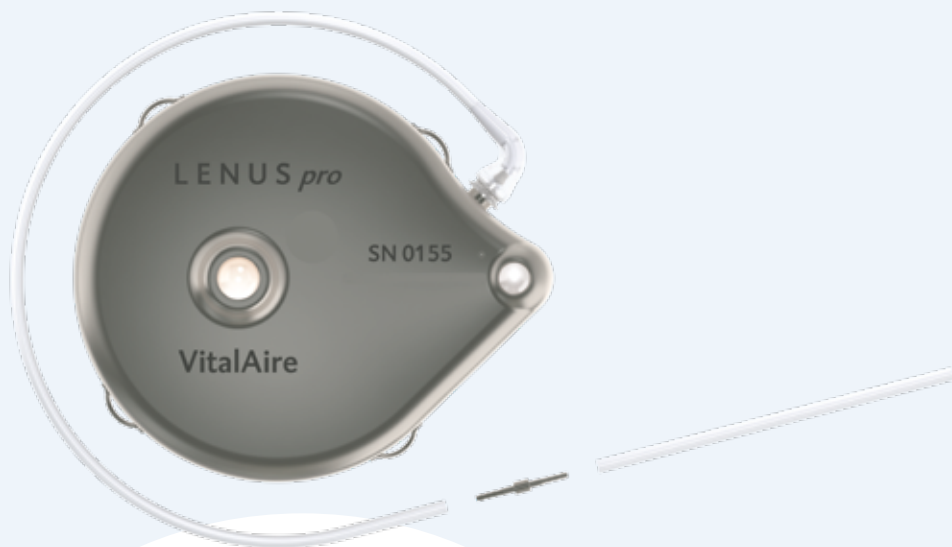




LENUS *pro*[®]

Implanterbar infusionspump
med konstant flödeshastighet
och ocklusionslarm



Förklaring av symbolerna på förpackningen

REF	Beställningsnummer	MD	Medicinteknisk produkt
	Ej för återanvändning Endast för engångsbruk		Enkelt sterilt barriärsystem
	Beakta bruks-anvisningen!		Dubbelt sterilt barriärsystem
	Tillverkningsdatum		Enkelt sterilt barriär- system med yttre skydds-förpackning
	Tillverkare		Skyddas från solljus
	Används före		Skyddas mot fukt
SN	Serienummer		Försäljning
	Fuktighetsintervall		Datum
STERILE/EO	Steriliserad med etylenoxid	UDI	Unik identifierare för en medicin-teknisk produkt
	Använd inte om steriliteten går förlorad eller förpackningen är skadad		Patientinformation
	Omsterilisera inte		Klinik eller läkare
	Lagringstemperatur		Webbplats för patientinformation
	Varning		



Innehåll

Sida

1 Indledning	6
2 Indikation	7
3 Kontraindikationer	8
4 Biverkningar	9
5 Varningar och försiktighetsåtgärder	12
5.1 Allmänna	12
5.2 Försiktighetsåtgärder	18
6 Patientinformation	22
7 Allmän beskrivning	24
7.1 Beskrivning av infusionspumpen	24
7.2 Röntgenkod	26
7.3 Ocklusionslarm	26
7.4 Leveransomfattning	27
7.5 Leveranstillstånd	27
8 Kompatibla medicintekniska produkter	28
9 Specifikation	29
9.1 Modeller	29
9.2 Tekniska data för infusionspumpen	30
9.3 Tekniska data för katetrarna	31
9.3.1 Material/mått	31
9.3.2 Katetervolym	31
9.4 Infusionspumpens livslängd	32
9.5 Flödes hastighetens noggrannhet	32
9.5.1 Noggrannhet för den angivna flödes hastigheten	32
9.5.2 Flödes hastighetsavvikelser vid klinisk användning	32
9.6 Kompatibilitet med medicinska behandlingar	37
10 Implantation av infusionspumpen LENUS pro®	36
10.1 Förberedelse	38
10.2 Beräkning och förberedelse av infusionslösningen	42
10.3 Första påfyllning av infusionspumpen	43
10.4 Funktionstest av infusionspumpen	46
10.4.1 Genomförande av funktionstestet	47
10.4.2 Genomförande av det alternativa funktionstestet	48
10.5 Anslutning av katetern till infusionspumpen	49
10.6 Avluftning av katetern och testning av ocklusionslarmet	50
10.6.1 Avluftning av kateteråtkomsten och katetern	50
10.6.2 Testning av ocklusionslarmet	51

10.7 Implantation av det distala katetersegmentet	52
10.8 Implantation av infusionspumpen	53
10.9 Anslutning av katetrarna	54
10.10 Tid tills infusionslösningen släpps ut	55
10.11 Dokumentation	56
11 Planering av återfyllning	58
11.1 Beskrivning av flödes hastigheter	58
11.1.1 Flödes hastighet som anges på etiketten (teknisk flödes hastighet)	58
11.1.2 Faktisk klinisk flödes hastighet (fkf)	58
11.1.3 Referensflödes hastighet	60
11.2 Flödes hastighetsavvikelser	61
11.2.1 Beräkning av flödes hastighetsavvikelser	61
11.2.2 Avvikelser på upp till $\pm 7,5\%$	61
11.2.3 Akuta avvikelser större än $\pm 7,5\%$	62
11.2.4 Kontinuerliga avvikelser större än $\pm 7,5\%$ och justering av referensflödes hastigheten	63
11.3 Beräkning av infusionssammansättningen	64
11.3.1 Beräkning av komplett påfyllning av LENUS pro®	64
11.3.2 Beräkning av en delfyllning av LENUS pro®	67
11.4 Planering av återfyllningsdatum	70
12 Återfyllning av den implanterade infusionspumpen	72
12.1 Förberedelse	73
12.2 Tömning av infusionspumpen	74
12.3 Påfyllning av infusionspumpen	77
12.4 Dokumentation patientkort/implantatkort	79
13 Explantation av en infusionspump	80
14 Nödåtgärder	82
14.1 Vid misstanke om överdos	82
14.2 Vid förlust av infusionslösning under påfyllningsprocessen	83
14.3 Om patienten misstänker kateterocklusion	83
14.4 Om kliniken misstänker kateterocklusion	83
15 Funktionsstörningar	86
Ordlista	89





1 Indledning

LENUS *pro*® är en gasdriven implanterbar infusionspump med en fast flödes hastighet för konstant och kontinuerlig administrering av infusionslösningar.

LENUS *pro*® matar infusionslösningen från en komprimerbar läkemedelsreservoar genom ett 0,22 µm filter, den anslutna strypsektionen, pumputloppet och den anslutna katetern till dess administreringsställe.

Drivningsgasen skapar ett konstant tryck som driver ut läkemedlet med en konstant flödes hastighet.

LENUS *pro*®-infusionspumpen har en larmfunktion som genererar en signalton i händelse av en kateterocklusion.



2 Indikation

LENUS *pro*® är avsedd för kontinuerlig intravenös administrering av Remodulin® för behandling av pulmonell arteriell hypertension (NYHA klass III).



Observera följande varningar och försiktighetsåtgärder

- För all läkemedelsspecifik information, se produktinformationen för Remodulin®.
- Läkare som förskriver LENUS *pro*® måste känna till informationen i produktinformationen för läkemedlet avseende indikation, kontraindikation, varningar, försiktighetsåtgärder, biverkningar, dosering, hållbarhet och administreringsform.

Läkemedelsstabilitet

Läkemedel	Stabilitet
Remodulin®	30 dagar

Tabell 1: Läkemedelsstabilitet



3 Kontraindikationer

Implantation av LENUS *pro*® är kontraindicerad om:

- en implantation av infusionspumpen inte är säkerställd mindre än 2,5 cm under huden.
- en infektion, bakteriemi eller sepsis föreligger.
- patientens kropp inte är lämplig för infusionspumpen på grund av dess storlek eller vikt.
- det finns kontraindikationer med det läkemedel som används.
- patienten eller patientens omgivning inte kan uppfatta ocklusionslarmet i händelse av en kateterocklusion, dvs. överföringen av denna säkerhetsrelevanta varning är inte säkerställd.

Blodprovstagning via infusionspumpen LENUS *pro*® är inte tillåten.



4 Biverkningar

Utöver de normala kirurgiska riskerna kan följande biverkningar uppstå i samband med den implanterbara infusionspumpen:

Komplikationer i samband med det kirurgiska ingreppet

- Blödningar
- Pneumothorax
- Hypotension
- Hjärtsvikt på höger sida
- Infektioner, feber
- Serom, hematom, erosion eller infektion i pumpfickan
- Lutning av pumpen
- Arteriella tromboser
- Stroke
- Organsvikt, död

Komplikationer i samband med läkemedelsbehandlingen

- Läkemedelstoxicitet och associerade biverkningar
- Komplikationer till följd av användning av läkemedel som inte är godkända för infusionspumpen



Systemrelaterade komplikationer på grund av komponentfel eller förändringar i infusionshastigheten

- Avbrott i läkemedelsadministreringen med tillhörande läkemedelsbrist
- Läkemedelsläckage till pumpfickan eller subkutan vävnad
- Överdoseringsar
- Kirurgiskt ingrepp (explantation av implantatet)

Komplikationer relaterade till katetern (kateterfel på grund av knutbildning, bortkoppling, läckage, brott, fullständig eller partiell blockering, felplacering, glidning eller borttagning, kateterfibros eller kateterhygrom)

- Behov av kirurgiskt avlägsnande eller byte av katetern
- Avbrott i behandlingen eller bristande tillförsel av läkemedel
- Läkemedelsläckage till pumpfickan eller subkutan vävnad
- Arytmier (hjärtarytmier)

Komplikationer under fyllning

- Lokal och systemisk infektion
- Kontaminering av läkemedelsreservoaren, vilket kan leda till infektioner
- Överfyllning av reservoaren, vilket kan leda till en kritisk eller dödlig överdos av läkemedel eller skada på pumpen
- Injektion i kateterporten, vilket kan leda till en kritisk eller dödlig överdos



- Felaktig injektion i pumpfickan eller subkutan vävnad, vilket kan leda till en kritisk läkemedelsöverdos

Övriga

- Kroppsvstöttningsreaktioner
- Hudperforationer



5 Varningar och försiktighetsåtgärder

5.1 Allmänna

varningar

- Vänligen observera alla anvisningar i bruksanvisningen och de beskrivna procedurerna för förberedelse, implantation, initial påfyllning och återfyllning av infusionspumpen. Underlåtenhet att följa dessa instruktioner kan leda till kliniskt relevanta patientkomplikationer såsom över- eller underdosering och kan resultera i skador på pumpen eller katetern.
- Innan du väljer reservoarvolym och flödes hastighet, bekanta dig med sambanden mellan läkemedelskoncentration, dos och flödes hastighet. Fel val av pumpmodell kan leda till under- eller överdosering.
- Användningen av andra enheter och behandlingar tillsammans med infusionspumpen måste noggrant övervägas på grund av möjliga interaktioner.
- Infusionspumpen levereras steril. Om infusionspumpen eller förpackningen visar tecken på skada eller om utgångsdatumet har passerat får infusionspumpen varken implanteras eller omsteriliseras. Kontakta i så fall tillverkaren eller auktoriserad försäljningspartner.
- Infusionspumpen är avsedd för engångsbruk.
- Innan du implanterar infusionspumpen, informera patienten om alla aspekter av kontinuerlig intravenös administrering av det använda läkemedlet.
- Det är inte tillåtet att ta blodprov via infusionspumpen eller katetern.

- Om du funderar på att spola katetern vid misstänkt ocklusion, observera ovillkorligen följande varningar!
 - För att förhindra att en livshotande överdos uppstår när katetern eller kateterporten spolas efter implantation, är det viktigt att säkerställa att det inte finns mer Remodulin® i systemet före 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.

Kvalifikation

- Infusionspumpen får endast implanteras av kvalificerade läkare som är utbildade i drift och användning av infusionssystemet.
- Alla påfyllningsprocedurer får endast utföras av kvalificerade personer som är utbildade i drift och användning av infusionssystemet och vid behov kan säkerställa intensiv medicinsk vård.





Läkemedel

- Användning av läkemedel som inte testats i kombination med infusionspumpen kan orsaka allvarliga komplikationer på grund av läkemedelsöver- eller underdosering samt läkemedelsintolerans och kan leda till skador på infusionspumpen vilket leder till utebliven eller ändrad behandling och är därför inte tillåten.
- Beakta all information om indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder, biverkningar, dosering, hållbarhetstid och administreringsformer i produktinformationen för läkemedlet. Underlåtenhet att följa informationen kan leda till val och behandling av olämpliga patienter, ineffektiv behandling, oacceptabla biverkningar eller en kliniskt signifikant under- eller överdosering av det använda läkemedlet.
- Om läkemedlets sterilitet är oklar, läkemedlet är grumligt eller har synliga partiklar får det inte användas. Användning av ett sådant läkemedel kan resultera i infektion eller allvarliga läkemedelskomplikationer, påverka pumpens flödes hastighet eller orsaka ocklusion av komponenter i pumpsystemet.
- Använd endast steril NaCl-lösning 0,9 % för att uppnå önskad läkemedelskoncentration.
- Kontrollera att läkemedlets utgångsdatum inte infaller före nästa påfyllningsdatum.

