



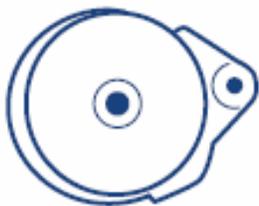
INTRATHEKAL-KATHETER (REF 91823)

Zur Anwendung mit der Prometra® Programmierbaren Pumpe



PROMETRA® PROGRAMMIERBARE PUMPE (REF 91827)

Zur Anwendung mit dem Intrathekal-Katheter



Beschränkt MR-fähig

Beschreibung der Symbole

Beziehen Sie sich auf Verpackung und Produktetikett, um zu sehen, welche Symbole für dieses Produkt gelten.

	Katalognummer
	Seriennummer
	Chargencode
	Verfallsdatum
	Herstellungsdatum
	Sterilisiert mithilfe von Ethylenoxid
	Sterilisiert mithilfe von Dampf oder trockener Hitze
	Nicht wieder verwenden
	Achtung, schlagen Sie in den Begleitdokumenten nach
	Nicht benutzen, wenn Verpackung beschädigt ist
	Zerbrechlich, vorsichtig handhaben
	Temperatureinschränkungen
	Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen
	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 Polyvinylchloridkomponenten
DEHP-Free	Kein Patienten- oder Flüssigkeitskontakt mit Diethylhexylphthalat-Komponenten
Rx only	Achtung: Das amerikanische Bundesgesetz beschränkt den Vertrieb dieses Geräts durch oder im Auftrag eines Arztes.

Inhaltsverzeichnis

Einführung	5
Inhaltsverzeichnis	5
Katheter enthält	5
Pumpe enthält.....	5
Beschreibung	5
Beschreibung des Katheters.....	5
Beschreibung der Pumpe	6
Anwendungshinweise	9
Kontraindikationen	9
Warnhinweise	10
Allgemein.....	10
Kompatibilität des Geräts	11
Magnetresonanztomographie (Voraussetzungen für eine sichere Untersuchung mit MRT).....	12
Vorsichtsmaßnahmen	15
Allgemein.....	15
Implantieren	16
Unerwünschte Begleiterscheinungen	16
Ausrüstungsteile	18
Pumpenbetrieb.....	18
Programmierbare Funktionen.....	18
Programmieren des Medikamentenregimes	19
Vorprogrammierte Pumpeneinstellungen.....	21
Pumpenalarme	22
Implantationsanweisungen.....	24
Vorbereitung vor der Implantierung der Pumpe	24
Vorbereitung der Spülung der Pumpe	26
Implantierung des Intrathekal-Katheters und der programmierbaren Prometra-Pumpe.....	27
Patientenimplantatkarte und Registrierung	31
Erklärung des Katheters und der Pumpe	32
Berechnungen.....	32
Patienten-abhängige Variablen und Genauigkeit der Durchflussrate.....	32
Geografische Höhen.....	32
Temperaturschwankungen	33
Genauigkeit der Durchflussrate auf 1 ml Nachfüllvolumen.....	34
Lebensdauer des Geräts.....	35
GARANTIE DER IMPLANTATE	36

Einführung

Die programmierbare Prometra-Pumpe ermöglicht mithilfe eines separat lieferbaren Intrathekal-Katheters eine kontrollierte Verabreichung von Arzneimitteln über den intrathekalen Raum. Bei der Prometra-Programmiereinheit handelt es sich um ein separat lieferbares Menü-gesteuertes Handgerät, das eine Fernsteuerung der Prometra-Pumpe ermöglicht.

Inhaltsverzeichnis

Katheter enthält

- 1 - Katheter, röntgenpositiv, 1,3 mm AD (4F) x 110 cm x 0,6 mm ID
- 1 - Katheter-Lock
- 1 - Ansatz, Spülung, 0,6 mm (23G) x 13 mm
- 1 - Nadel, Tuohy, 1,8 mm (15G) x 89 mm
- 1 - Stilett, hydrophil, durchspülend, 0,43 mm x 109 cm
- 1 - Spritze, 12 ml, Luer-Steck-Ansatz
- 2 - Nahtflügel, 90°, gewinkelt mit:
 - 2 – Anker, gewinkelt
- 1 - Nahtflügel, geschlitzt mit:
 - 1 – Anker, gerade
- 1 – Blatt mit Katheteraufklebern

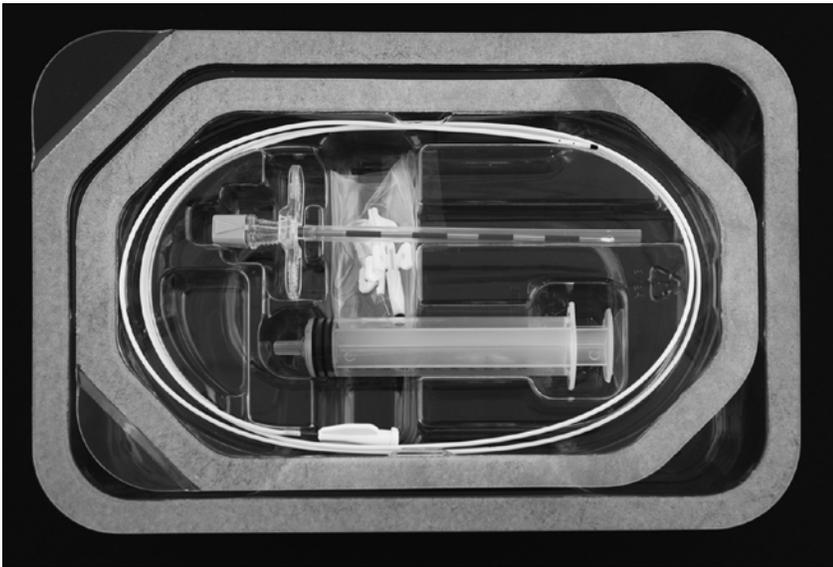
Pumpe enthält

- 1 – Programmierbare Prometra-Pumpe
- 1 – Nadel, Non-Coring, 0,7 mm (22G) x 38 mm
- 1 – Nadel, Katheterzugang, 0,9 mm (20G) x 45 mm
- 1 – Informationspaket für Patienten und Arzt, einschließlich:
 - 2 – Patientenimplantatkarten
 - 1 – Patientenanleitung
 - 1 – Erfassungsformular für das Patientengerät
 - 1 – Blatt mit Pumpenaufklebern

Beschreibung

Beschreibung des Katheters

Der Intrathekal-Katheter ist ein röntgenpositiver Silikonkatheter aus einem Stück, mit einem voreingetzten hydrophilen versteiften Stilett, das bei der Positionierung des Katheters hilft. Der Katheter verfügt über eine mit Wolfram gefüllte Spitze, um die Sichtbarkeit unter Röntgenbestrahlung sicherzustellen, sowie Seitenlöcher an der Spitze, um das Infusionsmittel in den intrathekalen Raum zu verteilen. Der Katheter besitzt auch eine in Zentimetern angezeigte Tiefenmarkierung zwischen 5 und 30 cm beginnend am distalen Ende. Der intrathekale Katheter wird mit Zubehör geliefert, das bei seiner Positionierung und Fixierung als Implantat helfen soll, sowie mit einem röntgenpositiven Katheter-Lock, um den Katheter mit dem Schaft der programmierbaren Prometra-Pumpe sicher zu verbinden. Intrathekaler Katheter und Packungsinhalt sind sterilisiert mithilfe von Ethylenoxid.



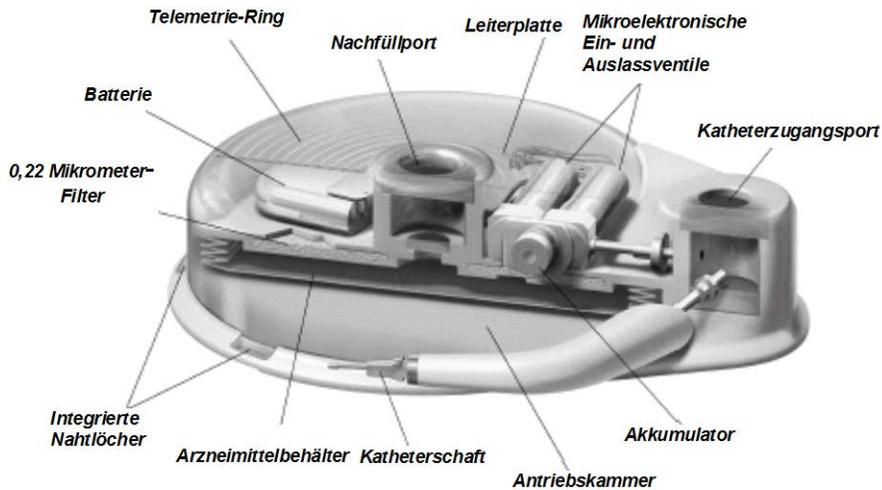
Beschreibung der Pumpe

Bei der Prometra-Pumpe handelt es sich um eine Batterie betriebene, tropfenförmige Pumpe mit einem festen Titaniumgehäuse und einem dreifach redundanten Fluss-Kontrollsystem.



