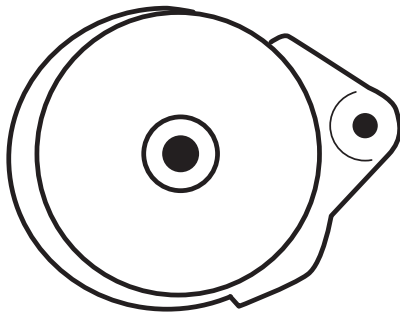


PROMETRA® II

PROMETRA® II PROGRAMMIERBARE PUMPE (REF 93827)

Für die Verwendung mit dem Intrathekal-Katheter



Beschränkt MR-fähig

FLOWONIX







Beschreibung der Symbole

Die jeweils geltenden Symbole finden Sie auf der Verpackung und Etikettierung des Produkts.

	Katalognummer
	Seriennummer
	Chargencode
	Verfallsdatum
	Herstellungsdatum
	Sterilisiert durch Ethylenoxid
	Sterilisiert mithilfe von Dampf oder trockener Hitze
	Nicht wiederverwenden
	Achtung! Schlagen Sie in den Begleitdokumenten nach
	Nicht benutzen, wenn Verpackung beschädigt ist
	Zerbrechlich, vorsichtig handhaben
	Temperatureinschränkungen
	Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen

Beschreibung der Symbole

	Beschränkt MR-fähig
	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft
	Warnhinweis
	Information
Nonpyrogenic	Nicht pyrogen
Latex-Free	Kein Patienten- oder Flüssigkeitskontakt mit Latexbestandteilen
PVC-Free	Kein Patienten- oder Flüssigkeitskontakt mit Polyvinylchlorid-Bestandteilen
DEHP-Free	Kein Patienten- oder Flüssigkeitskontakt mit Diethylhexylphtalat-Bestandteilen

Inhaltsverzeichnis

1. EINFÜHRUNG	1
2. INHALT	1
3. BESCHREIBUNG	1
4. ANWENDUNGSHINWEISE	4
5. KONTRAINDIKATIONEN	4
6. WARNHINWEISE	5
6.1 Allgemein	5
6.2 Voraussetzungen für eine sichere Untersuchung mit Magnetresonanztomographie (MRT)	5
6.2.1 Bestimmung des Pumpenmodells	6
6.2.2 Anweisungen vor MR – Keine Notfallsituation	7
6.2.3 Anweisungen vor MRT – Notfallsituation	8
6.2.4 MRT Scanparameter – Notfall und Nicht-Notfall-Situationen	9
6.2.5 Gewebeerwärmung, Magnetfeld und Bildfilmfehler	9
6.2.6 Maßnahmen nach Durchführung der MRT	10
7. VORSICHTSMASSNAHMEN	11
7.1 Allgemein	11
7.2 Implantieren	11
7.3 Kompatibilität des Geräts	12
8. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE BEGLEITERSCHEINUNGEN	12
8.1 Mögliche Risiken in Verbindung mit programmierbaren implantierbaren Pumpen	12
8.2 Mögliche Risiken in Verbindung mit dem Intrathekal-Katheter	13
8.3 Mögliche Risiken in Verbindung mit der intrathekalen Baclofeninfusion	14
9. AUSTRÜSTUNGSTEILE	14
10. PUMPENBETRIEB	15
10.1 Programmierbare Funktionen	15
10.2 Programmieren des Medikamentenregimes	15
10.2.1 Konstanter Fluss	15
10.2.2 Mehrere Raten	16
10.2.3 Periodischer Fluss	16
10.2.4 Bedarfsbolus	16
10.3 Vorprogrammierte Pumpeneinstellungen	17
10.4 Pumpenalarme	18
10.4.1 Alarm „niedriger Füllstand“	18
10.4.2 Alarm „kritischer Fehler“	18
11. IMPLANTATIONSANWEISUNGEN	18
11.1 Vorbereitung vor der Implantierung der Pumpe	18
11.1.1 Vorbereitung der Spülung der Pumpe	19
11.1.2 Spülung der Pumpe	21
11.2 Implantierung des Intrathekal-Katheters	22
11.3 Implantierung der Prometra II programmierbaren Pumpe	22
11.4 Patientenimplantatkarte und Registrierung	24
12. EXPLANTATION DER PUMPE	24
13. BERECHNUNGEN	24
14. PATIENTENABHÄNGIGE VARIABLEN UND GENAUIGKEIT DER DURCHFLUSSRATE	25
14.1 Geografische Höhen	25
14.2 Temperaturschwankungen	25
14.3 Genauigkeit der Durchflussrate	26
14.4 Lebensdauer des Geräts	27
15. GARANTIE DER IMPLANTATE	28

1. EINFÜHRUNG

Die Prometra II programmierbare Pumpe ermöglicht mithilfe eines separat lieferbaren Intrathekal-Katheters eine kontrollierte Verabreichung von Arzneimitteln über den intrathekalen Raum. Die Prometra-II-Pumpe enthält ein flussaktiviertes Sicherheitsventil (FAV™), das die Arzneimittelabgabe an den Patienten unterbricht, wenn eine hohe Flussrate vorliegt. Bei der Prometra-Programmiereinheit für den Arzt handelt es sich um ein separat lieferbares Menü-gesteuertes Handgerät, das eine Fernsteuerung der Prometra-II-Pumpe ermöglicht.

2. INHALT

Die folgenden Inhalte sind steril und nicht pyrogen:

- 1 – Prometra II programmierbare Pumpe
- 1 – Nadel, Non-Coring, 0,7 mm (22G) x 38 mm
- 1 – Nadel, Katheterzugang, 0,9 mm (20G) x 45 mm

Nicht sterile Komponenten:

- 1 – Informationspaket für Patienten und Arzt:
 - 1 – Prometra programmierbare Pumpe Gebrauchsanweisung
 - 1 – Ergänzende Berechnungsanleitung
- 1 – Patientenanleitung
- 2 – Patientenimplantatkarten
- 1 – Erfassungsformular für das Patientengerät
- 1 – Blatt mit Geräte-ID-Aufklebern

3. BESCHREIBUNG

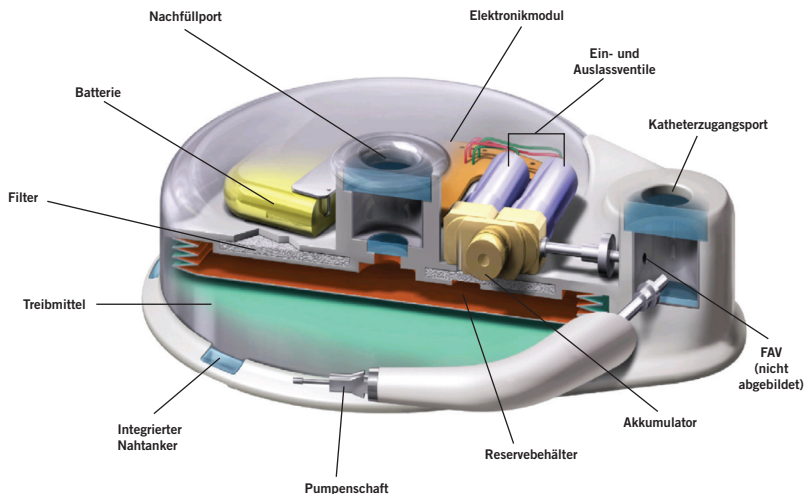
Bei der Prometra II Pumpe handelt es sich um eine Batterie betriebene, tropfenförmige Pumpe mit einem festen Titangehäuse und einem dreifach redundanten Fluss-Kontrollsystem. Zur Erhöhung der Sicherheit enthält die Prometra II Pumpe ein Sicherheitsventil (flussaktiviertes Ventil oder FAV), das die Arzneimittelabgabe an den Patienten unterbricht, wenn eine hohe Flussrate vorliegt, wie zum Beispiel während einer MRT.



Das dreifach redundante Fluss-Kontrollsystem sorgt für eine präzise und genaue Durchflussrate. Die Genauigkeit der Durchflussrate ist unabhängig von normalen Betriebsumfeldbedingungen wie Höhe, Temperatur und Reservolumen.

3. BESCHREIBUNG

Nach der Implantierung kann das Gerät mittels einer Programmierereinheit identifiziert werden, die das System abfragt. Falls keine Programmierereinheit verfügbar ist, liefern die Form der Pumpe, der tränenförmige Zugangsport und der abgehobene Nachfüllport genügend Merkmale, um die Prometra II Pumpe einfach zu identifizieren. Programmierbare Pumpe und Packungsinhalt sind sterilisiert mithilfe von Dampf.



Spezifikationen der Prometra II programmierbaren Pumpe:

Lebensdauer des Geräts	
Pumpe	10 Jahre bei 0,25 ml/Tag
Trennwand (Nachfüllen und KZP)	Maximal 1000 Punktionen
Äußerliche Eigenschaften	
Material	Titan Zugangsport aus Polyphenylsulfon
Dicke (nominal)	20 mm
Durchmesser (KZP ausgenommen)	69 mm
Durchschnittliche Volumenverdrängung	100 ml
Leergewicht	150 g
Belastbarkeit der Pumpe-Katheter-Verbindung	0,5 kg
Reservebehälter	
Material	Titan
Nutzbare Kapazität	20 ml
Präzisionsdosiersystem	
Schlagvolumen des Akkumulators	2 µl
Material	Titan MP35N-Metalllegierung Edelstahl Silikonkautschuk

3. BESCHREIBUNG

Nachfülltrennwand	
Trennwandmaterial	Silikonkautschuk
Zugangsnadel	Huber-Typ, 22G Non-Coring-Nadel
Katheterzugangstrennwand	
Trennwandmaterial	Silikonkautschuk
Zugangsnadel	Lanzetten-Typ mit Seitenloch, 20G
Bakterienfilter	
Material	Polyvinylidenfluorid
Porengröße	0,22 Mikrometer
Durchflussrate	
Bereich	0-28,8 ml/Tag
Genauigkeit	95,9-97,7 % (90 % Konfidenzgrenze)
Auffüllintervall	Nicht länger als 90 Tage
Flussaktiviertes Ventil (FAV)	
Material	Wie beim Flusskontrollsystem
Maximales Abgabevolumen bei geschlossenem Ventil	10 µl

Im Lieferumfang enthalten sind eine Katheterzugangsnadel und eine Non-Coring-Nachfüll-Nadel zum erstmaligen Auffüllen der Prometra II Pumpe bei der Implantation. Das Informationspaket für den Patienten und den Arzt enthält eine Patientenanleitung und zwei Patientenimplantatkarten, die ausgefüllt und dem Patienten übergeben werden müssen. Zusätzlich ist ein Erfassungsformular für das Patientengerät enthalten, das ausgefüllt an Flowonix zurückgeschickt werden muss.



4. ANWENDUNGSHINWEISE

Das Prometra II programmierbare Pumpensystem ist für die Behandlung von chronischen hartnäckigen Schmerzen und starken Spastiken bestimmt. Bei der Behandlung von chronischen hartnäckigen Schmerzen ist es für die intrathekale Dauerinfusion einer konservierungsmittelfreien Morphinsulfatlösung bestimmt. Bei starken Spastiken ist es für die intrathekale Dauerinfusion einer sterilen Baclofenlösung bestimmt. Sterile konservierungsmittelfreie 0,9%ige Kochsalzlösung kann für die Aufrechterhaltung der Katheterdurchgängigkeit verwendet werden, wenn die Therapie unterbrochen wird. Klinische Sicherheit und Wirksamkeit wurde in Erwachsenenpopulationen bewiesen.

