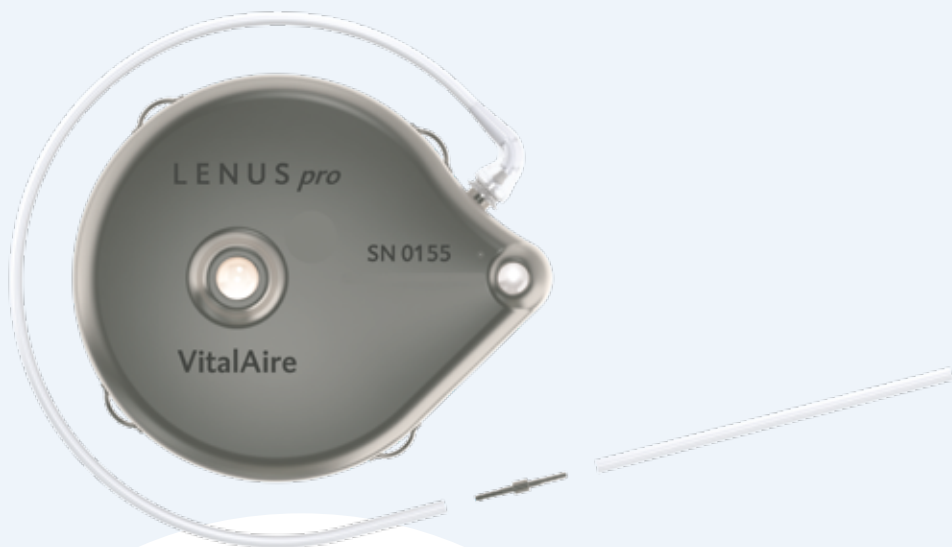




LENUS *pro*[®]

Implantoitava infuusiopumppu,
jossa on kiinteä virtausnopeus
ja tukoshälytys



Forklaring av symbolene på emballasjen

REF	Tilansnumero	MD	Lääkinnällinen laite
	Ei kierrätettävä Vain kertakäyttöön		Yksinkertainen steriili estejärjestelmä
	Lue käyttöohje!		Kaksinkertainen steriili estejärjestelmä
	Valmistuspäivä		Yksinkertainen steriili estejärjestelmä ja ulkoisen suojapakkaus
	Valmistaja		Suojattava auringonvalolta
	Käytettävä ennen		Suojattava kosteudelta
SN	Sarjanumero		Myynti
	Kosteusalue		Päivämäärä
STERILE EO	Steriloitu etyleenioksidilla	UDI	Yksilöllinen laitetunniste
	Älä käytä, jos steriiliys on vaarantunut tai pakkaus on vaurioitunut		Tietoa potilaalle
	Älä steriloi uudelleen		Klinikka tai lääkäri
	Säilytyslämpötila		Verkkosivusto, jossa tietoa potilaalle
	Varoitus		



1 Johdanto	6
2 Käyttöaiheet	7
3 Vasta-aiheet	8
4 Haittavaikutukset	9
5 Varoitukset ja varotoimet	12
5.1 Varoitukset	12
5.2 Varotoimet	18
6 Tiedot potilaalle	22
7 Yleiskuvaus	24
7.1 Infuusiopumpun kuvaus	24
7.2 Röntgenkoodi	26
7.3 Tukoshälytys	26
7.4 Toimituksen sisältö	27
7.5 Pumpun tila toimitettaessa	27
8 Yhteensopivat lääkinälliset laitteet	28
9 Tekniset tiedot	29
9.1 Mallit	29
9.2 Infuusiopumpun tekniset tiedot	30
9.3 Katetrien tekniset tiedot	31
9.3.1 Materiaali/mitat	31
9.3.2 Katetrien tilavuudet	31
9.4 Infuusiopumpun käyttöikä	32
9.5 Virtausnopeuden tarkkuus	32
9.5.1 Ilmoitetun virtausnopeuden tarkkuus	32
9.5.2 Virtausnopeuden poikkeamat kliinisessä käytössä	32
9.6 Yhteensopivuus lääketieteellisten toimenpiteiden kanssa	37
10 LENUS pro® -infuusiopumpun implantointi	36
10.1 Valmistelu	38
10.2 Infuusioliuoksen laskeminen ja valmistelu	42
10.3 Infuusiopumpun ensimmäinen täyttö	43
10.4 Infuusiopumpun toimintatesti	46
10.4.1 Toimintatestin suorittaminen	47
10.4.2 Vaihtoehtoisen toimintatestin suorittaminen	48
10.5 Katettrin liittäminen infuusiopumppuun	49
10.6 Ilman poistaminen katetrasta ja tukoshälytyksen testaus	50
10.6.1 Ilman poistaminen katetriportista ja katetrasta	50
10.6.2 Tukoshälytyksen testaus	51

10.7 Distaalisen katetrisegmentin implantointi	52
10.8 Infuusiopumpun implantointi	53
10.9 Katetrisegmenttien liittäminen toisiinsa	54
10.10 Aika infuusioliuoksen vapautumiseen	55
10.11 Dokumentointi	56
11 Uudelleentäytön suunnittelu	58
11.1 Virtausnopeuksien kuvaus	58
11.1.1 Etiketissä ilmoitettu virtausnopeus (tekninen virtausnopeus)	58
11.1.2 Todellinen kliininen virtausnopeus (tkv)	58
11.1.3 Viitevirtausnopeus	60
11.2 Virtausnopeuden poikkeamat	61
11.2.1 Virtausnopeuden poikkeamien laskeminen	61
11.2.2 Enintään $\pm 7,5\%$:n poikkeamat	61
11.2.3 Äkilliset yli $\pm 7,5\%$:n poikkeamat	62
11.2.4 Jatkuvat yli $\pm 7,5\%$:n poikkeamat ja viitevirtausnopeuden muuttaminen	63
11.3 Infuusioliuoksen koostumuksen laskeminen	64
11.3.1 LENUS pro® -pumpun kokonaan täytön laskeminen	64
11.3.2 LENUS pro® -pumpun osittaisen täytön laskeminen	67
11.4 Uudelleentäyttöpäivämäärän suunnittelu	70
12 Implantoidun infuusiopumpun uudelleentäyttö	72
12.1 Valmistelu	73
12.2 Infuusiopumpun tyhjennys	74
12.3 Infuusiopumpun täyttö	77
12.4 Dokumentointi	79
13 Infuusiopumpun eksplantointi	80
14 Hätätoimenpiteet	82
14.1 Yliannostusta epäiltäessä	82
14.2 Jos infuusioliuosta menee hukkaan täytön aikana	83
14.3 Jos potilas epäilee katetritukosta	83
14.4 Jos klinikka epäilee katetritukosta	83
15 Toimintahäiriöt	86
Sanasto	89





1 Johdanto

LENUS *pro*® on kaasulla toimiva implantoitava infuusiopumppu, joka antaa infuusioliuosta tasaisesti ja jatkuvasti kiinteällä virtausnopeudella.

LENUS *pro*® antaa infuusioliuosta paineistetusta lääkesäiliöstä 0,22 µm:n suodattimen, virtauksenrajoittimen, ulostulosuuttimen ja pumppuun liitetyn katetrin kautta antopaikkaan.

Pumpussa oleva ponnekaasu saa aikaan jatkuvan paineen, joka työntää lääkettä ulos tasaisella virtausnopeudella.

LENUS *pro*® -infuusiopumpussa on hälytystoiminto, joka antaa äänimerkin katetritukoksen tapauksessa.



2 Käyttöaiheet

LENUS *pro*® on tarkoitettu Remodulin®-valmisteen jatkuvaan laskimonsisäiseen antoon keuhkoverenpainetaudin (NYHA-luokka III) hoidossa.



Huomioi seuraavat varoitukset ja varotoimenpiteet

- Ks. kaikki lääkevalmistetta koskevat tiedot Remodulin®-valmisteen valmistetiedoista.
- LENUS *pro*® -hoitoa määrävän lääkärin on oltava tietoinen lääkevalmisteen valmistetiedoissa luetelluista käyttöaiheista, vasta-aiheista, varoituksista, varotoimenpiteistä, haittavaikutuksista, annostusohjeista sekä säilyvyyttä ja antotapaa koskevista tiedoista.

Lääkevalmisteen säilyvyys

Lääkevalmiste	Säilyvyys
Remodulin®	30 päivää

Taulukko 1: Lääkevalmisteen säilyvyys



3 Vasta-aiheet

LENUS *pro*[®]-infuusiopumpun implantoinnin vasta-aiheet:

- infuusiopumppua ei voida varmuudella implantoida alle 2,5 cm:n syvyyteen ihon pinnasta
- potilaalla on infektio, bakteremia tai sepsis
- infuusiopumppu ei sovellu potilaalle tämän ruumiinkoon tai painon vuoksi
- potilaalla on vasta-aiheita käytettävälle lääkevalmisteelle
- potilas tai potilaan ympäristö ei kuule tukoshälytystä katetritukoksen tapauksessa (eli tämän turvallisuuden kannalta oleellisen varoituksen välittymisestä ei ole varmuutta).

Verinäytteiden ottaminen LENUS *pro*[®]-infuusiopumpun kautta ei ole sallittua.



4 Haittavaikutukset

Normaalien kirurgisten riskien lisäksi implantoitavan infuusiopumpun käytössä saattaa esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

Kirurgiseen toimenpiteeseen liittyvät komplikaatiot

- verenvuoto
- ilmarinta
- hypotensio
- sydämen oikean puolen vajaatoiminta
- infektiot, kuume
- pumpputaskun serooma, hematooma, eroosio tai infektio
- pumpun väärä asento
- valtimotromboosit
- aivohalvaus
- elinhäiriöt, kuolema.

Lääkehoitoon liittyvät komplikaatiot

- lääkeainemyrkytys ja siihen liittyvät haittavaikutukset
- infuusiopumpulle hyväksymättömien lääkevalmisteiden käytöstä aiheutuvat komplikaatiot



Infuusiopumppujärjestelmään liittyvät, komponenttivioista tai infuusionopeuden muutoksista aiheutuvat komplikaatiot

- lääkkeen antokatkosta aiheutuva lääkeainepuutos
- lääkkeen vuotaminen pumpputaskuun tai ihonalaiseen kudokseen
- yliannostukset
- kirurginen toimenpide (implantin eksplantointi).

Katetriin liittyvät komplikaatiot (katetrivirheet, jotka johtuvat solmuuntumisesta, liitoksen aukeamisesta, vuotamisesta, katkeamisesta, täydellisestä tai osittaisesta tukkeutumisesta, virheellisestä sijainnista, liukumisesta, irtoamisesta, katetrifibroosista tai katetrihygroomasta)

- katetrin kirurgisen poistamisen tai vaihtamisen tarve
- hoidon keskeytyminen tai lääkkeen puutteellinen anto
- lääkkeen vuotaminen pumpputaskuun tai ihonalaiseen kudokseen
- sydämen rytmihäiriöt.

Täytön aikaiset komplikaatiot

- paikalliset ja systeemiset infektiot
- lääkesäiliön kontaminoituminen, mikä voi aiheuttaa infektioita
- säiliön ylitäyttö, mikä voi aiheuttaa hengenvaarallisen tai kuolemaan johtavan yliannostuksen tai vaurioittaa pumppua



- injektio katetriporttiin, mikä voi aiheuttaa hengenvaarallisen tai kuolemaan johtavan lääkeyliannostuksen
- virheellinen injektio pumpputaskuun tai ihonalaiseen kudokseen, mikä voi aiheuttaa hengenvaarallisen lääkeyliannostuksen.

Muut

- elimistön hylkimisreaktiot
- ihon puhkeaminen.



5 Varoitukset ja varotoimet

5.1 Yleiset

varoitukset

- Noudata kaikkia käyttöohjeessa annettuja ohjeita, mukaan lukien niitä, jotka koskevat infuusiopumpun valmistelua, implantointia, ensimmäistä täyttöä ja uudelleentäyttöä. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa kliinisesti merkittäviin potilaskomplikaatioihin, kuten yli- tai aliannostuksiin, sekä pumpun tai katetrin vaurioitumiseen.
- Tutustu ennen säiliötilavuuden ja virtausnopeuden valintaa siihen, miten lääkeainepitoisuus, annos ja virtausnopeus vaikuttavat toisiinsa. Väärän pumppumallin valinta voi johtaa ali- ja yliannostuksiin.
- Muiden laitteiden ja hoitojen yhteensopivuus infuusiopumppuhoidon kanssa on arvioitava huolellisesti mahdollisten yhteisvaikutusten vuoksi.
- Infuusiopumppu toimitetaan steriilinä. Jos infuusiopumpussa tai pakkauksessa on merkkejä vaurioitumisesta tai jos pumpun viimeinen käyttöpäivämäärä on ylittynyt, infuusiopumppua ei saa implantoida eikä steriloida uudelleen. Ota tällaisissa tapauksissa yhteys valmistajaan tai valtuutettuun myyjään.
- Infuusiopumppu on tarkoitettu kertakäyttöön.
- Ennen infuusiopumpun implantointia anna potilaalle kaikki tarvittavat tiedot käytettävän lääkevalmisteen jatkuvasta laskimoon annosta.
- Infuusiopumpun tai katetrin kautta ei saa ottaa verinäytteitä.

- Jos harkitset katetrin huuhtelua tukosepäilyyn takia, huomioi aina seuraavat varoitukset!
 - Hengenvaarallisen yliannostuksen ehkäisemiseksi tilanteissa, joissa katetri tai katetriportti/-käytävä huuhdellaan implantoinnin jälkeen, on tärkeää varmistaa, ettei järjestelmässä ole Remodulin®-valmistetta jäljellä ennen injektiota katetriporttiin.
 - Mikäli tukoksen tai vuodon poissulkemiseksi tai kuvantamiseksi harkitaan varjoaineen käyttöä, on tärkeää varmistaa, ettei katetrissa tai katetriportissa/-käytävässä ole Remodulin®-valmistetta jäljellä, ennen kuin varjoaine ruiskutetaan katetriporttiin. Varjoaineen saa antaa ainoastaan katetriportin kautta.
 - Katetriportin saa puhkaista vain tehtävään perehtynyt terveydenhuollon ammattilainen.
 - Katetriportin puhkaisuun saa käyttää ainoastaan erikoisbolussarjan (ART00015833) mukana tulevaa erikoisboluskanyyliä, ja puhkaisua on seurattava röntgenkuvauksella.

Kelpoisuus

- Infuusiopumpun saa implantoida vain infuusiojärjestelmän käyttöön perehtynyt lääkäri.
- Täyttötoimenpiteet saa suorittaa vain infuusiojärjestelmän käyttöön perehtynyt terveydenhuollon ammattilainen, joka kykenee tarvittaessa varmistamaan potilaan tehohoidon.





Lääkkeet

- Infuusiopumppua ei saa käyttää sellaisten lääkkeiden kanssa, joiden yhteensopivuutta pumpun kanssa ei ole testattu, sillä se saattaa aiheuttaa vakavia, lääkeyliannostuksesta tai lääkealiannostuksesta tai lääkeyliherkkydestä johtuvia komplikaatioita. Tällainen käyttö saattaa myös vaurioittaa infuusiopumppua ja siten aiheuttaa katkon tai muutoksia hoidossa.
- Huomioi kaikki lääkevalmisteen valmistetiedoissa luetellut käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, varotoimenpiteet, haittavaikutukset, annostusohjeet sekä säilyvyyttä ja antotapaa koskevat tiedot. Ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa johtaa epäsopivien potilaiden valintaan ja hoitoon, hoidon tehottomuuteen, liiallisiin haittavaikutuksiin tai käytetyn lääkevalmisteen kliinisesti merkittävään ali- tai yliannostukseen.
- Lääkevalmistetta ei saa käyttää, jos sen steriiliydestä ei ole varmuutta, jos se on sameaa tai jos siinä näkyy hiukkasia. Tällaisen lääkevalmisteen käyttö saattaa aiheuttaa infektion tai vakavia lääkekomplikaatioita, vaikuttaa pumpun virtausnopeuteen tai aiheuttaa tukoksia pumppujärjestelmän komponenteissa.
- Käytä ainoastaan steriiliä 0,9 %:n NaCl-liuosta lääkevalmisteen laimentamiseen halutun lääkeainepitoisuuden saavuttamiseksi.
- Varmista, ettei lääkevalmisteen viimeinen käyttöpäivämäärä ylitä ennen seuraavan täytön päivämäärää.

