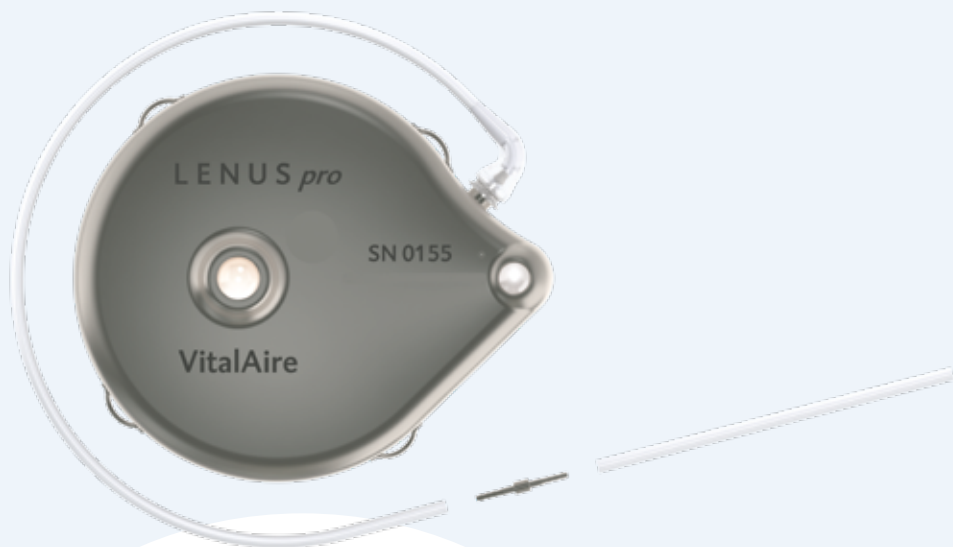




LENUS *pro*[®]

Implanterbar infusjonspumpe
med konstant flythastighet
og okklusjonsalarm



Forklaring av symbolene på emballasjen

REF	Bestillingsnummer	MD	Medisinteknisk produkt
	Må ikke gjenbrukes Kun til engangsbruk		Enkelt sterilt barriersystem
	Se bruksanvisningen		Dobbelt sterilt barriersystem
	Produksjonsdato		Enkelt sterilt barriere- system med en ytre beskyttende emballasje
	Produsent		Beskyttes mot sollys
	Bør brukes innen		Skyddas mot fukt
SN	Serienummer		Salg
	Fuktighetsområde		Dato
STERILE/EO	Sterilisert med etylenoksid	UDI	Unik identifikator for et medisinteknisk produkt
	kal ikke brukes ved tap av sterilitet eller hvis emballasjen er skadet		Pasientinformasjon
	Skal ikke steriliseres på nytt		Klinikk eller lege
	Oppbevarings- temperatur		Nettsted for pasientinformasjon
	Advarsel		



Innhold

Side

1 Innledning	6
2 Indikasjoner	7
3 Kontraindikasjoner	8
4 Bivirkninger	9
5 Advarsler og forsiktighetsregler	12
5.1 Advarsler	12
5.2 Forsiktighetsregler	18
6 Pasientinformasjon	22
7 Generell beskrivelse	24
7.1 Beskrivelse av infusjonspumpen	24
7.2 Røntgenkode	26
7.3 Okklusjonsalarm	26
7.4 Omfang av leveranse	27
7.5 Leveringstilstand	27
8 Kompatible medisintekniske produkter	28
9 Spesifikasjon	29
9.1 Modeller	29
9.2 Tekniske data for infusjonspumpen	30
9.3 Tekniske data for katetrene	31
9.3.1 Materiale/mål	31
9.3.2 Katetervolum	31
9.4 Infusjonspumpens levetid	32
9.5 Flythastighetspresisjon	32
9.5.1 Presisjon for angitt flythastighet	32
9.5.2 Flythastighetsavvik ved klinisk bruk	32
9.6 Kompatibilitet med medisinske behandlinger	37
10 Implantasjon av infusjonspumpen LENUS pro®	36
10.1 Forberedelse	38
10.2 Beregning og forberedelse av infusjonsløsningen	42
10.3 Første påfylling av infusjonspumpen	43
10.4 Funksjonstest av infusjonspumpen	46
10.4.1 Gjennomføring av funksjonstest	47
10.4.2 Gjennomføring av alternativ funksjonstest	48
10.5 Tilkobling av kateteret til infusjonspumpen	49
10.6 Avlufting av kateteret og testing av okklusjonsalarmen	50
10.6.1 Avlufting av katetertilgangen og kateteret	50
10.6.2 Testing av okklusjonsalarmen	51

10.7 Implantasjon av det distale kateteret	52
10.8 Implantasjon av infusjonspumpen	53
10.9 Tilkobling av katetrene	54
10.10 Tid til infusjonsløsningen slippes ut	55
10.11 Dokumentasjon	56
11 Planlegging av ny påfylling	58
11.1 Beskrivelse av flythastigheter	58
11.1.1 Flythastighet som angis på etiketten (teknisk flythastighet)	58
11.1.2 Faktisk klinisk flythastighet (fkf)	58
11.1.3 Referanseflythastighet	60
11.2 Flythastighetsavvik	61
11.2.1 Beregning av flythastighetsavvik	61
11.2.2 Avvik på opptil $\pm 7,5\%$	61
11.2.3 Akutte avvik større enn $\pm 7,5\%$	62
11.2.4 Kontinuerlige avvik større enn $\pm 7,5\%$ og justering av referanseflythastigheten	63
11.3 Beregning av infusjonsløsningens sammensetning	64
11.3.1 Beregning av fullstendig påfylling av LENUS pro®	64
11.3.2 Beregning av delvis påfylling av LENUS pro®	67
11.4 Planlegging av dato for ny påfylling	70
12 Ny påfylling av den implanterte infusjonspumpen	72
12.1 Forberedelse	73
12.2 Tømming av infusjonspumpen	74
12.3 Påfylling av infusjonspumpen	77
12.4 Dokumentasjon	79
13 Eksplantasjon av en infusjonspumpe	80
14 Akuttiltak	82
14.1 Ved mistanke om overdose	82
14.2 Ved tap av infusjonsløsning under påfyllingsprosessen	83
14.3 Dersom pasienten mistenker kateterokklusjon	83
14.4 Dersom klinikken mistenker kateterokklusjon	83
15 Funksjonsfeil	86
Ordliste	89





1 Innledning

LENUS *pro*® er en gassdrevet implanterbar infusjonspumpe med en fast flythastighet for konstant og kontinuerlig administrering av infusjonsløsninger.

LENUS *pro*® mater infusjonsløsningen fra et komprimerbart legemiddelreservoar gjennom et 0,22 µm filter, den tilkoblede strupeseksjonen, pumpeutløpet og det tilkoblede kateteret til administrasjonsstedet.

Drivgassen skaper et konstant trykk som driver ut legemiddelet med en konstant flythastighet.

LENUS *pro*®-infusjonspumpen har en alarmfunksjon som genererer et lydsignal hvis det skulle oppstå en kateterokklusjon.



2 Indikasjon

LENUS *pro*® er beregnet til kontinuerlig intravenøs administrering av Remodulin® for behandling av pulmonal arteriell hypertensjon (NYHA klasse III).



Vær oppmerksom på følgende advarsler og forsiktighetsregler

- For all legemiddelspesifikk informasjon, se produktinformasjonen for Remodulin®.
- Leger som forskriver LENUS *pro*® må kjenne til informasjonen i produktinformasjonen for legemiddelet med hensyn til indikasjon, kontraindikasjon, advarsler, forsiktighetsregler, bivirkninger, dosering, holdbarhet og administrasjonsmåte.

Legemiddelstabilitet

Legemiddel	Stabilitet
Remodulin®	30 dager

Tabell 1: Legemiddelstabilitet



3 Kontraindikasjoner

Implantasjon av LENUS *pro*® er kontraindisert dersom:

- en implantasjon av infusjonspumpen ikke er sikret mindre enn 2,5 cm under hudoverflaten.
- en infeksjon, bakteriemi eller sepsis foreligger.
- pasientens kropp ikke egner seg for infusjonspumpen på grunn av størrelse eller vekt.
- det er kontraindikasjoner mot det legemiddelet som brukes.
- pasienten eller pasientens omgivelser ikke kan oppfatte okklusjonsalarmen dersom det skulle oppstå en kateterokklusjon, dvs. at overføringen av denne sikkerhetsrelevante advarselen ikke er sikret.

Blodprøvetaking via infusjonspumpen LENUS *pro*® er ikke tillatt.



4 Bivirkninger

I tillegg til de normale kirurgiske risikoene kan følgende bivirkninger oppstå i forbindelse med den implanterbare infusjonspumpen:

Komplikasjoner i forbindelse med det kirurgiske inngrepet

- Blødninger
- Pneumothorax
- Hypotensjon
- Hjertesvikt på høyre side
- Infeksjoner, feber
- Serom, hematom, erosjon eller infeksjon i pumpelommen
- Pumpen kommer ut av stilling
- Arterielle tromboser
- Slag
- Organsvikt, død

Komplikasjoner i forbindelse med legemiddelbehandlingen

- Legemiddeltoksisitet og tilknyttede bivirkninger
- Komplikasjoner som følge av bruk av legemidler som ikke er godkjente for infusjonspumpen



Systemrelaterte komplikasjoner på grunn av komponentfeil eller forandringer i infusjonshastigheten

- Avbrudd i administrasjonen av legemiddel med tilhørende legemiddelmangel
- Legemiddellekkasje til pumpelommen eller subkutan vev
- Overdoseringer
- Kirurgisk inngrep (eksplantasjon av implantatet)

Komplikasjoner knyttet til kateteret (kateterfeil på grunn av knutedannelse, frakobling, lekkasje, brudd, fullstendig eller delvis blokkering, feilplassering, glidning eller fjerning, kateterfibrose eller kateterhygrom)

- Behov for kirurgisk fjerning eller bytte av kateteret
- Avbrudd i behandlingen eller manglende tilførsel av legemiddel
- Legemiddellekkasje til pumpelommen eller subkutan vev
- Arytmier (hjertearytmier)

Komplikasjoner under fylling

- Lokal og systemisk infeksjon
- Kontaminering av legemiddelreservoaret, noe som kan føre til infeksjoner
- Overfylling av reservoaret, noe som kan føre til en kritisk eller dødelig overdose av legemiddel eller skade på pumpen



- Injeksjon i kateterporten, noe som kan føre til en kritisk eller dødelig overdose
- Feilaktig injeksjon i pumpelommen eller i subkutan vev, noe som kan føre til en kritisk legemiddeloverdose

Annet

- Kroppsavstøtningsreaksjoner
- Hudperforasjoner



5 Advarsler og forsiktighetsregler

5.1 Generelle

advarsler

- Følg alle instruksjoner i bruksanvisningen og de beskrevne prosedyrene for forberedelse, implantasjon, innledende påfylling og ny påfylling av infusjonspumpen. Unnlattelse av å følge disse instruksjonene kan føre til klinisk relevante pasientkomplikasjoner slik som over- eller underdosering, og kan resultere i skader på pumpen eller kateteret.
- Før du velger reservoarvolum og flythastighet, må du gjøre deg kjent med sammenhengen mellom legemiddelkonsentrasjon, dose og flythastighet. Feil valg av pumpemodell kan føre til under- eller overdosering.
- Bruk av andre enheter og behandlinger sammen med infusjonspumpen må overveies nøye på grunn av mulige interaksjoner.
- Infusjonspumpen leveres steril. Dersom det er tegn til skade på infusjonspumpen eller emballasjen, eller dersom utløpsdatoen er passert, kan infusjonspumpen verken implanteres eller steriliseres på nytt. Kontakt i så fall produsenten eller en autorisert forhandler.
- Infusjonspumpen er beregnet for engangsbruk.
- Før du implanterer infusjonspumpen, må du informere pasienten om alle aspekter ved kontinuerlig intravenøs administrering av legemiddelet som brukes.
- Det er ikke tillatt å ta blodprøve via infusjonspumpen eller kateteret.



- Hvis du vurderer å skylle kateteret ved mistanke om okklusjon, må du ta hensyn til følgende advarsler!
 - For å forhindre at en livshotende overdos oppstår når katetern eller kateterporten spolas etter implantation, er det viktig å sikkerstille at det ikke finnes mer Remodulin® i systemet før injicering i kateterporten.
 - Om användningen av kontrastmedel övervägs för att utesluta eller visualisera ocklusion eller läckage, är det viktigt att säkerställa att det inte längre finns Remodulin® i katetern eller kateterporten innan kontrastmedlet injiceras i kateterporten. Kontrastmedlet får endast administreras via kateterporten.
 - Kateterporten får endast punkteras av personal som är kvalificerad för denna uppgift.
 - Kateterporten får endast punkteras med hjälp av den speciella boluskanylen som medföljer bolussatsen (ART00015833) och endast under röntgenkontroll.

Kvalifikasjoner

- Infusjonspumpen kan implanteres kun av kvalifiserte leger som har fått opplæring i drift og bruk av infusjonssystemet.
- Alle påfyllingsprosedyrer skal kun utføres av kvalifiserte personer som har fått opplæring i drift og bruk av infusjonssystemet, og som ved behov kan sikre intensiv medisinsk behandling



Legemidler

- Bruk av legemiddel som ikke er testet i kombinasjon med infusjonspumpen, kan forårsake alvorlige komplikasjoner på grunn av over- eller underdosering av legemiddel samt legemiddelintoleranse og kan føre til skader på infusjonspumpen, noe som igjen fører til uteblitt eller endret behandling, og er derfor ikke tillatt.
- Ta hensyn til all informasjon om indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forsiktighetsregler, bivirkninger, dosering, holdbarhetstid og administrasjonsmåter i produktinformasjonen for legemiddelet. Unnlattelse av å ta informasjonen til etterretning kan føre til valg og behandling av uegnede pasienter, ineffektiv behandling, uakseptable bivirkninger eller en klinisk signifikant under- eller overdosering av legemiddelet som anvendes.
- Dersom legemiddelets sterilitet ikke kan garanteres, legemiddelet er uklart eller har synlige partikler, skal det ikke brukes. Bruk av et slikt legemiddel kan resultere i infeksjon eller alvorlige legemiddelkomplikasjoner, påvirke pumpens flythastighet eller forårsake okklusjon av komponenter i pumpesystemet.
- Bruk kun steril NaCl-løsning 0,9 % for å oppnå ønsket legemiddekkonsentrasjon.
- Kontroller at legemiddelets utløpsdato ikke inntreffer før neste påfyllingsdato.