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 Behältervolumen.

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 Zugangsanschluss und der abgehobene Nachfüllport genügend Merkmale, um die Prometra-Pumpe einfach zu identifizieren. Programmierbare Pumpe und Packungsinhalt sind sterilisiert mithilfe von Dampf.



Spezifikationen der programmierbaren Prometra-Pumpe:

Lebensdauer des Geräts	
Pumpe	10 Jahre bei 0,25 ml/Tag
Trennwand (Nachfüllen und KZP)	Maximal 1000 Punktionen
Äußerliche Eigenschaften	
Material	Titan Zugangsports aus Polyphenylsulfon
Dicke	20 mm nominal
Durchmesser	71 mm
Durchschnittliche Volumenverdrängung	100 ml
Leergewicht	150 g
Belastbarkeit der Pumpe-Katheter-Verbindung	0,5 kg
Arzneimittelbehälter	
Material	Titan
Nutzbare Kapazität	20 ml

Durchflusskontrollsystem	
Schlagvolumen des Akkumulators	2 ml
Material	Titan MP35N-Metalllegierung Edelstahl Silikonkautschuk
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 Mikron
Durchflussrate	
Bereich	0-28 ml/Tag
Dosis-abhängiger Fehler	97.4 ±3.8%

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



PROMETRA® PROGRAMMIERBARE PUMPE
Zur Anwendung mit dem Intrathekal-Katheter

Anwendungshinweise

Der Intrathekal-Katheter ist angezeigt bei Patienten, die eine programmierbare Prometra-Pumpe erhalten. Der Intrathekal-Katheter stellt die Verbindung zwischen der programmierbaren Prometra-Pumpe und dem intrathekalen Raum her.

Das programmierbare Prometra-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 Konservierungsmittel-freien Morphinsulfatlösung bestimmt. Bei starken Spastiken ist es für die intrathekale Dauerinfusion einer sterilen Baclofenlösung. Sterile Konservierungsmittel-freie 0,9%ige Kochsalzlösung kann für die Aufrechterhaltung der Katheterdurchgängigkeit verwendet werden, wenn die Therapie unterbrochen wird. Bei Bedarf können Infusionen eines röntgenpositiven Kontrastmittels, das für den intrathekalen Gebrauch freigegeben ist, verwendet werden.

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

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 ist bekannt oder es besteht der Verdacht, dass der Patient allergisch auf folgende im Katheder enthaltene Materialien reagiert: Silikonkautschuk, Acetalharz oder Wolfram.
- Es ist bekannt oder es besteht der Verdacht, dass der Patient allergisch auf folgende in der Pumpe enthaltene Materialien reagiert: Silikonkautschuk, Polyphenylsulfon, Buna-n-Kautschuck, MP35N-Metall (mehrphasige, quartäre, Nimonic-Metalllegierung, hauptsächlich aus Chrom, Kobalt, Molybdän und Nickel), Titanium, Polyvinylidenfluorid, Edelstahl, Epoxydharz, Acetalharz oder Wolfram.
- Der Patient hat eine frühere Intoleranz auf implantierte Geräte gezeigt.
- Der Patient hat eine Wirbelsäulanatomie, die den Fluss der Zerebrospinalflüssigkeit behindert oder das intraspinale Verabreichen von Arzneimitteln verhindern würde.
- Der Patient hat emotionale, psychische oder Drogenmissbrauchsprobleme, die eine intrathekale Verabreichung von Arzneimitteln verbieten würden.
- Der Patient ist unter 18 Jahre alt. Die Sicherheit und die Effektivität für die Verwendung bei pädiatrischen Patienten unter 18 wurden noch nicht untersucht oder etabliert.
- Der Patient wird Magnettherapie benötigen.
- Der Patient wird hyperbare Behandlungen benötigen.

- Der Patient hat einen Beruf, in welchem er/sie Starkstromindustrieanlagen, leistungsstarken Magneten oder Sendetürmen ausgesetzt ist, beispielsweise als Elektriker, Elektroingenieur oder MRT-Techniker.
- Kontraindikationen bezüglich des Konservierungsmittel-freien Morphinsulfats oder der sterilen Baclofeninjektion müssen beobachtet und entsprechend dem Beipackzettel des Arzneimittels befolgt werden.

Warnhinweise

Allgemein



SOLLTE DIE PUMPE VOR EINER MRT NICHT GELEERT WERDEN, KÖNNTE DIES ZU EINER ARZNEIMITTELÜBERDOSIERUNG FÜHREN, DIE ERNSTHAFTE VERLETZUNGEN ODER DEN TOD DES PATIENTEN ZUR FOLGE HABEN KANN.

- 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.
- Verwenden Sie dieses Gerät nur mit den unter „Anwendungshinweise“ aufgeführten Arzneimitteln. Das Verwenden nicht aufgeführter Arzneimittel, wie beispielsweise Medikamenten-Cocktails, in der Apotheke zusammengestellte Arzneimittel oder Morphinium mit Konservierungsmittel kann zu einer Fehlfunktion der Pumpe führen.
- Wählen und programmieren Sie immer die Dosierung des Arzneimittels, die dem Beipackzettel entspricht, 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 zur Rückkehr zugrunde liegender Symptome, zu Entzugerscheinungen oder klinisch signifikanter oder tödlicher Überdosierung führen.
- Die Wirkungen einer Implantierung dieses Gerät bei Patienten mit anderen medizinischen Geräten, als Neurostimulatoren sind unbekannt.
- Schmerzen bei Injektionen, die bei früheren Injektionen nicht festgestellt wurden, können ein frühes Anzeichen für eine Infektion sein.
- Die Komponenten des Intrathekal-Katheters und der programmierbaren Prometra-Pumpe werden steril und nicht pyrogen geliefert. Die Verpackungen sollten vor dem Öffnen sorgfältig geprüft werden. Verwenden Sie den Verpackungsinhalt nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder das Verpackungssiegel geöffnet wurde und die Möglichkeit besteht, dass die Sterilität beeinträchtigt wurde. Sterilisieren Sie den Verpackungsinhalt von beschädigten oder geöffneten Verpackung 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 oder unter 2°C aussetzen.
- Halten Sie sich bei MRT-Verfahren stets an die spezifischen Anweisungen, die im nachfolgenden Abschnitt „Voraussetzungen für eine sichere Untersuchung mit Magnetresonanztomographie (MRT)“ beschrieben sind.

Kompatibilität des Geräts

- **Zubehör der Pumpe:** Verwenden Sie die programmierbare Prometra-Pumpe nur mit dem in den Anwendungshinweisen aufgeführtem Zubehör. Das Verwenden eines anderen Zubehörs kann zu einer Beschädigung der Prometra-Komponenten, nicht angemessener Therapie oder zu erhöhten Risiken für den Patienten führen.
- **Pumpe.** Nur mit der Prometra-Programmiereinheit verwenden.
- **Alkohol:** Bringen Sie kein Teil der Pumpe oder des Kathetersystems mit Alkohol in Berührung. Alkohol ist neurotoxisch.
- **Kontrastmittel:** Injizieren Sie kein Kontrastmittel in den Nachfüllbehälter, da dies die Pumpe beschädigen oder den Pumpenbetrieb beeinträchtigen kann.
- **Externe Geräte:** Verbinden Sie keine externen Geräte oder Pumpen mit der Prometra®-Pumpe. Von einer externen Pumpe erzeugter Druck kann das implantierte Pumpe-Katheter-System beschädigen und zu ernststen 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-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 des programmierbaren Prometra®-Pumpensystems mit auf den Körper wirkenden elektrischen Strömen, wie beispielsweise bei einer Kardioversion oder Defibrillation 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:** Führen Sie keine Bestrahlungstherapie im Bereich der Pumpe durch. Die Auswirkungen von ionisierender Strahlung auf die Prometra®-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).
- **MRT:** Starke Magnetfelder, wie beispielsweise solche in Magnetresonanztomographie-Geräten (MRT) können die Öffnung der Ventile der Pumpe zur Folge haben, was wiederum eine sofortige Abgabe des Inhalts des Arzneimittelbehälters an den Patienten verursachen würde.



