



Medtronic

SYNCHROMED® II

8637

Programmable pumps

SYNCHROMED® II

Pompes programmables

SYNCHROMED® II

Bombas programables

Implant manual • Manuel d'implantation • Manual de
implantación

USA Rx only



2003

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6.0 inches (140 mm x 197 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version: 03-03-2010

M221311A028 Rev A

2009-10
Printing instructions: *Refer to the "Implant Manual" category Table 1 in doc# A00002 for Neuro Core European Printing Instructions.*

Explanation of symbols on product or package labeling

Refer to the appropriate product for symbols that apply.



Open here



Do not reuse



Sterilized using ethylene oxide



Caution, consult accompanying documents



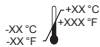
Use by



Date of manufacture



Manufacturer



Temperature limitation



Keep away from magnets



Serial number



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with AIMD Directive 90/385/EEC (NB 0123) and R&TTE Directive 1999/5/EC.



For USA audiences only



Authorized representative in the European community

Medtronic® and SynchroMed® are registered trademarks of Medtronic, Inc.

Table of contents

- Description 5**
- Package contents 6**
- Patient identification card 6**
- Device specifications 7**
- Device longevity 10**
- Flow rate accuracy 11**
 - Measurement error 11
 - Fluid volume 11
 - Environmental conditions 12
- Declaration of Conformity 14**
- Instructions for use 15**
 - Preparing for pump implant 15
 - Sterile procedure 16
 - Emptying the pump 16
 - Preparing to fill the pump 16
 - Filling the pump 17
 - Replacing an implanted pump 17
 - Preparing the pump pocket 18
 - Implanting the pump 19
 - Programming the pump 20
 - Refilling the pump 21
 - Accessing the catheter port 21

Refer to the Indications, Drug Stability, and Emergency Procedures reference manual for indications and related information.

Refer to the appropriate information for prescribers booklet for contraindications, warnings, precautions, adverse events summary, individualization of treatment, patient selection, use in specific populations, and component disposal.

Refer to the appropriate drug labeling for indications, contraindications, warnings, precautions, dosage and administration information, and screening procedures.

Appendix A—Refilling the pump 22

- Contraindications 22
- Preliminary procedures 22
- Emptying the pump 23
- Performing a reservoir rinse 24
- Refilling the pump 25
- Programming the pump 27
- After the refill procedure 27

Appendix B—Accessing the catheter access port 28

- Contraindications 28
- Preliminary procedures 29
- Preparing the access site 29
- Intraspinal applications only 29
- Vascular applications only 31
- Flushing the catheter access port 32
- Clearing a catheter occlusion 32

Description

The implantable Medtronic Model 8637 SynchroMed II programmable pump is part of an infusion system that stores and delivers a prescribed drug to a specific site. The implanted infusion system consists of a Model 8637 SynchroMed II pump and a catheter.

The catheter connects to the pump catheter port. The pump is anchored in the pump pocket using the suture loops on the outside of the pump (Figure 1).

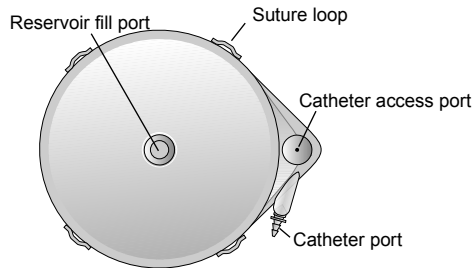


Figure 1. Pump exterior view.

The drug is stored in the pump reservoir (Figure 2). Per a programmed prescription, the drug moves from the pump reservoir, through the pump tubing, catheter port, and catheter, to the infusion site. The catheter access port (CAP) allows injection of drug directly into the implanted catheter for drug administration and diagnostic purposes. Drug injected into the CAP bypasses the pump mechanism and goes directly through the catheter port into the implanted catheter to the infusion site. The CAP allows entry of a 24-gauge noncoring needle to prevent accidental injection during refill procedures (which use the 22-gauge noncoring needle supplied in the refill kit).

The manufacturer and model code recorded on a radiopaque identifier are visible using standard x-ray procedures.

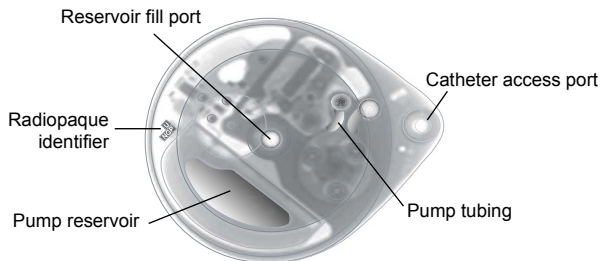


Figure 2. Pump interior view.

Package contents

- Pump
- Needle, 22-gauge (black sheath)
- Needle, 24-gauge (purple sheath)
- Product literature
- Registration form
- Patient identification card
- **[! USA]** Warranty card

Patient identification card

A patient identification card is packaged with this device. Advise the patient to carry the identification card at all times.

[! USA] The patient identification card packaged with the device is temporary; a permanent card is mailed to the patient when Medtronic receives the registration form.

[! USA] The implant registration form registers the device warranties and creates a record of the device in the Medtronic implant data system.

Device specifications

Table 1. Shipping and operating values for the Model 8637 SynchroMed II pump

	Shipping	Operating
Fluid in reservoir	Sterile water	—
Shipping flow rate	0.006 mL/day	—
Infusion modes	Simple continuous	Single bolus Priming bolus Bridge bolus Simple continuous Flex Minimum rate Stopped pump
Alarms		
Critical alarm	Disabled	Enabled with an interval programmed
Non-critical alarm	Disabled	Enabled with an interval programmed

Table 2. Device specifications for the Model 8637 SynchroMed II pump^a

	8637-20	8637-40
Pump		
Thickness (including septum)	19.5 mm	26.0 mm
Weight (empty/full)	165/185 g	175/215 g
Displacement volume	91 mL	121 mL
Diameter (including CAP)	87.5 mm	87.5 mm
Pump reservoir		
Volume	20.0 mL	40.0 mL
Residual volume	1.4 mL	1.4 mL
Fill volume at shipping	17.5 mL	37.5 mL
Pump tubing		
Volume ^b	0.25 mL	0.25 mL
Reservoir fill port		
Septum puncture life	500 punctures	500 punctures
Catheter access port		
Prime volume	0.14 mL	0.14 mL
Septum puncture life	500 punctures	500 punctures
Flow rate		
Maximum programmable ^c	24 mL/day	24 mL/day
Minimum programmable ^c	0.048 mL/day	0.048 mL/day
Stopped pump maximum leakage	0.030 mL/day	0.030 mL/day
Bacterial retentive filter		
Pore size	0.22 µm (micron)	0.22 µm (micron)
Power source		
Battery	Lithium hybrid cathode	Lithium hybrid cathode
Longevity	Rate dependent (Figure 3)	Rate dependent (Figure 3)

Table 2. Device specifications for the Model 8637 SynchroMed II pump^a (continued)

	8637-20	8637-40
Radiopaque identifier	NGP	NGV
Reservoir pressure	20.68 kPa to 34.75 kPa	20.68 kPa to 34.75 kPa

^a All measurements are approximate.

^b **If the pump has been replaced and the catheter has not been replaced and has not been aspirated**, use a priming bolus of 0.300 mL to fill the pump tubing with drug **before** connecting the catheter and implanting the pump.

^c Actual limits depend on pump calibration constant and selected infusion mode.

Table 3. Material of components in the Model 8637 SynchroMed II sterile package

Component	Material	Material contacts human tissue	Material contacts drug
Pump			
Exterior	Titanium	Yes	No
Reservoir	Titanium	No	Yes
Reservoir valve	Titanium	No	Yes
Tubing	Silicone rubber	No	Yes
Reservoir fill port septum	Silicone rubber	Yes	Yes
Catheter access port septum	Silicone rubber	Yes	Yes
Catheter port	Titanium	Yes	Yes
Bacterial retentive filter	Polyvinylidene fluoride	No	Yes
Suture loops	Titanium	Yes	Yes
Propellant	Inert gas	No	No
Needles	Stainless steel	Yes	Yes

Device longevity

Device longevity is a function of flow rate. Flow rates affect the battery voltage and motor revolutions (Figure 3).

