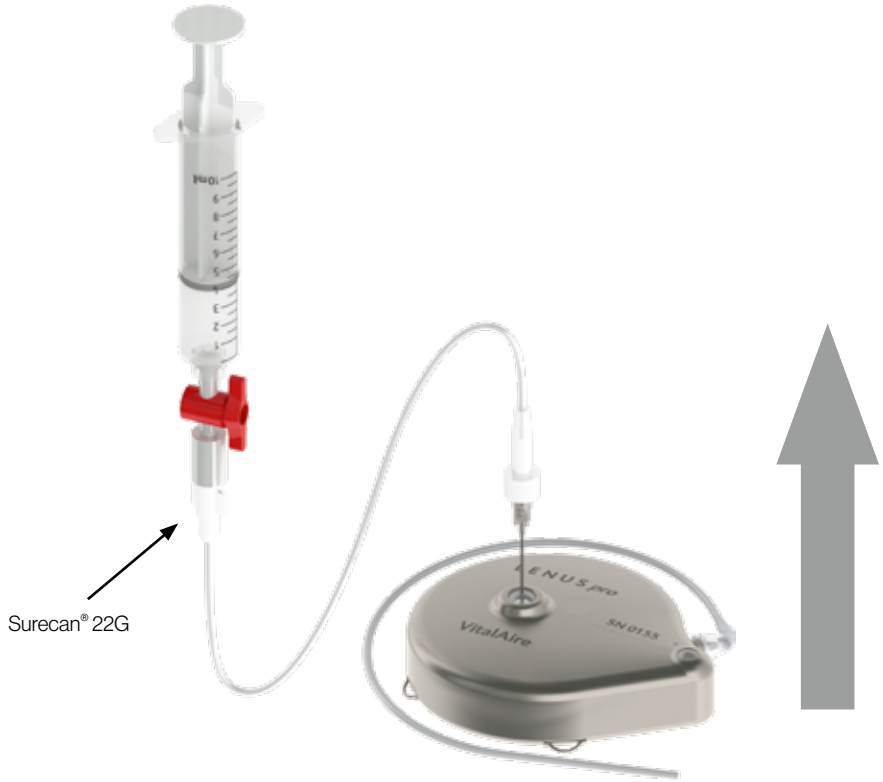
9. Slut sprøjten med den forberedte infusionsopløsning til forbindelsesslangen.

10. Åbn forbindelsesslangens lukkeventil, og injicer hele indholdet af sprøjten i pumpens lægemiddelreservoir uden at slippe sprøjtestemplet.

11. Luk forbindelsesslangens lukkeventil, og fjern sprøjten.

12. Gentag trin 9–11, indtil den nødvendige mængde infusionsopløsning er injiceret i lægemiddelreservoiret.

13. Fjern Surecan® 22G-påfyldningskanylen fra påfyldningsporten.



Figur 8: Første påfyldning af infusionspumpen

10.4 Funktionstest af infusionspumpen

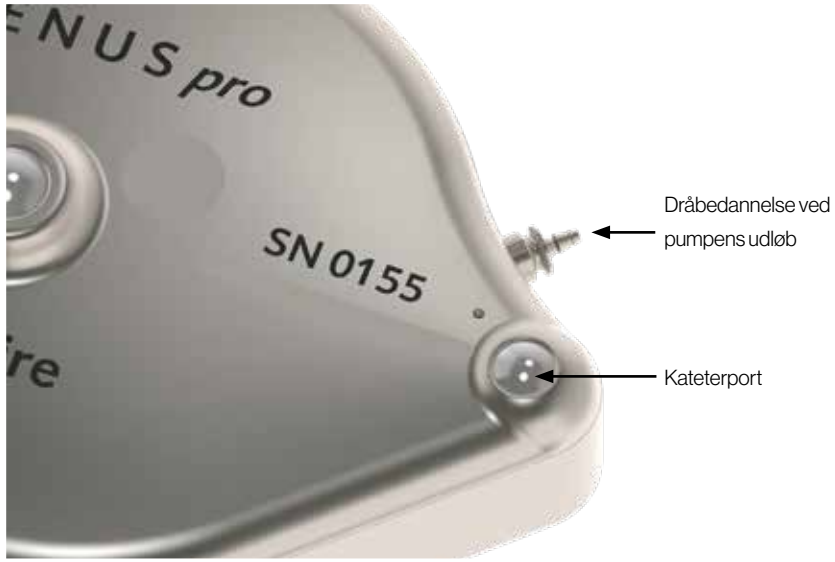
Før LENUS *pro*® implanteres, skal der udføres en funktionstest af pumpen for at kontrollere pumpens funktionalitet.

⚠ Overhold følgende advarsler og forsigtighedsregler

- Pumpens gennemstrømningshastighed afhænger blandt andet af temperaturen. Når pumpen opvarmes til ca. 37 °C kropstemperatur, fremskyndes dråbedannelsesprocessen ved pumpens udløb.
- Afhængigt af gennemstrømningshastigheden kan det tage op til 30 minutter, før en dråbe dannes.
- Når der dannes en dråbe ved pumpens udløb, er infusionspumpen begyndt at fungere og kan implanteres. Hvis der ikke dannes nogen dråbe, må infusionspumpen ikke implanteres.
- Bemærk, at dråbedannelse kun observeres, når gennemstrømningen er > 1 ml/dag.
- Alternativt kan funktionstesten udføres som beskrevet i 10.4.2 "Udførelse af den alternative funktionstest".

10.4.1 Udførelse af funktionstesten

1. Anbring infusionspumpen på en steril klud.
2. Skyl kateterporten med NaCl-opløsning 0,9 %
3. Fjern dråberne fra pumpens udløb. Kontrollér, at pumpens udløb er tørt.
4. Observer nu pumpeudløbets spids, hvor der bør dannes en dråbe inden for 30 minutter.

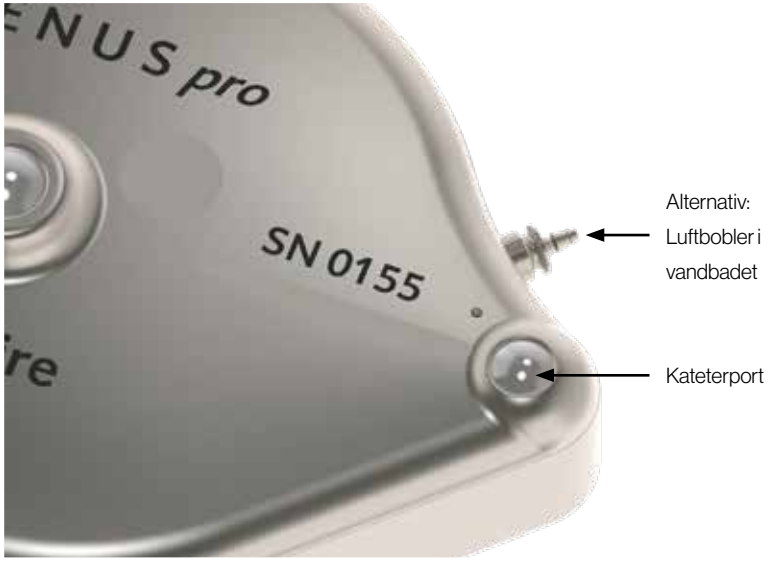


Figur 9: Dråbedannelse ved pumpens udløb

10.4.2 Udførelse af den alternative funktionstest

⚠ Overhold følgende advarsler og forsigtighedsregler

- Skyl ikke kateterporten.
- Slut det proksimale kateter til pumpens udløb.
- Anbring kateterenden i et bad med steril NaCl-opløsning 0,9 %
- Der skal ses luftbobler ved pumpens udløb. Det kan tage 15 til 20 minutter alt efter gennemstrømningshastigheden.