Kompatible medisintekniske produkter

- Bruk bare compatible medisintekniske produkter som er godkjent av produsenten for bruk med infusjonspumpen. Bruk av andre materialer som ikke er angitt av produsenten, kan skade infusjonspumpen og kan resultere i behov for kirurgisk inngrep for å undersøke eller skifte ut pumpen.



- Se utløpsdatoen for de medisintekniske produktene som anvendes, og bruk ikke produktene etter denne dato.
- Følg alltid bruksanvisningen for det compatible medisintekniske produktet som anvendes.

Før implantasjonen

- Før du implanterer infusjonspumpen, må du informere pasienten om alle aspekter ved kontinuerlig intravenøs administrering av legemiddelet som brukes.
- Bøy aldri kanylen, og bruk ikke en kanyle med bøyd spiss! Det kan skade silikonseptumet i påfyllingsporten.
- Infusjonspumpen må ikke overfylles! Ta hensyn til infusjonspumpens maksimale fyllingsvolum. Overfylling kan skade infusjonspumpen og forårsake en overdosering.
- Vær oppmerksom på at legemiddelreservoaret, kateterporten og kateteret må avluftes før implantasjon. Bruk bare steril NaCl-løsning 0,9 %.
- Før implantasjon må funksjonstesten ha blitt utført med ønskelig resultat, se kapittel 10.4 «Funksjonstest av infusjonspumpen».



Implantasjon

- Kontroller at alle tilkoblinger sitter fast og er utstyrt med en ligatur for å forhindre at kateteret kobles fra eller løsner og at det dermed lekker medisiner ut i pumpelommen eller i omkringliggende vev.
- Fest alltid infusjonspumpen til alle de fire suturløkkene. Dette forhindrer at pumpen flytter på seg, noe som kan føre til at kateteret kobles fra eller at huden perforeres.
- Før såret lukkes, må du kontrollere at påfyllings- og kateterportene er lette å kjenne med hånden og at kateteret ikke er plassert over noen av portene eller kan vris eller knekkes.
- Injisjer aldri legemiddelløsning direkte i kateteret eller kateterporten. Det kan føre til en kritisk overdose!
- For å sikre god palpasjon og sikker påfylling bør pumpen ikke implanteres dypere enn 2,5 cm under huden. Påfyllingsporten og kateterporten skal være lette å palperes etter implantasjonen.

Etter implantasjon

- Feilaktige legemiddelinjeksjoner eller injeksjoner i pumpelommen kan føre til overdosering av legemiddel. Se også kapittel 14 «Akutt tiltak ved overdosering».
- Følg denne fremgangsmåten for å unngå overdosering under ny påfylling:
 - Identifiser pumpemodellen og reservoarvolumet.
 - Identifiser påfyllingsportens posisjon ved hjelp av palpasjon.
 - DUO pm påfyllingssett (ART00015835) med Surecan® G 22-påfyllingskanyler som er godkjent av



- produsenten må brukes til tømning og påfylling av infusjonspumpen. Dersom andre kanyler anvendes, kan silikonseptumet i den sentrale påfyllingsporten bli skadet!
- Følg alle anvisninger for de settene som angis for infusjonspumpen.
- Se produsentens instruksjoner og legemiddelmerkingen for indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forsiktighetsregler, bivirkninger og informasjon om dosering og administrering.
- Bøy aldri kanylen, og bruk ikke kanyler med bøyd spiss! Det kan skade silikonseptumet i påfyllingsporten.
- Tøm alltid pumpens legemiddelreservoar helt før du fyller den med nye legemidler. Ellers kan det oppstå overfylling av infusjonspumpen, som vil resultere i et overtrykk i reservoaret, noe som kan føre til en kritisk legemiddeloverdose eller skade pumpen.
- Aspirer aldri når du tømmer legemiddelreservoaret. Trykket i pumpen er tilstrekkelig for å tømme legemiddelreservoaret helt.
- Vær oppmerksom på tidsforsinkelsen av legemiddeleffekten når du endrer dosen. Før du administrerer ytterligere legemiddel via andre administrasjonsmåter, beregn hvor mye tid som er nødvendig for at legemiddelet skal nå kateterspissen basert på flythastigheten og katetervolumet.
- Alvorlig vekttap kan føre til hudperforeringer eller at pumpen flytter på seg. Dersom pasienten har et betydelig vekttap, må du regelmessig kontrollere at infusjonspumpen er korrekt plassert.
- LENUS *pro*®-infusjonspumpen kan øke infusjonshastigheten under bruk, se også kapittel 9.5.2.



5.2 Forsiktighetsregler

Generelle forsiktighetsregler

- Implanterende lege er ansvarlig for valget av kirurgisk implantasjonsteknikk og -inngrep samt for den tiltenkte behandlingen av pasienten.
- Etter første påfylling begynner legemiddelet å virke først når væskekanalen og kateteret er helt fylt med legemiddel. Denne forsinkelsen avhenger av infusjonspumpens flythastighet og det innvendige volumet.

Lagring og håndtering

- Oppbevar produktet på et svalt, tørt sted fritt for kondens.
- Vær oppmerksom på utløpsdatoen som angis på pumpen.
- For at produsenten skal kunne kassere pumpen på riktig måte, må de eksplanterte infusjonspumpene sendes til OMT eller til den autoriserte distributøren. Se i tilfelle kapittel 13, «Eksplantasjon av infusjonspumpen».
- Infusjonspumpen kan eksplodere ved høye temperaturer, som de som finnes i krematorievner. Infusjonspumpen må derfor eksplanteres før kremering.

Påfylling av infusjonspumpen

- For å være sikker på å oppdage eventuelle pasientreaksjoner som kan oppstå i forbindelse med påfyllingen i tide, anbefales det å observere pasienten i 30 minutter etter påfyllingen.
- Tømming og ny påfylling på infusjonspumpen må skje under sterile forhold.
- Før påfyllingen må infusjonspumpen tømmes! Aspirer aldri når pumpen tømmes!



- Forsikre deg om at Surecan® G 22-påfyllingskanylen er riktig plassert før du injiserer infusjonsløsningen i infusjonspumpen.
- Det er særlig viktig med en korrekt beregning av infusjonsløsningen for å forhindre over- og underdosering. Se kapittel 11 «Planlegging av ny påfylling».
- Infusjonspumpens flythastighet reduseres svært raskt når volumet i reservoaret er < 2 ml. Dette kommer til å føre til en reduksjon i terapeutisk effekt. Derfor må infusjonspumpen fremdeles inneholde minst 2 ml restvolum ved tidspunktet for ny påfylling.
- Åpne sprøyter kan ikke brukes til å tømme pumpen. På grunn av det høye trykket i pumpereservoaret kan infusjonsløsningen lekke fra åpne sprøyter.

Bruk av kateterporten

- Ved vanlig bruk er punkteringen av kateterporten kun beregnet for å avluften kateteret før implantasjon av LENUS *pro*®.
- Skylling av kateteret gjennom kateterporten etter implantasjon av infusjonspumpen bør overveies kun ved kateterokklusjon. Kontroller at det ikke er noe legemiddel igjen i kateterporten og kateteret før du injiserer i kateterporten. Dette gjør du ved å følge instruksjonene i kapittel 14.3 «Akuttiltak ved mistanke om kateterokklusjon».
- Punktering av kateterporten og skylling av kateteret skal kun utføres av kvalifisert personell som har fått opplæring i manøvrering og bruk av infusjonssystemet.
- Bruk alltid et 0,22 µm partikkelfilter når du injiserer i kateterporten, da kateterporten ikke inneholder noe integrert filter.
- Ikke bruk sprøyter < 10 ml når du injiserer i kateterporten. Med små sprøyter kan det genereres høye trykk på systemet.



- Bruk kun steril NaCl-løsning 0,9 % for å skylle kateteret

Kateter

- Arbeid svært nøye, og unngå direktekontakt mellom silikonkateteret og pudder og lodne eller kornete overflater. Silikon er svært elektrostatisk og trekker derfor raskt til seg luftpartikler og overflateforurensning som kan forårsake reaksjoner i vevet.
- Silikon har lav skjære- og strekkfasthet. Legg derfor ikke ligaturen for hardt på kateterets suturspor.
- Bruk ingen instrumenter med skarpe kanter i tilknytning til kateteret. Bruk kun gummierte pinsetter og klemmer. Vær forsiktig så du ikke ved en feil skjærer i eller punkterer kateteret.
- Kontroller at kateteret er ordentlig plassert og at tilkoblingene er sikret med en ligatur. Feil tilkobling eller fiksering av kateteret kan:
 - føre til at kateteret løsner eller kobles fra.
 - blokkere påfyllings- eller kateterporten.
 - føre til et avbrudd i behandlingen.
 - føre til frigjøring av legemiddel i pumpelommen eller subkutan vev.



- **Viktig:** Noter deg den gjenværende totale lengden på kateteret og det resulterende katetervolumet +0,3 ml innvendig pumpevolum i pasientens journal og pasientkort/implantatkort for å beregne tiden som er nødvendig for at legemiddelet skal forlate den distale enden av kateteret.
- Ikke forkort de distale og proksimale katetersegmentene før implantasjonen
- Ikke forkort kateteret for mye. Dersom kateteret må forkortes, skal det stå igjen en ekstra lengde for å sikre at det ikke utøves noen trekraft på kateteret.
- Det distale katetersegmentet må forkortes så det ikke berører forkammeret. Mål og noter lengden på det implanterte kateteret. Denne informasjonen er viktig for å beregne katetervolumet.
- Kontroller under operasjonen at kateteret ikke har knekk eller er tilstoppet på grunn av knuter, begrenset geometri eller av at det ligger trangt. Bruk vingen ved tilkoblingsstedet til å fikse katetersettet i vevet for å forhindre at kateteret løsner eller får en knekk.
- Kateterets posisjon kan kontrolleres med røntgen. Vær oppmerksom på at man av tekniske årsaker kan se et lite mellomrom mellom kateteret og infusjonspumpens pumpeutløp, noe som ikke skyldes feil ved tilkoblingen.
- Kontroller at katetertilkoblingen er korrekt plassert på pumpeutløpet.
- Katetertilkoblingen må ikke gå i stykker i sutursporet! Bruk kun ikke-resorberbar tråd med tykkelse 0 (3,5 met.) til å feste kateteret.



6 Pasientinformasjon

- Informer pasienten om at en økt kroppstemperatur og forandringer i lufttrykket forandrer infusjonspumpens flythastighet. En forhøyet kroppstemperatur kan skyldes feber, forandringer i lufttrykket, noe som oppstår når man er på reise til høytliggende steder eller når man reiser med fly.
- Informer pasienten om alle aspekter ved kontinuerlig intravenøs legemiddeladministrasjon med LENUS *pro*®, inklusive alle advarsler og forsiktighetsregler knyttet til det anvendte legemiddelet.
- Informer pasienten om hvordan okklusjonsalarmen virker.
- Informer pasienten om følgende forsiktighetsregler:
 - Pasienten skal alltid ha med seg pasientkortet/implantatkortet og akuttkortet.
 - Pasienten bør informere legen sin om planlagte aktiviteter som kan påvirke kroppstemperaturen eller lufttrykket.
 - Pasienten bør unngå å manipulere infusjonspumpen gjennom huden. Det såkalte «twiddler-syndromet» kan føre til at kateteret løsner eller får knekk og at pumpen blir vridd.
 - Pasienten bør unngå fysiske aktiviteter som kan skade implantatet eller implantasjonsstedet.
 - Pasienten bør informere alle behandlende leger om at hen har en implanterbar infusjonspumpe.
 - Pasienten skal umiddelbart informere legen sin om eventuelle uvanlige symptomer eller reaksjoner.
 - Pasienten må møte opp på angitt tidspunkt for ny påfylling av infusjonspumpen. Pasienten må informeres om at behandlingssikkerheten kan settes på spill hvis man ikke overholder tidspunktet for ny påfylling.



- Pasienten bør informere legen sin om eventuelle reisepå planlegges deretter.
- Pasienten bør informeres om de undersøkelsene og behandlingene som bør unngås i forbindelse med infusjonspumpen, se kapittel 9.6 «Kompatibilitet med medisinske behandlinger».