Der Beipackzettel des Arzneimittels regelt Indikationen, Kontraindikationen, Dosierungen und Warnhinweise, die sich auf die Verwendung des Arzneimittels beziehen.

5. KONTRAINDIKATIONEN

Das Implantieren dieses Geräts ist kontraindiziert, wenn:

- Wenn eine Infektion vorhanden ist oder vermutet wird.
- Die Körpergröße oder die Anatomie des Patienten nicht ausreicht, um die Größe der implantierten Pumpe oder des implantierten Katheters aufzunehmen.
- Die Pumpe nicht bis zu 2,5 cm unter der Hautoberfläche implantiert werden kann. Tiefere Implantate könnten den Trennwandzugang oder die Telemetrie beeinträchtigen.
- Es bekannt ist oder der Verdacht besteht, dass der Patient allergisch auf folgende im Katheter enthaltene Materialien reagiert: Silikonelastomere, Bariumsulfat, Tungsten, Polyoxymethylenharz, Tinte, Edelstahl, hydrophile Hydrogelbeschichtung oder Kunststoffnadelansätze (Polypropylen und auf Acrylbasis).
- Es bekannt ist oder der Verdacht besteht, dass der Patient allergisch auf folgende in der Pumpe enthaltene Materialien reagiert: Titan, Silikonelastomere, Polyphenylsulfon, Silikonkleber, Polyvinylidenfluorid, MP35N-Metall Nickel-Kobalt-Chrom- Molybdänlegierung) oder Edelstahl (AL29-4, 316L).
- Der Patient eine frühere Intoleranz auf implantierte Geräte gezeigt hat.
- Der Patient eine Wirbelsäulenanatomie hat, die den Fluss der Zerebrospinalflüssigkeit behindern oder das intraspinale Verabreichen von Arzneimitteln verhindern würde.
- Der Patient emotionale, psychische oder Drogenmissbrauchsprobleme hat, die eine intrathekale Verabreichung von Arzneimitteln verbieten würden.
- Der Patient Magnettherapie benötigen wird.
- Der Patient hyperbare Behandlungen benötigen wird.
- Der Patient einen Beruf hat, in welchem er/sie Starkstromindustrieanlagen, leistungsstarken Magneten oder Sendetürmen ausgesetzt ist, beispielsweise als Elektriker, Elektroingenieur oder MRT-Techniker.

Kontraindikationen bezüglich des konservierungsmittelfreien Morphinsulfats oder der sterilen Baclofeninjektion müssen beobachtet und entsprechend dem Beipackzettel des Arzneimittels befolgt werden.

6. WARNHINWEISE

6.1 Allgemein

WARNHINWEIS: VERWENDUNG VON NICHT GENEHMIGTEN ARZNEIMITTELN (Z. B. ARZNEIMITTELMISCHUNGEN, MISCHHERSTELLUNGEN DER APOTHEKE, MORPHIN MIT KONSERVIERUNGSMITTEL ETC.) MIT DER PROMETRA II PUMPE KÖNNTE ZUM VERSAGEN DER PUMPE FÜHREN UND/ODER SCHWEREN UNERWÜNSCHTEN EREIGNISSEN EINSCHLIESSLICH DEM TOD.

- Vor jeglichem Einfüllen einer Substanz in den Katheter sollte das medizinische Personal mit ihr vertraut sein und alle Warnhinweise, Gefahren, Kontraindikationen und Anweisungen, die der Hersteller für die injizierte Substanz angegeben hat, beachten.
- Patienten sollten sich keiner hyperbaren Therapie unterziehen, da dies zu einer Arzneimittelunterdosierung führen könnte.
- Wählen und programmieren Sie die Medikamentendosierungen immer entsprechend des Beipackzettels, um eine falsche Dosierung des Arzneimittels zu verhindern.
- Im Falle einer Überdosierung beziehen Sie sich auf den Beipackzettel des Arzneimittels für eine angemessene Behandlung.
- Ärzte, welche die programmierbare Pumpe implantieren, programmieren, auf diese zugreifen oder warten, müssen den Gebrauchsanweisungen folgen. Technische Fehler können zu einer erneuten Verstärkung der Symptome, zu Entzugserscheinungen oder zur Verabreichung einer klinisch relevanten oder tödlichen Überdosis führen.
- Die Komponenten des Intrathekal-Katheters und der Prometra II programmierbaren Pumpe werden steril und nicht pyrogen geliefert. Die Verpackungen sollten vor dem Öffnen sorgfältig geprüft werden. Benutzen Sie den Inhalt nicht, wenn Hinweise auf eine Beschädigung der Verpackung oder des Verschlusses bestehen, die die Sterilität beeinträchtigen könnten. Sterilisieren Sie den Inhalt beschädigter oder geöffneter Verpackungen nicht wieder.
- Nach dem Gebrauch wird dieses Gerät zu Sondermüll. Verwenden und entsorgen Sie das Produkt gemäß der anerkannten medizinischen Praxis und gemäß aller gültigen Gesetze und Vorschriften.
- Die Pumpe nicht verbrennen oder einäschern.
- Die Pumpe nicht Temperaturen über 57° C (134,6° F) oder unter 2° C (35,6° F) aussetzen.
- Für MRT-Untersuchungen sind stets die spezifischen Anweisungen im nachfolgenden Abschnitt mit der Überschrift „Voraussetzungen für eine sichere Untersuchung mit Magnetresonanztomografie“ zu beachten.
- Wenn der Alarm Niedriger Füllstand **NICHT** eingeschaltet ist, wird der Patient nicht gewarnt, wenn das Arzneimittel unter einen bestimmten Stand im Reservebehälter fällt. Der Alarm „Niedriger Füllstand“ ist standardmäßig „Ausgeschaltet“. Wie der Alarm angestellt wird, erfahren Sie im Abschnitt über den Alarm Niedriger Füllstand.

6.2 Voraussetzungen für eine sichere Untersuchung mit Magnetresonanztomographie (MRT)



Beschränkt MR-fähig



Warnhinweis: Patienten sollten keinem MRT-Bereich ausgesetzt werden, solange das Operationsgebiet nach der Pumpenimplantation nicht vollständig abgeheilt ist.



Warnhinweis: Vor Durchführung einer MRT an einem Patienten mit einer implantierten Flowonix Pumpe muss das exakte Pumpenmodell identifiziert werden, da sich die vor und nach der MRT durchgeführten Maßnahmen je nach Pumpenmodell stark unterscheiden.

6. WARNHINWEISE

6.2 Voraussetzungen für eine sichere Untersuchung mit Magnetresonanztomographie (MRT)



Warnhinweis: Falls das Pumpenmodell **NICHT** bestimmt werden **KANN ODER** als **Prometra Pumpe** identifiziert wird, **MÜSSEN** Arzneimittellösungen vor Zugang in das MRT-Umfeld **AUS DER PUMPE ENTFERNT WERDEN**. Starke Magnetfelder, wie sie beispielsweise durch MRT-Scanner erzeugt werden, könnten ein Öffnen der Ventile der **Prometra Pumpe** verursachen, was zu einer unmittelbaren Abgabe des Inhalts des Reservebehälters und des Katheters an den Patienten führen würde. Dadurch könnte es zu einer Überdosierung des Arzneimittels und folglich zu einer ernsthaften Schädigung oder zum Tod des Patienten kommen. Die Prometra II Pumpe verfügt über eine Sicherheitsventil (FAV), das den freien Fluss in starken Magnetfeldern verhindern soll. **Allerdings ist es vor einer geplanten MRT-Untersuchung erforderlich, das Arzneimittel aus dem Reservebehälter der Pumpe zu entfernen, um jegliches Risiko einer Überdosierung des Patienten auszuschließen.**

6.2.1 Bestimmung des Pumpenmodells

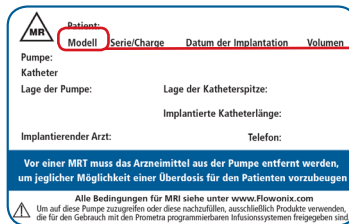
Das Pumpenmodell kann durch eine der folgenden Methoden identifiziert werden:

- **Abfrage durch Programmierereinheit** - Auf dem Abfragebildschirm der Programmierereinheit wird das Modell entweder als **Prometra II** oder **Prometra** identifiziert.
- **Patienten-ID-Karte** - Identifiziert das Pumpenmodell entweder als **Prometra II** (Modell Nr. 93827) oder **Prometra** (Modell Nr. 91827), wie im nachfolgenden Beispiel aufgezeigt wird:

Prometra II Pumpe Patienten-ID-Karte



Kartenvorderseite



Kartenrückseite

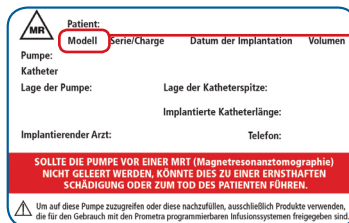
Bestimmung des Pumpenmodells

Bestimmung des Pumpenmodells

Prometra Pumpe Patienten-ID-Karte



Kartenvorderseite



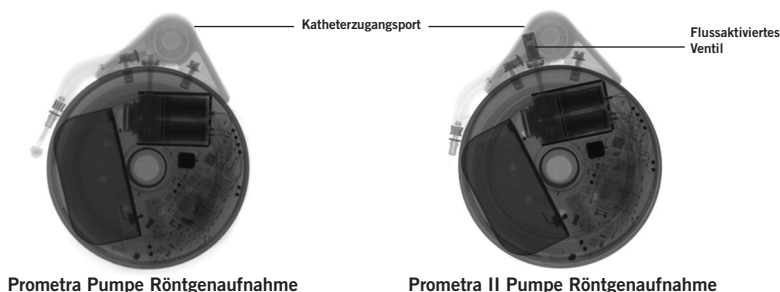
Kartenrückseite

6. WARNHINWEISE

6.2 Voraussetzungen für eine sichere Untersuchung mit Magnetresonanztomographie (MRT)

6.2.1 Bestimmung des Pumpenmodells

- **Den Arzt kontaktieren, der das Pumpensystem des Patienten betreut:** Die Krankenakte des Patienten gibt Aufschluss über das implantierte Pumpenmodell und die Seriennummer. **Flowonix stellt Etiketten für Patientendaten zur Verfügung, um die Patientendokumentation zu erleichtern.**
- **Seriennummer der Pumpe:** Es besteht ein deutlicher Unterschied zwischen den Seriennummern der Prometra Pumpe und der Prometra II Pumpe. Die Seriennummer der Prometra II Pumpe endet mit einem X, während die Seriennummer der Prometra Pumpe mit einer Nummer endet.
- **Flowonix Medical kontaktieren: Kundenbetreuung unter +1 844 229 6729:** Informationen zur Pumpe können gegebenenfalls anhand unseres Patienten-Registrierungssystems ermittelt werden. **Diese Nummer ist 24 Stunden täglich besetzt.**
- **Eine Röntgenaufnahme der Pumpe erstellen:** Die Prometra II Pumpe lässt sich durch Röntgenbestrahlung von der Prometra Pumpe unterscheiden, wie in den nachfolgenden Abbildungen dargestellt wird. Die Aufnahme der Prometra II Pumpe zeigt das zusätzliche flussaktivierte Ventil (FAV) im Katheterzugangsport.



