

# FLOWONIX

## DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG (FIELD SAFETY NOTICE)

**Programmierbares Pumpensystem Prometra®**  
**EMPFÄNGER: Gesundheitsdienstleister, die die programmierbaren Pumpen Prometra® und Prometra® II verwenden**

**Oktober 2019**

**Produktbezeichnung:** Programmierbares Pumpensystem Prometra®

**Bestellnr.:** Pumpe Prometra® - Art.-Nr. 91827  
Pumpe Prometra® II - Art.-Nr. 93827

**Ergriffene Maßnahmen:** Änderung der Kennzeichnung:  
Pumpe Prometra (I) Art.-Nr. 91827 - Änderung der MRT-Kategorie in „Nicht MRT-sicher“  
Pumpe Prometra II Art.-Nr. 93827 - Änderung der MRT-Untersuchungsparameter

Pumpenmodell	Art.-Nr.	MRT-Kategorie
Prometra	91827	Nicht MRT-sicher 
Prometra II	93827	Bedingt MRT-sicher 

Sehr geehrter Arzt:

Flowonix Medical, Inc. gibt eine Sicherheitsmitteilung aus, um alle Gesundheitsdienstleister in Europa und deren verbundene MRT-Zentren auf die aktuellen Änderungen hinsichtlich der für die EU geltenden Anweisungen für MRT-Untersuchungen in Verbindung mit Prometra-Pumpensystemen aufmerksam zu machen und eine überarbeitete Kennzeichnung mit aktuellen Untersuchungsparametern für die programmierbare Pumpe Prometra® II bereitzustellen.

# FLOWONIX

## **Programmierbare Pumpe Prometra® (I) (Art.-Nr. 91827)**

Die programmierbare Pumpe Prometra® (I) (Art.-Nr. 91827) war bislang als „Bedingt MRT-sicher“ gekennzeichnet und vor einer MRT-Untersuchung mussten sämtliche Arzneimittel vollständig aus der Pumpe entfernt werden, um das Risiko einer Arzneimittelüberdosis aufgrund des möglichen Öffnens sowohl des Ein- als auch des Auslassventils in einem starken Magnetfeld zu verhindern. Im Gegensatz zur programmierbaren Pumpe Prometra II (Art.-Nr. 93827) enthält die Prometra (I) kein flussaktiviertes Ventil (FAV) als Sicherheitsvorkehrung, die diese Gefahr reduziert. Nach der Markteinführung erfasste Überwachungsdaten haben gezeigt, dass die Gebrauchsanweisung nicht befolgt wurde und aufgrund von Benutzerfehlern Patientenverletzungen gemeldet wurden. Aus diesem Grund wurde die Kennzeichnung der Pumpe Prometra (I) in „Nicht MRT-sicher“ geändert, um das Risiko von Benutzerfehlern und der Nichteinhaltung der Sicherheitshinweise bezüglich der Arzneimittelentleerung weiter zu reduzieren. Die programmierbare Pumpe Prometra® (I) (Art.-Nr. 91827) hat nun keine CE-Kennzeichnung mehr und ist für neue Patienten nicht mehr verfügbar. Es gibt jedoch noch Patienten in der EU, denen dieses Modell implantiert wurde.

## **Programmierbare Pumpe Prometra® II (Art.-Nr. 93827)**

Die programmierbare Pumpe Prometra® II (Art.-Nr. 93827) ist auf Grundlage von MRT-Kompatibilitätsprüfungen weiterhin als „Bedingt MRT-sicher“ gekennzeichnet. Zur Gewährleistung der Konformität mit den aktuellsten MRT-Kompatibilitätsstandards hat Flowonix die Prometra-Pumpe kürzlich anhand neuester Branchenstandards geprüft. Gemäß den Anforderungen des neuen Prüfstandards wurden äußerst konservative, nichtklinische Prüfparameter angewendet, was dazu führte, dass die MRT-Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung der Pumpe aktualisiert wurden.

Im Folgenden sind die aktualisierten Untersuchungsparameter für die bedingt MRT-sichere programmierbare Pumpe Prometra® II (Art.-Nr. 93827) aufgeführt. Bitte lesen Sie auch das MRT-Referenzhandbuch für die Prometra®: MRT-Bedingungen für sichere Untersuchungen bei intrathekal implantierter Prometra-Pumpe (PL-71802-L2-00), das als Anlage 1 beigefügt ist.

## **UNTERSUCHUNGSPARAMETER**

**In nichtklinischen Prüfungen wurde eine bedingte MRT-Sicherheit der programmierbaren Pumpe Prometra II nachgewiesen. Ein Patient mit diesem Implantat kann unter den folgenden Bedingungen gefahrlos in einem MRT-System untersucht werden:**

1. MRT-Geräte mit horizontalem, zylindrischem, geschlossenem Magnettunnel

# FLOWONIX

2. Statisches Magnetfeld mit einer Feldstärke von maximal 1,5 Tesla
3. Räumlicher Gradient von maximal 400 Gauß/cm (4 T/m)

**Warnhinweis: Eine Überschreitung des Grenzwerts von 400 Gauß/cm (4 T/m) bei 1,5 Tesla kann zu übermäßiger Kraft oder einem zu hohen Drehmoment und damit zur Verletzung des Patienten führen.**

4. Maximale spezifische Gesamtkörperabsorptionsrate (SAR) von  $< 2$  W/kg (normaler Betriebsmodus) unter Verwendung der Sende-/Empfangskörperspule des Tomografen.
5. Maximale Gradientenanstiegsrate von 200 T/m/s.
6. Die Untersuchungsdauer sollte auf 10 Minuten pro Pulssequenz beschränkt werden.
7. Patienten dürfen nur in Rückenlage untersucht werden.
8. Das Implantat sollte nicht mehr als 15 cm von der Z-Achse (Mittelachse des Magnettunnels) des Tomografen entfernt sein.
9. Alle Anweisungen für die Verfahren vor der MRT müssen beachtet werden.
10. Die Verwendung von lokalen HF-Sende-/Empfangsspulen in der Nähe einer implantierten programmierbaren Pumpe Prometra® II wurde nicht geprüft und sollte daher vermieden werden. Hierzu zählen u. a.:
  - HF-Sende-/Empfangsspule für den Kopf
  - HF-Sende-/Empfangsspule für die unteren Extremitäten
  - HF-Sende-/Empfangsspule für die oberen Extremitäten

**Warnhinweis: Lokale HF-Sendespuhlen dürfen nicht direkt über der implantierten programmierbaren Pumpe Prometra® II oder ihren Bestandteilen platziert werden.**

11. Die SAR für den Kopf muss  $\leq 3,2$  W/kg betragen
12. Zum Untersuchungszeitpunkt darf beim Patienten keine erhöhte Körpertemperatur oder anderweitig beeinträchtigte Thermoregulation vorliegen.
13. Die Patienten müssen während der gesamten Dauer ihrer kernspintomografischen Untersuchung überwacht werden.

## Gesundheitsrisiken:

**Kategorisierung der programmierbaren Pumpe Prometra (Art.-Nr. 91827) als Nicht MRT-sicher:** Die programmierbare Pumpe Prometra (I) verfügt über kein flussaktiviertes Ventil (FAV), das die Gefahr einer Arzneimittelüberdosis im Fall eines Benutzerfehlers, bei dem ein Patient ohne vorherige Entfernung des Arzneimittels aus der Pumpe einer MRT-Untersuchung unterzogen wird, reduziert. Aus diesem Grund wurde die Kennzeichnung der Pumpe Prometra (I) in „Nicht MRT-sicher“ geändert.

# FLOWONIX

## **Kategorisierung der programmierbaren Pumpe Prometra II (Art.-Nr. 93827) als**

**Bedingt MRT-sicher:** Aufgrund der aus den neuesten MRT-Prüfungsergebnissen gewonnenen Erkenntnisse wurden die MRT-Untersuchungsparameter und die damit verbundene Gerätekennzeichnung aktualisiert. Patienten können sicher untersucht werden, ohne dabei unannehmbare Wärme, Vibration, induzierte Spannungen, Fehlfunktionen, Verlagerungen oder Drehmomente zu verspüren.

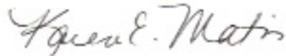
### Von Ärzten zu ergreifende Maßnahmen

1. Bitte lesen Sie das MRT-Referenzhandbuch für die Prometra®: MRT-Bedingungen für sichere Untersuchungen bei intrathekal implantierter Prometra-Pumpe (PL-71802-L2-00), das diesem Schreiben als Anlage 1 beigelegt ist. Dieses Dokument ist auch unter [www.flowonix.com](http://www.flowonix.com) verfügbar. Die vollständigen Gebrauchsanweisungen für die Pumpen Prometra und Prometra II stehen ebenfalls online zur Verfügung.
  - a. Gebrauchsanweisung für die programmierbare Pumpe Prometra (PL-91791-L2)
  - b. Gebrauchsanweisung für die programmierbare Pumpe Prometra II (PL-71800-L2)
2. Sorgen Sie bei MRT-Untersuchungen von Patienten mit implantierter Prometra II dafür, dass bei der Untersuchung des Patienten in einem MRT-System die aktuellen Untersuchungsparameter eingehalten werden.
3. Sorgen Sie dafür, dass Patienten mit implantierter Prometra (I) darüber informiert werden, dass die Kennzeichnung der Prometra (I) in „Nicht MRT-sicher“ geändert wurde.
  - a. Geben Sie allen Patienten mit implantierter Prometra (I) einen aktualisierten Patientenleitfaden (PL-819132-L2-03), der diesem Schreiben als Anlage 2 beiliegt.
  - b. Geben Sie allen Patienten mit implantierter Prometra (I) einen aktualisierten vorläufigen Patientenausweis (PL-82375-L2-04), der diesem Schreiben als Anlage 3 beiliegt.
4. Ärzte und verbundene MRT-Zentren: Leiten Sie die in dieser Sicherheitsmitteilung enthaltenen Informationen an alle Patienten, Mitarbeiter sowie an sämtliche Personen innerhalb Ihrer Organisation weiter, die über die aktuellen Anweisungen für MRT-Untersuchungen in Verbindung mit dem Prometra-Pumpensystem in Kenntnis gesetzt werden müssen.
5. Antwortformular zur Bestätigung: Füllen Sie das als Anlage 4 beiliegende Antwortformular für die dringende Sicherheitsmitteilung an Ärzte (PL-71205-L2-00) umgehend aus und senden Sie es gemäß den Anweisungen auf dem Formular an Flowonix Medical zurück.

# FLOWONIX

Bei Bedenken oder weiterem Klärungsbedarf wenden Sie sich bitte an Ihren Flowonix-Vertreter oder an unsere Abteilung Technical Solutions (+1 844-229-6729). Vielen Dank für Ihre Kooperation in dieser Sache.

Mit freundlichen Grüßen,



Karen E. Matis, RAC, CCRA  
Senior Vice President  
Clinical, Quality & Regulatory Affairs  
Flowonix Medical, Inc.

Anlagen:

- Anlage 1: MRT-Referenzhandbuch für die Prometra®: MRT-Bedingungen für sichere Untersuchungen bei intrathekal implantierter Prometra-Pumpe (PL-71802-L2-00) - (Deutsch)
- Anlage 2: Patientenleitfaden (PL-81912-L2-03)
- Anlage 3: Vorläufiger Patientenausweis für Prometra (I) (PL-82375-L2-04)
- Anlage 4: Antwortformular für die Sicherheitsmitteilung an Ärzte (PL-71205-L2-00)

# FLOWONIX

## MRT-REFERENZHANDBUCH FÜR DIE PROMETRA®: MRT-BEDINGUNGEN FÜR SICHERE UNTERSUCHUNGEN BEI INTRATHEKAL IMPLANTIERTER PROMETRA-PUMPE

### WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR ÄRZTE, BEDIENER DES MRT-SYSTEMS UND PATIENTEN

Vollständige Anweisungen, Warn- und Vorsichtshinweise für das programmierbare Pumpensystem Prometra sind der Gebrauchsanweisung für die Prometra-Pumpe zu entnehmen

**HINWEIS:** Das programmierbare Infusionssystem Prometra umfasst zwei eigenständige Pumpenmodelle, für die **UNTERSCHIEDLICHE** MRT-Sicherheitshinweise gelten. Bitte identifizieren Sie das jeweilige Modell und befolgen Sie die in diesem Dokument aufgeführten MRT-Sicherheitshinweise.

Pumpenmodell	Art.-Nr.	MRT-Kategorie
Prometra	91827	Nicht MRT-sicher 
Prometra II	93827	Bedingt MRT-sicher 

#### Programmierbare Pumpe Prometra® (Art.-Nr. 91827) - Sicherheitshinweise zur Magnetresonanztomografie (MRT)



**Nicht MRT-sicher**

Die programmierbare Pumpe Prometra (Art.-Nr. 91827) ist nicht MRT-sicher.



**WARNHINWEIS: BEI KERNSPINTOMOGRAFISCHEN UNTERSUCHUNGEN BESTEHT DIE  
GEFAHR EINER ÜBERDOSIERUNG DES ARZNEIMITTELS DURCH DIE PROMETRA-PUMPE, WAS  
SCHWERE VERLETZUNGEN ODER DEN TOD DES PATIENTEN ZUR FOLGE HABEN KANN.**

# Programmierbare Pumpe Prometra® II (Art.-Nr. 93827) Sicherheitshinweise zur Magnetresonanztomografie (MRT)

## ALLGEMEINES



Bedingt MRT-sicher



**WARNHINWEIS: WENN DIE PUMPE VOR KERNSPINTOMOGRAFISCHEN UNTERSUCHUNGEN NICHT ENTLEERT WIRD, BESTEHT DIE GEFAHR EINER ÜBERDOSIERUNG DES ARZNEIMITTELS, WAS SCHWERE VERLETZUNGEN ODER DEN TOD DES PATIENTEN ZUR FOLGE HABEN KANN.**



Warnhinweis: Patienten dürfen erst dann kernspintomografisch untersucht werden, wenn die mit der Implantation der Pumpe verbundene Operationswunde vollständig verheilt ist.



Warnhinweis: VOR DEM BETRETEN EINES MRT-RAUMS MÜSSEN PUMPEN DES TYPUS PROMETRA II VOLLSTÄNDIG ENTLEERT WERDEN, SO DASS SICH KEINE ARZNEIMITTELLÖSUNGSRESTE MEHR IN DEN PUMPEN BEFINDEN. Die von Magnetresonanztomografen erzeugten starken Magnetfelder können ein Öffnen des Ein- und Auslassventils und somit eine sofortige Freisetzung des Inhalts des Arzneimittelbehälters und Katheters im Patienten verursachen. Dies kann zu einer Arzneimittelüberdosis und damit zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen. Falls ein Patient mit implantierter Pumpe des Typs Prometra II notfallmäßig kernspintomografisch untersucht werden muss, müssen die Anweisungen auf Seite 6 dieser Anleitung gelesen werden. Sie enthalten ausführliche Angaben zu den möglichen Risiken.