7 Generell beskrivelse

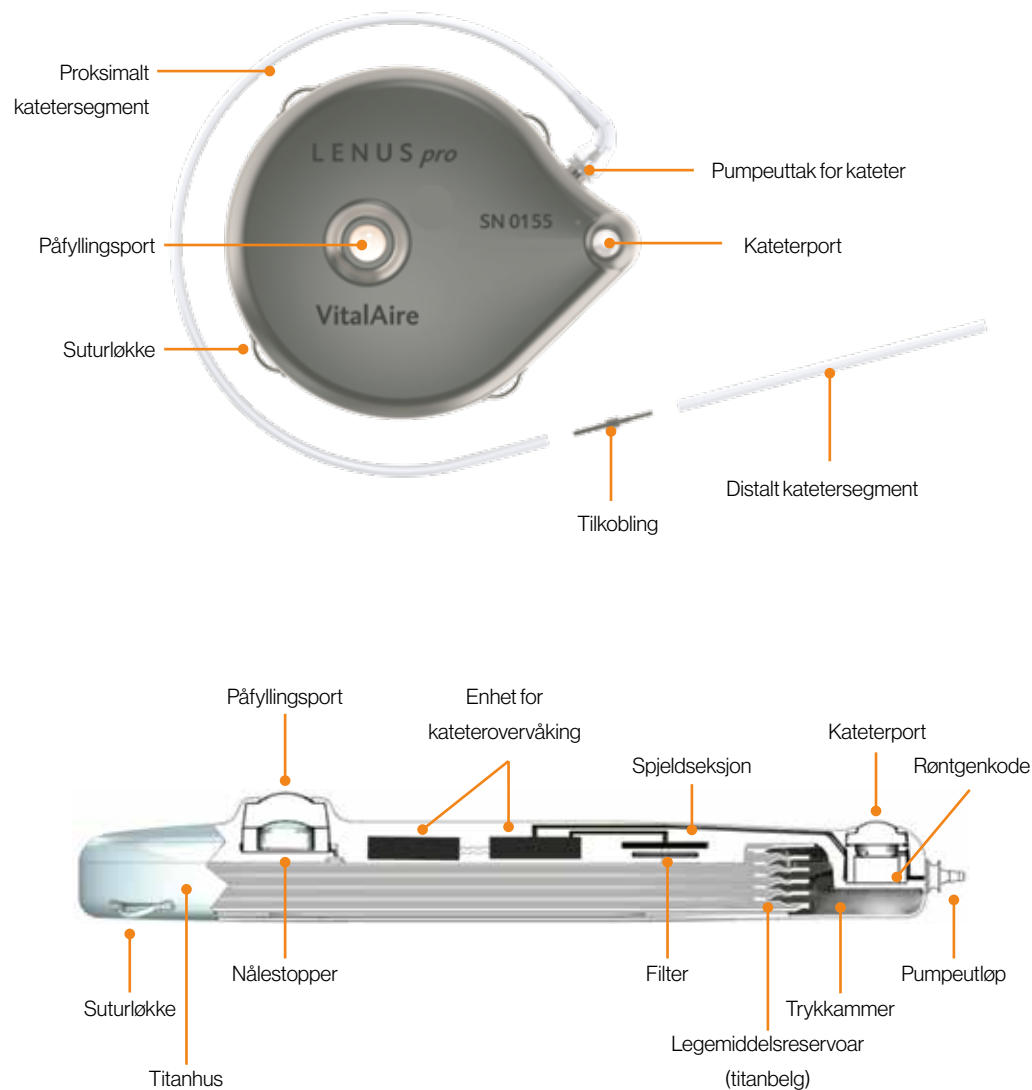
7.1 Beskrivelse av infusjonspumpen

LENUS *pro*® er en implanterbar infusjonspumpe med en fast innstilt flythastighet utformet for å oppbevare en infusjonsløsning og langsomt frigjøre den. LENUS *pro*® fører infusjonsløsningen fra det komprimerbare legemiddelreservoaret gjennom et væskespijeld fra en tynn kanal forbi en trykkmembranbryter til pumpens utløp. Pumpen er beregnet til intravenøs administrering av Remodulin® for behandling av pulmonal arteriell hypertensjon (PAH).

Infusjonspumpen finnes i ulike reservoarvolumvarianter og med ulike flythastigheter. Se tekniske data.

Infusjonspumpen LENUS *pro*® har følgende komponenter. Se også bilde 1.

- Titanhus
- Trykkammer
- Legemiddelreservoar av titan
- Påfyllingsport med selvlukkende silikonseptum
- Kateterport med selvlukkende silikonseptum
- Pumpeutløp
- Suturløkke av titan
- Røntgenkode
- Filter 0,22 µm
- Glasskapillær som spjeldseksjon
- Enhet for kateterovervåking



Bilde 1: Plan- og tverrsnittvisning (skjematisk, ikke i riktig målestokk!)



7.2 Røntgenkode

Under røntgen kan produsenten, produksjonsåret og modellnummeret fastsettes ut fra røntgenkoden.

Ved en vanlig røntgenundersøkelse vises koden som svarte bokstaver på hvit bakgrunn, se bilde 2 for skjematisk fremstilling.



Bilde 2: Røntgenkode (skjematisk fremstilling)

7.3 Okklusjonsalarm

Infusjonspumpen LENUS *pro*® registrerer trykket ved pumpens utløp via en membran. Dersom det skulle oppstå en kateterokklusjon, genererer pumpen en alarm. Alarmsekvensen består av 8 enkeltstående pulser med ett sekunds intervall etterfulgt av en pause på cirka 10 sekunder, og starter deretter på nytt.

Alarmer fortsetter så lenge alarmtilstanden eksisterer. Hvis det målte trykket ved pumpens utløp faller under alarmutløsningsgrensen igjen, deaktiveres alarmer automatisk (f.eks. hvis kateteret ikke er knekt permanent eller pumpen tømmes av legen). Etter 18 timer stopper alarmer selv om okklusjonen fremdeles er til stede, og elektronikken går inn i strømbesparende standbymodus.

Husk at det er en tidsforsinkelse fra okklusjonen inntreffer til alarmer utløses. Dette skyldes kateterets fleksibilitet, avstanden (kateterlengden) fra okklusjonen til pumpens utløp, og flythastigheten.



Dersom batteriet går tomt for strøm på grunn av en lang implantasjonsperiode og hyppige alarmaktiveringer med full utnyttelse av den 18 timer lange alarmperioden, indikeres dette av en alarmsekvens uten pauser.

Kateteralarmer er en ekstra kontrollfunksjon for pasient og lege. Alarmfunksjonen i seg selv har ingen innvirkning på legemiddeltransporten gjennom infusjonspumpen. Behandlende lege tar beslutningen om eksplantasjon når batteriet er tomt.

7.4 Leveransens innhold

- Implanterbar infusjonspumpe LENUS *pro*®
- Sett til den første påfyllingen
- Bolussett til avlufting og skylling av kateteret
- Suturmateriale
- Medfølgende dokumentasjon

7.5 Leveransens tilstand

STERILE EO

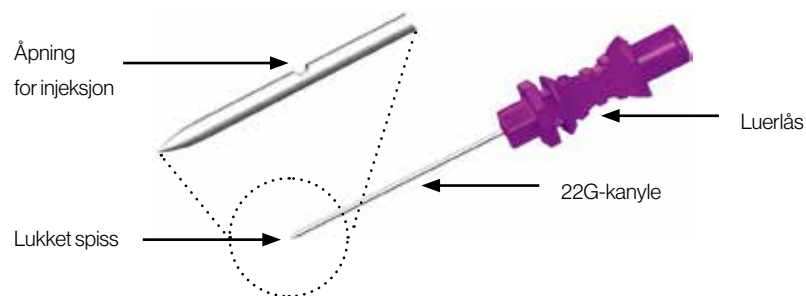
- Infusjonspumpen leveres steril og må tas ut av den sterile emballasjen under sterile forhold.
- Infusjonspumpen leveres tørr, det er ikke nødvendig å tømme den før den første påfyllingen

8 Kompatibelt medisinsk utstyr

Infusjonspumpen er kompatibel med følgende medisinsk utstyr:

Medisinsk utstyr	Beskrivelse
Spesialbolussett med spesialboluskanyle, se bilde 3. ART00015833 Tilvirker: Medizintechnik Promedt GmbH	Bolussett for ny påfylling av en implantert infusjonspumpe
Påfyllingssett DUO pm, ART00015835 Tilvirker: Medizintechnik Promedt GmbH	Påfyllingssett for ny påfylling av en implantert infusjonspumpe
LENUS <i>pro</i> [®] -katetersett 1100 ART00017159 Tilvirker: VitalAire GmbH	Røntgentett silikonkateter med innføringsenhet for sentralvenøs bruk

Tabell 2: Kompatibelt medisinsk utstyr



Bilde 3: Spesialboluskanyle for avlufting av kateteret

9 Spesifikasjon

9.1 Modeller

Infusjonspumpen LENUS *pro*[®] finnes i følgende varianter:

Artikkel-nummer	Beskrivelse	Reservoar-volum	Septum	Flyt-hastighet
IF02-0001 ART00015821S	LENUS <i>pro</i>[®]-sett Implanterbar infusjonspumpe inkl. påfyllingssett og bolussett	20ml	Lavt	1,0ml/24t
IF02-0005	LENUS <i>pro</i>[®]-sett Implanterbar infusjonspumpe inkl. påfyllingssett og bolussett	20ml	Høyt	1,0ml/24t
IF02-0002 ART00015822S	LENUS <i>pro</i>[®]-sett Implanterbar infusjonspumpe inkl. påfyllingssett og bolussett	40ml	Lavt	1,0ml/24t
IF02-0006 ART00015823S	LENUS <i>pro</i>[®]-sett Implanterbar infusjonspumpe inkl. påfyllingssett og bolussett	40ml	Høyt	1,0ml/24t
IF02-0003 ART00015824S	LENUS <i>pro</i>[®]-sett Implanterbar infusjonspumpe inkl. påfyllingssett og bolussett	40ml	Lavt	1,3ml/24t
IF02-0007 ART00015825S	LENUS <i>pro</i>[®]-sett Implanterbar infusjonspumpe inkl. påfyllingssett og bolussett	40ml	Høyt	1,3ml/24t
IF02-0004	LENUS <i>pro</i>[®]-sett Implanterbar infusjonspumpe inkl. påfyllingssett og bolussett	60ml	Lavt	2,0ml/24t
IF02-0008 ART00016159S	LENUS <i>pro</i>[®]-sett Implanterbar infusjonspumpe inkl. påfyllingssett og bolussett	60ml	Høyt	2,0ml/24t

Tabell 3: LENUS *pro*[®]-varianter

¹ Hvis de godkjente kanylene fra det innledende settet, bolussettet og settet for ny påfylling anvendes korrekt



9.2 Tekniske data for infusjonspumpen

	IF02-000x
Materialer med direkte fysisk kontakt	Titan, silikon
Materialer med indirekte kroppskontakt	PEI, borosilikatglass, PVDF
Vekt (40 ml, uten legemiddel)	Ca. 110 g
Form, diameter	Oval, 78 x 90 mm
Totalhøyde uten porter	20 ml i volum: 14,0 mm 40 ml i volum: 20,5 mm 60 ml i volum: 27,2 mm
Høyde inkl. påfyllingsport	Lavt septum Høyde uten port + 3 mm Høyt septum Høyde uten port + 5 mm
Ø silikonseptum for påfyllingsporten	8 mm
Ø silikonseptum for kateterporten	6 mm
Reservoarvolum	20 ml til 60 ml
Restvolum	< 1,5 ml
Pumpens innvendige volum	0,3 ml = 300 µl
Flythastigheter	Mellom 0,5 ml/d og 2,0 ml/d ved 37 °C og 1013 mbar, nøyaktighet: ± 10 %
Tidskonstant for kateteralarm	Eksempelverdier: < 2 t LENUS ^{pro} ®-katetersett 1100@ 1,8 ml/dag
Antall suturløkker	4
Drivmedium	n-Butan 2,5, aktivert av kroppstemperatur
Sprengningstrykk, trykket hvor silikonseptumet begynner å lekke	> 7 bar
Levetid for silikonsepta Hvis de godkjente kanylene fra det innledende settet, bolussettet og settet for ny påfylling anvendes korrekt	Påfyllingsport: 500 punkturer Kateterport: 250 punkturer
Avrivningskraft proksimalt katetersegment	> 5 N
Steriliseringsmetode	EO-sterilisering
Transportforhold	-10 °C opp til +60 °C
Lagringsforhold	+10 °C opp til +30 °C

Tabell 4: Tekniske data for infusjonspumpen



9.3 Tekniske data for katetrene

9.3.1 Materiale/mål

	Proximalt/ distalt katetersegment
Materiale	Silikon med 12 % BaSO ₄
Innvendig diameter	0,6 mm
Utvendig diameter	2,4 mm
Lengde	1000 mm
Katetervolum	0,28 ml, dvs. 0,0028 ml/cm

Tabell 5: Tekniske data for katetrene

9.3.2 Katetervolum

Kateterlengde	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

Tabell 6: Katetervolum ved ulike lengder



9.4 Infusjonspumpens levetid

Det er to hovedfaktorer som bestemmer levetiden for den implanterte infusjonspumpen LENSUS *pro*[®]. Dels er antallet punkterer av silikonseptumet i den sentrale påfyllingsåpningen begrenset til maksimalt 500, dels avhenger elektronikkens funksjonalitet, som utløser en lydalarm ved kateterokklusjon, av batteriets levetid.

Levetiden til batteriet som er nødvendig for okklusjonsdetekteringsalarmfunksjon avhenger av okklusjonsalarmens frekvens og varighet samt batteriets selvutladning.

For å sikre at den batteridrevne alarmfunksjonen er sikker ved alle tilfeller er pumpens levetid begrenset til 4 år.

9.5 Flythastighetens nøyaktighet

9.5.1 Presisjon for angitt flythastighet

Flythastigheten som angis på den kommersielle emballasjen, ble fastsatt under laboratorieforhold (ved 37 °C og ved havnivå). Den faktiske kliniske flythastigheten under forhold etter implantasjon kan avvike med opptil $\pm 10\%$ fra flythastigheten som angis på etiketten. (F.eks. flythastighet angitt på etiketten 1,0 ml/dag; faktisk klinisk flythastighet under forhold etter implantasjon 0,9 til 1,1 ml/dag).

9.5.2 Flythastighetsavvik ved klinisk bruk

Avvik fra den faktiske kliniske flythastigheten kan forekomme ved klinisk bruk på grunn av trykk- eller temperaturfluktuasjoner, fly- og fjellturer samt de parametrene som er omtalt nedenfor (se også kapittel 11.1 «Beskrivelse av flythastigheter»).

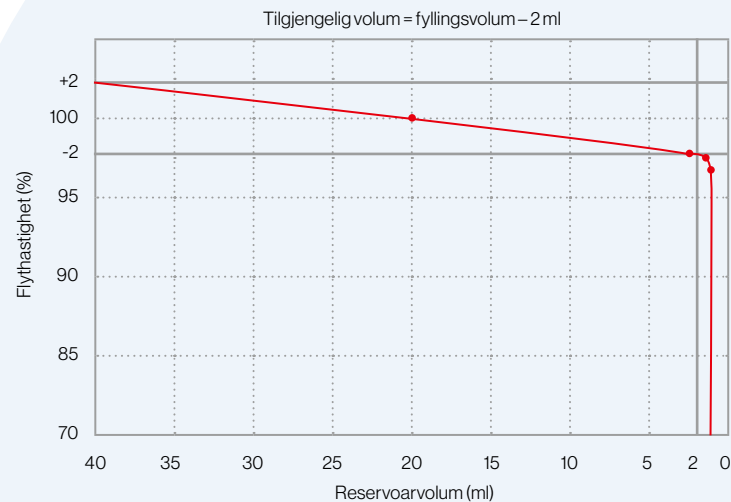


Påvirkning av infusjonsløsningens viskositet

Viskositeten til infusjonsløsningen tilsvarer den for sterilt vann. Derfor kan det ses bort fra et avvik i flythastigheten gjennom infusjonsløsningen på $< 1\%$.