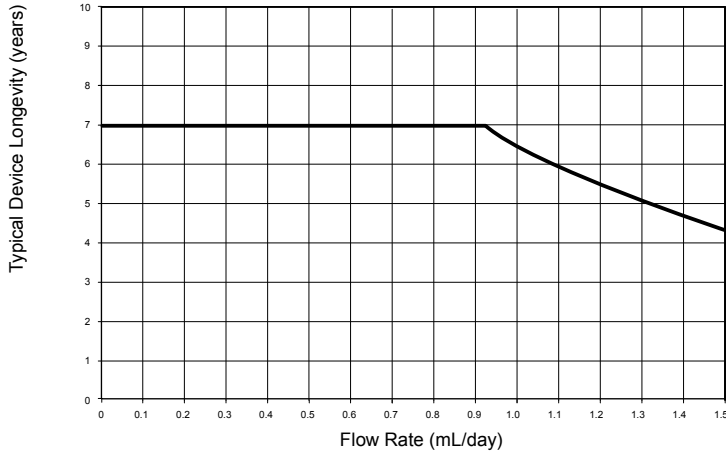


Figure 3. Typical device longevity based on flow rate.

Device longevity is the calculated number of service months remaining based on actual usage rates.¹ An elective replacement indicator (ERI) message displays on the programmer when the pump nears the end of its service life (EOS). At ERI, the pump continues to operate within specifications. The ERI thresholds allow the pump to operate for a minimum of 90 days, at rates up to 1.5 mL/day, between ERI activation and EOS (Figure 4). When activated, ERI is date stamped and displayed by the programmer after interrogating the pump. The EOS activation indicates the pump has reached the end of its service life. At EOS, the pump stops, but telemetry is available until the pump battery is depleted.

¹ Device longevity sources include battery life (voltage), device life (years), and motor life (revolutions).

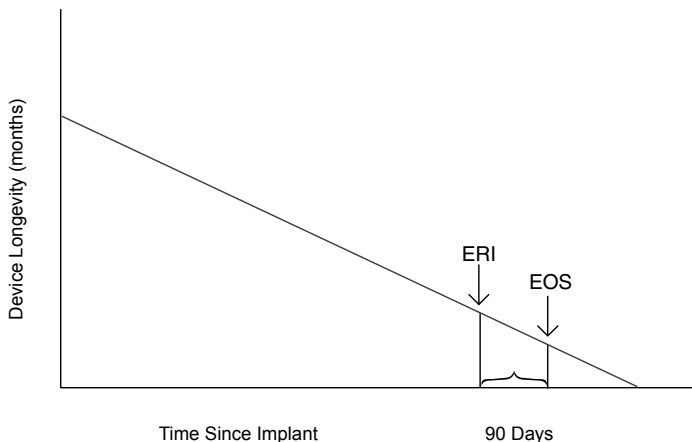


Figure 4. ERI and EOS.

Flow rate accuracy

The flow rate accuracy of the pump is within $\pm 14.5\%$ of the programmed flow rate at 0.048-24 mL/day, 37 °C, 50% reservoir volume, and 300 meters above sea level. Measurement error, fluid volume, and changes in environmental conditions (eg, body temperature and atmospheric pressure) all affect the flow rate. The effects of these changes on flow rate are cumulative if the conditions exist simultaneously.

Measurement error

The apparent flow rate based on clinical measurements can vary due to measurement error (eg, syringe measurement accuracy, human error, and the volume of fluid in the extension tubing and filter).

Fluid volume

The flow rate of the pump varies slightly with the volume of fluid in the pump reservoir. The pump flow rate decreases as the reservoir volume approaches 1 mL. The pump flow rate decreases rapidly and then stops as the reservoir volume decreases from 1 mL to 0 mL. Therefore, the pump should be refilled prior to reaching 1 mL or less. Typically, the flow rate decreases by about 4% as the volume is reduced from the half-full volume to a volume of 1 mL. The usable volume is the reservoir volume minus 1 mL (Figure 5).

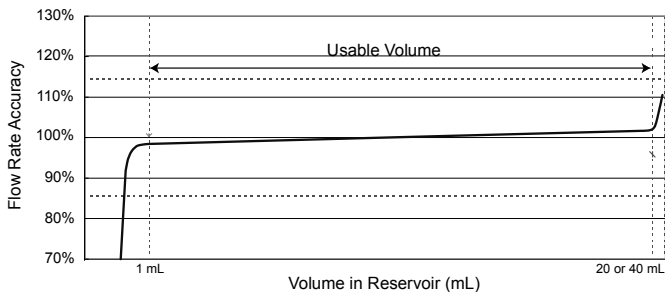


Figure 5. Flow rate accuracy as a function of fluid volume in reservoir.

Environmental conditions

Body temperature

The flow rate of the pump varies with body temperature. The flow rate increases as the temperature increases above 37°C and decreases as the temperature decreases below 37°C (Figure 6).

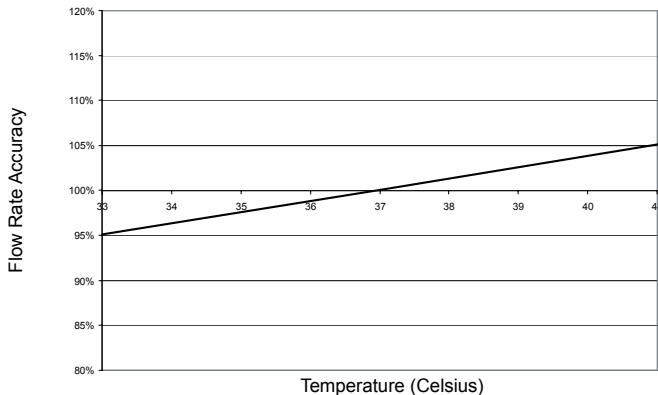


Figure 6. Flow rate accuracy as a function of temperature (typical effect).

Atmospheric pressure

Patients living or traveling (eg, airline flights, mountain climbing) at altitudes above sea level are exposed to lower atmospheric pressures. Within days of exposure to the lower pressures, the flow rate of the pump can increase and then stabilize at the higher flow rate. In circumstances where a potential increase in flow rate may pose a risk to a patient, reprogramming the infusion prescription offsets this higher flow rate (Figure 7).

In rare instances, exposure to the lower atmospheric pressure can cause the pump to deliver more than 14.5% of the programmed flow rate while the patient is exposed to the lower pressure. Consider changes in drug concentrations or changes to pump programming for patients exposed to lower pressures.

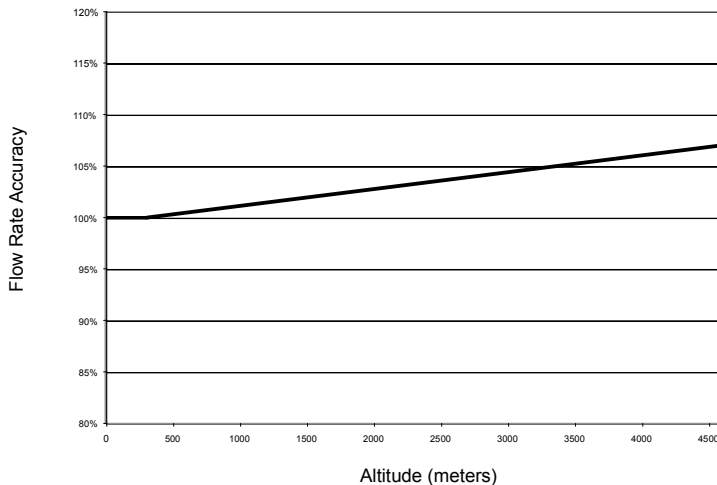


Figure 7. Flow rate accuracy as a function of altitude (typical effect).