Modell wird als Prometra identifiziert oder kann nicht identifiziert werden.

Falls das Modell als eine Prometra Pumpe oder nicht identifiziert werden kann, fahren Sie nicht mit der MRT-Untersuchung fort. Der Reservebehälter der Pumpe muss vor der Aussetzung einer MR entleert werden. Bitte wenden Sie sich bei Fragen an die Kundenbetreuung: +1 844 229 6729.

6.2.2 Anweisungen vor MR – Keine Notfallsituation

- Das Arzneimittel muss vollständig mittels Befolgen der Verfahren zum Entleeren des Pumpenreservebehälters, die in der Anleitung zum Nachfüllen zu finden sind, aus dem Pumpenreservebehälter entfernt werden.
- Vor der MR-Untersuchung sollte der Arzt bestimmen, ob der Patient sicher ohne Medikation für die Dauer der Untersuchung verbleiben kann. Falls Arzneimittel erforderlich sind, sollten alternative Arzneimittelabgabesysteme (wie beispielsweise die intravenöse Verabreichung) während der MR-untersuchung verwendet werden.
- Bevor ein MRT-Scan eingeplant wird und vor dessen Durchführung sollte der Pumpenstatus bestätigt werden, indem die Pumpe abgefragt wird und der Pumpenbetrieb sowie die Einstellungen überprüft werden.

6. WARNHINWEISE

6.2 Voraussetzungen für eine sichere Untersuchung mit Magnetresonanztomographie (MRT)

6.2.3 Anweisungen vor MRT – Notfallsituation

Falls das Modell als Prometra II Pumpe identifiziert wird und keine Zeit bleibt, um die Pumpe vom Arzneimittel zu befreien, befolgen Sie bitte die nachfolgenden Anweisungen vor der MRT:



Warnhinweis: Führen Sie keinen MRT-Scan durch, wenn das Reservevolumen ≤ 1 ml ist oder erwartungsgemäß 1 ml oder weniger zum Zeitpunkt des MRT-Scans betragen wird. Falls der Reservebehälter ≤ 1 ml der Substanz enthält, sollte sie vor dem Scan entfernt werden. Bei einem Reservevolumen von < 1 ml könnte es vorkommen, dass das Sicherheitsventil (FAV) nicht schließt. In diesem Fall würde das Arzneimittel im Reservebehälter an den Patienten abgegeben werden. Dadurch könnte es zu einer Überdosierung des Arzneimittels und folglich zu einer ernsthaften Schädigung oder zum Tod des Patienten kommen.

Um die vorhandene Arzneimittelmenge in der Pumpe zu bestimmen, ist ein Prometra Programmierer zu Rate zu ziehen. Das Reservevolumen wird auf den Abfragebildschirmen angezeigt. Ist kein Programmierer verfügbar, sollte das Arzneimittel aus der Pumpe entnommen werden.

- Wenn > 1 ml Arzneimittel im Reservebehälter vorhanden ist, wird sich das Sicherheitsventil während der MRT schließen und folgendes trifft zu:
 - Während einer MRT unterbricht das FAV der Prometra II Pumpe den Arzneimittelfluss. Dabei wird jedoch eine geringe Menge des Medikaments, $\leq 10 \mu\text{l}$, abgegeben. Der Arzt sollte entscheiden, ob diese Bolus-Dosis während der MRT unbedenklich für den Patienten ist.^{1,2} Bei Sicherheitsbedenken muss das Arzneimittel vor Durchführung der MRT vollständig aus dem Reservebehälter der Pumpe entfernt werden.



HINWEIS:

1. Im Falle einer Morphinpumpe mit einer Arzneimittelkonzentration von 25 mg/ml wird während der MRT-Untersuchung eine Bolus-Dosis von $< 0,25$ mg an den Patienten abgegeben.
 2. Im Falle einer Baclofenpumpe mit einer Arzneimittelkonzentration von 2 mg/ml wird während der MRT-Untersuchung eine Bolus-Dosis von $< 20 \mu\text{g}$ an den Patienten abgegeben.
- Zudem verhindert das FAV Sicherheitsventil eine weitere Arzneimittelabgabe bis zum manuellen Zurücksetzen der Pumpe nach Fertigstellung des MRT. Der Arzt entscheidet, ob die Unterbrechung der Medikamentenzufuhr bis zum Zurücksetzen der Pumpe nach der MRT-Untersuchung für den Patienten unbedenklich ist. Falls die Medikation benötigt wird, müssen andere Arten der Medikamentenzufuhr (wie beispielsweise eine intravenöse Verabreichung oder Analgesiepflaster) angewendet werden, wobei zu berücksichtigen ist, dass der Patient während der MRT-Untersuchung einen Bolus des Arzneimittels bis zu $10 \mu\text{l}$ erhält.

¹ Per Deer et al., Polyanalgesic Consensus Konferenz 2012: Empfehlungen für die Behandlung von Schmerzen über intrathekale (intraspinal) Arzneimittelgabe: Bericht eines interdisziplinären Experten-Panels, Bolus-Dosierungen von 5%-20% der täglichen Dosis sind typisch, aber Warnungen, dass Dosierungen sich zur Ausgangsinfusion addieren und kumulative Nebenwirkungen auftreten können.

² Lioresal (Baclofen Injektion) Gebrauchsanweisung, Medtronic, Inc., Minneapolis, MN; Gablofen (Baclofen Injektion) Gebrauchsanweisung, Mallinckrodt Pharmaceuticals, Inc., Hazelwood, MO.

6. WARNHINWEISE

6.2 Voraussetzungen für eine sichere Untersuchung mit Magnetresonanztomographie (MRT)

6.2.4 MRT Scanparameter – Notfall und Nicht-Notfall-Situationen

Die Prometra II programmierbaren Pumpen eignen sich unter bestimmten Voraussetzungen für eine MRT. Unter ALLEN folgenden Bedingungen ist eine sichere Durchleuchtung möglich:

1. Das MRT-Gerät hat ein statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla
2. Das MRT-Gerät hat ein maximales räumliches Gradientenfeld von 410 Gauss/cm Eine maximale gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) für den ganzen Körper von 2 W/kg für 20 Minuten Scannen im normalen Betriebsmodus



Warnhinweis: Die Überschreitung der Grenze von 410 Gauss/cm könnte ein Übermaß an Kraft oder and Drehmoment verursachen, das den Patienten schädigen könnte.

3. Eine maximale gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) für den ganzen Körper von 2 W/kg für 20 Minuten Scannen im normalen Betriebsmodus.



HINWEIS: Die in diesem Dokument angegebenen Voraussetzungen für eine sichere Untersuchung mit Magnetresonanztomographie beziehen sich ausschließlich auf im Abdomen implantierte Prometra II Pumpen. Es wurden keine Untersuchungen für sonstige Implantationsstellen oder für den Fall des Vorhandenseins weiterer implantierter aktiver oder passiver Geräte durchgeführt. Für sonstige implantierte Geräte (beispielsweise Herzschrittmacher, im Körper verbliebene Drähte, Knieimplantate, etc.) könnten widersprüchliche Bedingungen für eine MRT gelten, was Verletzungen beim Patienten oder Fehlfunktionen des Gerätes zur Folge haben könnte.

6.2.5 Gewebeerwärmung, Magnetfeld und Bildfilmfehler

Erwärmung des das Implantat umgebenden Gewebes während eines MRT-Scans

In nicht klinischen Untersuchungen erzeugte die Prometra³ Pumpe einen maximalen Temperaturanstieg von 1,5 °C während eines 20-minütigen MR-Scans im normalen Betriebsmodus bei einer maximalen für den gesamten Körper gemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg mittels Übertragungsspule.

Die örtliche von der Pumpe erzeugte Temperaturerhöhung wird als unter einem besorgniserregenden Niveau liegend angesehen. Im unwahrscheinlichen Fall, dass der Patient eine unangenehme Wärme in der Nähe der Pumpe spürt, sollte der MRT-Scan angehalten und die Scanparameter sollten angepasst werden, um die SAR auf ein angenehmes Niveau zu senken.



Statisches Magnetfeld

In einer 1,5-T-MR-Umgebung verfügt die Pumpe über eine erhebliche magnetisch induzierte Durchbiegekraft und einen sehr starken Drehmoment. Die statischen Magnetfelder und Gradientenfelder, die vom MR-Gerät produziert werden, könnten möglicherweise mit der Pumpe interagieren und Schwingungen verursachen. Werden die Pumpen jedoch mit der richtigen Verfahrensweise implantiert, kann der Patient sicher, unter den oben angeführten Voraussetzungen gescannt werden. Eine Nichtbeachtung der spezifischen Bedingungen kann zu schwerwiegenden Verletzungen beim Patienten führen. Der Patient kann ein Ziehen und/oder eine Vibration an der Stelle des Implantats innerhalb des Magnetfelds spüren. Ein elastisches Kleidungsstück oder Tuch wird dabei helfen, die Bewegung einschränken und die Wahrnehmungen des Patienten im Magnetfeld reduzieren.

³ Es liegen keine Änderungen zwischen der Prometra Pumpe und der Prometra II Pumpe vor, die sich wesentlich auf die ASTM MRT-Untersuchungen und die MRT Scanparameter auswirken würden.

6. WARNHINWEISE

6.2 Voraussetzungen für eine sichere Untersuchung mit Magnetresonanztomographie (MRT)

6.2.5 Gewebeerwärmung, Magnetfeld und Bildfilmfehler

Bildfilmfehler

Die programmierbare Pumpe enthält ferromagnetische Komponenten, die eine Verzerrung des Bilds und örtliche Leerstellen des Bilds in der Nähe der Pumpe verursachen können. Die Bildqualität der MR wird beeinträchtigt, wenn sich der Bereich von Interesse in der Nähe der Pumpe befindet.

Die schlimmsten Bildfehler, gemessen vom Geräterand in nicht klinischen Tests unter Verwendung einer Spin-Echo-Sequenz, ergaben sich bei Übertagungen von mehr als 11 cm über die Pumpe hinaus. Bildfehler konnten um bis zu 36 % reduziert werden, wenn die Sequenzen für die Bildgebung optimiert wurden (z. B. verkürzte Echozeit, reduzierte Wasser-Fett-Verlagerung, etc.). Bilder des Kopfes und der unteren Extremitäten fern der Lage der Prometra II Pumpe müssten größtenteils unbeeinträchtigt bleiben. Die nicht klinischen Tests wurden unter Verwendung von ASTM F2119 GRE und SE-Sequenzen in einem 1,5T Philips Medical Systems Intera (Softwareversion 12.6.4.3., 2010-12-02) MR-System mit einer Körperspule im Sende- und Empfangsmodus durchgeführt.

6.2.6 Maßnahmen nach Durchführung der MRT

1. Bestätigung des Betriebszustands der Pumpe

Fragen Sie anhand der Programmiereinheit Pumpenbetrieb und Pumpeneinstellungen ab. Wenn die Programmiereinheit Pumpenfehler anzeigt, mit Schritt 2 „Löschen von Pumpenfehlern“ weitermachen. Wenn keine Pumpenfehler angezeigt werden, mit Schritt 3 „Zurücksetzen der Pumpe“ weitermachen.