Påvirkning fra fyllingsnivå

OBS: Hvis det er mindre enn 2 ml i legemiddelsreservoaret, synker flythastigheten i infusjonspumpen betydelig. Se også bilde 4. Reduksjonen av flythastigheten kan forårsake mangel på legemiddel.

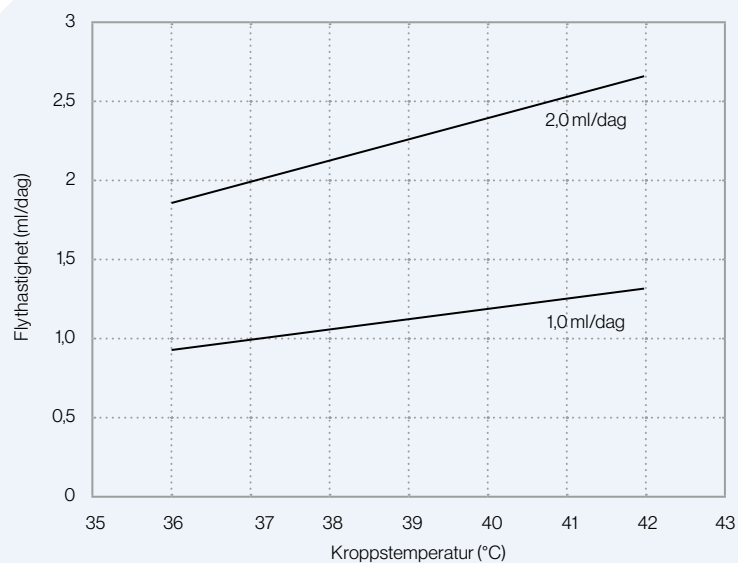


Bilde 4: Flythastighetens nøyaktighet under tømmeprosessen



Påvirkning fra kroppstemperaturen

Bilde 5 viser kroppstemperaturens innvirkning på flythastigheten for to eksempler på flythastigheter.

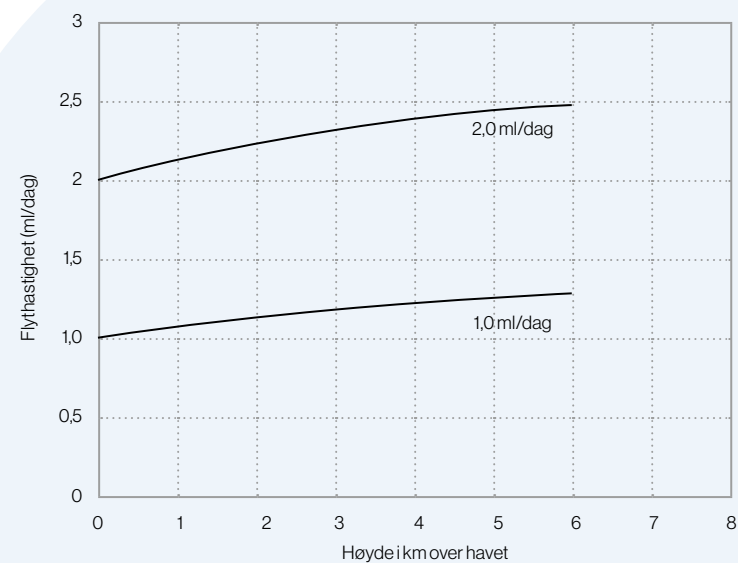


Bilde 5: Flythastighet avhengig av kroppstemperatur



Påvirkning fra ytre trykk (høyde over havet, nullnivå)

Bilde 6 viser hvordan flythastigheten avhenger av den geografiske høyden for to eksempler på flythastigheter.



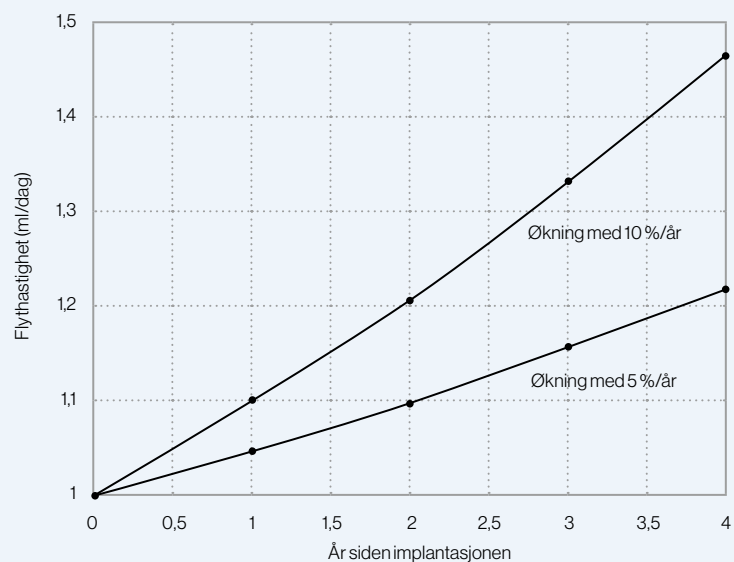
Bilde 6: Flythastighet avhengig av høyde over havet



Påvirkning fra legemiddelløsningen

Ved bruk av legemidler som inneholder virkestoffet treprostinil kan en liten kontinuerlig økning av flythastigheten på i gjennomsnitt 5 % per år observeres. Se figur 7 med eksempeløkninger på 5 % og 10 % per år for flythastigheten på 1,0 ml/dag.

Dette skyldes sannsynligvis en interaksjon mellom legemiddelets ingredienser og glasskapillærene i infusjonspumpen. For å forhindre kontinuerlig overtilførsel eller plutselig undertilførsel på grunn av for tidlig tømning av reservoaret skal referanseflythastigheten beregnes utifra faktiske målte verdier (se kapittel 11.1.4).



Bilde 7: Flythastigheten endres avhengig av hvor lang tid det er siden implantasjonen



9.6 Kompatibilitet med medisinske behandlinger

Defibrillatorer

Urladning av defibrillatorer orsaker ikke permanent skade på infusjonspumpen.

Diagnostisk ultralyd, høyfrekvent kirurgi

Behandlingsmetodene ovenfor forårsaker ingen permanente skader på infusjonspumpen.

Terapeutisk ultralyd

Infusjonspumpen bør ikke utsettes for terapeutisk ultralyd, da lydbølgene utilsikt kan bli forsterket av metalldelene og derved forårsake pasientskade.

Diatermi

Det anbefales å ikke utføre diatermi i infusjonspumpens umiddelbare nærhet ettersom effektene på pumpen og pasienten ikke er kjent.

CT-skanning

Detaljert informasjon om infusjonspumpens kompatibilitet med CT-skanning kan innhentes fra produsenten. Kontakt i så fall den autoriserte forhandleren før den planlagte undersøkelsen.

MR, magnetisk resonanstomografi

Det kan ikke utføres MR-undersøkelse på pasienter med en LENUS *pro*®-infusjonspumpe, da effektene på pumpen og pasienten ikke er kjent.



10 Implantasjon av infusjonspumpen LENUS pro®

10.1 Forberedelse

Les følgende instruksjoner for å forberede implantasjon av infusjonspumpen:



Vær oppmerksom på følgende advarsler og forsiktighetsregler

- Kontroller at du har valgt rett pumpemodell for pasienten.
- Infusjonspumpen leveres tørr. For å forhindre at det infunderes luft, må LENUS pro® avluftes før implantasjon.
- Infusjonspumpen må ikke overfylles! Ta alltid hensyn til det angitte reservoarvolumet for infusjonspumpen. Overfylling kan skade infusjonspumpen og forårsake en overdosering.
- Før infusjonspumpen implanteres, må det utføres en funksjonstest av pumpen. Pumpen fungerer bare hvis testresultatet som beskrives i kapittel 10.4 «Funksjonstest av infusjonspumpen», oppnås. Bruk ikke pumpen dersom funksjonstesten ikke har et tilfredsstillende resultat.
- Før infusjonspumpen implanteres, må det utføres en funksjonstest av pumpen okklusjonsalarm. Alarmfunksjonen fungerer bare dersom okklusjonsalarmen utløses av pumpen med den beskrevne alarmsekvensen (se kapittel 10.6.2 «Testing av okklusjonsalarmen»). Bruk ikke pumpen dersom alarmfunksjonstesten ikke har et tilfredsstillende resultat.
- Bruk bare kompatibelt medisinsk utstyr sammen med den implanterbare infusjonspumpen
- Bøy aldri kanylene, og bruk aldri kanyler med bøyd spiss! Dette skader silikonseptaene.
- Bruk bare uskadet materiell. Overhold respektive utløpsdatoer for sterilisering.



- Det er særlig viktig med en korrekt beregning av infusjonsløsningens sammensetning. For beregning av infusjonsløsningen, se kapittel 10.2 «Beregning og forberedelse av infusjonsløsningen». Se også instruksjonene i produktinformasjonen for legemiddelet for å beregne infusjonsløsningens sammensetning.
- Ikke bruk sprøyter < 10 ml når du injiserer i kateterporten. Med små sprøyter kan det genereres høye trykk på systemet.
- Bruk alltid et filter når du injiserer i kateterporten, da kateterporten ikke inneholder noe integrert partikkelfilter.
- Kontroller at katetertilkoblingen er korrekt plassert på pumpeutløpet.
- Katetertilkoblingen må ikke gå i stykker i sutursporet! Bruk kun den medfølgende tråden med tykkelse 0 (3,5 met) til sikring av kateteret



Arbeidstrinn

Følgende trinn må utføres under implantasjonen:

1. Beregning og forberedelse av infusjonsløsningen:
2. Første påfylling av infusjonspumpen
3. Funksjonstest av infusjonspumpen
4. Tilkobling av det proksimale katetersegmentet til infusjonspumpen
5. Avlufting av det proksimale katetersegmentet og testing av okklusjonsalarmen
6. Implantasjon av det distale kateteret
7. Implantasjon av infusjonspumpen
8. Tilkobling av det distale kateteret
9. Dokumentasjon
10. Beregning av den tiden det tar for infusjonsløsningen å komme seg fra reservoaret til kateterspissen
11. Beregning av intervallet for nye påfyllinger



Nødvendige materialer/komponenter

- Implanterbar infusjonspumpe LENUS *pro*®
- Påfyllingssett Duo pm
- Spesialbolussett med spesialboluskanyle
- LENUS *pro*®-katetersett 1100
- Ikke-resorberbart suturmateriale
- Kommersielt tilgjengelig opptrekkskanyle, ved behov
- Partikkelfilter 0,2 µm
- Ekstraksjonsadapter med integrert filter (f.eks. Mini-Spike)
- Ytterligere 20 ml-sprøyter med luerlock ved behov
- Infusjonsløsningen som skal brukes (legemiddel + NaCl-løsning 0,9 %)
- NaCl-løsning 0,9 %



10.2 Beregning og forberedelse av infusjonsløsningen:



Vær oppmerksom på følgende advarsler og forsiktighetsregler

- Korrekt beregning av infusjonsløsningens sammensetning er særlig viktig for å forhindre over- og underdoseringer.
- Les produktinformasjonen for legemiddelet.
- Trekk opp infusjonsløsningen hver for seg (legemiddel og fortynningsløsning) og fyll dem i infusjonspumpen hver for seg.
- Den løpetiden som skal tas høyde for ved beregningen, kan ikke utledes fra datoen for ny påfylling, da det er tatt med en sikkerhetsperiode på 3 dager her.

Se kapittel 11, «Planlegging av påfyllingen», før prosedyren.



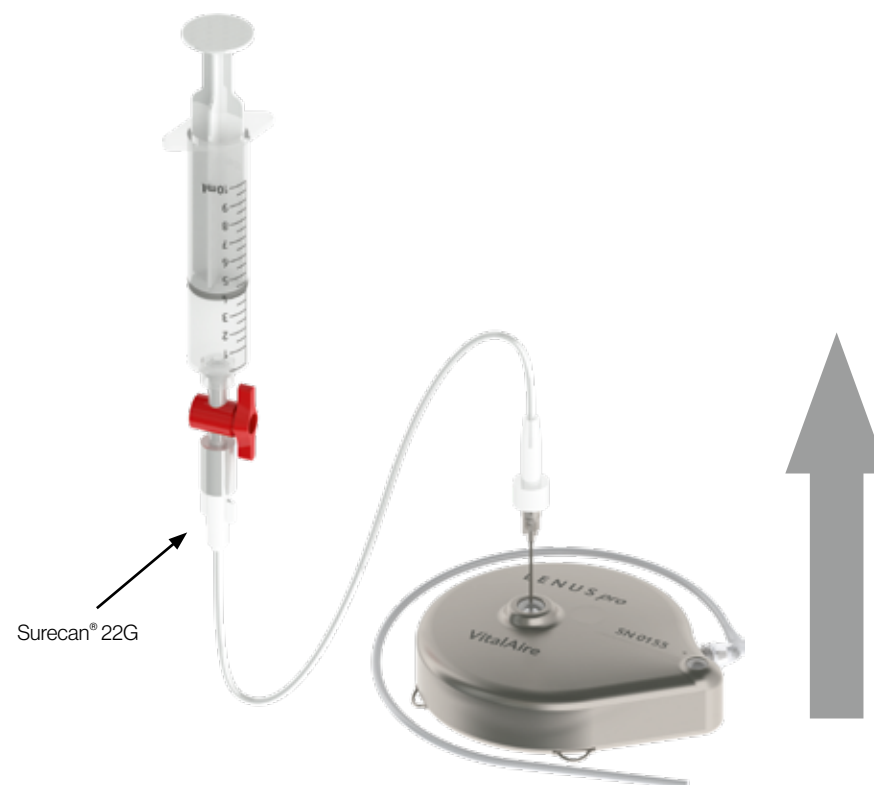
10.3 Første påfylling av infusjonspumpen

Ta alt materiell, deriblant infusjonspumpe, sett for første påfylling, bolussett og kateter, ut av emballasjen under sterile forhold. Kontroller at materialet fungerer som det skal. Forsikre deg om at påfyllingskanylene ikke er bøyd eller skadet.

