

Lutre Pulse®-Manager

Kurzanleitung für Patienten



FERRING Bedienungsanleitung

FERRING

ARZNEIMITTEL

Einführung in das LutrePulse®-System

Das LutrePulse®-System ist ein innovatives Gerät zur Arzneimittelverabreichung, das aus zwei Teilen besteht: einer kleinen Pumpe, dem „Pod“, und einem kleinen Handcomputer, dem „Manager“.

Nutzen Sie diese Gebrauchsanleitung immer in Verbindung mit dem LutrePulse®-System nach ausführlicher Ersts Schulung durch Ihr medizinisches Fachpersonal.

Der Manager



Symbole der Wahltasten:

- ✓ OK, Auswählen, Bestätigen oder Start
- ➔ Weiter
- ➔ Zurück
- ✕ Abbrechen, Schließen, Löschen oder Überspringen
- ▶ Text eingeben und weiter
- 📶 Kommunikation wiederholen
- 🔄 Einen Pod aktivieren
- 🛑 Einen Pod deaktivieren

Benutzerinformationen und Hilfe

Der Pod

Oberseite



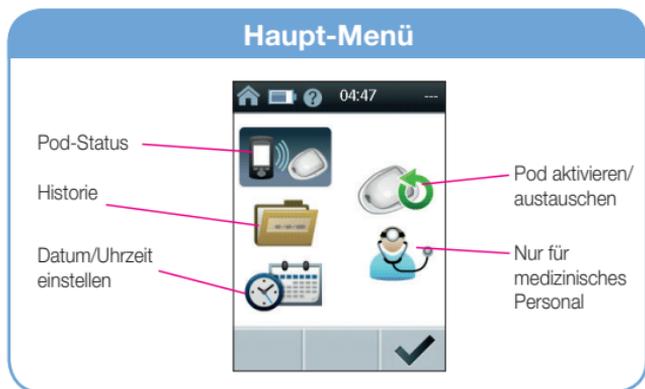
Unterseite



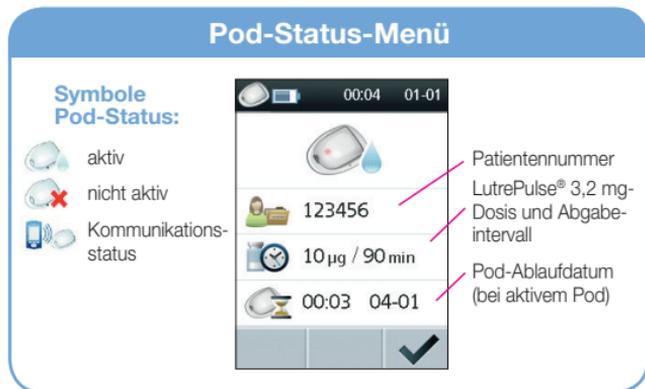
Bedienung des LutrePulse®-Managers

Mit der Navigationstaste können Sie innerhalb des Haupt-Menüs navigieren und zu anderen Menüs wechseln.

Die Symbole dieser Menüs zeigen die verschiedenen Menüoptionen an, die anhand der Wahlkosten gewählt werden können.



Zur Überprüfung des Pod-Status¹ wählen Sie im Hauptmenü Pod-Status, dann wird Ihnen das Pod-Ablaufdatum angezeigt.



Schulung der Patientin/des Patienten zur Zubereitung von LutrePulse® 3,2 mg und zum Befüllen des LutrePulse®-Systems

Um das LutrePulse®-System mit LutrePulse® 3,2 mg zu befüllen, legen Sie folgendes Zubehör bereit: eine Durchstechflasche mit LutrePulse® 3,2 mg-Pulver und eine Durchstechflasche mit LutrePulse® 3,2 mg-Lösungsmittel; eine lange Nadel und eine Spritze zur Rekonstitution von LutrePulse® 3,2 mg; eine neue Pod-Packung (diese beinhaltet einen sterilen Pod sowie eine kurze Nadel und eine Spritze zum Befüllen des Pods).

Bitte **waschen** Sie gründlich Ihre Hände und **desinfizieren** Sie die Körperstelle, an der der Pod aufgeklebt wird.

Neuen Pod vorbereiten (aktiven Pod entfernen)

1



Taste „Home/ Power“  drücken, um den Manager zu aktivieren.
Zum Symbol „Pod aktivieren/ austauschen“  navigieren und
✓ drücken, um fortzufahren.

Mit Schritt 2 fortfahren, wenn ein Pod aktiv ist.
Mit Schritt 4 fortfahren, wenn kein Pod aktiv ist.

2



 drücken,
um den ge-
brauchten Pod
zu deaktivieren.

3



Gebrauchten
Pod vorsichtig
von der Haut
entfernen und
➡ drücken,
um fortzufahren.