Warnhinweis: Falls der Pumpenstatus nicht genau bestätigt werden kann, NICHT fortfahren, da die Pumpe möglicherweise nicht einwandfrei funktioniert. Bitte wenden Sie sich in diesem Fall für Unterstützung an die Kundenbetreuung von Flowonix unter: +1 844 229 6729.

2. Löschen von Pumpenfehlern

- Überprüfen Sie anhand der Programmiereinheit, ob während der MRT-Untersuchung Fehler aufgetreten sind.
- Wenn Pumpenfehler angezeigt werden, führen Sie mit der Programmiereinheit einen Not-Aus aus.
- Programmieren Sie einen Bedarfsbolus von 0 mg für 1 Minute.
- Warten Sie eine Minute, damit alle Fehler gelöscht werden können.
- Überprüfen Sie anhand der Programmiereinheit, ob alle Fehler gelöscht wurden. Wenn Fehler fortbestehen, wenden Sie sich bitte an die Kundenbetreuung von Flowonix unter: **+1 844 229 6729.**

3. Zurücksetzen der Pumpe (Durchgeführt, wenn das Arzneimittel während der MRT-Untersuchung im Behältnis bleibt. Wenn das Arzneimittel während der MRT-Untersuchung entfernt wird, überspringen Sie diesen Schritt und fahren Sie mit Schritt 4, Nachfüllvorgang fort)

- Saugen Sie die Pumpenreserve durch den Nachfüllport an.
- Befestigen Sie zur Aspiration die 22G Non-Coring-Nadel an einen Spritzenkörper (im Nachfüll-Kit verfügbar).
- Führen Sie die Nadel durch die Mitte der Nachfülltrennwand ein, bis sich die Nadelspitze vollständig innerhalb des Reservebehälters befindet.
- Leeren Sie die Pumpenreserve, bis keine Flüssigkeit mehr in den Spritzenkörper zurückfließt. (Weitere Details zum Entleeren der Pumpe finden Sie in der Gebrauchsanweisung für das Nachfüll-Kit.)
- Sobald die Pumpe vollständig entleert ist, programmieren Sie einen Bedarfsbolus für eine Medikamentenabgabe (0,03 ml * Konzentration) für 2 Minuten (Arzneimittel wird dadurch nicht verdrängt, da die Reserve leer ist).
- Warten Sie 2 Minuten, bis der Bedarfsbolus beendet ist, bevor Sie mit dem Nachfüllen beginnen.

6. WARNHINWEISE

6.2 Voraussetzungen für eine sichere Untersuchung mit Magnetresonanztomographie (MRT)

6.2.6 Maßnahmen nach Durchführung der MRT

4. Nachfüllvorgang

- a. Verfahren Sie beim Nachfüllen der Pumpe gemäß dem in der Gebrauchsanweisung für das Nachfüll-Kit beschriebenen Nachfüllverfahren.
- b. Überprüfen Sie, dass das korrekte Rezept programmiert wurde, oder programmieren Sie ein neues Rezept.



Warnung: Auf den Nachfüllvorgang sollte eine Beobachtungsperiode folgen, um die Patienten eingehend auf klinische Symptome einer Unter- oder Überdosierung, gemäß der Verabreichungsvorgaben des Arzneimittels zu überwachen.

7. VORSICHTSMASSNAHMEN

7.1 Allgemein

- Lesen Sie alle Anweisung gründlich vor dem Gebrauch. Folgen Sie allen Anweisungen.
- Bestimmte Ausrüstungen können ein elektrisches Rauschen verursachen, welches eine Programmierung stören könnte. Sollten Sie eine Störquelle in der Nähe vermuten, bewegen Sie den Patienten während des Programmiervorganges weg von dieser. Zur Ausrüstung, die möglicherweise Störungen hervorrufen könnte, zählen Kathodenstrahlröhrenbildschirme (CRT) und große elektrische Motoren.
- Verwenden Sie kein Zubehör, auf welches in diesen Gebrauchsanweisungen nicht verwiesen wird. Verwenden Sie nur Geräte und Zubehör, auf welches in dieser Anleitung für den Gebrauch mit der Prometra® II programmierbaren Pumpe verwiesen wird.
- Die Wirkungen einer Implantierung dieses Gerät bei Patienten mit anderen medizinischen Geräten als Neurostimulatoren sind unbekannt.
- Schmerzen bei der Injektion, die bei den vorangegangenen Injektionen nicht bemerkt wurden, können frühzeitige Zeichen einer Infektion sein.

7.2 Implantieren

- Das Implantieren dieses Geräts, die anschließende Nutzung, die Neu-Programmierung und das Nachfüllen sollte nur von qualifiziertem medizinischem Personal ausgeführt werden, das für das operative Implantieren, den Gebrauch und die Wartung des Geräts speziell geschult wurde. Das Verwenden dieses Geräts durch nicht qualifiziertes oder ungeschultes Personal kann zu schweren Folgen wie beispielsweise einer Unter- bzw. Überdosierung führen. Im Falle einer Überdosierung beziehen Sie sich auf den Beipackzettel des Arzneimittels für eine angemessene Behandlung.
- Die Pumpe und das Kathetersystem sollten vorsichtig implantiert werden, um scharfe oder spitze Winkel zu vermeiden, welche die Durchgängigkeit des Katheterlumen beeinträchtigen könnten.
- Überdruck kann den Katheter beschädigen. Kleine Spritzen können einen sehr starken Druck aufbauen, der zu Beschädigungen am Katheter oder an den Katheterverbindungen führen kann. Verwenden Sie keine Spritze, die weniger als 10 ml aufweist, wenn Sie auf die Katheterzugangskammer zugreifen.
- Wenn die Therapie über einen längeren Zeitraum hinweg unterbrochen wird, sollte das Arzneimittel aus der Pumpe entfernt werden. Die Pumpe sollte mit einer sterilen konservierungsmittelfreien 0,9 %igen Kochsalzlösung gefüllt und auf eine niedrige Infusionsrate eingestellt werden, um die Katheterdurchgängigkeit beizubehalten.

7. VORSICHTSMASSNAHMEN

7.3 Kompatibilität des Geräts

- **Zubehör der Pumpe:** Die Prometra II programmierbare Pumpe ist ausschließlich mit dem in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Zubehör zu verwenden. Das Verwenden eines anderen Zubehörs kann zu einer Beschädigung der Prometra II Komponenten, nicht angemessener Therapie oder zu erhöhten Risiken für den Patienten führen.
- **Pumpe:** Nur mit der Prometra-Programmiereinheit verwenden.
- **Alkohol:** Bringen Sie keinen Teil der Pumpe oder des Kathetersystems mit Alkohol in Berührung. Alkohol ist neurotoxisch.
- **Kontrastmittel:** Injizieren Sie kein Kontrastmittel in den Reservebehälter, da dies die Pumpe beschädigen oder den Pumpenbetrieb beeinträchtigen kann.
- **Externe Geräte:** Verbinden Sie keine externen Geräte oder Pumpen mit der Prometra II Pumpe. Von einer externen Pumpe erzeugter Druck kann das implantierte Pumpe-Katheter-System beschädigen und zu ersten Schädigungen des Patienten oder zu dessen Tod führen.
- **Therapeutische Ultraschallbehandlung oder Lithotripsie:** Das Verwenden von therapeutischen Ultraschallgeräten, wie beispielsweise einem elektrohydraulischen Lithotripter, wurde noch nicht mit einer Prometra II Pumpe getestet. Wenn eine Lithotripsie eingesetzt werden muss, dann fokussieren Sie **den Strahl nicht auf die nähere Umgebung der Pumpe.**
- **Medizinische Geräte:** Die Prometra-Pumpenprogrammiereinheit beeinflusst möglicherweise andere medizinische Geräte. Gebrauch oder Störungen mit anderen medizinischen Geräten, außer Neurostimulatoren wurde bislang nicht erforscht.
- **Anwendung von elektrischem Strom:** Die Interaktion der Prometra II programmierbaren Pumpe mit auf den Körper wirkenden elektrischen Strömen, wie beispielsweise bei einer Kardioversion, Defibrillation oder Radiofrequenzchirurgiegeräten ist nicht erforscht. Sollte ein Patient diese Behandlungen erhalten, muss mit Vorsicht vorgegangen werden. Wenn möglich sollte die Pumpe vor der Wirkung von elektrischen Strömen auf den Körper des Patienten ausgeschaltet werden. Nach einer solchen Maßnahme muss so schnell wie möglich überprüft werden, ob sich die Pumpenprogrammierung geändert hat.
- **Bestrahlung:** Keine Bestrahlungstherapie im Bereich der Pumpe durchführen. Die Auswirkungen von ionisierender Strahlung auf die Prometra II Pumpe sind noch nicht ausreichend erforscht, und so könnten diese Therapien bislang unbekannte Auswirkungen auf den Betrieb der Pumpe haben, die nicht sofort erkenntlich sind.
- **Magnetfelder:** Magnetfelder von 50 Gauß oder weniger werden im Allgemeinen die Pumpe nicht beeinflussen (beispielsweise übliche therapeutische Magnete oder Diebstahl-/Sicherheitsprüfgeräte in Flughäfen, Bibliotheken und manchen Warenhäusern).

8. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE BEGLEITERSCHEINUNGEN

Die Verwendung implantierbarer Pumpen liefert eine wichtige Möglichkeit, Patienten mit hartnäckigen Schmerzen oder starken Spastiken zu behandeln. Dennoch kann es auch zu ersten Komplikationen kommen, einschließlich Folgender:

8.1 Mögliche Risiken in Verbindung mit programmierbaren implantierbaren Pumpen

- Unerwünschte Reaktion auf das Pumpenmaterial
- Batterieentladung
- Blutungen
- Abstoßungsreaktion durch den Körper
- Defekte Pumpe (z. B. Leckage der Treibmittelkammer, Pumpenbruch)
- Septum kann nicht lokalisiert werden
- Die Pumpe kann aufgrund einer Fehlfunktion der Programmiereinheit oder des Verlusts der Telemetrie nicht programmiert werden
- Entzündung, Nekrose oder Vernarben der Haut über dem Implantatbereich

8. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE BEGLEITERSCHEINUNGEN

8.1 Mögliche Risiken in Verbindung mit programmierbaren implantierbaren Pumpen

- Überdosierung als Ergebnis einer Bolusabgabe während der MRT-Untersuchung (siehe Voraussetzungen für eine sichere Untersuchung mit Magnetresonanztomographie (MRT))
- Programmierfehler führen zu Über- oder Unterdosierung
- Schmerzen bei Injektion
- Pumpe dreht sich
- Pumpe zu tief implantiert, dadurch ist sie schwierig zu erreichen oder Port kann nicht erreicht werden
- Pumpenmigration
- Schmerzen/Wundsein an der Pumpentasche
- Serom/Hämatom an der Pumpentasche, mit oder ohne Infektion
- Pumpendrehung
- Hautschädigungen an der Pumpenposition
- Pumpenunterbrechung
- Nachfüllfehler, einschließlich Injektion in die Pumpentasche, Injektion in den falschen Port, inkorrekte Menge, falsche Konzentration, Schwierigkeit zur Pumpe zu gelangen
- Septumentfernung
- Septumleckage
- Langsamer, unregelmäßiger oder schneller Fluss
- Softwarefehler