Yhteensopivat lääkinälliset laitteet

- Käytä infuusiopumpun kanssa ainoastaan infuusiopumpun valmistajan hyväksymiä yhteensopivia lääkinällisiä laitteita. Hyväksymättömien tuotteiden käyttö saattaa vaurioittaa infuusiopumppua ja johtaa

- kirurgisen toimenpiteen tarpeeseen pumpun tarkastamiseksi tai vaihtamiseksi.
- Huomioi käytettävien lääkinnällisten laitteiden viimeinen käyttöpäivämäärä, äläkä käytä laitteita tämän päivämäärän jälkeen.
- Noudata aina käytettävän yhteensopivan lääkinnällisen laitteen käyttöohjeita.

Ennen implantointia

- Ennen infuusiopumpun implantointia anna potilaalle kaikki tarvittavat tiedot käytettävän lääkevalmisteen jatkuvasta laskimoon annosta.
- Älä koskaan taivuta kanyylia tai käytä kanyylia, jonka kärki on taipunut! Se voi vaurioittaa täyttöportin silikonikalvoa.
- Älä ylitä infuusiopumppua! Huomioi infuusiopumpun maksimaalinen täyttötilavuus. Ylitäyttö voi vaurioittaa infuusiopumppua ja aiheuttaa yliannostuksen.
- Lääkesäiliöstä, katetriportista/-käytävästä ja katetrasta on poistettava ilma ennen implantointia. Ilmanpoistoon saa käyttää ainoastaan steriiliä 0,9 %:n NaCl-liuosta.
- Infuusiopumpun toimintatesti on suoritettava onnistuneesti ennen implantointia; ks. kohta 10.4 "Infuusiopumpun toimintatesti".





Implantointi

- Varmista, että kaikki liittimet on kiinnitetty kunnolla ja varmistettu ligatuuralla, jotta liitokset eivät aukea tai katetri irtoa ja aiheuta näin lääkkeen vuotamista pumpputaskuun tai ympäröiviin kudoksiin.
- Kiinnitä infuusiopumppu aina jokaisesta neljästä ompeleelle tarkoitettusta lenkistä. Tämä estää pumpun liikkumisen, joka voi johtaa katetrin irtoamiseen tai ihon puhkeamiseen.
- Ennen haavan sulkemista varmista, että täyttö- ja katetriportit ovat helposti palpoitavissa, että katetri ei kulje kummankaan portin ylitse ja että katetri ei voi vääntyä tai murtua.
- Älä koskaan ruiskuta lääkeluosta suoraan katetriin tai katetriporttiin, sillä se voi aiheuttaa hengenvaarallisen yliannostuksen!
- Palpoitavuuden ja turvallisen uudelleentäytön varmistamiseksi pumppua ei saa implantoida syvemmälle kuin 2,5 cm ihon pinnasta. Täyttöportin ja katetriportin on oltava helposti palpoitavissa implantoinnin jälkeen.

Implantoinnin jälkeen

- Väärin tehdyt lääkeinjektiot tai injektiot pumpputaskuun voivat aiheuttaa lääkeyliannostuksen. Ks. myös luku 14 "Hätätoimenpiteet yliannostuksessa".
- Noudata seuraavia ohjeita uudelleentäytön yhteydessä tapahtuvan yliannostuksen välttämiseksi:
 - Selvitä pumpun malli ja säiliötilavuus.
 - Selvitä täyttöportin sijainti palpoimalla.
 - Infuusiopumpun tyhjennykseen ja täyttöön on käytettävä valmistajan hyväksymää,



- Surecan® 22G -täyttökanyyleja sisältävää DUO pm -täytösarjaa (ART00015835). Muiden kanyylien käyttö saattaa vaurioittaa pumpun keskellä sijaitsevan täyttöportin silikonikalvoa!
- Noudata kaikkien infuusiopumpulle tarkoitettujen sarjojen käyttöohjeita.
- Huomioi valmistajan ohjeissa ja myyntipäällysmarkkinöissä olevat vasta-aiheet, varoitukset, varotoimet, haittavaikutukset ja annostus- ja anto-ohjeet.
- Älä koskaan taivuta kanyyliä tai käytä kanyyliä, jonka kärki on taipunut! Se voi vaurioittaa täyttöportin silikonikalvoa.
- Tyhjennä aina pumpun lääkesäiliö kokonaan, ennen kuin täytät sen uudelleen lääkkeellä. Muuten infuusiopumppu voi ylitäyttyä, jolloin liiallinen paine säiliössä voi aiheuttaa hengenvaarallisen lääkeyliannostuksen tai vaurioittaa pumppua.
- Älä koskaan vedä ruiskun mäntää taaksepäin lääkesäiliön tyhjennyksen aikana. Pumpussa oleva paine riittää tyhjentämään lääkesäiliön kokonaan.
- Huomioi lääkeaineen vaikutuksen aikaviive, kun muutat lääkeannosta. Ennen lääkkeen täydentävää antoa muiden antoreittien kautta laske aika, jonka lääkeluos tarvitsee katetrin distaalisen pään saavuttamiseen, virtausnopeuden ja katetrin tilavuuden perusteella.
- Voimakas laihtuminen saattaa johtaa pumpun liikkumiseen tai ihon puhkeamiseen. Jos potilas laihtuu merkittävästi, tarkasta infuusiopumpun sijainnin ja asennon asianmukaisuus säännöllisesti.
- LENUS *pro*®-infuusiopumpun virtausnopeus saattaa kasvaa käytön aikana; ks. myös kohta 9.5.2.



5.2 Varotoimet Yleiset

varotoimet

- Implantoiva lääkäri vastaa kirurgisen implantointitekniikan ja -toimenpiteen valinnasta sekä potilaalle annettavasta hoidosta.
- Ensimmäisen täytön jälkeen lääke alkaa vaikuttaa vasta, kun lääkeliuos on täyttänyt pumpun nestekanavan ja katetrin kokonaan. Tämän viiveen kesto riippuu infuusiopumpun virtausnopeudesta ja sisäisestä tilavuudesta.

Säilytys ja käsittely

- Säilytä tuotetta viileässä, kuivassa paikassa, johon ei tiivisty vettä.
- Huomioi pumppuun merkitty viimeinen käyttöpäivämäärä.
- Jotta valmistaja voi hävittää infuusiopumput oikein, lähetä eksplantoituneet pumpput OMT:lle tai valtuutetulle myyjälle. Noudata tällöin aina luvussa 13 "Infuusiopumpun eksplantointi" annettuja ohjeita.
- Infuusiopumppu voi räjähtää korkeissa lämpötiloissa, kuten krematoriuunissa. Infuusiopumppu on siksi eksplantoitava ennen tuhkausta.

Infuusiopumpun täyttö

- Jotta mahdollinen täytön yhteydessä ilmaantuva reaktio voidaan havaita ajoissa ja luotettavasti, potilasta on suositeltavaa seurata 30 minuutin ajan täytön jälkeen.
- Infuusiopumpun tyhjennys ja täyttö on tehtävä steriileissä olosuhteissa.
- Infuusiopumppu on tyhjennettävä ennen uudelleentäyttöä! Älä koskaan vedä ruiskun mäntää taaksepäin pumpun tyhjennyksen aikana.



- Varmista, että Surecan® 22G -täyttökanyyli on asetettu oikein, ennen kuin ruiskutat infuusioliuoksen infuusiopumppuun.
- Yli- ja aliannostusten välttämiseksi on erityisen tärkeää, että infuusioliuos lasketaan oikein. Ks. luku 11 "Uudelleentäytön suunnittelu".
- Infuusiopumpun virtausnopeus laskee hyvin nopeasti, kun säiliössä olevan lääkeliuoksen määrä on < 2 ml, mikä heikentää terapeuttista vaikutusta. Siksi infuusiopumpussa on täyttöajankohtana oltava vähintään 2 ml lääkeliuosta jäljellä.
- Pumpun tyhjennykseen ei saa käyttää avoimia ruiskuja, sillä infuusioliuosta saattaa vuotaa niistä pumppusäiliön suuren paineen vuoksi.

Katetriportin käyttö

- Normaalissa käytössä katetriportti on tarkoitettu puhkaistavaksi ainoastaan ilman poistamiseksi katetrasta ennen LENUS pro® -infuusiopumpun implantointia.
- Infuusiopumpun implantoinnin jälkeen katetrin huuhtelua katetriportin kautta saa harkita vain katetritukoksen tapauksessa. Ennen injektiota katetriporttiin varmistaa, ettei katetriportissa/-käytävässä ja katetrissa ole lääkeliuosta jäljellä. Tee tämä kohdassa 14.3 "Hätätoimenpiteet katetritukosta epäiltäessä" annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Katetriportin saa puhkaista ja katetrin huuhdella vain infuusiojärjestelmän käyttöön perehtynyt terveydenhuollon ammattilainen.
- Katetriporttiin ruiskutettaessa on aina käytettävä 0,22 µm:n hiukkassuodatinta, sillä katetriportissa ei ole omaa suodatinta.
- Katetriporttiin ruiskutettaessa ei saa käyttää < 10 ml:n ruiskuja, sillä pienet ruiskut voivat kohdistaa liiallisen paineen järjestelmään.
- Käytä katetrin huuhteluun ainoastaan steriiliä 0,9 %:n NaCl-liuosta.



Katetri

- Käsittele silikonikatetria huolellisesti ja vältä suoraa kosketusta sen ja talkin tai nukkaisten tai karkeiden pintojen välillä. Silikoni on hyvin sähköstaattista, ja se vetää siksi voimakkaasti puoleensa ilmassa olevia hiukkasia ja pinnoilla olevia epäpuhtauksia, jotka saattavat aiheuttaa kudosreaktioita.
- Silikonin leikkaus- ja vetolujuus on heikko. Älä siksi tee liian tiukkaa ligatuuraa katetrin ommeluraan.
- Älä käsittele katetria teräväreunaisilla instrumenteilla. Käytä ainoastaan kumipäälysteisiä pinsettejä ja puristimia. Varo leikkaamasta tai puhkaisemasta katetria.
- Varmista, että katetri on sijoitettu oikein, ja että sen liitokset on varmistettu ligatuuralla. Katetrin virheellinen liittäminen tai kiinnittäminen saattaa aiheuttaa:
 - katetrin irtoamisen tai liitosten aukeamisen
 - täyttö- tai katetriportin peittymisen
 - katkon hoidossa
 - lääkkeen vuotamisen pumpputaskuun tai ihonalaiseen kudokseen.



- **Tärkeää:** Merkitse katetrin kokonaispituus ja siihen perustuva katetrin tilavuus + pumpunsisäinen 0,3 ml:n tilavuus potilaan tietoihin ja potilaskorttiin/implanttikorttiin, jotta niiden perusteella voidaan laskea aika, jonka lääkeliuos tarvitsee katetrin distaalisen päään saavuttamiseen.
- Älä lyhennä katetrin distaalista tai proksimaalista segmenttiä ennen implantointia.
- Älä lyhennä katetria liikaa. Jos katetria on tarpeen lyhentää, jätä ylimääräistä pituutta sen varmistamiseksi, ettei katetriin kohdistu vetävää voimaa.
- Katetrin distaalista segmenttiä on lyhennettävä niin, ettei se kosketa sydämen eteistä. Mittaa ja merkitse muistiin implantoidun katetrin pituus. Tieto on tärkeä, sillä katetrin tilavuus lasketaan sen perusteella.
- Varmista leikkauksen aikana, ettei katetri ole taipunut tai tukkeutunut solmuuntumisen, pienten kulmien tai ahtaan sijainnin takia. Kiinnitä katetrisarja kudokseen liitoskohdassa olevan siiven avulla katetrin irtoamisen tai murtumisen ehkäisemiseksi.
- Katetrin sijainnin voi tarkastaa röntgenkuvauksella. Huomaa, että teknisistä syistä katetrin ja infuusiopumpun ulostulosuuttimen välissä saattaa näkyä pieni rako, joka ei johdu virheellisestä liitoksesta.
- Varmista, että katetrin liitin on kiinnitetty oikein pumpun ulostulosuuttimeen.
- Katetrin liitin ei saa rikkoontua ommeluran kohdalta! Käytä katetrin kiinnitykseen ainoastaan sulamatonta lankaa, jonka paksuus on 0 (3,5 met.).



6 Tietoa potilaalle

- Kerro potilaalle, että ruumiinlämmön kohoaminen ja ilmanpaineen muutokset muuttavat infuusiopumpun virtausnopeutta. Kuume nostaa ruumiinlämpöä, ja ilmanpaine muuttuu, jos potilas käy paikoissa, jotka ovat korkealla merenpinnasta, tai matkustaa lentokoneella.
- Anna potilaalle kaikki tarvittavat tiedot käytettävän lääkevalmisteen jatkuvasta laskimoon annosta LENUS^{pro}®-infuusiopumpun avulla, mukaan lukien käytettävää lääkevalmistetta koskevat varoitukset ja varotoimet.
- Selitä potilaalle, miten tukoshälytys toimii.
- Neuvo potilasta noudattamaan seuraavia varotoimenpiteitä:
 - Potilaskorttia/implanttikorttia ja hätätilakorttia on aina pidettävä mukana.
 - Potilaan on kerrottava lääkärille suunnitelluista aktiviteeteista, jotka voivat vaikuttaa ruumiinlämpöön tai ilmanpaineeseen.
 - Potilaan on vältettävä infuusiopumpun manipulointia ihon läpi. Ns. nypääjän oireyhtymä saattaa johtaa katetrin irtoamiseen tai murtumiseen ja pumpun väärään asentoon.
 - Potilaan on vältettävä fyysisiä aktiviteetteja, jotka voivat vaurioittaa implanttia tai implantointikohtaa.
 - Potilaan on kerrottava kaikille hoitaville lääkäreille, että hänellä on implantoitu infuusiopumppu.
 - Potilaan on välittömästi kerrottava lääkärille mahdollisista epätavallisista oireista tai reaktioista.
 - Potilaan on tultava infuusiopumpun uudelleentäyttöön sovittuna ajankohtana. Jos uudelleentäyttöä ei tehdä sovittuun aikaan, hoidon turvallisuus voi vaarantua.
- Potilaan on ilmoitettava lääkärille matkustussuunnitelmistaan, jotta uudelleentäyttöjen ajoitus voidaan suunnitella niiden mukaan.
- Potilaan on vältettävä kohdassa 9.6 "Yhteensopivuus lääketieteellisten toimenpiteiden kanssa" lueteltuja tutkimuksia ja toimenpiteitä.