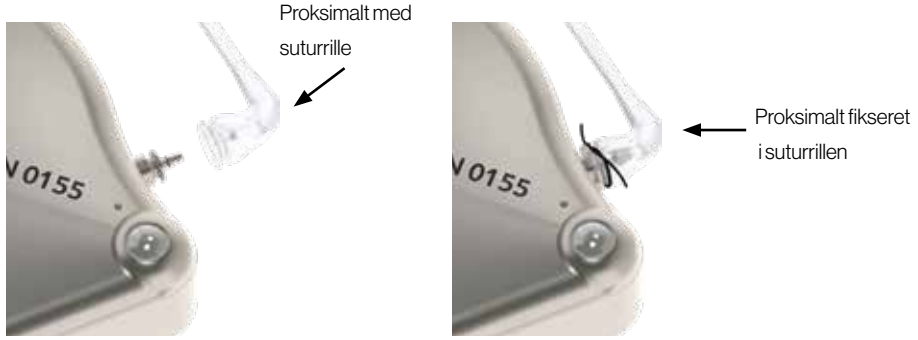
Figur 10: Luftbobler i enden af katetret

10.5 Tilslutning af katetret til infusionspumpen

Katetrets længde kan kontrolleres med røntgen. Bemærk, at der af tekniske årsager kan ses et lille mellemrum mellem katetret og infusionspumpens pumpeudløb, hvilket ikke skyldes forkert tilslutning.

Udførelse

1. Anbring den vinklede proksimale katetertilslutning på infusionspumpens pumpeudløb.
2. Skub katetertilslutningen over infusionspumpens pumpeudløb med en let drejebevægelse.
3. Fastgør katetret med en ligatur i katetertilslutningens suturrille. Anvend den medfølgende ikke-resorberbare tråd med tykkelse 0 (3,5 met.). Pas på, at katetertilslutningen ikke går i stykker i suturrillen.



Figur 11: Tilslutning af det proksimale kateter

10.6 Udluftning af katetret og test af okklusionsalarmen

Det proksimale katetersegment og kateteradgangen skal skylles med 0,9 % NaCl-opløsning via kateterporten før implantation for at fjerne luftlommer i systemet og for at sikre, at katetret ikke bliver blokeret.

Alarmfunktion til udløsning af okklusionsalarmen skal testes, før infusionspumpen implanteres, for at sikre, at en kateterokklusion detekteres korrekt under infusionspumpens drift.

⚠ Overhold følgende advarsler og forsigtighedsregler

- Anvend kun den godkendte specialboluskanyle til at punktere kateterporten.
- Anvend et partikelfilter, når du injicerer i kateterporten, da kateterporten ikke indeholder noget integreret filter.
- Pumpen fungerer kun, hvis okklusionsalarmen udløses af pumpen med den beskrevne alarmsekvens. Anvend ikke pumpen, hvis alarmfunktionstesten ikke har et tilfredsstillende resultat.

10.6.1 Udluftning af kateteradgangen og katetret

1. Kontrollér, at punkteringssættets tilslutninger sidder korrekt.
2. Kobl sprøjten fra forbindelsesslangen med specialboluskanylen.
3. Træk NaCl-opløsning op i 10 ml sprøjten, og udluft den.
4. Slut sprøjten til forbindelsesslangen med specialboluskanylen igen, og udluft systemet.
5. Punktér kateterporten vertikalt med specialboluskanylen indtil nålestoppet.

6. Injicer langsomt NaCl-opløsningen for at fjerne luftlommer fra kateteradgangen og det proksimale katetersegment. OBS! Der skal løbe væske ud i enden af katetret.
7. Fjern specialboluskanylen fra kateterporten.

Problemer ved udluftning

Hvis der opstår problemer ved udluftning af det proksimale katetersegment og kateteradgangen, kan det skyldes følgende:

- specialboluskanylen er ikke sat rigtigt i. Sørg for, at den decentrale kateterport er punkteret, og at specialboluskanylen er ført lodret frem til nålestoppet.
- specialboluskanylen er blokeret.
  Fjern specialboluskanylen, og kontrollér dens funktion.

10.6.2 Test af okklusionsalarmen

Alarmfunktionen til kateterokklusionen kan testes under udluftning af det proksimale katetersegment og kateteradgangen.

1. Blokér pumpeudløbet ved at afklemme det tilsluttede proksimale katetersegment eller ved at holde for pumpeudløbet.
2. Øg langsomt trykket gennem kateterporten ved hjælp af specialboluskanylen, indtil du hører et pip, og hold trykket.
3. Hvis enheden fungerer, som den skal, høres der 8 pip med et sekunds interval, efterfulgt af en pause på ca. 10 sekunder. Processen gentages derefter.

Figur 12: Udluftning af kateteradgangen og test af okklusionsalarmen

10.7 Implantation af det distale katetersegments

⚠ Overhold følgende advarsler og forsigtighedsregler

- For at bestemme katetervolumen skal længden af det anvendte kateter bestemmes præcist, så overdosering undgås.
- Katetervolumen anvendes til at bestemme den tid, det tager for infusionsopløsningen at komme ud af katetret.

Følg brugsanvisningen til LENUS *pro*®-katetersæt 1100 for korrekt håndtering af katetret med hensyn til tunnelering, positionering, fastgøring og tilslutning.

10.8 Implantation af infusionspumpen

⚠ Overhold følgende advarsler og forsigtighedsregler

- For at sikre god palpation og sikker påfyldning bør infusionspumpen ikke implanteres dybere end 2,5 cm under huden. Påfyldnings- og kateterporten skal være lette at palpere efter implantationen.
- Sørg for, at alle tilslutninger og forbindelser er korrekt tilsluttet for at undgå frakobling eller løsnen af katetret og deraf følgende lækage af infusionsopløsning i pumpelommen eller det omgivende væv.
- Fastgør altid infusionspumpen i alle fire suturøjer. Det forhindrer, at pumpen kan bevæge sig, hvilket kan føre til, at katetret bliver frakoblet eller huden perforeret.
- Inden såret lukkes, skal du kontrollere, at påfyldnings- og kateterportene er lette mærke med hånden, og at katetret ikke er placeret over nogen af portene eller kan vrides eller knækkes.

Fremgangsmåde

Infusionspumpen anbringes i en subkutan lomme, efter at det distale kateter-segment er placeret korrekt til den ønskede anvendelse.

1. Forbered en subkutan lomme.
2. Skub pumpen ind i den forberedte, så:
    - pumpen ikke ligger dybere end 2,5 cm under huden
    - septummet peger opad
    - kateterporten peger mod navlen

- påfyldningsporten og kateterporten stadig er lette at mærke med hånden efter implantationen.

3. Fastgør pumpen i lommen med de 4 suturøjer. Anvend suturøjerne på pumpen til at sy den fast i fascien.

4. Slut pumpekatetret til det implanterede distale katetersegment i henhold til beskrivelsen i kapitel 10.9 "Tilslutning af katetrene". Sørg for, at tilslutningen mellem de to katetre er korrekt placeret og fastgjort sikkert.

5. Sy såret sammen på sædvanlig vis, og beskyt det med en bandage.

10.9 Tilslutning af katetrene

⚠ Overhold følgende advarsler og forsigtighedsregler

- Anvend kun den medfølgende tilslutning til at slutte det proksimale katetersegment til det distale katetersegment.