4



↻ drücken, um einen neuen Pod zu aktivieren und zu befüllen.

5

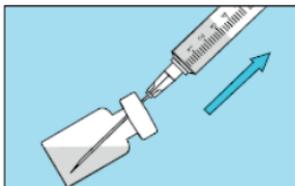


Der Manager wird Sie nun auffordern, eine Durchstechflasche mit LutrePulse® 3,2 mg zuzubereiten (siehe Schritte 6-7). Anschließend ➡ drücken.

Herstellung der LutrePulse® Lösung

6

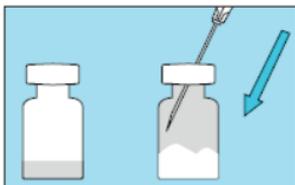
Lösungsmittel aufziehen (3,2 ml)



Mit der **LANGEN NADEL** und der Spritze, die Sie gemeinsam mit den LutrePulse® 3,2 mg-Durchstechflaschen erhalten haben, **3,2 ml** des Lösungsmittels aus der Lösungsmittel-Durchstechflasche aufziehen.

7

Auflösen



Das Lösungsmittel langsam in die Durchstechflasche mit dem Pulver geben (am besten gegen die Innenwand der Durchstechflasche, wie auf der Abbildung dargestellt).

Die entstandene Lösung sollte klar und farblos sein.

Die Spritze von der Nadel abdrehen, und die **LANGE NADEL** in der Durchstechflasche belassen. Bitte eine neue Pod-Packung öffnen.

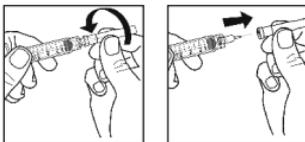
8

Füllspritze aufziehen (2 ml)



Die Füllspritze aus der Podverpackung entnehmen und auf die **LANGE NADEL** aufsetzen. Durchstechflasche umdrehen und **2 ml** LutrePulse® 3,2 mg-Lösung in die Spritze aufziehen. Anschließend die **LANGE NADEL** von der Füllspritze abdrehen.

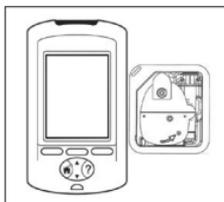
9



Nun die **KURZE NADEL** auf die Spritze drehen und die Nadelschutzkappe vorsichtig entfernen. **NUR DIE** in jeder sterilen Pod-Packung enthaltene **KURZE NADEL** und Spritze zum Befüllen des Pods verwenden.

Einen neuen Pod befüllen

10



 **WICHTIG:**

Bevor Sie den Pod befüllen, Manager und Pod so dicht nebeneinander legen, dass sie sich berühren. Manager und Pod müssen bei den nächsten beiden Schritten (Befüllen und Anwendungsvorbereitung des Pods) dicht zusammenbleiben.

Auch ist es während der nächsten Schritte empfehlenswert, Mobiltelefone nicht in die Nähe zu legen und ggf. Bluetooth zu deaktivieren.

11



KURZE NADEL in die Einfüllöffnung des Pods einführen und Pod mit 2 ml LutrePulse® 3,2 mg-Lösung füllen. Während dieses Vorgangs ertönt zweimal ein Piepton.

➡ drücken, um fortzufahren.

(HINWEIS: Zum Befüllen des Pods **KURZE NADEL** senkrecht nach unten in die mit dem Pfeil gekennzeichnete Einfüllöffnung einführen).*

12



Das System wird den Pod nun für die Anwendung vorbereiten. Sobald dieser Vorgang beendet ist, hören Sie einen Piepton. Eventuell ist ein klickendes Geräusch hörbar, das ist normal.

*Den Pod **NIEMALS** weiterverwenden, wenn beim Befüllen ein knackendes Geräusch hörbar oder ein Widerstand spürbar ist.

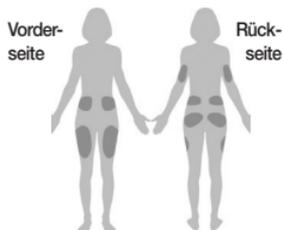
NIEMALS Luft in den Pod spritzen.

LutrePulse® 3,2 mg-Abgabe starten

Ist der Pod mit LutrePulse® 3,2 mg befüllt, kann er auf die Haut der Patientin/des Patienten geklebt und anschließend aktiviert werden. In der Regel ist der Bauch die bevorzugte Körperstelle.

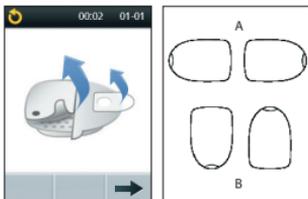
Hinweis: Bei jedem neuen Pod sollte die Körperstelle gewechselt werden. Dabei sollte die neue Körperstelle mindestens 2,5 cm von der vorherigen entfernt sein.