Vor der Einleitung einer MRT-Untersuchung muss der Arzt entscheiden, ob der Patient für die Dauer der MRT-Untersuchung gefahrlos ohne Arzneimittel auskommen kann. Sollten Arzneimittel unbedingt erforderlich sein, muss eine alternative Verabreichungsform (z. B. intravenöse Infusion) für die Dauer der MRT-Untersuchung eingesetzt werden.

Vor der Planung einer MRT-Untersuchung und nach ihrem Ende muss der Pumpenstatus durch Abfragen der Pumpe und Überprüfen der Pumpenfunktion und Pumpeneinstellungen bestätigt werden.

Hinweis: Dieses Dokument enthält Anweisungen für das Verfahren vor und nach MRT-Untersuchungen sowie in medizinischen Notfällen.

## UNTERSUCHUNGSPARAMETER

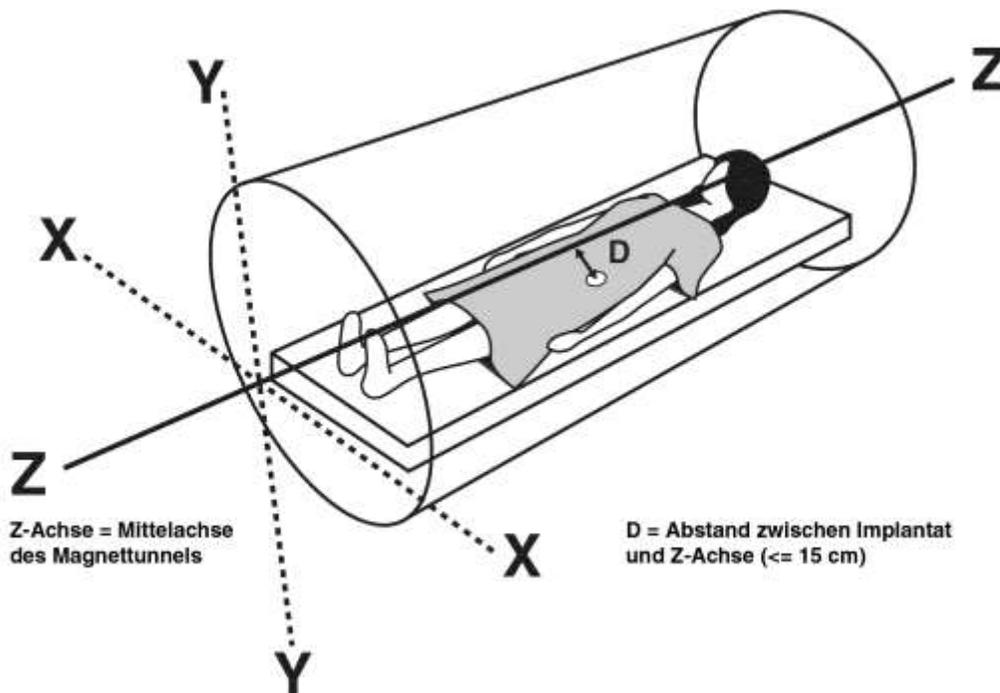
**In nichtklinischen Prüfungen wurde eine bedingte MRT-Sicherheit der programmierbaren Pumpe Prometra II nachgewiesen. Ein Patient mit diesem Implantat kann unter den folgenden Bedingungen gefahrlos in einem MRT-System untersucht werden:**

1. MRT-Geräte mit horizontalem, zylindrischem, geschlossenem Magnettunnel
2. Statisches Magnetfeld mit einer Feldstärke von maximal 1,5 Tesla
3. Räumlicher Gradient von maximal 400 Gauß/cm (4 T/m)



**Warnhinweis: Eine Überschreitung des Grenzwerts von 400 Gauß/cm (4 T/m) bei 1,5 Tesla kann zu übermäßiger Kraft oder einem zu hohen Drehmoment und damit zur Verletzung des Patienten führen.**

4. Maximale spezifische Gesamtkörperabsorptionsrate (SAR) von  $< 2$  W/kg (normaler Betriebsmodus) unter Verwendung der Sende-/Empfangskörperspule des Tomografen.
5. Maximale Gradientenanstiegsrate von 200 T/m/s.
6. Die Untersuchungsdauer sollte auf 10 Minuten pro Pulssequenz beschränkt werden.
7. Wenn die Pumpe im Abdomen implantiert wurde, dürfen Patienten nur in Rückenlage untersucht werden, sodass die Pumpe nicht weiter als 15 cm von der Z-Achse (Mittelachse des Magnettunnels) des Tomografen entfernt ist. Wenn die Pumpe nicht im Abdomen implantiert wurde, müssen Patienten in einer Lage untersucht werden, in der die Pumpe nicht weiter als 15 cm von der Z-Achse des Tomografen entfernt ist.



8. Bevor der Patient den MRT-Raum betritt, muss der MRT-Techniker die genaue Lage der Pumpe visuell sowie mittels Abtasten bestätigen.
9. Alle Anweisungen für die Verfahren vor der MRT müssen beachtet werden.
10. Die Verwendung von lokalen HF-Sende-/Empfangsspulen in der Nähe einer implantierten programmierbaren Pumpe Prometra® II wurde nicht geprüft und sollte daher vermieden werden. Hierzu zählen u. a.:
  - HF-Sende-/Empfangsspule für den Kopf
  - HF-Sende-/Empfangsspule für die unteren Extremitäten
  - HF-Sende-/Empfangsspule für die oberen Extremitäten



**Warnhinweis: Lokale HF-Sendespuhlen dürfen nicht direkt über der implantierten programmierbaren Pumpe Prometra® II oder ihren Bestandteilen platziert werden.**

11. Die SAR für den Kopf muss  $\leq 3,2$  W/kg betragen
12. Zum Untersuchungszeitpunkt darf beim Patienten keine erhöhte Körpertemperatur oder anderweitig beeinträchtigte Thermoregulation vorliegen.
13. Die Patienten müssen während der gesamten Dauer ihrer kernspintomografischen Untersuchung überwacht werden.



**HINWEIS:** Die in diesem Dokument für eine sichere Untersuchung vorgegebenen MRT-Bedingungen gelten nur für im Abdomen implantierte Prometra-Pumpen. Es wurden bisher noch keine Prüfungen an anderen Implantatstellen oder in Gegenwart anderer implantierter aktiver oder passiver Medizinprodukte durchgeführt. Für andere implantierte Geräte (wie Herzschrittmacher, vorhandene Elektroden, Knieimplantate usw.) können widersprüchliche MRT-Bedingungen gelten, was Verletzungen des Patienten oder eine Fehlfunktion des jeweiligen Geräts zur Folge haben kann.

### **Erwärmung des Gewebes in Implantatnähe während der MRT-Untersuchung**

Der von der Pumpe erzeugte lokale Temperaturanstieg gilt als unbedenklich. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass der Patient in Pumpennähe eine unangenehme Erwärmung verspürt, kann die MRT-Untersuchung unterbrochen werden, um die Untersuchungsparameter so abzuändern, dass die SAR auf ein unbedenkliches Niveau reduziert wird.



#### **Warnhinweis: Statisches Magnetfeld**

In einem MRT-Umfeld mit einer magnetischen Flussdichte von bis zu 1,5 Tesla wirken eine erhebliche magnetisch induzierte Kraft und ein sehr starkes magnetisch induziertes Drehmoment auf die Pumpe. Die vom MRT-Tomografen erzeugten statischen und veränderlichen Magnetfelder könnten möglicherweise mit der Pumpe wechselwirken und Vibration verursachen. Wenn die Pumpen jedoch unter Anwendung der richtigen Techniken implantiert wurden, kann der Patient unter den oben aufgeführten Bedingungen gefahrlos untersucht werden. Bei Nichtbeachtung der vorgegebenen Bedingungen sind schwere Verletzungen des Patienten möglich. Der Patient kann eventuell beim Einbringen in das Magnetfeld ein Ziehen und/oder Vibrieren am Implantatsitus verspüren. Eine elastische Bekleidung oder Umwicklung kann Bewegungen einschränken und derartige Gefühle während des Aufenthalts des Patienten im Magnetfeld reduzieren.

### **Bildartefakte**

Die programmierbare Pumpe enthält ferromagnetische Bauteile, die eine Bildverzerrung und örtliche Leerräume in den die Pumpe umgebenden Bildbereichen verursachen. Wenn sich der untersuchte Bereich in Pumpennähe befindet, wird deshalb die MRT-Bildqualität beeinträchtigt.

In nichtklinischen Untersuchungen erstreckten sich die von Pumpen des Typs Flowonix Medicals Prometra II 20 ml verursachten Bildartefakte mehr als 18,5 cm über das Implantat hinaus, wenn die

Bildgebung mit einer Spinecho- oder Gradientenecho-Pulssequenz in einem 1,5-Tesla-MRT-System erfolgte. Durch Optimierung der Sequenzen für die Bildgebung (z. B. kürzere Echozeit, reduzierte Wasser-Fett-Verschiebung etc.) können Bildartefakte reduziert werden. Bilder des Kopfes und der unteren Extremitäten, die von der Prometra-Pumpe weiter entfernt sind, sollen im Wesentlichen unbeeinträchtigt bleiben.

## ANWEISUNGEN FÜR DAS VERFAHREN VOR DER MRT



**WARNHINWEIS: WENN DIE PUMPE VOR KERNSPINTOMOGRAFISCHEN UNTERSUCHUNGEN NICHT ENTLEERT WIRD, BESTEHT DIE GEFAHR EINER ÜBERDOSIERUNG DES ARZNEIMITTELS, WAS SCHWERE VERLETZUNGEN ODER DEN TOD DES PATIENTEN ZUR FOLGE HABEN KANN.**

### Programmierbare Pumpe Prometra® II (Art.-Nr. 93827)

#### Protokoll für programmierbare Pumpe Prometra® II (Art.-Nr. 93827)

##### *Verfahren vor der MRT*



**Warnhinweis: VOR DEM BETRETEN EINES MRT-RAUMS MÜSSEN PUMPEN DES TYPUS PROMETRA II VOLLSTÄNDIG ENTLEERT WERDEN, SO DASS SICH KEINE ARZNEIMITTELLÖSUNGSRESTE MEHR IN DEN PUMPEN BEFINDEN.** Die von Magnetresonanztomografen erzeugten starken Magnetfelder können ein Öffnen des Ein- und Auslassventils und somit eine sofortige Freisetzung des Inhalts des Arzneimittelbehälters und Katheters im Patienten verursachen. Dies kann zu einer Arzneimittelüberdosis und damit zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen. Falls ein Patient mit implantierter Pumpe des Typs Prometra II notfallmäßig kernspintomografisch untersucht werden muss, müssen die Anweisungen auf Seite 6 dieser Anleitung gelesen werden. Sie enthalten ausführliche Angaben zu den möglichen Risiken.

Der Arzt muss entscheiden, ob der Patient für die Dauer der MRT-Untersuchung gefahrlos ohne Arzneimittel auskommen kann. Sollten Arzneimittel unbedingt erforderlich sein, muss eine alternative Verabreichungsform (z. B. intravenöse Infusion oder Schmerzmittelpflaster) eingesetzt werden.

**WENN EINE MRT-UNTERSUCHUNG NOTWENDIG IST, MUSS DIE ARZNEIMITTELLÖSUNG VOLLSTÄNDIG AUS DER PUMPE ENTFERNT WERDEN, darf nicht erneut befüllt werden und muss AUF EINE ARZNEIMITTEL-FLUSSRATE VON 0,0 MG/TAG PROGRAMMIERT WERDEN, bevor der Patient in das MRT-Umfeld gebracht wird.**

**DIE FOLGENDEN SCHRITTE MÜSSEN VOR DEM BETRETEN DES MRT-RAUMS DURCHGEFÜHRT WERDEN:**

#### 1. Pumpendaten abfragen

Fragen Sie das Pumpenmodell, die Betriebsbereitschaft und die Fehlerfreiheit der Pumpe mithilfe der Programmiereinheit ab. Drucken Sie die Abfrageseite aus.



**WARNHINWEIS: WENN DER PUMPENSTATUS NICHT EINDEUTIG BESTÄTIGT WERDEN KANN, DARF NICHT FORTGEFAHREN WERDEN, DA DIE PUMPE EVENTUELL NICHT RICHTIG FUNKTIONIERT. IN DIESEM FALL FORDERN SIE UNTER DER FOLGENDEN RUFNUMMER UNTERSTÜTZUNG BEI FLOWONIX TECHNICAL SOLUTIONS AN: +1 844-229-6729.**

#### 2. Pumpe programmieren

Stellen Sie die Flussrate auf eine konstante Flussrate von 0,0 mg/Tag ein. Fragen Sie die Pumpendaten erneut ab und drucken Sie die Abfrageseite aus, um die konstante Flussrate von

0,0 mg/Tag zu bestätigen.

**3. Arzneimittelbehälter entleeren**

Folgen Sie den Anweisungen zum Entleeren des Arzneimittelbehälters, die in der Gebrauchsanleitung des Nachfüll-Kits angegeben sind.

# ANWEISUNGEN FÜR DAS VERFAHREN NACH DER MRT

## Protokoll für programmierbare Pumpe Prometra® II (Art.-Nr. 93827)

### Verfahren nach der MRT

#### 1. Funktionsstatus der Pumpe bestätigen –

- a. Bestätigen Sie die Funktion und die Einstellungen der Pumpe mithilfe der Programmiereinheit.
- b. Vergewissern Sie sich, dass die Einstellungen noch wie vor der MRT-Untersuchung sind, d. h. die Flussrate muss 0,0 mg/Tag betragen.
- c. Wenn die Programmiereinheit einen Pumpenfehler anzeigt, fahren Sie mit Schritt 2 „Pumpenfehler beheben“ fort.
- d. Wenn keine Pumpenfehler gemeldet werden, fahren Sie mit Schritt 3 „Schließen des Ein- und Auslassventils bestätigen“ fort.