8.2 Mögliche Risiken in Verbindung mit dem Intrathekal-Katheter

- Katheterabkopplung
- Knicken des Katheters
- Katheterbruch
- Kathetermigration (unabhängig von chirurgischer Komplikation)
- Verlust von Zerebrospinalflüssigkeit (CSF)
- Unterbrechung
- Erosion
- Fibrose
- Infektion im intrathekalen Raum, einschließlich Hirnhautentzündung
- Entzündliche Raumforderung (z. B. Granulom)
- Fehlpositionierung
- Nervenschädigung
- Schmerzen bei der Injektion
- Schlechte Röntgensichtbarkeit
- Post-duraler Punktionsschmerz
- Reaktion auf Kathetermaterial
- Reversible oder irreversible partielle oder vorständige Verschlüsse
- Druck auf das Rückenmark, der zu Lähmung führt
- Rückenmarkverletzung, Perforation oder Lazeration
- Infektion des subkutanen Katheterverlaufs.
- Subkutane Tunnelinfektion
- Risse/Brüche

In seltenen Fällen entwickelt sich eine entzündliche Raumforderung an der Spitze des implantierten Katheters, die zu einer ernsten neurologischen Beeinträchtigung führen kann. Patienten sollten bei jedem Termin sorgfältig auf neurologische Anzeichen oder Symptome untersucht werden, einschließlich:

- Progressive Veränderung in der Art, Qualität oder der Stärke der Schmerzen oder Spastiken
- eine Zunahme des Niveaus und der Stärke der Schmerzen oder Spastiken trotz Erhöhung der Dosis
- sensorische Veränderungen (d. h. Taubheit, Kribbeln oder Brennen)
- Hyperästhesie und/oder Hyperalgesie

8. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE BEGLEITERSCHEINUNGEN

8.2 Mögliche Risiken in Verbindung mit dem Intrathekal-Katheter

Vorkommen, die sofortige Diagnose erfordern, umfassen

- Darm- und/oder Blasenfunktionsstörung
- Myelopathie
- Konus-Syndrom
- Gehbeschwerden oder Schwierigkeiten sich fortzubewegen
- teilweise oder vollständige Lähmung

Wenn der Verdacht auf eine entzündliche Raumforderung besteht, wird empfohlen, die Patientengeschichte zu prüfen sowie eine neurologische Untersuchung, radiologische Diagnosemaßnahmen (beispielsweise ein CT mit Kontrast) und entsprechende klinische Untersuchungen durchzuführen.

Entzündliche Raumforderungen wurden mit einem breiten Spektrum von Dosierungen und Konzentrationen von Opioiden in Verbindung gebracht. Keine Dosis noch Konzentration kann als vollkommen risikofrei hinsichtlich einer Raumforderung angesehen werden. Die Gefahr eines Auftretens einer Raumforderung scheint mit der Zeit kumulativ zuzunehmen und steigt mit höheren Konzentration und Dosen von Opioiden.

8.3 Mögliche Risiken in Verbindung mit der intrathekalen Baclofeninfusion

Vermeidung eines abrupten Absetzens des intrathekalen Baclofens erfordert eine gründliche Programmierung und Überwachung der Infusion. Zu den frühzeitigen Symptomen einer Unterdosierung zählen: Rückkehr zu den ursprünglichen Spastiken, Pruritus, Hypotonie und Parästhesien.

Ein abruptes Absetzen von Baclofen kann lebensbedrohlich sein. Zu den Symptomen zählen: hohes Fieber, Änderungen des mentalen Zustands, gesteigerte Spastiken und Muskelstarre. Ein nicht behandelter Abbruch kann zu Folgendem führen: Rhabdomyolysen, multiples Organversagen und Tod.

Zu den Anzeichen und Symptomen für eine Überdosierung zählen: Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindel, Somnolenz, Atemdepression, Krampfanfälle, fortschreitende Hypotonie, Bewusstseinsverlust bis hin zum Koma.

9. AUSRÜSTUNGSTEILE

- Prometra II programmierbare Pumpe
- Intrathekal-Katheter
- Tunneler
- Prometra-Pumpenprogrammiereinheit (nicht steril)

Die folgenden Artikel werden möglicherweise benötigt, werden jedoch nicht mitgeliefert:

- Sterile Hülle für die Programmiereinheit
- Sterile konservierungsmittelfreie 0,9%ige Kochsalzlösung
- Arzneimittellösung (Infusionsmittel) zum Nachfüllen, nicht mehr als 20 ml

10. PUMPENBETRIEB

10.1 Programmierbare Funktionen

Die Prometra-Pumpenprogrammiereinheit tauscht mithilfe von Telemetrie Informationen mit der Pumpe aus. Diese Informationen schließen Folgendes ein:

- Datum und Uhrzeit
- Aktuelle ärztliche Verordnung
- Patientenerkennung
- Arzneimittelname und Konzentration
- Durchflussmodus, Arzneimitteldosierung und Durchflussrate
- Pumpenmodell und Seriennummer
- Einstellungen und Alarm für „niedrigen Füllstand“
- Alarm „niedrige Batteriespannung“
- Datum für nächste Nachfüllung

Die Prometra Programmiereinheit ermöglicht Ärzten einen praktischen, nicht-invasiven Zugriff zur Abfrage und Programmierung der implantierten Prometra II Pumpe. Weitere Informationen bezüglich der Pumpenprogrammierung finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Prometra-Pumpenprogrammiereinheit.

10.2 Programmieren des Medikamentenregimes

Die Prometra II programmierbare Pumpe kann so programmiert werden, dass sie das Medikament in einer konstanten oder variablen Rate verabreicht. Sie kann auch so eingestellt werden, dass sie regelmäßig eine Arzneimitteldosis zu bestimmten Zeitintervallen sendet (d. h. periodischer Durchflussmodus). Es besteht auch die Möglichkeit, das aktuelle Medikamentenregime zu unterbrechen und eine sofortige Medikamenteninfusion zu geben (Bedarfsbolus). Weitere Informationen bezüglich der Pumpenprogrammierung finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Prometra-Programmiereinheit.



Warnhinweis: Das Implantieren des programmierbaren Prometra II Pumpensystems, die anschließende Nutzung, die Neu-Programmierung und das Nachfüllen sollte nur von qualifiziertem medizinischem Personal ausgeführt werden, das für das operative Implantieren, den Gebrauch und die Wartung des Geräts speziell geschult wurde. Die Verordnung eines Pumpeninfusionsregimes kann nur von einem Arzt ausgeführt werden, der über ein umfassendes Verständnis der Beziehungen zwischen Konzentration, Dosierung und Infusionsrate verfügt. Das Verwenden dieses Geräts durch nicht qualifiziertes oder ungeschultes Personal kann zu schweren Folgen wie beispielsweise einer Unter- bzw. Überdosierung führen. Im Falle einer Überdosierung beziehen Sie sich auf den Beipackzettel des Arzneimittels für eine angemessene Behandlung.

Die folgenden Darstellungen beschreiben die vier grundlegenden Medikamentenregime:

10.2.1 Konstanter Fluss

Das Regime des konstanten Flusses liefert eine spezifische tägliche Dosierung, beispielsweise in mg/24 Std., des Arzneimittels in einer konstanten Durchflussrate abhängig von der Arzneimittelkonzentration.



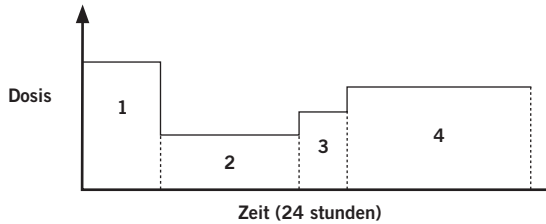
Regime des konstanten Flusses

10. PUMPENBETRIEB

10.2 Programmieren des Medikamentenregimes

10.2.2 Mehrere Raten

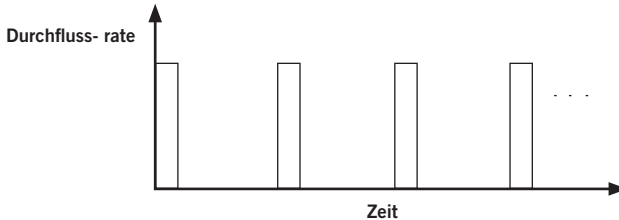
Das Regime mehrerer Raten liefert das Medikament mit bis zu vier benutzerprogrammierten Raten, die sich täglich wiederholen. Für jede verschriebene Rate wird die spezifische Medikamentendosierung und Zeitspanne programmiert.



Regime mehrerer Raten

10.2.3 Periodischer Fluss

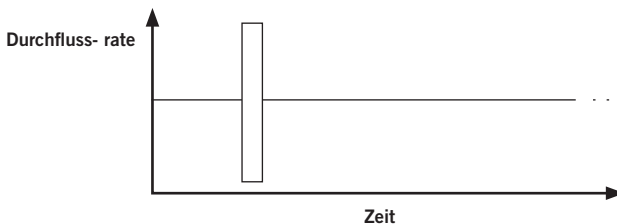
Beim periodischen Fluss wird das Medikament in einer Abfolge von periodischen Infusionen verabreicht. Die Medikamentendosierung, der Zeitraum, über den die Dosierung verabreicht wird, und das Intervall, in welchem die Dosis wiederholt wird, werden programmiert.



Regime des periodischen Flusses

10.2.4 Bedarfsbolus

Das Regime des Bedarfsbolus ersetzt vorläufig das aktuelle Dosierungsregime, um eine sofortige einmalige Medikamenteninfusion zu verabreichen. Die Medikamentendosis und die Zeitdauer, über die diese Dosierung verabreicht wird, werden programmiert. Nachdem der Bedarfsbolus abgeschlossen ist, kehrt die Pumpe zu dem zuvor programmierten Regime zurück.



Regime des Bedarfsbolus

10. PUMPENBETRIEB

10.3 Vorprogrammierte Pumpeneinstellungen

Wenn die Prometra-Programmiereinheit erstmalig die Prometra II Pumpe abfragt, erscheinen auf dem Bildschirm zum Pumpenstatus die vorprogrammierten Pumpeneinstellungen. Der Arzt kann diese Voreinstellungen mit der Programmiereinheit ändern.