1. Skyll og avluft tilkoblingsslangen med Surecan® 22G-påfyllingskanylen.
 - Trekk opp NaCl-løsning i en 20 ml-sprøyte og koble sprøytene til tilkoblingsslangen.
 - Kontroller luerlåskontaktene for å sørge for sikker tilkobling.
 - Åpne stengeventilen på tilkoblingsslangen og avluft tilkoblingsslangen og påfyllingskanylen.
 - Lukk deretter stengeventilen på tilkoblingsslangen
2. Avluft infusjonspumpen.
 - Ta tilkoblingsslangen med Surecan® 22G-påfyllingskanylen og punkter den sentrale påfyllingsporten vertikalt med påfyllingskanylen opp til nålstoppet.
 - Åpne stengeventilen på tilkoblingsslangen.
 - Injiser ca. 10 ml NaCl-løsning i infusjonspumpens legemiddelreservoar. Slipp sprøttestempelet. Luftbobler og NaCl-løsning skal nå renne ut fra legemiddelsreservoaret og inn i sprøyten.
 - Gjenta prosessen flere ganger til det ikke kommer flere luftbobler ut av reservoaret, og du er sikker på at det ikke finnes mer luft i legemiddelreservoaret. Ikke aspirer for å skape returflyt!

- Lukk stengeventilen på tilkoblingsslangen og fjern sprøyten. Ikke fjern Surecan® 22G-påfyllingskanylen fra påfyllingsportens silikonseptum.
3. Trekk opp nødvendig mengde infusjonsløsning i de medfølgende sprøytene under sterile forhold.
 - Trekk opp legemiddelet og NaCl-løsningen hver for seg. Ikke bruk Surecan® 22G-påfyllingskanylen til opptrekk.
 - Se relevant informasjon i produktinformasjonen for legemiddelet.
 4. Når du skal injisere infusjonsløsningen, må du koble sprøyten med NaCl-løsningen til tilkoblingsslangen
 5. Åpne stengeventilen på tilkoblingsslangen og injiser noen ml av den klargjorte NaCl-løsningen i infusjonspumpens legemiddelreservoar.
 6. Slipp sprøyteteppelet igjen i noen sekunder. Du bør nå kunne se en returflyt fra infusjonspumpen inn i sprøyten.
- OBS: Dersom det ikke kommer noen returflyt fra infusjonspumpen, må du kontrollere plasseringen av Surecan® 22G-påfyllingskanylen på nytt.
7. Injiser hele innholdet i sprøyten i infusjonspumpens legemiddelreservoar.
 8. Lukk stengeventilen på tilkoblingsslangen og fjern sprøyten.
 9. Koble sprøyten med den forberedte infusjonsløsningen til tilkoblingsslangen.
 10. Åpne stengeventilen på tilkoblingsslangen, og injiser hele innholdet i sprøyten i pumpens legemiddelreservoar uten å slippe sprøyteteppelet.
 11. Lukk stengeventilen på tilkoblingsslangen og fjern sprøyten.

12. Gjenta trinn 9–11 til nødvendig mengde infusjonsløsning er injisert i legemiddelreservoaret.
13. Fjern Surecan® 22G-påfyllingskanylen fra påfyllingsporten.



Bilde 8: Første påfylling av infusjonspumpen

10.4 Funksjonstest av infusjonspumpen

Før LENUS^{pro}® implanteres må det gjennomføres en funksjonstest av pumpen for å kontrollere at den fungerer som den skal.

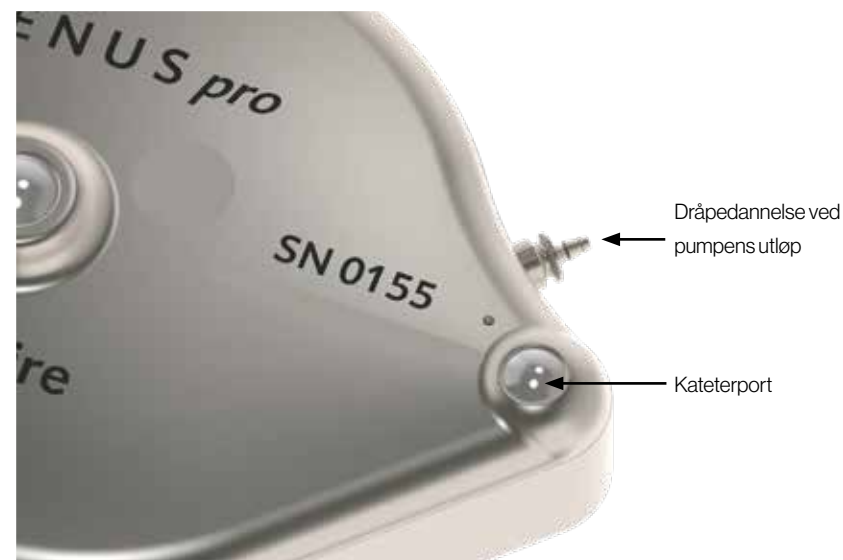


Vær oppmerksom på følgende advarsler og forsiktighetsregler

- Pumpens flythastighet avhenger blant annet av temperaturen. Oppvarming av pumpen til ca 37 °C kroppstemperatur fremskynder dråpedannelsesprosessen ved pumpens utløp.
- Avhengig av flythastigheten kan det ta opptil 30 minutter før det dannes en dråpe.
- Når det dannes en dråpe ved pumpens utløp, har infusjonspumpen begynt å fungere og kan implanteres. Dersom det ikke dannes noen dråpe, skal ikke infusjonspumpen implanteres.
- Vær oppmerksom på at dråpedannelse kun forekommer når flyten er > 1 ml/dag.
- Alternativt kan funksjonstesten utføres i henhold til beskrivelsen i 10.4.2 «Gjennomføring av alternativ funksjonstest» som beskrives ovenfor

10.4.1 Gjennomføring av funksjonstest

1. Plasser infusjonspumpen på en steril klut.
2. Skyll kateterporten med NaCl-løsning 0,9 %
3. Fjern dråpene fra pumpens utløp. Kontroller at pumpens utløp er tørt.
4. Observer nå spissen på pumpeutløpet, der det bør danne seg en dråpe innen 30 minutter.



Bilde 9: Dråpedannelse ved pumpens utløp

10.4.2 Gjennomføring av alternativ funksjonstest



Vær oppmerksom på følgende advarsler og forsiktighetsregler

- Ikke skyll kateterporten.
- Koble det proksimale kateteret til pumpens utløp.
- Plasser kateterenden i et bad med steril NaCl-løsning 0,9 %
- Luftbobler skal være synlige ved pumpens utløp. Avhengig av flythastigheten kan dette ta 15 til 20 minutter.



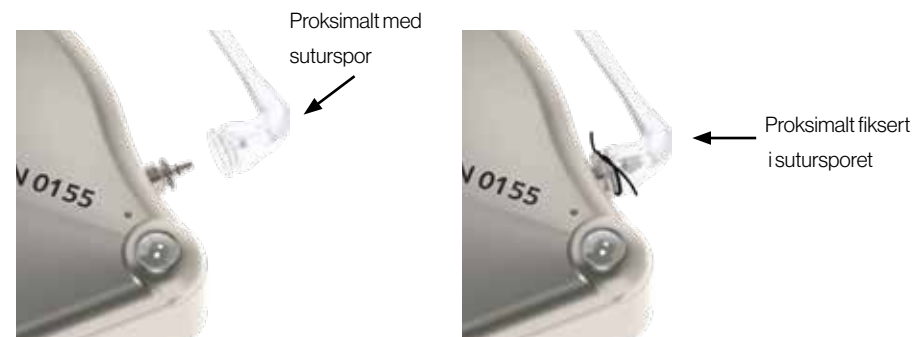
Bilde 10: Luftbobler i enden av kateteret

10.5 Tilkobling av kateteret til infusjonspumpen

Kateterets posisjon kan kontrolleres med røntgen. Vær oppmerksom på at man av tekniske årsaker kan se et lite mellomrom mellom kateteret og infusjonspumpens pumpeutløp, noe som ikke skyldes feil ved tilkoblingen.

Gjennomføring

1. Plasser den vinklede proksimale katetertilkoblingen på infusjonspumpens pumpeutløp.
2. Skyv katetertilkoblingen over infusjonspumpens pumpeutløp med en lett vridning.
3. Fest kateteret ved å ligere det i katetertilkoblingens suturspor. Bruk den medfølgende ikke-resorberbare tråden med tykkelse 0 (3,5 met.). Pass på at katetertilkoblingen ikke går i stykker i sutursporet.



Bilde 11: Tilkobling av det distale kateteret



10.6 Avlufting av kateteret og testing av okklusjonsalarmen

Det proksimale katetersegmentet og katetertilgangen må skylles med 0,9 % NaCl-løsning via kateterporten før implantasjon for å fjerne luftlommer i systemet og for å sikre at kateteret ikke blokkeres.

Alarmfunksjonen for å utløse okklusjonsalarmen må testes før infusjonspumpen implanteres, for å sikre at en kateterokklusjon detekteres på riktig måte under drift av infusjonspumpen.



Vær oppmerksom på følgende advarsler og forsiktighetsregler

- Bruk kun den godkjente spesialboluskanylen til å punktere kateterporten.
- Bruk et partikkelfilter når du injiserer i kateterporten, da kateterporten ikke inneholder noe integrert partikkelfilter.
- Pumpen fungerer kun dersom okklusjonsalarmen utløses av pumpen med den angitte alarmsekvensen. Bruk ikke pumpen dersom alarmfunksjonstesten ikke har et tilfredsstillende resultat.

10.6.1 Avlufting av katetertilgangen og kateteret

1. Kontroller at tilkoblingene til punkteringssettet er riktig festet.
2. Koble sprøyten fra tilkoblingsslangen med spesialboluskanylen.
3. Trekk opp NaCl-løsning i 10 ml sprøyten og avluft den.
4. Koble sprøyten til tilkoblingsslangen igjen med spesialboluskanylen, og avluft systemet.
5. Punkter kateterporten vertikalt med spesialboluskanylen frem til nålstoppet.



6. Injiser NaCl-løsningen langsomt for å fjerne luftlommer fra katetertilgangen og det proksimale katetersegmentet. OBS! Væske må renne ut i enden av kateteret.
7. Fjern spesialboluskanylen fra kateterporten.

Problemer ved avlufting

Dersom det oppstår problemer ved avlufting av det proksimale katetersegmentet og katetertilgangen, kan årsaken være at

- spesialboluskanylen ikke er satt i på riktig måte. Kontroller at den desentrale kateterporten har blitt punktert og at spesialboluskanylen er ført inn vertikalt frem til nålstoppet.
- spesialboluskanylen er blokkert.
Fjern spesialboluskanylen og kontroller at den fungerer.

10.6.2 Testing av okklusjonsalarmen

Alarmfunksjonen for kateterokklusjonen kan testes under avlufting av det proksimale katetersegmentet og katetertilgangen.

1. Blokker pumpeutløpet ved å klemme bort det tilkoblede proksimale katetersegmentet eller ved å holde for pumpeutløpet.
2. Øk langsomt trykket gjennom kateterporten ved hjelp av spesialboluskanylen til du hører et pipesignal, og oppretthold trykket.
3. Dersom enheten fungerer som den skal, høres det 8 pipesignaler med ett sekunds intervall, etterfulgt av en pause på ca. 10 sekunder. Deretter gjentar prosessen seg.



Bilde 12: Avlufting av katetertilgangen og testing av okklusjonsalarmer

10.7 Implantasjon av det distale katetersegmentet



Vær oppmerksom på følgende advarsler og forsiktighetsregler

- For å bestemme katetervolumet må lengden på kateteret som brukes, fastsettes nøyaktig, så man unngår overdosering.
- Katetervolumet brukes for å fastsette hvor lang tid det tar for infusjonsløsningen å komme ut av kateteret.

Følg bruksanvisningen for LENUS^{pro}-katetersettet 1100 for korrekt håndtering av kateteret med hensyn til tunnelering, posisjonering, fiksering og tilkobling.



10.8 Implantasjon av infusjonspumpen



Vær oppmerksom på følgende advarsler og forsiktighetsregler

- For å sikre god palpasjon og sikker påfylling bør infusjonspumpen ikke implanteres dypere enn 2,5 cm under huden. Påfyllings- og kateterporten skal være lette å palpere etter implantasjonen.
- Kontroller at alle tilkoblinger og koblinger sitter ordentlig fast for å unngå at kateteret kobles fra eller løsner og fører til lekkasje av infusjonsløsning i pumpelommen eller omkringliggende vev.
- Fest alltid infusjonspumpen til alle de fire suturløkkene. Dette forhindrer at pumpen flytter på seg, noe som kan føre til at kateteret kobles fra eller at huden perforeres.
- Før såret lukkes, må du kontrollere at påfyllings- og kateterportene er lette å kjenne med hånden og at kateteret ikke er plassert over noen av portene eller kan vrís eller knekkes.

Fremgangsmåte

Infusjonspumpen plasseres i en subkutan lomme etter at det distale katetersegmentet har blitt korrekt plassert for ønsket bruk.

1. Forbered en subkutan lomme.
2. Skyv inn pumpen i den forberedte lommen slik at:
 - pumpen ikke ligger dypere enn 2,5 cm under huden
 - septa peker oppover
 - kateterporten peker mot navlen



- • det fremdeles er lett å kjenne påfyllingsporten og kateterporten med hånden etter implantasjonen.
3. Fest pumpen i lommen med de 4 suturløkkene. Bruk suturløkkene på pumpen til å sy den fast på fasciaen
 4. Koble pumpekateret til det implanterte distale katetersegmentet i samsvar med beskrivelsen i kapittel 10.9 «Tilkobling av katetrene». Kontroller at tilkoblingene mellom de to katetrene er korrekt plassert og forsvarlig festet.
 5. Sy sammen såret på vanlig måte og beskytt det med en bandasje.