Declaration of Conformity

Medtronic declares that this product is in conformity with the essential requirements of Directive 1999/5/EC on Radio and Telecommunications Terminal Equipment and Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices.

For additional information, contact the appropriate Medtronic representative listed on the inside back cover of this manual.

Instructions for use

Implanting physicians should be experienced in pump and catheter implant procedures and should be thoroughly familiar with all product labeling.



Cautions:

- Do not implant a pump that was dropped onto a hard surface or shows signs of damage. Implanting a pump that has been dropped or damaged can result in lack of intended therapy, and require additional surgery to replace the pump.
- Do not implant the pump unless pump operation has been confirmed. Failure to confirm pump operation before implant can result in additional surgery to replace the pump.
- Do not prematurely activate the pump reservoir valve. Activation of the pump reservoir valve seals the pump reservoir valve closed. Unusual resistance or the inability to inject the entire fill volume may indicate activation of the pump reservoir valve. If the valve closes, a portion of the reservoir contents must be delivered or removed before filling can be completed. Procedural delays can occur. To prevent activation of the pump reservoir valve during emptying and filling procedures:
 - completely aspirate all contents of the pump reservoir before filling.
 - do not allow air into the pump reservoir through an open needle in the septum or an unclamped extension.
 - do not exceed the maximum reservoir volume indicated in the pump labeling.
- To use the nonsterile clinician programmer in a sterile field, place a sterile barrier between the patient and the programming head to prevent infection. Do not sterilize any part of the clinician programmer. Sterilization may damage the programmer.

Preparing for pump implant

1. Assemble equipment and supplies.

Sterile items

- The pump package containing the pump, 22-gauge noncoring needle (for filling the pump), and 24-gauge noncoring needle (for flushing the catheter access port)
- Empty 20-mL syringes (for emptying the pump)
- 0.22- μ m (micron) filter
- Syringe containing prescribed fluid (volume not to exceed the reservoir volume of the pump)
- 10-mL syringe with 1–2 mL of sterile, preservative-free saline (for flushing the catheter access port)

Nonsterile items

- Medtronic clinician programmer
- ### 2. Before opening the shelf package, use the clinician programmer to interrogate the pump and verify pump battery status and current settings.

- a. Confirm that there are no active alarm events.

Note: If the pump is still in Shelf Mode, audible alarms are disabled. The pump must be interrogated to determine if an alarm has been activated.

- b. Confirm that the pump calibration constant displayed on the screen matches the calibration constant printed on the shelf package.



Warning: The calibration constant displayed on the programmer screen after reading the pump status must match the calibration constant printed on the shelf package. If calibration constants differ, contact the appropriate Medtronic representative listed on the inside back cover of this manual. Using an incorrect calibration constant can result in a clinically significant or fatal drug underdose or overdose.

3. Attach a "FOR YOUR RECORDS" label (enclosed in the shelf package) to the patient's record. This label displays the pump model number, reservoir size, calibration constant, and serial number.

Note: Updating the pump with the new parameters can be performed at this time or after the implant procedure. Refer to "Programming the pump" on page 20 for instructions.

Sterile procedure

1. Open the sterile pump package and remove the pump.
2. Remove the protective cap from the catheter port (a small amount of water might be present in the protective cap).

Emptying the pump

1. Assemble the 22-gauge noncoring needle and the empty syringe.
2. Insert the needle into the reservoir fill port until the needle touches the metal needle stop.
3. Withdraw the sterile water from the pump into the empty syringe (the pump is shipped nearly full).

Note: If the volume of fluid in the pump reservoir exceeds the volume of the syringe used for emptying, remove the filled syringe and needle. Attach an empty syringe and needle, and repeat until the pump reservoir is empty.

4. Empty the pump reservoir until air bubbles no longer appear in the syringe, ensuring all water and air is removed from the pump reservoir.
5. Remove the syringe and needle from the reservoir fill port.

Preparing to fill the pump

1. **If using preservative-free ziconotide sterile solution**, refer to the preservative-free ziconotide sterile solution drug labeling for instructions for use of this drug with the pump.
2. **For all indicated drugs except preservative-free ziconotide sterile solution**, refer to Table 4 to determine the fill method.

Notes:

- A change in concentration is not recommended at the time of replacement.

- The pump reservoir capacity is 20 mL or 40 mL. Because some sterile water remains in the pump reservoir, the final concentration of drug varies based on the fill method.

Table 4. *Expected concentration of drug in pump reservoir based on fill method*

Pump reservoir capacity	Filling without rinsing	Rinsing with 3 mL of drug	Rinsing with 10 mL of drug
8637-20	93%	98%	99%
8637-40	97%	99%	100%

3. If you are rinsing the pump reservoir before filling, rinse and discard the appropriate volume based on the fill method shown in Table 4.

Filling the pump

1. Attach the filter to the syringe containing the prescribed fluid.
2. Attach the needle to the syringe containing the prescribed fluid and filter, and purge the air from the fluid pathway.
3. Read the actual fill volume in the syringe.
4. Insert the needle into the reservoir fill port, and inject the prescribed fluid slowly into the pump reservoir.
5. If the reservoir valve is activated before the pump is filled completely, discontinue injection, remove the needle from the reservoir fill port, and return to "Emptying the pump" on page 16, step 4.
6. When filling is complete, remove the needle from the reservoir fill port.
7. Flush the catheter access port using a 24-gauge noncoring needle and a syringe filled with 1 to 2 mL of saline (or a heparinized solution for vascular applications, if not contraindicated).
 - a. Gently insert the needle into the catheter access port until the needle touches the metal needle stop.
 - b. Inject fluid into the catheter access port until fluid is observed at the catheter port.
 - c. Remove the needle from the catheter access port.
8. If implanting a new pump, go to "Preparing the pump pocket" on page 18.

Replacing an implanted pump


1. Remove the suture at the catheter connector and disconnect the implanted pump from the implanted catheter. To avoid damage to the pump connector, leave the connector attached to the catheter.

Note: If you are replacing a SynchroMed EL Model 8626, 8626L, 8627, or 8627L Implantable Pump, interrogate the replaced pump for catheter volume information that may be stored in the pump. If you are replacing a SynchroMed II Model 8637 Implantable


Pump, interrogate the replaced pump for catheter volume information. Enter the catheter volume information into the clinician programmer.

2. If not replacing the catheter, slowly aspirate 1 to 2 mL of fluid from the catheter using a 1-mL tuberculin syringe. Leave the syringe in place to avoid CSF loss. Aspirating directly from the catheter clears the catheter of drug and confirms catheter patency.

Note: Conditions might exist under which the catheter is not patent or is not aspirated. If the catheter is not patent it must be replaced. Refer to the technical manual packaged with the catheter for catheter replacement instructions.

 **Warning:** During vascular applications, do not aspirate blood through the catheter access port or catheter. Blood sampling or aspiration through the catheter access port is contraindicated in vascular applications. Residual blood from aspiration or blood sampling can occlude the catheter or pump and inhibit drug delivery, resulting in a loss of or change in therapy, which may lead to a return of underlying symptoms, drug withdrawal symptoms, or a clinically significant or fatal drug underdose, and require surgical revision or replacement.


3. Continue the implant with one of the two following procedures:
 - **If the catheter has been replaced or aspirated**, proceed to "Implanting the pump" on page 19.
 - **If the catheter has not been replaced and has not been aspirated**, use a priming bolus of 0.300 mL to fill the pump tubing with drug **before** connecting the catheter and implanting the pump. Refer to the programming guide packaged with the programmer software for information on how to calculate and program this bolus. The pump internal tubing prime must be complete before attaching the catheter to the pump. If not, drug present in the catheter is bolused into the intrathecal space. Proceed to "Implanting the pump" on page 19.