- Anvend kun ikke-resorberbart suturmateriale med tykkelse 0 (3,5 met.) til at fastgøre katetrene.

Fremgangsmåde

1. Tunneler det proksimale katetersegment subkutant frem til tilslutningsstedet med det distale katetersegment. Forkort begge katetre efter behov.
   Især skal det distale katetersegment forkortes, så det ikke berører forkammeret.

2. Tryk de to ender af katetersegmenterne på enderne af tilslutningen indtil anslag.

3. Vend vingen over hele tilslutningsstedet, og fastgør den i vingens suturrille med en dobbelt ligatur med kun den tråd, som angives i kapitel 8.

4. Katetret skal fastgøres i vævet via vingen.

10.10 Tid til udløb af infusionsopløsning

Da det tager tid for infusionsopløsningen at strømme igennem alle væskeledninger og nå katetrets udløb, når den først ud i patientens blodkredsløb med tidsforsinkelse. Denne tid afhænger af pumpens indre volumen, katetrenes volumen og gennemstrømnings-hastigheden. Følgende parametre skal bruges til beregningen:

- Pumpens gennemstrømningshastighed i ml/time i henhold til formel (1).

- Volumen i anvendte katetre i ml i henhold til (2).

- Infusionspumpens indre volumen (0,3 ml), se også tekniske data.

Trin 1: Gennemstrømningshastighed i ml/time

$$\text{Gennemstrømningshastighed i ml/time} = \frac{\text{Gennemstrømningshastighed i ml/dag}}{\text{24 timer/dag}} \quad (1)$$

Trin 2: Volumen V af de implanterede katetre i ml

$$\text{V i ml} = \text{katetrets længde i cm x volumen i ml/cm} \quad (2)$$

Trin 3: Nødvendig tid i timer

$$\text{Nødvendig tid i timer} = \frac{\text{V i ml + indre volumen i ml}}{\text{Gennemstrømningshastighed i ml/time}} \quad (3)$$

Et eksempel: Infusionspumpen LENUS *pro*® med katetersæt 1100

- Gennemstrømningshastighed: 1,0 ml/dag= 0,041 ml/time
- Det implanterede kateters længde (proksimalt + distalt segment): 50 cm -> volumen V = 50 cm x 0,0028 ml/cm = 0,14 ml

$$\text{Nødvendig tid i timer} = \frac{0{,}14\ \text{ml} + 0{,}3\ \text{ml}}{0{,}041\ \text{ml/time}} = 11\ \text{timer}$$

10.11 Dokumentation

- Udfyld de medfølgende dokumenter.
- Patientkortet/implantatkortet leveres sammen med LENUS *pro*®. Angiv relevante oplysninger som følger:
  - Patientoplysninger:
  - Data for implantation
  - Data fra implantationscentret eller den behandlende læge
  - Kateterposition og katetervolumen – hvordan beregnet
  - Påfyldningsdato
  - Lægemiddel og dosis
  - Genpåfyldningsdato

  OBS! For fastlæggelse af genpåfyldningsdatoen henvises der til kapitel 11 "Planlægning af genpåfyldning".

  - Træk den aftagelige UDI-mærkat af etiketten på den primære sterile emballage, og sæt den på det tilsvarende felt på implantatkortet.

  - Angiv ønskede pumpeoplysninger

☐ **Lav påfyldningsport** // Low reservoir fill port
☐ **Høj påfyldningsport** // High reservoir fill port

Referencegennem-strømningshastighed // Reference flow rate	ml/d
Gyldig fra (dato)) // Valid since (date)	
Medicin // Drug	Remodulin®

- Alle oplysninger om pumpen findes på LENUS *pro*®-patientkortet/ implantatkortet, som skal udfyldes og udleveres til patienten. Patienten skal altid have dokumentet på sig.
- Send den udfyldte implantationsrapport til den ansvarlige forhandler.

11 Planlægning af genpåfyldning

11.1 Beskrivelse af gennemstrømningshastigheder

Die LENUS *pro*® er en implanterbar infusionspumpe med en ikke-variabel gennemstrømningshastighed. Gennemstrømningshastigheden for den enkelte pumpe bestemmes individuelt, og pumpen er mærket med denne værdi.

11.1.1 Gennemstrømningshastighed, som angives på etiketten (teknisk gennemstrømningshastighed)

Den gennemstrømningshastighed, der er angivet på etiketten, er bestemt under laboratorieforhold (ved 37 °C og ved havoverfladen). Denne gennemstrømningshastighed er udgangspunkt for beregningen af datoen for de første tre genpåfyldninger og infusionssammensætningen. Efter de første tre genpåfyldninger anvendes den beregnede referencegennemstrømningshastighed som udgangspunkt (se kapitel 11.2.2 og 11.3.3). På grund af de forskellige forhold for den tekniske og den fastslåede faktiske kliniske gennemstrømningshastighed kan sidstnævnte afvige fra den tekniske gennemstrømningshastighed med op til ± 10 %.

Et eksempel:
Gennemstrømningshastighed, som angives på etiketten: 1,0 ml/dag
Faktisk klinisk gennemstrømningshastighed efter implantation: 0,9 til 1,1 ml/dag

11.1.2 Faktisk klinisk gennemstrømningshastighed (fkf)

Den faktiske kliniske gennemstrømningshastighed skal bestemmes og dokumenteres ved hver genpåfyldning, da den skal sammenlignes med enten den specificerede gennemstrømnings-hastighed (se kapitel 11.1.1) eller, efter den tredje genpåfyldning, med referencegennemstrømningshastigheden (se kapitel 11.1.4).

⚠ Overhold følgende advarsler og forsigtighedsregler

Hvis restvolumen er mindre end 2 ml, kan patienten være blevet underdoseret med Remodulin® på grund af et eventuelt kraftigt fald i gennemstrømningshastigheden. Derfor er den behandlende læges vurdering absolut nødvendig. Det skal vurderes, om der kan have været en længerevarende underdosering, og det derfor er nødvendigt at titrere igen for at undgå spontan overdosering

efter genpåfyldning. Se produktinformationen til lægemidlet.

En pludselig øgning af restvolumen kan også indikere, at patienten er blevet underdoseret med Remodulin®, f.eks. på grund af en anatomisk eller trombeinduceret kateterforsnævring. Derfor er den behandlende læges vurdering af de mulige årsager obligatorisk. Derudover skal det vurderes, om ny titrering derfor er nødvendig. Se produktinformationen til lægemidlet.

Den faktiske kliniske gennemstrømningshastighed kan beregnes på følgende måde, idet fyldvolumen for den seneste påfyldning, restvolumen og anvendelsestid tages i betragtning.

$$\text{Faktisk klinisk gennemstrømnings-hastighed (fkf) (ml/dag)} = \frac{\text{Fyldvolumen (ml)} - \text{restvolumen (ml)}}{\text{Anvendelsestid (dage)}}$$

Da gælder følgende:

- Fyldvolumen for den sidste påfyldning = volumen på den infusionsopløsning, som blev fyldt i lægemiddelreservoiret under den seneste påfyldning af LENUS *pro*®
- Restvolumen = volumen, som fjernes fra reservoiret før den aktuelle påfyldning af LENUS *pro*®, dvs. tilbageløbsmængden i sprøjtecylinderen (se 12.2)
- Anvendelsestid = dage siden den seneste påfyldning af LENUS *pro*®

Eksempel (3 ml restvolumen)

$$\text{Faktisk klinisk gennemstrømnings-hastighed (ml/dag)} = \frac{40\,\text{ml} - 3\,\text{ml}}{28\,\text{dage}} = 1{,}3\,\text{ml/dag}$$

11.1.3 Referencegennemstrømningshastighed

Den beregnede referencegennemstrømningshastighed anvendes til omtrentligt at bestemme den faktiske kliniske gennemstrømnings-hastighed for infusionspumpen og dermed gøre det muligt tidligt at detektere en mulig kontinuerlig øgning af gennemstrømningshastigheden (se kapitel 9.5.2). Den første beregning af referencegennemstrømningshastigheden udføres under den tredje genpåfyldning (fjerde påfyldning) fra middelværdien af de tre seneste beregnede faktiske gennemstrømningshastigheder (se kapitel 11.1.2).