**WARNHINWEIS: WENN DER PUMPENSTATUS NICHT EINDEUTIG BESTÄTIGT WERDEN KANN, DARF NICHT FORTGEFAHREN WERDEN, DA DIE PUMPE EVENTUELL NICHT RICHTIG FUNKTIONIERT. IN DIESEM FALL FORDERN SIE UNTER DER FOLGENDEN RUFNUMMER UNTERSTÜTZUNG BEI FLOWONIX TECHNICAL SOLUTIONS AN: +1 844-229-6729.**

#### 2. Pumpenfehler beheben

- a. Wenn während der in Schritt 1 durchgeführten Abfrage Pumpenfehler angezeigt werden, führen Sie mit der Programmiereinheit eine Notabschaltung der Pumpe durch und fordern dann unter der folgenden Rufnummer Unterstützung bei Flowonix Technical Solutions an: +1 844-229-6729.
- b. Nachdem die Pumpenfehler behoben wurden, fahren Sie mit Schritt 3 fort.

#### 3. Schließen des Ein- und Auslassventils bestätigen

- a. Versuchen Sie, den Arzneimittelbehälter durch den Nachfüllport abzusaugen. Zum Absaugen bringen Sie die nicht-stanzende 22G-Kanüle (liegt dem Nachfüll-Kit bei) an einer sterilen Spritze an.
- b. Schieben Sie die Kanüle durch die Mitte der Durchstechmembran des Nachfüllports hindurch vor, bis sich die Kanülenspitze vollständig im Arzneimittelbehälter befindet.
- c. Ziehen Sie mit der Spritze etwa 10 bis 30 Sekunden lang ein Vakuum auf, um das Schließen des Ein-/Auslassventils zu bestätigen.



**Warnhinweis: Wenn ein wesentliches Volumen (> 1 ml) aufgezogen wird, ist möglicherweise das Ein- und/oder Auslassventil der Pumpe geöffnet und ein direkter Zugang zum Katheter/Liquor vorhanden. In diesem Fall NICHT mit der Neufüllung fortfahren, da die Funktion der Pumpe möglicherweise beeinträchtigt sein könnte. Gegebenenfalls muss die Pumpe explantiert und ersetzt werden. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Flowonix Technical Solutions: +1 844-229-6729.**

#### 4. Arzneimittelbehälter wieder auffüllen

- a. Füllen Sie den Arzneimittelbehälter gemäß den Füllanweisungen, die in der Gebrauchsanleitung des Nachfüll-Kits enthalten sind, wieder auf.
- b. Bestätigen Sie, dass die verordnete Einstellung programmiert ist, oder programmieren Sie eine neue ärztliche Verordnung.



**Warnhinweis:** Nach dem Auffüllen sollte der Patient vorerst genau beobachtet werden, um etwaige klinische Symptome einer Unter- oder Überdosierung auf Basis der Fachinformationen zum Arzneimittel zu erkennen.

## **VERFAHREN BEI EINER UNTER NOTFALLBEDINGUNGEN DURCHGEFÜHRTEN MRT:**

**Programmierbare Pumpe Prometra® II (Art.-Nr. 91827)**



**Nicht MRT-sicher**

Die programmierbare Pumpe Prometra (Art.-Nr. 91827) ist nicht MRT-sicher.

**Programmierbare Pumpe Prometra® II (Art.-Nr. 93827)**

Im Fall eines medizinischen Notfalls, der eine statische MRT erfordert, muss sich der behandelnde Arzt bei seiner Entscheidungsfindung der folgenden Anweisungen in Bezug auf die Durchführung einer Notfall-MRT bei vorhandener Prometra-II-Pumpe (Art.-Nr. 93827) bewusst sein:



**WARNHINWEIS: WENN DIE PUMPE VOR KERNSPINTOMOGRAFISCHEN UNTERSUCHUNGEN NICHT ENTLEERT WIRD, BESTEHT DIE GEFAHR EINER ÜBERDOSIERUNG DES ARZNEIMITTELS, WAS SCHWERE VERLETZUNGEN ODER DEN TOD DES PATIENTEN ZUR FOLGE HABEN KANN.**



**WARNHINWEIS:** Für den Fall, dass bei einem Patienten mit implantierter **Prometra®-II-Pumpe** eine Notfall-MRT durchgeführt wird, OHNE vorher das Arzneimittel aus der Pumpe zu entfernen, ist die **Prometra® II** mit einem flussaktivierten Ventil (FAV) ausgestattet, das das Risiko einer Arzneimittelüberdosis reduziert, aber nicht eliminiert. Der Patient muss sofort von einem Arzt auf Anzeichen und Symptome einer Arzneimittelüberdosis untersucht werden. Des Weiteren muss die sofortige Überwachung in einem ärztlich beaufsichtigten und entsprechend ausgestatteten Umfeld geplant werden. Es sollten Wiederbelebungsgeräte und Arzneimittel zur Behandlung einer Arzneimittelüberdosis bereitstehen.

**FLOWONIX RÄT DRINGEND, DAS ARZNEIMITTEL VOR DER MRT-UNTERSUCHUNG VOLLSTÄNDIG AUS DEM ARZNEIMITTELBEHÄLTER DER PROMETRA® II ZU ENTFERNEN.**

Die Prometra® II hat ein flussaktiviertes Ventil (FAV), das die Gefahr einer Arzneimittelüberdosis reduzieren, aber nicht eliminieren soll.

Wenn zum Zeitpunkt der Notfall-MRT-Untersuchung ein Volumen von  $\leq 1$  ml im Arzneimittelbehälter vorhanden ist oder vermutet wird, darf mit der Notfall-MRT-Untersuchung nicht begonnen werden, ohne vorher sämtliches Arzneimittel aus dem Behälter zu entleeren. Wenn eine Menge von  $\leq 1$  ml Arzneimittel im **Behälter vorhanden ist, muss der Behälter vollständig entleert werden, bevor mit der Notfall-MRT begonnen wird. Bei einem Behältervolumen von  $< 1$  ml schließt das FAV eventuell nicht.** In diesem Fall würde das im Behälter enthaltene Arzneimittel als Bolus in den Patienten abgegeben. Dies kann zu einer Arzneimittelüberdosis und damit zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen. Zur Bestimmung des Arzneimittelvolumens im Behälter kann die Pumpe mithilfe der Prometra®-Programmiereinheit abgefragt werden. Das Behältervolumen wird auf den Abfrageanzeigen angegeben. **Wenn keine Programmierereinheit verfügbar ist, muss das Arzneimittel vollständig aus dem Behälter entleert werden, bevor mit der Notfall-MRT begonnen wird.**

Das flussaktivierte Ventil (FAV) der Prometra® II sperrt den Arzneimittelfluss ab, sobald es starken Magnetfeldern ausgesetzt ist. Wenn dieser Fall eintritt, wird eine geringe Menge von  $\leq 10$   $\mu$ l an den Patienten abgegeben. **Der Arzt muss entscheiden, ob der Patient diesen 10- $\mu$ l-Bolus während einer Notfall-MRT gefahrlos aufnehmen kann(1,2).** Wenn nicht, muss das Arzneimittel vollständig aus dem Arzneimittelbehälter entfernt werden, bevor mit der Notfall-MRT-Untersuchung begonnen wird.



#### HINWEIS:

1. Bei einer Pumpe, die Morphin in einer Konzentration von 25 mg/ml enthält, würde während der Notfall-MRT ein Bolus von  $< 0,25$  mg an den Patienten abgegeben, wenn das Arzneimittel nicht vorher aus dem Arzneimittelbehälter entfernt wurde.
2. Bei einer Pumpe, die Baclofen in einer Konzentration von 2 mg/ml enthält, würde während der Notfall-MRT ein Bolus von  $< 20$   $\mu$ g an den Patienten abgegeben, wenn das Arzneimittel nicht vorher aus dem Arzneimittelbehälter entfernt wurde.

Nach der MRT ist das FAV geschlossen und verhindert so eine weitere Arzneimittelabgabe, bis das Ventil nach Abschluss des MRT-Verfahrens manuell zurückgesetzt wird. **Der Arzt muss entscheiden, ob der Patient bis zum Zurücksetzen des FAV nach der MRT-Untersuchung gefahrlos ohne Arzneimittel auskommen kann.** Wenn eine Medikation notwendig ist, müssen alternative Verabreichungsmethoden (wie z. B. intravenöse Gabe oder Schmerzmittelpflaster) eingesetzt werden, wobei zu berücksichtigen ist, dass während der Notfall-MRT ein 10- $\mu$ l-Bolus des Arzneimittels an den Patienten abgegeben wird, wenn der Behälter vorher nicht vollständig entleert wurde.

Falls eine Notfall-MRT-Untersuchung bei einem Patienten mit implantierter Pumpe des Typs Prometra® II durchgeführt wurde und das Arzneimittel aufgrund einer Notfallsituation vorher NICHT entfernt wurde, muss das FAV der Prometra II anweisungsgemäß zurückgesetzt werden.

- 
- 1 Per Deer et al., Polyanalgesic Consensus Conference 2012: Empfehlung für das Schmerzmanagement mit intrathekaler (intraspinaler) Wirkstoffverabreichung: Nach einem Bericht einer interdisziplinären Expertenrunde sind Bolus-Dosen von 5 - 20 % der Tagesdosis typisch, aber Vorsicht ist geboten, da die Dosen zur Baseline-Infusion hinzukommen und es zu kumulativen Nebenwirkungen kommen kann.
  - 2 Gebrauchsanleitung Lioresal (Baclofen-Injektion). Medtronic, Inc., Minneapolis, MN; Gebrauchsanleitung Gablofen (Baclofen-Injektion). Mallinckrodt Pharmaceuticals, Inc., Hazelwood, MO.

## Vorgehen VOR der MRT in einem Notfall bei implantierter Pumpe des Typs Prometra II

### 1. Pumpendaten abfragen

- a. Fragen Sie das Pumpenmodell, die Betriebsbereitschaft und die Fehlerfreiheit der Pumpe mithilfe der Programmiereinheit ab.
- b. Bestätigen Sie, dass mehr als 1 ml des Arzneimittels im Arzneimittelbehälter enthalten ist.
- c. Drucken Sie die Abfrageseite aus.



**WARNHINWEIS: WENN DER PUMPENSTATUS NICHT EINDEUTIG BESTÄTIGT WERDEN KANN, DARF NICHT FORTGEFAHREN WERDEN, DA DIE PUMPE EVENTUELL NICHT RICHTIG FUNKTIONIERT. IN DIESEM FALL FORDERN SIE UNTER DER FOLGENDEN RUFNUMMER UNTERSTÜTZUNG BEI FLOWONIX TECHNICAL SOLUTIONS AN: +1 844-229-6729.**

### 2. Pumpe programmieren

- a. Stellen Sie die Flussrate auf eine konstante Flussrate von 0,0 mg/Tag ein.
- b. Fragen Sie die Pumpendaten erneut ab und drucken Sie die Abfrageseite aus, um die konstante Flussrate von 0,0 mg/Tag zu bestätigen.

## Vorgehen NACH der MRT in einem Notfall bei implantierter Pumpe des Typs Prometra II

### 1. Funktionsstatus der Pumpe bestätigen –

- a. Bestätigen Sie die Funktion und die Einstellungen der Pumpe mithilfe der Programmiereinheit.
- b. Vergewissern Sie sich, dass die Einstellungen noch wie vor der MRT-Untersuchung sind, d. h. die Flussrate muss 0,0 mg/Tag betragen.
- c. Wenn die Programmiereinheit einen Pumpenfehler anzeigt, fahren Sie mit Schritt 2 „Pumpenfehler beheben“ fort.
- d. Wenn keine Pumpenfehler angezeigt werden, fahren Sie mit Schritt 3 „FAV zurücksetzen“ fort.



**WARNHINWEIS: WENN DER PUMPENSTATUS NICHT EINDEUTIG BESTÄTIGT WERDEN KANN, DARF NICHT FORTGEFAHREN WERDEN, DA DIE PUMPE EVENTUELL NICHT RICHTIG FUNKTIONIERT. IN DIESEM FALL FORDERN SIE UNTER DER FOLGENDEN RUFNUMMER UNTERSTÜTZUNG BEI FLOWONIX TECHNICAL SOLUTIONS AN: +1 844-229-6729.**

### 2. Pumpenfehler beheben

- a. Wenn während der in Schritt 1 durchgeführten Abfrage Pumpenfehler angezeigt werden, führen Sie mit der Programmiereinheit eine Notabschaltung der Pumpe durch und fordern dann unter der folgenden Rufnummer Unterstützung bei Flowonix Technical Solutions an: +1 844-229-6729.

- b. Nachdem die Pumpenfehler behoben wurden, fahren Sie mit Schritt 3 fort.

### 3. FAV zurücksetzen

- a. Entfernen Sie das Arzneimittel aus dem Arzneimittelbehälter, indem Sie es durch den Nachfüllport absaugen.
- b. Zum Absaugen bringen Sie die nicht-stanzende 22G-Kanüle (liegt dem Nachfüll-Kit bei) an einer Spritze an.
- c. Schieben Sie die Kanüle durch die Mitte der Durchstechmembran des Nachfüllports hindurch vor, bis sich die Kanülenspitze vollständig im Arzneimittelbehälter befindet.
- d. Entleeren Sie den Arzneimittelbehälter, bis keine Flüssigkeit mehr in die Spritze gesaugt wird. (Eine ausführliche Beschreibung der Pumpenentleerung finden Sie in der Gebrauchsanleitung des Nachfüll-Kits).
- e. Nachdem Sie bestätigt haben, dass der Arzneimittelbehälter vollständig entleert ist, programmieren Sie einen Bedarfsbolus für die Abgabe (0,03 ml x Konzentration) über einen Zeitraum von 2 Minuten (dabei wird kein Arzneimittel abgegeben, da der Arzneimittelbehälter leer ist).
- f. Fahren Sie erst fort, wenn der Bedarfsbolus über einen Zeitraum von 2 Minuten verabreicht wurde.

### 4. Schließen des Ein- und Auslassventils bestätigen

- a. Versuchen Sie, den Arzneimittelbehälter durch den Nachfüllport abzusaugen. Zum Absaugen bringen Sie eine sterile Spritze an der oben in Schritt 3c verwendeten nicht-stanzenden 22G-Kanüle an.
- b. Ziehen Sie mit der Spritze etwa 10 bis 30 Sekunden lang ein Vakuum auf, um das Schließen des Ein-/Auslassventils zu bestätigen.