 **Warnings:**

- If this is a pump replacement and the catheter has not been replaced and has not been aspirated, the pump tubing should be primed **before** connecting the catheter and implanting the pump. **Do not** program a postoperative priming bolus after the catheter has been connected to the pump. Programming a postoperative priming bolus in this situation can result in a clinically significant or fatal overdose.
- Use the catheter length recorded at implant or catheter revision when calculating catheter volume. The actual implanted catheter length and catheter model number are required to accurately calculate catheter volume. **A universal value does not exist that can be used as a substitute for this knowledge.** An inaccurate calculation of the catheter volume can result in a clinically significant or fatal drug underdose or overdose.

Preparing the pump pocket

Prepare the subcutaneous pocket using an incision in the lower abdomen.

 **Caution:** Select a location in the lower abdomen that is:

- away from bony structures (eg, 3 to 4 cm) to minimize discomfort at the pump site.
- away from areas of restriction or pressure to minimize the potential for skin erosion and patient discomfort.
- a minimum of 20 cm away from another programmable device to minimize telemetry interference and incorrect or incomplete programming.
- in an area accessible to the patient for proper operation of a patient control device (if applicable).

In the pediatric population, care must be taken to select an appropriate location by taking into consideration:

- available body mass.
- presence of ostomies.
- growth and development.

Implanting the pump

1. Connect the implanted catheter to the pump by pushing the pump connector onto the catheter port and suturing.
2. Place the filled pump into the prepared pocket.

 **Cautions:**

- Implant the pump no more than 2.5 cm from the surface of the skin in order to maintain access to the reservoir and catheter access ports. Implantation of the pump is contraindicated if the pump can not be implanted 2.5 cm or less from the surface of the skin.
- Place the pump in the prepared pocket so:
 - the reservoir fill port is anteriorly oriented and the reservoir fill port and catheter access port will be easy to access after implant.
 - no sutures to the skin will be directly over the reservoir fill port or the catheter access port.
 - the catheter is not kinked or twisted and is secured well away from the pump ports.

Improper component placement can result in inaccessible pump ports, inadequate drug delivery, component damage, or procedural delays, and require surgical revision or replacement.

3. Suture the pump in the subcutaneous pocket using the following steps:
 - a. Suture first to the fascia in the bottom of the subcutaneous pocket.
 - b. Use these two sutures and the lower suture loops on the pump to draw the pump into the pocket.
 - c. Tie the sutures.

- d. Suture the remaining two loops at the top of the pump pocket.
 - e. Tie the sutures, securing the pump into the pocket.
4. Irrigate the pump pocket.
 5. Close the incisions per normal procedure and apply dressing.

Programming the pump

1. Enter the following into the clinician programmer: patient information, catheter model number, implanted catheter length (in centimeters), drug name and concentration, and the volume of prescribed fluid placed in the pump reservoir at implant.

Note: If you are replacing a SynchroMed EL Model 8626, 8626L, 8627, or 8627L Implantable Pump, interrogate the replaced pump for catheter volume information that may be stored in the pump. If you are replacing a SynchroMed II Model 8637 Implantable Pump, interrogate the replaced pump for catheter volume information. Enter the catheter volume information into the clinician programmer.



Warning: Use the catheter length recorded at implant or catheter revision when calculating catheter volume. The actual implanted catheter length and catheter model number are required to accurately calculate catheter volume. **A universal value does not exist that can be used as a substitute for this knowledge.** An inaccurate calculation of the catheter volume can result in a clinically significant or fatal drug underdose or overdose.

2. If the catheter is new or has been aspirated, program a postoperative priming bolus to advance the drug from the reservoir to the catheter tip.
3. If the catheter has not been replaced or aspirated, program the pump to deliver the prescribed infusion.



Warning: If this is a pump replacement and the catheter has not been replaced and has not been aspirated, the pump tubing should be primed **before** connecting the catheter and implanting the pump. **Do not** program a postoperative priming bolus after the catheter has been connected to the pump. Programming a postoperative priming bolus in this situation can result in a clinically significant or fatal overdose.

4. Set the Low Reservoir Alarm (to at least 1 mL).
5. Program the pump with new parameters.
Note: Refer to the programming guide supplied with the programmer software for instructions on programming the pump.
6. Print out the patient's prescription and pump settings (pump status).
7. Place the prescription and pump settings (pump status) in the patient's records.
8. Determine the refill date from the printout.
9. Schedule a refill appointment.

Refilling the pump

Medtronic recommends that refill procedures be performed using the appropriate Medtronic refill kit. Refer to "Appendix A—Refilling the pump" on page 22 for pump refill instructions.

Accessing the catheter port

Medtronic recommends that catheter access port procedures be performed using the appropriate Medtronic CAP kit. Refer to "Appendix B—Accessing the catheter access port" on page 28 for catheter access port instructions.

Appendix A—Refilling the pump

Contraindications

Medtronic refill kits are contraindicated for all catheter access port procedures.



Be certain you are accessing the correct port when injecting fluids into the reservoir fill port or accessing the catheter access port of an implanted pump. ALWAYS:

- identify the pump model and reservoir volume.
- identify the location of the reservoir fill port and the catheter access port.
- use the instructions, noncoring needles, and other accessories provided in the appropriate kit.
- verify the location of the correct port during needle insertion, using other medical procedures as appropriate.
- refer to the appropriate drug labeling for indications, contraindications, warnings, precautions, adverse events, and dosage and administration information.

Improper injection into the pump pocket or catheter access port allowing drug leakage into surrounding tissue can result in significant tissue damage or a loss of or change in symptom control, drug withdrawal symptoms, or a clinically significant or fatal drug overdose. Improper injection into the catheter access port can result in a clinically significant or fatal drug overdose. Observe the patient after the pump refill procedure for any signs or symptoms that could indicate a pocket fill or any other drug-related adverse event due to the refill procedure.

Cautions:

- Use strict aseptic technique when accessing the reservoir fill port or the catheter access port. Failure to use aseptic technique can contaminate fluids or tissues and result in local or systemic infection.
- Use extreme caution when accessing the reservoir fill port or catheter access port of the implanted pump if local or systemic infection is suspected. Avoid contaminating the system or further spreading the infection. Local or systemic infection may require surgical revision or replacement of infusion system components.
- Do not spill or leak vesicant or cytotoxic drug into adjacent tissue during pump procedures. Spillage or leakage of vesicant drug into adjacent tissue can result in significant local tissue damage.

Preliminary procedures

1. Gather the following sterile equipment:

From the appropriate refill kit:

- Extension tubing set with clamp
- 0.22- μ m (micron) filter
- 22-gauge noncoring needle

- 20-mL empty syringe
- Fenestrated drape
- Template

Locally supplied:

- Syringe containing prescribed fluid (volume of fluid not to exceed the reservoir volume of the pump)
 - Cleansing agent¹
 - Sterile gloves³
 - Alcohol pads or swabs³
2. Prepare the programmer for use. Refer to the Programming Guide packaged with the pump software for instructions.

Emptying the pump

1. Identify the pump model, reservoir volume, and location of the reservoir fill port and catheter access port.
2. Confirm that the refill volume of the prescribed fluid does not exceed the reservoir volume of the pump.
3. Prepare the injection site by cleansing the area.
4. Open the kit and glove packages. Put on the sterile gloves.
5. Place the drape, exposing the pump site.
6. Using sterile procedures, assemble the needle, extension tubing, and empty syringe (Figure 8).
7. Locate the reservoir fill port septum by placing the template over the pump and aligning the edges of the template with the edges of the pump.
8. Close the clamp (Figure 8).
9. Gently insert the 22-gauge needle through the template center hole and into the center of the reservoir fill port septum until the needle touches the needle stop (Figure 8).



Caution: Do not use excessive force when accessing the reservoir fill port. Excessive force can damage the pump, requiring surgical replacement.