7 Yleiskuvaus

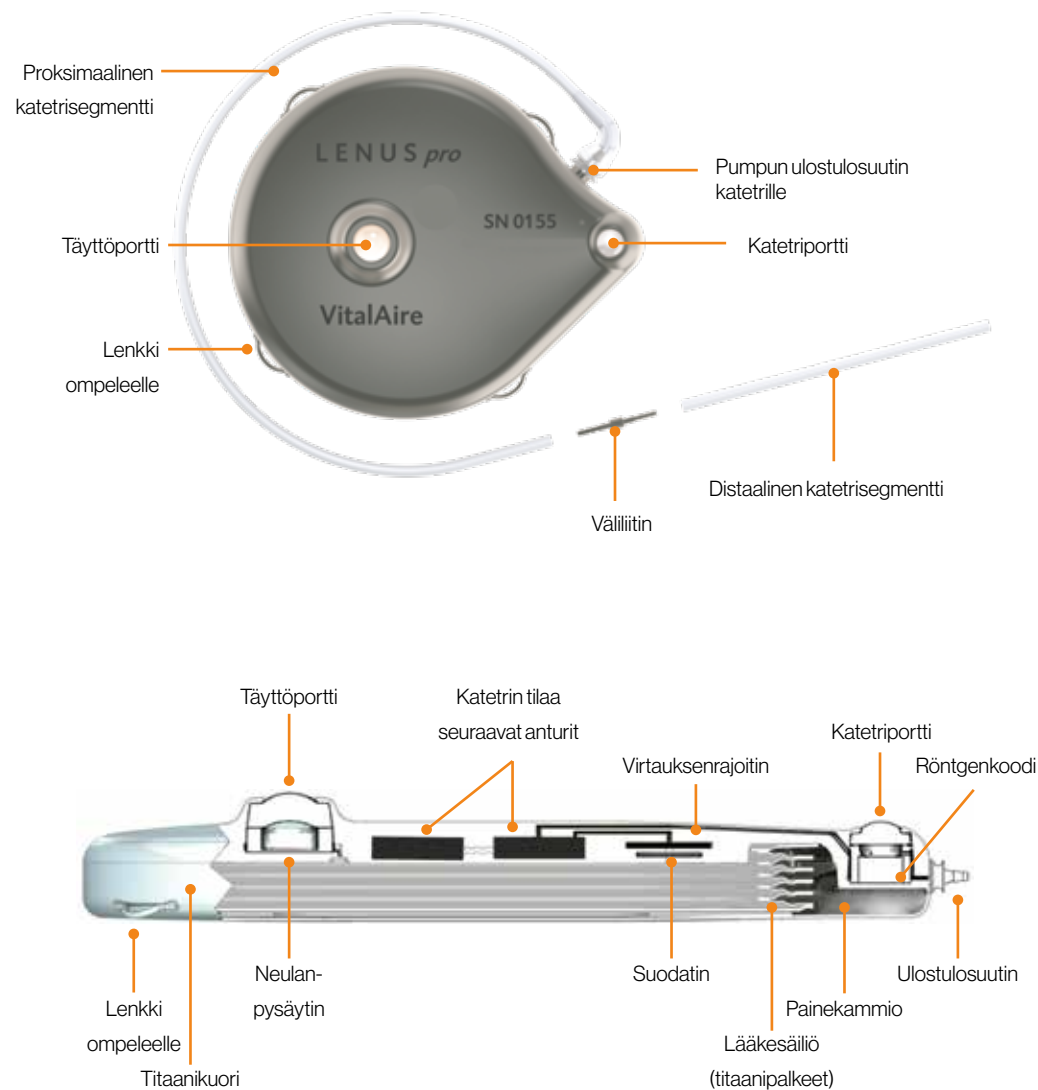
7.1 Infuusiopumpun kuvaus

LENUS *pro*® on implantoitava, virtausnopeudeltaan kiinteä infuusiopumppu, joka on kehitetty varastoimaan infuusioliuosta ja vapauttamaan sitä hitaasti. LENUS *pro*® syöttää infuusioliuoksen paineistetusta lääkesäiliöstä ohuen kanavan sekä kalvoventtiilin läpi pumpun ulostulosuuttimeen. Pumppu on tarkoitettu Remodulin®-valmisteen jatkuvaan laskimonsisäiseen antoon keuhkoverenpainetaudin hoidossa.

Infuusiopumppu on saatavana eri säiliötilavuuksilla ja virtausnopeuksilla; ks. tekniset tiedot.

LENUS *pro*® -infuusiopumpun osat (ks. myös kuva 1):

- Titaanikuori
- Paineammio
- Titaaninen lääkesäiliö
- Täyttöportti, jossa itseumpeutuva silikonikalvo
- Katetriportti, jossa itseumpeutuva silikonikalvo
- Pumpun ulostulosuutin
- Titaaniset lenkit ompeleille
- Röntgenkoodi
- 0,22 µm:n suodatin
- Virtauksenrajoittimen toimiva lasikapillaari
- Katetrin tilaa seuraavat anturit



Kuva 1: Ylhäältä ja läpileikkaus sivulta (kaaviokuva, ei mittakaavassa)



7.2 Röntgenkoodi

Röntgenkuvauksessa pumpun valmistaja, valmistusvuosi ja malli ovat luettavissa röntgenkoodista. Tavanomaisessa röntgentutkimuksessa koodi näkyy mustilla kirjaimina valkoisella taustalla (ks. kaaviokuva kuvassa 2).



Kuva 2: Röntgenkoodi (kaaviokuva)

7.3 Tukoshälytys

LENUS^{pro}® -infuusiopumpun ulostulosuuttimen kohdalla on paineen havaitseva kalvo. Katetritukoksen tapauksessa pumppu antaa äänihälytyksen. Hälytys koostuu 8:n yhden sekunnin välein kuuluvan piippauksen sarjoista, joiden välissä on noin 10 sekunnin tauko.

Hälytys jatkuu niin kauan, kunnes hälytyksen aiheuttanut ongelma on poistunut tai hälytys on jatkunut 18 tunnin ajan. Jälkimmäisessä tapauksessa hälytys lakkaa, koska pumpun elektroniikka siirtyy virransäästötilaan. Jos pumpun ulostulosuuttimen luona mitattava paine laskee alle hälytysrajan, hälytys lakkaa automaattisesti (esim. tilanteessa, jossa katetri ei ollut pysyvästi tukkeutunut tai jossa lääkäri tyhjentää pumpun).

Huomaa, että tukoksen syntymisen ja hälytyksen aktivoitumisen välillä on aikaviive, jonka pituus riippuu katetrin joustavuudesta, pumpun ulostulosuuttimen ja tukoksen välisestä etäisyydestä katetrissa sekä



virtausnopeudesta.

Jos paristo on lähes tyhjä pitkän implantointiajan ja toistuvien 18 tuntia kestäneiden hälytysten takia, pumppu antaa äänihälytyksen, jossa ei ole 10 sekunnin taukoja.

Hälytykset ovat potilaalle ja lääkäreille tarkoitettuja ylimääräisiä toimintoja. Ne eivät itsessään vaikuta lääkkeen antoon infuusiopumpusta. Pariston tyhjenemisen yhteydessä hoitava lääkäri päättää eksplantaatiosta.

7.4 Toimituksen sisältö

- Implantoitava LENUS^{pro}® -infuusiopumppu
- Täyttösarja ensimmäistä täyttöä varten
- Bolussarja katetrin ilmanpoistoon ja huuhteluun
- Ommeltarvikkeet
- Mukana toimitettavat dokumentit

7.5 Pumpun tila toimitettaessa

STERILE EO

- Infuusiopumppu toimitetaan steriilinä, ja se on poistettava steriilistä pakkauksesta steriileissä olosuhteissa.
- Infuusiopumppu toimitetaan kuivana, joten sitä ei tarvitse tyhjentää ennen ensimmäistä täyttöä.

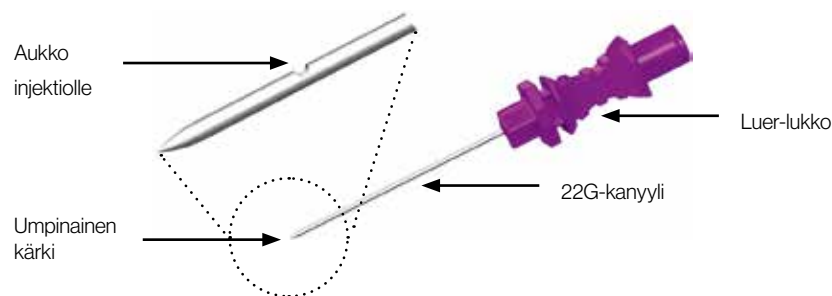


8 Yhteensopivat lääkinälliset laitteet

Infuusiopumppu on yhteensopiva seuraavien lääkinällisten laitteiden kanssa:

Lääkinällinen laite	Kuvaus
Erikoisbolussarja, jossa erikoisboluskanyyli; ks. kuva 3. ART00015833 Valmistaja: Medizintechnik Promedt GmbH	Bolussarja implantoidun infuusiopumpun uudelleentäyttöä varten
DUO pm -täyttösarja, ART00015835 Valmistaja: Medizintechnik Promedt GmbH	Täyttösarja implantoidun infuusiopumpun uudelleentäyttöä varten
LENUS ^{pro} ® 1100 -katetrisarja, ART00017159 Valmistaja: VitalAire GmbH	Röntgenpositiivinen silikonikatetri keskuslaskimokäyttöä varten

Taulukko 2: Yhteensopivat lääkinälliset laitteet



Kuva 3: Erikoisboluskanyyli katetrin ilmanpoistoon



9 Tekniset tiedot

9.1 Mallit

LENUS^{pro}®-infuusiopumppu on saatavana seuraavina versioina:

Tuote-numero	Kuvaus	Säiliö-tilavuus	Kalvo	Virtausnopeus
IF02-0001 ART00015821S	LENUS^{pro}®-sarja Implantoitava infuusiopumppu, sis. täyttö- ja bolussarjat	20ml	Matala	1,0ml/24h
IF02-0005	LENUS^{pro}®-sarja Implantoitava infuusiopumppu, sis. täyttö- ja bolussarjat	20ml	Korkea	1,0ml/24h
IF02-0002 ART00015822S	LENUS^{pro}®-sarja Implantoitava infuusiopumppu, sis. täyttö- ja bolussarjat	40ml	Matala	1,0ml/24h
IF02-0006 ART00015823S	LENUS^{pro}®-sarja Implantoitava infuusiopumppu, sis. täyttö- ja bolussarjat	40ml	Korkea	1,0ml/24h
IF02-0003 ART00015824S	LENUS^{pro}®-sarja Implantoitava infuusiopumppu, sis. täyttö- ja bolussarjat	40ml	Matala	1,3ml/24h
IF02-0007 ART00015825S	LENUS^{pro}®-sarja Implantoitava infuusiopumppu, sis. täyttö- ja bolussarjat	40ml	Korkea	1,3ml/24h
IF02-0004	LENUS^{pro}®-sarja Implantoitava infuusiopumppu, sis. täyttö- ja bolussarjat	60ml	Matala	2,0ml/24h
IF02-0008 ART00016159S	LENUS^{pro}®-sarja Implantoitava infuusiopumppu, sis. täyttö- ja bolussarjat	60ml	Korkea	2,0ml/24h

Taulukko 3: LENUS^{pro}®-versiot

* Jos aloitus-, bolus- ja uudelleentäyttösarjoihin kuuluvia hyväksyttyjä kanyyleja käytetään oikein



9.2 Infuusiopumpun tekniset tiedot

	IF02-000x
Materiaalit, jotka ovat suorassa fyysisessä kontaktissa kudoksiin	Titaani, silikoni
Materiaalit, jotka ovat epäsuorassa kontaktissa kudoksiin	PEI, borosilikaattilasi, PVDF
Paino (40 ml, ilman lääkettä)	Noin 110 g
Muoto ja halkaisija	Soikea, 78 x 90 mm
Korkeus ilman portteja	20 ml: 14,0 mm 40 ml: 20,5 mm 60 ml: 27,2 mm
Korkeus ml. täyttöportti	Matala kalvo: korkeus ilman portteja + 3 mm. Korkea kalvo: korkeus ilman portteja + 5 mm.
Täyttöportin silikonikalvon Ø	8 mm
Katetriportin silikonikalvon Ø	6 mm
Säiliötilavuus	20 ml–60 ml
Jäännösmäärä	< 1,5 ml
Pumpun sisätilavuus	0,3 ml = 300 µl
Virtausnopeus	0,5–2,0 ml/vrk, kun lämpötila 37 °C ja ilmanpaine 1013 mbar. Tarkkuus: ±10 %
Tukoshälytyksen aikaviive	Esimerkki: < 2 h LENUS <i>pro</i> ® 1100 -katetrisarjalla nopeudella 1,8 ml/vrk
Ommellenkkien määrä	4
Käyttökaasu	N-butaani 2,5, joka aktivoituu ruumiinlämmöstä
Paine, jossa silikonikalvot alkavat vuotaa	> 7 bar
Silikonikalvojen käyttöikä, jos aloitus-, bolus- ja uudelleentäyttösarjoihin kuuluvia hyväksyttyjä kanyyleja käytetään oikein	Täyttöportti: 500 puhkaisua Katetriportti: 250 puhkaisua
Proksimaalisen katetrisegmentin irtoamisen aiheuttava voima	> 5 N
Sterilointimenetelmä	EO-sterilointi
Kuljetuslämpötila	-10 °C – +60 °C
Säilytyslämpötila	+10 °C – +30 °C

Taulukko 4: Infuusiopumpun tekniset tiedot



9.3 Katetrien tekniset tiedot

9.3.1 Materiaali/mitat

	Proksimaalinen/ distaalinen katetrisegmentti
Materiaali	Silikoni, 12 % BaSO ₄
Sisähalkaisija	0,6 mm
Ulkohalkaisija	2,4 mm
Pituus	1000 mm
Katetrin tilavuus	0,28 ml (0,0028 ml/cm)

Taulukko 5: Katetrien tekniset tiedot

9.3.2 Katetrien tilavuudet

Katetrin pituus	Proksimaalinen/ distaalinen katetrisegmentti
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

Taulukko 6: Katetrien tilavuudet pituuden mukaan



9.4 Infuusiopumpun käyttöikä

Kaksi päätekijää vaikuttaa implantoidun LENUS *pro*[®]-infuusiopumpun käyttöikään. Toinen on keskellä sijaitsevan täyttöportin silikonikalvon puhkaisukertojen määrä, joka on rajoitettu enintään 500:aan, ja toinen on pariston kesto, sillä paristoa tarvitaan tukoshälytyksen mahdollistavan elektroniikan toimintaan.

Pariston käyttöikä riippuu tukoshälytysten tiheydestä ja kestosta sekä pariston itsestään purkautumisesta.

Paristosta riippuvaisen hälytystoiminnon toimivuuden varmistamiseksi kaikissa tilanteissa pumpun käyttöikä on rajoitettu 4 vuoteen.

9.5 Virtausnopeuden tarkkuus

9.5.1 Ilmoitetun virtausnopeuden tarkkuus

Myyntipakkauksen etiketissä ilmoitettu virtausnopeus on määritetty laboratorio-olosuhteissa (37 °C:n lämpötilassa merenpinnan tasolla). Todellinen kliininen virtausnopeus implantoinnin jälkeisissä olosuhteissa saattaa poiketa $\pm 10\%$ etiketissä ilmoitetusta nopeudesta. (Esimerkki: Jos etiketissä ilmoitettu virtausnopeus on 1,0 ml/vrk, todellinen kliininen virtausnopeus implantoinnin jälkeen on 0,9–1,1 ml/vrk.)

9.5.2 Virtausnopeuden poikkeamat kliinisessä käytössä

Kliinisessä käytössä virtausnopeus voi poiketa nimellisestä virtausnopeudesta ilmanpaineen tai lämpötilan vaihteluiden vuoksi, esim. lentomatoilla tai vuoristossa, sekä seuraavassa kuvattujen muiden tekijöiden takia (ks. myös kohta 11.1 "Virtausnopeuksien kuvaus").



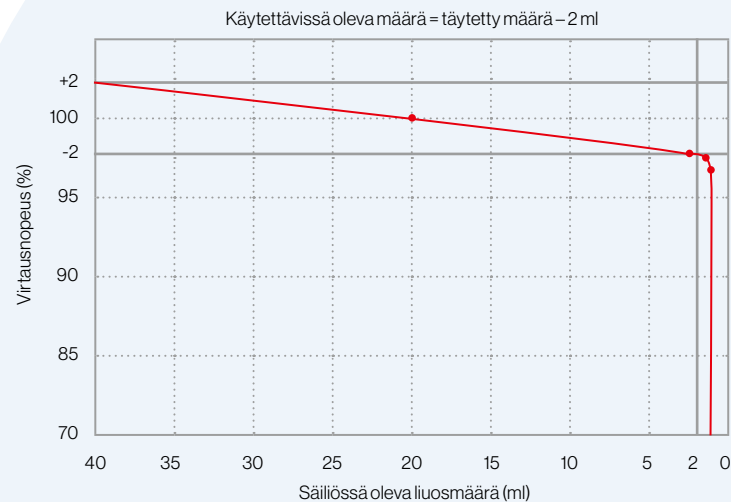
Infuusioliuoksen viskositeetin vaikutus

Infuusioliuoksen viskositeetti vastaa steriilin veden viskositeettia.