Kompatibelt medicinsk utstyr

- Använd endast kompatibla medicintekniska produkter som har godkänts av tillverkaren för användning med infusionspumpen. Användning av andra material som inte specificerats av tillverkaren kan skada infusionspumpen och kan resultera i behov av kirurgiskt ingrepp för att revidera eller byta ut pumpen.

- Observera utgångsdatumet för de medicintekniska produkter som används och använd inte produkterna efter detta datum.
- Följ alltid bruksanvisningen för den kompatibla medicintekniska produkt som används.

Före implantation

- Innan du implanterar infusionspumpen, informera patienten om alla aspekter av kontinuerlig intravenös administrering av det använda läkemedlet.
- Böj aldrig kanylen och använd inte en kanyl med böjd spets! Detta skulle kunna skada silikonseptumet i påfyllningsporten.
- Överfyll inte infusionspumpen! Observera infusionspumpens maximala fyllnadsvolym. Överfyllning kan skada infusionspumpen och orsaka en överdosering.
- Observera att läkemedelsreservoaren, kateterporten och katetern måste avluftas före implantation. Använd endast steril NaCl-lösning 0,9 %.
- Före implantation måste funktionstestet ha utförts med önskvärt resultat, se kapitel 10.4 "Funktionstest av infusionspumpen".





Implantation

- Se till att alla anslutningar sitter fast och är försedd med en ligatur för att förhindra att katetern fränkopplas eller lossnar och att medicin därmed läcker ut i pumpfickan eller omgivande vävnad.
- Fäst alltid infusionspumpen till alla fyra suturöglorna. Detta förhindrar att pumpen rör sig, vilket kan leda till att katetern kopplas bort eller att huden perforeras.
- Innan såret försluts ska du kontrollera att påfyllnings- och kateterportarna är lätta att känna med handen och att katetern inte är placerad över någon av portarna eller kan vridas eller knäckas.
- Injicera aldrig läkemedelslösning direkt i katetern eller kateterporten. Detta kan leda till en kritisk överdos!
- För att säkerställa god palpation och säker återfyllning bör pumpen inte implanteras djupare än 2,5 cm under huden. Påfyllningsporten och kateterporten ska vara lätta att palpera efter implantationen.

Efter implantation

- Felaktiga läkemedelsinjektioner eller injektioner i pumpfickan kan leda till överdosering av läkemedel. Se även kapitel 14 "Nödåtgärder vid överdosering".
- Observera följande instruktioner för att undvika överdosering under återfyllning:
 - Identifiera pumpmodellen och reservoarvolymen.
 - Identifiera påfyllningsportens position genom palpation.
 - DUO pm påfyllningsset (ART00015835) med Surecan® G 22-påfyllningskanyler som godkänts av



- tillverkaren måste användas för tömning och påfyllning av infusionspumpen. Om andra kanyler används kan silikonseptum i den centrala påfyllningsporten skadas!
- Följ alla anvisningar för de set som specificeras för infusionspumpen.
- Se tillverkarens instruktioner och läkemedelsmärkning för indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder, biverkningar och information om dosering och administrering.
- Böj aldrig kanylen och använd inte någon kanyl med böjd spets! Detta skulle kunna skada silikonseptumet i påfyllningsporten.
- Töm alltid pumpens läkemedelsreservoar helt innan du fyller den med nya läkemedel. En annars möjlig överfyllning av infusionspumpen leder till ett övertryck i reservoaren, vilket kan leda till en kritisk läkemedelsöverdos eller skada pumpen.
- Aspirera aldrig när du tömmer läkemedelsreservoaren. Trycket i pumpen är tillräckligt för att helt tömma läkemedelsreservoaren.
- Observera tidsfördröjningen av läkemedelseffekten när du ändrar läkemedelsdosen. Innan du administrerar ytterligare läkemedel via andra vägar, beräkna den tid som krävs för att läkemedlet ska nå kateterspetsen baserat på flödes hastigheten och katetervolymen.
- Allvarlig viktninskning kan leda till pumprörelser eller hudperforationer. Om patienten uppvisar betydande viktninskning, kontrollera regelbundet att infusionspumpen är korrekt placerad.
- LENUS *pro*®-infusionspumpen kan uppvisa en ökning i infusionshastigheten under användningen, se även kapitel 9.5.2.



5.2 Försiktighetsåtgärder

Allmänna försiktighetsåtgärder

- Den implanterende læge er ansvarlig for valg af kirurgisk implantationsteknik og -indgreb samt for den påtænkte behandling af patienten.
- Efter den første påfyldning begynder lægemidlet først at virke, når væskekanalen og katetret er helt fyldt med lægemidlet. Denne forsinkelse skyldes infusionspumpens gennemstrømningshastighed og dens interne volumen.

Lagring och hantering

- Lagra produkten på en sval, torr plats fri från kondens.
- Observera utgångsdatumet som anges på pumpen.
- För att tillverkaren ska kunna kassera pumpen korrekt, skicka de explanterade infusionspumparna till OMT eller den auktoriserade distributören. Beakta då ovillkorligen kapitel 13 "Explantation av infusionspumpen".
- Infusionspumpen kan explodera vid höga temperaturer som de som finns i krematorieugnar. Infusionspumpen måste därför explanteras före kremering.

Påfyllning av infusionspumpen

- För att upptäcka eventuella patientreaktioner som kan uppstå i samband med påfyllningen i tid och tillförlitligt rekommenderas att observera patienten i 30 minuter efter påfyllningen.

- Tömning och återfyllning av infusionspumpen måste ske under sterila förhållanden.
- Före påfyllningen måste infusionspumpen tömmas! Aspirera aldrig när pumpen töms.
- Se till att Surecan® G 22-påfyllningskanylen är korrekt placerad innan du injicerar infusionslösningen i infusionspumpen.
- Den korrekta beräkningen av infusionslösningen är av särskild vikt för att förhindra över- och underdosering. Se kapitel 11 "Planering av återfyllningen".
- Infusionspumpens flödeshastighet minskar mycket snabbt när volymen i reservoaren är < 2 ml. Detta kommer att resultera i en minskning av den terapeutiska effekten. Därför måste infusionspumpen fortfarande innehålla minst 2 ml restvolym vid tidpunkten för återfyllningen.
- Öppna sprutor får inte användas för att tömma pumpen. På grund av det höga trycket i pumpreservoaren kan infusionslösningen läcka från öppna sprutor.

Användning av kateterporten

- Vid rutinemässig användning är punkteringen av kateterporten endast avsedd för att avlufta katetern före implantation av LENUS *pro*®.
- Att spola katetern genom kateterporten efter implantationen av infusionspumpen bör endast övervägas i händelse av kateterocklusion. Se till att det inte finns något läkemedel kvar i kateterporten och katetern innan du injicerar i kateterporten. För att göra det, följ instruktionerna i kapitel 14.3 "Nödåtgärder vid misstänkt kateterocklusion".
- Punktering av kateterporten och spolning av katetern får endast utföras av kvalificerad personal som är utbildad i manövrering och användning av infusionssystemet.





- Använd alltid ett 0,22 µm partikelfilter när du injicerar i kateterporten, eftersom kateterporten inte innehåller något integrerat filter.
- Använd inte några sprutor < 10 ml när du injicerar i kateterporten. Med små sprutor kan höga tryck genereras på systemet.
- Använd endast steril NaCl-lösning 0,9 % för att spola katetern.

Kateter

- Arbeta mycket noggrant och undvik direktkontakt mellan silikonkatetern och talk och luddiga eller korniga ytor. Silikon är mycket elektrostatiskt och drar därför starkt till sig luftpartiklar och ytföroreningar som kan orsaka vävnadsreaktioner.
- Silikon har låg skär- och draghållfasthet. Placera därför inte ligaturen för hårt på kateterns suturspår.
- Använd inga skarpkantade instrument i anslutning till katetern. Använd endast gummerade pincetter och klämmor. Var försiktig så att du inte av misstag skär i eller punkterar katetern.
- Se till att katetern är ordentligt placerad och att anslutningarna är säkrade med en ligatur. Felaktig anslutning eller fastsättning av katetern kan:
 - leda till att katetern lossnar eller kopplas bort.
 - blockera påfyllnings- eller kateterporten.
 - leda till ett avbrott i behandlingen.
 - leda till läkemedelsfrisättning i pumpfickan eller subkutan vävnad.



- **Viktigt:** Notera den återstående totala längden av katetern och den resulterande katetervolymen +0,3 ml intern pumpvolym i patientens fil och patientkort/implantatkort för att beräkna den tid som krävs för att läkemedlet ska lämna kateterns distala ände.
- Förkorta inte de distala och proximala katetersegmenten före implantationen
- Förkorta inte katetern för mycket. Om katetern behöver förkortas, lämna en extra längd för att säkerställa att ingen dragkraft utövas på katetern.
- Det distala katetersegmentet måste förkortas så att det inte vidrör förmaket. Mät och notera längden på de implanterade katetern. Denna information är viktig för att beräkna katetervolymen.
- Se under operationen till att katetern inte är krökt eller tilltäppt på grund av knutar, snäva geometrier eller trångt läge. Använd vingen vid anslutningsstället för att fixera katetersetet i vävnaden för att förhindra att katetern lossnar eller knäcks.
- Kateterns läge kan kontrolleras med röntgen. Observera att av tekniska skäl kan ett litet mellanrum ses mellan katetern och infusionspumpens pumputlopp, vilket inte beror på en felaktig anslutning.
- Se till att kateteranslutningen sitter korrekt på pumputloppet.
- Kateteranslutningen får inte gå sönder i suturspåret! Använd endast icke-resorberbar tråd med tjocklek 0 (3,5 met.) för att fästa katetern.



6 Patientinformation

- Informera patienten om att en ökad kroppstemperatur och förändringar i lufttrycket förändrar infusionspumpens flödes hastighet. En förhöjd kroppstemperatur kan orsakas av feber, förändringar i lufttrycket vilket uppstår vid resor till höga höjder eller vid resa med flyg.
- Informera patienten om alla aspekter av kontinuerlig intravenös läkemedelsadministrering med LENUS *pro*® inklusive alla varningar och försiktighetsåtgärder relaterade till läkemedlet som används.
- Informera patienten om hur ocklusionslarmet fungerar.
- Informera patienten om följande försiktighetsåtgärder:
 - Patientkortet/implantatkortet och nödfallskortet ska alltid medföras.
 - Patienten bör informera sin läkare om planerade aktiviteter som kan påverka kroppstemperaturen eller lufttrycket.
 - Patienten bör undvika att manipulera infusionspumpen genom huden. Detta så kallade "twiddler-syndrom" kan leda till att katetern lossnar eller knäcks och att pumpen blir helt vriden.
 - Patienten bör undvika fysiska aktiviteter som kan skada implantatet eller implantationsstället.
 - Patienten bör informera alla behandlande läkare att hen har en implanterbar infusionspump.
 - Patienten ska omedelbart informera sin läkare om eventuella ovanliga symtom eller reaktioner.
 - Patienten måste infinna sig på angiven tid för återfyllning av infusionspumpen. Patienten måste informeras om att behandlingssäkerheten kan äventyras om tiden för återfyllning inte hålls.



- Patienten bör informera sin läkare om resplaner så att återfyllningscykler kan planeras därefter.
- Patienten bör informeras om de undersökningar och behandlingar som bör undvikas i samband med infusionspumpen, se kapitel 9.6 "Kompatibilitet med medicinska behandlingar".

7 Allmän beskrivning

7.1 Beskrivning av infusionspumpen

LENUS *pro*® är en implanterbar infusionspump med en fast inställd flödes-hastighet utformad för att lagra en infusionslösning och långsamt frigöra den. LENUS *pro*® matar infusionslösningen från den komprimerbara läkemedels-reservoaren genom ett vätskespjäll från en tunn kanal förbi en tryckmembran-kopplare till pumpens utlopp. Pumpen är avsedd för intravenös adminis-trering av Remodulin® för behandling av pulmonell arteriell hypertension (PAH).

Infusionspumpen finns i olika reservoarvolymvarianter och med olika flödes-hastigheter, se tekniska data.

Infusionspumpen LENUS *pro*® har följande komponenter, se även bild 1.