10.9 Tilkobling av katetrene



Vær oppmerksom på følgende advarsler og forsiktighetsregler

- Bruk kun den medfølgende tilkoblingen for å koble det proksimale katetersegmentet til det distale katetersegmentet.
- Til å feste katetrene skal det kun anvendes ikke-resorberbart suturmateriale av tykkelse 0 (3,5 met.).

Fremgangsmåte

1. Tunneler det proksimale katetersegmentet subkutant frem til tilkoblingsstedet med det distale katetersegmentet. Forkort begge katetrene ved behov. Særlig det distale katetersegmentet må forkortes, slik at det ikke berører forkammeret.
2. Trykk de to endene av katetersegmentene på endene av tilkoblingen inntil anslag



3. Fold vingen over hele tilkoblingsstedet, og fest den i vingens suturspor med en dobbelt ligatur. Bruk kun tråden som angis i kapittel 8.
4. Kateteret må festes i vevet ved hjelp av vingen.

10.10 Tid til infusjonsløsningen slippes ut

Siden det tar tid for infusjonsløsningen å strømme igjennom alle væskeslanger og nå kateterutløpet, når den pasientens blodomløp først etter en tidsforsinkelse. Tiden er avhengig av pumpens innvendige volum, katetrenes volum og flythastigheten.

Følgende parametre skal brukes i beregningen:

- Pumpens flythastighet i ml/time i henhold til formel (1).
- Volum i anvendte katetre i ml i henhold til (2).
- Infusjonspumpens innvendige volum (0,3 ml), se også tekniske data.

Trinn 1: Flythastighet i ml/time

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

Trinn 2: Volum V av de implanterte katetrene i ml

$$V \text{ i ml} = \text{kateterets lengde i cm} \times \text{volum i ml/cm} \quad (2)$$

Trinn 3: Nødvendig tid i timer

$$\text{Nødvendig tid i timer} = \frac{V \text{ i ml} + \text{innvendig volum i ml}}{\text{Flythastighet i ml/time}} \quad (3)$$

Eksempel: Infusjonspumpe LENUS *pro*® med katetersett 1100

- Flythastighet: 1,0 ml/dag = 0,041 ml/time
- Lengden på det implanterte kateteret (proksimalt + distalt segment): 50 cm
-> volum 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 Dokumentasjon

- Fyll i de bifogade dokumenten.
- Pasientkortet/implantatkortet leveres sammen med LENUS *pro*®.
Angi relevant informasjon i henhold til følgende:
 - Pasientopplysninger
 - Dato for implantasjon
 - Data fra implantasjonssenteret eller behandlende lege
 - Katetermodus og katetervolum – hvordan det er beregnet
 - Påfyllingsdato
 - Legemiddel og dose
 - Dato for ny påfylling

OBS: Se kapittel 11, «Planlegging av påfyllingen», for å fastsette dato for ny påfylling.

- Løsne det avtakbare UDI-klistermerket fra etiketten på den primære sterile emballasjen og klistre det på tilsvarende felt på implantatkortet.



- Oppgi ønsket pumpeinformasjon

☐ Lav påfyllingsport // Low reservoir fill port

☐ Høy påfyllingsport // High reservoir fill port

Referanseflythastighet // Reference flow rate	ml/d
Gyldig fra (dato) // Valid since (date)	
Legemidler // Drug	Remodulin®

- All informasjon om pumpen finnes på LENUS *pro*®-pasientkort/ implantatkort, som må fylles ut og gis til pasienten. Pasienten må alltid ha med seg dokumentet.
- Send den utfylte implantasjonsrapporten til ansvarlig forhandler.



11 Planlegging av ny påfylling

11.1 Beskrivelse av flythastigheter

LENUS *pro*® er en implanterbar infusjonspumpe med en ikke-variabel flythastighet. Flythastigheten for hver enkeltpumpe fastsettes individuelt, og pumpen er merket med denne verdien.

11.1.1 Flythastighet som angis på etiketten (teknisk flythastighet)

Flythastigheten som angis på etiketten, fastsettes under laboratorieforhold (ved 37 °C og på havnivå). Denne flythastigheten danner utgangspunktet for beregning av datoen for de første 3 nye påfyllingene og infusjonsløsningens sammensetning. Etter de første 3 nye påfyllingene blir den beregnede referanseflythastigheten brukt som utgangspunkt (se kapittel 11.2.2 og 11.3.3). På grunn av de ulike forholdene for den tekniske og den fastsatte faktiske kliniske flythastigheten kan sistnevnte senere avvike fra den tekniske flythastigheten med opptil ± 10 %.

Eksempel:

Flythastighet som angis på etiketten: 1,0 ml/dag

Faktisk klinisk flythastighet etter implantasjon: 0,9 til 1,1 ml/dag

11.1.2 Faktisk klinisk flythastighet (fkf)

Den faktiske kliniske flythastigheten må fastsettes og dokumenteres ved hver ny påfylling, da den skal sammenlignes enten med den angitte flythastigheten (se kapittel 11.1.1) eller, etter den tredje nye påfyllingen, med referanseflythastigheten (se kapittel 11.1.4).



Vær oppmerksom på følgende advarsler og forsiktighetsregler

Dersom restvolumet er mindre enn 2 ml, kan pasienten ha blitt underdosert med Remodulin® på grunn av en eventuelt kraftig reduksjon av flythastigheten. Derfor er det helt nødvendig at behandlende lege gjør en vurdering. Det må vurderes om en langvarig underdosering kan ha inntruffet og det derfor er nødvendig å titrere på nytt for å unngå spontan overdosering etter ny påfylling. Se produktinformasjonen for dette legemiddelet.



En plutselig økning av restvolumet kan også indikere at pasienten underdoserer med Remodulin®, f.eks. på grunn av en anatomisk eller trombeindusert kateterokklusjon. Derfor er det obligatorisk for behandlende lege å vurdere de mulige årsakene. I tillegg skal det vurderes om det derfor er nødvendig med ny titrering. Se produktinformasjonen for dette legemiddelet.

Den faktiske kliniske flythastigheten kan beregnes i henhold til følgende, når man tar i betraktning fyllingsvolumet for den siste påfyllingen, restvolumet og brukstiden.

$$\text{Faktisk klinisk flythastighet (fkf) (ml/dag)} = \frac{\text{Fyllingsvolum (ml)} - \text{restvolum (ml)}}{\text{Brukstid (dager)}}$$

Da gjelder følgende:

- Fyllingsvolum for den siste påfyllingen = volumet på den infusjonsløsningen som ble fylt i legemiddelsreservoaret under den siste påfyllingen av LENUS *pro*®
- Restvolum = volum som fjernes fra reservoaret før den aktuelle påfyllingen av LENUS *pro*®, dvs. returflytmengden i sprøytesylinderen (se 12.2)
- Brukstid = dager siden den siste påfyllingen av LENUS *pro*®

Eksempel (3 ml restvolum)

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



11.1.3 Referanseflythastighet

Den beregnede referanseflythastigheten anvendes for å omtrentlig fastsette den faktiske kliniske flythastigheten for infusjonspumpen og dermed muliggjøre tidlig detektering av en mulig kontinuerlig økning av flythastigheten (se kapittel 9.5.2). Den første beregningen av referanseflythastigheten utføres under den tredje nye påfyllingen (fjerde påfylling) ut fra middelverdien av de tre siste beregnede faktiske flythastighetene (se kapittel 11.1.2).

Da gjelder følgende: Flythastigheter som avviker med $> \pm 10\%$ fra den angitte flythastigheten tas ikke med i beregningen, da dette kan tyde på en feil oppstått under inngrepet eller målingen, eller en kateterokklusjon. Denne referanseflythastigheten anvendes fra den tredje nye påfyllingen og fremover som utgangspunkt for beregningen av datoene for ny påfylling og infusjonsløsningens sammensetning.

Beregning av referanseflythastighet

fkf = faktisk klinisk flythastighet, se kapittel 11.1.2

$$\text{Referanseflythastighet (ml/dag)} = \frac{1:a \text{ fkf} + 2:a \text{ fkf} + 3:e \text{ fkf}}{3}$$

Eksempel

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



11.2 Flythastighetsavvik



Vær oppmerksom på følgende advarsler og forsiktighetsregler

LENUS *pro*[®] er en gassdrevet implanterbar infusjonspumpe med en fast flythastighet for konstant og kontinuerlig administrering av infusjonsløsninger. Ulike påvirkende faktorer kan imidlertid føre til akutte eller kontinuerlige endringer av flythastigheten (se kapittel 9.5.2). For å oppdage eventuelle akutte eller kontinuerlige forandringer i flythastigheten hos LENUS *pro*[®]-infusjonspumpen i tide, og for å unngå over- eller undertilførsel av Remodulin[®] ved å justere datoen for ny påfylling og infusjonsløsningens sammensetning, må den faktiske flythastigheten beregnes for hver ny påfylling og sammenlignes med referanseflythastigheten.

11.2.1 Beregning av flythastighetsavvik

For å oppdage mulige flytavvik må den fastsatte faktiske kliniske flythastigheten sammenlignes med referanseflythastigheten ved hver enkelt påfylling.

$$\text{Flythastighetsavvik (\%)} = \frac{\text{Faktisk flythastighet (ml/dag)} \times 100}{\text{Referanseflythastighet (ml/dag)}} - 100$$

Eksempel

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

11.2.2 Avvik på opptil $\pm 7,5\%$

De faktiske kliniske flythastighetene som fastsettes under nye påfyllinger, sammenlignes alltid med referanseflythastigheten. Avvik på opptil $\pm 7,5\%$ fra referanseflythastigheten kan forekomme ved klinisk bruk på grunn av målings- og/eller implementeringsfeil samt fluktuasjoner i kroppstemperatur eller lufttrykk. Dette resulterer i en normal toleranse for den faktiske kliniske flythastigheten i forhold til referanseflythastigheten ved klinisk bruk på opp til $\pm 7,5\%$.



11.2.3 Akutte avvik større enn $\pm 7,5\%$



Vær oppmerksom på følgende advarsler og forsiktighetsregler

- Kontakt produsenten hvis det oppstår plutselige avvik i den faktiske kliniske flythastigheten som ikke kan forklares av de årsakene som angis nedenfor og/eller der årsakene ikke kan elimineres med sikkerhet.

Hvis det oppdages et akutt engangsavvik i den faktiske kliniske flythastigheten sammenlignet med referanseflythastigheten på $\pm 7,5\%$ ved ny påfylling, skal behandlende lege under alle omstendigheter overveie følgende mulige årsaker ved påfylling, vurdere om de vedvarer ved neste syklus for ny påfylling, og iverksette passende tiltak ved behov.

- Feil under fastsetting av fyllingsvolum
- Feil under fastsetting av restvolum
- Håndteringsfeil
- Partiell eller intermitterende kateterokklusjon
- Lengre perioder med feber
- Lengre opphold på høyereliggende steder

Ved et uforklarlig akutt flythastighetsavvik på $>+ 7,5\%$ bør legen neste gang det er ny påfylling, avgjøre om en forkorting av påfyllingsintervallet er klinisk nødvendig.

Ved et uforklarlig flythastighetsavvik på $>- 7,5\%$ bør legen avgjøre om en økning av legemiddeldosen er nødvendig.



11.2.4 Kontinuerlige avvik på mer enn $\pm 7,5\%$ og justering av referanseflythastigheten



Vær oppmerksom på følgende advarsler og forsiktighetsregler

- Hvis en ny referanseflythastighet er fastsatt, må den aktuelle doseringen vurderes på nytt.

Med den implanterbare infusjonspumpen LENUS^{pro}® med Remodulin® ble det observert en liten kontinuerlig økning av flythastigheten på i gjennomsnitt 5 % (opp til 15 %) per år (se kapittel 9.5.2).

Dersom det observeres et avvik fra den faktiske flythastigheten på $>\pm 7,5\%$ i forhold til referanseflyten ved tre påfølgende nye påfyllinger, må det beregnes en ny referanseflythastighet basert på de siste tre faktiske flythastighetene. Da gjelder som før: Flythastigheter som avviker med $> \pm 10\%$ fra den angitte flythastigheten tas ikke med i beregningen, da dette kan tyde på en feil oppstått under inngrepet eller målingen, eller en kateterokklusjon.

Denne nye referanseflythastigheten anvendes som utgangspunkt for beregningen av datoen for ny påfylling og infusjonsløsningens sammensetning.

Justering av referanseflythastighet

fkf = faktisk klinisk flythastighet, se kapittel 11.1.2

$$\text{Justert referanseflythastighet (ml/dag)} = \frac{\text{Siste fkf} + \text{nest siste fkf} + 3. \text{ siste fkf}}{3}$$

Eksempel

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



11.3 Beregning av infusjonsløsningens sammensetning



Vær oppmerksom på følgende advarsler og forsiktighetsregler

- Det er særlig viktig med en korrekt beregning av infusjonsløsningen for å forhindre over- og underdosering.
- Følg alltid produktinformasjonen for legemiddelet med hensyn til dosering, enheter og fortynning samt konsentrasjonen av legemiddelet som skal brukes.
- Trekk alltid opp komponentene i infusjonsløsningen separat (legemiddel og fortynningsløsning).

11.3.1 Beregning av fullstendig påfylling av LENUS pro®

Infusjonsløsningens sammensetning beregnes utifra den doseringen som ble fastsatt for pasienten, se produktinformasjonen for legemiddelet. Fyllingsvolumet er det samme som fyllingsvolumet for LENUS pro® (reservoarvolum).