Da gælder følgende: Gennemstrømningshastigheder, som afviger med > ± 10 % fra den angivne gennemstrømningshastighed, medtages ikke i beregningen, da det kan tyde på en unøjagtighed i indgrebet eller målingen eller en kateterokklusion. Denne referencegennemstrømningshastighed anvendes som udgangspunkt for beregningen af genpåfyldnings datoerne og infusions-sammensætningen fra den tredje genpåfyldning og fremefter.

Beregning af referencegennemstrømningshastighed

fkf = faktisk klinisk gennemstrømningshastighed, se kapitel 11.1.2

$$\text{Referencegennem-strømningshastighed (ml/dag)} = \frac{1.\,\text{fkf} + 2.\,\text{fkf} + 3.\,\text{fkf}}{3}$$

Beispiel

$$\text{Referencegennem-strømningshastighed (ml/dag)} = \frac{1{,}31 + 1{,}27 + 1{,}30\ \text{ml/dag}}{3} = 1{,}29\ \text{ml/dag}$$

11.2 Afvigelser i gennemstrømningshastigheden

⚠ Overhold følgende advarsler og forsigtighedsregler

LENUS *pro*® er en gasdrevet implanterbar infusionspumpe med en fast gennemstrømningshastighed til konstant og kontinuerlig administration af infusionsopløsninger. Forskellige faktorer kan føre til akutte eller kontinuerlige ændringer i gennemstrømnings-hastigheden (se kapitel 9.5.2). For at opdage eventuelle akutte eller kontinuerlige ændringer i gennemstrømningshastig-heden hos LENUS *pro*® -infusionspumpen i tide og for at undgå over- eller un-dertilførsel af Remodulin® ved at justere genpåfyldningsdatoerne og infusions-sammensætningen skal den faktiske gennemstrømningshastighed beregnes for hver genpåfyldning og sammenlignes med referencegennemstrømnings-hastigheden.

11.2.1 Beregning af afvigelser i gennemstrømningshastigheden

For at opdage mulige gennemstrømningsafvigelser skal den fastslåede faktiske kliniske gennemstrømningshastighed sammenlignes med reference-gennemstrømningshastigheden ved hver påfyldning.

$$\text{Gennemstrømnings-hastighedsafvigelse (\%)} = \frac{\text{Faktisk gennemstrømningshastighed (ml/dag) x 100}}{\text{Referencegennemstrømningshastighed (ml/dag)}} - 100$$

Eksempel

$$\text{Gennemstrømnings-hastighedsafvigelse (\%)} = \frac{1{,}32\ \text{ml/dag x 100}}{1{,}29\ \text{ml/dag}} - 100 = 2{,}3\ \%$$

11.2.2 Afvigelser på op til ± 7,5 %

De faktiske kliniske gennemstrømningshastigheder, som bestemmes under genpåfyldningerne, sammenlignes altid med reference-gennemstrømningshastigheden. Afvigelser på op til ± 7,5 % fra referencegennemstrømningshastigheden kan forekomme ved klinisk

anvendelse på grund af måle- og/eller implementeringsunøjagtigheder samt

udsving i kropstemperatur eller lufttryk. Dette resulterer i en normal tolerance for den faktiske kliniske gennemstrømningshastighed i forhold til reference-gennemstrømningshastigheden ved klinisk anvendelse på op til ± 7,5 %.

11.2.3 Akutte afvigelser på mere end ± 7,5 %

⚠ Overhold følgende advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt producenten, hvis der opstår pludselige afvigelser i den faktiske gennemstrømningshastighed, som ikke kan forklares af de årsager, som er angivet nedenfor, og/eller hvis årsag ikke kan elimineres med sikkerhed

Hvis der opdages en akut engangsafvigelse i den faktiske kliniske gennemstrømningshastighed i forhold til referencegennemstrømningshastigheden på >± 7,5 % ved genpåfyldning, skal den behandlende læge under alle omstændigheder overveje følgende mulige årsager ved påfyldningen, vurdere, om de er til stede ved næste genpåfyldningscyklus og ved behov iværksætte de nødvendige foranstaltninger.

- Fejl ved bestemmelse af fyldvolumen
- Fejl ved bestemmelse af restvolumen
- Håndteringsfejl
- Partiel eller intermitterende kateterokklusion
- Længere perioder med feber
- Længere ophold i højtliggende regioner

Ved en uforklaret akut afvigelse i gennemstrømningshastigheden på >+ 7,5 % bør lægen ved næste genpåfyldning beslutte, om en forkortelse af genpåfyldningsintervallet er klinisk nødvendig.

Ved en uforklaret afvigelse i gennemstrømningshastigheden på >- 7,5 % bør lægen beslutte, om en øgning af lægemiddeldosen er nødvendig.

11.2.4 Kontinuerlige afvigelser på mere end ± 7,5 % og justering af referencegennemstrømningshastigheden

⚠ Overhold følgende advarsler og forsigtighedsregler

- Hvis der er fastsat en ny referencegennemstrømningshastighed, skal den aktuelle dosering vurderes på ny.

Med den implanterbare infusionspumpe LENUS *pro*® med Remodulin® blev der observeret en lille kontinuerlig øgning af gennemstrømnings-hastigheden på gennemsnitligt 5 % (op til 15 %) pr. år (se kapitel 9.5.2).

Hvis der observeres en afvigelse i den faktiske gennemstrømningshastighed på >± 7,5 % i forhold til referencegennemstrømningshastigheden ved tre på hinanden følgende genpåfyldninger, skal der beregnes en ny referencegen-nemstrømningshastighed ud fra de seneste tre faktiske gennemstrømnings-hastigheder. Da gælder igen: Gennemstrømningshastigheder, som afviger med > ± 10 % fra den angivne gennemstrømningshastighed, medtages ikke i beregningen, da det kan tyde på en unøjagtighed i indgrebet eller målingen eller en kateterokklusion.

Denne nye referencegennemstrømningshastighed anvendes som udgangs-punkt for beregning af genpåfyldningsdatoen og infusionssammensætningen.

Justering af referencegennemstrømningshastighed

fkf = faktisk klinisk gennemstrømningshastighed, se kapitel 11.1.2

$$\text{Justeret referencegennem-strømningshastighed (ml/dag)} = \frac{\text{Sidste fkf + næstsidste fkf + tredjesidste fkf}}{3}$$

Eksempel

$$\text{Referencegennem-strømningshastighed (ml/dag)} = \frac{1{,}31 + 1{,}27 + 1{,}30 \text{ ml/dag}}{3} = 1{,}29 \text{ ml/dag}$$

11.3 Beregning af infusionssammesætningen

⚠ Overhold følgende advarsler og forsigtighedsregler

- Korrekt beregning af infusionsopløsningen er især vigtig for at forhindre over- og underdosering.
- Følg altid produktinformationen til lægemidlet i forhold til dosering, enheder og fortynding samt koncentrationen af det lægemiddel, som skal anvendes.
- Træk altid komponenterne i infusionsopløsningen op separat (lægemiddel og fortyndingsopløsning).