- Titanhus
- Tryckkammare
- Läkemedelsreservoar av titan
- Påfyllningsport med självläkande silikonseptum
- Kateterport med självläkande silikonseptum
- Pumputlopp
- Suturöglor av titan
- Röntgenkod
- Filter 0,22 µm
- Glaskapillär som strypsektion
- Enhet för kateterövervakning

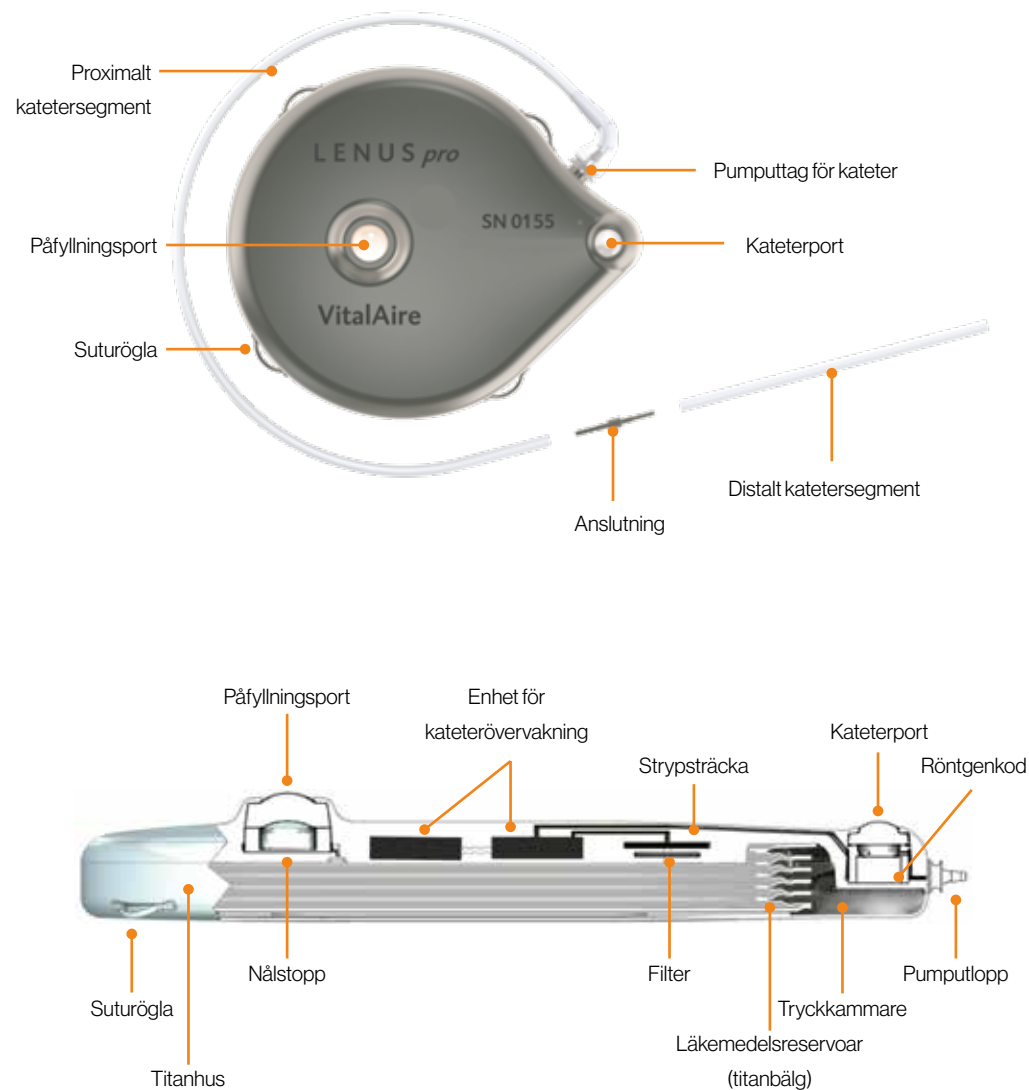


Bild 1: Plan- och sektionsvy (schematisk, ej skalenlig!)



7.2 Röntgenkod

Vid röntgen kan tillverkaren, tillverkningsåret och modellnumret bestämmas utifrån röntgenkoden.

Vid en vanlig röntgenundersökning visas koden som svarta bokstäver på vit bakgrund, se bild 2 för schematisk framställning.



Bild 2: Röntgenkod (schematisk framställning)

7.3 Ocklusionslarm

Infusionspumpen LENSUpro® detekterar trycket vid pumpens utlopp via ett membran. I händelse av en kateterocklusion genererar pumpen ett larm. Larmsekvensen består av 8 individuella pulser med en sekunds intervall, följt av en paus på cirka 10 s och startar sedan igen.

Larmet varar så länge som larmtillståndet existerar. Om det uppmätta trycket vid pumpens utlopp faller under larmutlösningssgränsen igen, avaktiveras larmet automatiskt (t.ex. om katetern inte är permanent knäckt eller pumpen töms av läkaren). Efter 18 h slutar larmet även om ocklusion fortfarande existerar, och elektroniken går in i ett energibesparande standbyläge.

Observera att det finns en tidsfördröjning mellan att ocklusionen inträffar och att larmet utlöses. Detta beror på kateterns flexibilitet, avståndet (kateterlängden) av ocklusionen från pumpens utlopp och flödes hastigheten.



Om batterikapaciteten tar slut på grund av en lång implantationsperiod och frekventa larmaktiveringar med fullt utnyttjande av den 18 timmar långa larmperioden, kommer detta att indikeras av en larmsekvens utan avbrytande pauser.

Kateterlarmet är en extra användbar kontrollfunktion för patient och läkare. Larmfunktionen i sig har ingen inverkan på läkemedelsmatningen genom infusionspumpen. Den behandlande läkaren beslutar om explantation efter att batteriet tagit slut.

7.4 Leveransomfattning

- Implanterbar infusionspump LENSUpro®
- Set för den första påfyllningen
- Bolusset för avluftning och spolning av katetern
- Suturmateriel
- Medföljande dokumentation

7.5 Leverancens tillstånd

STERILE	EO
---------	----

- Infusionspumpen levereras steril och måste avlägsnas från den sterila förpackningen under sterila förhållanden.
- Infusionspumpen levereras torr, det är inte nödvändigt att tömma den innan den första påfyllningen.



8 Kompatibla medicintekniska produkter

Infusionspumpen är kompatibel med följande medicintekniska produkter:

Medicinteknisk produkt	Beskrivning
Specialbolusset med speciell boluskanyl, se bild 3. ART00015833 Tillverkare: Medizintechnik Promedt GmbH	Bolusset för återfyllning av en implanterad infusionspump
Påfyllningsset DUO pm, ART00015835 Tillverkare: Medizintechnik Promedt GmbH	Påfyllningsset för återfyllning av en implanterad infusionspump
LENUS <i>pro</i> [®] -kateterset 1100 ART00017159 Tillverkare: VitalAire GmbH	Radioopak silikonkateter med införare för central venös användning

Tabell 2: Kompatibla medicintekniska produkter

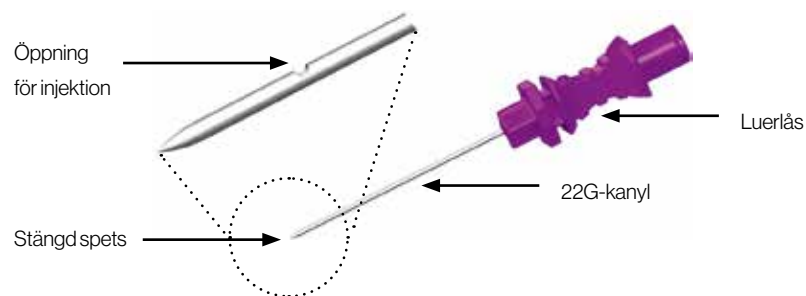


Bild 3: Specialboluskanyl för avluftning av katetern



9 Specifikation

9.1 Modeller

Infusionspumpen LENUS *pro*[®] finns i följande varianter:

Artikel-nummer	Beskrivning	Reservoar-volym	Septum	Flödes-hastighet
IF02-0001 ART00015821S	LENUS <i>pro</i>[®] Set Implanterbar infusionspump inkl. påfyllningsset och bolusset	20ml	Låg	1,0ml/24h
IF02-0005	LENUS <i>pro</i>[®] Set Implanterbar infusionspump inkl. påfyllningsset och bolusset	20ml	Hög	1,0ml/24h
IF02-0002 ART00015822S	LENUS <i>pro</i>[®] Set Implanterbar infusionspump inkl. påfyllningsset och bolusset	40ml	Låg	1,0ml/24h
IF02-0006 ART00015823S	LENUS <i>pro</i>[®] Set Implanterbar infusionspump inkl. påfyllningsset och bolusset	40ml	Hög	1,0ml/24h
IF02-0003 ART00015824S	LENUS <i>pro</i>[®] Set Implanterbar infusionspump inkl. påfyllningsset och bolusset	40ml	Låg	1,3ml/24h
IF02-0007 ART00015825S	LENUS <i>pro</i>[®] Set Implanterbar infusionspump inkl. påfyllningsset och bolusset	40ml	Hög	1,3ml/24h
IF02-0004	LENUS <i>pro</i>[®] Set Implanterbar infusionspump inkl. påfyllningsset och bolusset	60ml	Låg	2,0ml/24h
IF02-0008 ART00016159S	LENUS <i>pro</i>[®] Set Implanterbar infusionspump inkl. påfyllningsset och bolusset	60ml	Hög	2,0ml/24h

Tabell 3: LENUS *pro*[®]-varianter

¹ Om de godkända kanylerna från initial-, bolus- och återfyllningssetet används på rätt sätt



9.2 Tekniska data för infusionspumpen

	IF02-000x
Material med direkt fysisk kontakt	Titan, silikon
Material med indirekt kroppskontakt	PEI, borsilikatglas, PVDF
Vikt (40 ml, utan läkemedel)	Ca 110 g
Form, diameter	Oval, 78 x 90 mm
Totalhöjd utan portar	20 ml i volym: 14,0 mm 40 ml i volym: 20,5 mm 60 ml i volym: 27,2 mm
Höjd inkl. påfyllningsport	Lågt septum Höjd utan port + 3 mm Högt septum Höjd utan port + 5 mm
Ø silikonseptum för påfyllningsporten	8 mm
Ø silikonseptum för kateterporten	6 mm
Reservoarvolym	20 ml till 60 ml
Restvolym	< 1,5 ml
Pumpens inre volym	0,3 ml = 300 µl
Flödeshastigheter	Mellem 0,5 ml/d og 2,0 ml/d ved 37 °C og 1013 mbar, nøjagtighed: ± 10 %
Kateterlarmtidskonstant	Eksempelværdier: < 2 h LENUS ^{pro} -katetersæt 1100@ 1,8 ml/dag
Antal suturöglor	4
Drivningsmedium	n-Butan 2,5, aktiveret af kropstemperatur
Sprängtryck, tryck vid vilket silikonseptan börjar läckande	> 7 bar
Livslängd för silikonsepta Om de godkända kanylerna från initial-, bolus- och återfyllningssetet används på rätt sätt	Påfyllningsport: 500 punkteringar Kateterport: 250 punkteringar
Avrivningskrafter proximalt katetersegment	> 5 N
Steriliseringsmetod	EO-sterilisering
Transportförhållanden	-10 °C upp till +60 °C
Lagringsförhållanden	+10 °C upp till +30 °C

Tabell 4: Tekniska data för infusionspumpen



9.3 Tekniska data för katetrarna

9.3.1 Material/mått

	Proximalt/ distalt katetersegment
Material	Silikon med 12 % BaSO ₄
Innerdiameter	0,6 mm
Ytterdiameter	2,4 mm
Längd	1000 mm
Katetervolym	0,28 ml, dvs. 0,0028 ml/cm

Tabell 5: Tekniska data för katetrarna

9.3.2 Katetervolym

Kateterlängd	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: Katetervolym vid olika längder



9.4 Infusionspumpens livslängd

Det är två huvudfaktorer som bestämmer livslängden för den implanterade infusionspumpen LENUS *pro*[®]. Dels är antalet punkteringar av den centrala påfyllningsöppningens silikonseptum begränsat till maximalt 500, dels beror elektronikens funktionalitet, som utlöser ett ljudlarm vid kateterocklusion, på batteriets livslängd.

Livslängden på det batteri som krävs för ocklusionsdetekteringens larmfunktion beror på ocklusionslarmets frekvens och varaktighet samt batteriets självurladdning.

För att säkerställa den batteridrivna larmfunktionens är säker vid alla tillfällen är pumpens livslängd begränsad till 4 år.

9.5 Flödeshastighetens noggrannhet

9.5.1 Noggrannhet för den angivna flödeshastigheten

Flödeshastigheten som anges på den kommersiella förpackningen bestämdes under laborieförhållanden (vid 37 °C och vid havsnivå). Den faktiska kliniska flödeshastigheten under förhållanden efter implantation kan skilja sig med upp till $\pm 10\%$ från flödeshastigheten som anges på etiketten. (T.ex. flödeshastighet angiven på etiketten 1,0 ml/dag; faktisk klinisk flödeshastighet under förhållanden efter implantation 0,9 till 1,1 ml/dag).

9.5.2 Flödeshastighetsavvikelser vid klinisk användning

Avvikelser från den faktiska kliniska flödeshastigheten kan förekomma vid klinisk användning på grund av tryck- eller temperaturfluktuationer, flyg- och bergsresor samt de parametrar som beskrivs nedan (se även kapitel 11.1 "Beskrivning av flödeshastigheter").



Påverkan av infusionslösningens viskositet

Viskositeten för infusionslösningen motsvarar den för sterilt vatten. Därför kan avvikelser i flödeshastigheten genom infusionslösningen försummas vid $< 1\%$.

Påverkan av fyllnivån

OBS: Om det finns mindre än 2 ml i läkemedelsreservoaren sjunker flödeshastigheten i infusionspumpen avsevärt, se även bild 4. Minskningen av flödeshastigheten kan orsaka brist på läkemedel.