¹ Included in the Model 856X Refill Kit

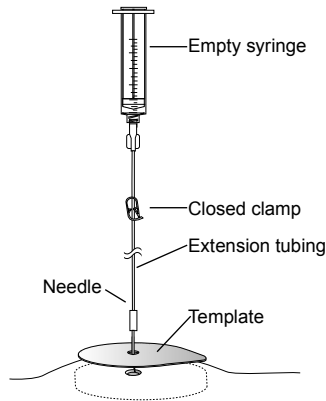


Figure 8. Close clamp and insert needle into reservoir fill port.

10. Open the clamp and slowly withdraw the fluid from the reservoir into the empty syringe.
11. If the syringe maximum capacity is reached before the reservoir is completely empty, more than one syringe will be needed to empty the pump.
 - a. Close the clamp.
 - b. Remove the full syringe.
 - c. Attach an empty syringe.
 - d. Repeat steps 8–11 until the reservoir is empty.
12. Empty the reservoir completely, until air bubbles are present in the extension tubing and syringe. The amount withdrawn from the pump should approximately equal the reservoir volume from the current pump status or the calculated expected volume.
13. Close the clamp and remove the syringe.

Note: Keep the needle in the reservoir fill port septum and the clamp closed for the pump refill procedure that follows.
14. If decreasing concentrations or changing the prescribed fluid, go to "Performing a reservoir rinse" on page 24. If a reservoir rinse is not required, go to "Refilling the pump" on page 25.

Performing a reservoir rinse

To prevent drug overdose when decreasing concentrations or changing the prescribed fluid in the pump reservoir, always rinse the reservoir twice between solutions to remove the drug that remains in the reservoir after emptying the pump.



Warning: Rinse the pump reservoir between solutions when changing drug or decreasing drug concentrations in the pump reservoir. A significant amount of drug may be present in the pump reservoir after emptying the pump. This residual volume can not be removed by emptying the pump. Rinsing the pump reservoir between solutions minimizes the amount of drug in this residual volume but does not eliminate it. Failure to account for residual drug in the pump reservoir can result in a concentration that is different than intended and a clinically significant or fatal drug underdose or overdose.

For programmable pumps, program a bridge bolus after rinsing the pump reservoir. The bridge bolus advances the old drug (the drug remaining in the pump tubing, catheter access port, and catheter after emptying and refilling the pump) to the catheter tip at the specified flow rate. Refer to the programming guide for specific procedures.

1. Empty the pump completely.
2. Fill the pump with sterile preservative-free Sodium Chloride Injection, USP.
3. Empty the pump completely.
4. Repeat steps 2 and 3.

Refilling the pump

1. Confirm that the refill volume of the prescribed fluid does not exceed the reservoir volume of the pump.
2. Attach the filter to the syringe containing the prescribed fluid and purge the air from the fluid pathway.
3. Attach the syringe with the prescribed fluid and filter to the extension tubing set (Figure 9).
4. Open the clamp and slowly (maximum 1 mL per 3 seconds) depress the plunger on the syringe to inject the prescribed fluid into the pump reservoir.

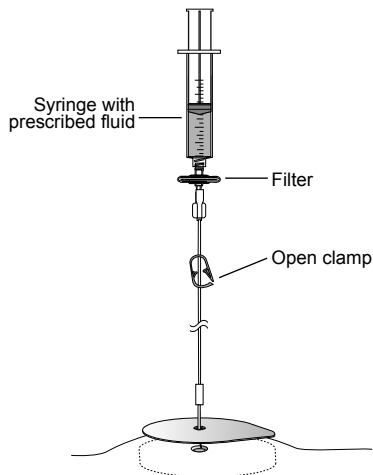


Figure 9. Open clamp and inject into pump reservoir.

- Caution:** Do not prematurely activate the pump reservoir valve. Activation of the pump reservoir valve seals the pump reservoir valve closed. Unusual resistance or the inability to inject the entire fill volume may indicate activation of the pump reservoir valve. If the valve closes, a portion of the reservoir contents must be delivered or removed before filling can be completed. Procedural delays can occur. To prevent activation of the pump reservoir valve during emptying and filling procedures:
- completely aspirate all contents of the pump reservoir before filling.
 - do not allow air into the pump reservoir through an open needle in the septum or an unclamped extension.
 - do not exceed the maximum reservoir volume indicated in the pump labeling.
5. If you have activated the reservoir valve, complete steps a through f below. Otherwise, proceed to step 6.
- a. Discontinue injection, close the clamp, and remove the needle from the septum.
 - b. Remove the syringe with prescribed fluid and attached filter.
 - c. Attach an empty 20-mL syringe to the extension tubing set (needle attached).

- d. Insert the needle into the reservoir fill port, open the clamp, and aspirate until all fluid/air is removed.
- e. Close the clamp and remove the syringe containing the aspirate from the extension tubing set and discard the syringe.
- f. Repeat steps 1 through 4.

Note: For pumps with a reservoir valve, the amount of time before the valve will release is dependent on the duration and the amount of pressure applied after the valve is first activated. The more pressure exerted, the longer it may take to release the valve.

6. When filling is complete, close the clamp and carefully remove the needle from the reservoir fill port septum.
7. Remove the cleansing agent from the patient's skin using an alcohol pad.
8. Apply an adhesive bandage, if desired.
9. Discard all components of the kit.

Programming the pump

1. If the drug concentration or drug has been changed, program a bridge bolus.
2. If any prescription information has changed, enter the changed information into the clinician programmer: for example drug name, drug concentration, infusion rate, or volume of prescribed fluid in the pump reservoir.
3. Update the pump.

After the refill procedure

1. Print out the patient's prescription and pump settings (pump status).
2. Place the prescription and pump settings (pump status) information in the patient's records.
3. Determine the refill date from the printout.
4. Schedule a refill appointment.

Appendix B—Accessing the catheter access port

Contraindications

Medtronic catheter access port kits are contraindicated for all refill procedures.



Be certain you are accessing the correct port when injecting fluids into the reservoir fill port or accessing the catheter access port of an implanted pump. ALWAYS:

- identify the pump model and reservoir volume.
- identify the location of the reservoir fill port and the catheter access port.
- use the instructions, noncoring needles, and other accessories provided in the appropriate kit.
- verify the location of the correct port during needle insertion, using other medical procedures as appropriate.
- refer to the appropriate drug labeling for indications, contraindications, warnings, precautions, adverse events, and dosage and administration information.

Improper injection into the pump pocket or catheter access port allowing drug leakage into surrounding tissue can result in significant tissue damage or a loss of or change in symptom control, drug withdrawal symptoms, or a clinically significant or fatal drug underdose. Improper injection into the catheter access port can result in a clinically significant or fatal drug overdose. Observe the patient after the pump refill procedure for any signs or symptoms that could indicate a pocket fill or any other drug-related adverse event due to the refill procedure.



Cautions:

- Use strict aseptic technique when accessing the reservoir fill port or the catheter access port. Failure to use aseptic technique can contaminate fluids or tissues and result in local or systemic infection.
- Use extreme caution when accessing the reservoir fill port or catheter access port of the implanted pump if local or systemic infection is suspected. Avoid contaminating the system or further spreading the infection. Local or systemic infection may require surgical revision or replacement of infusion system components.
- Do not use excessive force, do not use syringes smaller than 10 mL, and do not exceed an injection rate of more than 5 mL per minute when accessing the catheter access port. Failure to follow these instructions can create excessive pressure and cause catheter damage or disconnection allowing leakage into surrounding tissue resulting in tissue damage or a loss of or change in therapy, which may lead to a return of underlying symptoms, drug withdrawal symptoms, or a clinically significant or fatal drug underdose. In addition, do not rock the needle sideways while injecting. Rocking can break the needle inside the pump, requiring surgical revision or replacement.
- Always use a bacterial-retentive filter when injecting through the catheter access port. The catheter access port does not contain a filter. Injecting into the catheter

access port without using a filter can contaminate fluids or tissues and result in local or systemic infection.