11.3.1 Beregning af en fuld påfyldning af LENUS *pro*®

Infusionssammensætningen beregnes ud fra den dosering, som er bestemt for patienten, se produktinformationen til lægemidlet. Fyldvolumen er lig med fyldvolumen for LENUS *pro*® (reservoirvolumen).

Beregningen af infusionssammensætningen til de første 3 genpåfyldninger baseres på den gennemstrømningshastighed, som er angivet på etiketten. Infusionssammensætningen beregnes i de følgende 5 trin:

Trin 1: Beregning af maksimal driftstid for pumpen

$$\text{Maksimal driftstid for pumpen (dage)} = \frac{\text{Fyldvolumen for LENUS } pro^{®} \text{ (ml)}}{\text{Specificeret gennemstrømningshastighed eller referencegennemstrømningshastighed (ml/dag)}}$$

Eksempel

$$\text{Maksimal driftstid for pumpen (dage)} = \frac{40\text{ ml}}{1{,}29\text{ ml/da}} = 31\text{ dage}$$

Trin 2: Beregning af nødvendig daglig dosis af Remodulin®

$$\text{Daglig dosis af Remodulin® (mg/dag)} = \frac{\text{Daglig dosis (ng/kg/min) x kropsvægt (kg) x 1.440 min}}{1.000.000}$$

Eksempel

$$\text{Daglig dosis af Remodulin® (mg/dag)} = \frac{40\text{ ng/kg/min x 70 kg x 1.440 min}}{1.000.000} = 4{,}0\text{ mg/dag}$$

Trin 3: Beregning af den mængde aktivstof, som er nødvendigt for maksimal driftstid for pumpen

$$\text{Mængde Remodulin® (mg)} = \text{daglig dosis (mg/dag) x beregnet driftstid for pumpen (dage)}$$

Eksempel

$$\text{Mængde Remodulin® (mg)} = 4{,}03\text{ mg/dag x 31 dage} = 124{,}9\text{ mg}$$

Trin 4: Beregning af nødvendig mængde lægemiddel

For at vælge den egnede koncentration i henhold til den mængde lægemiddel, der skal bruges, henvises der til produktinformationen til lægemidlet.

$$\text{Mængde lægemiddel (ml)} = \frac{\text{Mængde Remodulin® for maksimal driftstid for pumpen (mg)}}{\text{Lægemiddelkoncentration (mg/ml)}}$$

Eksempel

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

Trin 5: Beregning af krævet mængde 0,9 % saltvandsopløsning (NaCl)

Lægemidlet og NaCl-opløsningen skal appliceres separat i pumpen.

Mængde NaCl (ml) = fyldvolumen Lenus pro® (ml) - krævet mængde lægemiddel (ml)

Eksempel

Mængde NaCl (ml) = 40 ml - 12,5 ml = 27,5 ml

Resultat: Infusionspumpen er fyldt med:

12,5 ml Remodulin® (10 mg/ml)
+ 27,5 ml 0,9% NaCl-opløsning
= 40 ml fyldvolumen LENUS *pro*®

11.3.2 Beregning af en delvis påfyldning af LENUS *pro*®

Beregning af den nødvendige daglige dosis

For at beregne en delvis påfyldning skal den nødvendige daglige dosis bestemmes på samme måde som til en komplet fyldning. Ved beregning af fyldvolumen skal der iagttages en sikkerhedsperiode på 3 dage ud over den planlagte driftstid for pumpen

Trin 1: Beregning af krævet fyldvolumen baseret på beregnet driftstid for pumpen

Beregning af beregnet driftstid for pumpen

Beregnet driftstid for pumpen (dage) =
planlagt driftstid for pumpen (dage) + 3 dages reserveperiode

Eksempel

Beregnet driftstid for pumpen (dage) = 7 dage + 3 dage = 10 dage

Beregnet af krævet fyldvolumen

Krævet fyldvolumen (ml) =
beregnet driftstid for pumpen (dage) x referencegennemstrømningshastighed (ml/d)

Eksempel

Krævet fyldvolumen (ml) = 10 dage x 1,29 ml/d = 12,9 ml

Trin 2: Beregning af nødvendig daglig dosis af Remodulin®

$$\text{Daglig dosis af Remodulin® (mg/dag)} = \frac{\text{Dosis (ng/kg/min) x kropsvægt (kg) x 1.440 min}}{1.000.000}$$

Eksempel

$$\text{Daglig dosis af Remodulin® (mg/dag)} = \frac{40 \text{ ng/kg/min x 70 kg x 1.440 min}}{1.000.000} = 4{,}0 \text{ mg/dag}$$

Trin 3: Beregning af den mængde aktivstof, som er nødvendig for beregnet driftstid for pumpen

$$\text{Mængde Remodulin® (mg)} = \text{Daglig dosis af Remodulin® (mg/dag) x beregnet driftstid for pumpen (dage)}$$

Eksempel

$$\text{Mængde Remodulin® (mg)} = 4{,}03 \text{ mg/dag x 10 dage} = 40{,}3 \text{ mg}$$

Trin 4: Beregning af nødvendig mængde lægemiddel

For at vælge den egnede koncentration i henhold til den mængde lægemiddel, der skal bruges, henvises der til produktinformationen til lægemidlet.

$$\text{Mængde lægemiddel (ml)} = \frac{\text{Mængde Remodulin® for beregnet driftstid for pumpen}}{\text{lægemiddelkoncentration (mg/ml)}}$$

Eksempel

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

Trin 5: Beregning af krævet mængde 0,9 % saltvandsopløsning (NaCl)

Lægemidlet og NaCl-opløsningen skal appliceres separat i pumpen.

$$\text{Mængde NaCl (ml)} = \text{fyldvolumen Lenus } \textit{pro}^{®} \text{ (ml) - mængde lægemiddel (ml)}$$

Eksempel

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

Resultat: Infusionspumpen er fyldt med:

8,1 ml Remodulin® (5 mg/ml)
+ 4,8 ml NaCl-opløsning 0,9 %
= 12,9 ml fyldvolumen LENUS *pro*®

11.4 Planlægning af genpåfyldningsdato

For at planlægge datoen for genpåfyldning skal du beregne den infusionstid, der kan opnås med en reservoirfyldning. Pumpens maksimale driftstid bestemmes af det individuelle fyldvolumen og pumpens gennemstrømningshastighed.

⚠ Overhold følgende advarsler og forsigtighedsregler

Genpåfyldningens nøjagtighed påvirkes af følgende faktorer:

- Af tekniske årsager er der et volumen på ca. 1,5 ml tilbage i pumpen, efter at den er blevet fyldt for første gang.
- Efter implantationen påvirkes gennemstrømningshastigheden af den individuelle kropstemperatur og det omgivende tryk.
- Gennemstrømningshastigheden falder kraftigt, når der opnås et reservoirvolumen på < 2 ml (se figur 4). Næste genpåfyldning bør derfor planlægges, så der kan garanteres et restvolumen i lægemiddelreservoiret på mindst 2 ml under normale forhold.
- En sikkerhedsperiode på 3 dage betyder, at disse faktorer altid tages med i beregningen. Der bør derfor planlægges en sikkerhedsperiode på 3 dage for alle genpåfyldninger.
- Den gennemstrømningshastighed, der angives på etiketten, anvendes til at beregne de tre første genpåfyldningsdatoer; referencegennemstrømningshastigheden anvendes til alle efterfølgende genpåfyldningsdatoer. Følgende gælder derfor for planlægning af en genpåfyldning.