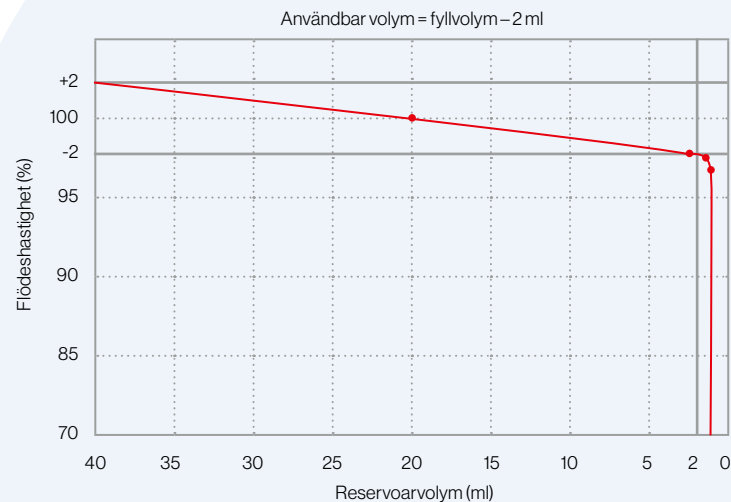


Bild 4: Flödeshastighetsnoggrannhet under tömningsprocessen



Påverkan av kroppstemperaturen

Bild 5 visar kroppstemperaturens påverkan på flödes hastigheten för två exempel på flödes hastigheter.

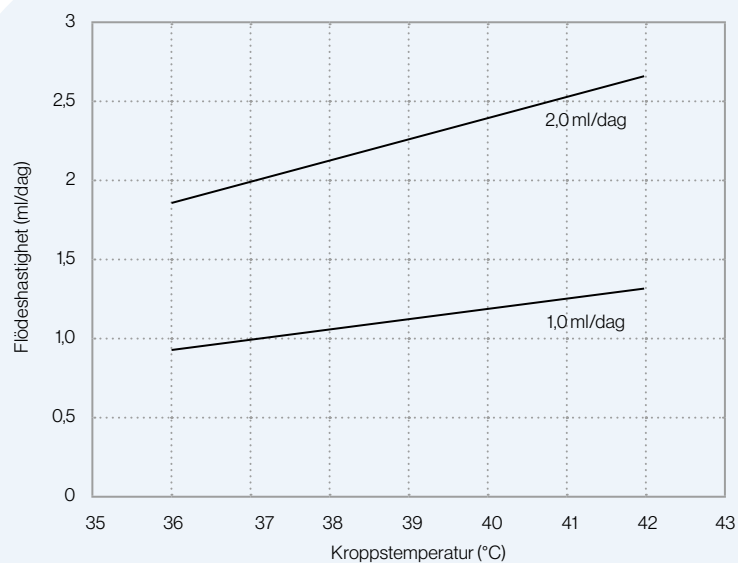


Bild 5: Flödes hastighet beroende på kroppstemperatur



Påvirkning fra ydre tryk (højde over havet, nulniveau)

Figur 6 viser, hvordan gennemstrømnings hastigheden afhænger af den geografiske højde, for to eksempler på gennemstrømnings hastigheder.

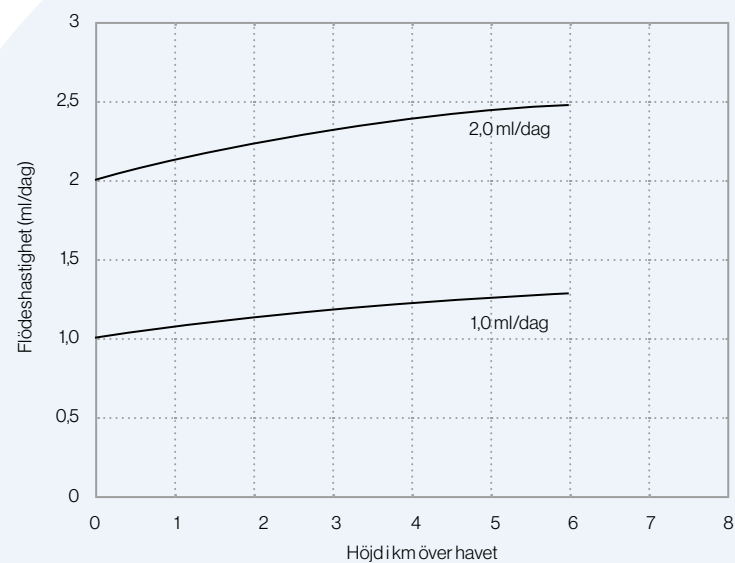


Bild 6: Flödes hastighet beroende på höjden över havet



Påverkan av läkemedelslösningen

Vid användning av läkemedel som innehåller den aktiva ämnet treprostinil kan en liten kontinuerlig ökning av flödes hastigheten på i genomsnitt 5 % per år observeras, se figur 7 med exempelökningar på 5 % och 10 % per år för flödes hastigheten på 1,0 ml/ dag.

Detta beror troligen på en interaktion mellan läkemedlets ingredienser och glaskapillären i infusionspumpen. För att förhindra kontinuerlig övertillförsel eller plötslig undertillförsel på grund av för tidig tömning av reservoaren föreskrivs beräkningen av referensflödes hastigheten baserat på faktiskt uppmätta värden (se kapitel 11.1.4).

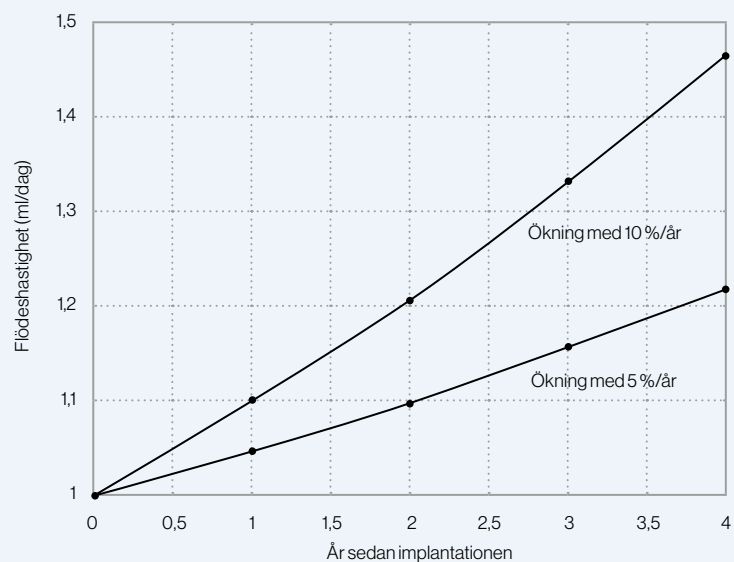


Bild 7: Flödes hastigheten ändras beroende på tiden sedan implantationen



9.6 Kompatibilitet med medicinska behandlingar

Defibrillatorer

Urladdning av defibrillatorer orsakar inte permanent skada på infusionspumpen.

Diagnostiskt ultraljud, högfrekvent kirurgi

Ovan nämnda behandlingsmetoder orsakar ingen permanent skada på infusionspumpen.

Terapeutiskt ultraljud

Infusionspumpen bör inte utsättas för terapeutiskt ultraljud, eftersom ljudvågorna oavsiktligt kan förstärkas av metalldelarna och därigenom kan orsaka patientskada.

Diatermi

Det rekommenderas att inte utföra diatermi i infusionspumpens omedelbara närhet eftersom effekterna på pumpen och patienten är okända.

CT, datortomografi

Detaljerad information om infusionspumpens kompatibilitet med datortomografi kan erhållas från tillverkaren. Kontakta i så fall den auktoriserade försäljningspartnern innan den planerade undersökningen.

MRI, magnetisk resonanstomografi

En MR-undersökning får inte utföras på patienter med en LENUS^{pro}-infusionspump eftersom effekterna på pumpen och patienten är okända.



10 Implantation av infusionspumpen LENUS pro®

10.1 Förberedelse

För att förbereda för implantation av infusionspumpen, läs följande instruktioner:



Observera följande varningar och försiktighetsåtgärder

- Se till att du har valt rätt pumpmodell för patienten.
 - Infusionspumpen levereras torr. För att förhindra att luft infunderas måste LENUS pro® avluftas före implantation.
 - Överfyll inte infusionspumpen! Beakta alltid den specificerade reservoarvolymen för infusionspumpen. Överfyllning kan skada infusionspumpen och orsaka en överdosering.
 - Innan infusionspumpen implanteras krävs ett funktionstest av pumpen. Pumpen fungerar endast om testresultatet som beskrivs i kapitel 10.4 "Funktionstest av infusionspumpen" observeras. Använd inte pumpen om funktionstestet inte har slutförts framgångsrikt.
 - Innan infusionspumpen implanteras krävs ett funktionstest av pumpens ocklusionslarm. Larmfunktionen fungerar endast om ocklusionslarmet utlöses av pumpen med den beskrivna larmsekvensen (se kapitel 10.6.2 "Testning av ocklusionslarmet"). Använd inte pumpen om larmfunktionen inte kan testas framgångsrikt.
 - Använd endast kompatibla medicintekniska produkter tillsammans med den implanterbara infusionspumpen
 - Böj aldrig kanylerna och använd aldrig kanyler med böjda spetsar! Detta skadar silikonseptan.
 - Använd endast oskadat material. Observera respektive steriliseringsutgångsdatum.
- Den korrekta beräkningen av infusionslösningens sammansättning är av särskild vikt. För beräkning av infusionslösningen, se kapitel 10.2 "Beräkning och förberedelse av infusionslösningen". För att beräkna infusionssammansättningen, se även instruktionerna i produktinformationen för läkemedlet.
 - Använd inte några sprutor < 10 ml när du injicerar i kateterporten. Med små sprutor kan höga tryck genereras på systemet.
 - Använd alltid ett filter när du injicerar i kateterporten, eftersom kateterporten inte innehåller något integrerat partikelfilter.
 - Se till att kateteranslutningen sitter korrekt på pumputloppet.
 - Kateteranslutningen får inte gå sönder i suturspåret! För att säkra katetern, använd endast den medföljande tråden med tjocklek 0 (3,5 met).





Arbetssteg

Följande steg måste utföras under implantationen:

1. Beräkning och förberedelse av infusionslösningen
2. Första påfyllning av infusionspumpen
3. Funktionstest av infusionspumpen
4. Anslutning av det proximala katetersegmentet till infusionspumpen
5. Avluftning av det proximala katetersegmentet och testning av ocklusionslarmet
6. Implantation av den distala katetern
7. Implantation av infusionspumpen
8. Anslutning av den distala katetern
9. Dokumentation
10. Beräkning av den tid det tar för infusionslösningen att ta sig från reservoaren till kateterspetsen
11. Beräkning av återfyllningsintervallet



Nödvändiga material/komponenter

- Implanterbar infusionspump LENUS_{pro}[®]
- Påfyllningsset Duo pm
- Specialbolusset med specialboluskanyl
- LENUS_{pro}[®]-kateterset 1100
- Icke-resorberbart suturmateriel
- Kommersiellt tillgänglig uppdragningskanyl, vid behov
- Partikelfilter 0,2 µm
- Extraktionsadapter med integrerat filter (t.ex. Mini Spike)
- Ytterligare 20 ml sprutor med luerlock vid behov
- Avsedd infusionslösning (läkemedel + NaCl-lösning 0,9 %)
- NaCl-lösning 0,9 %



10.2 Beräkning och förberedelse av infusionslösningen



Observera följande varningar och försiktighetsåtgärder

- Den korrekta beräkningen av infusionslösningens sammansättning är av särskild vikt för att förhindra över- och underdoseringar.
- Läs produktinformationen för läkemedlet.
- Dra upp infusionslösningen separat (läkemedel och spädningslösning) och fyll i den separat i infusionspumpen.
- Den löptid som ska beaktas vid beräkningen får inte härledas från återfyllningsdatumet, eftersom en säkerhetsperiod på 3 dagar har tagits med i beräkningen här.

För proceduren, se kapitel 11 "Planering av påfyllningen".



10.3 Första påfyllning av infusionspumpen

Ta ut allt material såsom infusionspump, set för första påfyllning, bolusset och kateter ur förpackningen under sterila förhållanden. Kontrollera att materialen fungerar korrekt. Se till att påfyllningskanylerna inte är böjda eller skadade.

1. Spola och avlufta anslutningsslangen med Surecan® 22G-påfyllningskanylen.
 - Træk NaCl-opløsning op i en 20 ml sprøjte, og slut sprøjterne til forbindelsesslangen.
 - Kontrollér Luer-Lock-konnektorerne for sikker tilslutning.
 - Åbn lukkeventilen på forbindelsesslangen, og udluft forbindelsesslangen og påfyldningskanylen.
 - Luk derefter lukkeventilen på forbindelsesslangen.
2. Avlufta infusionspumpen.
 - Ta anslutningsslangen med Surecan® 22G-påfyllningskanylen och punktera den centrala påfyllningsporten vertikalt med påfyllningskanylen upp till nålstoppet.
 - Öppna anslutningsslangens avstängningsventil.
 - Injicera ca 10 ml NaCl-lösning i infusionspumpens läkemedelsreservoar. Släpp sprutans kolv. Luftbubblor och NaCl-lösning ska nu rinna ut från läkemedelsreservoaren och in i sprutan.
 - Upprepa processen flera gånger tills inga fler luftbubblor läcker ut från reservoaren och du är säker på att det inte finns mer luft i läkemedelsreservoaren. Aspirera inte för att skapa återflöde!