**Warnhinweis: Wenn ein wesentliches Volumen (> 1 ml) aufgezogen wird, ist möglicherweise das Ein- und/oder Auslassventil der Pumpe geöffnet und ein direkter Zugang zum Katheter/Liquor vorhanden. In diesem Fall NICHT mit der Neufüllung fortfahren, da die Funktion der Pumpe möglicherweise beeinträchtigt sein könnte. Gegebenenfalls muss die Pumpe explantiert und ersetzt werden.**

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Flowonix Technical Solutions: +1 844-229-6729.

### 5. Arzneimittelbehälter wieder auffüllen

- a. Füllen Sie den Arzneimittelbehälter gemäß den Füllanweisungen, die in der Gebrauchsanleitung des Nachfüll-Kits enthalten sind, wieder auf.
- b. Bestätigen Sie, dass die verordnete Einstellung programmiert ist, oder programmieren Sie eine neue ärztliche Verordnung.



**Warnhinweis: Nach dem Auffüllen sollte der Patient eine Zeit lang genau beobachtet werden, um etwaige klinische Symptome einer Unter- oder Überdosierung auf Basis der Fachinformationen zum Arzneimittel zu erkennen.**

## Bestimmen des Pumpenmodells

Zur Bestimmung des Pumpenmodells vor einer Notfall-MRT-Untersuchung gehen Sie auf eine der folgenden Weisen vor:

- **Abfrage durch die Programmiereinheit:** Hierbei wird das Modell auf der Abfrageanzeige der Programmiereinheit entweder als **Prometra®** oder **Prometra® II** angegeben. Wenn Sie Zugang zu einer Flowonix-Programmiereinheit benötigen, wenden Sie sich bitte unter +1 844-229-6729 an Flowonix Technical Solutions.
- **Patientenausweis:** Wie in den Beispielen auf der nächsten Seite gezeigt, wird das Pumpenmodell entweder mit **Prometra® II** (Modell-Nr. **93827**) oder mit **Prometra®** (Modell-Nr. **91827**) angegeben.



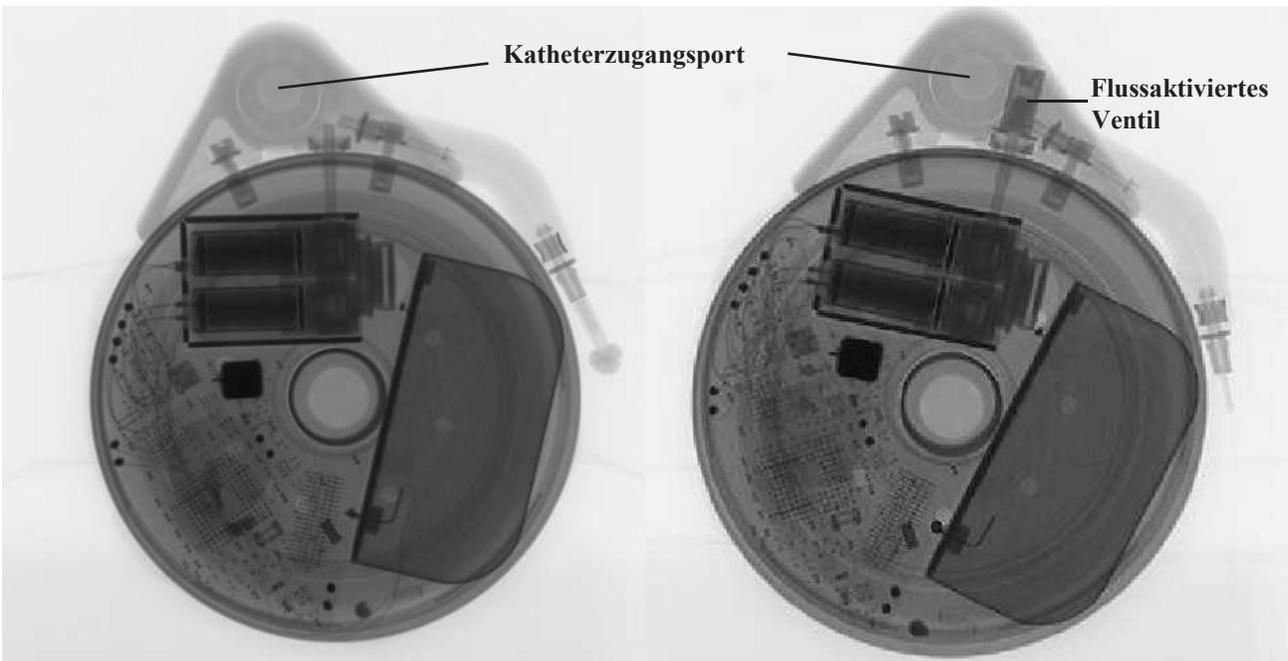
- **Hinweis:** Patienten mit implantierter **Pumpe des Typs Prometra®** oder **Prometra® II** verfügen zudem über ein Notfallarmband, auf dem angegeben ist, dass die Pumpe vor einer MRT-Untersuchung entleert werden muss.
- **Nachfrage bei dem für die Pumpenimplantation zuständigen Arzt des Patienten:** Das Modell und die Seriennummer der implantierten Pumpe sind in der Krankenakte des Patienten vermerkt. **Flowonix liefert Etiketten für die leichte Dokumentation der Pumpendaten in der Krankenakte des Patienten.**
- **Seriennummern der Pumpe:** Die Seriennummern der Prometra® und die Seriennummern der Prometra® II sind eindeutig zu unterscheiden. Die Seriennummern der Prometra® II enden mit einem X, während die Seriennummern der Prometra® mit einer Zahl enden.
- **Nachfrage unter +1 844-229-6729 bei Flowonix Technical Solutions:** Die Pumpendaten können eventuell auch aus unserem Patientenregistrierungssystem abgerufen werden. **Diese Rufnummer ist rund um die Uhr besetzt.**
- **Machen Sie eine Röntgenaufnahme von der Pumpe:** Die Prometra® II lässt sich wie auf der nächsten Seite gezeigt anhand einer Röntgenaufnahme von der Prometra® unterscheiden. Auf dem Bild der Prometra® II ist das zusätzliche flussaktivierte Ventil (FAV) im Katheterzugangsport zu sehen.

### Pumpenausweis der Prometra II

 <p><b>PROMETRA® II</b> </p> <p><b>Implantatpass</b> Programmierbare Pumpe und Intrathekalkatheter</p> <p><i>Ihre Pumpe könnte von Metalldetektoren am Flughafen erkannt werden.</i></p> <p><i>Bei Bedenken aufgrund von Veränderungen oder Symptomen, die mit der Pumpe zusammenhängen könnten, wenden Sie sich bitte umgehend an den Arzt, der die Pumpe implantiert hat.</i></p> <p><i>Falls Sie umgezogen sind oder den Arzt gewechselt haben, benachrichtigen Sie bitte umgehend Customer Care unter der Rufnummer +973.426.9229</i></p> <p><small>www.Flowonix.com © Flowonix.com Moent Olive, New Jersey (USA) CE 0086 FI-72300-L3-03</small></p>	 <p><b>MR</b> Patient: <input type="text"/> Implantationsdatum: <input type="text"/></p> <p>Pumpe <b>Modell</b>: <input type="text"/> Seriennummer/Ch.-Bez.: <input type="text"/> Volumen: <input type="text"/></p> <p>Katheter</p> <p>Position der Pumpe: <input type="text"/> Position der Katheterspitze: <input type="text"/></p> <p>Implantierte Katheterlänge: <input type="text"/></p> <p>Implantierender Arzt: <input type="text"/> Telefon: <input type="text"/></p> <p><b>Vor kernspintomografischen Untersuchungen sollte die Pumpe vollständig entleert werden, um die Möglichkeit einer Überdosierung des Patienten zu vermeiden.</b></p> <p><small>Eine vollständige Beschreibung der kernspintomografischen Bedingungen finden Sie auf <a href="http://www.Flowonix.com">www.Flowonix.com</a></small></p> <p><small>Verwenden Sie für das Nachfüllen der Pumpe oder für den Zugang zur Pumpe nur Produkte, die für die Verwendung mit Prometra-Infusionssystemen zugelassen sind.</small></p>
Kartenvorderseite	Kartenvorderseite
Angabe des Pumpenmodells	Angabe des Pumpenmodells

### Pumpenausweis der Prometra

 <p><b>PROMETRA®</b> </p> <p><b>Implantatpass</b> Programmierbare Pumpe und Intrathekalkatheter</p> <p><i>Ihre Pumpe könnte von Metalldetektoren am Flughafen erkannt werden.</i></p> <p><i>Bei Bedenken aufgrund von Veränderungen oder Symptomen, die mit der Pumpe zusammenhängen könnten, wenden Sie sich bitte umgehend an den Arzt, der die Pumpe implantiert hat.</i></p> <p><i>Falls Sie umgezogen sind oder den Arzt gewechselt haben, benachrichtigen Sie bitte umgehend Customer Care unter der Rufnummer +973.426.9229</i></p> <p><small>www.Flowonix.com © Flowonix.com Moent Olive, New Jersey (USA) CE 0086 FI-82300-L3-03</small></p>	 <p><b>MR</b> Patient: <input type="text"/> Implantationsdatum: <input type="text"/></p> <p>Pumpe <b>Modell</b>: <input type="text"/> Seriennummer/Ch.-Bez.: <input type="text"/> Volumen: <input type="text"/></p> <p>Katheter</p> <p>Position der Pumpe: <input type="text"/> Position der Katheterspitze: <input type="text"/></p> <p>Implantierte Katheterlänge: <input type="text"/></p> <p>Implantierender Arzt: <input type="text"/> Telefon: <input type="text"/></p> <p><b>BEI KERNSPINTOMOGRAFISCHEN UNTERSUCHUNGEN (Magnetresonanz-Bildgebung) SIND SCHWERE VERLETZUNGEN ODER DER TOD DES PATIENTEN MÖGLICH.</b></p> <p><small>Verwenden Sie für das Nachfüllen der Pumpe oder für den Zugang zur Pumpe nur Produkte, die für die Verwendung mit Prometra-Infusionssystemen zugelassen sind.</small></p>
Kartenvorderseite	Kartenvorderseite



Röntgenbild der Prometra®

Röntgenbild der Prometra® II

Hersteller:  
Flowonix Medical Inc.  
500 International Drive, Suite 200  
Mount Olive, NJ 07828 USA  
T +1.973.426.9229  
F +1.973.426.0035  
www.flowonix.com

# FLOWONIX



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



Zulassungsjahr: 2010

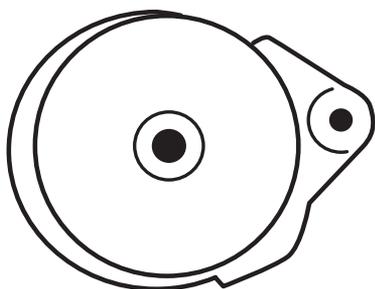
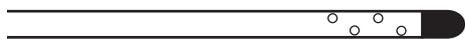
PL-71802-L2-00

Oktober 2019

# PROMETRA®

## PATIENTENLEITFADEN

Zur Verwendung mit dem programmierbaren Pumpensystem Prometra®



**FLOWONIX**



# Inhaltsverzeichnis

<b>Glossar</b> .....	1
<b>Allgemeine Beschreibung</b> .....	2
Möglicher Nutzen des programmierbaren Pumpensystems Prometra.....	2
Verwendungszweck des Geräts (zugelassene Indikationen) .....	3
Beschreibung des Geräts .....	3
Treffen der Entscheidung, ob die Pumpe das Richtige für Sie ist .....	5
Das Pumpensystem sollte nicht implantiert werden: Kontraindikationen.....	5
Nach dem Implantieren Ihrer Pumpe: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	6
Vermeiden Sie Anwendungen mit elektrischem Strom .....	6
Sicherheitshinweise zur Magnetresonanztomografie (MRT).....	6
Vermeiden Sie Sendetürme, große elektrische Antennen und den Gebrauch von Schweißgeräten.....	6
Im Bereich der Pumpe darf keine Strahlentherapie durchgeführt werden.....	6
Risiken .....	6
Mögliche Nebenwirkungen von Morphium .....	8
Mögliche Nebenwirkungen von Baclofen .....	9
Schwere Nebenwirkungen von Baclofen .....	9
Vorteile .....	10
Vor, während und nach der Implantation .....	10
Der chirurgische Eingriff zum Implantieren der Pumpe .....	10
Kontrolluntersuchungen.....	11
Nachfüllungen.....	11
Womit muss ich nach dem chirurgischen Eingriff rechnen? .....	11
Muss ich einen Verband über der Pumpe tragen? .....	12
Werden andere erfahren, dass ich eine Pumpe habe? .....	12
Muss ich bestimmte Kleidung tragen?.....	12
Kann ich meine Pumpe verschieben, z. B. wenn sie unbequem ist? .....	12
Wie weiß ich, ob meine Pumpe noch arbeitet, nachdem ich mich gestoßen habe oder gefallen bin? Wie sieht es mit meinem Katheter aus? .....	12
Kann meine Pumpe Metalldetektoren auslösen?	
Sind Scanner an Sicherheitsschleusen sicher?.....	12
Was soll ich tun, falls meine Pumpe piepst oder Geräusche macht? .....	13
Kann die Verwendung eines Handys, einer Mikrowelle oder anderer elektrischer Haushaltsgeräte meine Pumpe beeinflussen?.....	13
Beeinflussen Druckänderungen meine Pumpe? .....	13
Beeinflussen Temperaturänderungen meine Pumpe? .....	14
Kann ich mit meiner Pumpe reisen? .....	15
Was mache ich im Falle eines Umzugs? .....	15
Wen muss ich über mein Pumpen- und Katheter-Implantat informieren? .....	15
Was mache ich, falls ich eine Frage habe oder ein Problem vermute?.....	16
<b>Klinische Studien</b> .....	16
<b>Betriebsinformationen</b> .....	16
Erwartete Ausfallzeit und Modus.....	16
Anweisungen, wie Sie das Gerät sicher entsorgen .....	17
<b>Zusätzliche Informationen</b> .....	17
Garantie.....	17
Reisen oder internationale Verwendung .....	17
<b>Druckdatum</b> .....	18
<b>Kontakt und Unterstützung für Benutzer</b> .....	18



# Glossar

**Abdomen:** weicher Bereich zwischen Rippen und Hüftknochen

**Spinnwebenhaut (Arachnoidea encephali):** die mittlere Schutzmembran, die das Gehirn und das Rückenmark bedeckt

**Anästhesie:** Arzneimittel, das u. a. verursacht, dass Sie Ihre Schmerzempfindung verlieren

**Bolus:** große oder konzentrierte Arzneimitteldosis

**Kardioversion:** elektrische „Starthilfe“ für Ihr Herz, um einen ungleichmäßigen Rhythmus zu korrigieren. Kann auch mit Medikamenten durchgeführt werden.