Beschränkt MR-fähig

Magnetresonanztomographie (Voraussetzungen für eine sichere Untersuchung mit MRT)

Warnhinweise



WARNHINWEIS: SOLLTE DIE PUMPE VOR EINER MRT NICHT GELEERT WERDEN, KÖNNTE DIES ZU EINER ARZNEIMITTELÜBERDOSIERUNG FÜHREN, DIE ERNSTHAFTE VERLETZUNGEN ODER DEN TOD DES PATIENTEN ZUR FOLGE HABEN KANN.



IST EINE MRT-UNTERSUCHUNG NOTWENDIG, MUSS DIE Arzneimittellösung vor Zugang in die MRT-Umgebung aus der Pumpe entfernt werden, ohne nachzufüllen und die Pumpe muss auf 0,0 mg/TAG Arzneimittel-Durchflussrate programmiert werden. Starke Magnetfelder, wie beispielsweise solche in Magnetresonanztomographie-Geräten (MRT) können die Öffnung der Ventile der Pumpe zur Folge haben, was wiederum eine sofortige Abgabe des Inhalts des Reservebehälters und Katheters an den Patienten verursachen würde.



Patienten sollten keiner MRT-Umgebung ausgesetzt werden, bevor die chirurgische Wunde als Folge der Implantation der Pumpe vollständig verheilt ist.

Die Prometra-Pumpe kann MRT-Systemen sicher ausgesetzt werden, wenn ALLE der folgenden Bedingungen eingehalten werden:

1. Der Reservebehälter der Pumpe wird durch Befolgen der Schritte für das Entleeren des Reservebehälters in der Gebrauchsanweisung für das Nachfüll-Kit vollständig entleert.
2. Die Prometra-Programmiereinheit wird verwendet, um die Pumpe auf 0,0 mg/Tag Durchflussrate vor der MRT-Aussetzung und während der gesamten MRT-Scanfolge zu programmieren.
3. Das MRT-Gerät verfügt über ein statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla.
4. Das MRT-Gerät weist ein maximales räumliches Gradientenfeld von 410 Gauss/cm auf.



Warnhinweis: Ein Überschreiten der 410 Gauss/cm Beschränkung kann übermäßige Kräfte oder Drehkräfte bewirken, was zu Verletzungen des Patienten führen kann.

5. Eine maximale durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg für den ganzen Körper für einen 20-minütigen Scan im Normalen Betriebsmodus.



HINWEIS: Die Voraussetzungen für eine sichere Untersuchung mit MRT, die in diesem Dokument angegeben werden, beziehen sich ausschließlich auf eine im Abdomen implantierte Prometra-Pumpe. Tests für sonstige Implantationsstellen oder beim Vorhandensein sonstiger implantierter aktiver oder passiver medizinischer Geräte sind nicht durchgeführt worden. Für andere implantierte Geräte (beispielsweise Schrittmacher, verbliebene Leitungen, Knieimplantate etc.) können widersprüchliche Voraussetzungen für eine MRT-Untersuchung gelten, was Verletzungen des Patienten oder eine Fehlfunktion des Gerätes zur Folge haben kann.

ERWÄRMUNG DES GEWEBES, MAGNETFELD UND BILDFEHLER

Erwärmung des das Implantat umgebenden Gewebes während eines MR-Scans

In nicht-klinischen Tests erzeugte die Prometra-Pumpe während einer durchgehenden 20-minütigen MRT-Untersuchung im Normalen Betriebsmodus bei einer maximalen durchschnittlichen spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg für den ganzen Körper unter Verwendung einer Körperspule zur Übertragung einen maximalen Temperaturanstieg von 1,5 °C

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 Auslenkkraft und eine sehr hohe Drehkraft. Die von einem Magnetresonanztomographen erzeugten statischen und gradienten Magnetfelder können möglicherweise mit der Pumpe interagieren und Vibrationen verursachen. Wurden die Pumpen jedoch mittels korrekter Methoden implantiert, kann der Patient sicher unter den oben genannten Voraussetzungen einem Scan unterzogen werden. Eine Nichtbeachtung der spezifischen Voraussetzungen könnte ernsthafte Verletzungen für den Patienten zur Folge haben. Der Patient kann ein leichtes Ziehen und/oder Vibrationen an der Stelle des Implantats innerhalb des Magnetfelds spüren. Ein elastisches Kleidungsstück oder Tuch wird die Bewegung einschränken und diese Wahrnehmungen des Patienten während er dem Magnetfeld ausgesetzt ist, reduzieren.

Bildfilmfehler

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

Die schlechtesten Bilder, gemessen vom Rand des Gerätes in nicht-klinischen Tests unter Nutzung einer Spinechosequenz, entstanden bis zu Abständen von über 11 cm von der Pumpe. Die Bildfehler konnten bis zu 36 % reduziert werden, wenn die Sequenzen für eine Bildgebung optimiert wurden (z. B. verkürzte Echozeit, verminderte Wasser-Fett-Verschiebung etc.). Aufnahmen des Kopfes und der

unteren Extremitäten, an Stellen, die von der Prometra-Pumpe entfernt sind sollten größtenteils unbeeinträchtigt bleiben. Die nicht-klinischen Tests wurden unter Verwendung von ASTM F2119 GRE und SE-Sequenzen in einem 1,5 T Philips Medical Systems Intera (Softwareversion 12.6.4.3, 02.12.2010) MR-System mit einer Körperspule in Übertragungs- und Empfangsmodus durchgeführt.

MASSNAHMEN VOR DURCHFÜHRUNG EINER MRT

- Vor einer MRT-Untersuchung sollte der Arzt bestimmen, ob der Patient während der Dauer des MRT-Verfahrens sicher auf Arzneimittel verzichten kann. Wenn Arzneimittel erforderlich sind, sollte während der Dauer einer MRT eine andere Art der Verabreichung (beispielsweise intravenös) gewählt werden.
- Vor einer geplanten MRT-Untersuchung und bei deren Abschluss sollte der Pumpenstatus bestätigt werden. Dies erfolgt über eine Abfrage der Pumpe zur Überprüfung des Pumpenbetriebs und der Pumpeneinstellungen.
- Vor der Durchführung einer MRT-Untersuchung muss das Arzneimittel vollständig aus der Pumpe entfernt werden (siehe Warnhinweise).

MASSNAHMEN NACH DURCHFÜHRUNG EINER MRT

1. Bestätigung des Betriebszustands der Pumpe

Abfrage der Pumpe

Beim Abschluss einer MRT-Untersuchung muss die Pumpe über die Programmierereinheit abgefragt werden, um Pumpenbetrieb und Pumpeneinstellungen zu überprüfen. Wenn die Programmierereinheit Pumpenfehler anzeigt, mit Schritt 2) „Löschen von Pumpenfehlern“ fortfahren. Wenn keine Pumpenfehler angezeigt werden, mit Schritt 3) „Aspiration der Pumpe“ fortfahren. Vergewissern Sie sich, dass die Pumpeneinstellungen nicht von den Einstellungen vor Durchführung der MRT abweichen. Die Durchflussrate muss beispielsweise 0,0 mg/Tag betragen.



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

2. Löschen von Pumpenfehlern

- a. Überprüfen Sie anhand der Programmierereinheit, ob während der MRT-Untersuchung Fehler aufgetreten sind.
- b. Wenn Pumpenfehler angezeigt werden, führen Sie mit der Programmierereinheit einen Not-Aus der Pumpe aus.
- c. Programmieren Sie einen Bedarfsbolus von 0 mg für 1 Minute.
- d. Warten Sie 1 Minute, damit alle Fehler gelöscht werden können.

- e. Überprüfen Sie anhand der Programmiereinheit, ob alle Fehler gelöscht wurden. Wenn Fehler fortbestehen, wenden Sie sich bitte an die Flowonix Kundenbetreuung unter: +1 844-229-6729.