- Stäng avstängningsventilen på anslutningsslangen och ta bort sprutan. Ta inte bort Surecan® 22G-påfyllningskanylen från påfyllningsportens silikonseptum.
3. Dra upp erforderlig mängd infusionslösning i de medföljande sprutorna under sterila förhållanden.
 - Dra upp läkemedlet och NaCl-lösningen var för sig. Använd inte Surecan® 22G-påfyllningskanylen för uppdragning.
 - Beakta relevant information i produktinformationen för läkemedlet.
 4. För att injicera infusionslösningen, anslut sprutan med NaCl-lösningen till anslutningsslangen.
 5. Öppna avstängningsventilen på anslutningsslangen och injicera några ml av den förberedda NaCl-lösningen i infusionspumpens läkemedelsreservoar.
 6. Släpp sprutkolven igen i några sekunder. Du bör nu kunna se ett returflöde från infusionspumpen in i sprutan.

OBS: Om det inte finns något returflöde från infusionspumpen, kontrollera positionen för Surecan® 22G-påfyllningskanylen igen.
 7. Injicera hela innehållet i sprutan i infusionspumpens läkemedelsreservoar.
 8. Stäng anslutningsslangens avstängningsventil och ta bort sprutan.
 9. Anslut sprutan med den förberedda infusionslösningen till anslutningsslangen.
 10. Öppna anslutningsslangens avstängningsventil och injicera hela innehållet i sprutan i pumpens läkemedelsreservoar utan att släppa sprutkolven..
 11. Stäng anslutningsslangens avstängningsventil och ta bort sprutan.



12. Upprepa steg 9–11 tills erforderlig mängd infusionslösning har injicerats i läkemedelsreservoaren.
13. Ta bort Surecan® 22G-påfyllningskanylen från påfyllningsporten.

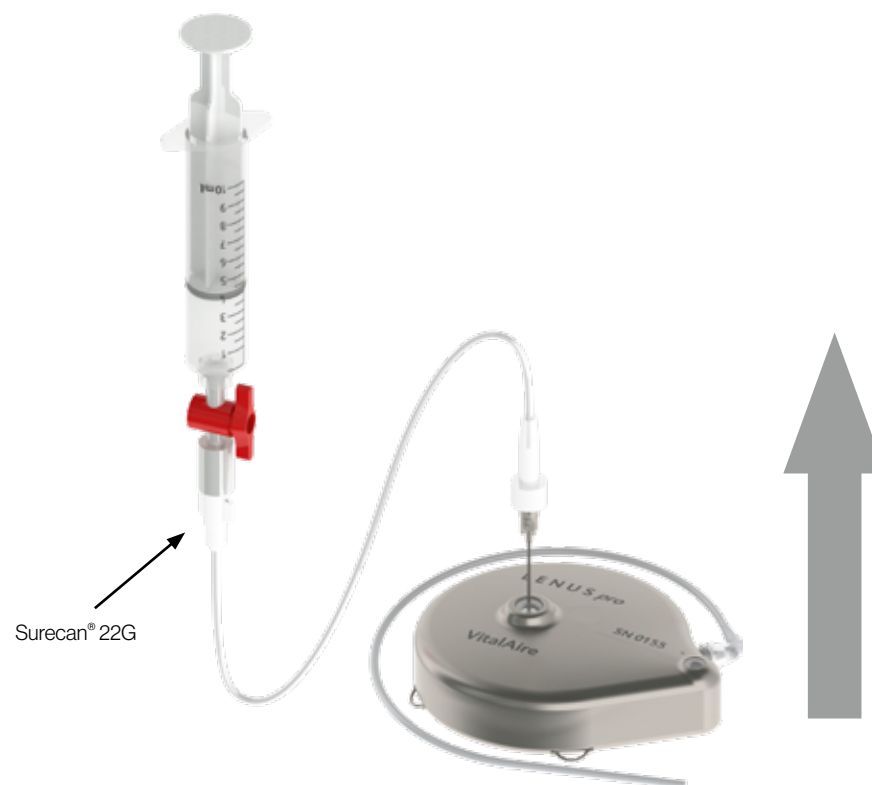


Bild 8: Första påfyllning av infusionspumpen



10.4 Funktionstest av infusionspumpen

Innan LENUS *pro* implanteras måste ett funktionstest av pumpen utföras för att säkerställa pumpens funktionalitet.



Observera följande varningar och försiktighetsåtgärder

- Pumpens flödes hastighet beror bland annat på temperaturen. Uppvärmning av pumpen till ca 37 °C kroppstemperatur påskyndar droppbildningsprocessen vid pumpens utlopp.
- Beroende på flödes hastigheten kan det ta upp till 30 minuter innan en droppe bildas.
- När en droppe bildas vid pumpens utlopp har infusionspumpen börjat fungera och kan implanteras. Om ingen droppe bildas får infusionspumpen inte implanteras.
- Observera att droppbildning endast observeras när flödet är > 1 ml/dag.
- Alternativt kan funktionstestet utföras enligt beskrivningen i 10.4.2 "Genomförande av det alternativa funktionstestet" som beskrivs ovan.



10.4.1 Genomförande av funktionstestet

1. Placera infusionspumpen på en steril trasa.
2. Spola kateterporten med NaCl-lösning 0,9 %
3. Ta bort dropparna från pumpens utlopp. Se till att pumpens utlopp är torrt.
4. Observera nu pumputloppets spets, där en droppe bör bildas inom 30 minuter.



Bild 9: Droppbildning vid pumpens utlopp



10.4.2 Genomförande av det alternativa funktionstestet



Observera följande varningar och försiktighetsåtgärder

- Spola inte kateterporten.
- Anslut den proximala katetern till pumpens utlopp.
- Placera kateteränden i ett bad med steril NaCl-lösning 0,9 %
- Luftbubblor ska vara synliga vid pumpens utlopp. Beroende på flödes hastigheten kan detta ta 15 till 20 minuter.

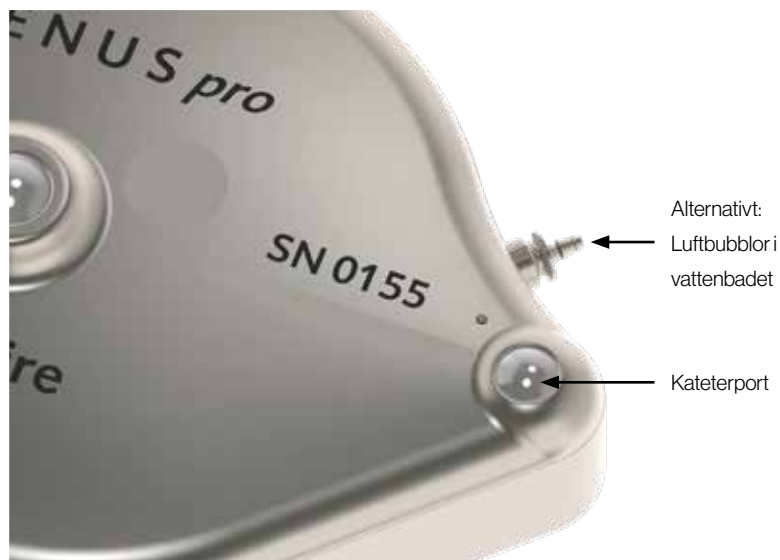


Bild 10: Luftbubblor i änden av katetern



10.5 Anslutning av katetern till infusionspumpen

Kateterens läge kan kontrolleras med röntgen. Observera att av tekniska skäl kan ett litet gap ses mellan katetern och infusionspumpens pumputlopp, vilket inte beror på en felaktig anslutning.

Genomförande

1. Placera den vinklade proximala kateteranslutningen på infusionspumpens pumputlopp.
2. Skjut kateteranslutningen över infusionspumpens pumputlopp med en lätt vridrörelse.
3. Fäst katetern genom att ligera den i kateteranslutningens suturspår. Använd den medföljande icke-resorberbara tråden med tjocklek 0 (3,5 met.). Se till att kateteranslutningen inte går sönder i suturspåret.

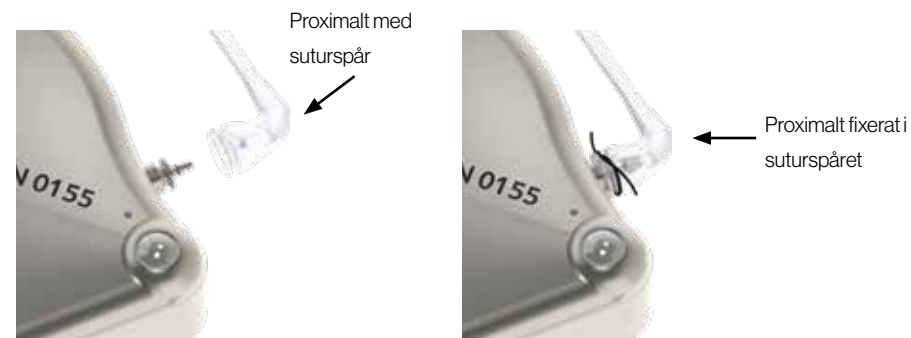


Bild 11: Anslutning av den proximala katetern



10.6 Avluftning av katetern och testning av ocklusionslarmet

Det proximala katetersegmentet och kateteråtkomsten måste spolas med 0,9 % NaCl-lösning via kateterporten före implantation för att avlägsna luftfickor i systemet och för att säkerställa att katetern inte blockeras.

Larmfunktionen för att utlösa ocklusionslarmet måste testas innan infusions-pumpen implanteras för att säkerställa att en kateterocklusion detekteras korrekt under drift av infusionspumpen.



Observera följande varningar och försiktighetsåtgärder

- Använd endast den godkända specialboluskanylen för att punktera kateterporten.
- Använd ett partikelfilter när du injicerar i kateterporten, eftersom kateterporten inte innehåller något integrerat partikelfilter.
- Pumpen fungerar endast om ocklusionslarmet utlöses av pumpen med den beskrivna larmsekvensen. Använd inte pumpen om larmfunktionen inte kan testas framgångsrikt.

10.6.1 Avluftning av kateteråtkomsten och katetern

1. Kontrollera att punkteringssetets anslutningar sitter korrekt.
2. Koppla bort sprutan från anslutningsslangen med specialboluskanylen.
3. Dra upp NaCl-lösning i 10 ml sprutan och avlufta den.
4. Återanslut sprutan till anslutningsslangen med specialboluskanylen och avlufta systemet.
5. Punktera kateterporten vertikalt med specialboluskanylen fram till nålstoppet.



6. Injicera långsamt NaCl-lösningen för att avlägsna luftfickor från kateteråtkomsten och det proximala katetersegmentet. OBS! Vätska måste rinna ut i ändan av katetern.
7. Ta bort specialboluskanylen från kateterporten.

Problem vid avluftning

Om det uppstår svårigheter vid avluftning av det proximala katetersegmentet och kateteråtkomsten kan det vara så att:

- specialboluskanylen inte sattes i på rätt sätt. Se till att den decentrala kateterporten har punkterats och att specialboluskanylen har förts in vertikalt fram till nålstoppet.
- specialboluskanylen är blockerad.
Ta bort specialboluskanylen och kontrollera dess funktion.

10.6.2 Testning av ocklusionslarmet

Larmfunktionen för kateterocklusionen kan testas under avluftning av det proximala katetersegmentet och kateteråtkomsten.

1. Blockera pumputloppet genom att klämma bort det anslutna proximala katetersegmentet eller genom att hålla igen pumputloppet.
2. Öka långsamt trycket genom kateterporten med hjälp av specialboluskanylen tills du hör ett pip och bibehåll trycket.
3. Om enheten fungerar som den ska hörs 8 pip med en sekunds intervall, följt av en paus på ca 10 sekunder. Processen upprepar sig sedan.



Bild 12: Avluftning av kateteråtkomsten och testning av ocklusionslarmet

10.7 Implantation av det distala katetersegmentet



Observera följande varningar och försiktighetsåtgärder

- För att bestämma katetervolymen måste längden på den använda katetern bestämmas exakt så att överdosering undviks.
- Katetervolymen används för att bestämma den tid det tar för infusionslösningen att komma ut ur katetern

Följ bruksanvisningen för LENUS^{pro}-katetersetet 1100 för korrekt hantering av katetern med avseende på tunnling, positionering, fastsättning och anslutning.

10.8 Implantation av infusionspumpen



Observera följande varningar och försiktighetsåtgärder

- För att säkerställa god palpation och säker återfyllning bör infusionspumpen inte implanteras djupare än 2,5 cm under huden. Påfyllning- och kateterporten ska vara lätta att palpera efter implantationen
- Se till att alla anslutningar och kopplingar är ordentligt anslutna för att undvika fränkoppling eller lossning av katetern och tillhörande läckage av infusionslösning in i pumpfickan eller omgivande vävnad.
- Fäst alltid infusionspumpen till alla fyra suturöglorna. Detta förhindrar att pumpen rör sig, vilket kan leda till att katetern kopplas bort eller att huden perforeras.
- Innan såret försluts ska du kontrollera att påfyllnings- och kateterportarna är lätta att känna med handen och att katetern inte är placerad över någon av portarna eller kan vridas eller knäckas.

Tillvägagångssätt

Infusionspumpen placeras i en subkutan ficka efter att det distala katetersegmentet har placerats korrekt för lämplig användning.