Beregning af de tre første datoer til genpåfyldning

$$\text{Dage til genpåfyldning} = \frac{\text{Fyldvolumener (ml)}}{\text{Specificeret gennemstrømningshastighed (ml/dag)}} - \text{3 dages sikkerhedsperiode}$$

Eksempel

$$\text{Dage til genpåfyldning} = \frac{\text{40 ml}}{\text{1,2 ml/dag}} - \text{3 dage} = \text{30 dage}$$

Beregning af alle yderligere genpåfyldnignsdatoer

$$\text{Dage til genpåfyldning} = \frac{\text{Fyldvolumener (ml)}}{\text{Referencegennemstrømningshastighed (ml/dag)}} - \text{3 dage}$$

Eksempel

$$\text{Dage til genpåfyldning} = \frac{\text{40 ml}}{\text{1,29 ml/dag}} - \text{3 dage} = \text{28 dage}$$

12 Genpåfyldning af den implanterede infusionspumpe

⚠ Overhold følgende advarsler og forsigtighedsregler

- Tømning og genpåfyldning af infusionspumpen skal foregå under sterile forhold.
- Påfyldningssættet med Surecan® G22-påfyldningskanyler, som er godkendt af producenten, skal anvendes til tømning og påfyldning af infusionspumpen. Hvis der anvendes andre kanyler, kan silikoneseptummet i den centrale påfyldningsport blive beskadiget!
- Bøj aldrig kanylen, og brug ikke en kanyle med bøjet spids! Det vil beskadige silikoneseptummet i påfyldningsporten.
- Tøm altid pumpens lægemiddelreservoir helt, inden du fylder den nye infusionsopløsning på. Sker det ikke, er der risiko for overfyldning af infusionspumpen, som fører til overtryk i beholderen, hvilket kan føre til en kritisk lægemiddeloverdosering eller beskadige pumpen.
- Aspirer aldrig, når du tømmer lægemiddelreservoiret. Trykket i pumpen er tilstrækkeligt til at tømme lægemiddelreservoiret helt.
- Sørg for, at Surecan® G22-påfyldningskanylen er korrekt placeret, før infusionsopløsningen injiceres i infusionspumpen.
- Åbne sprøjter må ikke anvendes til at tømme pumpen. På grund af det høje tryk i pumpereservoiret kan infusionsopløsningen lække fra åbne sprøjter.

12.1 Forberedelse

Nødvendige materialer

- Påfyldningssæt
- Kommercielt tilgængelig optrækskanyle
- Ekstraktionsdapter med integreret filter (f.eks. Mini Spike)
- 20 ml-sprøjte
- NaCl-opløsning 0,9 %
- Desinfektionsmiddel i sprayform
- Sterile handsker
- Sterile kompresser
- Plaster
- Tilsigtet infusionsopløsning (lægemiddel i egnet koncentration+ NaCl-opløsning 0,9 %)

1. Forbered alle materialer under sterile forhold.

2. Kontrollér, at alle tilslutninger er sikre.

3. Træk den nødvendige mængde infusionsopløsning op i de medfølgende sprøjter under sterile forhold.

    - Træk lægemiddel og NaCl-opløsning op hver for sig. Anvend ikke Surecan® 22G-påfyldningskanylen til at trække op.
    - Vær opmærksom på de relevante informationer i produktinformationen til lægemidlet.

4. Palper infusionspumpens påfyldningsport, og desinficer punkturstedet grundigt.

5. Dæk det tilsigtede punktursted med den sterile hulafdækning.

12.2 Tømning af infusionspumpen

Ved tømning af infusionspumpen skal 10 ml-sprøjtecylinderen, som allerede er sluttet til forbindelsesslangen og til Surecan® 22G-påfyldningskanylen, anvendes.

1. Åbn lukkeventilen.

2. Palper infusionspumpens påfyldningsport.

3. Punkter infusionspumpens påfyldningsport vertikalt med Surecan® 22G-påfyldningskanylen indtil nålestoppet.

4. Der skal nu være tilbageløb fra infusionspumpen til sprøjtecylinderen.

5. OBS! Aspirer ikke for at kontrollere tilbageløb!

OBS! Hvis der ikke kommer noget tilbageløb fra infusionspumpen,

- er pumpen enten tom (sikkerhedsvolumen på 2 ml er ikke beregnet),
- kan du have punkteret kateterporten!
- har du ikke ført nålen frem til nålestoppet, eller
- nålen er placeret i det subkutane væv.

Følg nedenstående trin:

- Kontrollér (om nødvendigt med røntgen) at du har punkteret den centrale påfyldningsport og ført Surecan® 22G-påfyldningskanylen frem til nålestoppet.
- Hvis der stadig ikke er noget tilbageløb, tilslutter du en 10 ml-sprøjte med Luer-Lock-tilslutning til forbindelsesslangen og injicerer ca. 5 ml NaCl-opløsning, slip sprøjtestemplet. Aspirer ikke!
- Hvis der nu er tilbageløb fra infusionspumpen, var pumpens lægemiddelreservoir tomt.
- Bestem, hvor længe pumpens lægemiddelreservoir kan have været tomt.
- Ny titrering kan være nødvendig. Følg produktinformationen til lægemidlet.

6. Vent, indtil tilbageløbet er ophørt, og luk derefter lukkeventilen.

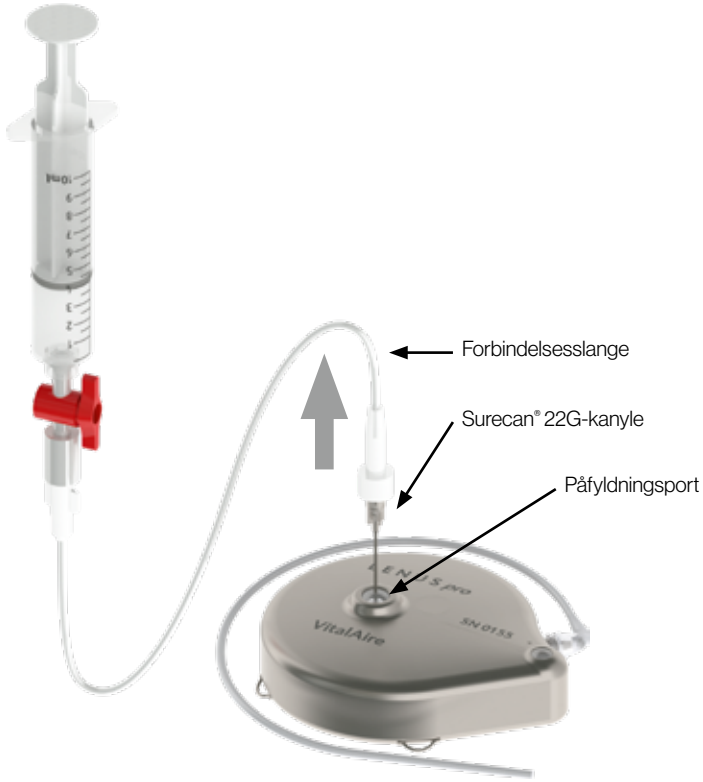
7. Aflæs restvolumen (tilbageløbsmængden) på sprøjtecylinderen.

8. Notér volumen.

9. Fjern sprøjtecylinderen fra forbindelsesslangen.

10. Surecan® 22G-påfyldningskanylen forbliver i den centrale påfyldningsport med forbindelsesslangen til påfyldning af infusionspumpen.