3. Aspiration der Pumpe

- a. Nachdem Pumpenstatus und Durchflussrate mit 0,0 mg/Tag über eine Abfrage bestätigt worden sind, versuchen Sie, die Pumpenreserve durch den Nachfüllport anzusaugen.
- b. Befestigen Sie zur Aspiration die 22G Non-Coring-Nadel (im Nachfüll-Kit verfügbar) an einer sterilen Spritze.
- c. Führen Sie die Nadel durch die Mitte der Nachfülltrennwand ein, bis sich die Nadelspitze vollständig innerhalb des Reservebehälters befindet.
- d. Ziehen Sie mit der Spritze ein Vakuum für ungefähr 10 bis 30 Sekunden.



Warnhinweis: Wird dabei irgendein erhebliches Volumen (> 1 ml) gewonnen, kann dies Anzeichen dafür sein, dass die Pumpenventile offen sind, was einen direkten Zugang auf Katheter/Rückenmarksflüssigkeit ermöglicht. Ist dies der Fall, fahren Sie NICHT mit dem Nachfüllen fort, da die Pumpe nicht ordnungsgemäß funktioniert und explantiert und ersetzt werden sollte.

4. Nachfüllvorgang

- a. Nachdem Sie die einwandfreie Funktionsweise der Pumpe bestätigt haben, 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.



Warnhinweis: Im Anschluss an den Nachfüllvorgang sollte eine Beobachtungsperiode erfolgen, um die Patienten genau auf klinische Anzeichen einer Unter- oder Überdosierung zu überwachen, basierend auf den Verschreibungsinformationen des Arzneimittels.

Vorsichtsmaßnahmen

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.
- Verwenden Sie kein Zubehör, auf welches in dieser Gebrauchsanweisung nicht verwiesen wird. Verwenden Sie nur Geräte und Zubehör, auf welches in dieser Anleitung für den Gebrauch mit der Prometra® Programmierbaren Pumpe verwiesen wird.

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 Konservierungsmittel-freien Kochsalzlösung gefüllt werden, um die Katheterdurchgängigkeit beizubehalten.

Unerwünschte Begleiterscheinungen

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

- Blutungen
- Abstoßungsreaktion durch den Körper
- Katheterbruch
- Katheterabkopplung
- Fibrose des Katheters
- Kathetermigration
- Katheterverstopfung oder -knicke
- Erosion des Katheters oder der Pumpe durch die Haut
- Verlust von Zerebrospinalflüssigkeit (CSF) durch ein Leck, das zu spinalen Kopfschmerzen, subkutaner CSF-Ansammlung oder seltener zu Problemen mit dem Druck im Zentralnervensystem (ZNS) führen kann
- Fortfall der Therapie aufgrund einer Batterieentladung der Pumpe oder einer Pumpenfehlfunktion
- Epiduralabszess
- Fieber
- Granulome
- Zellulitis im Bereich des Lageorts des Implantats
- Das Gerät kann aufgrund einer Fehlfunktion der Prometra®-Pumpenprogrammiereinheit oder des Verlusts der Telemetrie nicht programmiert werden.
- Eine Infektion des intrathekalen Raums, einschließlich Hirnhautentzündung, der Tasche oder des subkutanen Katheterverlaufs

- Entzündung, Nekrose oder Vernarben der Haut über dem Implantatsbereich
- Falsche Positionierung des Katheters
- Neurologische Beeinträchtigungen, einschließlich Lähmung.
- Überdosierung als Folge einer Bolusgabe während einer MRT-Untersuchung (siehe Voraussetzungen für eine sichere Untersuchung mit MRT)
- Schmerz bei der Injektion
- Serom, Hämatom oder Infektion der Tasche
- Fehler beim Programmieren oder Nachfüllen, die zu einer Unter- oder Überdosierung führen
- Umgedrehte Pumpe
- Risiken, die gewöhnlich dem zur Behandlung verabreichten Medikament, der örtlichen oder allgemeinen Narkose, den operativen Eingriffen oder der post-operativen Genesung zugeordnet werden
- Rückenmark- oder Nervenverletzungen
- Druck auf das Rückenmark, der zu Lähmung führt
- Infektion des subkutanen Katheterverlaufs.

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

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 eine MRT mit Kontrast) und entsprechende klinische Untersuchungen durchzuführen.



Warnhinweis: Die Pumpe MUSS vor MRT-Maßnahmen entleert werden. MRT-Maßnahmen könnten das Entleeren des gesamten Behälterinhalts in den intrathekalen Raum verursachen.

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 zu geringen Dosierung zählen: Rückkehr zu den ursprünglichen Spastiken, Pruritus, Hypotonie und Parästhesien.

Ein abruptes Entfernen des Baclofens 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.

Ausrüstungsteile

- Programmierbare Prometra-Pumpe
- Intrathekal-Katheder
- Tunneler
- Prometra-Pumpenprogrammiereinheit (nicht steril)

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

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

Pumpenbetrieb

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-Pumpenprogrammiereinheit ermöglicht dem Arzt einen bequemen, nicht invasiven Zugang zur Abfrage und Programmierung der implantierten Prometra-Pumpe. Weitere Informationen bezüglich der Pumpenprogrammierung finden Sie im technischen Handbuch der Prometra-Pumpenprogrammiereinheit.

Programmieren des Medikamentenregimes

Die programmierbare Prometra-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 Flussmodus). Es besteht auch die Möglichkeit das aktuelle Medikamentenregime zu unterbrechen und eine sofortige Medikamentinfusion zu geben (Bedarfs-Bolus). Weitere Informationen bezüglich der Pumpenprogrammierung finden Sie im technischen Handbuch der Prometra-Pumpenprogrammiereinheit.

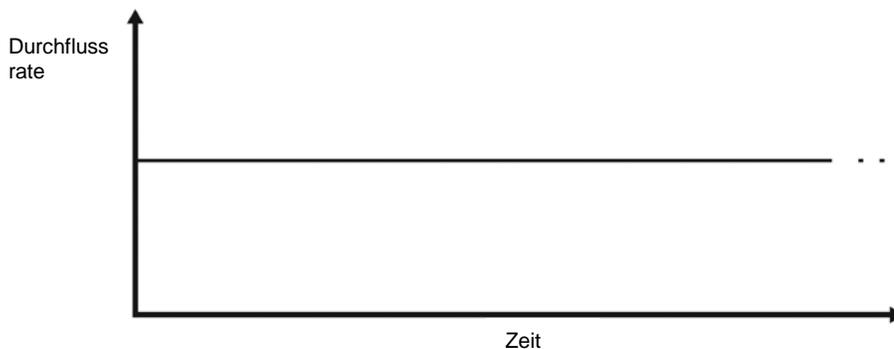


Warnhinweis: Das Implantieren des programmierbaren Prometra-Pumpsystems, die anschließende Nutzung, die Neu-Programmierung und das Nachfüllen sollte nur von qualifiziertem medizinischem Personal ausgeführt werden, das für das operative Implantieren, den Gebrauch und die Wartung des Geräts speziell geschult wurde. Die Verordnung eines Pumpeninfusionsregimes kann nur von einem Arzt ausgeführt werden, der über ein umfassendes Verständnis der Beziehungen zwischen Konzentration, Dosierung und Infusionsrate vollständig verfügt. Das Benutzen dieses Geräts durch nicht qualifiziertes oder ungeschultes Personal kann zu schweren Folgen wie zum Beispiel 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:

Konstanter Fluss

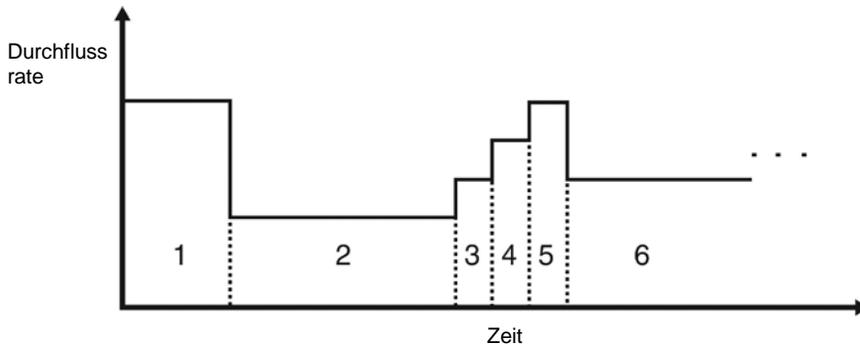
Das Regime des konstanten Flusses liefert eine spezifische tägliche Dosierung, beispielsweise in mg/24 Std., des Arzneimittels in einer konstanten Durchflussrate abhängig von der Arzneimittelkonzentration.