**Katheter:** winziger flexibler Schlauch

**CSF:** Gehirn-Rückenmark-Flüssigkeit, auch Cerebrospinalflüssigkeit oder einfach Liquor genannt

**Chronisch:** langfristig

**Kontrastmittel:** Farbstoff, der auf Röntgenaufnahmen sichtbar ist

**CT:** nicht invasive, nicht magnetische Aufnahmemethode zum Bestätigen der Position des intrathekalen Katheters

**DEHP:** Diethylhexylphthalat, ein Weichmacher in PVC

**Defibrillation:** Beenden eines nicht normalen Herzschlages, eines „Zitterns“ oder „Flimmerns“. Oft erfolgt dies mithilfe von Stromstößen, die über flache Elektroden auf den Körper übertragen werden. Kann auch mit Medikamenten durchgeführt werden.

**Dura Mater (Dura):** die äußerste Schutzmembran, die das Gehirn und das Rückenmark bedeckt

**Epidural:** außerhalb der Dura Mater gelegen oder eine durch Injektion in den Epiduralraum verabreichte Anästhesie

**Explantieren:** Entfernen eines Implantats; das Gegenteil von Implantieren

**FDA (U.S. Food and Drug Administration):** US-amerikanische Zulassungsstelle für Lebensmittel und Medikamente

**Granulom:** Entzündetes Gewebe

**Hyperbar:** Überdruck, höher als der normale atmosphärische Druck

**Implantieren:** Einpflanzen eines Implantats

**Refraktär:** hartnäckig, schwer zu behandeln, zu lindern oder zu heilen

**Intrathekalraum:** mit Flüssigkeit gefüllter, das Rückenmark umgebender Raum

**Latex:** Naturkautschuk

**Oral:** über den Mund

**Palpierbar:** was durch Abtasten ertastet werden kann

**PVC:** Polyvinylchlorid, ein Kunststoff

**Programmierbar:** Fernsteuerbarkeit

**Prometra:** Markenname der programmierbaren Arzneimitteldosierpumpe und des Pumpensystems von Flowonix Medical

**Kochsalzlösung:** Eine Lösung von Natriumchlorid in Wasser, deren osmotische Konzentration der von Blutplasma entspricht

**Telemetrie:** Fernübertragung von Daten

**Rückenwirbel/Wirbelkörper:** Knochen oder Segmente, aus denen die Wirbelsäule zusammengesetzt ist und durch die das Rückenmark verläuft

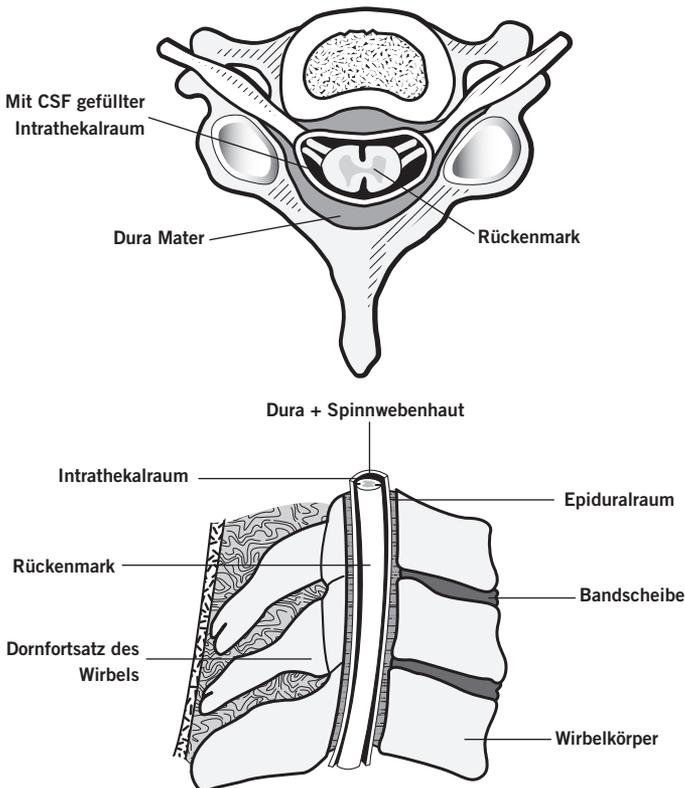
## Allgemeine Beschreibung

Ihr Arzt empfiehlt Ihnen diese Behandlung, da Ihre Symptome mit früheren Behandlungen nicht ausreichend unter Kontrolle gebracht werden konnten. Dieser Patientenleitfaden soll Sie mit dem programmierbaren Pumpensystem Prometra vertraut machen und Ihre Fragen in Bezug auf die Behandlung beantworten. Dies ist jedoch lediglich ein Leitfaden.

**Die beste Informationsquelle ist immer Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester.** Lassen Sie sich von diesen Personen alles erklären, was Ihnen unklar ist, und befolgen Sie stets deren Anweisungen in Bezug auf Ihr programmierbares Pumpensystem Prometra.

## Möglicher Nutzen des programmierbaren Pumpensystems Prometra

Ihr Rückenmark ist der Hauptsignalweg für Informationen und verbindet Ihr Gehirn mit den restlichen Nerven in Ihrem Körper. Wenn Sie oral (über den Mund) eine Tablette einnehmen, dann ist es für das Arzneimittel viel schwieriger, zum Rückenmark zu gelangen, da ein großer Teil des Arzneimittels unterwegs von Ihrem Körper aufgenommen wird. Wird das Medikament jedoch direkt in Ihr Rückenmark abgegeben, benötigen Sie eine geringere Dosis, um Ihre Symptome unter Kontrolle zu bringen. Die Ergebnisse von veröffentlichten Studien zeigen beispielsweise, dass Sie bei einer Abgabe in den Intrathekalraum (mit Flüssigkeit gefüllter, das Rückenmark umgebender Raum) nur ein Hundertstel Ihres Medikaments benötigen, um dieselbe symptomlindernde Wirkung zu erzielen. Aufgrund der wesentlich geringeren intrathekalen Dosis werden eventuell auch Ihre Nebenwirkungen reduziert. Oder Ihr Arzt kann Ihre Dosis erhöhen, ohne dass Sie mit so vielen Nebenwirkungen rechnen müssen.



# Allgemeine Beschreibung

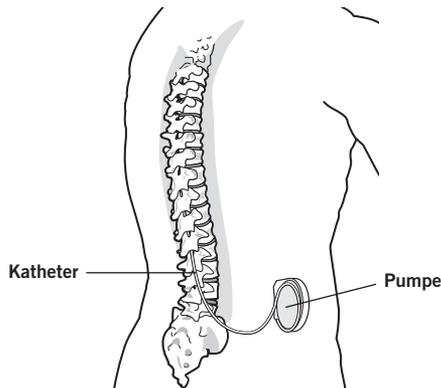
## Verwendungszweck des Geräts (zugelassene Indikationen)

Ihr programmierbares Pumpensystem Prometra ist dafür zugelassen, konservierungsmittelfreies Morphinsulfat direkt in den Intrathekalraum zu injizieren, um chronische (langfristige), refraktäre (schwer zu behandelnde) Schmerzen zu lindern, oder sterile Baclofeninjektionen für die Behandlung von starken Spastiken zu verabreichen. Des Weiteren kann Ihre Pumpe für die Abgabe von steriler konservierungsmittelfreier Kochsalzlösung (Natriumchlorid in Wasser) oder intrathekalem Kontrastmittel (auf Röntgenbildern sichtbarer Farbstoff) verwendet werden. Ihr Arzt entscheidet sich möglicherweise dafür, andere Medikamente als Morphinum oder Baclofen in Ihre Pumpe einzufüllen. Dies liegt allein im Ermessen Ihres Arztes, da für die Verwendung anderer Medikamente im programmierbaren Pumpensystem Prometra noch keine Zulassungen vorliegen.

Bitte lesen Sie den Beipackzettel des Arzneimittels, um weitere Informationen zu erhalten. Eine weitere gute Quelle für Arzneimittelinformationen ist die Website der National Library of Medicine unter [www.nlm.nih.com](http://www.nlm.nih.com).

## Beschreibung des Geräts

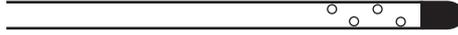
Das **programmierbare Pumpensystem Prometra** wird zur direkten Arzneimittelabgabe in das Rückenmark verwendet. Die Prometra-Pumpe und der dazugehörige intrathekale Katheter sind frei von Latex, PVC und DEHP.



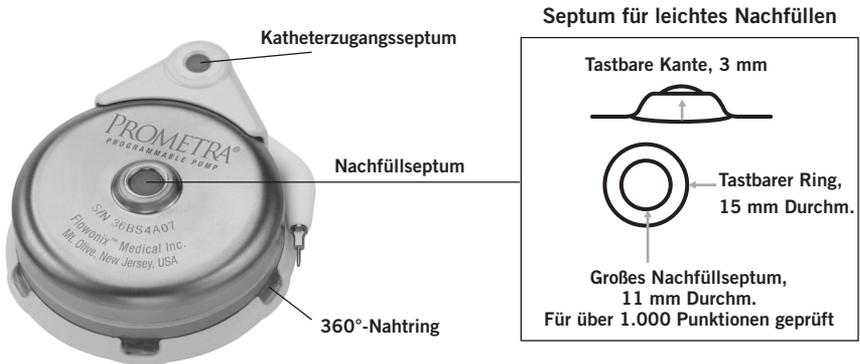
# Allgemeine Beschreibung

## Beschreibung des Geräts

Ein winziger **intrathekaler Katheter** mit Löchern im Endstück wird vorsichtig in den Intrathekalraum eingeführt und sicher mit der in Ihrem Abdomen (weicher Bereich zwischen Ihren Rippen und Hüftknochen) implantierten programmierbaren Prometra-Pumpe verbunden. Ihr Katheter hat eine röntgenpositive Spitze, die auf Röntgenbildern sichtbar ist.



Die Pumpe verfügt über ein zentrales Nachfüllseptum, das eine Krankenschwester oder ein Arzt unter Ihrer Haut fühlen (ertasten) kann. Ihr Arzneimittel wird alle 30 bis 60 Tage nachgefüllt, indem mit einer dünnen Nadel in diesen Nachfüllport gestochen wird. Bei Bedarf können Krankenschwester oder Arzt auch direkt auf Ihren Katheter zugreifen, um einen Medikamenten-Bolus (große oder konzentrierte Arzneimitteldosis) über das Katheterzugangsseptum zu verabreichen.



Nach Erhalt Ihrer Pumpe und bei den meisten Nachfüllungen wird die Krankenschwester oder der Arzt mithilfe einer Handprogrammiereinheit (eine Art Fernbedienung) einstellen, wie viel Arzneimittel zu welchen Zeitpunkten abgegeben werden soll. Ihre programmierbare Pumpe kann verschiedene Mengen Arzneimittel zu verschiedenen Tageszeiten abgeben, beispielsweise höhere Mengen für die Nacht, wenn Sie schlafen, und geringere Mengen während des Tages.

# Allgemeine Beschreibung

## Beschreibung des Geräts



Prometra-Programmiereinheit

## Treffen der Entscheidung, ob die Pumpe das Richtige für Sie ist

### ***Das Pumpensystem sollte nicht implantiert werden: Kontraindikationen***

- Wenn Sie eine Infektion haben, beispielsweise Zahnabszess oder Wundliegeneschwür.
- Wenn Ihr Körper die Pumpengröße und das Gewicht nicht bequem oder sicher aufnehmen kann.
- Wenn die Pumpe nicht 2,5 cm tief unter Ihre Haut implantiert werden kann.
- Bei einer Wirbelsäulenanatomie, die den Fluss der Gehirn-Rückenmarks-Flüssigkeit behindert oder die intrathekale Abgabe des Arzneimittels verhindern würde.
- Wenn Sie in der Nähe von Starkstromindustrieanlagen, Sendetürmen oder starken Magnetfeldern arbeiten oder leben.
- Wenn Sie hyperbare Behandlungen benötigen.
- Wenn Sie gegen ein im Katheter verwendetes Material wie z. B. Silikonkautschuk, Acetalharz oder Wolfram allergisch sind.
- Wenn Sie gegen ein in der Pumpe verwendetes Material wie z. B. Silikonkautschuk, Polyphenylsulfon, Buna-n-Kautschuk (Nitril), MP35N-Metall (mehrphasige quartäre Nimonic-Metalllegierung, hauptsächlich aus Chrom, Kobalt, Molybdän und Nickel), Titan, Polyvinylidenfluorid, Edelstahl, Epoxidharz, Acetalharz oder Wolfram allergisch sind.
- Wenn Sie nach einer psychologischen Beurteilung als ungeeigneter Kandidat gelten.
- Wenn Sie unter 22 Jahre alt sind. Die Sicherheit und Wirksamkeit der Verwendung bei Kindern und Patienten unter 22 Jahren sind unbekannt.
- Wenn bei Ihnen konservierungsmittelfreies Morphinsulfat oder Baclofen laut Beipackzettel zum Medikament kontraindiziert ist. Eine weitere gute Quelle für Arzneimittelinformationen ist die Website der National Library of Medicine unter [www.nlm.nih.com](http://www.nlm.nih.com).
- BEI KERNSPINTOMOGRAFISCHEN UNTERSUCHUNGEN (MAGNETRESONANZ-BILDGEBUNG) MIT DER PROMETRA-PUMPE SIND SCHWERE VERLETZUNGEN ODER DER TOD DES PATIENTEN MÖGLICH.

# Allgemeine Beschreibung

## Treffen der Entscheidung, ob die Pumpe das Richtige für Sie ist

### *Nach dem Implantieren Ihrer Pumpe: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*

#### **Vermeiden Sie Anwendungen mit elektrischem Strom**

Die Wechselwirkung des programmierbaren Pumpensystems Prometra mit auf den Körper einwirkenden elektrischen Strömen wie beispielsweise bei einer Kardioversion oder Defibrillation wurde nicht untersucht. Wenn kein Notfall vorliegt, sollte die Pumpe abgeschaltet werden, bevor elektrischer Strom angelegt wird. Nach einer solchen Maßnahme muss der Arzt so schnell wie möglich überprüfen, ob sich die Pumpenprogrammierung geändert hat.