1. Förbered en subkutan ficka.
2. Skjut in pumpen i den förberedda fickan så att:
 - pumpen inte ligger djupare än 2,5 cm under huden
 - septan pekar uppåt
 - kateterporten pekar mot naveln.



- påfyllningsporten och kateterporten fortfarande är lätta att känna med handen efter implantationen.

3. Fäst pumpen i fickan med de 4 suturöglorna. Använd suturöglorna på pumpen för att sy fast den på fascian
4. Anslut pumpkatetern till det implanterade distala katetersegmentet enligt beskrivningen i kapitel 10.9 "Anslutning av katetrarna". Se till att anslutningen mellan de två katetrarna är korrekt placerad och säkert fastsatt.
5. Sy ihop såret på vanligt sätt och skydda det med ett bandage.

10.9 Anslutning av katetrarna



Observera följande varningar och försiktighetsåtgärder

- Använd endast den medföljande anslutningen för att ansluta det proximala katetersegmentet till det distala katetersegmentet.
- För att säkra katetrarna, använd endast icke-resorberbart suturmateriel av tjocklek 0 (3,5 met.).

Tillvägagångssätt

1. Tunnelera det proximala katetersegmentet subkutant fram till anslutningsstället med det distala katetersegmentet. Förkorta båda katetrarna vid behov. I synnerhet måste det distala katetersegmentet förkortas så att det inte vidrör förmaket.
2. Tryck de två ändarna av katetersegmenten på ändarna av anslutningen fram till anslag



3. Vik vingen över hela anslutningsstället och fäst den i vingens suturspår med en dubbel ligatur med endast den tråd som anges i kapitel 8.
4. Katetern måste fästas i vävnaden via vingen.

10.10 Tid tills infusionslösningen släpps ut

Eftersom infusionslösningen behöver tid för att strömma igenom alla vätskeledningar och nå kateterns utgång, når den patientens blodomlopp först efter en tidsfördröjning. Denna tid beror på pumpens inre volym, katetrarnas volym och flödes hastigheten.

Följande parametrar krävs för beräkningen:

- Pumpens flödes hastighet i ml/timme enligt formel (1).
- Volym i använda katetrar i ml enligt (2).
- Infusionspumpens inre volym (0,3 ml), se även tekniska data.

Steg 1: Flödes hastighet i ml/timme

$$\text{Flödes hastighet i ml/timme} = \frac{\text{Flödes hastighet i ml/dag}}{24 \text{ timmar/dag}} \quad (1)$$

Steg 2: Volym V av de implanterade katetrarna i ml

$$V \text{ i ml} = \text{kateterns längd i cm} \times \text{volym i ml/cm} \quad (2)$$

Steg 3: Nödvändig tid i timer

$$\text{Tidsåtgång i timmar} = \frac{V \text{ i ml} + \text{inre volym i ml}}{\text{Flödes hastighet i ml/timme}} \quad (3)$$



Exempel: Infusionspump LENUS *pro*® med kateterset 1100

- Flödes hastighet: 1,0 ml/dag= 0,041 ml/timme
- Längd på den implanterade katetern (proximalt + distalt segment): 50 cm
-> volym V = 50 cm x 0,0028 ml/cm = 0,14 ml

$$\text{Tidsåtgång i timmar} = \frac{0,14 \text{ ml} + 0,3 \text{ ml}}{0,041 \text{ ml/timme}} = 11 \text{ timmar}$$

10.11 Dokumentation

- Fyll i de bifogade dokumenten.
- Patientkortet/implantatkortet levereras tillsammans med LENUS *pro*®.
Ange relevant information enligt följande:
 - Patientuppgifter
 - Datum för implantation
 - Data från implantationscentret eller den behandlande läkaren
 - Kateterläge och katetervolym – hur beräknat
 - Påfyllningsdatum
 - Läkemedel och dos
 - Återfyllningsdatum

OBS: För att fastställa återfyllningsdatumet, se kapitel 11 "Planering av påfyllningen"..



- Avlägsna det avdragbara UDI-klistermärket från etiketten på den primära sterila förpackningen och klistra den på motsvarande fält på implantatkortet.



- Angiv önskade pumpeoplysningar

☐ Låg påfyllningsport // Low reservoir fill port	
☐ Hög påfyllningsport // High reservoir fill port	
Referensflödeshastighet // Reference flow rate	ml/d
Gäller sedan (datum) // Valid since (date)	
Läkemedel // Drug	Remodulin®

- All information om pumpen finns på LENUS *pro*®-patientkort/implantatkort, som måste fyllas i och ges till patienten. Patienten måste alltid ha med sig dokumentet.
- Skicka den ifyllda implantationsrapporten till ansvarig försäljningspartner.



11 Planering av återfyllning

11.1 Beskrivning av flödes hastigheter

LENUS *pro*® är en implanterbar infusionspump med en icke-variabel flödes hastighet. Flödes hastigheten för varje pump bestäms individuellt och pumpen är märkt med detta värde.

11.1.1 Flödes hastighet som anges på etiketten (teknisk flödes hastighet)

Flödes hastigheten som anges på etiketten bestäms under laborieförhållanden (vid 37 °C och vid havsnivå). Denna flödes hastighet tjänar som utgångspunkt för beräkning av datum för de första 3 återfyllningarna och infusionssammansättningen. Efter de första 3 återfyllningarna används den beräknade referensflödes hastigheten som utgångspunkt (se kapitel 11.2.2 och 11.3.3). På grund av de olika förhållandena för den tekniska och den fastställda faktiska kliniska flödes hastigheten kan den senare avvika från den tekniska flödes hastigheten med upp till ± 10 %.

Exempel:

Flödes hastighet som anges på etiketten: 1,0 ml/dag

Faktisk klinisk flödes hastighet efter implantation: 0,9 till 1,1 ml/dag

11.1.2 Faktisk klinisk flödes hastighet (fkf)

Den faktiska kliniska flödes hastigheten måste bestämmas och dokumenteras vid varje återfyllning, eftersom den ska jämföras antingen med den specificerade flödes hastigheten (se kapitel 11.1.1) eller, efter den 3:e återfyllningen, med referensflödes hastigheten (se kapitel 11.1.4).



Observera följande varningar och försiktighetsåtgärder

Om restvolymen är mindre än 2 ml kan patienten ha blivit underdoserad med Remodulin® på grund av en eventuellt kraftig sänkning av flödes hastigheten. Därför är en bedömning av den behandlande läkaren absolut nödvändig. Det måste bedömas huruvida en långvarig underdosering kan ha inträffat och det därför är nödvändigt att återtitrera för att undvika spontan överdosering efter återfyllning. Se produktinformationen för detta läkemedel.



En plötslig ökning av restvolymen kan också indikera att patienten underdoseras med Remodulin®, t.ex. på grund av en anatomisk eller trombinducerad kateterförträngning. Därför är en bedömning av de möjliga orsakerna av den behandlande läkaren obligatorisk. Dessutom ska det bedömas om återtitring därför är nödvändig. Se produktinformationen för detta läkemedel.

Den faktiska kliniska flödes hastigheten kan beräknas enligt följande, med hänsyn tagen till fyllvolymen för den senaste påfyllningen, restvolymen och användningstiden.

$$\text{Faktisk klinisk flödes-} \\ \text{hastighet (fkf) (ml/dag)} = \frac{\text{Fyllvolym (ml)} - \text{restvolym (ml)}}{\text{Användningstid (dagar)}}$$

Då gäller följande:

- Fyllvolym för den sista påfyllningen = volymen på den infusionslösning som fylldes i läkemedelsreservoaren under den senaste påfyllningen av LENUS *pro*®
- Restvolym = volym som avlägsnats från reservoaren före den aktuella påfyllningen av LENUS *pro*®, dvs. returflödesmängden i sprutcyllindern (se 12.2)
- Användningstid = dagar sedan den senaste LENUS *pro*® påfyllningen av LENUS *pro*®

Exempel (3 ml restvolym)

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



11.1.3 Referensflödes hastighet

Den beräknade referensflödes hastigheten används för att ungefärligt bestämma den faktiska kliniska flödes hastigheten för infusionspumpen och därmed möjliggöra tidig detektering av en möjlig kontinuerlig ökning av flödes hastigheten (se kapitel 9.5.2). Den första beräkningen av referensflödes hastigheten utförs under den 3:e återfyllningen (4:e påfyllningen) från medelvärdet av de tre senaste beräknade faktiska flödes hastigheterna (se kapitel 11.1.2).

Då gäller följande: Flödes hastigheter som avviker med $> \pm 10\%$ från den angivna flödes hastigheten tas inte med i beräkningen, eftersom detta kan tyda på en felaktighet i ingreppet eller mätningen eller en kateterocklusion. Denna referensflödes hastighet används från den 3:e återfyllningen och framåt som utgångspunkt för beräkningen av återfyllningsdatumen och infusionssammansättningen.

Beräkning av referensflödes hastighet

fkf = faktisk klinisk flödes hastighet, se kapitel 11.1.2

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

Exempel

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



11.2 Flödes hastighets avvikelser



Observera följande varningar och försiktighetsåtgärder

LENUS *pro*® är en gasdriven implanterbar infusionspump med en fast flödes hastighet för konstant och kontinuerlig administrering av infusionslösningar. Olika påverkande faktorer kan dock leda till akuta eller kontinuerliga förändringar av flödes hastigheten (se kapitel 9.5.2). För att upptäcka eventuella akuta eller kontinuerliga förändringar i flödes hastigheten hos LENUS *pro*®-infusionspumpen i tid och för att undvika över- eller undertillförsel av Remodulin® genom att justera återfyllningsdatumen och infusionssammansättningen, måste den faktiska flödes hastigheten beräknas för varje återfyllning och jämföras med referensflödes hastigheten.

11.2.1 Beräkning av flödes hastighets avvikelser

För att upptäcka möjliga flödes avvikelser måste den fastställda faktiska kliniska flödes hastigheten jämföras med referensflödes hastigheten vid varje påfyllning.

$$\text{Flödes hastighets avvikelse (\%)} = \frac{\text{Faktiskt flödes hastighet (ml/dag)} \times 100}{\text{Referensflödes hastighet (ml/dag)}} - 100$$

Exempel

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

11.2.2 Avvikelser på upp till $\pm 7,5\%$

De faktiska kliniska flödes hastigheterna som bestäms under återfyllningarna jämförs alltid med referensflödes hastigheten. Avvikelser på upp till $\pm 7,5\%$ från referensflödes hastigheten kan förekomma vid klinisk användning på grund av mättings- och/eller implementeringsfelaktigheter samt fluktuationer i kroppstemperatur eller lufttryck. Detta resulterar i en normal tolerans av den faktiska



kliniska flödes hastigheten till referensflödes hastigheten vid klinisk användning på upp till $\pm 7,5\%$.

11.2.3 Akuta avvikelser större än $\pm 7,5\%$



Observera följande varningar och försiktighetsåtgärder

- Kontakta tillverkaren om det uppstår plötsliga avvikelser i den faktiska kliniska flödes hastigheten som inte kan förklaras av de orsaker som anges nedan och/eller vars orsak inte tillförlitligt kan elimineras.

Om en akut engångsavvikelse av den faktiska kliniska flödes hastigheten från referensflödes hastigheten på $>\pm 7,5\%$ upptäcks vid återfyllning, ska den behandlande läkaren under alla omständigheter överväga följande möjliga orsaker vid påfyllningstillfället, utvärdera om de kvarstår vid nästa återfyllningscykel och vid behov vidta lämpliga åtgärder.

- Fel vid bestämning av fyllvolymen
- Fel vid bestämning av restvolymen
- Hanteringsfel
- Partiell eller intermittent kateterocklusion
- Längre perioder med feber
- Längre vistelse i högre regioner

Vid en oförklarad akut flödes hastighetsavvikelse på $>\pm 7,5\%$ bör läkaren vid nästa återfyllningstillfälle besluta om en förkortning av återfyllningsintervallet är kliniskt nödvändig.

Vid en oförklarad flödes hastighetsavvikelse på $>\pm 7,5\%$ bör läkaren avgöra om en ökning av läkemedelsdosen är nödvändig.



11.2.4 Kontinuerliga avvikelser större än $\pm 7,5\%$ och justering av referensflödes hastigheten



Observera följande varningar och försiktighetsåtgärder

- Om en ny referensflödes hastighet har fastställts måste den aktuella doseringen utvärderas på nytt.

Med den implanterbara infusionspumpen LENUS pro® med Remodulin® observerades en liten kontinuerlig ökning av flödes hastigheten på i genomsnitt 5% (upp till 15%) per år (se kapitel 9.5.2).

Om en avvikelse av den faktiska flödes hastigheten på $>\pm 7,5\%$ från referensflödet observeras under 3 återfyllningar i följd, måste en ny referensflödes hastighet beräknas baserat på de senaste 3 faktiska flödes hastigheterna. Då gäller åter: Flödes hastigheter som avviker med $>\pm 10\%$ från den angivna flödes hastigheten tas inte med i beräkningen, eftersom detta kan tyda på en felaktighet i ingreppet eller mätningen eller en kateterocklusion.

Denna nya referensflödes hastighet används som utgångspunkt för beräkningen av återfyllningsdatumen och infusionssammansättningen.