Parameter	Beschreibung	Datenvoreinstellung
Patient	Name oder Code	Nein
Pumpenmodell	Modell der Pumpe	Ja, Prometra II
Pumpen-SN	Seriennummer der Pumpe (beispielsweise 36DA4A77)	Ja, pumpenspezifisch
Pumpenver.	Aktuelle Version der Steuerungssoftware (beispielsweise 1.02)	Ja, pumpenspezifisch
Arzneimittel	In der Pumpe enthaltenes Arzneimittel	Nein, vom Benutzer angegeben
Konz	Konzentration des Arzneimittels in der Pumpe	Ja, voreingestellt auf 1,000 mg/ml
Akkum	Volumenkonstante des Akkumulators (beispielsweise 2,010 µl)	Ja, pumpenspezifisch
Reservevolumen	Aktuell geschätztes Volumen im Reservebehälter	Ja, 00,0 ml
Alarm „niedriger Füllstand“	Alarm, der anzeigt, dass das Reservevolumen niedrig ist	Ja, auf AUS
Minimaler Füllstand	Einstellung, um den Alarm „niedriger Füllstand“ zu aktivieren	Ja, 2,0 ml
Batterie	Status der Batterieladung der Pumpe	Nein, berichtet Zustand, beispielsweise OK oder Niedrig
Durchflussmodus	Konstanter Fluss, Mehrere Raten, Periodischer Fluss oder Bedarfsbolus	Ja, auf Konstanter Fluss
Nachfüllen	Datum: Monat/Tag/Jahr Berechnet von der Programmiereinheit, erscheint, nachdem das Nachfüllen programmiert wurde	Nein
Tagesdosis	Programmierte tägliche Dosis (beispielsweise 2,005 mg)	Ja, auf 0,000 mg

10. PUMPENBETRIEB

10.4 Pumpenalarme

Die Prometra II Pumpe hat zwei hörbare Alarme, die Patienten und Ärzte über ein niedriges Reservevolumen und kritische Fehler, die eine Arzneimittelabgabe beenden, informieren. Beide Alarmzustände verwenden den gleichen Piepton, unterscheiden sich jedoch in der Anzahl der Töne in einer Gruppe und der Länge des Tons.

10.4.1 Alarm „niedriger Füllstand“

Der Alarm „niedriger Füllstand“ warnt den Patienten, wenn das Medikament im Reservebehälter der Pumpe eine Mindestmenge unterschreitet. Die Pumpe signalisiert einen geringen Füllstand durch zwei kurze Pieptöne (¼ Sekunde), die alle 30 Minuten ertönen. Der Alarm geht weiter, bis er mithilfe der Prometra-Pumpenprogrammiereinheit durch Telemetrie ausgeschaltet wird oder bis ein neues Volumen des Arzneimittels in der Pumpe programmiert wird.



Der Alarm „niedriger Füllstand“ muss auf „An“ eingestellt werden und der Schwellenwert wird mithilfe der Prometra-Pumpenprogrammiereinheit programmiert. Ab Werk ist der Alarm „niedriger Füllstand“ auf „Aus“ eingestellt. Weitere Informationen zum Einstellen des minimalen Füllstands und zum Aktivieren des Alarms finden Sie der Gebrauchsanweisung der Prometra-Programmiereinheit.

10.4.2 Alarm „kritischer Fehler“

Der Alarm „kritischer Fehler“ weist darauf hin, dass die Pumpe die Medikamentenabgabe gestoppt hat. Die Pumpe macht auf einen Fehlerzustand mit drei langen Pieptönen (1/2 Sekunde) alle 30 Minuten aufmerksam. Dieser Alarm ertönt für jeden ermittelten Zustand, der verursacht, dass die Pumpe kein Medikament verabreicht, einschließlich einer zu niedrigen Batteriespannung.

Wenn der Alarm aufgrund einer niedrigen Batteriespannung entsteht, dann ertönt der Alarm, bis die Pumpe explantiert oder die Batterieleistung soweit zurückgeht, dass die Pumpe nicht länger mit der Programmiereinheit kommunizieren kann. Während die Batterie immer schwächer wird, ändert sich der Alarmton möglicherweise zu einem anhaltenden Ton. Wenn der Alarm aufgrund eines anderen Fehlerzustands entsteht, dann ertönt der Alarm, bis mit der Prometra-Pumpenprogrammiereinheit ein neuer Plan der Arzneimittelverabreichung programmiert wurde.

Jedes Mal, wenn die Pumpe abgefragt wird, liest die Prometra-Pumpenprogrammiereinheit die Zustände aus, die den Alarm verursacht haben, und zeigt diese an. Die Prometra-Programmiereinheit versucht den Fehler zu löschen und startet die Pumpe neu. Sollte der Fehlerzustand weiter bestehen, startet die Pumpe erneut den Fehleralarm.

11. IMPLANTATIONSANWEISUNGEN

Der implantierende Arzt ist für die Wahl des operativen Eingriffs, die Technik und die beabsichtigte Therapie für den Patienten verantwortlich. Diese Anweisungen sind als Leitfaden zu verstehen.

11.1 Vorbereitung vor der Implantierung der Pumpe



Warnhinweis: Prüfen Sie alle Verpackungen sorgfältig. Benutzen Sie den Inhalt nicht, wenn eine Verpackung vor der Verwendung beschädigt oder geöffnet wurde. Implantieren Sie die Pumpe nicht, wenn diese auf eine harte Oberfläche gefallen ist oder Anzeichen einer Beschädigung aufweist. Sterilisieren Sie die Komponenten des Pumpensystems nicht erneut.



Warnhinweis: Stellen Sie sicher, dass die Programmiereinheit in einer sterilen Hülle dicht verschlossen ist, bevor Sie sich dem sterilen Bereich nähern.

11. IMPLANTATIONSANWEISUNGEN

11.1 Vorbereitung vor der Implantierung der Pumpe

1. Öffnen Sie die äußere Pumpenverpackung und überprüfen Sie, ob die Seriennummer der Pumpe der auf der Patientenimplantatkarte entspricht.
2. Kleben Sie eines der Pumpenetiketten auf die Patientenimplantatkarte.
3. Während die Pumpe noch immer mit der Vorderseite nach oben in der Verpackung ist, schalten Sie die Programmierereinheit ein. Drücken Sie auf Abfragen und platzieren Sie die Programmierereinheit über der Pumpe.
4. Im Hauptmenü wählen Sie Setup, Pumpensetup und dann Patientennamen.
5. Geben Sie den Patientennamen mit der Auswahlstaste und den Navigationstasten ein.
6. Übertragen Sie den Namen des Patienten, indem Sie die Programmierereinheit über der Pumpe platzieren.
7. Unter Pumpensetup wählen Sie den Alarm „niedriger Füllstand“ und programmieren den Alarm „niedriger Füllstand“ auf die Position „AN“ bei einem Niveau von 2,0 ml.
8. Stellen Sie sicher, dass das Tagesdosislimit NICHT aktiviert ist.
9. Programmieren Sie, indem Sie die Programmierereinheit über der Pumpe platzieren, während diese sich noch in der inneren Verpackung befindet.
10. Im Hauptmenü wählen Sie Nachfüllen.
11. Geben Sie die entsprechende Information (Arzneimittel, Konzentration, Nachfüllvolumen) in jedes Feld ein und programmieren Sie dann die Pumpe.
12. Wählen Sie dann erneut im Hauptmenü konstanter Fluss und programmieren Sie entsprechend der vom Arzt verschriebenen täglichen Dosis.
13. Nehmen Sie die Pumpe aus der Verpackung und übergeben Sie die Pumpe, den Katheter und den Tunneler steril an die Operationsschwester.

11.1.1 Vorbereitung der Spülung der Pumpe

1. Verbinden Sie eine sterile mit 5 ml steriler konservierungsmittelfreier 0,9%iger Kochsalzlösung gefüllte Spritze mit der 22G Non-Coring-Nadel, die auf dem Tablett der Prometra II Pumpe bereitgestellt wird.
2. Führen Sie die Nadel durch die Mitte der Nachfülltrennwand ein, bis sich die Nadelspitze vollständig im Reservebehälter befindet.



Achtung: Üben Sie keine Kraft auf die Nadel aus. Eine übermäßige Krafteinwirkung auf die Nadel kann die Nadelspitze beschädigen. Bewegen Sie die Nadel nicht seitwärts, da dies die Trennwand beschädigen oder dazu führen kann, dass Arzneimittel aus dem Reservebehälter auslaufen.

11. IMPLANTATIONSANWEISUNGEN

11.1 Vorbereitung vor der Implantierung der Pumpe

11.1.1 Vorbereitung der Spülung der Pumpe

3. Injizieren Sie 5 ml sterile konservierungsmittelfreie 0,9%ige Kochsalzlösung in den Arzneimittelreservebehälter.
4. Lassen Sie die Kochsalzlösung von dem Reservebehälter der Pumpe zurück in den leeren Spritzenkörper fließen. (Stellen Sie sicher, dass alle Luft entwichen ist. Ist ein Tauchkolben vorhanden, könnte dieser verhindern, dass alle Luft entweicht).
5. **Hinweis:** Das Rückflussvolumen kann größer oder kleiner als das injizierte Volumen sein. Sollten Sie Luft bemerken, wiederholen Sie den Spülvorgang mit weiteren 5 ml steriler Kochsalzlösung.
6. Trennen Sie die Spritze von der Nadel.
7. **Hinweis:** Da etwas von der sterilen Kochsalzlösung im Reservebehälter verbleibt, variiert die Endkonzentration des Arzneimittels je nach Befüllungsmethode. Siehe unten stehende Tabelle für erwartete Konzentrationsabnahme.

Erwartete Konzentrationsabnahme des Arzneimittels in dem Pumpenreservebehälter je nach Befüllungsmethode ohne Spülung	
Befüllungsmethode ohne Spülung	Spülung mit 20 ml des Arzneimittels
86%	97%

8. Wenn die Pumpe vor Befüllung gespült wird, spülen und den je nach Befüllungsmethode zurückbehaltenen Rest entsorgen.
9. Stellen Sie sicher, dass das Volumen des Infusionsmittels in der Spritze 20 ml nicht überschreitet, dies entspricht dem maximalen Reservevolumen der Pumpe. Verbinden Sie die mit dem Infusionsmittel gefüllte Spritze mit der 22G Non-Coring-Nadel, die mit der Pumpe bereitgestellt wird.
10. **Achtung: Wenn die Prometra II Pumpe das erste Mal gefüllt wird, befindet sich eine kleine Menge (2-3ml) steriles Wasser in der Pumpe. Die Konzentration des Morphinsulfats oder Baclofens wird daher aufgrund der Verdünnung der ursprünglichen Füllung im 20ml Reservebehälter um etwa 13% verringert.**
11. Bevor Sie mit der Spritze den Reservebehälter der Prometra II Pumpe füllen, entfernen Sie mit der üblichen medizinischen Verfahrensweise die Luft aus Spritze und Nadel.
12. Injizieren Sie das Infusionsmittel in den Reservebehälter der Pumpe. Ziehen Sie die Nadel samt Spritzeneinheit komplett aus der Nachfülltrennwand heraus.
13. Entfernen Sie den verknoteten Schlauch aus Silikonkautschuk vom Pumpenschaft und entsorgen Sie ihn.
14. Verbinden Sie eine mit 5 ml steriler konservierungsmittelfreier 0,9%iger Kochsalzlösung gefüllte Spritze mit der 20G Katheterzugangspornadel. Schieben Sie die Nadel durch die Katheterzugangstrennwand, bis sich die Nadelspitze vollständig innerhalb der Katheterzugangskammer befindet.



11. IMPLANTATIONSANWEISUNGEN

11.1 Vorbereitung vor der Implantierung der Pumpe

11.1.2 Spülung der Pumpe

Standard-Spültechnik

1. Spülen Sie 3 ml der 5 ml langsam durch die Katheterzugangstrennwand, um die Luft aus der Pumpenleitung zu evakuieren. Ziehen Sie die Nadel samt Spritzeinheit komplett aus der Katheterzugungskammer heraus und entsorgen Sie diese.
2. Bereiten Sie einen 1-Liter-Beutel mit erhitzter (35-40°C) steriler Kochsalzlösung vor.
3. Programmieren Sie einen Bedarfsbolus von 0,3 mg für 16 Minuten und tauchen Sie die Pumpe sofort in das erhitzte sterile Kochsalzbad.
4. Nehmen Sie die Pumpe nach 11 Minuten aus der Kochsalzlösung und platzieren Sie diese auf dem sterilen Tisch.
5. Achten Sie während der verbleibenden 5 Minuten darauf, dass alle 8 Sekunden Flüssigkeit aus dem Pumpenschaft austritt (entweder in Form von rhythmischem Herausspritzen oder anwachsenden Flüssigkeitsperlen).