#### **Sicherheitshinweise zur Magnetresonanztomografie (MRT)**



Nicht MRT-sicher

**WARNUNG: BEI KERNSPINTOMOGRAFISCHEN UNTERSUCHUNGEN BESTEHT DIE GEFAHR EINER ÜBERDOSIERUNG DES ARZNEIMITTELS DURCH DIE PROMETRA-PUMPE, WAS SCHWERE VERLETZUNGEN ODER DEN TOD DES PATIENTEN ZUR FOLGE HABEN KANN.**

**Vermeiden Sie starke Magnetfelder, wie sie z. B. bei einer MRT auftreten.** Starke Magnetfelder, wie sie bei der Magnetresonanztomografie (MRT) vorkommen, können ein Öffnen der Pumpenventile verursachen. Dabei würde der Inhalt der Pumpe und des Katheters sofort in Ihren Körper abgegeben und möglicherweise eine tödliche Überdosis verabreicht werden.

#### **Vermeiden Sie Sendetürme, große elektrische Antennen und den Gebrauch von Schweißgeräten**

Wenn diese Anlagen auf Sie einwirken, kann die Pumpe versagen. Bitte besprechen Sie Ihr örtliches Umfeld und Ihren jetzigen oder angestrebten Beruf mit dem implantierenden Arzt bzw. mit dem Arzt, der für die Pumpe zuständig ist.

#### **Im Bereich der Pumpe darf keine Strahlentherapie durchgeführt werden**

Die Auswirkungen von ionisierender Strahlung auf das programmierbare Pumpensystem Prometra sind noch nicht ausreichend erforscht. Das bedeutet, dass diese Therapien bislang unbekannte Auswirkungen auf den Betrieb der Pumpe haben könnten, die nicht sofort offensichtlich sind.

#### **Risiken**

Das programmierbare Pumpensystem Prometra stellt eine wichtige Möglichkeit zur Behandlung von Patienten mit refraktären Schmerzen und starken Spastiken dar. Es können jedoch Nebenwirkungen und Komplikationen auftreten, die Sie verstehen sollten. Da Pumpe und Katheter im Rahmen eines operativen Eingriffs eingesetzt werden, kann es auch zu chirurgischen Komplikationen kommen. Sie sollten die möglichen Risiken und Nutzen dieser Therapie mit Ihrem Arzt besprechen und ihm alle Ihre Fragen stellen.

Da das programmierbare Prometra-Pumpensystem möglicherweise zehn (10) oder mehr Jahre lang implantiert bleibt, sollten Sie sich auch mit der Therapie vertraut machen und eine aktive Rolle einnehmen.

# Allgemeine Beschreibung

## Treffen der Entscheidung, ob die Pumpe das Richtige für Sie ist

### Risiken

#### Mögliche Komplikationen sind:

- Ansammlungen klarer Flüssigkeit, Blutungen, Infektionen und Entzündungen nahe den Eingriffsstellen. Wenn Sie Rötungen, Schwellungen oder Schmerzen im Bereich des Implantats spüren oder Fieber haben, sollten Sie sofort Ihren Arzt anrufen. Bei 5 - 10 % der Patienten kommt es zu Infektionen, die gewöhnlich mit Antibiotika behandelt werden.
- Eine leere Batterie oder ein Pumpenversagen führen zu einem Versiegen der Medikamentenabgabe. Dies kommt bei 1 % der Patienten vor und erfordert eine Explantation der Pumpe.
- Bruch, Blockierung, Abtrennung, Abknickungen und Verschiebung des Katheters. Wenn Sie eine Zunahme der Symptome bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Das geschieht bei 15 % der Patienten und kann eine erneute Operation zur Neupositionierung oder zum Ersetzen des Katheters erforderlich machen.
- Erosion des Katheters oder der Pumpe durch die Haut. Das tritt sehr selten auf und ist bisher bei der Prometra-Pumpe noch nicht vorgekommen.
- Umgedrehte Pumpe verhindert Nachfüllungen. Das kann passieren, wenn an der Pumpe „herumgespielt“ wird. Dies kommt bei 1 % der Patienten vor. Möglicherweise kann die Pumpe ohne Operation in die richtige Lage zurückgedreht werden. Falls nicht, muss operiert werden.
- Das Gerät kann aufgrund einer Störung der Programmierereinheit oder eines Telemetrieverlusts nicht programmiert werden. Dies trat bei keinem der Studienpatienten auf, ist aber dennoch möglich. Wenn dies dauerhaft ist, muss die Pumpe entfernt und ersetzt werden.
- Entzündetes Gewebe (Granulom) oder Vernarbungen in der Umgebung des Katheters. Dies ist ungewöhnlich und trat bei ähnlichen Geräten bei weniger als 2 % der Patienten auf. Wenn dieser Fall eintritt, geschieht es meistens erst mehrere Jahre nach der ursprünglichen Operation. Sie müssen Ihren Arzt sofort über neue neurologische Anzeichen oder Symptome informieren, einschließlich:
  - Brennen, Taubheit oder Kribbeln
  - Stärkere Schmerzen trotz Erhöhung der Dosis
  - Erhöhte Empfindlichkeit für Stimuli oder Schmerzen
  - Progressive Veränderung in der Art oder der Stärke der Schmerzen
- Schmerzen nach der Injektion. Wenn sich der Schmerz von früheren Nachfüllungen unterscheidet, kann dies ein frühes Anzeichen für eine Infektion sein. Bitte lesen Sie die oben genannten Informationen zu Infektionen.
- Fehler beim Programmieren oder Nachfüllen, die zu einer Unter- oder Überdosierung führen. Bei weniger als 3 % aller Fälle kommt es aufgrund von Fehlberechnungen des medizinischen Personals zu Fehlern.
- Abstoßungen der Materialien des Katheters oder der Pumpe machen möglicherweise ein Entfernen der Implantate erforderlich. Dies ist äußerst selten und tritt nur bei 0,5 % der Patienten auf.
- Erneute Operation. Eine erneute Operation, bevor es zu einem normalen Batterieversagen kommt, ist bei 15 % der Patienten erforderlich, meistens aufgrund einer Infektion oder einer Katheterverschiebung.

# Allgemeine Beschreibung

## Treffen der Entscheidung, ob die Pumpe das Richtige für Sie ist

### **Risiken**

- Äußere oder innere Vernarbungen in der Nähe der operativen Eingriffsstellen der Pumpe und des Katheters. Jede Person hat eine unterschiedliche Neigung zu Narben, die einen mehr, die anderen weniger. Dies hängt von einer Reihe von Faktoren ab. Ihr Arzt ist am besten geeignet, um eventuelle Fragen hierzu zu beantworten.
- Verletzungen des Rückenmarks oder Druck oder Nervenverletzungen verursachen eine beeinträchtigte Bewegungsfreiheit, teilweisen Bewegungsverlust oder eine Lähmung. Dies ist eine seltene Komplikation, die bei 2 % der Patienten auftritt. Gewöhnlich ist ein chirurgischer Eingriff erforderlich, um die Pumpe und den Katheter zu ersetzen oder zu entfernen.
- Ein Liquorleck verursacht Kopfschmerzen oder ein Klingeln in den Ohren. Dies kommt bei 7 % der Patienten vor. Dieses Leck sollte von alleine verschwinden, zumindest war dies bei allen Studienpatienten der Fall. Sollte dies nicht geschehen, ist möglicherweise eine erneute Operation erforderlich, um das Leck zu schließen.
- Weitere Risiken, die mit dem chirurgischen Eingriff und der allgemeinen oder örtlichen Anästhesie zusammenhängen. Ihr Arzt kann Sie anhand Ihrer persönlichen Geschichte am besten in Bezug auf Ihre möglichen Risiken beraten.
- Öffnen einer zuvor verschlossenen Wunde. Dies tritt bei 3 % der Patienten auf und erfordert einen erneuten Eingriff für die Korrektur mit örtlicher Betäubung.

### **Mögliche Nebenwirkungen von Morphium**

- Bei Übelkeit wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, um diese zu verringern (beispielsweise durch Einnahme von Antihistaminika oder indem Sie sich eine bis zwei Stunden lang mit so wenig Kopfbewegungen wie möglich hinlegen).
- Dieses Medikament kann zu Abhängigkeit führen, insbesondere wenn es über einen langen Zeitraum oder in hohen Dosen eingenommen wird. In solchen Fällen können Entzugerscheinungen (beispielsweise Ruhelosigkeit, wässrige Augen, erweiterte Pupillen, Schwitzen, laufende Nase) auftreten, wenn Sie das Medikament plötzlich absetzen. Sie können Entzugerscheinungen verhindern, indem Ihr Arzt die Dosis stufenweise reduziert. Wenden Sie sich für weitere Einzelheiten an Ihren Arzt oder Apotheker und melden Sie jegliche Entzugerscheinungen sofort.
- Wenn dieses Medikament über einen langen Zeitraum verabreicht wird, kann die Wirkung nachlassen. Ihr Arzt muss dann möglicherweise Ihre Dosis erhöhen oder das Medikament wechseln. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn diese Medikation nicht mehr wirkt.
- Neben den Vorteilen kann dieses Medikament auch ein anormales Suchtverhalten (Abhängigkeit) verursachen. Dieses Risiko könnte erhöht sein, wenn Sie in der Vergangenheit unter Alkohol- oder Drogenproblemen litten. Verwenden Sie dieses Medikament genau wie verschrieben, um das Risiko einer Abhängigkeit zu verringern.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihre Schmerzen andauern oder schlimmer werden.
- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Schwindelgefühl, Schwindelanfälle, Benommenheit, vermehrtes Schwitzen oder trockener Mund können auftreten. Schmerzen, Rötungen oder Schwellungen an der Injektionsstelle können auftreten, wenn dieses Medikament in einen Muskel oder unter die Haut injiziert wird. Wenn eine dieser Nebenwirkungen anhalten oder sich verschlimmern sollte, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker.
- Verhindern Sie Verstopfung, indem Sie sich ballaststoffreich ernähren, viel Wasser trinken und Sport treiben. Lassen Sie sich von Ihrem Apotheker bei der Wahl eines Abführmittels (beispielsweise ein Anregungsmittel mit Stuhlweichmacher) beraten.

# Allgemeine Beschreibung

## Treffen der Entscheidung, ob die Pumpe das Richtige für Sie ist

### **Mögliche Nebenwirkungen von Morphium**

- Denken Sie daran, dass Ihr Arzt Ihnen das Arzneimittel verschrieben hat, da die Vorteile das Risiko von Nebenwirkungen überwiegen. Viele Personen, die dieses Arzneimittel verwenden, haben keine schweren Nebenwirkungen.
- Informieren Sie Ihren Arzt sofort, falls eine dieser unwahrscheinlichen, aber ernstesten Nebenwirkungen auftreten sollte: langsame/flache Atmung, Ohnmachtsanfälle, mentale/Stimmungsänderungen (beispielsweise Angstzustände, Halluzinationen, Verwirrung), Schwierigkeiten beim Urinieren, Sehstörungen, langsamer/schneller Herzschlag.
- Informieren Sie Ihren Arzt sofort, falls eine dieser seltenen, aber sehr ernstesten Nebenwirkungen auftreten sollte: starke Magen-/Bauchschmerzen, Änderungen in der Urinmenge, Krampfanfälle.
- Eine sehr ernste allergische Reaktion auf dieses Arzneimittel ist selten. Suchen Sie in jedem Fall umgehend medizinische Hilfe, falls Sie ein Symptom einer ernsthaften allergischen Reaktion bemerken: Ausschlag, Juckreiz/Schwellungen (insbesondere des Gesichts/der Zunge/der Kehle), starkes Schwindelgefühl, Atembeschwerden.
- Dies ist keine vollständige Liste aller möglichen Nebenwirkungen. Wenn Sie andere Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht aufgeführt sind, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Mögliche Nebenwirkungen von Baclofen**

Die Programmierung und Überwachung der Pumpe muss sorgfältig durchgeführt werden, um einige der Risiken und Probleme in Verbindung mit Baclofen zu vermeiden. Um diese Risiken zu vermindern, müssen Sie regelmäßig zu Kontrolluntersuchungen gehen und stets die Anweisungen Ihres Arztes befolgen.

#### **Zu den möglichen Nebenwirkungen von Baclofen zählen:**

- Das Arzneimittel zeigt keine Wirkung bei Ihren Symptomen.
- Denken Sie daran, dass Ihr Arzt Ihnen das Arzneimittel verschrieben hat, da die Vorteile das Risiko von Nebenwirkungen überwiegen. Viele Personen, die dieses Arzneimittel verwenden, haben keine schweren Nebenwirkungen.
- Schwitzen, Durchfall, Verstopfung, Hautausschlag, emotionale Probleme, anormale Gedanken und plötzlich auftretende Persönlichkeitsänderungen, Kopfschmerzen, Schwindel, Krampfanfälle, Herzinfarkte, verlangsamte oder beschleunigte Atmung, Lungenentzündung, Lungenembolie (ein Blutpfropfen in der Lunge), plötzlicher Anstieg oder Abfall des Blutdrucks, schnelle oder langsame Herzfrequenz, Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, Harnretention, Nierenversagen, erhöhter Muskeltonus, verringerter Muskeltonus. Wenn eine dieser Nebenwirkungen anhalten oder sich verschlimmern sollte, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dies ist keine vollständige Liste aller möglichen Nebenwirkungen. Wenn Sie andere Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht aufgeführt sind, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Schwere Nebenwirkungen von Baclofen**

Schwere Nebenwirkungen können aufgrund einer Überdosierung, Unterdosierung oder einem plötzlichen Absetzen von Baclofen auftreten. **Begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Zeichen einer Unter-/Überdosis auftreten:**

- Frühe Symptome einer **Unterdosierung oder eines Absetzens** von Baclofen können darin bestehen, dass die ursprüngliche Situation der Spastiken wieder eintritt, sowie juckende Haut, niedriger Blutdruck und ein Gefühl von „Nadeln“ auf Ihrer Haut.

# Allgemeine Beschreibung

## Treffen der Entscheidung, ob die Pumpe das Richtige für Sie ist

### *Schwere Nebenwirkungen von Baclofen*

- Zeichen einer **Überdosierung** können Schwindel, Benommenheit, verlangsamte oder schwere Atmung, Krampfanfälle und Bewusstseinsverlust bis hin zum Koma sein.
- **Ein abruptes Absetzen von Baclofen kann lebensbedrohlich sein.** Anzeichen für ein plötzliches Absetzen des Baclofenflusses (oder eines „abrupten Absetzens“) in Ihre Wirbelsäule können sein: hohes Fieber, Änderung des Geisteszustands (wie Verwirrung, Amnesie, mangelnde Urteilsfähigkeit, starke Stimmungsschwankungen) und ein plötzlicher Anstieg der Spastiken. Wenn Sie keine ärztliche Behandlung erhalten, kann der Abbruch des Baclofenflusses zu einem Abbau des Muskelgewebes, multiplem Organversagen und zum Tod führen.