11. Kassér sprøjten med tilbageløbsmængden i henhold til gældende retningslinjer.



Figur 13: Tømning af infusionspumpen

12.3 Påfyldning af infusionspumpen

Kontrollér, at lægemiddelreservoiret er helt tomt, før du fylder pumpen.

1. Slut sprøjten med NaCl-opløsningen til forbindelsesslangen og Surecan® 22G-påfyldningskanylen, som sidder i den centrale påfyldningsport.

2. Åbn lukkeventilen på forbindelsesslangen, og injicer nogle ml af NaCl-opløsningen i infusionspumpens lægemiddelreservoir.

3. Slip sprøjtestemplet, indtil den injicerede mængde er helt tømt. Det automatiske tilbageløb bekræfter, at Surecan® 22G-påfyldningskanylen er korrekt placeret, og at septummet er tæt!

   OBS! Hvis der ikke er tilbageløb fra infusionspumpen, kontrolleres placeringen af Surecan® 22G-påfyldningskanylen igen. Aspirer ikke!

4. Injicer indholdet i sprøjten i infusionspumpens lægemiddelreservoir.

5. Luk lukkeventilen, og fjern sprøjten.

6. Slut nu sprøjten med den forberedte infusionsopløsning til forbindelsesslangen.

7. Åbn forbindelsesslangens lukkeventil, og injicer hele indholdet af sprøjten i pumpens lægemiddelreservoir. Slip sprøjtestemplet to til tre gange på kontrolleret vis for at blande infusionsopløsningen.

8. Luk forbindelsesslangens skydeventil, og fjern sprøjten.

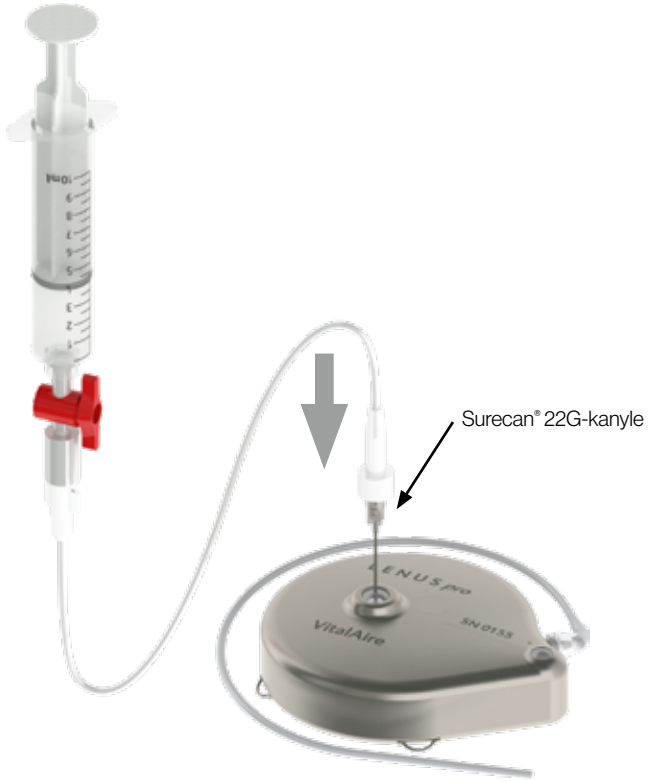
9. Gentag trin 6–8, indtil den nødvendige mængde infusionsopløsning er injiceret i lægemiddelreservoiret.

10. Proceduren bør afsluttes med injektion af NaCl-opløsning for at sikre, at der ikke er injiceret Remodulin® i det subkutane væv.

11. Luk forbindelsesslangens lukkeventil, og fjern Surecan® 22G-påfyldningskanylen fra påfyldningsporten.

12. Dæk injektionsstedet med et plaster.

13. Kassér alle komponenter i sættet.



Figur 14: Påfyldning af infusionspumpen

12.4 Dokumentation

Patientkort/implantatkort

Der følger et patientkort/implantatkort med pumpen, som patienten skal medbringe, hver gang pumpen skal fyldes. Angiv følgende oplysninger i patientpasset:

- Dato for påfyldning
- Restvolumen fra infusionspumpen i ml
- Lægemiddel og dosis
- Fyldvolumener
- Dato for næste genpåfyldning
- Referencegennemstrømningshastighed (så snart den er fastlagt)

13 Eksplantation af en infusionspumpe

Hver infusionspumpe skal eksplanteres umiddelbart efter afsluttet behandling og sendes til producenten for korrekt bortskaffelse. Kontakt din autoriserede forhandler for at returnere infusionspumpen på korrekt vis.

Hvis pumpen skal undersøges af producenten, skal det sikres, at den eksplanterede pumpe ikke kan tørre ud. Desuden skal potentiel kontaminering af pumpen udelukkes.

Fremgangsmåde ved eksplantation

1. Eksplanter pumpen.
2. Fjern den resterende infusionsopløsning fra pumpen ved hjælp af påfyldningssættet.
3. Bortskaf den ekstraherede opløsning.
4. Fyld pumpen med NaCl-opløsning 0,9 %, og luk pumpens udløb.
5. Rengør den eksplanterede infusionspumpe for at fjerne grov forurening.
6. Desinficer infusionspumpen med et egnet desinfektionsmiddel, f.eks. GigaSept Instru-AF (4 % opløsning i 60 minutter) eller lignende.
7. Skyl pumpen grundigt med destilleret vand, og tør den af efter desinfektionen.
8. Pak pumpen korrekt.
9. Til producentens undersøgelse skal der sendes en eksplantationsrapport med den eksplanterede pumpe og som minimum følgende oplysninger til den angivne forhandler.
   - Eksplantationsårsag
   - Im- og eksplantationsdato
   - Beskrivelse af udførte desinfektionsforanstaltninger

14 Nødforanstaltninger

14.1 Ved mistanke om overdosering

Hvis der opstår symptomer, som tyder på overdosering eller ekstravasal injektion (brændende smerter ved pumpelommen), er der risiko for livstruende hypotoni. Patienten skal straks på intensivafdeling.

Ved mistanke om overdosering skal følgende trin udføres:

1. Afbryd efter behov straks påfyldningsprocessen.
2. Tøm infusionspumpen helt.
3. Notér det tilbageværende volumen.
4. Fyld infusionspumpen med NaCl 0,9 %.
5. Sørg for, at patienten straks får intensivbehandling.
6. Kontrollér, at katetrene er korrekt placeret og tilsluttet (røntgenkontrol).

⚠ **Administrer ikke kontrastmidlet via pumpen eller katetret!**

7. Fortsæt ved behov behandlingen via en alternativ administrationsvej. Følg alle anvisninger vedrørende den valgte administrationsvej, som findes i produktinformationen til lægemidlet.

14.2 Ved tab af infusionsopløsning under påfyldningsprocessen

1. Afbryd påfyldningsprocessen.
2. Tøm infusionspumpen helt, og aspirer ikke!
3. Træk en ny infusionsopløsning op, og start påfyldningsprocessen.
4. Hvis der ikke er lægemiddel til rådighed, fyldes infusionspumpen med 0,9 % NaCl-opløsning, og patienten overvåges klinisk, indtil nye påfyldning sker.

14.3 Hvis patienten har mistanke om kateterokklusion

- Ved en okklusionsalarm skal den ansvarlige klinik kontaktes med det samme!
- Patientkortet/implantatkortet og nødkortet skal altid være ved hånden. Hav reservematerialer ved hånden ved behov.