Virtausnopeuden infuusioliuksesta johtuva poikkeama on näin ollen vähäinen, $< 1\%$.

Lääkesäiliössä olevan liuosmäärän vaikutus

HUOM. Jos lääkesäiliössä on alle 2 ml liuosta jäljellä, infuusiopumpun virtausnopeus hidastuu merkittävästi (ks. myös kuva 4). Virtausnopeuden hidastuminen voi aiheuttaa lääkeainepuutoksen.

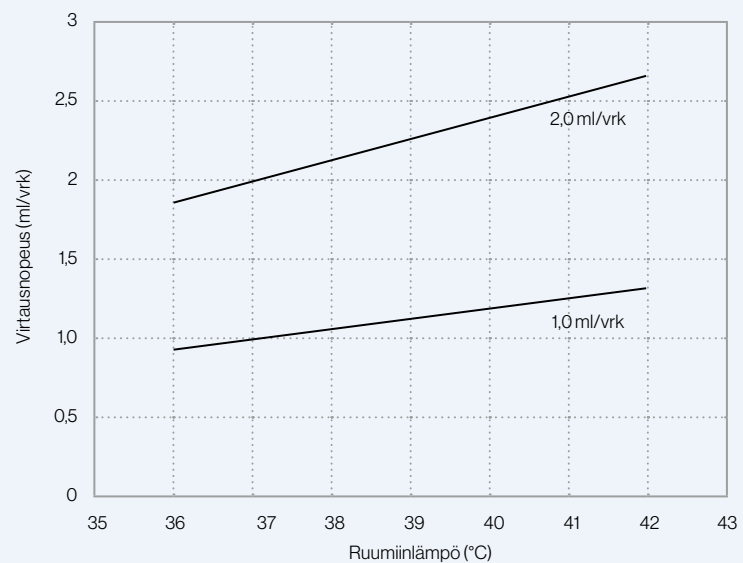


Kuva 4: Virtausnopeuden tarkkuus tyhjenemisen aikana



Ruumiinlämmön vaikutus

Kuva 5 näyttää ruumiinlämmön vaikutuksen kahteen virtausnopeuteen.

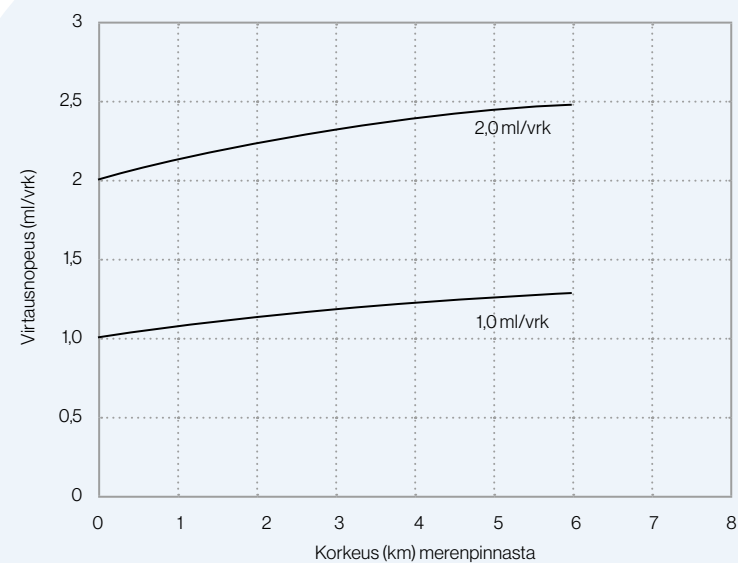


Kuva 5: Virtausnopeus ruumiinlämmön mukaan



Ilmanpaineen vaikutus (korkeus merenpinnasta)

Kuva 6 näyttää maantieteellisen korkeuden vaikutuksen kahteen virtausnopeuteen.



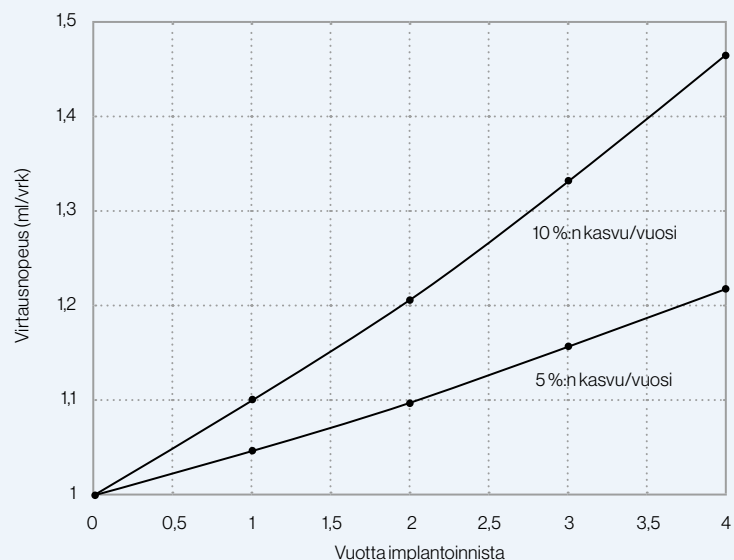
Kuva 6: Virtausnopeus maantieteellisen korkeuden mukaan



Lääkeliuoksen vaikutus

Treprostinilia vaikuttavana aineena sisältävien lääkevalmisteiden käytössä virtausnopeuden voidaan havaita kasvavan jatkuvasti noin 5 %:lla vuodessa; ks. kuva 7, jossa on kuvattu 5 %:n ja 10 %:n esimerkkikasvut virtausnopeudella 1,0 ml/vrk.

Tämä johtuu todennäköisesti lääkevalmisteen sisältämien aineiden ja infuusiopumpun lasikapillaarin välisestä interaktiosta. Jatkuvan liiallisen annon tai ennenaikaisesta tyhjentymisestä johtuvan äkillisen puutteellisen annon ehkäisemiseksi on laskettava viitevirtausnopeus, joka perustuu todellisiin laskettuihin arvoihin (ks. kohta 11.1.3).



Kuva 7: Virtausnopeuden muutos implantoinnista kuluneen ajan mukaan



9.6 Yhteensopivuus lääketieteellisten toimenpiteiden kanssa

Defibrillaattorit

Defibrillaattorien sähköstaattiset purkaukset eivät aiheuta infuusiopumpulle pysyviä vaurioita.

Diagnostiset ultraäänitutkimukset, sähkökirurgia

Nämä toimenpiteet eivät aiheuta infuusiopumpulle pysyviä vaurioita.

Ultraäänihoito

Infuusiopumppua ei saa altistaa terapeuttiselle ultraäänelle, sillä pumpun metalliosat saattavat vahvistaa ääniaaltoja, mikä voi aiheuttaa potilasvahinkoja.

Diatermia

Diatermiaa ei ole suositeltavaa tehdä infuusiopumpun välittömässä läheisyydessä oleville kudoksille, sillä tämän vaikutuksia pumppuun ja potilaaseen ei tunneta.

TT-kuvaus

Yksityiskohtaiset tiedot infuusiopumpun yhteensopivuudesta tietokonetomografian kanssa ovat saatavilla valmistajalta. Ota yhteys valmistajaan tai valtuutettuun myyjään ennen suunniteltua tutkimusta.

Magneettikuvaus

LENUS^{pro}®-infuusiopumppua käyttäville potilaille ei saa tehdä magneettikuvausta, sillä sen vaikutuksia pumppuun ja potilaaseen ei tunneta.



10 LENUS *pro*[®] -infuusiopumpun implantointi

10.1 Valmistelu

Lue seuraavat valmistelua koskevat ohjeet ennen infuusiopumpun implantointia:



Huomioi seuraavat varoitukset ja varotoimenpiteet

- Varmista, että olet valinnut potilaalle oikean pumppumallin.
- Infuusiopumppu toimitetaan kuivana. Ilman infusoimisen ehkäisemiseksi LENUS *pro*[®] -infuusiopumpusta on poistettava ilma ennen implantointia.
- Älä ylitäytä infuusiopumppua! Huomioi aina infuusiopumpun ilmoitettu säiliötilavuus. Ylitäyttö voi vaurioittaa infuusiopumppua ja aiheuttaa yliannostuksen.
- Infuusiopumpulle on tehtävä toimintatesti ennen implantointia. Pumppu toimii vain, jos testin tulos on kohdassa 10.4 "Infuusiopumpun toimintatesti" kuvatus mukainen. Pumppua ei saa käyttää, jos toimintatestiä ei ole suoritettu onnistuneesti.
- Ennen infuusiopumpun implantointia myös pumpun tukoshälytyksen toimivuus on testattava. Hälytystoiminto toimii vain, jos tukoshälytys aktivoituu ja hälytyksen äänisarja on kuvatus mukainen (ks. kohta 10.6.2 "Tukoshälytyksen testaus"). Pumppua ei saa käyttää, jos tukoshälytystä ei ole testattu onnistuneesti.
- Implantoitavan infuusiopumpun kanssa saa käyttää vain pumpun kanssa yhteensopivia lääkinnällisiä laitteita.
- Älä koskaan taivuta kanyyleja tai käytä kanyyleja, joiden kärki on taipunut, sillä se vaurioittaa silikonikalvoja.
- Käytä vain ehjiä tarvikkeita. Huomioi kaikki viimeiset käyttöpäivämäärät.



- On erityisen tärkeää, että infuusioliuoksen koostumus lasketaan oikein. Ks. ohjeet infuusioliuoksen laskemisesta kohdassa 10.2 "Infuusioliuoksen laskeminen ja valmistelu". Infuusioliuoksen koostumuksen laskemista varten lue myös lääkevalmisteen valmistetietojen ohjeet.
- Katetriporttiin ruiskutettaessa ei saa käyttää < 10 ml:n ruiskuja, sillä pienet ruiskut voivat kohdistaa liiallisen paineen järjestelmään.
- Katetriporttiin ruiskutettaessa on aina käytettävä hiukkassuodatinta, sillä katetriportissa ei ole omaa suodatinta.
- Varmista, että katetrin liitin on kiinnitetty oikein pumpun ulostulosuuttimeen.
- Katetrin liitin ei saa rikkoontua ommeluran kohdalta! Käytä katetrin varmistukseen ainoastaan mukana tulevaa lankaa, jonka paksuus on 0 (3,5 met.)



Työvaiheet

Implantoinnissa noudatettavat vaiheet:

1. Infuusioliuoksen laskeminen ja valmistelu
2. Infuusiopumpun ensimmäinen täyttö
3. Infuusiopumpun toimintatesti
4. Proksimaalisen katetrisegmentin liittäminen infuusiopumppuun
5. Ilman poistaminen proksimaalisesta katetrisegmentistä ja tukoshälytyksen testaus
6. Distaalisen katetrisegmentin implantointi
7. Infuusiopumpun implantointi
8. Distaalisen katetrisegmentin liittäminen
9. Dokumentointi
10. Infuusioliuoksen lääkesäiliöstä katetrin distaaliseen päähän virtaamiseen kuluvan ajan laskeminen
11. Täyttövälin laskeminen



Välttämättömät tarvikkeet ja komponentit

- Implantoitava LENUS^{pro}® -infuusiopumppu
- DUO pm -täyttösarja
- Erikoisbolussarja, jossa erikoisboluskanyyli
- LENUS^{pro}® 1100 -katetrisarja
- Sulamatonta lankaa ompeleita varten
- Vetokanyyli, tarvittaessa
- Hiukkassuodatin, 0,2 µm
- Vetoadapteri, jossa integroitu suodatin (esim. Mini Spike)
- Ylimääräisiä luer-lukollisia 20 ml:n ruiskuja, tarvittaessa
- Käytettävä infuusioliuos (lääkevalmiste + 0,9 %:n NaCl-liuos)
- 0,9 %:n NaCl-liuosta



10.2 Infuusioliuoksen laskeminen ja valmistelu



Huomioi seuraavat varoitukset ja varotoimenpiteet

- Yli- ja aliannostusten välttämiseksi on erityisen tärkeää, että infuusioliuos lasketaan oikein.
- Lue lääkevalmisteen valmistetiedot.
- Vedä infuusioliuoksen osat (lääkevalmiste ja laimennusliuos) eri ruiskuihin, ja ruiskuta ne erikseen infuusiopumppuun.
- Laskelmassa huomiotavan käyttöajan ei pidä perustua uudelleentäyttöpäivämäärään, sillä siinä on huomioitu 3 päivän turvajakso.

Ks. toimenpidettä koskevat ohjeet luvussa 11 "Uudelleentäytön suunnittelu".



10.3 Infuusiopumpun ensimmäinen täyttö

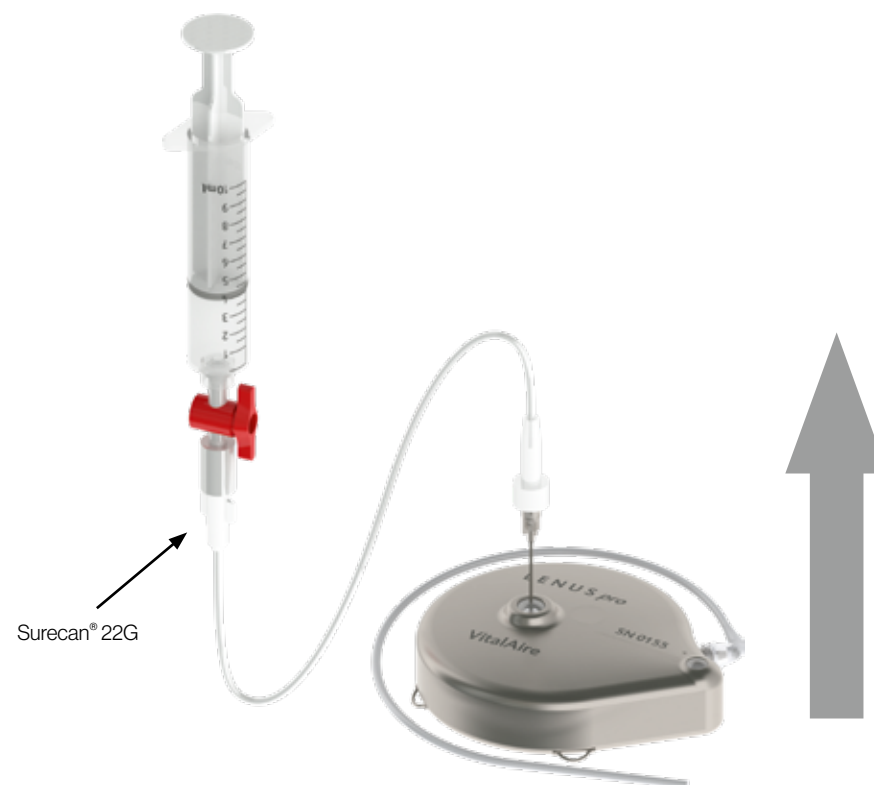
Poista kaikki tarvikkeet ja komponentit pakkauksistaan steriileissä olosuhteissa, mukaan lukien infuusiopumppu, täyttösarja ensimmäistä täyttöä varten, bolussarja ja katetri. Tarkasta niiden toimivuus. Varmista, etteivät täyttökanyylit ole taipuneita tai vaurioituneita.

1. Huuhtelee ja poista ilma yhdysletkusta ja Surecan® 22G -täyttökanyylista.
 - Vedä NaCl-liuosta 20 ml:n ruiskuun, ja liitä ruisku yhdysletkuun.
 - Tarkasta luer-liitos.
 - Avaa yhdysletkun sulkuventtiili, ja poista ilma yhdysletkusta ja täyttökanyylista.
 - Sulje sen jälkeen yhdysletkun sulkuventtiili.
2. Poista ilma infuusiopumpusta.
 - Ota yhdysletku ja Surecan® 22G -täyttökanyyli, ja puhkaise pumpun keskellä sijaitseva täyttöportti työntämällä täyttökanyyli suorassa kulmassa neulanpysäyttimeen asti.
 - Avaa yhdysletkun sulkuventtiili.
 - Ruiskuta noin 10 ml NaCl-liuosta infuusiopumpun lääkesäiliöön. Päästä irti ruiskun männästä. Ilmakuplia ja NaCl-liuosta tulee tällöin virrata itsestään ulos lääkesäiliöstä ruiskun sisään.
 - Toista ruiskutus ja männästä irti päästäminen, kunnes lääkesäiliöstä ei enää tule ilmakuplia. Älä ime vetämällä mäntää taaksepäin!
 - Sulje yhdysletkun sulkuventtiili, ja irrota ruisku. Älä irrota Surecan® 22G -täyttökanyyliä täyttöportin silikonikalvosta.