Regime des konstanten Flusses

Mehrfache Raten

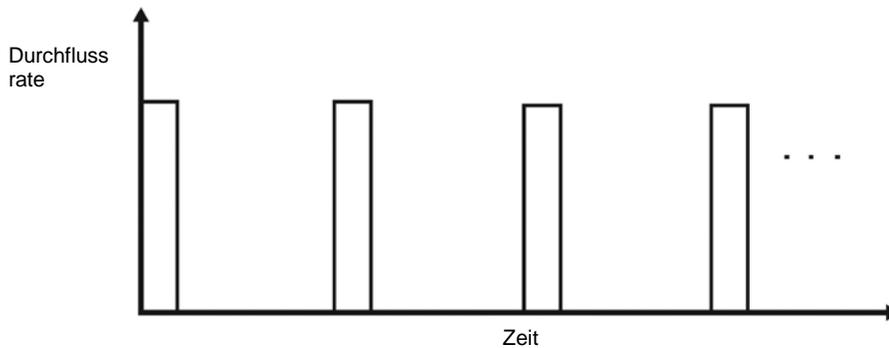
Das Regime der mehrfachen Raten liefert das Medikament mit bis zu acht benutzerprogrammierten Raten, die sich täglich wiederholen. Für jede verschriebene Rate wird die spezifische Medikamentendosierung und Zeitspanne programmiert.



Regime der mehrfachen Raten

Periodischer Fluss

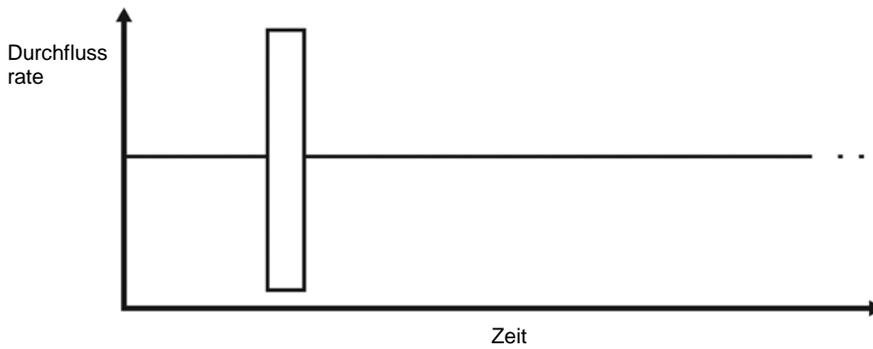
Das Regime des periodischen Flusses verabreicht das Medikament in einer Reihenfolge von periodischen Infusionen. Die Medikamentendosierung, der Zeitraum über den die Dosierung verabreicht wird und das Intervall, in welchem die Dosis wiederholt wird, werden programmiert.



Regime des periodischen Flusses

Bedarfs-Bolus

Das Regime des Bedarfs-Bolus 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 Bedarfs-Bolus abgeschlossen ist, kehrt die Pumpe zu dem zuvor programmierten Regime zurück.



Regime des Bedarfs-Bolus

Vorprogrammierte Pumpeneinstellungen

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

Parameter	Beschreibung	Datenvoreinstellung
Patient	Name oder Code	Nein
Pumpenmodell	Modell der Pumpe	Ja, Prometra
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
Behältervolumen	Aktuell geschätztes Volumen im Behälter	Ja, 00,0 ml
Alarm „niedriger Füllstand“	Alarm, der anzeigt, dass das Behältervolumen niedrig ist	Ja, auf AUS
Niedriger 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, Mehrfache Raten, Periodischer Fluss oder Bedarfs-Bolus	Ja, auf Konstanter Fluss
Nächste Nachfüllung	Datum: Monat/Tag/Jahr Berechnet von der Programmierereinheit, erscheint nachdem das Nachfüllen programmiert wurde	Nein
Tägliche Dosis	Programmierte tägliche Dosis (beispielsweise 2,005 mg)	Ja, auf 0,000 mg

Pumpenalarme

Die Prometra-Pumpe hat zwei hörbare Alarme, die Patienten und Ärzte über einen niedrigen Füllstand des Volumens 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.

Alarm „niedriger Füllstand“

Der Alarm „niedriger Füllstand“ informiert Patienten, wenn das Medikament in ihrem Pumpenbehälter unter ein bestimmtes Volumen fällt. Die Pumpe macht auf ein niedriges Volumen mit zwei kurzen Pieptönen (1/4 Sekunde) alle 30 Minuten aufmerksam. 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.



Warnhinweis: 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 für das niedrige Reservevolumen und das Aktivieren des Alarms finden Sie in den Anleitungen der Prometra-Pumpenprogrammiereinheit.

Alarm „kritischer Fehler“

Der Alarm „kritischer Fehler“ weist darauf hin, dass die Pumpe die Medikamentabgabe gestoppt hat. Die Pumpe macht auf einen Fehlerzustand mit zwei kurzen 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.

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.

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 Pumpsystems nicht erneut.



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

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, Pumpen-Setup und dann Patientennamen.
5. Geben Sie den Patientennamen mit der Auswahl Taste und den Navigationstasten ein.
6. Übertragen Sie den Namen des Patienten, indem Sie die Programmierereinheit über der Pumpe platzieren.
7. Unter Pumpen-Setup 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 die tägliche Dosierungsgrenze 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 konstanten Fluss und programmieren Sie entsprechend der vom Arzt verschriebenen täglichen Dosis.
13. Übergeben Sie die Pumpe, den Katheter und den Tunneler steril an die Operationsschwester.
14. Verbinden Sie eine sterile mit 5 ml steriler Konservierungsmittel-freier 0,9%iger Kochsalzlösung gefüllte Spritze mit der 22G Non-Coring-Nadel, die auf dem Tablett der Prometra-Pumpe bereitgestellt wird.
15. Führen Sie die Nadel durch die Mitte der Nachfülltrennwand ein, bis die Nadelspitze sich vollständig im Arzneimittelnachfüllbehälter 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 Behälter auslaufen.

16. Injizieren Sie 5 ml sterile Konservierungsmittel-freie 0,9%ige Kochsalzlösung in den Arzneimittelvorratsbehälter.
17. Lassen Sie die Kochsalzlösung von dem Pumpenbehälter zurück in den leeren Spritzenkörper fließen.
18. Anmerkung: 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.
19. Trennen Sie die Spritze von der Nadel.
20. Stellen Sie sicher, dass das Volumen des Infusionsmittels in der Spritze 20 ml nicht überschreitet, dies entspricht dem maximalen Behältervolumen der Pumpe. Verbinden Sie die mit dem Infusionsmittel gefüllte Spritze mit der 22G Non-Coring-Nadel, die mit der Pumpe bereitgestellt wird. **Achtung: Wenn die Prometra-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 Arzneimittelbehälter um etwa 13% verringert.**
21. Bevor Sie mit der Spritze den Prometra-Pumpenbehälter füllen, entfernen Sie mit der üblichen medizinischen Verfahrensweise die Luft aus Spritze und Nadel.
22. Injizieren Sie das Infusionsmittel in den Vorratsbehälter der Pumpe. Ziehen Sie die Nadel samt Spritzeneinheit komplett aus der Nachfülltrennwand heraus.
23. Entfernen Sie den verknoteten Schlauch aus Silikonkautschuk vom Pumpenschaft und entsorgen Sie ihn.

24. Verbinden Sie eine mit 5 ml steriler Konservierungsmittel-freier 0,9%iger Kochsalzlösung gefüllte Spritze mit der 20G Katheterzugangsnadel. Schieben Sie die Nadel durch die Katheterzugangstrennwand bis sich die Nadelspitze vollständig innerhalb der Katheterzugangskammer befindet.



25. Spülen Sie ungefähr 5 ml durch die Katheterzugangstrennwand, um die Luft aus der Pumpenleitung zu entfernen. Die Flüssigkeit tritt aus dem Pumpenschaft aus. Ziehen Sie die Nadel samt Spritzeneinheit komplett aus der Katheterzugangskammer heraus und entsorgen Sie diese.