1



Bei jedem neuen Pod sollte die Körperstelle gewechselt werden. Dabei sollte die neue Körperstelle mindestens 2,5 cm von der vorherigen entfernt sein.

2



Nadelschutzkappe und Schutzfolie der selbstklebenden Haftschicht auf der Pod-Unterseite entfernen und den Pod auf die bevorzugte Körperstelle kleben.

Zum Entfernen der Nadelschutzkappe ist etwas Kraftaufwand erforderlich.

A Pod quer oder leicht schräg auf Bauch, Hüfte, unteren Rücken oder Gesäß kleben.

B Pod längs (nach oben oder unten gerichtet) oder leicht schräg auf Oberarm oder Oberschenkel kleben.

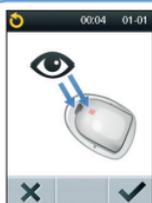
➡ drücken, um fortzufahren.

3



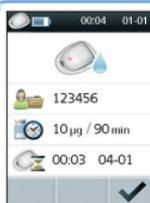
✓ drücken, damit die weiche Kanüle in die Haut eingeführt wird. Der Pod wird nun automatisch die erste Dosis injizieren.

4



Kontrollieren Sie im Sichtfenster, ob die hellblaue Kanüle korrekt positioniert ist. Zur Bestätigung ✓ drücken. Kontrollieren Sie zusätzlich, dass die Kanülenaktivierung „pink“ sichtbar ist und von der Mitte des Pods in das obere Drittel gesprungen ist.

5



Nachdem Sie bestätigt haben, dass die Kanüle korrekt eingeführt wurde, zeigt der Manager das Status-Menü mit dem Symbol „Pod aktiv“ an. Der Pod ist nun 72 Stunden lang aktiv. Datum und Uhrzeit des nächsten Podwechsels werden angezeigt.

Beim nächsten Podwechsel starten Sie den Ablauf wieder wie auf Seite 4 unter „Neuen Pod vorbereiten“ beschrieben ist und folgen den einzelnen Schritten erneut.

Sicherheit des LutrePulse®-Systems

Das LutrePulse®-System ist sehr sicher und zuverlässig. Das Gerät führt bei Inbetriebnahme und während des Betriebs Sicherheitskontrollen durch, um die Benutzerin/den Benutzer auf ein bestehendes Problem hinweisen zu können. Im Manager erhalten Sie Informationen dazu, wie Sie auf derartige Probleme reagieren können. Wählen Sie dazu „Pod-Status“ im Home-Menü. Ein dauerhaft hörbares Alarmsignal bedeutet, dass der Pod ausgetauscht werden muss. Ein wiederholt hörbares Alarmsignal bedeutet, dass Sie im Manager Anweisungen zum Pod-Status erhalten.

Im Folgenden werden die wichtigsten Alarme aufgeführt. Informationen zu weiteren Alarmen finden Sie in der ausführlichen LutrePulse®-Gebrauchsanleitung.

Verstopfung/Blockierung festgestellt



Störungsmeldung:
Dauerhafter Warnton hörbar. Im Manager erscheint dieses Bild.

Reaktion:
🔄 drücken, um Alarm zu bestätigen und fortfahren, um Pod auszutauschen.

Kommunikationsfehler des Pod-Managers



Störungsmeldung:
Im Manager erscheint dieses Bild.

Reaktion:
Manager näher an Pod legen und 📶 drücken, um die Kommunikation erneut zu starten.

Ende der regulären Pod-Laufzeit nach 72 Stunden



Störungsmeldung:
Jede Minute ertönen zwei Pieptonabfolgen (drei Minuten lang), die stündlich wiederholt werden. Im Manager erscheint dieses Bild.

Reaktion:
Zur Bestätigung ✓ drücken und fortfahren, um Pod auszutauschen.

Pod abgelaufen



Störungsmeldung:
Dauerhafter Warnton hörbar. Im Manager erscheint dieses Bild.

Reaktion:
↻ drücken, um Pod auszutauschen.

Pod-Fehler



Störungsmeldung:
Dauerhafter Warnton hörbar. Im Manager erscheint dieses Bild.

Reaktion:
↻ drücken, um Pod zu deaktivieren und auszutauschen.

Weitere Hinweise

- **NIEMALS** einen Pod befüllen, wenn er am Körper befestigt ist.
- **NIEMALS** einen benutzten Pod wiederverwenden.

Entsorgung:

Alle nicht gebrauchten Produkte oder Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlich geltenden Vorschriften zu entsorgen.

FAQ – Häufig gestellte Fragen

Kann ich mit dem LutrePulse®-System duschen und schwimmen?

Ja, der **Pod** ist bis zu einer Tiefe von 7,50 Meter bis zu 60 Minuten lang wasserdicht. Der **Manager** ist nicht wasserdicht. Er darf nicht in Wasser eingetaucht oder in der Nähe von Wasser abgelegt werden, um zu vermeiden, dass er ins Wasser fällt.