3. Vedä tarvittava määrä infuusioliuosta (lääkevalmistetta ja NaCl-liuosta) mukana tulleisiin ruiskuihin steriileissä olosuhteissa.
 - Vedä lääkevalmiste ja NaCl-liuos eri ruiskuihin. Älä käytä Surecan® 22G -täyttökanyyliä liuosten vetämiseen.
 - Huomioi lääkevalmisteen valmistetiedoissa olevat asiaankuuluvat ohjeet.
 4. Aloita täyttö liittämällä NaCl-liuosta sisältävä ruisku yhdysletkuun.
 5. Avaa yhdysletkun sulkuventtiili, ja ruiskuta muutama ml valmisteltua NaCl-liuosta infuusiopumpun lääkesäiliöön.
 6. Päästä irti ruiskun männästä muutaman sekunnin ajaksi. Liuosta tulee tällöin virrata infuusiopumpusta takaisin ruiskuun.
- HUOM. Jos infuusiopumpusta ei tapahdu takaisinvirtausta, tarkasta Surecan® 22G -täyttöruiskun asento.
7. Ruiskuta ruiskun koko sisältö infuusiopumpun lääkesäiliöön.
 8. Sulje yhdysletkun sulkuventtiili, ja irrota ruisku.
 9. Liitä valmisteltua lääkevalmistetta sisältävä ruisku yhdysletkuun.
 10. Avaa yhdysletkun sulkuventtiili, ja ruiskuta ruiskun koko sisältö infuusiopumpun lääkesäiliöön päästämättä irti ruiskun männästä.

11. Sulje yhdysletkun sulkuventtiili, ja irrota ruisku.
12. Toista vaiheet 9–11, kunnes tarvittava määrä lääkevalmistetta on ruiskutettu lääkesäiliöön.
13. Irrota Surecan® 22G -täyttökanyyli täyttöportista.



Kuva 8: Infuusiopumpun ensimmäinen täyttö





10.4 Infuusiopumpun toimintatesti

Ennen kuin LENUS *pro*® implantoidaan, pumpun toimivuus on varmistettava toimintatestillä.



Huomioi seuraavat varoitukset ja varotoimenpiteet

- Pumpun virtausnopeus riippuu mm. lämpötilasta. Pumpun lämmittäminen ruumiinlämpöiseksi (noin 37 °C) nopeuttaa tipanmuodostusprosessia pumpun ulostulosuuttimessa.
- Virtausnopeudesta riippuen tipan muodostumiseen voi kulua enimmillään 30 minuuttia.
- Kun pumpun ulostulosuuttimeen on muodostunut tippa, infuusiopumppu toimii ja se voidaan implantoida. Jos tippaa ei muodostu, infuusiopumppua ei saa implantoida.
- Huomaa, että tipan muodostumisen voi havaita vain, kun virtausnopeus on > 1 ml/vrk.
- Vaihtoehtoisesti toimintatesti voidaan tehdä jäljempänä kohdassa 10.4.2 "Vaihtoehtoisen toimintatestin suorittaminen" kuvatulla tavalla



10.4.1 Toimintatestin suorittaminen

1. Aseta infuusiopumppu steriiliin pyyhkeen päälle.
2. Huuhtelee katetriportti/-käytävä 0,9 %:n NaCl-liuoksella.
3. Pyyhi pois pisarat pumpun ulostulosuuttimesta. Varmista, että pumpun ulostulosuutin on kuiva.
4. Seuraa pumpun ulostulosuuttimen kärkeä, johon pitäisi muodostua pisara 30 minuutin kuluessa.



Kuva 9: Tipan muodostuminen pumpun ulostulosuuttimeen

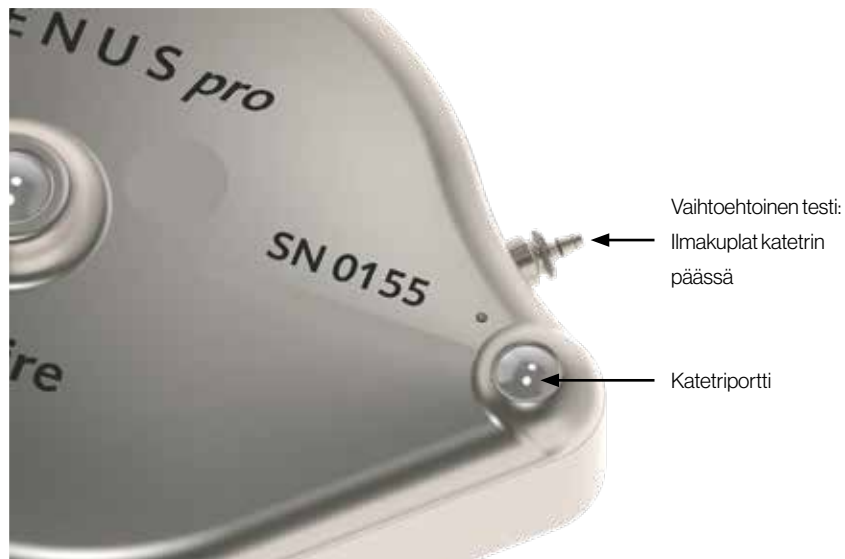


10.4.2 Vaihtoehtoisen toimintatestin suorittaminen



Huomioi seuraavat varoitukset ja varotoimenpiteet

- Älä huuhtelee katetriporttia/-käytävää.
- Liitä proksimaalinen katetrisegmentti pumpun ulostulosuuttimeen.
- Aseta katetrisegmentin toinen pää astiaan, jossa on steriiliä 0,9 %:n NaCl-liuosta.
- Katetrisegmentin päässä tulee näkyä ilmakuplia. Virtausnopeudesta riippuen ilmakuplien ilmaantumiseen voi kulua 15–20 minuuttia



Kuva 10: Ilmakuplat katetrisegmentin päässä

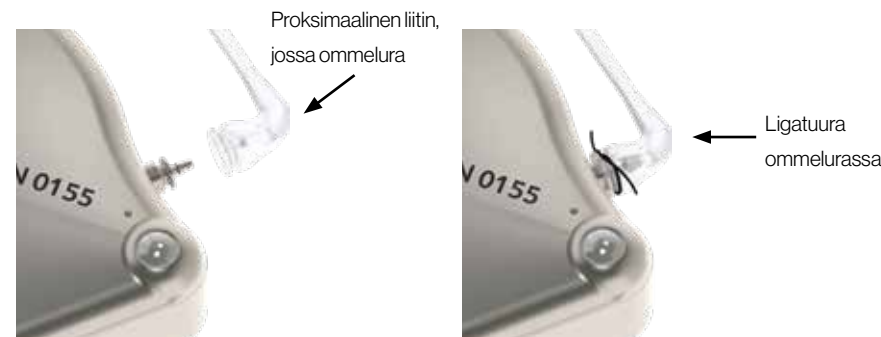


10.5 Katetrin liittäminen infuusiopumppuun

Katetrin sijainnin voi tarkastaa röntgenkuvauksella. Huomaa, että teknisistä syistä katetrin ja infuusiopumpun ulostulosuuttimen välissä saattaa näkyä pieni rako, joka ei johdu virheellisestä liitoksesta.

Suorittaminen

1. Aseta proksimaalisen katetrisegmentin suorakulmainen liitin infuusiopumpun ulostulosuuttimeen.
2. Työnnä katetrin liitin suuttimen päälle pienen kierto liikkeen avulla.
3. Varmista katetrin kiinnitys tekemällä ligatuura katetrin liittimen ommeluraan. Käytä tähän mukana tulevaa sulamatonta lankaa, jonka paksuus on 0 (3,5 met.). Varo rikkomasta katetrin liitintä ommeluran kohdalta.



Kuva 11: Proksimaalisen katetrisegmentin liittäminen pumppuun



10.6 Ilman poistaminen katetrasta ja tukoshälytyksen testaus

Ennen implantointia katetriportti/-käytävä ja proksimaalinen katetrisegmentti on huuhdeltava 0,9 %:n NaCl-liuoksella ilmataskujen poistamiseksi ja katetritukosten ehkäisemiseksi.

Tukoshälytyksen toimivuus on testattava ennen infuusiopumpun implantointia, jotta voidaan varmistua siitä, että infuusiopumppu havaitsee katetritukokset asianmukaisesti käytön aikana.



Vær oppmerksom på følgende advarsler og forsiktighetsregler

- Katetriportin saa puhkaista vain hyväksytyllä erikoisboluskanyyllilla.
- Katetriporttiin ruiskutettaessa on käytettävä hiukkassuodatinta, sillä katetriportissa ei ole omaa hiukkassuodatinta.
- Hälytystoiminto toimii vain, jos tukoshälytys aktivoituu ja hälytyksen äänisarja on kuvatus mukainen. Pumppua ei saa käyttää, jos tukoshälytystä ei ole testattu onnistuneesti.

10.6.1 Ilman poistaminen katetriportista/-käytävästä ja katetrasta

1. Tarkasta, että puhkaisuun käytettävän erikoisbolussarjan liittimet ovat kunnolla kiinni.
2. Irrota ruisku yhdysletkusta, jossa on erikoisboluskanyyli.
3. Vedä NaCl-liuosta 10 ml:n ruiskuun, ja poista ilma ruiskusta.
4. Liitä ruisku uudelleen yhdysletkuun, jossa on erikoisboluskanyyli, ja poista ilma letkusta ja kanyylista.



5. Puhkaise katetriportti työntämällä erikoisboluskanyyli suorassa kulmassa neulanpysäyttimeen asti.
6. Poista ilmataskut katetriportista/-käytävästä ja proksimaalisesta katetrisegmentistä ruiskuttamalla NaCl-liuos hitaasti. HUOM! Liuoksen on valuttava ulos katetrisegmentin päästä.
7. Irrota erikoisboluskanyyli katetriportista

Ongelmat ilmanpoistossa

Jos katetriportin/-käytävän ja proksimaalisen katetrisegmentin ilmanpoistossa ilmenee ongelmia, se voi johtua seuraavista syistä:

- erikoisboluskanyyliä ei ole asetettu oikein. Varmista, että pumpun reunassa oleva katetriportti on puhkaistu ja että erikoisboluskanyyli on työnnetty suorassa kulmassa neulanpysäyttimeen asti.
- erikoisboluskanyyllissa on tukos. Irrota erikoisboluskanyyli ja tarkasta sen toimivuus.

10.6.2 Tukoshälytyksen testaus

Tukoshälytyksen toimivuus voidaan testata samalla, kun katetriportista/-käytävästä ja proksimaalisesta katetrisegmentistä poistetaan ilma.

1. Estä virtaus pumpun ulostulosuuttimesta nipistämällä proksimaalista katetrisegmenttiä tai tukkimalla ulostulosuutin.
2. Lisää hitaasti katetriporttiin kohdistuvaa painetta erikoisboluskanyylin avulla, kunnes kuulet piippauksen, ja säilytä paine.
3. Jos hälytystoiminto toimii oikein, pumpusta kuuluu 8:n yhden sekunnin välein kuuluvan piippauksen sarjoja, joiden välissä on noin 10 sekuntia.



Kuva 12: Katetriportin/-käytävän ilmanpoisto ja tukoshälytyksen testaus

10.7 Distaalisen katetrisegmentin implantointi



Huomioi seuraavat varoitukset ja varotoimenpiteet

- Katetrin tilavuuden laskemiseksi ja yliannostuksen välttämiseksi käytettävän katetrin pituus on määritettävä tarkasti.
- Katetrin tilavuutta tarvitaan sen laskemiseksi, miten kauan infuusioliuoksella kestää tulla ulos katetrasta.

Noudata LENSUS^{pro}® 1100 -katetrisarjan käyttöohjeessa olevia ohjeita katetrin tunneloinnista, sijoittamisesta, kiinnittämisestä ja liittämisestä.

10.8 Infuusiopumpun implantointi



Huomioi seuraavat varoitukset ja varotoimenpiteet

- Palpoitavuuden ja turvallisen uudelleentäytön varmistamiseksi infuusiopumppua ei saa implantoida syvemmälle kuin 2,5 cm ihon pinnasta. Täyttö- ja katetriporttien on oltava helposti palpoitavissa implantoinnin jälkeen.
- Varmista, että kaikki liittimet on kiinnitetty kunnolla, jotta liitokset eivät aukea tai katetri irtoa ja aiheuta näin lääkkeen vuotamista pumpputaskuun tai ympäröiviin kudoksiin.
- Kiinnitä infuusiopumppu aina jokaisesta neljästä ompeleelle tarkoitetusta lenkistä. Tämä estää pumpun liikkumisen, joka voi johtaa katetrin irtoamiseen tai ihon puhkeamiseen.
- Ennen haavan sulkemista varmista, että täyttö- ja katetriportit ovat helposti palpoitavissa, että katetri ei kulje kummankaan portin ylitse ja että katetri ei voi vääntyä tai murtua.

Menettely

Infuusiopumppu asetetaan ihonalaiseen taskuun sen jälkeen, kun distaalinen katetrisegmentti on sijoitettu oikein käytön mukaisesti

1. Valmistele ihonalainen tasku.
2. Sijoita pumppu taskuun siten, että
 - pumppu ei ole syvemmällä kuin 2,5 cm ihon pinnasta
 - täyttö- ja katetriporttien kalvot ovat ylöspäin
 - pumpun kärki (jossa katetriportti sijaitsee) osoittaa napaan päin



- täyttöportti ja katetriportti ovat helposti palpoitavissa myös implantoinnin jälkeen.
- Kiinnitä pumppu taskuun ompelemalla se kiinni sidekudoskalvoon neljän ompeleille tarkoitetun lenkin avulla.
 - Liitä proksimaalinen katetrisegmentti implantoituun distaaliseen katetrisegmenttiin kohdassa 10.9 "Katetrisegmenttien liittäminen toisiinsa" kuvatus mukaisesti. Varmista, että katetrisegmenttien liitos on sijoitettu oikein ja kiinnitetty turvallisesti.
 - Sulje haava ompeleilla normaaliin tapaan, ja suojaa se haavasiteellä.

10.9 Katetrisegmenttien liittäminen toisiinsa



Huomioi seuraavat varoitukset ja varotoimenpiteet

- Käytä proksimaalisen ja distaalisen katetrisegmentin toisiinsa liittämiseen ainoastaan mukana tulevaa väliliitintä.
- Käytä katetriliitoksen varmistamiseen ainoastaan sulamatonta lankaa, jonka paksuus on 0 (3,5 met.).

Menettely

- Tunneloi proksimaalinen katetrisegmentti ihonalaisesti distaalisen katetrin liitoskohtaan asti. Lyhennä kumpaakin katetria tarvittaessa.
- Katetrin distaalista segmenttiä on tärkeää lyhentää niin, ettei se kosketa sydämen eteistä.
- Paina molempien katetrisegmenttien päät väliliittimen keskellä olevaan rajoittimeen asti.



- Taita siipi koko liitoskohdan päälle, ja kiinnitä se siivelle tarkoitettuun ommeluraan kaksinkertaisella ligatuuralla käyttämällä ainoastaan kohdassa 8 kuvattua lankaa.
- Katetri on kiinnitettävä kudokseen siiven avulla.