Justering av referensflödes hastighet

fkf = faktisk klinisk flödes hastighet, se kapitel 11.1.2

$$\text{Justerad referensflödes hastighet (ml/dag)} = \frac{\text{Senaste fkf} + \text{näst senaste fkf} + 3 \times \text{senaste fkf}}{3}$$

Exempel

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



11.3 Beräkning av infusionssammansättningen



Observera följande varningar och försiktighetsåtgärder

- Den korrekta beräkningen av infusionslösningen är av särskild vikt för att förhindra över- och underdosering.
- Följ alltid produktinformationen för läkemedlet gällande dosering, enheter och spädning samt koncentrationen av det läkemedel som ska användas.
- Dra alltid upp komponenterna i infusionslösningen separat (läkemedel och spädningslösning).

11.3.1 Beräkning av komplett påfyllning av LENUS pro®

Infusionsammansättningen beräknas utifrån den dosering som bestämts för patienten, se produktinformationen för läkemedlet. Fyllvolymen är lika med fyllvolymen för LENUS pro® (reservoarvolym).

Beräkningen av infusionsammansättningen för de första 3 återfyllningarna baseras på den flödes hastighet som anges på etiketten. Infusionssammansättningen beräknas i följande 5 steg:



Steg 1: Beräkning av maximal drifttid för pumpen

$$\text{Maximal drifttid för pumpen (dagar)} = \frac{\text{Fyldvolumen för LENUS pro® (ml)}}{\text{Specificerad flödes hastighet eller referensflödes hastighet (ml/dag)}}$$

Exempel

$$\text{Maximal drifttid för pumpen (dagar)} = \frac{40 \text{ ml}}{1,29 \text{ ml/dag}} = 31 \text{ dagar}$$

Steg 2: Beräkning av erforderlig daglig dos av Remodulin®

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

Exempel

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

Steg 3: Beräkning av den mängd aktiv ingrediens som krävs för maximal drifttid för pumpen

$$\text{Mängd Remodulin® (mg)} = \text{daglig dos (mg/dag)} \times \text{beräknad drifttid för pumpen (dagar)}$$

Exempel

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



Steg 4: Beräkning av erforderlig mängd läkemedel

För att välja lämplig koncentration beroende på den mängd läkemedel som krävs, se produktinformationen för läkemedlet.

$$\text{Mängd läkemedel (ml)} = \frac{\text{Mängd Remodulin® för maximal drifttid för pumpen (mg)}}{\text{Läkemedelskoncentration (mg/ml)}}$$

Exempel

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

Steg 5: Beräkning av erforderlig mängd 0,9 % saltlösning (NaCl)

Det bör noteras att läkemedlet och NaCl-lösningen appliceras separat i pumpen.

$$\text{Mängd NaCl (ml)} = \text{fyllvolym Lenus pro® (ml)} - \text{erforderlig mängd läkemedel (ml)}$$

Exempel

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

Resultat: Infusionspumpen är fylld med:

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



11.3.2 Beräkning av en delfyllning av LENUS pro®

Beräkning av den erforderliga dagliga dosen

För att beräkna en delfyllning, bestäm den nödvändiga dagliga dosen på samma sätt som för en komplett påfyllning. Vid beräkning av fyllvolymen måste en säkerhetsperiod på 3 dagar beaktas utöver den planerade drifttiden för pumpen

Steg 1: Beräkning av erforderlig fyllvolym baserat på beräknad drifttid för pumpen

Beräkning av beräknad drifttid för pumpen

$$\text{Beräknad drifttid för pumpen (dagar)} = \text{planerad drifttid för pumpen (dagar)} + 3 \text{ dagars reservperiod}$$

Exempel

$$\text{Beräknad drifttid för pumpen (dagar)} = 7 \text{ dagar} + 3 \text{ dagar} = 10 \text{ dagar}$$

Beregnet af krævet fyldvolumen

$$\text{Erforderlig fyllvolym (ml)} = \text{beräknad drifttid för pumpen (dagar)} \times \text{referensflödes hastighet (ml/d)}$$

Exempel

$$\text{Erforderlig fyllvolym (ml)} = 10 \text{ dagar} \times 1,29 \text{ ml/d} = 12,9 \text{ ml}$$



Steg 2: Beräkning av erforderlig daglig dos av Remodulin®

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

Exempel

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

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

$$\text{Mängd Remodulin® (mg)} = \text{Daglig dos av Remodulin® (mg/dag)} \times \text{beräknad drifttid för pumpen (dagar)}$$

Exempel

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



Steg 4: Beräkning av erforderlig mängd läkemedel

För att välja lämplig koncentration beroende på den mängd läkemedel som krävs ska produktinformationen för läkemedlet beaktas.

$$\text{Mängd läkemedel (ml)} = \frac{\text{Mängd Remodulin® (mg) för beräknad drifttid för pumpen}}{\text{Läkemedelskoncentration (mg/ml)}}$$

Exempel

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

Steg 5: Beräkning av erforderlig mängd 0,9 % saltlösning (NaCl)

Det bör noteras att läkemedlet och NaCl-lösningen appliceras separat i pumpen.

$$\text{Mängd NaCl (ml)} = \text{fyllvolym Lenus pro® (ml)} - \text{mängd läkemedel (ml)}$$

Exempel

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

Resultat: Infusionspumpen är fylld med:

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



11.4 Planering av återfyllningsdatum

För att planera datum för återfyllning måste du beräkna den infusionstid som kan uppnås med en reservoarfyllning. Pumpens maximala drifttid bestäms av den individuella fyllvolymen och pumpens flödeshastighet.



Observera följande varningar och försiktighetsåtgärder

Återfyllningsberäkningens noggrannhet påverkas av följande faktorer:

- Av tekniska skäl finns en volym på cirka 1,5 ml kvar i pumpen efter att den har fyllts för första gången.
- Efter implantationen påverkas flödeshastigheten av den individuella kroppstemperaturen och det rådande omgivningstrycket.
- Flödeshastigheten sjunker kraftigt när en reservoarvolym < 2 ml uppnås (se bild 4). Nästa återfyllning bör därför planeras så att en restvolym i läkemedelsreservoaren på minst 2 ml kan garanteras under normala förhållanden.
- En säkerhetsperiod på 3 dagar innebär att dessa faktorer alltid tas med i beräkningen. En säkerhetsperiod på 3 dagar bör därför planeras för alla återfyllningar.
- Flödeshastigheten som anges på etiketten används för att beräkna de första 3 återfyllningsdatumen; referensflödeshastigheten används för alla efterföljande återfyllningsdatum. Följande gäller därför för planering av återfyllning.



Beräkning av de 3 första datumen för återfyllning

$$\text{Dagar till återfyllning} = \frac{\text{Fyllvolym (ml)}}{\text{Specificerad flödeshastighet (ml/dag)}} - 3 \text{ dagars säkerhetsperiod}$$

Exempel

$$\text{Dagar till återfyllning} = \frac{40 \text{ ml}}{1,2 \text{ ml/dag}} - 3 \text{ dagar} = 30 \text{ dagar}$$

Beräkning av alla ytterligare återfyllningsdatum

$$\text{Dagar till återfyllning} = \frac{\text{Fyllvolym (ml)}}{\text{Referensflödeshastighet (ml/dag)}} - 3 \text{ dagar}$$

Exempel

$$\text{Dagar till återfyllning} = \frac{40 \text{ ml}}{1,29 \text{ ml/dag}} - 3 \text{ dagar} = 28 \text{ dagar}$$



12 Återfyllning av den implanterade infusionspumpen



Observera följande varningar och försiktighetsåtgärder

- Tömning och återfyllning av infusionspumpen måste ske under sterila förhållanden.
- Påfyllningssetet med Surecan® G22-påfyllningskanyler som godkänts av tillverkaren måste användas för tömning och påfyllning av infusionspumpen. Om andra kanyler används kan silikonseptum i den centrala påfyllningsporten skadas!
- Böj aldrig kanylen och använd inte någon kanyl med böjd spets! Detta skulle skada silikonseptumet i påfyllningsporten.
- Töm alltid pumpens läkemedelsreservoar helt innan du fyller den med ny infusionslösning. En annars möjlig överfyllning av infusionspumpen leder till övertryck i behållaren, vilket kan leda till en kritisk läkemedelsöverdosering eller skada pumpen.
- Aspirera aldrig när du tömmer läkemedelsreservoaren. Trycket i pumpen är tillräckligt för att helt tömma läkemedelsreservoaren.
- Se till att Surecan® G22-påfyllningskanylen är korrekt placerad innan infusionslösningen injiceras i infusionspumpen.
- Öppna sprutor får inte användas för att tömma pumpen. På grund av det höga trycket i pumpreservoaren kan infusionslösning läcka från öppna sprutor.



12.1 Förberedelse

Erforderligt material

- Påfyllningsset
- Kommersiellt tillgänglig uppdragningskanyl
- Extraktionsadapter med integrerat filter (t.ex. Mini Spike)
- 20 ml-spruta
- NaCl-lösning 0,9 %
- Desinfektionsmedel i sprayform
- Sterila handskar
- Sterila kompresser
- Plåster
- Avsedd infusionslösning (läkemedel i lämplig koncentration + NaCl-lösning 0,9 %)



1. Förbered allt material under sterila förhållanden.
2. Kontrollera alla anslutningar avseende säkra anslutningar.
3. Dra upp erforderlig mängd infusionslösning i de medföljande sprutorna under sterila förhållanden.
 - Dra upp läkemedel och NaCl-lösning var för sig. Använd inte Surecan® 22G-påfyllningskanylen för uppdragning.
 - Beakta relevant information i produktinformationen för läkemedlet.
4. Palpera infusionspumpens påfyllningsport och desinficera punkteringsstället noggrant.
5. Täck det avsedda punkteringsstället med den sterila hålduken.

12.2 Tömning av infusionspumpen

För att tömma infusionspumpen, använd 10 ml-sprutcyllindern som redan är ansluten till anslutningsslangen och till Surecan® 22G-påfyllningskanylen.

1. Öppna avstängningsventilen.
2. Palpera infusionspumpens påfyllningsport.
3. Punktera infusionspumpens påfyllningsport vertikalt med Surecan® 22G-påfyllningskanylen fram till nålstoppet.
4. Det måste nu finnas ett returflöde från infusionspumpen till sprutcyllindern.
5. OBS: Aspirera inte för att kontrollera returflödet!



OBS! Om det inte kommer något returflöde från infusionspumpen

- är pumpen antingen tom (säkerhetsvolymen på 2 ml har inte beaktats),
- kan du ha punkterat kateterporten!
- har du inte fört fram nålen ända till nålstoppet eller
- så är nålen placerad i den subkutana vävnaden.

Följ stegen nedan:

- Kontrollera (vid behov med röntgen) att du har punkterat den centrala påfyllningsporten och fört fram Surecan® 22G-påfyllningskanylen till nålstoppet.
- Om det fortfarande inte sker något återflöde, anslut en 10 ml-spruta med luerlåsanslutning till anslutningsslangen och injicera ca 5 ml NaCl-lösning. Släpp sprutkolven. Aspirera inte!
- Om det nu sker ett returflöde från infusionspumpen var pumpens läkemedelsreservoar tom.
- Bestäm hur länge pumpens läkemedelsreservoar kan ha varit tom.
- Återtitrering kan bli nödvändig. Beakta produktinformationen för läkemedlet.



6. Vänta tills returflödet har upphört och stäng sedan avstängningsventilen.
7. Läs av restvolymen (returflödesmängden) på sprutcyllindern.
8. Notera volymen.
9. Ta bort sprutcyllindern från anslutningsslangen.
10. Surecan® 22G-påfyllningskanylen förblir i den centrala påfyllningsporten med anslutningsslangen för påfyllning av infusionspumpen.
11. Kassera sprutan med returflödesmängden i enlighet med gällande riktlinjer.

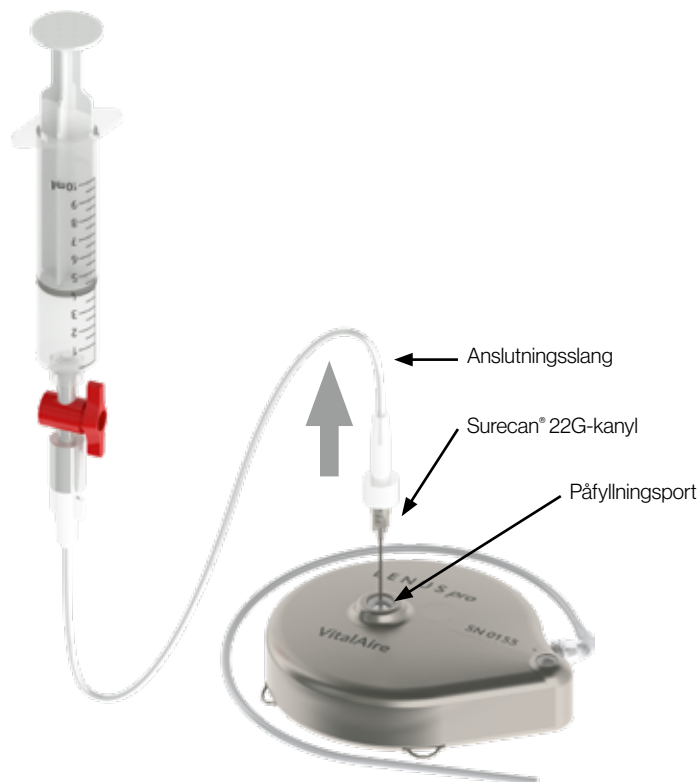


Bild 13: Tömning av infusionspumpen



12.3 Påfyllning av infusionspumpen

Se till att läkemedelsreservoaren är helt tom innan du fyller på pumpen.