### *Vorteile*

Das programmierbare Pumpensystem Prometra wird für gewöhnlich implantiert, wenn die konventionelle Schmerzbehandlung nicht mehr wirkt. Die zu erwartenden Vorteile schließen Folgendes ein:

- Bessere Symptomlinderung
- Geringerer Bedarf an oralen Arzneimitteln
- Weniger Nebenwirkungen aufgrund reduzierter intrathekaler Dosierung
- Erhöhte Funktionalität und verbesserte tägliche Aktivität

## Vor, während und nach der Implantation

### *Der chirurgische Eingriff zum Implantieren der Pumpe*

Das programmierbare Pumpensystem Prometra wird während eines für gewöhnlich eine Stunde dauernden chirurgischen Eingriffs in Ihren Körper eingesetzt. Sie erhalten eine Narkose, damit Sie schmerzfrei während des chirurgischen Eingriffs schlafen. Ihr Arzt gibt Ihnen spezifische Anweisungen, wie Sie sich auf den chirurgischen Eingriff vorbereiten müssen.

Sowohl die Pumpe als auch der Katheter werden unter Ihre Haut implantiert. Um Zugang zum Wirbelkanal zu erhalten, wird ein kleiner Einschnitt in Ihrem Rücken gemacht. Die Spitze des Katheters wird mithilfe eines Röntgenverfahrens entlang Ihrer Wirbelsäule in den Intrathekalraum „eingefädelt“. Ihr Arzt positioniert die Pumpe gewöhnlich in Taillenhöhe (Abdomen) über Ihren Hüftknochen und unter Ihren Rippen auf einer Körperseite. Der Katheter wird unter Ihrer Haut und zwischen der Pumpe und der Eintrittsstelle in die Wirbelsäule verlegt. Die Katheterlänge wird an Ihren Körper angepasst und mit der Pumpe verbunden. Ihr Arzt kann sich dafür entscheiden, den Katheter in der Nähe der Eintrittsstelle in die Wirbelsäule zu vernähen. Dies dient dazu, den Katheter in seiner Position zu halten.

Ihre Pumpe wird gefüllt und so programmiert, dass sie Ihr Medikament entweder in einer konstanten oder in einer variablen Dosierung abgibt. Die Pumpe kann so eingestellt werden, dass sie zu bestimmten Zeiten eine wiederholte Dosis abgibt. Ihr Arzt wird den besten Medikationsplan für Sie festlegen.

Wenn Sie aufwachen, werden Sie zwei Einschnitte bemerken. Durch den Einschnitt in Ihrem Abdomen wurde die Pumpe eingeführt. Ein weiterer kleiner Einschnitt wurde an Ihrem Rücken vorgenommen, um den Katheter in Ihrer Wirbelsäule zu positionieren.

# Allgemeine Beschreibung

## Vor, während und nach der Implantation

### *Kontrolluntersuchungen*

Ihre erste Kontrolluntersuchung erfolgt ein bis zwei Wochen nach dem chirurgischen Eingriff. Bei dieser Untersuchung wird Ihr Arzt die Eingriffsstellen untersuchen und den mit dem Einsetzen der Pumpe begonnenen Therapieplan durchgehen.

### *Nachfüllungen*

Ihr Arzt wird regelmäßige Termine zum Nachfüllen der Pumpe planen, damit sich stets ausreichend Arzneimittel in der Pumpe befindet. Diese Termine finden für gewöhnlich etwa alle 30 - 60 Tage statt. Nur Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester können die Medikamentenabgabe Ihrer Pumpe programmieren. Es ist wichtig, dass Sie **KEINEN** Nachfülltermin verpassen. Sie sollten Ihren Arzt so schnell wie möglich informieren, wenn Sie befürchten, dass Sie einen Termin verpassen werden. So haben Sie Zeit, einen neuen Termin festzulegen oder andere Vereinbarungen zu treffen. Wenn Ihre Pumpe nicht rechtzeitig nachgefüllt wird, kann das darin befindliche Arzneimittel zur Neige gehen. **Wenn Sie das benötigte Medikament dann nicht mehr erhalten, können Sie leichte Symptome bis hin zu sehr starken Symptomen bekommen, je nachdem, welches Medikament Sie erhalten. Bei Baclofen beispielsweise können schwere Risiken aufgrund eines plötzlichen Stopps der Medikamentenabgabe auftreten.** Ihr Arzt kann Ihnen beschreiben, welche Symptome Sie zu erwarten haben, falls das Medikament in Ihrer Pumpe aufgebraucht ist oder aus einem anderen Grund kein Medikament aus der Pumpe kommt.

Ihr Arzt wird zum Nachfüllen der Pumpe eine spezielle Nadel in genau der richtigen Größe und Länge durch die Mitte des Nachfüllseptums einführen. Die meisten Patienten spüren nur einen kleinen Stich. Dann wird Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester Ihre Pumpe vollständig entleeren. Ihre Pumpe muss entleert werden, um die Restmenge des in der Pumpe verbliebenen Medikaments zu messen. Dies ermöglicht eine Verifizierung, dass die Pumpe die richtige Arzneimenge an Ihre Wirbelsäule abgegeben hat. Ihr Arzt wird dann Ihre Pumpe auffüllen, indem er eine mit Ihrem Medikament gefüllte Spritze samt Schlauchset an der speziellen Nadel anbringt und das Medikament in den Pumpenbehälter einspritzt. Dann wird Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester mithilfe der Programmierereinheit die von der Pumpe abzugebende Medikamentenmenge programmieren. Nachdem die Pumpe von Ihrem Arzt nachgefüllt und programmiert wurde, wird sie die Medikation automatisch in der programmierten Dosierung abgeben.

### *Womit muss ich nach dem chirurgischen Eingriff rechnen?*

Nach dem chirurgischen Eingriff werden Sie möglicherweise eine Rötung und Empfindlichkeit an der Einschnittstelle feststellen, die in der Regel nach wenigen Wochen verschwinden. Wenden Sie sich jedoch an Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester, falls Sie ungewöhnliche Veränderungen im Hautbereich über der Pumpe bemerken, beispielsweise eine stärkere Schwellung, Rötung oder Schmerzen.

In den ersten Tagen nachdem Sie die Pumpe erhalten haben sollten Sie starke Anstrengungen und anstrengende Aktivitäten wie Heben, Tragen oder Schieben von schweren Gegenständen, Laufen und Schwimmen vermeiden. Folgen Sie allen Anweisungen Ihres Arztes in Bezug auf Ihre Pumpe. Nachdem Ihre Einschnitte abgeheilt sind, sollten Sie Ihre üblichen täglichen Aktivitäten wie Baden und Sport wieder aufnehmen können.

# Allgemeine Beschreibung

## Vor, während und nach der Implantation

### ***Muss ich einen Verband über der Pumpe tragen?***

Ein Verband ist notwendig, bis Ihr Einschnitt abgeheilt ist. Nach einem Nachfülltermin wird möglicherweise über dem Bereich, in den die Nadel eingeführt wurde, ein Verband angelegt.

### ***Werden andere erfahren, dass ich eine Pumpe habe?***

Nachdem Ihr Einschnitt verheilt ist, wird die Pumpe wahrscheinlich leicht aus Ihrem Abdomen hervorstehen. Bei dünneren Menschen wird sie mehr hervorstehen, bei Fülligeren ist sie weniger auffällig. Möglicherweise kann Ihr Arzt Ihnen Bilder zeigen, wie die Pumpe bei verschiedenen Körpertypen aussieht.

### ***Muss ich bestimmte Kleidung tragen?***

Dies hängt davon ab, wo genau Ihre Pumpe sitzt. Sie sollten kurz nach der Operation Kleidung vermeiden, die eng an der Einschnittsstelle anliegt und reiben würde. Tragen Sie am Tag Ihrer Implantation lockere, bequeme Kleidung. Nachdem der Einschnitt abgeheilt ist, können Sie Ihre gewöhnliche Kleidung tragen.

### ***Kann ich meine Pumpe verschieben, z. B. wenn sie unbequem ist?***

Ihre Pumpe wurde so positioniert, dass das Nachfüllseptum nach oben gerichtet ist und die Pumpe in der Praxis Ihres Arztes mit der Programmierereinheit kommunizieren kann. Sie dürfen Ihre Pumpe niemals verschieben, drehen oder umdrehen. Dadurch könnte Ihre Pumpe umkippen oder der Katheter beschädigt werden. Beides kann die Medikamentenabgabe beeinflussen und eine erneute Operation erforderlich machen. Normale Bewegungen sollten jedoch weder Katheter noch Pumpe beschädigen.

### ***Wie weiß ich, ob meine Pumpe noch arbeitet, nachdem ich mich gestoßen habe oder gefallen bin? Wie sieht es mit meinem Katheter aus?***

Ein leichtes Stoßen wird Ihre Pumpe oder Ihren Katheter höchstwahrscheinlich nicht beeinträchtigen. Wenn Sie sich jedoch bei einem Sturz verletzt haben, könnten Sie die Pumpe oder den Katheter beschädigt haben. Wenn Sie ein deutliches Zunehmen der Symptome oder ungewöhnliche Symptome spüren, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester wird die Restmenge des Arzneimittels in der Pumpe prüfen, um sicherzustellen, dass Ihre Pumpe und Ihr Katheter korrekt arbeiten. Wenn zu viel übrig ist, wird möglicherweise geröntgt oder eine CT durchgeführt, um die korrekte Position des Katheters und der Pumpe zu überprüfen.

### ***Kann meine Pumpe Metalldetektoren auslösen? Sind Scanner an Sicherheitsschleusen sicher?***

Möglicherweise wird ein Alarm ausgelöst. Da das betreffende Personal nicht immer mit der Ihnen zur Verfügung gestellten Implantatkarte vertraut sein wird, kann es sein, dass Sie aufgefordert werden, die Stelle zu zeigen, an der die Pumpe implantiert ist. Bitte berücksichtigen Sie dies, wenn Sie sich für Gerichtstermine, Flüge und andere Orte, an denen sich Metalldetektoren befinden könnten, anziehen. Wenn Sie vom Sicherheitspersonal mit einem Scanner abgetastet werden, beispielsweise am Flughafen, wird die Programmierung der Pumpe nicht beeinflusst.

# Allgemeine Beschreibung

## Vor, während und nach der Implantation

### ***Was soll ich tun, falls meine Pumpe piepst oder Geräusche macht?***

Ihre programmierbare Prometra-Pumpe verfügt über zwei Alarme. Beide Alarme verwenden den gleichen Piepton, unterscheiden sich jedoch in der Länge des Tons und der Anzahl der Töne in einer Gruppe. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie diese Alarmtöne hören.

Der **Alarm für niedrigen Füllstand** warnt Sie, wenn das Medikament im Behälter der Pumpe eine Mindestmenge unterschreitet. Ihr Arzt kann dieses Volumen einstellen und der Alarm kann mit der Programmiereinheit aktiviert werden. Wenn der Alarm aktiviert und das Behältervolumen zu niedrig ist, gibt die Pumpe alle 30 Minuten zwei kurze Pieptöne ab. Der Alarm dauert an, bis Ihr Arzt diesen mit der Programmiereinheit abstellt oder Ihre Pumpe nachfüllt.

Der **Alarm für kritische Fehler** weist darauf hin, dass die Pumpe die Medikamentenabgabe **gestoppt** hat. Die Pumpe gibt alle 30 Minuten drei lange Pieptöne ab. Dieser Alarm ertönt, wenn die Pumpe kein Medikament abgibt oder die Pumpenbatterie schwach ist. Wenn der **Alarm für kritische Fehler** aufgetreten ist, stoppt die Pumpe die Medikamentenabgabe. Ihr Arzt kann den Alarm nicht mit der Programmiereinheit ausschalten. Ihre Pumpe wird piepen, bis sie ersetzt wird oder bis die Batterie vollkommen leer ist. Es ist nicht möglich, nur die Batterie zu ersetzen. Die Pumpe muss vom Katheter getrennt und ersetzt werden. Es kann eine neue Pumpe implantiert und mit dem ursprünglichen Katheter verbunden werden. Wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt, um einen chirurgischen Eingriff zum Ersetzen der Pumpe zu planen oder Therapiealternativen zu erhalten.

### ***Kann die Verwendung eines Handys, einer Mikrowelle oder anderer elektrischer Haushaltsgeräte meine Pumpe beeinflussen?***

Nein. Ihre Pumpe wurde so entworfen, dass Handys, Mikrowellen oder andere Haushaltsgeräte und Artikel, die Sie im alltäglichen Leben verwenden, die Pumpe nicht beeinträchtigen. Wenn Sie den Verdacht haben, dass Ihre Pumpe beeinflusst wird, entfernen Sie sich von dem elektrischen Gerät oder schalten Sie es aus. Ihre Pumpe wird nicht dauerhaft beeinträchtigt.

### ***Beeinflussen Druckänderungen meine Pumpe?***

Die programmierbare Prometra-Pumpe hat ein spezielles Design, welches den Arzneimittelbehälter gegenüber den meisten Druckänderungen isoliert und ihn somit **gegen die meisten Druckänderungen immun macht**. Sie können folgende Aktivitäten mit der Erlaubnis Ihres Arztes genießen:

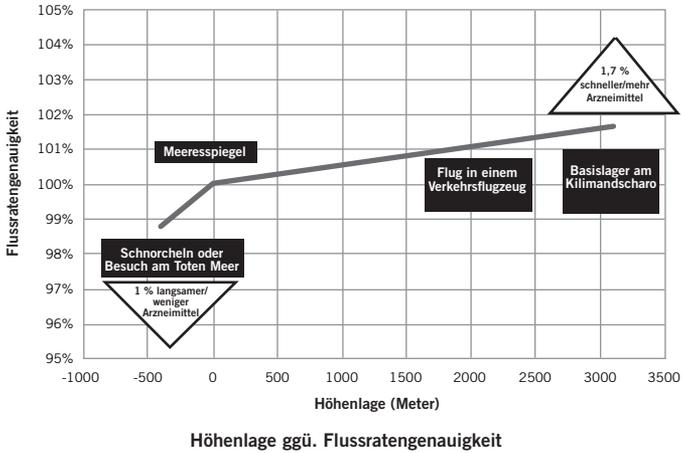
- Fliegen
- Bergsteigen in Höhen bis zu 3.000 Metern
- Ski fahren in Höhen bis zu 3.000 Metern
- Schnorcheln bis zu einer Tiefe von 4,5 Metern
- Schwimmen bis zu 4,5 Meter unterhalb der Wasseroberfläche

Diese Aktivitäten sind SICHER und WERDEN IHRE PUMPE NICHT BEEINTRÄCHTIGEN. Beraten Sie sich immer zuerst mit Ihrem Arzt, bevor Sie andere, hier nicht aufgeführte Aktivitäten unternehmen.