Beregningen av infusjonsløsningens sammensetning for de første 3 nye påfyllingene baseres på den flythastighet som angis på etiketten. Infusjonsløsningens sammensetning beregnes i følgende 5 trinn:



Trinn 1: Beregning av maksimal driftstid for pumpen

$$\text{Maksimal driftstid for pumpen (dager)} = \frac{\text{Fyllingsvolum for LENUS pro® (ml)}}{\text{Angitt flythastighet eller referanseflythastighet (ml/dag)}}$$

Eksempel

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

Trinn 2: Beregning av nødvendig daglig dose av Remodulin®

$$\text{Daglig dose av Remodulin® (mg/dag)} = \frac{\text{Daglig dose (ng/kg/min)} \times \text{kroppsvekt (kg)} \times 1440 \text{ min}}{1000000}$$

Eksempel

$$\text{Daglig dose av Remodulin® (mg/dag)} = \frac{40 \text{ ng/kg/min} \times 70 \text{ kg} \times 1440 \text{ min}}{1000000} = 4,0 \text{ mg/dag}$$

Trinn 3: Beregning av den mengden virkestoff som kreves for å oppnå maksimal driftstid for pumpen

$$\text{Mengde Remodulin® (mg)} = \text{daglig dose (mg/dag)} \times \text{beregnet driftstid for pumpen (dager)}$$

Eksempel

$$\text{Mengde Remodulin® (mg)} = 4,03 \text{ mg/dag} \times 31 \text{ dager} = 124,9 \text{ mg}$$



Trinn 4: Beregning av nødvendig mengde legemiddel

Se produktinformasjonen for legemiddelet for å velge en passende konsentrasjon avhengig av den mengden legemiddel som er nødvendig.

$$\text{Mengde legemiddel (ml)} = \frac{\text{Mengde Remodulin® for maksimal driftstid for pumpen (mg)}}{\text{Legemiddelkonsentrasjon (mg/ml)}}$$

Eksempel

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

Trinn 5: Beregning av nødvendig mengde 0,9 % saltløsning (NaCl)

Det bør bemerkes at legemiddelet og NaCl-løsningen appliseres separat i pumpen.

$$\text{Mengde NaCl (ml)} = \text{fyllingsvolum Lenus pro® (ml)} - \text{nødvendig mengde legemiddel (ml)}$$

Eksempel

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

Resultat: Infusjonspumpen er fylt med:

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



11.3.2 Beregning av en delvis påfylling av LENUS pro®

Beregning av den nødvendige daglige dosen

For å beregne en delvis påfylling må du fastsette den nødvendige daglige dosen på samme måte som for en fullstendig påfylling. Ved beregning av fyllingsvolumet må det tas i betraktning en sikkerhetsperiode på 3 dager utover den planlagte driftstiden for pumpen

Trinn 1: Beregning av nødvendig fyllingsvolum basert på beregnet driftstid for pumpen

Beregning av beregnet driftstid for pumpen

$$\text{Beregnet driftstid for pumpen (dager)} = \text{planlagt driftstid for pumpen (dager)} + 3 \text{ dagers reserveperiode}$$

Eksempel

$$\text{Beregnet driftstid for pumpen (dager)} = 7 \text{ dager} + 3 \text{ dager} = 10 \text{ dager}$$

Beregning av nødvendig fyllingsvolum

$$\text{Nødvendig fyllingsvolum (ml)} = \text{beregnet driftstid for pumpen (dager)} \times \text{referanseflythastighet (ml/d)}$$

Eksempel

$$\text{Nødvendig fyllingsvolum (ml)} = 10 \text{ dager} \times 1,29 \text{ ml/d} = 12,9 \text{ ml}$$



Trinn 2: Beregning av nødvendig daglig dose av Remodulin®

$$\text{Daglig dose av Remodulin® (mg/dag)} = \frac{\text{Dos (ng/kg/min)} \times \text{kroppsvikt (kg)} \times 1440 \text{ min}}{1000\,000}$$

Eksempel

$$\text{Daglig dose av Remodulin® (mg/dag)} = \frac{40 \text{ ng/kg/min} \times 70 \text{ kg} \times 1440 \text{ min}}{1000\,000} = 4,0 \text{ mg/dag}$$

Trinn 3: Beräkning av den mängd aktiv ingrediens som krävs för beräknad drifttid för pumpen

$$\text{Menge Remodulin® (mg)} = \text{Daglig dose av Remodulin® (mg/dag)} \times \text{beregnet drifttid for pumpen (dager)}$$

Eksempel

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



Trinn 4: Beregning av nødvendig mengde legemiddel

Se produktinformasjonen for legemiddelet for å velge en passende konsentrasjon avhengig av den mengden legemiddel som er nødvendig.

$$\text{Menge legemiddel (ml)} = \frac{\text{Menge Remodulin® (mg) for beregnet drifttid for pumpen}}{\text{Legemiddelkonsentrasjon (mg/ml)}}$$

Eksempel

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

Trinn 5: Beregning av nødvendig mengde 0,9 % saltløsning (NaCl)

Det bør bemerkes at legemiddelet og NaCl-løsningen appliseres separat i pumpen.

$$\text{Menge NaCl (ml)} = \text{fyllingsvolum Lenus pro® (ml)} - \text{mengde legemiddel (ml)}$$

Eksempel

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

Resultat: Infusjonspumpen er fylt med:

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



11.4 Planlegging av påfyllingsdato

For å planlegge datoen for ny påfylling må du beregne den infusjonstiden som kan oppnås med en reservoarfylling. Pumpens maksimale driftstid bestemmes av det individuelle fyllingsvolumet og pumpens flythastighet



Vær oppmerksom på følgende advarsler og forsiktighetsregler

Presisjonen ved beregning av ny påfylling påvirkes av følgende faktorer:

- Av tekniske årsaker er det et volum på cirka 1,5 ml igjen i pumpen etter at den har blitt fylt for første gang.
- Etter implantasjonen påvirkes flythastigheten av den individuelle kroppstemperaturen og det rådende omgivelsestrykket.
- Flythastigheten synker kraftig når et reservoarvolum < 2 ml oppnås (se bilde 4). Neste nye påfylling bør derfor planlegges slik at et restvolum i legemiddelreservoaret på minst 2 ml kan garanteres under normale forhold.
- En sikkerhetsperiode på 3 dager innebærer at disse faktorene alltid tas med i beregningen. En sikkerhetsperiode på 3 dager bør derfor planlegges for alle nye påfyllinger.
- Flythastigheten som angis på etiketten, brukes for å beregne datoene for de første 3 nye påfyllingene; referanseflythastigheten brukes for alle påfølgende datoer for nye påfyllinger. Det følgende gjelder derfor ved planlegging av ny påfylling.



Beregning av de 3 første datoene for ny påfylling

$$\text{Dager til ny påfylling} = \frac{\text{Fyllingsvolumer (ml)}}{\text{Angitt flythastighet (ml/dag)}} - 3 \text{ dagers sikkerhetsperiode}$$

Eksempel

$$\text{Dager til ny påfylling} = \frac{40 \text{ ml}}{1,2 \text{ ml/dag}} - 3 \text{ dager} = 30 \text{ dager}$$

Beregning av alle ytterligere datoer for ny påfylling

$$\text{Dager till återfyllning} = \frac{\text{Fyllvolymer (ml)}}{\text{Referanseflythastighet (ml/dag)}} - 3 \text{ dager}$$

Eksempel

$$\text{Dager til ny påfylling} = \frac{40 \text{ ml}}{1,29 \text{ ml/dag}} - 3 \text{ dager} = 28 \text{ dager}$$



12 Ny påfylling av den implanterte infusjonspumpen



Vær oppmerksom på følgende advarsler og forsiktighetsregler

- Tømming og ny påfylling av infusjonspumpen må skje under sterile forhold.
- Påfyllingssettet med Surecan® G22-påfyllingskanyler som er godkjent av produsenten må brukes til tømming og påfylling av infusjonspumpen. Dersom andre kanyler anvendes, kan silikonseptumet i den sentrale påfyllingsporten bli skadet!
- Bøy aldri kanylen, og bruk ikke kanyler med bøyd spiss! Det kan skade silikonseptumet i påfyllingsporten.
- Tøm alltid pumpens legemiddelreservoar helt før du fyller den med ny infusjonsløsning. Ellers kan det oppstå overfylling av infusjonspumpen, som vil resultere i overtrykk i beholderen, noe som kan føre til en kritisk legemiddeloverdosering eller skade pumpen.
- Aspirer aldri når du tømmer legemiddelreservoaret. Trykket i pumpen er tilstrekkelig for å tømme legemiddelreservoaret helt.
- Forsikre deg om at Surecan® G22-påfyllingskanylen er riktig plassert før infusjonsløsningen injiseres i infusjonspumpen.
- Åpne sprøyter kan ikke brukes til å tømme pumpen. På grunn av det høye trykket i pumpereservoaret kan infusjonsløsning lekket fra åpne sprøyter.



12.1 Forberedelse

Nødvendig materiell

- Påfyllingssett
- Kommersielt tilgjengelig opptrekkskanyle
- Ekstraksjonsadapter med integrert filter (f.eks. Mini-Spike)
- 20 ml-sprøyte
- NaCl-løsning 0,9 %
- Desinfeksjonsmiddel i sprayform
- Sterile hansker
- Sterile kompresser
- PlasterInfusjonsløsningen som skal brukes (legemiddel i en passende konsentrasjon + NaCl-løsning 0,9 %)



1. Forbered alt materiell under sterile forhold.
2. Kontroller alle tilkoblinger for å sjekke at de er sikre.
3. Trekk opp nødvendig mengde infusjonsløsning i de medfølgende sprøytene under sterile forhold.
 - Trekk opp legemiddel og NaCl-løsning hver for seg. Ikke bruk Surecan® 22G-påfyllingskanylen til opptrekk.
 - Se relevant informasjon i produktinformasjonen for legemiddelet.
4. Palper infusjonspumpens påfyllingsport og desinfiser punksjonsstedet nøye.
5. Dekk til punksjonsstedet med den sterile hulduken.

12.2 Tømming av infusjonspumpen

Når du skal tømme infusjonspumpen, bruker du 10 ml-sprøytesylindren som alt er koblet til tilkoblingsslangen og til Surecan® 22G-påfyllingskanylen.

1. Åpne stengeventilen.
2. Palper infusjonspumpens påfyllingsport.
3. Punkter infusjonspumpens påfyllingsport vertikalt med Surecan® 22G-påfyllingskanylen frem til nålstoppet.
4. Det må nå komme en returflyt fra infusjonspumpen til sprøytesylindren.
5. OBS: Ikke aspirer for å kontrollere returflyten!



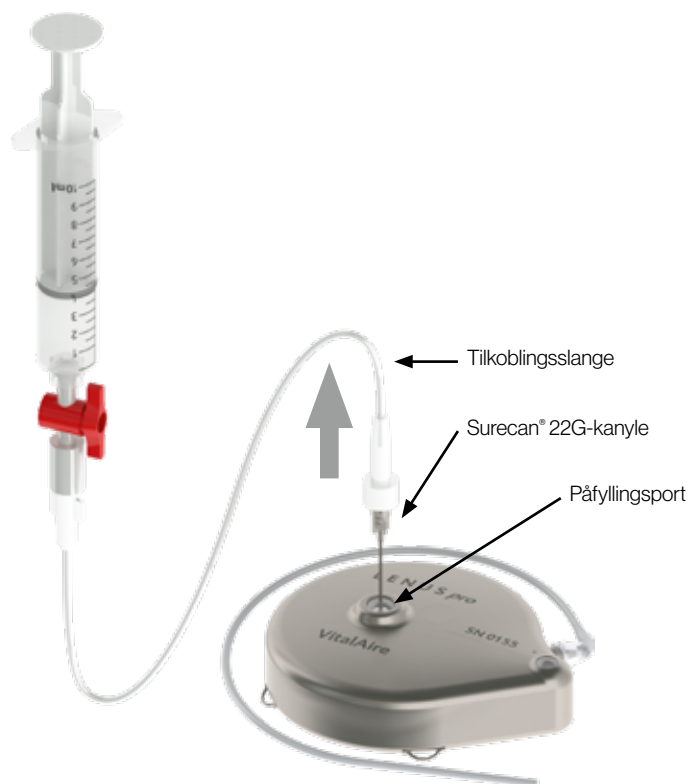
OBS! Dersom det ikke kommer noen returflyt fra infusjonspumpen

- er pumpen enten tom (sikkerhetsvolumet på 2 ml er ikke tatt hensyn til),
- kan du ha punktert kateterporten!
- har du ikke ført nålen helt frem til nålstoppet eller
- så er nålen plassert i det subkutane vevet.

Følg fremgangsmåten nedenfor:

- Kontroller (ved behov med røntgen) at du har punktert den sentrale påfyllingsporten og ført frem Surecan® 22G-påfyllingskanylen til nålstoppet.
- Hvis det fremdeles ikke kommer en returflyt, kobler du en 10 ml-sprøyte med luerlåskobling til tilkoblingsslangen og injiserer ca. 5 ml NaCl-løsning. Slipp sprøytetempelet. Ikke aspirer!
- Dersom det nå kommer en returflyt fra infusjonspumpen, var pumpens legemiddelreservoar tomt.
- Fastslå hvor lenge pumpens legemiddelreservoar kan ha vært tomt.
- Det kan bli nødvendig med ny titrering. Se produktinformasjonen for legemiddelet.

6. Vent til returflyten har opphørt og lukk deretter stengeventilen.
7. Les av restvolumet (returflytmengden) på sprøytesylindren.
8. Noter ned volumet.
9. Fjern sprøytesylindren fra tilkoblingsslangen.
10. Surecan® 22G-påfyllingskanylen blir stående i den sentrale påfyllingsporten med tilkoblingsslangen for påfylling av infusjonspumpen.
11. Kasser sprøyten med returflytmengden i henhold til gjeldende retningslinjer.



Bilde 13: Tømming av infusjonspumpen

12.3 Påfylling av infusjonspumpen

Forsikre deg om at legemiddelreservoaret er helt tomt før du fyller på pumpen.