14.4 Hvis klinikken har mistanke om kateterokklusion

- Kontrollér katetertilstanden under røntgenkontrol med hensyn til okklusion, knæk eller ændringer i placeringen.
- Hvis det er nødvendigt at udskifte katetret, skal du følge anvisningerne for udskiftning af kateter, som er beskrevet i brugsanvisningen til katetret og i kapitlet "Implantation af det distale katetersegment".

Hvis du overvejer at skylle katetret via kateterporten, skal du overholde følgende advarsel!

Advarsel!

- Skylning af katetret eller kateteradgangen efter implantation kan føre til en livstruende overdosering.
- Kontrollér, at der ikke er noget Remodulin® tilbage i systemet, før du injicerer i kateterporten.
- Kateterporten må kun punkteres af kvalificeret personale.

Fremgangsmåde

1. Tøm pumpens lægemiddelreservoir.
2. Skyl reservoiret flere gange med 0,9 % NaCl-opløsning.
3. Fyld reservoiret med 20 ml 0,9 % NacCl.
4. Vent mindst 2 dage, før du punkterer kateterporten.
5. Vælg i mellemtiden en alternativ administrationsvej til den fortsatte behandling. Følg alle anvisninger vedrørende den valgte administrationsvej, som findes i produktinformationen til lægemidlet.
6. Tøm pumpens lægemiddelreservoir, og kontrollér gennemstrømningshastigheden for at sikre, at der ikke længere er noget lægemiddel i katetret.
7. Punktér kun kateterporten med specialboluskanylen. Anvend kun det godkendte bolussæt.
8. Punktur af kateterporten må kun ske under røntgenkontrol.

15 Funktionsforstyrrelser

Da hver komplikation har forskellige årsager, er de løsningsforslag til eliminering af fejlene, som er angivet nedenfor, kun vejledende for at afstemme proceduren. Kontakt den angivne forhandler for yderligere information.

Følgende funktionsfejl kan opstå under drift af de implanterbare infusionspumper:

Der er intet tilbageløb, når infusionspumpen tømmes

Mulig årsag	Løsningsforslag
Infusionspumpen er tom	Se kapitel 12.1.2 "Tømning af infusionspumpen"
Forkert kanyle anvendt	Kontrollér kanylen
Surecan® 22G-påfyldningskanylen ikke indført frem til nålestoppet	Indfør kanylen i påfyldningsporten til nålestoppet

Restmængden ved tømning passer ikke med den angivne tolerance

Mulig årsag	Løsningsforslag
Restmængden er ikke bestemt korrekt	Omhyggelig beregning af den forventede restmængde
Forkert beregnet påfyldningsinterval	Foretag ny beregning af påfyldningsintervallet

Sporadisk undertilførselg

Mulig årsag	Løsningsforslag
Katetret er af og til bøjet (kan være relateret til en vis kropsholdning)	Kontroller katetersystemet

Mangel på lægemiddel, symptomerne kommer tilbage

Mulig årsag	Løsningsforslag
Påfyldningscyklussen er overskredet – pumpen er tom	Se kapitel 12 "Genpåfyldning af den implanterede infusionspumpe"
Lægemiddelkoncentrationen er ikke tilstrækkelig	Kontrollér dosen
Kateteret er bøjet eller utilstrækkeligt	Kontroller katetersystemet
Teknisk fejl i infusionspumpen	Kontakt producenten eller den autoriserede forhandler

Overtilførsel

Mulig årsag	Løsningsforslag
Infusionspumpen er overfyldt	Tøm pumpen helt Fyld reservoiret med NaCl-opløsning 0,9 % Kontrollér gennemstrømnings-hastigheden efter nogle dage
Den valgte kontrolperiode er for kort. En meningsfuld beregning af gennemstrømningshastigheden er først mulig efter nogle dages drift	Kontroller gennemstrømnings-hastigheden igen efter nogle dage
Forhøjet kropstemperatur i flere dage	Ved normal temperatur kontrolleres gennemstrømningshastigheden efter nogle dage

Følsomhed i området omkring pumpen/væske i pumpelommen

Mulig årsag	Løsningsforslag
Lækage ved katetret eller ved tilslutningsstedet	Tøm pumpen, og fyld reservoiret med NaCl-opløsning 0,9 %. Katetersystem og tilslutninger dage
Katetret er koblet af på grund af infusionspumpens bevægelser. Pumpen er ikke tilstrækkeligt fikseret, pumpen har drejet sig i pumpelommen	Tøm pumpen, og fyld reservoiret med NaCl-opløsning 0,9 %. Kontrollér infusionspumpens placering
Katetret afkoblet. Katetret har ikke tilstrækkeligt spillerum	Tøm pumpen, og fyld med NaCl-opløsning 0,9 %. Giv katetret mere spillerum
Silikoneseptummet i påfyldningsporten er beskadiget af ikke-godkendte kanyler	Tøm infusionspumpen, og fyld med NaCl-opløsning 0,9 %. Kontakt producenten eller en autoriseret forhandler
Påfyldningsportens silikoneseptum er beskadiget af for hyppig eller forkert punktering	Tøm infusionspumpen, og fyld med NaCl-opløsning 0,9 %. Kontakt producenten eller en autoriseret forhandler

Tabel 7: Funktionsforstyrrelser

Ordliste

Påfyldningsinterval
Antal dage, indtil pumpereservoiret skal fyldes igen.

Påfyldningsport
Port med adgang til lægemiddelreservoiret til påfyldning af infusionspumpen.

Udløb
Lægemiddeludløb med tilslutningsmulighed for et pumpekateter.

Bolus
En vis mængde væske, som administreres inden for en kort periode.

Kateterport
Ekstra port ved påfyldningsporten, som har direkte adgang til katetret.

Væskeledning
Alle interne tilslutningskanaler og grænseflader på infusionspumpen, som kommer i kontakt med den medicinske væske.

Gennemstrømningshastigheds nøjagtighed
Definerer, hvor nøje den faktiske kliniske gennemstrømningshastighed svarer til den gennemstrømningshastighed, som angives på etiketten.

Implanterbar infusionspumpe
Aktiv implanterbar medicinsk enhed til tilførsel af en medicinsk væske til et bestemt virkningssted i menneskekroppen.

Internt volumen
Væskemængde, som findes i infusionspumpens funktionelle dele ud over reservoirvolumen.

Stabilitetsinterval
Beregnet maksimalt interval mellem to påfyldningsprocesser, hvilket tager hensyn til lægemidlets tidsbegrænsede stabilitet.

Reservoirvolumen
Væskemængde i lægemiddelreservoiret, som kan afgives af pumpedrevet med den angivne gennemstrømningshastighed.

Restvolumen
Væskemængde, som er tilbage i infusionspumpen, og som ikke kan fjernes af pumpedrevet.

Twiddler-syndrom
Manipulation eller overdreven kontakt med den implanterede infusionspumpe gennem huden.

Forventet levetid
Periode efter implantation, hvor infusionspumpens specificerede egenskaber garanteres.

VitalAire™
Home Healthcare

Brugsanvisning LENUS pro Særlig tilladelse | KOMS_00328 | 03/2025 | Alle rettigheder forbeholdes

Salg og service:

OMT GmbH & Co. KG
optimal medical therapies
Emscherstr. 8 · 32427 Minden, Tyskland

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

Vi er tilgængelige døgnet rundt for at svare på eventuelle spørgsmål:

0800/44 888 77

Gratis fra det tyske fastnet.

Producent:

VitalAire GmbH · Bornbarch 2 · 22848 Norderstedt, Tyskland