10.10 Aika infuusioliuoksen vapautumiseen

Koska infuusioliuos tarvitsee aikaa virrataksaan pumpun nestekanavan ja koko katetrin läpi, se saavuttaa potilaan verenkierron vasta tietyn viiveen jälkeen. Viiveen pituus riippuu pumpun sisäisestä tilavuudesta, katetrisegmenttien tilavuudesta ja virtausnopeudesta. Viiveen laskemiseen tarvitaan seuraavat muuttujat:

- Pumpun virtausnopeus (ml/tunti) kaavan (1) mukaan.
- Käytettyjen katetrisegmenttien tilavuus (ml) kaavan (2) mukaan.
- Infuusiopumpun sisäinen tilavuus (0,3 ml); ks. myös tekniset tiedot.

Vaihe 1: Flythastighet i ml/time

$$\text{Virtausnopeus (ml/tunti)} = \frac{\text{Virtausnopeus (ml/vrk)}}{24 \text{ h/vrk}} \quad (1)$$

Vaihe 2: Implantoitujen katetrisegmenttien tilavuus (ml)

$$\text{Tilavuus (ml)} = \text{katetrin pituus (cm)} \times \text{tilavuus (ml/cm)} \quad (2)$$

Vaihe 3: Viive (tuntia)

$$\text{Viive (tuntia)} = \frac{\text{katetrin tilavuus (ml)} + \text{pumpun tilavuus (ml)}}{\text{Virtausnopeus (ml/tunti)}} \quad (3)$$



Esimerkki: LENUS *pro*[®]-infuusiopumppu ja katetrisarja 1100

- Virtausnopeus: 1,0 ml/vrk = 0,041 ml/tunti
- Implantoidun katetrin pituus (proksimaalinen + distaalinen segmentti): 50 cm
-> tilavuus = 50 cm x 0,0028 ml/cm = 0,14 ml

$$\text{Viive (tuntia)} = \frac{0,14 \text{ ml} + 0,3 \text{ ml}}{0,041 \text{ ml/tunti}} = 11 \text{ tuntia}$$

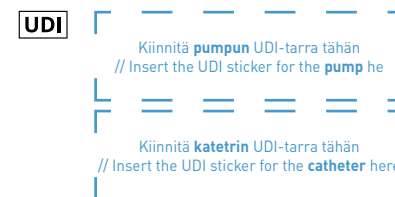
10.11 Dokumentointi

- Täytä mukana toimitetut dokumentit.
- Potilaskortti/implanttikortti toimitetaan LENUS *pro*[®]-infuusiopumpun mukana. Täytä seuraavat tiedot:
 - Potilastiedot
 - Implantointipäivämäärä
 - Implantointiklinikan tai hoitavan lääkärin tiedot
 - Katetrin sijainti sekä katetrin tilavuus ja sen laskutapa
 - Täyttöpäivämäärä
 - Lääkevalmiste ja annos
 - Uudelleentäyttöpäivämäärä.

HUOM. Uudelleentäyttöpäivämäärän määrittäminen, ks. luku 11 "Uudelleentäytön suunnittelu".



- Irrota irrotettava UDI-tarra ensisijaisen steriilin pakkauksen etiketistä, ja kiinnitä se implanttikortin vastaavaan kohtaan.



- Täytä tarvittavat pumppua koskevat tiedot

☐ **Matala täyttöportti** // Low reservoir fill port

☐ **Korkea täyttöportti** // High reservoir fill port

Viitevirtausnopeus // Reference flow rate	ml/vrk // ml/d
Voimassa alkaen (pvm) // Valid since (date)	
Lääkevalmiste // Drug	Remodulin [®]

- Kaikki pumppua koskevat tiedot ovat LENUS *pro*[®]-potilaskortissa/implanttikortissa, joka on täytettävä ja annettava potilaalle. Potilaan on aina pidettävä korttia mukanaan.
- Lähetä täytetty implantointiraportti valtuutetulle myyjälle.



11 Uudelleentäytön suunnittelu

11.1 Virtausnopeuksien kuvaus

LENUS *pro*® on implantoitava infuusiopumppu, jossa on kiinteä virtausnopeus. Virtausnopeus riippuu pumpun mallista, ja se on merkitty pumppuun.

11.1.1 Etiketissä ilmoitettu virtausnopeus (tekniinen virtausnopeus)

Etiketissä ilmoitettu virtausnopeus on määritetty laboratorio-olosuhteissa (37 °C:n lämpötilassa merenpinnan tasolla). Tätä virtausnopeutta käytetään lähtökohtana ensimmäisten kolmen uudelleentäyttöpäivämäärän sekä infuusioliuoksen koostumuksen laskemiselle. Ensimmäisten kolmen uudelleentäytön jälkeen lähtökohtana käytetään laskettua viitevirtausnopeutta (ks. kohdat 11.2.2 ja 11.3.3). Teknisen virtausnopeuden ja lasketun todellisen klinisen virtausnopeuden eri olosuhteista johtuen jälkimmäinen saattaa poiketa teknisestä virtausnopeudesta enimmillään ±10 %:lla.

Esimerkki:

Etiketissä ilmoitettu virtausnopeus: 1,0 ml/vrk

Todellinen klininen virtausnopeus implantoinnin jälkeen: 0,9–1,1 ml/vrk

11.1.2 Todellinen klininen virtausnopeus (tkv)

Todellinen klininen virtausnopeus on määritettävä ja dokumentoitava jokaisen uudelleentäytön yhteydessä, sillä sitä on verrattava joko ilmoitettuun virtausnopeuteen (ks. kohta 11.1.1) tai kolmannen uudelleentäytön jälkeen, viitevirtausnopeuteen (ks. kohta 11.1.4).



Huomioi seuraavat varoitukset ja varotoimenpiteet

Jos jäännösmäärä on alle 2 ml, potilas on voinut saada liian vähän Remodulin®-valmistetta mahdollisen voimakkaan virtausnopeuden laskun takia. Hoitavan lääkärin arviointi on siksi ehdottomasti tarpeen. On arvioitava, onko potilas mahdollisesti saanut lääkevalmistetta pitkään liian pienellä annoksella, jolloin annos on titrattava uudelleen, jotta vältetään suhteelliselta yliannostukselta uudelleentäytön jälkeen. Ks. lääkevalmisteen valmistetiedot.



Jäännösmäärän äkillinen suurentuminen saattaa olla merkki siitä, että potilas saa liian vähän Remodulin®-valmistetta esim. anatomisen tai verihyytymästä johtuvan katetriahtauksen vuoksi. Hoitavan lääkärin on ehdottomasti arvioitava mahdolliset syyt. Lisäksi on arvioitava on, onko annoksen uudelleentäytös tarpeen. Ks. lääkevalmisteen valmistetiedot.

Todellinen klininen virtausnopeus voidaan laskea edellisessä täytössä täytetyn määrän, jäännösmäärän ja käyttöajan perusteella seuraavasti:

$$\text{Todellinen klininen virtausnopeus (tkv) (ml/vrk)} = \frac{\text{Täytetty määrä (ml)} - \text{jäännösmäärä (ml)}}{\text{Käyttöaika (päivää)}}$$

Tällöin:

- edellisessä täytössä täytetty määrä = lääkesäiliöön ruiskutettu infuusioliuosmäärä LENUS *pro*®-infuusiopumpun edellisessä täytössä
- jäännösmäärä = lääkesäiliöstä poistettu liuosmäärä ennen LENUS *pro*®-infuusiopumpun täyttöä eli ruiskuun takaisin virrannut määrä (ks. kohta 12.2)
- käyttöaika = päivien lukumäärä edellisestä LENUS *pro*®-infuusiopumpun täytöstä.

Esimerkki (3 ml:n jäännösmäärä)

$$\text{Todellinen klininen virtausnopeus (ml/vrk)} = \frac{40 \text{ ml} - 3 \text{ ml}}{28 \text{ päivää}} = 1,3 \text{ ml/vrk}$$



11.1.3 Viitevirtausnopeus

Laskettua viitevirtausnopeutta käytetään infuusiopumpun todellisen klinisen virtausnopeuden likimääräiseen määrittämiseen, jolloin mahdollinen jatkuva virtausnopeuden kasvu voidaan havaita aikaisessa vaiheessa (ks. kohta 9.5.2). Viitevirtausnopeus määritetään ensimmäisen kerran kolmannen uudelleentäytön (neljännen täytön) yhteydessä laskemalla edellisten kolmen todellisen virtausnopeuden keskiarvo (ks. kohta 11.1.2).

Virtausnopeuksia, jotka poikkeavat $\pm 10\%$ ilmoitetusta virtausnopeudesta, ei tällöin huomioida, sillä ne voivat johtua toimenpide- tai laskuvirheestä tai katetritukoksesta. Viitevirtausnopeutta käytetään kolmannelta uudelleentäytöstä alkaen lähtökohtana uudelleentäyttöpäivämäärien ja infuusioliuoksen koostumuksen laskemiselle.

Viitevirtausnopeuden laskeminen

tkv = todellinen klininen virtausnopeus, ks. kohta 11.1.2

$$\text{Viitevirtausnopeus (ml/vrk)} = \frac{1. \text{tkv} + 2. \text{tkv} + 3. \text{tkv}}{3}$$

Esimerkki

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



11.2 Virtausnopeuden poikkeamat



Huomioi seuraavat varoitukset ja varotoimenpiteet

LENUS *pro*® on kaasulla toimiva implantoitava infuusiopumppu, joka antaa infuusioliuosta tasaisesti ja jatkuvasti kiinteällä virtausnopeudella. Erilaiset tekijät voivat kuitenkin aiheuttaa äkillisiä tai jatkuvia muutoksia virtausnopeuteen (ks. kohta 9.5.2). Jotta mahdolliset äkilliset tai jatkuvat muutokset LENUS *pro*® -infuusiopumpun virtausnopeudessa voidaan havaita ajoissa ja uudelleentäyttöpäivämääriä ja infuusioliuoksen koostumusta muuttaa Remodulin®-valmisteen yli- tai aliannostuksen välttämiseksi, todellinen virtausnopeus on laskettava jokaisen täytön yhteydessä ja sitä on verrattava viitevirtausnopeuteen.

11.2.1 Virtausnopeuden poikkeamien laskeminen

Jotta mahdolliset virtausnopeuden poikkeamat voidaan havaita, määritettyä todellista klinistä virtausnopeutta on jokaisen täytön yhteydessä verrattava viitevirtausnopeuteen.

$$\text{Virtausnopeuden poikkeama (\%)} = \frac{\text{Todellinen virtausnopeus (ml/vrk)} \times 100}{\text{Viitevirtausnopeus (ml/vrk)}} - 100$$

Esimerkki

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

11.2.2 Enintään $\pm 7,5\%$:n poikkeamat

Todellista klinistä virtausnopeutta, joka määritetään uudelleentäyttöjen yhteydessä, verrataan aina viitevirtausnopeuteen. Kliinisessä käytössä saattaa esiintyä enintään $\pm 7,5\%$:n poikkeamia viitevirtausnopeudesta lasku- ja/tai toteutusvirheiden sekä ruumiinlämmön tai ilmanpaineen vaihteluiden vuoksi. Näin ollen todellisen klinisen virtausnopeuden enintään $\pm 7,5\%$:n poikkeamia viitevirtausnopeudesta voidaan pitää normaaleina.



11.2.3 Äkilliset yli $\pm 7,5$ %:n poikkeamat



Huomioi seuraavat varoitukset ja varotoimenpiteet

- Ota yhteys valmistajaan, jos havaitset äkillisiä todellisen kliinisen virtausnopeuden poikkeamia, joita ei voi selittää seuraavassa luetelluilla syillä ja/tai joiden syytä ei pystytä luotettavasti eliminoimaan.

Jos todellisessa kliinisessä virtausnopeudessa havaitaan uudelleentäytön yhteydessä äkillinen yksittäinen $> \pm 7,5$ %:n poikkeama viitevirtausnopeudesta, hoitavan lääkärin on aina harkittava seuraavia mahdollisia syitä uudelleentäytön yhteydessä, arvioitava, ovatko syyt edelleen olemassa seuraavan uudelleentäytön yhteydessä, sekä ryhdyttävä tarvittaessa asianmukaisiin toimenpiteisiin.

- Virhe täytetyn määrän laskemisessa
- Virhe jäännösmäärän laskemisessa
- Käsittelyvirhe
- Osittainen tai tilapäinen katetritukos
- Pitkä kuumejakso
- Pitkä oleskelu korkealla merenpinnasta

Selittämättömässä äkillisessä $> +7,5$ %:n virtausnopeuden poikkeamassa lääkärin on seuraavan uudelleentäytön yhteydessä päätettävä, onko täyttövälin lyhentäminen kliinisesti tarpeen.

Selittämättömässä äkillisessä $> -7,5$ %:n virtausnopeuden poikkeamassa lääkärin on päätettävä, onko lääkeannoksen suurentaminen tarpeen.



11.2.4 Jatkuvat yli $\pm 7,5$ %:n poikkeamat ja viitevirtausnopeuden muuttaminen



Huomioi seuraavat varoitukset ja varotoimenpiteet

- Viitevirtausnopeutta muutettaessa nykyinen annostus on arvioitava uudelleen.

Kun LENUS *pro*[®] -infuusiopumppua käytettiin Remodulin[®]-valmisteen kanssa, virtausnopeudessa havaittiin jatkuvaa lievää, noin 5 %:n vuosittaista kasvua (ks. kohta 9.5.2).

Jos todellisen virtausnopeuden havaitaan poikkeavan viitevirtausnopeudesta $> \pm 7,5$ %:lla kolmena peräkkäisenä uudelleentäyttökertana, viitevirtausnopeus on laskettava uudelleen kolmen viimeisen todellisen virtausnopeuden perusteella. Virtausnopeuksia, jotka poikkeavat $> \pm 10$ % ilmoitetusta virtausnopeudesta, ei tällöin huomioida, sillä ne voivat johtua toimenpide- tai laskuvirheestä tai katetritukoksesta.

Uutta viitevirtausnopeutta käytetään lähtökohtana uudelleentäyttöpäivämäärien ja infuusioliuoksen koostumuksen laskemiselle.

Viitevirtausnopeuden muuttaminen

tkv = todellinen kliininen virtausnopeus, ks. kohta 11.1.2

$$\text{Muutettu viitevirtausnopeus (ml/vrk)} = \frac{\text{Viimeisin tkv} + 2 \cdot \text{ksi viimeisin tkv} + 3 \cdot \text{ksi viimeisin tkv}}{3}$$

Esimerkki

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



11.3 Infuusioliuoksen koostumuksen laskeminen



Huomioi seuraavat varoitukset ja varotoimenpiteet

- Yli- ja aliannostusten välttämiseksi on erityisen tärkeää, että infuusioliuos lasketaan oikein.
- Noudata aina käytettävän lääkevalmisteen valmistetietojen ohjeita annostuksesta, yksiköistä, laimennuksesta ja lääkeaineen pitoisuudesta.

11.3.1 LENUS pro® -pumpun kokonaan täytön laskeminen

Infuusioliuoksen koostumus lasketaan potilaalle määrätyn annoksen perusteella; ks. lääkevalmisteen valmistetiedot. Täytettävä määrä on yhtä kuin LENUS pro® -infuusiopumpun säiliötilavuus.