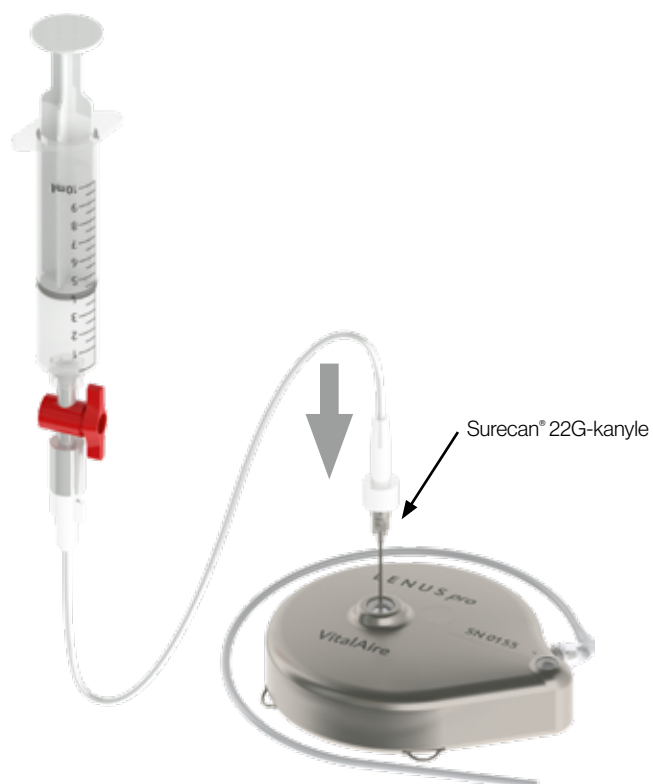
1. Koble sprøyten med NaCl-løsningen til tilkoblingsslangen og Surecan® 22G-påfyllingskanylen, som sitter i den sentrale påfyllingsporten.
2. Åpne stengeventilen på tilkoblingsslangen og injiser noen ml av NaCl-løsningen i infusjonspumpens legemiddelreservoar.
3. Slipp sprøyteteppelet til den injiserte mengden er helt tømt. Den automatiske returflyten bekrefter at Surecan® 22G-påfyllingskanylen er korrekt plassert og at septum er tett!

OBS: Dersom det ikke kommer noen returflyt fra infusjonspumpen, må du kontrollere posisjonen for Surecan® 22G-påfyllingskanylen på nytt. Ikke aspirer!

4. Injiser innholdet i sprøyten i infusjonspumpens legemiddelreservoar.
5. Lukk stengeventilen og fjern sprøyten.
6. Koble deretter sprøyten med den forberedte infusjonsløsningen til tilkoblingsslangen.
7. Åpne stengeventilen på tilkoblingsslangen, og injiser hele innholdet i sprøyten i pumpens legemiddelreservoar. Slipp sprøyteteppelet to til tre ganger på en kontrollert måte for å blande infusjonsløsningen.
8. Lukk spjeldventilen på tilkoblingsslangen og fjern sprøyten.
9. Gjenta trinn 6–8 til nødvendig mengde infusjonsløsning er injisert i legemiddelreservoaret.
10. Prosedyren bør avsluttes med injeksjon av NaCl-løsning for å sikre at ikke noe Remodulin® injiseres i det subkutane vevet.



11. Lukk stengeventilen på tilkoblingsslangen og fjern Surecan® 22G-påfyllingskanylen fra påfyllingsporten.
12. Dekk til injeksjonsstedet med et plaster.
13. Kasser alle komponentene i settet.



Bilde 14: Påfylling av infusjonspumpen



12.4 Dokumentasjon

pasientkort/implantatkort

Et pasientkort/implantatkort følger med pumpen, og pasienten skal ha dette med seg hver gang pumpen fylles på. Oppgi følgende opplysninger i pasientkortet:

- Dato for påfylling
- Restvolum fra infusjonspumpen i ml
- Legemiddel og dose
- Fyllingsvolumer
- Dato for neste påfylling
- Referanseflythastighet (så snart den er fastsatt)



13 Eksplantasjon av en infusjonspumpe

Alle infusjonspumper må eksplanteres umiddelbart etter avsluttet behandling og sendes til produsenten for korrekt kassering. Kontakt en autorisert forhandler for å returnere infusjonspumpen på riktig måte.

Dersom pumpen må undersøkes av produsenten, må man sørge for at den eksplanterte pumpen ikke tørker ut. Dessuten må potensiell kontaminering av pumpen utelukkes.

Prosedyre ved eksplantasjon

1. Eksplanter pumpen.
2. Fjern gjenværende infusjonsløsning fra pumpen ved hjelp av påfyllingssettet.
3. Kasser løsningen som er trukket ut.
4. Fyll pumpen med NaCl-løsning 0,9 %, og lukk utløpet på pumpen.
5. Rengjør den eksplanterte infusjonspumpen for å fjerne grove forurensninger.
6. Desinfiser infusjonspumpen med et egnet desinfeksjonsmiddel, f.eks. GigaSept Instru-AF (4 %-løsning i 60 minutter) eller lignende.
7. Skyll pumpen nøye med destillert vann og tørk av den etter desinfeksjonen.
8. Pakk pumpen godt.
9. Til produsentens undersøkelse må det sendes en eksplantasjonsrapport med den eksplanterte pumpen og minst følgende opplysninger til angitt forhandler.



- Eksplantasjonsårsak
- Implanterings- og eksplantasjonsdato
- Beskrivelse av utførte desinfeksjonstiltak



14 Akuttiltak

14.1 Ved mistanke om overdose

Dersom det oppstår symptomer som tyder på overdosering eller ekstravasal injeksjon (brennende smerte ved pumpelommen) er det risiko for livstruende hypotoni. Pasienten må umiddelbart få intensivbehandling.

Ved mistanke om overdosering skal følgende tiltak iverksettes:

1. Avbryt ved behov påfyllingsprosessen umiddelbart.
2. Tøm infusjonspumpen fullstendig.
3. Noter ned det gjenværende volumet.
4. Fyll infusjonspumpen med NaCl 0,9 %.
5. Sørg for at pasienten umiddelbart får intensivbehandling.
6. Kontroller at katetrene er korrekt plasserte og tilkoblet (røntgenkontroll).



Administrer ikke kontrastmiddelet via pumpen eller kateteret!

7. Fortsett ved behov behandlingen via en alternativ administrasjonsmåte. Følg alle instruksjoner om valgt administrasjonsmåte som finnes i produktinformasjonen for legemiddelet.



14.2 Ved tap av infusjonsløsning under påfyllingsprosessen

1. Avbryt påfyllingsprosessen.
2. Tøm infusjonspumpen fullstendig, ikke aspirer!
3. Trekk opp en ny infusjonsløsning og start påfyllingsprosessen på nytt.
4. Dersom det ikke er legemiddel tilgjengelig, fyll infusjonspumpen med 0,9 % NaCl-løsning og overvåk pasienten klinisk til ny påfylling skjer.

14.3 Dersom pasienten mistenker kateterokklusjon

- Ved en okklusjonsalarm må ansvarlig klinikk kontaktes umiddelbart!
- Pasientkort/implantatkort og akuttkort må alltid oppbevares lett tilgjengelig. Ha ved behov reservemateriell klart.

14.4 Dersom klinikken mistenker kateterokklusjon

- Kontroller kateterposisjonen ved hjelp av røntgen med tanke på okklusjon, knekk eller endringer i posisjonen.
- Dersom det er nødvendig å bytte kateter, må du følge anvisningene for bytte av kateter som er beskrevet i bruksanvisningen for kateteret og i kapittelet «Implantasjon av det distale katetersegmentet».

Dersom du overveier å skylle kateteret ved kateterporten, må du ta hensyn til advarselen nedenfor!



Advarsel!

- Skylling av kateteret eller katetertilgangen etter implantasjon kan føre til en livstruende overdosering
- ⚠ • Kontroller at det ikke er noe Remodulin® igjen i systemet før du injiserer i kateterporten.
- Kateterporten skal punkteres kun av kvalifisert personell.



Fremgangsmåte

1. Tøm pumpens legemiddelreservoar.
2. Skyll reservoaret flere ganger med 0,9 % NaCl-løsning.
3. Fyll reservoaret med 20 ml 0,9 % NaCl.
4. Vent i minst 2 dager før du punkterer kateterporten.
5. Velg en midlertidig alternativ administrasjonsmåte for den videre behandlingen. Følg alle instruksjoner om valgt administrasjonsmåte som finnes i produktinformasjonen for legemiddelet.
6. Tøm pumpens legemiddelreservoar og kontroller flythastigheten for å sikre at det ikke lenger finnes noe legemiddel i kateteret.
7. Punkter kun kateterporten med spesialboluskanylen. Bruk kun godkjente bolussett.
8. Punksjon av kateterporten skal kun gjennomføres under røntgenkontroll.



15 Funksjonsfeil

Ettersom alle komplikasjoner har ulike årsaker, er forslagene til tiltak for å eliminere feilen som angis nedenfor, bare ment som en veiledning for å koordinere fremgangsmåtene. Kontakt angitt forhandler for ytterligere informasjon.

Følgende funksjonsfeil kan oppstå under drift av de implanterbare infusjonspumpene:

Det finnes ingen returflyt når infusjonspumpen tømmes

Mulig årsak	Forslag til løsning
Infusjonspumpen er tom	Se kap. 12.1.2 «Tømming av infusjonspumpen»
Feil kanylen blir brukt	Kontroller kanylen
Surecan® 22G-påfyllingskanylen er ikke ført inn frem til nålstoppet	Før kanylen inn i påfyllingsporten frem til nålstoppet

Restmengden ved tømming stemmer ikke overens med den angitte toleransen

Mulig årsak	Forslag til løsning
Restmengden blir ikke riktig fastsatt	Nøyaktig beregning av den forventede restmengden
Feil ved beregning av påfyllingsintervall	Beregn påfyllingsvolumet på nytt

Sporadisk undertilførsel

Mulig årsak	Forslag til løsning
Kateteret er av og til bøyd (kan være relatert til en bestemt kroppsholdning)	Kontroller katetersystemet



Manglende legemiddel, symptomene vender tilbake

Mulig årsak	Forslag til løsning
Påfyllingssyklusen er overskredet – pumpen er tom	Se kap. 12, «Ny påfylling av den implanterte infusjonspumpen»
Legemiddelkonsentrasjonen er ikke tilstrekkelig	Kontroll av dosen
Kateteret er bøyd eller blokkert	Kontroller katetersystemet
Teknisk feil i infusjonspumpen	Kontakt produsenten eller en autorisert forhandler

Overtilførsel

Mulig årsak	Forslag til løsning
Infusjonspumpen er overfylt	Tøm pumpen helt. Fyll reservoaret med NaCl-løsning 0,9 % Kontroller flythastigheten etter noen dager
Den valgte kontrollperioden er for kort. En meningsfull beregning av flythastigheten er mulig først etter noen dagers drift	Kontroller flythastigheten igjen etter noen dager
Forhøyet kroppstemperatur i flere dager	Ved normal temperatur, kontroller flythastigheten etter noen dager



Følsomhet i området rundt pumpen / væske i pumpelommen

Mulig årsak	Forslag til løsning
Lekkasje ved kateteret eller ved tilkoblingspunktet	Tøm pumpen og fyll på med NaCl-løsning 0,9 %. Katetersystem og tilkoblinger dager
Infusjonspumpens bevegelser har ført til frakobling av kateteret. Pumpen er ikke tilstrekkelig fiksert, pumpen har rotert i pumpelommen	Tøm pumpen og fyll på med NaCl-løsning 0,9 %. Kontroller infusjonspumpens posisjon
Kateteret er frakoblet. Kateteret har ikke tilstrekkelig spillerom	Tøm pumpen og fyll med NaCl-løsning 0,9 %. Gi kateteret mer spillerom
Silikonseptumet i påfyllingsporten er skadet av ikke-godkjente kanyler.	Tøm infusjonspumpen og fyll på med NaCl-løsning 0,9 %. Kontakt produsenten eller en autorisert forhandler
Silikonseptumet i påfyllingsporten er skadet av for hyppig eller feilaktig punktering	Tøm infusjonspumpen og fyll på med NaCl-løsning 0,9 %. Kontakt produsenten eller en autorisert forhandler

Tabell 7: Funksjonsfeil

Ordliste

Påfyllingsintervall

Antall dager til pumpereservoaret må fylles på igjen.

Påfyllingsport

Port med tilgang til legemiddelreservoaret for påfylling av infusjonspumpen.

Utløp

Legemiddeluttak med mulighet for tilkobling av pumpekaterer.

Bolus

En bestemt mengde væske som administreres innenfor et kort tidsrom.

Kateterport

Ekstra port ved siden av påfyllingsporten, med direkte tilgang til kateteret.

Væskeslange

Alle innvendige tilkoblingskanaler og grenseflater på infusjonspumpen som kommer i kontakt med den medisinske væsken.

Flythastighetens nøyaktighet

Angir i hvor stor grad den faktiske kliniske flythastigheten tilsvarer den kliniske flythastigheten som angis på etiketten.

Implanterbar infusjonspumpe

Aktiv implanterbar medisinsk enhet for tilførsel av en medisinsk væske til et spesifikt virkested i menneskekroppen.

Innvendig volum

Væskemengde som finnes i infusjonspumpens funksjonelle deler utover reservoarvolumet.

Stabilitetsintervall

Beregnet maksimalt intervall mellom to påfyllingsprosesser, noe som tar hensyn til legemiddelets tidsbegrensede stabilitet.

**Reservoarvolum**

Væskemengde i legemiddelsreservoaret som kan avgis av pumpedriften ved den angitte flythastigheten.

Restvolum

Mengde væske som er igjen i infusjonspumpen og som ikke kan fjernes av pumpedriften.

Twiddler-syndrom

Manipulasjon eller overdreven kontakt med den implanterte infusjonspumpen gjennom huden.

Beregnet levetid

Periode etter implantasjon hvor infusjonspumpens spesifiserte egenskaper garanteres.





Salg og service:

OMT GmbH & Co. KG

optimal medical therapies

Emscherstr. 8 · 32427 Minden, Tyskland

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

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

**Vi er tilgjengelige hele døgnet for å svare på
eventuelle spørsmål:**

+49/0800/44 888 77

Kostnadsfritt fra det tyske fastnettet.



Tilvirker:

VitalAire GmbH · Bornbarch 2 · 22848 Norderstedt, Tyskland