1. Anslut sprutan med NaCl-lösningen till anslutningsslangen och Surecan® 22G-påfyllningskanylen, som sitter i den centrala påfyllningsporten.
2. Öppna avstängningsventilen på anslutningsslangen och injicera några ml av NaCl-lösningen i infusionspumpens läkemedelsreservoar.
3. Släpp sprutkolven tills den injicerade mängden har tömts helt och hållet. Det automatiska returflödet bekräftar att Surecan® 22G-påfyllningskanylen är korrekt placerad och att septum är tätt!
4. OBS: Om det inte finns något returflöde från infusionspumpen, kontrollera positionen för Surecan® 22G-påfyllningskanylen igen. Aspirera inte!
5. Injicera innehållet i sprutan i infusionspumpens läkemedelsreservoar.
6. Stäng avstängningsventilen och ta bort sprutan.
7. Anslut nu sprutan med den förberedda infusionslösningen till anslutningsslangen.
8. Öppna anslutningsslangens avstängningsventil och injicera in hela innehållet i sprutan i pumpens läkemedelsreservoar. Släpp sprutkolven två till tre gånger på ett kontrollerat sätt för att blanda infusionslösningen.
9. Stäng anslutningsslangens skjutventil och ta bort sprutan.
10. Upprepa steg 6–8 tills erforderlig mängd infusionslösning har injicerats i läkemedelsreservoaren.
11. Proceduren bör avslutas med injektion av NaCl-lösning för att säkerställa att inget Remodulin® injiceras i den subkutana vävnaden.



12. Stäng anslutningsslangens avstängningsventil och ta bort Surecan® 22G-påfyllningskanylen från påfyllningsporten.
13. Täck injektionsstället med ett plåster.
14. Kassera alla komponenter i setet.

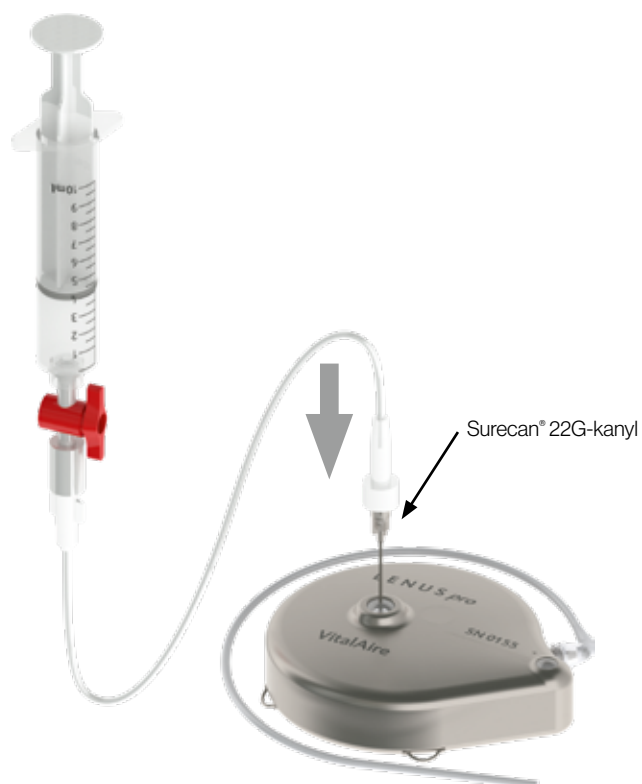


Bild 14: Påfyllning av infusionspumpen



12.4 Dokumentation

patientkort/implantatkort

Ett patientkort/implantatkort medföljer pumpen, som patienten ska bära med sig varje gång pumpen fylls på. Ange följande uppgifter i patientkortet:

- Datum för påfyllning
- Restvolym från infusionspumpen i ml
- Läkemedel och dos
- Fyllvolym
- Datum för nästa återfyllning
- Referensflödes hastighet (så snart den fastställts)



13 Explantation av en infusionspump

Varje infusionspump måste explanteras omedelbart efter avslutad behandling och skickas till tillverkaren för korrekt kassering. Kontakta din auktoriserade återförsäljare för att returnera infusionspumpen på rätt sätt.

Om pumpen måste undersökas av tillverkaren måste det säkerställas att den explanterade pumpen inte torkar ut. Dessutom måste potentiell kontaminering av pumpen uteslutas.

Förfarande vid explantation

1. Explanterera pumpen.
2. Avlägsna den återstående infusionslösningen från pumpen med hjälp av påfyllningssetet.
3. Kassera den extraherade lösningen.
4. Fyll pumpen med NaCl-lösning 0,9 % och stäng pumpens utlopp.
5. Rengör den explanterade infusionspumpen för att avlägsna grova föroreningar.
6. Desinficera infusionspumpen med ett lämpligt desinfektionsmedel, t.ex. GigaSept Instru-AF (4 %-lösning i 60 minuter) eller liknande.
7. Skölj pumpen noggrant med destillerat vatten och torka av den efter desinfektionen.
8. Packa pumpen ordentligt.
9. För tillverkarens undersökning måste en explantationsrapport med den explanterade pumpen och minst följande uppgifter skickas till den angivna försäljningspartnern.

- Explantationsorsak
- Im- och explantationsdatum
- Beskrivning av utförda desinfektionsåtgärder





14 Nödåtgärder

14.1 Vid misstanke om överdos

Om det uppstår symtom som tyder på överdosering eller extravasal injektion (brännande smärta vid pumpfickan) finns det risk för livshotande hypotoni. Patienten måste omedelbart få intensivvård.

Vid misstanke om överdosering ska följande steg vidtas:

1. Avbryt vid behov påfyllningsprocessen omedelbart.
2. Töm infusionspumpen helt och hållet.
3. Notera den återstående volymen.
4. Fyll infusionspumpen med NaCl 0,9 %.
5. Se till att patienten omedelbart får intensivvård.
6. Kontrollera att katetrarna är korrekt placerade och anslutna (röntgenkontroll).



Administrera inte kontrastmedlet via pumpen eller katetern!

7. Fortsätt vid behov behandlingen via en alternativ administreringsväg. Följ alla anvisningar om vald administreringsform som finns i produktinformationen för läkemedlet.



14.2 Vid förlust av infusionslösning under påfyllningsprocessen

1. Avbryt påfyllningsprocessen.
2. Töm infusionspumpen helt och hållet, aspirera inte!
3. Dra upp en ny infusionslösning och starta om påfyllningsprocessen.
4. Om inget läkemedel finns tillgängligt, fyll infusionspumpen med 0,9 % NaCl-lösning och övervaka patienten kliniskt tills ny påfyllning sker.

14.3 Om patienten misstänker kateterocklusion

- Vid ett ocklusionslarm måste ansvarig klinik kontaktas omedelbart!
- Patientkort/implantatkort och nödfallskort måste alltid förvaras nära till hands. Ha vid behov reservmaterial redo.

14.4 Om kliniken misstänker kateterocklusion

- Kontrollera kateterläget genom röntgen med avseende på ocklusion, veck eller förändringar i positionen.
- Om det är nödvändigt att byta katetern ska du följa anvisningarna för byte av kateter som beskrivs i bruksanvisningen för katetern och i kapitlet "Implantation av det distala katetersegmentet".

Om du överväger att spola katetern via kateterporten, se till att observera följande varning!



Varning!

- Spolning av katetern eller kateteråtkomsten efter implantation kan leda till en livshotande överdosering



- Se till att det inte finns något Remodulin® kvar i systemet innan du injicerar i kateterporten.
- Kateterporten får endast punkteras av kvalificerad personal.



Tillvägagångssätt

1. Töm pumpens läkemedelsreservoar.
2. Skölj reservoaren flera gånger med 0,9 % NaCl-lösning.
3. Fyll reservoaren med 20 ml 0,9 % NaCl.
4. Vänta minst 2 dagar innan du punkterar kateterporten.
5. Välj tillfälligt en alternativ administreringsväg för den fortsatta behandlingen. Följ alla anvisningar om vald administreringsform som finns i produktinformationen för läkemedlet.
6. Töm pumpens läkemedelsreservoar och kontrollera flödes hastigheten för att säkerställa att det inte längre finns något läkemedel i katetern.
7. Punktera endast kateterporten med specialboluskanylen. Använd endast godkänt bolusset.
8. Punktion av kateterporten får endast ske under röntgenkontroll.



15 Funktionsstörningar

Eftersom varje komplikation har olika orsaker är de förslag på åtgärder för att eliminera felen som anges nedan endast avsedda som en vägledning för att samordna proceduren. Kontakta angiven försäljningspartner för ytterligare information.

Följande funktionsfel kan uppstå under drift av de implanterbara infusionspumparna:

Det finns inget returflöde när infusionspumpen töms

Möjlig orsak	Lösningsförslag
Infusionspumpen är tom	Se kap. 12.1.2 "Tömning av infusionspumpen"
Fel kanyl används	Kontrollera kanylen
Surecan® 22G-påfyllningskanylen inte införd fram till nålstoppet	För in kanylen i påfyllningsporten fram till nålstoppet

Restmængden ved tømning passer ikke med den angivne tolerance

Möjlig orsak	Lösningsförslag
Restmängden bestämdes inte korrekt	Noggrann beräkning av den förväntade restmängden
Felaktigt beräknat påfyllningsintervall	Beräkna om påfyllningsintervallet

Sporadisk undertilførsel

Möjlig orsak	Lösningsförslag
Katetern är ibland böjd (kan vara relaterat till en viss kroppshållning)	Kontrollera katetersystemet



Mangel på lægemiddel, symptomerne kommer tilbage

Möjlig orsak	Lösningsförslag
Påfyllningscykeln har överskridits – pumpen är tom	Se kap. 12 "Återfyllning av den implanterade infusionspumpen"
Läkemedelskoncentrationen är inte tillräcklig	Kontroll av dosen
Katetern är böjd eller blockerad	Kontrollera katetersystemet
Tekniskt fel i infusionspumpen	Kontakta tillverkaren eller en auktoriserad försäljningspartner

Övertillførsel

Möjlig orsak	Lösningsförslag
Infusionspumpen har överfyllts	Töm pumpen helt. Fyll reservoaren med NaCl-lösning 0,9 % Kontrollera flödes hastigheten efter några dagar
Kontrollperioden valdes för kort. En meningsfull beräkning av flödes hastigheten är möjlig först efter några dagars drift	Kontrollera flödes hastigheten igen efter några dagar
Förhöjd kroppstemperatur under flera dagar	Vid normal temperatur, kontrollera flödes hastigheten efter några dagar



Känslighet i området kring pumpen / vätska i pumpfickan

Möjlig orsak	Lösningsförslag
Läckage vid katetern eller vid anslutningspunkten	Töm pumpen och fyll på med NaCl-lösning 0,9 %. Katetersystem och anslutningar dagar
Katetern har kopplats bort av infusionspumpens rörelser. Pumpen inte tillräckligt fixerad, pumpen har roterat i pumpfickan	Töm pumpen och fyll på med NaCl-lösning 0,9 %. Kontrollera infusionspumpens position
Katetern bortkopplad. Katetern har inte tillräckligt spelrum	Töm pumpen och fyll med NaCl-lösning 0,9 %. Lämna mer spelrum för katetern
Silikonseptum i påfyllningsporten skadat av icke godkända kanyler.	Töm infusionspumpen och fyll på med NaCl-lösning 0,9 %. Kontakta tillverkaren eller en auktoriserad försäljningspartner
Påfyllningsportens silikonseptum skadat av för frekvent eller felaktig punktering	Töm infusionspumpen och fyll på med NaCl-lösning 0,9 %. Kontakta tillverkaren eller en auktoriserad försäljningspartner

Tabel 7: Funktionsförstyrrelser



Ordlista

Påfyllningsinterval

Antal dage, indtil pumpereservoiret skal fyldes igen.

Påfyllningsport

Port med adgang til lægemiddelreservoiret til påfyldning af infusionspumpen.

Udløb

Lægemiddeludløb med tilslutningsmulighed for et pumpekater.

Bolus

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

Kateterport

Ekstra port ved påfyllningsporten, som har direkte adgang til katetret.

Væskeledning

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

Gennemstrømningshastigheds nøjagtighed

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

Implanterbar infusionspumpe

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

Internt volumen

Væskemængde, som findes i infusionspumpens funktionelle dele ud over reservoirtvolumen.

Stabilitetsinterval

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

**Reservoirvolumen**

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

Restvolumen

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

Twiddler-syndrom

Manipulation eller overdreven kontakt med den implanterede infusionspumpe gennem huden.

Forventet levetid

Periode efter implantation, hvor infusionspumpens specificerede egenskaber garanteres.





Försäljning och service:

OMT GmbH & Co. KG

optimal medical therapies

Emscherstr. 8 · 32427 Minden, Tyskland

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

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

**Vi är tillgängliga dygnet runt för att svara på
eventuella frågor:**

0800/44 888 77

Gratis fra det tyske fastnet.



Tillverkare:

VitalAire GmbH · Bornbarch 2 · 22848 Norderstedt, Tyskland