Kolmessa ensimmäisessä uudelleentäytössä infuusioliuoksen koostumuksen laskennassa käytetään etiketissä ilmoitettua virtausnopeutta. Infuusioliuoksen koostumus lasketaan seuraavissa 5 vaiheessa:



Vaihe 1: Pumpun enimmäiskäyttöajan laskeminen

$$\text{Pumpun enimmäiskäyttöaika (päivää)} = \frac{\text{LENUS pro® -pumppuun täytetty määrä (ml)}}{\text{Ilmoitettu virtausnopeus tai viitevirtausnopeus (ml/vrk)}}$$

Esimerkki

$$\text{Pumpun enimmäiskäyttöaika (päivää)} = \frac{40 \text{ ml}}{1,29 \text{ ml/vrk}} = 31 \text{ päivää}$$

Vaihe 2: Tarvittavan Remodulin®-vuorokausiannoksen laskeminen

$$\text{Remodulin®-vuorokausiannos (mg/vrk)} = \frac{\text{Vuorokausiannos (ng/kg/min)} \times \text{kehonpaino (kg)} \times 1440 \text{ min}}{1000000}$$

Esimerkki

$$\text{Remodulin®-vuorokausiannos (mg/vrk)} = \frac{40 \text{ ng/kg/min} \times 70 \text{ kg} \times 1440 \text{ min}}{1000000} = 4,0 \text{ mg/vrk}$$

Vaihe 3: Pumpun enimmäiskäyttöaikaa varten tarvittavan Remodulin®-määrän laskeminen

$$\text{Remodulin®-määrä (mg)} = \text{vuorokausiannos (mg/vrk)} \times \text{pumpun laskettu käyttöaika (päivää)}$$

Esimerkki

$$\text{Remodulin®-määrä (mg)} = 4,03 \text{ mg/vrk} \times 31 \text{ päivää} = 124,9 \text{ mg}$$



Vaihe 4: Tarvittavan Remodulin®-määrän laskeminen

Sopivan, tarvittavan Remodulin®-määrän mukaisen lääkeainepitoisuuden on perustuttava lääkevalmisteen valmistetietoihin.

$$\text{Remodulin®-määrä (ml)} = \frac{\text{Pumpun enimmäiskäyttöaika varten tarvittava Remodulin®-määrän (mg)}}{\text{Lääkeainepitoisuus (mg/ml)}}$$

Esimerkki

$$\text{Remodulin®-määrä (ml)} = \frac{124,9 \text{ mg}}{10 \text{ mg/ml}} = 12,5 \text{ ml}$$

Vaihe 5: 0,9 %:n NaCl-liuoksen tarvittavan määrän laskeminen

Huom. Lääkevalmiste ja NaCl-liuos on täytettävä pumppuun erikseen.

$$\text{NaCl-liuoksen määrä (ml)} = \text{LENUS pro® -pumppuun täytettävä määrä (ml) - lääkevalmisteen tarvittava määrä (ml)}$$

Esimerkki

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

Tulos: Infuusiopumpun erä fyllt med:

$$\begin{aligned} &12,5 \text{ ml Remodulin®-valmistetta (10 mg/ml)} \\ &+ 27,5 \text{ ml 0,9 \%:n NaCl-liuosta} \\ &= \text{LENUS pro® -pumppuun täytettävä määrä 40 ml} \end{aligned}$$



11.3.2 LENUS pro® -pumpun osittaisen täytön laskeminen

Tarvittavan vuorokausiannoksen laskeminen

Laske tarvittava vuorokausiannos osittain täyttöä varten samalla tavalla kuin kokonaan täyttöä varten. Täytettävää määrää laskettaessa pumpun suunniteltuun käyttöaikaan on lisättävä 3 päivän turvajakso.

Vaihe 1: Pumpun laskettuun käyttöaikaan perustuvan tarvittavan täyttömäärän laskeminen

Pumpun lasketun käyttöajan laskeminen

$$\text{Pumpun laskettu käyttöaika (päivää)} = \text{pumpun suunniteltu käyttöaika (päivää)} + 3 \text{ päivän turvajakso}$$

Esimerkki

$$\text{Pumpun laskettu käyttöaika (päivää)} = 7 \text{ päivää} + 3 \text{ päivää} = 10 \text{ päivää}$$

Tarvittavan täyttömäärän laskeminen

$$\text{Tarvittava täyttömäärä (ml)} = \text{pumpun laskettu käyttöaika (päivää)} \times \text{viitevirtausnopeus (ml/vrk)}$$

Esimerkki

$$\text{Tarvittava täyttömäärä (ml)} = 10 \text{ päivää} \times 1,29 \text{ ml/vrk} = 12,9 \text{ ml}$$



Vaihe 2: Tarvittavan Remodulin®-vuorokausiannoksen laskeminen

$$\text{Remodulin®-vuorokausiannos (mg/vrk)} = \frac{\text{Annos (ng/kg/min)} \times \text{kehonpaino (kg)} \times 1440 \text{ min}}{1000\,000}$$

Esimerkki

$$\text{Remodulin®-vuorokausiannos (mg/vrk)} = \frac{40 \text{ ng/kg/min} \times 70 \text{ kg} \times 1440 \text{ min}}{1000\,000} = 4,0 \text{ mg/vrk}$$

Vaihe 3: Pumpun laskettua käyttöaikaa varten tarvittavan Remodulin®-määrän laskeminen

$$\text{Remodulin®-määrä (mg)} = \text{Remodulin®-vuorokausiannos (mg/vrk)} \times \text{pumpun laskettu käyttöaika (päivää)}$$

Esimerkki

$$\text{Remodulin®-määrä (mg)} = 4,03 \text{ mg/vrk} \times 10 \text{ päivää} = 40,3 \text{ mg}$$



Vaihe 4: Tarvittavan Remodulin®-määrän laskeminen

Sopivan, tarvittavan Remodulin®-määrän mukaisen lääkeainepitoisuuden on perustuttava lääkevalmisteen valmistetietoihin.

$$\text{Remodulin®-määrä (ml)} = \frac{\text{Remodulin®-määrä (mg) pumpun laskettua käyttöaikaa varten}}{\text{Lääkeainepitoisuus (mg/ml)}}$$

Esimerkki

$$\text{Remodulin®-määrä (ml)} = \frac{40,3 \text{ mg}}{5 \text{ mg/ml}} = 8,06 \text{ ml}$$

Vaihe 5: 0,9 %:n NaCl-liuoksen tarvittavan määrän laskeminen

Huom. Lääkevalmiste ja NaCl-liuos on täytettävä pumppuun erikseen.

$$\text{NaCl-liuoksen määrä (ml)} = \text{LENUS pro®-pumppuun täytettävä määrä (ml) - lääkevalmisteen määrä (ml)}$$

Esimerkki

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

Tulos: Infuusiopumppuun on täytetty:

$$\begin{aligned} &8,1 \text{ ml Remodulin®-valmistetta (5 mg/ml)} \\ &+ 4,8 \text{ ml 0,9 \%:n NaCl-liuosta} \\ &= \text{LENUS pro®-pumppuun täytettävä määrä } 12,9 \text{ ml} \end{aligned}$$



11.4 Uudelleentäyttöpäivämäärän suunnittelu

Uudelleentäyttöpäivämäärän määrittämistä varten on laskettava säiliön täytöllä saavutettava infuusioaika eli pumpun enimmäiskäyttöaika. Pumpun enimmäiskäyttöaika lasketaan säiliöön täytetyn määrän ja pumpun virtausnopeuden perusteella



Huomioi seuraavat varoitukset ja varotoimenpiteet

Seuraavat tekijät vaikuttavat uudelleentäyttölaskelman tarkkuuteen:

- Teknisistä syistä pumpussa on noin 1,5 ml jäljellä ensimmäisen täyttökerran jälkeen.
- Implantoinnin jälkeen potilaan yksilöllinen ruumiinlämpö ja vallitseva ilmanpaine vaikuttavat virtausnopeuteen.
- Virtausnopeus laskee voimakkaasti, kun lääkesäiliössä on < 2 ml jäljellä (ks. kuva 4). Seuraava uudelleentäyttö on siksi suunniteltava niin, ettei lääkesäiliön jäännösmäärä alita 2 ml:aa normaaliolosuhteissa.
- 3 päivän turvajakson tarkoitus on huomioda nämä tekijät. Siksi 3 päivän turvajakso on aina otettava huomioon uudelleentäyttöä suunniteltaessa.
- Kolmen ensimmäisen uudelleentäyttöpäivämäärän laskemiseen käytetään etiketissä ilmoitettua virtausnopeutta. Kaikkien myöhempien uudelleentäyttöpäivämäärien laskemiseen käytetään viitevirtausnopeutta. Uudelleentäytön suunnittelussa on siksi noudatettava seuraavia laskutapoja:



Ensimmäisten kolmen uudelleentäyttöpäivämäärän laskeminen

$$\text{Päivää uudelleentäyttöön} = \frac{\text{Täytettävä määrä (ml)}}{\text{Ilmoitettu virtausnopeus (ml/vrk)}} - 3 \text{ päivän turvajakso}$$

Esimerkki

$$\text{Päivää uudelleentäyttöön} = \frac{40 \text{ ml}}{1,2 \text{ ml/vrk}} - 3 \text{ päivää} = 30 \text{ päivää}$$

Myöhempien uudelleentäyttöpäivämäärien laskeminen

$$\text{Päivää uudelleentäyttöön} = \frac{\text{Täytettävä määrä (ml)}}{\text{Viitevirtausnopeus (ml/vrk)}} - 3 \text{ päivää}$$

Esimerkki

$$\text{Päivää uudelleentäyttöön} = \frac{40 \text{ ml}}{1,29 \text{ ml/vrk}} - 3 \text{ päivää} = 28 \text{ päivää}$$



12 Implantoidun infuusiopumpun uudelleentäyttö



Huomioi seuraavat varoitukset ja varotoimenpiteet

- Infuusiopumpun tyhjennys ja täyttö on tehtävä steriileissä olosuhteissa.
- Infuusiopumpun tyhjennykseen ja täyttöön on käytettävä Surecan® 22G -täyttökanyyleja sisältävää, valmistajan hyväksymää täyttösarjaa. Muiden kanyyliä käyttö saattaa vaurioittaa pumpun keskellä sijaitsevan täyttöportin silikonikalvoa!
- Älä koskaan taivuta kanyyliä tai käytä kanyyliä, jonka kärki on taipunut! Se voi vaurioittaa täyttöportin silikonikalvoa.
- Tyhjennä aina pumpun lääkesäiliö kokonaan, ennen kuin täytät sen uudella infuusioliuksella. Muuten infuusiopumppu voi ylitäytyä, jolloin liiallinen paine säiliössä voi aiheuttaa hengenvaarallisen lääkeyliannostuksen tai vaurioittaa pumppua.
- Älä koskaan vedä ruiskun mäntää taaksepäin lääkesäiliön tyhjennyksen aikana. Pumpussa oleva paine riittää tyhjentämään lääkesäiliön kokonaan.
- Varmista, että Surecan® 22G -täyttökanyyli on asetettu oikein, ennen kuin ruiskutat infuusioliuksen infuusiopumppuun.
- Pumpun tyhjennykseen ei saa käyttää avoimia ruiskuja, sillä infuusioliuosta saattaa vuotaa niistä pumppusäiliön suuren paineen vuoksi.



12.1 Valmistelu

Välttämättömät tarvikkeet

- Täyttösarja
- Vetokanyyli
- Vetoadapteri, jossa integroitu suodatin (esim. Mini Spike)
- 20 ml:n ruisku
- 0,9 %:n NaCl-liuosta
- Suihkutettavaa desinfiointiainetta
- Steriilit käsinet
- Steriilejä harsotaitoksia
- Laastaria
- Käytettävä infuusioliuos (pitoisuudeltaan sopiva lääkevalmiste + 0,9 %:n NaCl-liuos)



1. Valmistelet kaikki tarvikkeet steriileissä olosuhteissa.
2. Tarkasta kaikkien liitosten asianmukainen kiinnitys.
3. Vedä tarvittava määrä infuusioliuosta (lääkevalmistetta ja NaCl-liuosta) mukana tullessiin ruiskuihin steriileissä olosuhteissa.
 - Vedä lääkevalmiste ja NaCl-liuos eri ruiskuihin. Älä käytä Surecan® 22G -täyttökanyyliä liuosten vetämiseen.
 - Huomioi lääkevalmisteen valmistetiedoissa olevat asiaankuuluvat ohjeet.
4. Palpoi infuusiopumpun täyttöportti, ja desinfioi puhkaisukohta huolellisesti.
5. Aseta steriili reikälakana puhkaisukohdan päälle.

12.2 Pumpun tyhjennys

Käytä infuusiopumpun tyhjennykseen yhdysletkuun ja Surecan® 22G -täyttökanyyliin jo liitettyä 10 ml:n ruiskua.

1. Avaa yhdysletkun sulkuventtiili.
2. Palpoi infuusiopumpun täyttöportti.
3. Puhkaise infuusiopumpun täyttöportti työntämällä Surecan® 22G -täyttökanyyli suorassa kulmassa neulanpysäyttimeen asti.
4. Infuusiopumpusta tulee virrata liuosta ruiskuun.
5. HUOM. Älä yritä edistää takaisinvirtausta vetämällä mäntää taaksepäin!



HUOM! Jos infuusiopumpusta ei tapahdu takaisinvirtausta, se voi johtua jostakin seuraavista syistä:

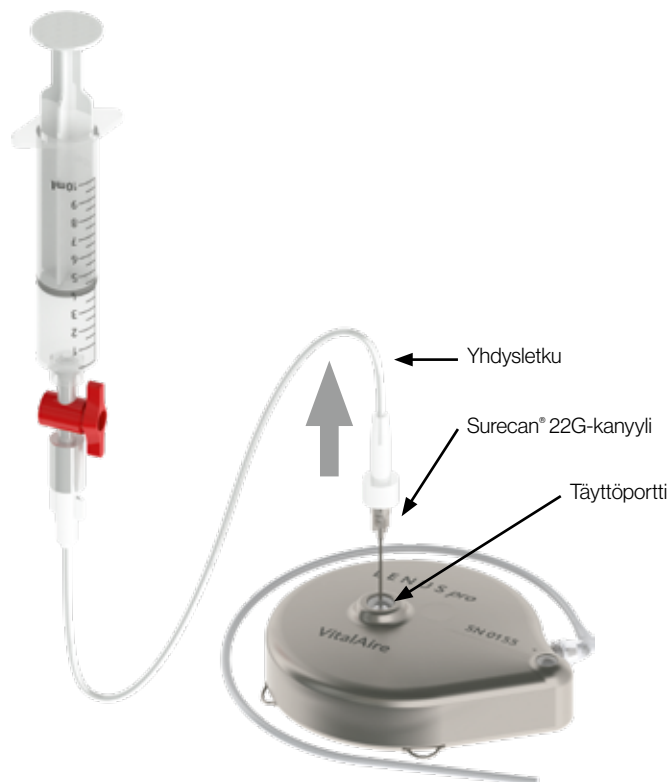
- pumppu on tyhjä (2 ml:n vähimmäismäärään sääntöä ei ole noudatettu)
- kanyyli on työnnetty täyttöportin sijasta katetriporttiin
- neulaa ei ole työnnetty neulanpysäyttimeen asti
- tai neula on ihonalaisessa kudoksessa.

Tee seuraavat toimenpiteet:

- Varmista (tarvittaessa röntgenin avulla), että olet puhkaissut pumpun keskellä sijaitsevan täyttöportin ja että Surecan® 22G -täyttökanyyli on työnnetty neulanpysäyttimeen asti.
- Jos takaisinvirtausta ei edelleenkään tapahdu, liitä yhdysletkuun luerukollinen 10 ml:n ruisku ja ruiskuta siihen 5 ml NaCl-liuosta. Päästä irti ruiskun männästä. Älä vedä mäntää taaksepäin!
- Jos takaisinvirtaus alkaa nyt, infuusiopumpun lääkesäiliö oli tyhjä.
- Selvitä, kuinka kauan lääkesäiliö on voinut olla tyhjä.
- Annoksen uudelleentitraus saattaa olla tarpeen. Lue lääkevalmisteen valmistetiedot.



6. Odota, kunnes takaisinvirtaus on päättynyt, ja sulje sen jälkeen yhdysletkun sulkuventtiili.
7. Lue jäännösmäärä (takaisin virrannut liuosmäärä) ruiskusta.
8. Kirjaa jäännösmäärä ylös.
9. Irrota ruisku yhdysletkusta.
10. Jätä Surecan® 22G -täyttökanyyli ja yhdysletku paikoilleen infuusiopumpun täyttöä varten.
11. Hävitä jäännösmäärän sisältävä ruisku suositusten mukaisesti



Kuva 13: Infuusiopumpun tyhjennys



12.3 Infuusiopumpun täyttö

Varmista, että infuusiopumpun lääkesäiliö on tyhjä, ennen kuin täytät pumpun.