Preliminary procedures

Gather the following sterile equipment:

From the appropriate catheter access port kit:

- Extension tubing set with clamp
- 0.22- μ m (micron) filter
- 10-mL empty syringe (for aspirating in intraspinal applications)
- Fenestrated drape
- Appropriate template and noncoring needle
- The template and needle are pump-specific. Match the name on the template with the name of the pump. Match the color and gauge of the needle to the color and gauge indicated on the template.

Locally supplied:

- Syringe containing prescribed fluid (10 mL minimum)
- Syringe with 5 mL saline (for flushing if desired)
- Cleansing agent
- Sterile gloves
- Alcohol pads or swabs
- Adhesive bandage, optional

Preparing the access site

1. Identify the pump model, reservoir volume, and location of the reservoir fill port and catheter access port.
2. Prepare the injection site by cleansing the area.
3. Open the kit and glove packages. Put on the sterile gloves.
4. Place the drape, exposing the pump site.
5. Place the template over the pump, aligning the edges of the template with the edges of the pump. Locate the catheter access port septum. The catheter access port is located near the edge of the pump, not in the center of the pump.

Intraspinal applications only



Warning: During intraspinal applications, before injecting fluids through the catheter access port, aspirate approximately 1- 2 mL from the catheter. A significant amount of drug may be present in the catheter access port and catheter, and failure to remove the drug during catheter access port injections can result in a clinically significant or fatal drug overdose.

1. Using sterile procedures, assemble the needle, extension tubing, and empty syringe (Figure 10).
2. Close the clamp and gently insert the needle into the catheter access port septum until the needle touches the needle stop (Figure 10).

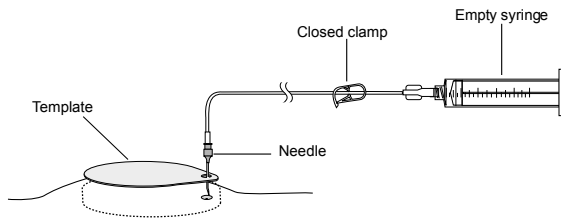


Figure 10. Close clamp and insert needle into catheter access port.

3. Open the clamp and aspirate approximately 1–2 mL to ensure removal of drug from the catheter access port and catheter. Refer to the specifications in the appropriate catheter technical manual for the catheter volume.
4. Close the clamp and remove the syringe.
Note: Keep the needle in the catheter access port septum and the clamp closed for the procedure that follows.
5. Attach the filter to the syringe containing the prescribed fluid and purge the air from the fluid pathway.
6. Attach the syringe with the prescribed fluid and filter to the extension tubing set (Figure 11).
7. Open the clamp and inject directly at an infusion rate not greater than 5 mL per minute (Figure 11).

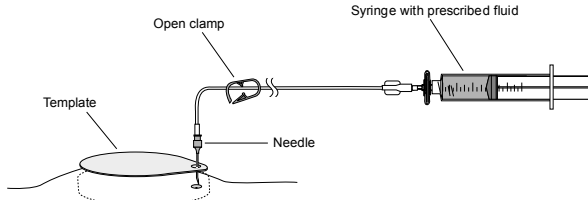


Figure 11. *Open clamp and inject into catheter access port.*

8. During injection, check the needle puncture site for swelling.
9. When the drug has been injected, close the clamp, and carefully remove the syringe.
10. Proceed to "Flushing the catheter access port" on page 32.

Vascular applications only

1. Using sterile procedures, assemble the needle, extension tubing, filter, and syringe containing the prescribed fluid.
2. Purge the air from the fluid pathway.
3. Close the clamp and gently insert the needle into the catheter access port septum until the needle touches the needle stop.
4. Open the clamp and inject directly at an infusion rate not greater than 5 mL per minute (Figure 12).

⚠ Warning: During vascular applications, do not aspirate blood through the catheter access port or catheter. Blood sampling or aspiration through the catheter access port is contraindicated in vascular applications. Residual blood from aspiration or blood sampling can occlude the catheter or pump and inhibit drug delivery, resulting in a loss of or change in therapy, which may lead to a return of underlying symptoms, drug withdrawal symptoms, or a clinically significant or fatal drug underdose, and require surgical revision or replacement.

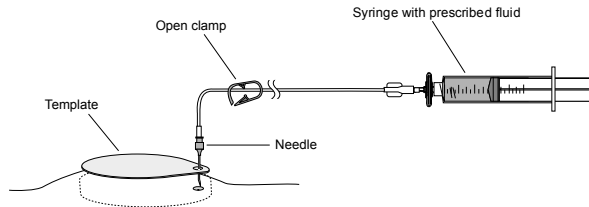


Figure 12. Open clamp and inject into catheter access port.

5. During injection, check the needle puncture site for swelling.
6. When the drug has been injected, close the clamp, and carefully remove the syringe, leaving the filter attached to the extension tubing.
7. Proceed to "Flushing the catheter access port".

Flushing the catheter access port

1. For vascular applications, flushing the catheter access port is required. For intraspinal applications, flushing the catheter access port is optional.
To flush the catheter access port, attach the syringe containing 5 mL of sterile saline to the extension tubing.
Note: For vascular applications, use a heparinized solution (if heparin is not contraindicated). For vascular applications where heparin is contraindicated and intraspinal applications, use a preservative-free solution.
2. Open the clamp and inject directly at an infusion rate not greater than 5 mL per minute.
3. During injection, check the needle puncture site for swelling.
4. Flushing the catheter access port also flushes the drug from the catheter. Drug therapy from the pump will be lost until the catheter is refilled by the drug flow from the pump. If you want to minimize the amount of time without therapy, program a purge bolus.
5. Upon completion of the flush, close the clamp, and carefully remove the needle from the catheter access port septum.
6. Remove the cleansing agent from the patient's skin using an alcohol pad.
7. Apply an adhesive bandage, if desired.
8. Discard all components of the kit.

Clearing a catheter occlusion

For vascular applications only:

1. Assemble a 10-mL syringe, stopcock, and the correct catheter access port needle supplied in the catheter access port kit.

2. Fill the syringe with 5 mL of a heparinized solution (if not contraindicated).
3. Enter the catheter access port as described in "Vascular applications only" on page 31.
4. Gently alternate irrigation and aspiration to open the catheter.
5. If resistance continues, aspirate as much fluid as possible from the catheter access port. Use a 1-mL tuberculin syringe, stopcock, and catheter access port needle and inject 0.5 mL of heparinized solution (1000 U/mL) to lightly pressurize the system. Close the stopcock, and remove the needle.



Caution: When clearing a catheter occlusion, do not inject more than 0.5 mL of fluid into the catheter access port. Injection of more than 0.5 mL may cause catheter damage or disconnection, allowing leakage into surrounding tissue, resulting in tissue damage or a loss of or change in therapy.

6. Check for catheter patency in 10 minutes using a 10-mL syringe filled with 5 mL of heparinized solution (1000 U/mL). Lightly pressurize the syringe and wait 10–15 seconds to observe for loss of resistance. Do not force infusion.
7. If the catheter remains occluded, aspirate through the catheter access port to remove the original 0.5 mL of heparinized solution.
8. Repeat step 5 or steps 4 and 5 using 0.5 mL of heparinized solution or streptokinase (refer to drug labeling for complete instructions) and wait 10 to 30 minutes before checking for catheter patency. Attempt to dislodge the clot before flushing.

Explication des symboles des étiquettes sur le produit ou l'emballage

Se reporter au produit approprié pour savoir quels symboles s'appliquent.



Ouvrir ici



Ne pas réutiliser



Stérilisation par oxyde d'éthylène



Attention, se référer aux documents joints



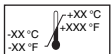
À utiliser jusqu'au



Date de fabrication



Fabricant



Limite de température



Tenir éloigné des champs magnétiques



Numéro de série



Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux directives AIMD 90/385/CEE (organisme notifié 0123) et R&TTE 1999/5/CE.