Warnhinweis: Bitte beachten Sie, dass der Bolus beendet oder andernfalls vor dem Anschluss der Pumpe an den Katheter unterbrochen wird, um zu vermeiden, dass Arzneimittel in den Katheter vordringt. Brechen Sie den Vorgang nicht vor Ablauf von 11 Minuten ab, um sicherzustellen, dass die Katheterleitung vollständig gespült wurde.

6. Falls nach Befolgung dieser Schritte keine Flüssigkeit beobachtet wird, führen Sie die „Alternative Spültechnik“ durch.
7. Falls auch nach Durchführung der „Alternativen Spültechnik“ keine Flüssigkeit beobachtet wird, kontaktieren Sie bitte Flowonix Kundendienst unter +1 844-229-6729, um weitere Anweisungen zu erhalten.

Alternative Spültechnik

1. Falls noch nicht geschehen, spülen Sie 3 ml der 5 ml langsam durch die Katheterzugangstrennwand, um die Luft aus der Pumpenleitung zu evakuieren. Ziehen Sie die Nadel samt Spritzeinheit komplett aus der Katheterzugungskammer heraus und entsorgen Sie diese.
2. Öffnen Sie ein Prometra Nachfüll-Kit, schneiden Sie mit einer sterilen Schere (oder einer sterilen Klinge) ein Ende des Verlängerungsschlauchs ab, entfernen Sie anschließend das abgeschnittene Teil und entsorgen Sie dieses.
3. Befestigen Sie die Schnittstelle des modifizierten Verlängerungsschlauchs am Pumpenschaft.
4. Nehmen Sie 1 Liter vorgewärmte sterile Kochsalzlösung aus dem Inkubator.
5. Programmieren Sie einen Bedarfsbolus von 0,3 mg für 16 Minuten und tauchen Sie die Pumpe samt modifiziertem Verlängerungsschlauch sofort in das erhitzte sterile Kochsalzbad.
6. Achten Sie darauf, dass Flüssigkeit im Verlängerungsschlauch bei Betätigung der Ventile alle 8 Sekunden um ca. 2-5 mm vordringt. Stellen Sie sicher, dass der Flüssigkeitsstrom pulsierend verläuft und nicht auf Wärmedehnung beruht.
7. Falls auch nach Durchführung der „Alternativen Spültechnik“ keine Flüssigkeit beobachtet wird, kontaktieren Sie bitte Flowonix Kundendienst unter +1 844-229-6729, um weitere Anweisungen zu erhalten.



Warnhinweis: Bitte beachten Sie, dass der Bolus beendet oder andernfalls vor dem Anschluss der Pumpe an den Katheter unterbrochen wird, um zu vermeiden, dass Arzneimittel in den Katheter vordringt. Brechen Sie den Vorgang nicht vor Ablauf von 11 Minuten ab, um sicherzustellen, dass die Katheterleitung vollständig gespült wurde.

11. IMPLANTATIONSANWEISUNGEN

11.2 Implantierung des Intrathekal-Katheters

1. Implantieren Sie den Intrathekal-Katheter gemäß der Gebrauchsanweisung für den Prometra Intrathekal-Katheter.

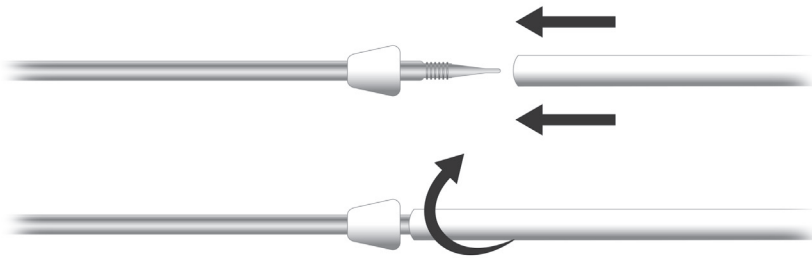
11.3 Implantierung der Prometra II programmierbaren Pumpe

1. **BENUTZEN SIE STERILE TECHNIKEN.** Kontrollieren und präparieren Sie den Ort gemäß der üblichen Vorgehensweise immer keimfrei.
2. Bilden Sie mit den üblichen Techniken eine subkutane Tasche, um einen sicheren Halt der Pumpe sicherzustellen. Testen Sie die Tasche, um sicherzustellen, dass sie groß genug ist, um die Pumpe aufzunehmen, und dass die Pumpe nicht neben dem Einschnitt liegt.



Warnhinweis: Implantieren Sie die Pumpe bis zu 2,5 cm unter die Hautoberfläche. Tiefere Implantate könnten den Trennwandzugang oder die Programmierung beeinträchtigen.

3. Schaffen Sie mit dem Tunneler einen subkutanen Tunnel.
4. Drücken Sie den Katheter auf den Tunneler, bis er stoppt. Dann drehen Sie den Katheter im Uhrzeigerzinn, bis er vollständig auf den Tunneler aufgedreht ist.



5. Führen Sie das Ende des Tunnelers durch die paravertebrale Einschnittsstelle und schieben Sie es vor bis zur Pumptaschenstelle. Falls notwendig führen Sie ein zweites Tunnelverfahren mit einem temporären Ausgang in der Ebene der mittleren Axillarlinie durch.



Warnhinweis: Durchstoßen Sie mit dem Ende des Tunnelers weder die Haut, noch die Brustwand.

6. Schneiden Sie den Katheter in einem 90° Winkel auf seine Länge und lassen Sie genügend Freiraum für Körperbewegung, Pumpenverbindung und zusätzliche 2-3 cm, falls eine erneute Verbindung der Pumpe erforderlich wird. Schneiden Sie immer mindestens 5 cm vom proximalen Ende des Katheters. Stellen Sie sicher, dass der Schnitt gerade ist und dass keine Katheterfragmente entstehen. Bewahren Sie das abgeschnittene Katheterstück auf. Die Maße dieses Stücks werden verwendet, um das Gesamtvolumen des Katheterimplantats zu berechnen.

Achtung: Schneiden Sie überschüssige Katheterlängen immer ab. Wenn Sie überschüssige Länge belassen, kann diese zu einer Verstopfung oder zum Abknicken des Katheters führen.

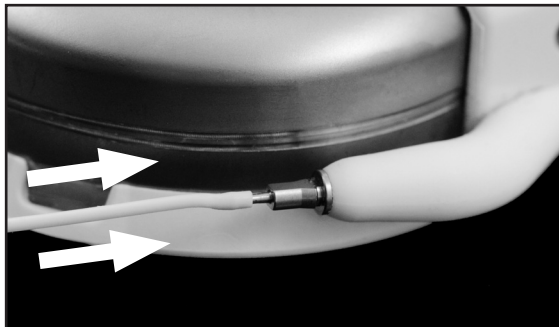


Warnhinweis: Bewahren Sie immer den abgeschnittenen Katheterstück auf, um dessen Länge messen und das Volumen des implantierten Katheters berechnen zu können. Diese Berechnung ist erforderlich, um eine Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

11. IMPLANTATIONSANWEISUNGEN

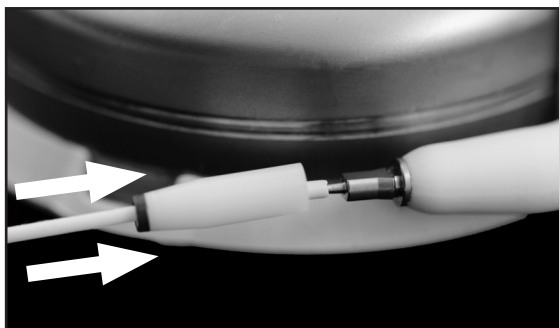
11.3 Implantierung der Prometra II programmierbaren Pumpe

7. Schieben Sie das Katheter-Lock auf den Katheter, das größere Ende in Richtung der Pumpe. Richten Sie den Pumpenschaft auf das Katheterlumen aus. Schieben Sie den Katheter über den Widerhaken auf dem Pumpenschaft vorwärts bis zur Mitte.



Warnhinweis: Bevor Sie das Katheter-Lock vorschieben, stellen Sie sicher, dass der Katheter korrekt auf dem Pumpenschaft positioniert wurde. Der Katheter muss gerade sein und darf keine Abknickungen aufweisen bevor das Katheter-Lock verschoben wird. Ein leichtes Ziehen am Katheter reicht, um es gerade zu richten. Das Verschieben des Katheter-Lock über einem abgelenkten Katheter kann diesen beschädigen.

8. Schieben Sie das Katheter-Lock vor, bis es an seinem Platz einrastet. Stellen Sie sicher, dass das röntgenpositive Band sich distal zur Pumpe befindet.



9. Falls, nachdem der Katheter und das Lock verbunden wurden, ein Trennen und Neu-Verbinden erforderlich sind, schneiden Sie 2-3 cm des Katheterendes ab, um eine sichere Verbindung sicherzustellen.

Achtung: Schneiden Sie den Katheter immer so nahe wie möglich am Pumpenschaft, um eine übermäßige Dehnung zu vermeiden. Eine übermäßige Dehnung kann den Katheter beschädigen.

10. Platzieren Sie die Pumpe ungefähr 2,5 cm weit weg von der Einschnittslinie unter der Hautoberfläche in die subkutane Tasche. Die Pumpe sollte so positioniert sein, dass die Katheterzugangstrennwand medial ist. So kann der Katheter in einer direkten Linie zur Wirbelsäule verlaufen und es hält diesen Bereich von den Rippen entfernt.

11. IMPLANTATIONSANWEISUNGEN

11.3 Implantierung der Prometra II programmierbaren Pumpe

11. Befestigen Sie die Pumpe an der zugrunde liegenden Faszie mit einem nicht resorbierbaren Monofilamentfaden pro Pumpennahtloch. Dies verringert das Risiko einer Pumpenmigration und die Möglichkeit eines Drehens oder Kippens der Pumpe.
12. Stellen Sie sicher, dass der Katheter nicht abgeknickt oder von den Pumpennähten behindert ist.
13. Nach dem Vernähen der Pumpe in der Tasche spülen Sie die Wunde mit einer entsprechenden antibiotischen Lösung.
14. Schließen Sie die Einschnittstelle, sodass die Pumpe nicht unter dem Einschnitt liegt.
15. Spülen Sie die Einschnittstelle an der Wirbelsäule mit einer entsprechenden antibiotischen Lösung.
16. Schließen Sie die Einschnittstelle, während Sie sicherstellen, dass der Katheter gerade bleibt.
17. Messen Sie die Länge des abgeschnittenen Teils des Intrathekal-Katheters und vermerken Sie dies in der Patientenakte. Diese Messung ist erforderlich, um das Volumen des implantierten Katheters bestimmen zu können.
18. Berechnen Sie die Länge und das Volumen des implantierten Katheters und vermerken Sie diese:



Warnhinweis: Messen Sie immer den abgeschnittenen Teil des entfernten Katheters und vermerken Sie dies. Berechnen Sie die Länge und das Volumen des implantierten Katheters und vermerken Sie diese. Diese Berechnungen sind erforderlich, um eine Unter- oder Überdosierung zu verhindern.