Kann ich mit dem LutrePulse®-System in die Sauna?

Nein, denn extreme Temperaturen müssen vermieden werden, um die Medikamentenwirkung nicht zu beeinträchtigen. Die Betriebstemperatur liegt zwischen **5° C** und **40° C**. Der Pod darf daher auch nicht für längere Zeit direktem Sonnenlicht ausgesetzt und muss vor Wannenbädern, Whirlpool-Benutzung oder Saunabesuchen abgenommen werden.

Kann ich mit dem LutrePulse®-System Sport treiben?

Ja, mit dem LutrePulse®-System kann Sport getrieben werden. Bei Wettkampfsport ist allerdings zu beachten, dass die Anwendung von LutrePulse® 3,2 mg bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann.

Muss der Manager immer in unmittelbarer Nähe des Pods sein?

Der Pod funktioniert auch dann, wenn der Manager nicht in unmittelbarer Nähe aufbewahrt wird. Sobald der Pod programmiert ist, dosiert er das Arzneimittel, gleichgültig, wo sich der Manager befindet. Der Manager kann bequem in einem Kleidungsstück (z.B. in einer Brusttasche) oder diskret in einer Schublade, einer Aktentasche oder Handtasche aufbewahrt werden. Der Manager informiert Sie auch über die Fehlerart beim Piepsen des Pods. Vor Ablauf der Behandlungsdauer des Pods von 72 Stunden sollte der Manager mitgenommen werden bzw. in der Nähe sein, um die Anweisungen zu befolgen.

Wie verhalte ich mich bei Kontrollen, wie z.B. Scanner am Flughafen?

Pod und Manager sind gegenüber üblichen elektromagnetischen und elektrostatischen Feldern, einschließlich Sicherheitschecks am Flughafen und Mobiltelefonen, beständig. Pod und Manager werden durch Röntgengeräte am Flughafen nicht beeinträchtigt. Die Patientin sollte vor Flugreisen vom behandelnden Arzt ein Attest erhalten, dass es sich um eine notwendige medizinische Therapie handelt und sie daher den Pod und den Manager mit sich führen muss.

Was mache ich, wenn es piept?

Ein Alarm ertönt, wenn ein gravierender Fehler des Pods festgestellt wurde, der eine Intervention erfordert, oder der Manager nicht auftragsgemäß funktioniert. Wenn es im Pod zu einem Alarmzustand kommt, wird die Dosierung unterbrochen. In diesem Fall sollte der Pod abgenommen werden.

Durch die Bestätigung des Alarmzustands am Manager wird der Alarmton abgestellt. Ist die Verbindung zwischen Manager und Pod gestört, so dass der Alarm nicht bestätigt werden kann, kann der Alarm auch manuell abgeschaltet werden (mit einer Büroklammer o.ä. in den Pod zum manuellen Abschalten drücken, siehe Gebrauchsanleitung).

Wen kann ich anrufen, wenn es Störungen gibt?

Hat es einen Alarm gegeben, sollten Sie sich mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt oder einem Ansprechpartner bei Ferring Arzneimittel (Tel. +49 (0)431-58 52 0) in Verbindung setzen.

Wann darf ich die Batterien wechseln?

Die Batterien können bei laufendem Betrieb gewechselt werden. Der Ladezustand der Batterien wird angezeigt. Damit die Daten im Speicher beim Batteriewechsel nicht verloren gehen, sollten alte Batterien erst entfernt werden, wenn die neuen zur Hand sind. Die Batterien haben eine Haltbarkeit von ca. 3 Wochen im Dauerbetrieb.

LutrePulse®

CE
0086



Der Beschwerdebeauftragte
HealthLink Europe BV, De Tweeling 20-22
5215 MC's Hertogenbosch, The Netherlands
TEL.: +31.73.3030500
FAX: +31.13.5479301
E-Mail: complaints@HealthlinkEurope.com

© 2014 Insulet Corporation. Alle Rechte vorbehalten.
OmniPod ist eine registrierte Marke von Insulet Corporation.
US-Patent Nr. 6.740.059
LutrePulse und Lutrelef sind registrierte Marken
von Ferring Pharmaceuticals.
Pod: ZXP-435
DDM: ZXG630



Hergestellt von:
Insulet Corporation
600 Technology Park Drive
Suite 200
Billerica, MA 01821

FERRING Arzneimittel GmbH
Reproduktionsmedizin · Fabrikstraße 7 · 24103 Kiel
Fon: 0431 - 58 52-0 · Fax: 0431 - 58 52-196
E-Mail: info-service@ferring.de · Web: www.ferring.de

FERRING
ARZNEIMITTEL

919201/20