Ne s'applique qu'aux États-Unis



Représentant agréé dans la communauté européenne

Medtronic® et SynchroMed® sont des marques déposées de Medtronic, Inc.

Table des matières

Description du dispositif 39

Contenu de l'emballage 40

Carte d'identification du patient 40

Caractéristiques techniques 41

Longévité résiduelle du dispositif 44

Précision du débit 45

Erreur de mesure 45

Volume de liquide 45

Conditions environnementales 46

Déclaration de conformité 48

Mode d'emploi 49

Préparation en vue de l'implantation d'une pompe 49

Procédure stérile 50

Vidange de la pompe 50

Préparation du remplissage de la pompe 51

Remplissage de la pompe 51

Remplacement d'une pompe implantée 52

Préparation de la poche de la pompe 53

Implantation de la pompe 53

Programmation de la pompe 54

Remplissage de la pompe 55

Accès au port du cathéter 55

Se reporter au manuel de référence Indications, Stabilité des médicaments et Procédures d'urgence pour des indications et des informations connexes.

Se reporter à la brochure appropriée destinée aux médecins pour obtenir des informations sur les contre-indications, avertissements, précautions, liste des effets secondaires, personnalisation du traitement, sélection des patients, utilisations dans des populations spécifiques et élimination des composants.

Se reporter aux étiquettes appropriées du médicament pour les indications, contre-indications, avertissements, précautions, informations sur le dosage et l'administration, et les procédures de dépistage.

Annexe A — Remplissage de la pompe 56

- Contre-indications 56
- Procédures préliminaires 57
- Vidange de la pompe 57
- Rinçage du réservoir 59
- Remplissage de la pompe 59
- Programmation de la pompe 61
- Après la procédure de remplissage 61

Annexe B — Accès au site d'accès au cathéter 62

- Contre-indications 62
- Procédures préliminaires 63
- Préparation du site d'accès 63
- Applications intrarachidiennes uniquement 64
- Applications vasculaires uniquement 65
- Rinçage du site d'accès au cathéter 66
- Élimination d'une occlusion du cathéter 67

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6.0 inches (140 mm x 197 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version: 03-03-2010

Description du dispositif

La pompe programmable implantable SynchroMed II Modèle 8637 de Medtronic fait partie d'un système d'infusion permettant de stocker et de délivrer un médicament prescrit dans un site spécifique. Le système d'infusion implanté se compose d'une pompe SynchroMed II Modèle 8637 et d'un cathéter.

Le cathéter se raccorde à la pompe sur le port du cathéter. La pompe est fixée dans la poche spéciale à l'aide de boucles de sutures réalisées à l'extérieur de la pompe (Figure 1).

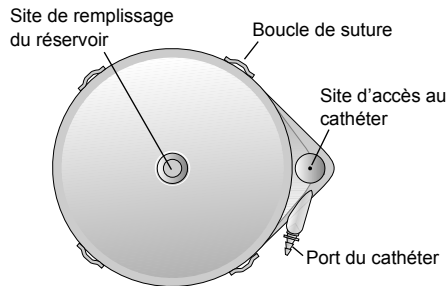


Figure 1. Extérieur de la pompe.

Le médicament est stocké dans le réservoir de la pompe (Figure 2). Selon la prescription programmée, le médicament transite du réservoir de la pompe dans la tubulure, puis dans le port du cathéter, dans le cathéter et jusqu'au site d'infusion. Le site d'accès au cathéter (SAC) permet l'injection du médicament directement dans le cathéter implanté à des fins d'administration et de diagnostic. Un médicament injecté dans le SAC contourne le mécanisme de la pompe et passe directement par le port du cathéter dans le cathéter implanté jusqu'au site d'infusion. Le SAC permet la pénétration d'une aiguille non tranchante de 24 gauge pour éviter une injection accidentelle au cours d'une procédure de remplissage (qui utilise une aiguille non tranchante de 22 gauge fournie avec le kit de remplissage).

Le nom du fabricant et le code de référence du modèle inscrits sur un identifiant radio-opaque sont visibles sous rayons X.

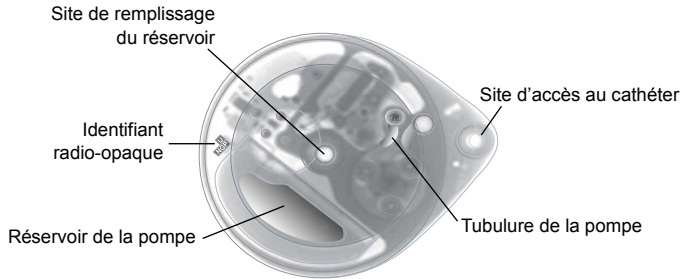


Figure 2. Intérieur de la pompe.

Contenu de l'emballage

- Pompe
- Aiguille, 22 gauge (étui noir)
- Aiguille, 24 gauge (étui violet)
- Documentation
- Fiche d'inscription
- Carte d'identification du patient
- **[USA]** Carte de garantie

Carte d'identification du patient

Le dispositif est livré avec une carte d'identification pour le patient. Recommander au patient d'avoir systématiquement cette carte avec lui.

[USA] La carte d'identification du patient fournie avec le dispositif est temporaire ; une carte définitive est envoyée par Medtronic à réception de la fiche d'inscription.

[USA] Le formulaire d'enregistrement de l'implant enregistre les garanties du dispositif et crée un enregistrement du dispositif dans le système des données d'implant de Medtronic.

Caractéristiques techniques

Tableau 1. Réglages d'usine et de service de la pompe SynchroMed II Modèle 8637

	Expédition	Utilisation
Liquide dans le réservoir	Eau stérile	—
Débit en sortie d'usine	0,006 ml/jour	—
Modes d'infusion	Continu simple	Bolus simple Bolus d'amorçage Bolus de transition Continu simple Modulable Débit minimum Pompe arrêtée
Alarmes		
Alarme critique	Désactivée	Activée avec intervalle programmé
Alarme non critique	Désactivée	Activée avec intervalle programmé

Tableau 2. Caractéristiques techniques de la pompe SynchroMed II Modèle 8637^a

	8637-20	8637-40
Pompe		
Épaisseur (septum compris)	19,5 mm	26,0 mm
Poids (vide/pleine)	165/185 g	175/215 g
Volume déplacé	91 ml	121 ml
Diamètre (site d'accès au cathéter compris)	87,5 mm	87,5 mm
Réservoir de la pompe		
Volume	20,0 ml	40,0 ml
Volume résiduel	1,4 ml	1,4 ml
Volume de remplissage à l'expédition	17,5 ml	37,5 ml
Tubulure de la pompe		
Volume ^b	0,25 ml	0,25 ml
Site de remplissage du réservoir		
Nombre maximum de ponctions du septum	500 ponctions	500 ponctions
Site d'accès au cathéter		
Volume d'amorçage	0,14 ml	0,14 ml
Nombre maximum de ponctions du septum	500 ponctions	500 ponctions
Débit		
Maximum programmable ^c	24 ml/jour	24 ml/jour
Minimum programmable ^c	0,048 ml/jour	0,048 ml/jour
Débit de fuite maximum pompe arrêtée	0,030 ml/jour	0,030 ml/jour
Filtre anti-bactérien		
Taille des pores	0,22 µm (micron)	0,22 µm (micron)
Source d'alimentation		
Pile	Cathode hybride lithium	Cathode hybride lithium
Durée de vie	Selon fréquence (Figure 3)	Selon fréquence (Figure 3)

Tableau 2. Caractéristiques techniques de la pompe SynchroMed II Modèle 8637^a (suite)

	8637-20	8637-40
Identifiant radio-opaque	NGP	NGV
Pression du réservoir	20,68 kPa à 34,75 kPa	20,68 kPa à 34,75 kPa

^a Toutes les mesures sont approximatives.