Vorbereitung der Spülung der Pumpe

1. Nachdem Sie die Pumpenprogrammierung auf sterile Art und Weise konfiguriert haben, programmieren Sie die Pumpe mithilfe der voreingestellten Konzentration von 1 mg/ml für einen Bedarfs-Bolus von 0,2 mg in 15 Minuten.
2. Stellen Sie sicher, dass sich Flüssigkeitsperlen an der Spitze des Pumpenschafts bilden.



Warnhinweis: Implantieren Sie die Pumpe nicht, falls sich keine Flüssigkeitsperlen an der Spitze des Pumpenschafts bilden.

3. Die Pumpe ist jetzt für die Implantierung bereit.

Implantierung des Intrathekal-Katheters und der programmierbaren Prometra-Pumpe

1. **BENUTZEN SIE STERILE TECHNIKEN.** Kontrollieren und präparieren Sie den Ort gemäß der üblichen Vorgehensweise immer keimfrei.
2. Positionieren Sie den Patienten und markieren Sie die Stelle für das Pumpenimplantat und die Kathetereintrittsstelle für das Tunnelverfahren.
3. Greifen Sie mit der üblichen Praxis mithilfe einer 15G Tuohy-Nadel auf den intrathekalen Raum zu. Ein korrekter Zugang zum intrathekalen Raum ist gegeben, wenn Sie das Austreten von klarer Zerebrospinalflüssigkeit (CSF) beobachten, die sich am Ansatz der Tuohy-Nadel bildet.

Achtung: Verwenden Sie zur Vermeidung von mechanischen Schäden nur atraumatische Instrumente mit glatten Kanten für die Handhabung des Katheters. Verwenden Sie den Katheter nicht, wenn es einen Hinweis auf mechanischen Schaden oder ein Leck gibt.

4. Spülen Sie den Katheter mit Kochsalzlösung durch den Stilettansatz für das Durchspülen. Dies aktiviert die hydrophile Stilettbeschichtung, und erhöht dadurch die Gleitfähigkeit.



Warnhinweis: Spülen Sie das Stilett nicht mit IPA oder Arzneimitteln. Das Spülen mit anderen Lösungen als der Kochsalzlösung kann zu Schwierigkeiten beim Herausziehen des Stiletts führen.

5. Ziehen Sie das Nadelstilett sofort aus der Tuohy-Nadel.

Achtung: Spülen Sie den Katheteransatz immer unmittelbar vor dem Herausziehen des Stiletts mit Kochsalzlösung, um das Herausziehen des Stiletts zu erleichtern.



Warnhinweis: Lassen Sie keinen unnötigen CSF-Rückfluss während der Implantierung zu. Ersetzen Sie das Nadelstilett, falls die Einführung des Katheters verzögert wird.

6. Führen Sie den intrathekalen Katheter mit dem vorgeladenen Stilett an Ort und Stelle durch die Nadel und zu der gewünschten Stelle im intrathekalen Raum. Bestätigen Sie die korrekte Positionierung per Röntgenkontrolle.



7. **Warnhinweis: Schieben Sie den Katheter immer vorsichtig mit dem Stilett vorwärts, um eine Durchstechung des Rückenmarks zu verhindern.**



8. **Warnhinweis: Positionieren Sie den Katheter immer mindestens entlang dreier Wirbelkörper im intrathekalen Raum. Wenn Sie den Katheter nicht genügend weit vorschieben, kann dies eine subkutane Migration des Katheters oder ein Zurückfließen des Infusionsmittels verursachen.**

9. Ziehen Sie die Tuohy-Nadel vorsichtig heraus, während Sie die Katheterposition beibehalten. Trennen Sie das Stilett vom Katheter. Halten Sie den Katheter in der Nähe der Eintrittsstelle fest und entfernen Sie das Stilett langsam mit konstanter Zugkraft.



10. **Warnhinweis: Ziehen Sie den Katheter nicht durch die Tuohy-Nadel zurück. Dies könnte den Katheter beschädigen oder verursachen, dass ein Stück des Katheters aus dem intrathekalen Raum entfernt wird. Bei Bedarf ziehen Sie die Nadel und den Katheter als eine Einheit aus dem Gewebe, bevor Sie versuchen den Katheter neu zu positionieren.**

11. Wenn ein Spülen des Katheters nach der Entfernung des Stiletts erforderlich ist, verwenden Sie hierzu den Spülungsansatz der im Katheter-Kit mitgeliefert wird. Führen Sie das Stilett nicht erneut ein.

12. Wählen Sie die gewinkelten oder geschlitzten Nahtflügel auf dem Tablett und positionieren Sie diese über dem Katheter.

Achtung: Positionieren Sie die Nahtflügel immer vorsichtig über den Katheter, um eine mechanische Beschädigung der Nahtflügel oder des Katheters zu vermeiden.

13. Sichern Sie den Katheter an seinen Platz.

Achtung: Stellen Sie immer sicher, dass der Katheter gerade aus der spinalen Eintrittsstelle kommt, um ein Abknicken des Katheters zu vermeiden.

13.1.1. Bei gewinkelten Nahtflügeln, falten Sie die Flügel mit dem Schlitz auf der Innenseite zusammen und nähern die Flügel an die Ligamente der Wirbelsäule.



13.1.2.  **Warnhinweis: Falten Sie immer die gefalteten Nahtflügel mit dem Schlitz auf der Innenseite zusammen, um eine korrekte Spannung auf den Katheter sicherzustellen und die Möglichkeit einer Kathetermigration zu verkleinern.**

13.1.3. Bei den geschlitzten Nahtflügeln halten Sie die Nahtflügel in einer flachen Stellung, während Sie diese an die Ligamente der Wirbelsäule annähern. Positionieren Sie die Nähte um die röhrenförmigen Enden der Nahtflügel, um sicherzustellen, dass die Nähte den Katheter nicht direkt berühren.



13.1.4.  **Warnhinweis: Stellen Sie immer sicher, dass die flachen Nahtflügel in einer flachen Stellung bleiben, wenn sie angenäht werden, um die Möglichkeit einer Kathetermigration zu verkleinern.**



Warnhinweis: Positionieren Sie die Nähte um die röhrenförmigen Enden der flachen Nahtflügel, um die Möglichkeit einer Kathetermigration zu verkleinern.

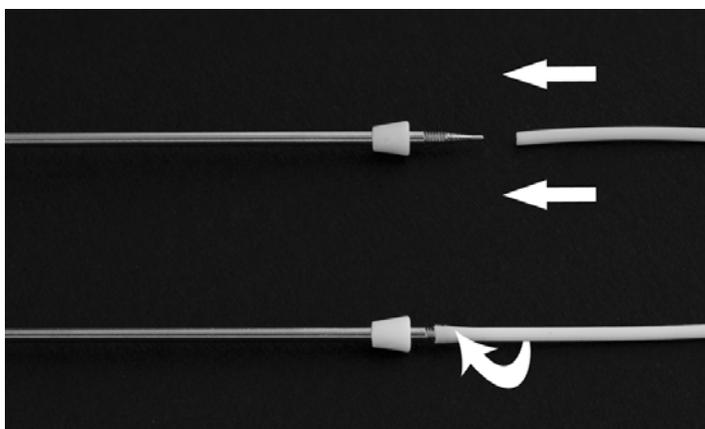
Achtung: Ermöglichen Sie keine direkte Berührung der Nähte mit dem Katheter. Nähte, die den Katheter berühren, können zu Katheterverstopfung oder Beschädigung führen.

14. 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.

15. Schaffen Sie mit dem Tunneler einen subkutanen Tunnel.
15.1.1. Drücken Sie den Katheter auf den Tunneler bis er stoppt. Dann drehen Sie den Katheter im Uhrzeigersinn, bis er vollständig auf den Tunneler aufgedreht ist.



- 15.1.2. 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.