# Allgemeine Beschreibung

## Vor, während und nach der Implantation

### *Beeinflussen Druckänderungen meine Pumpe?*



Aktivitäten wie Gerätetauchen oder hyperbare Therapien können dazu führen, dass die Pumpe vorübergehend kein Arzneimittel abgibt. Wenn Sie in Bereiche mit normalem Atmosphärendruck zurückkehren, wird Ihre Pumpe mit der programmierten Arzneimittelabgabe fortfahren. Besprechen Sie geplante Aktivitäten dieser Art mit Ihrem Arzt, um zu sehen, ob Sie ohne Ihre Arzneimittelversorgung sicher tauchen oder hyperbare Therapien durchführen können.

### *Beeinflussen Temperaturänderungen meine Pumpe?*

Die programmierbare Prometra-Pumpe hat ein spezielles Design, welches den Arzneimittelbehälter gegenüber den meisten Temperaturänderungen isoliert und ihn somit gegen die meisten Temperaturänderungen immun macht. Sie können folgende Aktivitäten mit der Erlaubnis Ihres Arztes genießen:

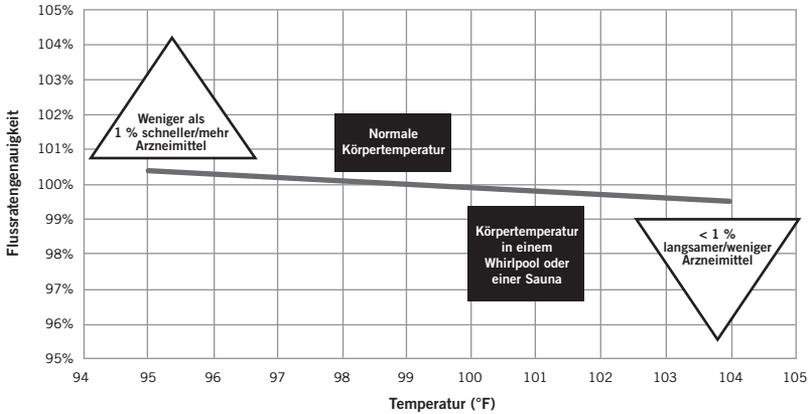
- Whirlpool
- Whirlpoolbäder
- Saunas

Diese Aktivitäten sind SICHER und WERDEN IHRE PUMPE NICHT BEEINTRÄCHTIGEN. Beraten Sie sich immer zuerst mit Ihrem Arzt, bevor Sie andere hier nicht aufgeführte Therapien unternehmen.

# Allgemeine Beschreibung

## Vor, während und nach der Implantation

### *Beeinflussen Temperaturänderungen meine Pumpe?*



Temperatur ggü. Flussratengenauigkeit

Selbst temperaturbezogene Therapien wie Wärmetherapien, beispielsweise Diathermie, werden den Betrieb der Pumpe nicht beeinflussen. Beraten Sie sich immer zuerst mit Ihrem Arzt, bevor Sie andere, hier nicht aufgeführte Aktivitäten unternehmen.

### ***Kann ich mit meiner Pumpe reisen?***

Die programmierbare Prometra-Pumpe gibt Ihnen die Freiheit zu reisen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Reise planen, sodass notwendige Nachfülltermine vereinbart werden können. Ihr Arzt kann Ihnen auch einen Arzt in der Gegend empfehlen, in die Sie reisen, der Ihnen im Fall von Problemen behilflich sein kann.

### ***Was mache ich im Falle eines Umzugs?***

Wenden Sie sich an Ihren Arzt und bitten Sie ihn, Ihnen bei der Suche nach einem neuen Arzt zu helfen, der Ihre Nachfüllungen durchführen kann. Wenn Sie dann Ihre neue Adresse haben, informieren Sie bitte Customer Care in den USA unter +1 844-229-6729, damit wir unsere Datenbank aktualisieren können, falls wir uns mit Ihnen in Verbindung setzen müssen.

### ***Wen muss ich über mein Pumpen- und Katheter-Implantat informieren?***

Sie müssen das gesamte medizinische Versorgungspersonal über Ihr Implantat informieren. Dies umfasst Ärzte, Krankenschwestern und medizinisch-technische Assistenten wie beispielsweise MRT- oder Röntgenmitarbeiter. Das Implantat kann Ihre Behandlung oder die Ausführung und Bewertung medizinischer Tests beeinflussen. Wir vereinfachen das Ganze, indem Sie eine Implantatkarte und ein Notfallarmband erhalten, die wichtige Informationen über Ihre programmierbare Prometra-Pumpe und Ihren intrathekalen Katheter enthalten. Sie sollten Ihre Implantatkarte und Ihr Notfallarmband jederzeit mit sich führen.

# Allgemeine Beschreibung

## Vor, während und nach der Implantation

### *Was mache ich, falls ich eine Frage habe oder ein Problem vermute?*

Bei einem Notfall sollten Sie immer 112 anrufen. Wenn Sie Fieber haben, Schmerzen, Kälteschauer, Atemnot, Schwindelgefühle oder andere Nebenwirkungen verspüren, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Wenn Ihre Schmerzen oder Ihre Spastiken stärker oder schlimmer werden, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Wenn Sie Fragen haben oder ein Problem vermuten, wenden Sie sich bitte sofort an den Arzt, der die Implantation durchgeführt hat, oder an den Arzt, der für die Pumpe zuständig ist.

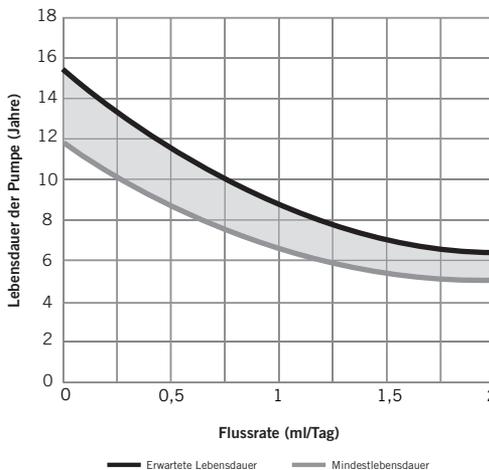
## Klinische Studien

In der ersten klinischen Studie wurde die Pumpe bei 110 Patienten implantiert. Klinische Daten der meisten Patienten wurden über einen Zeitraum von 12 Monaten erfasst. Insgesamt lag die Genauigkeit der Dosierung bei 97 %, was sehr genau ist. Die Patienten erreichen eine Schmerzminderung, die über 12 Monate anhält. Nach den ersten 10 Tagen nach der Implantation, wenn die Medikation angepasst wird, wurden keine Überdosierungen, Unterdosierungen oder Entzugserscheinungen gemeldet.

## Betriebsinformationen

### Erwartete Ausfallzeit und Modus

Die programmierbare Prometra-Pumpe ist batteriebetrieben. Die normale Lebensdauer der Pumpenbatterie bei einer Arzneimitteldurchflussrate von 0,25 ml/Tag beträgt 10 Jahre. Wenn Sie eine höhere Durchflussrate erhalten, kann die Lebensdauer der Batterie kürzer sein. Wenn Sie eine niedrigere Durchflussrate erhalten, sollte die Lebensdauer der Batterie höher sein. Das folgende Diagramm gibt Aufschluss über die Lebensdauer Ihrer Pumpe. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den Arzt, der die Implantation durchgeführt hat, oder an den Arzt, der für die Pumpe zuständig ist.



Lebensdauer der Prometra-Pumpe ggü. Flussrate (0 - 2 ml/Tag)

## **Betriebsinformationen**

### **Erwartete Ausfallzeit und Modus**

Die einzige Möglichkeit, wie Sie die Aktivität Ihres programmierbaren Pumpensystems Prometra überwachen können, besteht darin, zu beobachten, wie gut Ihre Symptome kontrolliert werden. Bitte führen Sie ein Tagebuch oder machen Sie anderweitig tägliche Notizen, indem Sie vermerken, welchen Aktivitäten Sie direkt vor dem Eintritt einer Verstärkung oder Minderung Ihrer Symptome nachgegangen sind. Nehmen Sie sich die Zeit, Ihre Symptomeinträge regelmäßig mit Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester zu besprechen. Sie können die beste Symptomkontrolle erreichen, wenn Sie selbst eine aktive Rolle bei Ihrer Behandlung übernehmen.

### **Anweisungen, wie Sie das Gerät sicher entsorgen**

Die Pumpe kann von Ihrem Arzt durch einen chirurgischen Eingriff entfernt werden, der dem beim Einsetzen der Pumpe ähnlich ist. Nachdem Ihre Pumpe explantiert wurde, muss sie für eine korrekte Entsorgung an Flowonix Medical zurückgegeben werden.

Die Pumpe muss nach Ihrem Tod explantiert werden. Falls Sie unheilbar krank sein sollten, informieren Sie Ihr Pflegepersonal und Ihren Hauptarzt darüber, dass die Pumpe bei einer Einäscherung explodieren würde und daher vor der Einäscherung oder Beerdigung entfernt werden muss.

## **Zusätzliche Informationen**

### **Garantie**

Flowonix Medical, Inc. („Flowonix“) garantiert dem 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 Bedienung 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.

### **Reisen oder internationale Verwendung**

Es gibt keine Reisebeschränkungen. Dennoch sollten Sie vor einer Reise für den Fall eines Notfalls oder eines verlängerten Urlaubs, in welchem eine Nachfüllung erforderlich wird, den Namen eines für Pumpen zuständigen Arztes vor Ort in Erfahrung bringen.

## Druckdatum

Fordern Sie bei Flowonix Medical einen neuen Patientenleitfaden an, wenn seit dem auf der letzten Seite dieses Leitfadens angegebenen Datum mehr als zwei Jahre vergangen sind.

## Kontakt und Unterstützung für Benutzer

Bitte wenden Sie sich mit Fragen oder Kommentaren aller Art per Telefon, E-Mail oder über das Internet an uns. Wir freuen uns immer über Hinweise von Patienten.

- [customer care@flowonix.com](mailto:customer care@flowonix.com)
- [www.flowonix.com](http://www.flowonix.com)

Wenn Sie möchten, können Sie uns schreiben. Wir freuen uns, von Ihnen zu hören. Hier ist unsere Adresse:

Flowonix Medical Inc.

500 International Drive, Suite 200

Mount Olive, NJ 07828 USA

T +1 973.426.9229

F +1 973.426.0035

Alle genannten Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

US-amerikanische und ausländische Patente erteilt und angemeldet. Die neuesten Informationen finden Sie auf [www.flowonix.com](http://www.flowonix.com).

## Verschreibungspflichtig



# FLOWONIX

[www.flowonix.com](http://www.flowonix.com)

*Hersteller:*

**Flowonix Medical Inc.**  
500 International Drive, Suite 200  
Mount Olive, NJ 07828 USA  
T +1.973.426.9229  
F +1.973.426.0035



**EMERGO EUROPE**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

**CE** 2797 Zulassungsjahr: 2010

Ihre Pumpe könnte von Metalldektoren am Flughafen erkannt werden.  
Falls Sie umgezogen sind oder den Arzt gewechselt haben, benachrichtigen  
Sie bitte umgehend Customer Care unter der Rufnummer +1.973.426.9229

# Implantatpass

Programmierbare Pumpe und Intrathekalkatheter

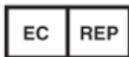


# PROMETRA®

*Bei Bedenken aufgrund von Veränderungen oder Symptomen,  
die mit der Pumpe zusammenhängen könnten, wenden Sie sich  
bitte umgehend an den Arzt, der die Pumpe implantiert hat.*



CE 2797



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

Flowonix Medical Inc.  
500 International Drive, Suite 200  
Mount Olive, NJ 07828 USA  
T +1.973.426.9229  
F +1.973.426.0035

# FLOWONIX

Name des Patienten: \_\_\_\_\_

Implantierender Arzt: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

Pumpenvolumen: \_\_\_\_\_ Position der Pumpe: \_\_\_\_\_

Implantierte Katheterlänge: \_\_\_\_\_ Kathetervolumen: \_\_\_\_\_

Position der Katheterspitze: \_\_\_\_\_

**BEI KERNSPINTOMOGRAFISCHEN UNTERSUCHUNGEN  
(Magnetresonanz-Bildgebung)**

**SIND SCHWERE VERLETZUNGEN ODER DER TOD DES PATIENTEN MÖGLICH.**



Verwenden Sie für das Nachfüllen der Pumpe oder für den Zugang zur Pumpe nur Produkte, die für die Verwendung mit Prometra-Infusionssystemen zugelassen sind.

Katheterkennung hier anbringen

Pumpenaufkleber hier anbringen

Implantationsdatum:

Monat

Tag

Jahr



# FLOWONIX

## ANTWORTFORMULAR FÜR DIE DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG AN ÄRZTE

CC FSN2019-044

Programmierbares Infusionssystem Prometra®

Arzt: \_\_\_\_\_

Krankenhaus: \_\_\_\_\_

Anschrift: \_\_\_\_\_

Stadt: \_\_\_\_\_

Land: \_\_\_\_\_

### Bestätigung:

Ich habe die dringende Sicherheitsmitteilung von Flowonix an Ärzte (CC FSN2019-044-02-L2) hinsichtlich der aktuell für die EU geltenden Anweisungen für MRT-Untersuchungen in Verbindung mit dem Prometra-Pumpensystem erhalten, gelesen und verstanden. Ich werde die in dieser Sicherheitsmitteilung enthaltenen Informationen an alle Mitarbeiter, verbundenen MRT-Zentren, Patienten sowie an sämtliche Personen innerhalb meiner Organisation weiterleiten, die über die aktuellen Anweisungen für MRT-Untersuchungen in Verbindung mit dem Prometra-Pumpensystem in Kenntnis gesetzt werden müssen.

Unterschrift: \_\_\_\_\_

Name in Druckbuchstaben: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

PER E-MAIL SENDEN AN: [fieldcorrection@flowonix.com](mailto:fieldcorrection@flowonix.com)