11.4 Patientenimplantatkarte und Registrierung

Mit jedem Paket einer Prometra II programmierbaren Pumpe wird eine Patientenimplantatkarte/ein Registrierungsformular mitgeliefert. Dieses voradressierte Formular sollte ausgefüllt und an Flowonix Medical, Inc. zurückgesendet werden. Flowonix Medical zeichnet diese Informationen zum Implantat in einer Datenbank auf. Eine Kopie sollte auch in die Implantatakte des Patienten gelegt werden.

Eine Patientenanleitung und zwei Patientenimplantatkarten werden ebenfalls für den Patienten bereitgestellt. Die Patientenimplantatkarte enthält Informationen, die für den implantierten Intrathekal-Katheter und die Prometra II programmierbare Pumpe sachdienlich sind. Der Patient sollte die Implantatkarte jederzeit bei sich tragen. Die zweite Karte kann ins Handschuhfach gelegt, einer Pflegeperson gegeben oder an einem leicht zugänglichen Ort aufbewahrt werden.

12. EXPLANTATION DER PUMPE

Der Intrathekal-Katheter und die Prometra II programmierbare Pumpe sollten nur unter klinischen Bedingungen explantiert werden. Explantierte Produkte müssen als Sondermüll behandelt werden.



Warnhinweis: Vor einer Einäscherung sollte die Pumpe immer explantiert werden. Die Pumpe würde bei hohen Temperaturen explodieren.

13. BERECHNUNGEN

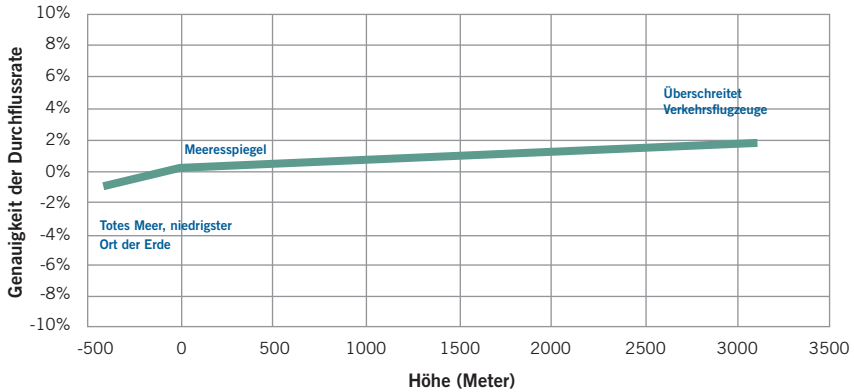
Bitte beziehen Sie sich auf die entsprechende **ergänzende Berechnungsanleitung für Prometra II**.

14. PATIENTENABHÄNGIGE VARIABLEN UND GENAUIGKEIT DER DURCHFLUSSRATE

Die Prometra II Pumpe hat ein spezielles Design, welches den Pumpenbetrieb gegenüber den meisten Druck- oder Temperaturänderungen resistent macht.

14.1 Geografische Höhen

Aktivitäten, die Temperatur- oder Höhenänderungen, wie beispielsweise Skifahren, Fliegen, Whirlpools oder Saunas einschließen, werden den Betrieb der Pumpe nicht beeinflussen.

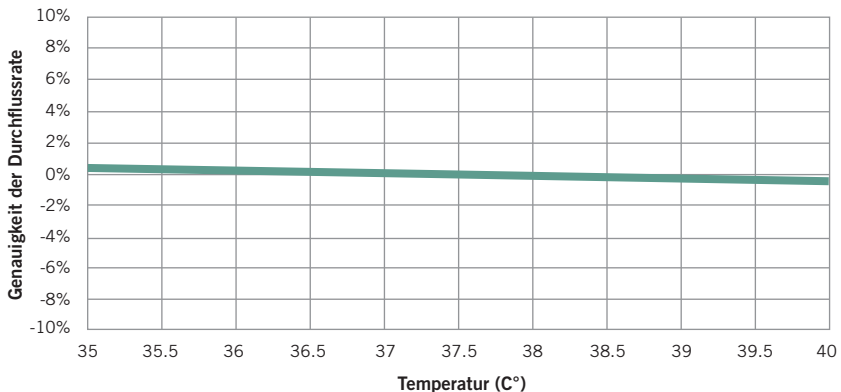


Höhe im Vergleich mit Genauigkeit der Durchflussrate

Aktivitäten wie Gerätetauchen oder hyperbare Therapien, die den Umgebungsdruck um rund 1 Atmosphäre oder mehr erhöhen, können verursachen, dass die Pumpe vorläufig aufhört, das Arzneimittel zu liefern. Wenn Sie in den Bereich des normalen Drucks der Atmosphäre zurückkehren, wird Ihre Pumpe fortfahren, die programmierte Arzneimittelmenge abzugeben.

14.2 Temperaturschwankungen

Aktivitäten, die Temperatur- oder Höhenänderungen, wie beispielsweise Skifahren, Fliegen, Whirlpools oder Saunas einschließen, werden den Betrieb der Pumpe nicht beeinflussen. Temperaturabhängige Therapien, wie Wärmetherapien, beispielsweise Diathermie, werden den Betrieb der Pumpe nicht beeinflussen.

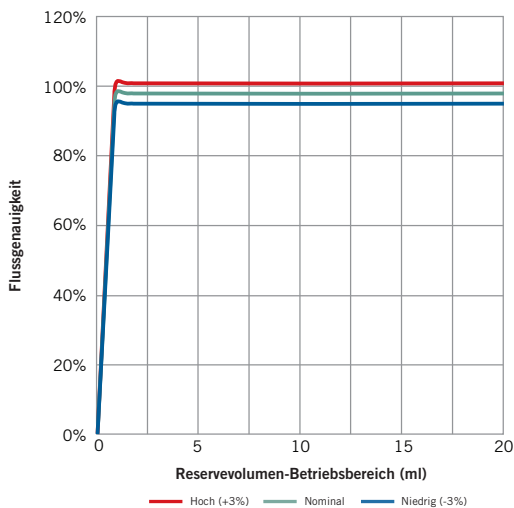


Temperatur im Vergleich mit Genauigkeit der Durchflussrate

14. PATIENTENABHÄNGIGE VARIABLEN UND GENAUIGKEIT DER DURCHFLUSSRATE

14.3 Genauigkeit der Durchflussrate

Es wird dringend empfohlen, den minimalen Füllstand des Reservebehälters für den Alarm auf 2 ml einzustellen. Dennoch ist es wichtig zu wissen, dass ein Reservevolumen von 1 ml den Betrieb der Pumpe nicht beeinflussen wird. Dieser Sicherheitsbereich soll Ihren Patienten ein zusätzliches Maß an Bequemlichkeit und Sicherheit geben.



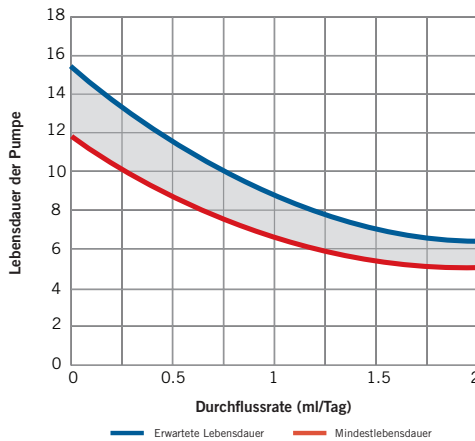
Pumpengenauigkeit im Vergleich zum Reservevolumen

Die Genauigkeit der Durchflussrate der Pumpe wurde bei mehrfachen Infusionsraten ($\approx 0,05\text{ml/Tag}$ – $28,8\text{ml/Tag}$), bei einer Körpertemperatur von 37°C getestet, während sowohl das Regime für konstanten Fluss als auch variablen Fluss eingesetzt wurden.

14. PATIENTENABHÄNGIGE VARIABLEN UND GENAUIGKEIT DER DURCHFLUSSRATE

14.4 Lebensdauer des Geräts

Die Lebensdauer der Prometra II programmierbaren Pumpe hängt von der Durchflussrate des Arzneimittels ab. Die Prometra II Pumpe verwendet einen Akkumulator und ein Ventilsystem mit doppeltem Einlass, um die Durchflussrate zu regulieren und um Energie für den Betrieb der Pumpe zu sparen. Die Lebensdauer einer Pumpe bei einer Durchflussrate des Arzneimittels von 0,25ml/Tag liegt bei mindestens 10 Jahren.



Lebensdauer der Prometra-Pumpe im Vergleich zur Durchflussrate (0-2 ml/Tag)

15. GARANTIE DER IMPLANTATE

Zur Information des Anwenders weist diese Anleitung ein Ausstellungs- oder Revisionsdatum aus. Falls zwischen diesem Datum und dem Gebrauch des Produktes mehr als zwei Jahre liegen sollten, wenden Sie sich an Flowonix Medical, Inc., um herauszufinden, ob zusätzliche Produktinformationen verfügbar sind.

Flowonix Medical, Inc. („Flowonix“) garantiert für den Erstkäufer dieses Produkts, dass dieses Produkt für einen Zeitraum von einem Jahr ab Erwerbsdatum frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. Die Haftung unter dieser eingeschränkten Produktgarantie beschränkt sich auf das Reparieren oder Ersetzen des defekten Produkts nach dem alleinigen Ermessen von Flowonix oder auf eine Rückerstattung des gezahlten Nettopreises. Nicht durch die beschränkte Garantie gedeckt sind die Abnutzung durch den normalen Gebrauch oder Schäden aufgrund falscher Benutzung des Produkts.

IN RECHTMÄSSIG ZULÄSSIGEM UMFANG STEHT DIESE EINGESCHRÄNKTE GARANTIE ANSTELLE ALLER SONSTIGEN SOWOHL EXPLIZITEN ALS AUCH IMPLIZITEN GARANTIEN, INSBESONDERE, ABER NICHT HIERAUF BESCHRÄNKT, JEDE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DER VERKAUFSFÄHIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN SPEZIELLEN ZWECK. IN KEINEM FALL IST FLOWONIX FÜR FOLGE- ODER ZUFÄLLIG ENTSTANDENE SCHÄDEN AUFGRUND DER HANDHABUNG ODER BENUTZUNG DES PRODUKTES HAFTBAR.

Einige Staaten und/oder Länder lassen einen Ausschluss impliziter Garantien sowie von Folge- und zufällig entstandenen Schäden nicht zu. Es ist daher möglich, dass Ihnen gemäß den gesetzlichen Bestimmungen in Ihrem Land zusätzliche Rechtsbehelfe zur Verfügung stehen.

Warenzeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Amerikanische und ausländische Patente ausgegeben und angemeldet. Informieren Sie sich auf www.flowonix.com über die neuesten Angaben.





FLOWONIX

www.flowonix.com

Hergestellt von:
Flowonix Medical Inc.
500 International Drive, Suite 200
Mount Olive, NJ 07828 USA
Tel.: +1 973 426 9229
Fax +1 973 426 0035



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 0086 Zulassungsjahr: 2010