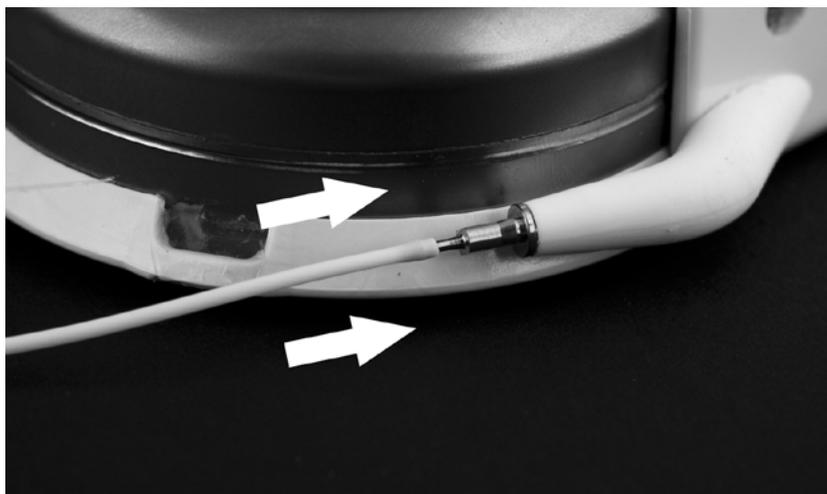
- 15.1.3. Schneiden Sie den Katheter in einem 90° Winkel auf seine Länge und lassen Sie genügend Freiraum für Körperbewegung, Pumpenverbindung und zusätzliche 2-3 cm, falls eine erneute Verbindung der Pumpe erforderlich wird. Schneiden Sie immer mindestens 5 cm vom proximalen Ende des Katheters. Stellen Sie sicher, dass der Schnitt gerade ist und dass keine Katheterfragmente entstehen. Bewahren Sie das abgeschnittene Katheterteil 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.



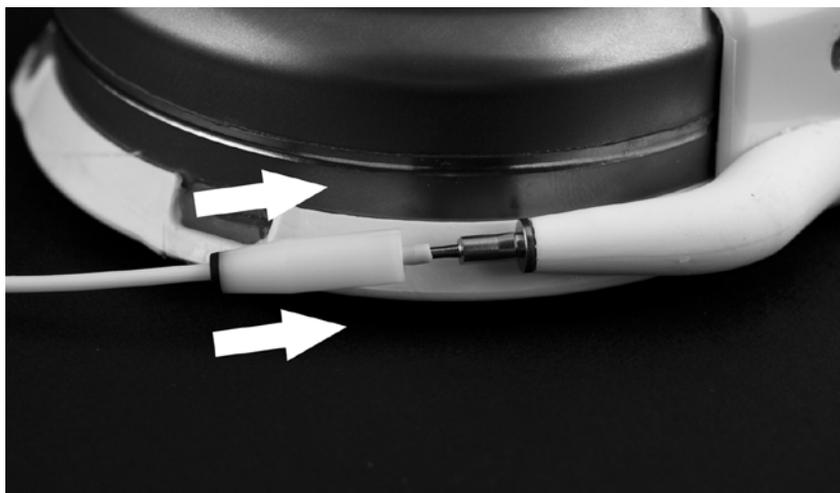
Warnhinweis: Bewahren Sie immer den abgeschnittenen Katheterteil auf, um dessen Länge messen und das Volumen des implantierten Katheters berechnen zu können. Diese Berechnung ist erforderlich, um eine Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

- 16.** 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.



- 16.1.1.** **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-Locks über einen abgeknickten Katheter kann diesen beschädigen.**

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



18. 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.
19. 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.
20. 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.
21. Stellen Sie sicher, dass der Katheter nicht abgeknickt oder von den Pumpennähten behindert ist.
22. Nach dem Vernähen der Pumpe in der Tasche spülen Sie die Wunde mit einer entsprechenden antibiotischen Lösung.
23. Schließen Sie die Einschnittsstelle, sodass die Pumpe nicht unter dem Einschnitt liegt.
24. Spülen Sie die Einschnittsstelle an der Wirbelsäule mit einer entsprechenden antibiotischen Lösung.
25. Schließen Sie die Einschnittsstelle, während Sie sicherstellen, dass der Katheter gerade bleibt.
26. Messen Sie die Länge des abgeschnittenen Teils des intrathekalen Katheters und vermerken Sie dies in der Patientenakte. Diese Messung ist erforderlich, um das Volumen des implantierten Katheters bestimmen zu können.
27. Berechnen Sie die Länge und das Volumen des implantierten Katheters und vermerken Sie diese:

Länge des implantierten Katheters (cm) = 110 cm – Länge des abgeschnittenen Katheters (cm)
 Volumen des implantierten Katheters (ml) = Länge des implantierten Katheters (cm) x
 0,0026 ml/cm



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 vermeiden.

Patientenimplantatkarte und Registrierung

Mit jedem Paket einer programmierbaren Prometra-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-Katheder und die programmierbare Prometra-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.

Erklärung des Katheters und der Pumpe

Der Intrathekal-Katheter und die programmierbare Prometra-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.

Berechnungen

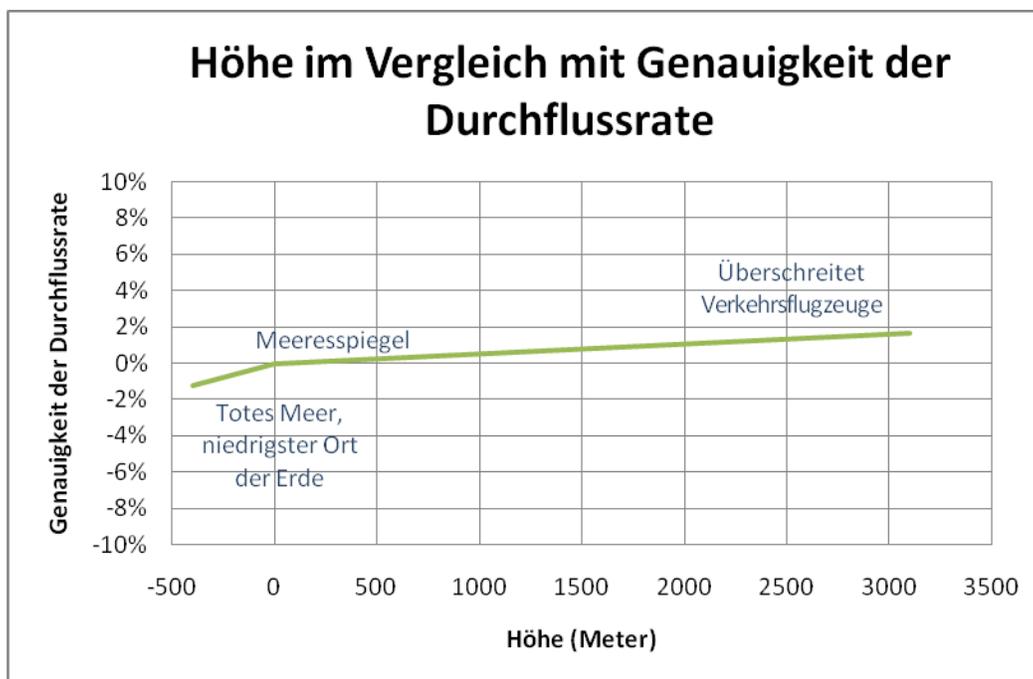
Bitte beziehen Sie sich auf die ergänzende **Berechnungsanleitung**.

Patienten-abhängige Variablen und Genauigkeit der Durchflussrate

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

Geografische Höhen

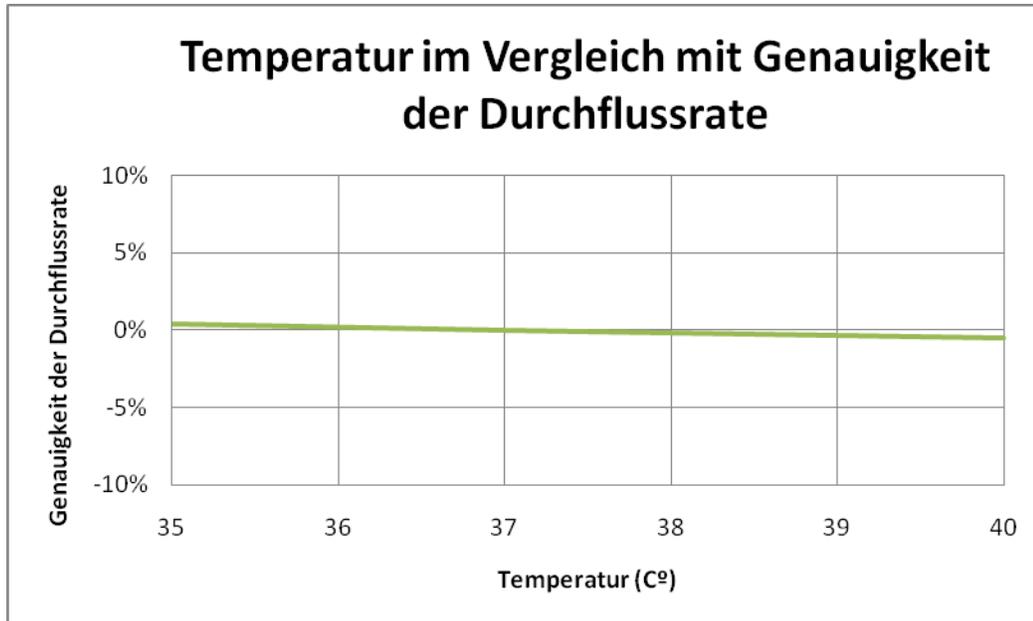
Aktivitäten, die Temperatur- oder Höhenänderungen, wie beispielsweise Skifahren, Fliegen, Whirlpools oder Saunas einschließen, werden den Betrieb der Pumpe nicht beeinflussen.