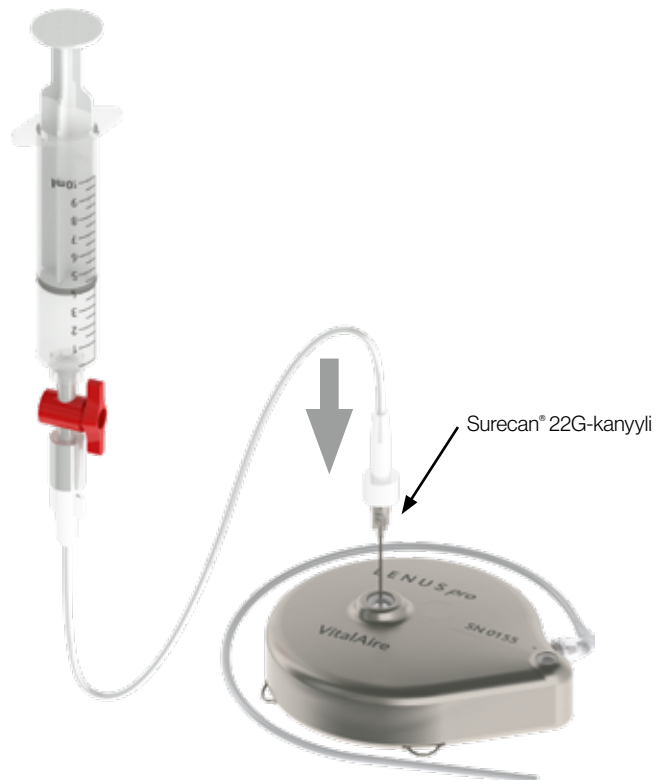
1. Liitä NaCl-liuosta sisältävä ruisku yhdysletkuun, joka on liitetty täyttöportissa olevaan Surecan® 22G -täyttökanyyliin.
2. Avaa yhdysletkun sulkuventtiili, ja ruiskuta muutama ml NaCl-liuosta infuusiopumpun lääkesäiliöön.
3. Päästä irti ruiskun männästä, ja anna ruiskutetun liuosmäärän virrata kokonaan takaisin. Automaattinen takaisinvirtaus vahvistaa, että Surecan® 22G -täyttökanyyli on asetettu oikein ja että täyttöportin kalvo on tiivis.

HUOM. Jos infuusiopumpusta ei tapahdu takaisinvirtausta, tarkasta Surecan® 22G -täyttöruiskun asento. Älä vedä mäntää taaksepäin!

4. Ruiskuta ruiskun koko sisältö infuusiopumpun lääkesäiliöön.
5. Sulje yhdysletkun sulkuventtiili, ja irrota ruisku.
6. Liitä valmisteltua lääkevalmistetta sisältävä ruisku yhdysletkuun.
7. Avaa yhdysletkun sulkuventtiili, ja ruiskuta ruiskun koko sisältö infuusiopumpun lääkesäiliöön. Päästä irti ruiskun männästä ja ruiskuta vuorotellen varovasti kaksi tai kolme kertaa, jotta infuusioliuos sekoittuu.
8. Sulje yhdysletkun sulkuventtiili, ja irrota ruisku.
9. Toista vaiheet 6–8, kunnes tarvittava määrä lääkevalmistetta on ruiskutettu lääkesäiliöön.
10. Toimenpiteen loppuksi ruiskuta NaCl-liuosta, jotta Remodulin®-valmistetta ei varmasti pääse ihonalaiseen kudokseen.
11. Sulje yhdysletkun sulkuventtiili, ja irrota Surecan® 22G -täyttökanyyli täyttöportista.



12. Peitä injektiokohta laastarilla.
13. Hävitä kaikki täyttösarjan osat.



Kuva 14: Infuusiopumpun täyttö



12.4 Dokumentointi

potilaskorttiin/implanttikorttiin

Pumpun mukana tulee potilaskortti/implanttikortti, joka potilaalla on oltava mukanaan aina, kun pumppu täytetään. Täytä seuraavat tiedot potilaskorttiin:

- täyttöpäivämäärä
- infuusiopumpun jäännösmäärä (ml)
- lääkevalmiste ja annos
- täytetyt määrät
- seuraavan uudelleentäytön päivämäärä
- viitevirtausnopeus (heti, kun se on määritetty).



13 Infuusiopumpun eksplantointi

Jokainen infuusiopumppu on eksplantoitava heti hoidon päätyttyä ja palautettava valmistajalle asianmukaista hävittämistä varten. Ota infuusiopumpun palauttamista varten yhteys valtuutettuun myyjään.

Jos valmistajan on tarpeen tutkia pumppu, on huolehdittava siitä, ettei eksplantoitu pumppu pääse kuivumaan. Lisäksi pumpun mahdollinen kontaminoituminen on poissuljettava.

Menettely eksplantoinnissa

1. Eksplantoi pumppu.
2. Poista pumppuun jäänyt infuusioliuos täyttösarjan avulla.
3. Hävitä poistettu liuos.
4. Täytä pumppu 0,9 %:n NaCl-liuoksella, ja sulje pumpun ulostulosuutin.
5. Puhdista infuusiopumppu näkyvien epäpuhtauksien poistamiseksi.
6. Desinfioi infuusiopumppu sopivalla desinfiointiaineella (esim. 4 %:n GigaSept Instru-AF -liuoksella 60 minuutin ajan).
7. Desinfioinnin jälkeen huuhtelee pumppu huolellisesti tislattulla vedellä ja pyyhi se kuivaksi.
8. Pakkaa pumppu huolellisesti.
9. Valmistajan tutkimusta varten valtuutetulle myyjälle on lähetettävä eksplantoituneen pumpun lisäksi eksplantointiraportti, joka sisältää vähintään seuraavat tiedot:

- eksplantoinnin syy
- implantoinnin ja eksplantoinnin päivämäärät
- kuvaus suoritetuista desinfiointitoimenpiteistä.





14 Hätätoimenpiteet

14.1 Yliannostusta epäiltäessä

Jos potilaalle ilmaantuu oireita, jotka viittaavat yliannostukseen tai suonenu-lokoiseen injektioon (polttava kipu pumpputaskun alueella), on olemassa hen-genvaarallisen hypotonian riski. Potilaan on saatava tehohoitoa välittömästi.

Yliannostusta epäiltäessä toimi seuraavasti:

1. Keskeytä pumpun täyttö tarvittaessa välittömästi.
2. Tyhjennä infuusiopumppu kokonaan.
3. Kirjaa ylös pumpussa oleva jäännösmäärä.
4. Täytä pumppu 0,9 %:n NaCl-liuoksella.
5. Huolehdi siitä, että potilas saa välittömästi tehohoitoa.
6. Tarkasta röntgentutkimuksella, ovatko katetrisegmentit oikeissa paikoissa ja liitettyinä.



Älä anna varjoainetta pumpulla tai katetrilla!

7. Jatka hoitoa tarvittaessa vaihtoehtoista antoreittiä käyttäen. Noudata lääkevalmisteen valmistetiedoissa olevia kyseistä antoreittiä koskevia ohjeita.



14.2 Jos infuusioliuosta menee hukkaan täytön aikana

1. Keskeytä täyttö.
2. Tyhjennä infuusiopumppu kokonaan. Älä vedä ruiskun mäntää taaksepäin!
3. Vedä uusi infuusioliuos ruiskuihin, ja aloita täyttöprosessi alusta.
4. Jos lääkevalmistetta ei ole saatavilla, täytä infuusiopumppu 0,9 %:n NaCl-liuoksella ja seuraa potilaan kliinistä tilaa, kunnes pumppu voidaan täyttää uudelleen.

14.3 Jos potilas epäilee katetritukosta

- Tukoshälytyksen aktivoituessa hoitavaan klinikkaan on otettava välittömästi yhteys!
- Potilaan on aina pidettävä potilaskorttia/implanttikorttia ja hätätilakorttia sekä tarvittaessa varapumppua ja -tarvikkeita mukanaan.

14.4 Jos klinikka epäilee katetritukosta

- Tarkasta katetri röntgenkuvauksella tukosten, taittumisen tai asennon muutosten varalta.
- Jos katetrin vaihtaminen on tarpeen, noudata katetrin käyttöohjeessa sekä kohdassa "Distaalisen katetrisegmentin implantointi" olevia vaihto-ohjeita

Jos harkitset katetrin huuhtelua katetriportin kautta, huomioi seuraava varoitus:



Varoitus!



- Katetrin tai katetriportin/-käytävän huuhtelu implantoinnin jälkeen voi aiheuttaa hengenvaarallisen yliannostuksen!
- Ennen injeksiota katetriportiin varmista, ettei katetriportissa/-käytävässä ja katetrissa ole Remodulin®-liuosta jäljellä.
- Katetriportin saa puhkaista vain tehtävään perehtynyt terveydenhuollon ammattilainen.



Menettely

1. Tyhjennä pumpun lääkesäiliö.
2. Huuhtele säiliö useita kertoja 0,9-prosenttisella NaCl-liuoksella.
3. Täytä säiliöön 20 ml 0,9 %:n NaCl-liuosta.
4. Odota vähintään 2 vuorokautta ennen katetriportin puhkaisua.
5. Valitse hoidon jatkamista varten tilapäisesti toinen antoreitti. Noudata lääkevalmisteen valmistetiedoissa olevia kyseistä antoreittiä koskevia ohjeita.
6. Tyhjennä pumpun lääkesäiliö, ja tarkasta virtausnopeus sen varmistamiseksi, ettei katetrissa ole enää lääkeainetta jäljellä.
7. Puhkaise katetriportti käyttämällä ainoastaan hyväksyttyä bolussarjaa ja siihen kuuluvaa erikoisboluskanyyliä.
8. Katetriportin puhkaisua on seurattava röntgenkuvauksella.



15 Toimintahäiriöt

Koska jokaiseen ongelmaan on olemassa useita mahdollisia syitä, seuraavassa annetut ratkaisut ovat ainoastaan ehdotuksia vikojen korjaamiseksi. Käänny tarvittaessa valtuutetun myyjän puoleen lisätietoja varten.

Implantoitavien infuusiopumppujen käytössä saattaa esiintyä seuraavia toimintavikoja:

Infuusiopumppua tyhjennettäessä ei tapahdu takaisinvirtausta

Mahdollinen syy	Ratkaisuehdotus
Infuusiopumppu on tyhjä	Ks. kohta 12.1.2 "Infuusiopumpun tyhjennys".
Väärän kanyylin käyttö	Tarkista kanyylin tyyppi.
Surecan® 22G -täyttökanyyliä ei ole työnnetty neulanpysäyttimeen asti	Työnnä kanyyli täyttöportin kautta neulanpysäyttimeen asti.

Jäännösmäärä tyhjennyksen yhteydessä ei vastaa normaalia virtausnopeuden vaihtelua

Mahdollinen syy	Ratkaisuehdotus
Jäännösmäärää ei laskettu oikein	Laske odotettava jäännösmäärä huolellisesti.
Täyttöväliä ei laskettu oikein	Laske täyttöväli uudestaan.

Sporadisk undertilførsel

Mahdollinen syy	Ratkaisuehdotus
Katetri on ajoittain taittunut (saattaa liittyä tiettyyn kehon asentoon)	Tarkasta katetrijärjestelmä.



Lääkeainepuutos ja oireiden uusiutuminen

Mahdollinen syy	Ratkaisuehdotus
Täyttöväli on ylitetty ja pumppu on tyhjä	Ks. luku 12 "Implantoidun infuusiopumpun uudelleentäyttö".
Lääkeainepitoisuus on liian pieni	Tarkista annostus.
Katetri on taipunut tai tukkeutunut	Tarkasta katetrijärjestelmä.
Tekninen vika pumpussa	Ota yhteys valmistajaan tai valtuutettuun myyjään.

Liiallinen anto

Mahdollinen syy	Ratkaisuehdotus
Infuusiopumppu on ylitäytetty	Tyhjennä pumppu kokonaan. Huuhtelee lääkesäiliö 0,9 %:n NaCl-liuoksella. Tarkista virtausnopeus muutaman päivän kuluttua.
Tarkistus tehtiin liian pian. Virtausnopeuden laskemisesta on hyötyä vasta muutaman päivän käytön jälkeen.	Tarkista virtausnopeus uudelleen muutaman päivän kuluttua
Useita päiviä koholla ollut ruumiinlämpö	Tarkista virtausnopeus muutaman päivän kuluttua ruumiinlämmön normalisoitumisesta.



Pumpun ympäristössä tuntuva arkuus / nestettä pumpputaskussa

Mahdollinen syy	Ratkaisuehdotus
Vuoto katetrasta tai liitoskohdasta	Tyhjennä pumppu, ja täytä se 0,9 %:n NaCl-liuoksella. Tarkasta katetrijärjestelmä ja liitokset.
Katetri on irronnut pumpun liikkumisen vuoksi. Pumppu ei ole riittävän hyvin kiinnitetty, ja se on siksi päässyt kääntymään pumpputaskussa.	Tyhjennä pumppu, ja täytä se 0,9 %:n NaCl-liuoksella. Tarkasta infuusiopumpun asento.
Katetri on irronnut riittämättömän liikkumistilan vuoksi	Tyhjennä pumppu, ja täytä se 0,9 %:n NaCl-liuoksella. Jätä katetrille enemmän liikkumistilaa.
Ei-hyväksytyjen kanyylien käyttö on vaurioittanut täyttöportin silikonikalvoa	Tyhjennä pumppu, ja täytä se 0,9 %:n NaCl-liuoksella. Ota yhteys valmistajaan tai valtuutettuun myyjään.
Täyttöportin silikonikalvo on vaurioitunut liian usein tai väärin tehdyistä puhkaisuista	Tyhjennä pumppu, ja täytä se 0,9 %:n NaCl-liuoksella. Ota yhteys valmistajaan tai valtuutettuun myyjään.

Taulukko 7: Toimintahäiriöt

Sanasto

Täyttöväli

Täyttöjen välinen aika päivissä.

Täyttöportti

Infuusiopumpun täyttöön tarkoitettu portti, joka johtaa lääkesäiliöön.

Ulostulosuutin

Lääkeliuoksen ulostulosuutin, johon voi liittää katetrin.

Bolus

Lyhyessä ajassa annettava nestemäärä.

Katetriportti

Pumpun kärjessä oleva portti, joka johtaa suoraan katetriin.

Nestekanava

Infuusiopumpun sisäinen putkisto ja kaikki pumpun rajapinnat, jotka ovat kosketuksissa lääkeluoksen kanssa.

Virtausnopeuden tarkkuus

Se, kuinka tarkasti todellinen kliininen virtausnopeus vastaa etiketissä ilmoitettua virtausnopeutta.

Implantoitava infuusiopumppu

Implantoitava lääkinnällinen laite, joka antaa lääkeluosta määrättyyn vaikutuskohtaan elimistössä.

Sisäinen tilavuus

Pumpun sisällä lääkesäiliön lisäksi oleva nestemäärä.

Säilyvyysväli

Laskettu enimmäisaika kahden täytön välillä, jossa on huomioitu lääkevalmisteen säilyvyys.

Säiliötilavuus

Lääkesäiliössä oleva nestemäärä, jonka pumppu voi antaa ilmoitetulla virtausnopeudella.

**Jäännösmäärä**

Infuusiopumppuun jäävä nestemäärä, jota pumpun paine ei pysty työntämään ulos.

Nyplääjän oireyhtymä

Implantoidun infuusiopumpun toistuva manipulointi tai koskettelu ihon läpi.

Tarkoitettu käyttöikä

Infuusiopumpun implantoinnin jälkeinen käyttöikä, jonka aikana pumpun ilmoitettujen ominaisuuksien toimivuus taataan.





Myynti ja huolto:

OMT GmbH & Co. KG

optimal medical therapies

Emscherstr. 8 · 32427 Minden, Saksa

Puhelin: +49 (0)571/974 34-0

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

Vastaamme mahdollisiin kysymyksiin
vuorokauden ympäri:

+49/0800/44 888 77

Puhelut Saksan kiinteästä puhelinverkosta ovat maksuttomia.



Valmistaja:

VitalAire GmbH · Bornbarch 2 · 22848 Norderstedt, Saksa