Aktivitäten wie Gerätetauchen oder hyperbare Therapien 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.

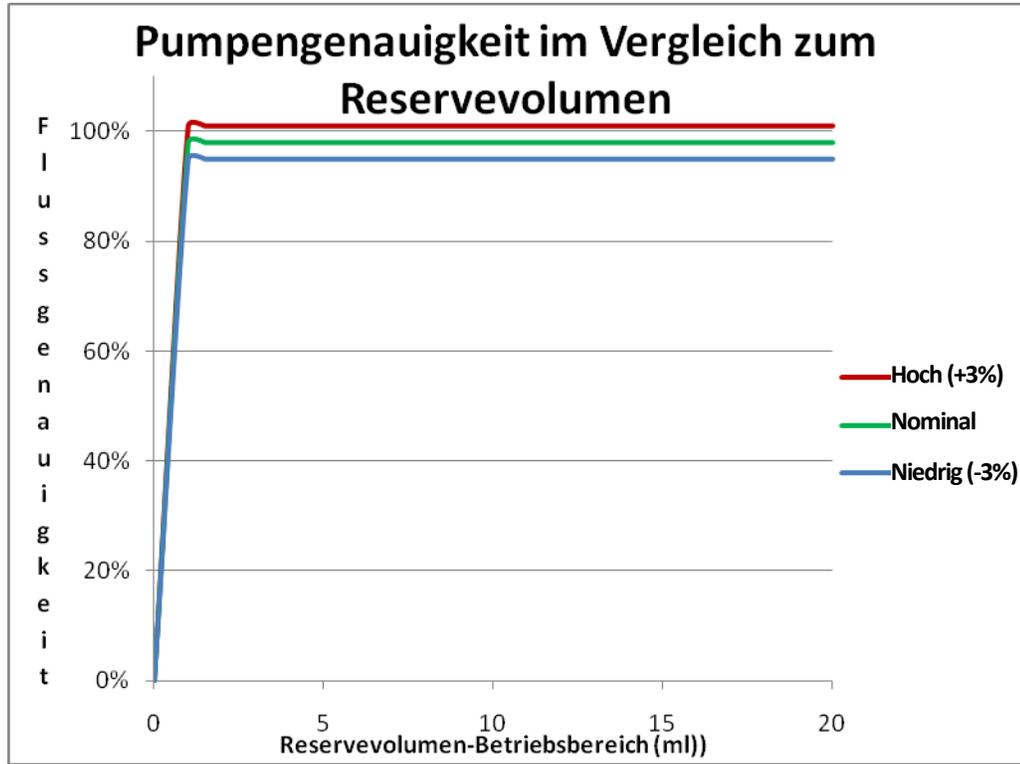
Temperaturschwankungen

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.



Genauigkeit der Durchflussrate auf 1 ml Nachfüllvolumen

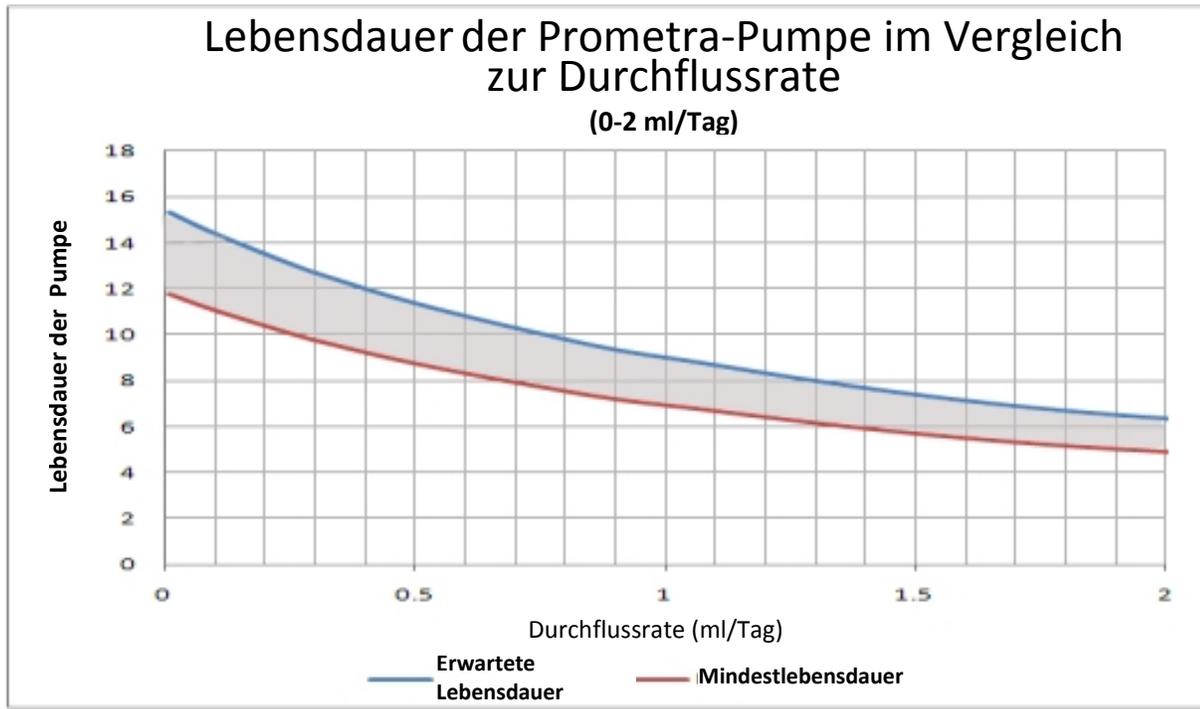
Es wird dringend empfohlen den Alarm für einen niedrigen Füllstand des Volumens auf 2 ml einzustellen, dennoch ist es wichtig zu wissen, dass ein Behältervolumen von 1 ml den Betrieb der Pumpe nicht beeinflussen wird. Dieser Sicherheitsbereich soll Ihren Patienten ein zusätzliches Maß an Bequemlichkeit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



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.

Lebensdauer des Geräts

Die Lebensdauer der programmierbaren Prometra-Pumpe hängt von der Durchflussrate des Arzneimittels ab. Die Prometra-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.



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 ersten Käufer 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. Abnutzung durch normalen Gebrauch oder Schäden, die aufgrund einer falschen Verwendung dieses Produkts entstehen, werden nicht von dieser beschränkten Garantie gedeckt.

IM RAHMEN DES GESETZLICH ERLAUBTEN ERSETZT DIESE BESCHRÄNKTE PRODUKTGARANTIE ALLE ANDEREN GARANTIEEN, AUSDRÜCKLICHE ODER IMPLIZIERTE, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF JEDWEDE STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEEN IN BEZUG AUF TAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. IN KEINEM FALL HAFTET FLOWONIX FÜR JEDWEDE ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN, DIE AUS IHREM GEBRAUCH DES PRODUKTS ENTSTANDEN SIND.

Einige Staaten/Ländern erlauben keinen Ausschluss von stillschweigenden Garantien oder zufälligen oder Folgeschäden. Möglicherweise stehen Ihnen laut der Gesetze Ihres Staats/Landes zusätzliche Rechtsmittel zu.

Warenzeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Amerikanische und ausländische Patente veröffentlicht und ausstehend. Informieren Sie sich auf flowonix.com über die neuesten Angaben.

Rx only (Beschränkung des Verkaufs und der Verschreibung auf Ärzte)

© Flowonix Medical Inc. 2017. Alle Rechte vorbehalten.

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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Autorisierungsjahr: 2010

PL-91790-L2-08

April 2017