^b **Si la pompe a été remplacée et si le cathéter n'a été ni remplacé ni aspiré**, utiliser un bolus d'amorçage de 0,300 ml pour remplir la tubulure de la pompe avec du médicament **avant** de raccorder le cathéter et d'implanter la pompe.

^c Les limites pratiques dépendent de la constante de calibration de la pompe et du mode d'infusion sélectionné.

Tableau 3. Matériaux des composants de l'emballage stérile de la pompe SynchroMed II Modèle 8637

Composant	Matériaux	Matériau en contact avec les tissus humains	Matériau en contact avec le médicament
Pompe			
Extérieur	Titane	Oui	Non
Réservoir	Titane	Non	Oui
Valve de sécurité du réservoir	Titane	Non	Oui
Tubulure	Caoutchouc silicone	Non	Oui
Septum du site de remplissage du réservoir	Caoutchouc silicone	Oui	Oui
Septum du site d'accès au cathéter	Caoutchouc silicone	Oui	Oui
Port du cathéter	Titane	Oui	Oui
Filtre anti-bactérien	Fluorure de polyvinylidène	Non	Oui
Boucles de suture	Titane	Oui	Oui
Propulseur	Gaz inerte	Non	Non
Aiguilles	Acier inoxydable	Oui	Oui

Longévité résiduelle du dispositif

La longévité du dispositif est fonction du débit. Le débit affecte la tension de la pile et le nombre de tours de la pompe (Figure 3).

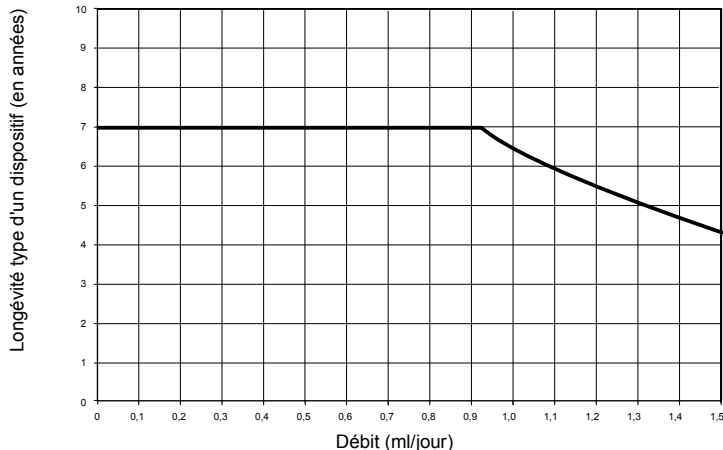


Figure 3. Longévité type d'un dispositif en fonction du débit.

La longévité résiduelle d'un dispositif (mois) est calculée à partir des débits réels.¹ Un message de délai de remplacement de la pompe (DRP) s'affiche sur le programmeur lorsque la pompe est bientôt en fin de service (FDS). Au déclenchement du DRP, la pompe continue de fonctionner conformément aux caractéristiques. Les seuils du DRP permettent le fonctionnement de la pompe pendant un minimum de 90 jours, pour un débit maximum de 1,5 ml/jour, entre l'activation du DRP et la situation FDS (Figure 4). La date de déclenchement du DRP est mise en mémoire et affichée par le programmeur après interrogation de la pompe. Le déclenchement de la FDS indique que la pompe a atteint la fin de sa durée de vie utile. La pompe s'arrête alors, mais la télémétrie demeure possible jusqu'à épuisement de la pile de la pompe.

¹ Ce calcul prend en compte la durée de vie de la pile (tension), la durée d'utilisation du dispositif (années) et le degré d'usure du moteur (tours).

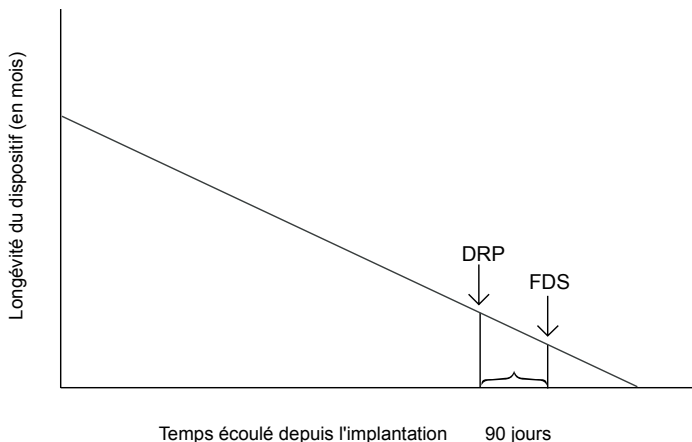


Figure 4. DRP et FDS.

Précision du débit

La précision du débit de la pompe se situe à $\pm 14,5\%$ du débit programmé à 0,048-24 ml/j, 37 °C, 50% du volume du réservoir et 300 mètres au-dessus du niveau de la mer. Les erreurs de mesure, le volume de liquide et les changements de conditions environnementales (température du corps et pression atmosphérique) affectent le débit. Les effets de ces variations sur le débit sont cumulatifs si les situations existent simultanément.

Erreur de mesure

Le débit apparent établi sur la base de mesures cliniques peut varier à la suite d'une erreur de mesure (précision de mesure des seringues, erreur humaine et volume de liquide dans la tubulure d'extension et le filtre, par exemple).

Volume de liquide

Le débit de la pompe varie légèrement en fonction du volume de liquide présent dans le réservoir de la pompe. Le débit de la pompe diminue lorsque le volume du réservoir approche 1 ml. Le débit de la pompe diminue rapidement puis s'arrête lorsque le volume du réservoir passe de 1 ml à 0 ml. La pompe doit donc être remplie avant d'atteindre 1 ml ou moins. Globalement, le débit diminue d'environ 4% lorsque le volume passe d'un volume à moitié plein à un volume de 1 ml. Le volume utile est celui du réservoir moins 1 ml (Figure 5).

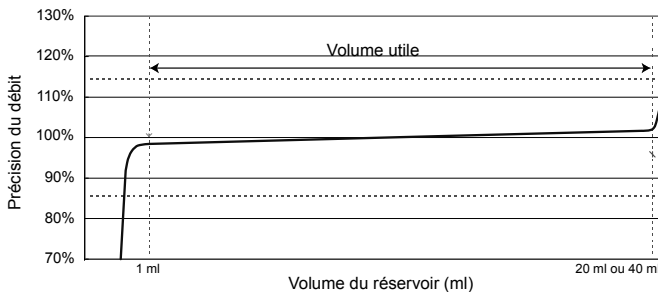


Figure 5. Précision du débit en fonction du volume de liquide dans le réservoir.

Conditions environnementales

Température corporelle

Le débit de la pompe varie avec la température corporelle. Le débit augmente lorsque la température est supérieure à 37 °C et diminue lorsque la température est inférieure à 37 °C (Figure 6).

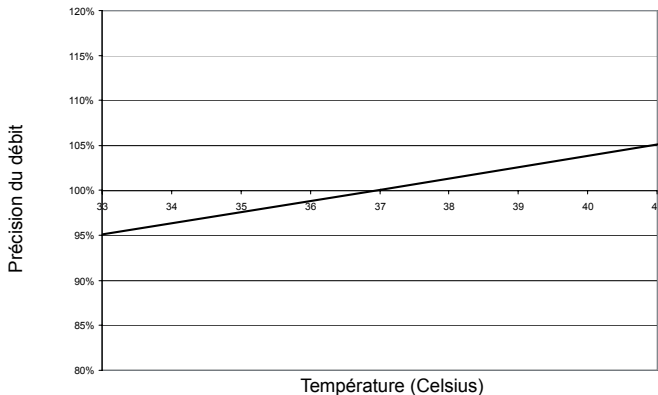


Figure 6. Précision du débit en fonction de la température (effet type).

Pression atmosphérique

Les patients qui vivent ou voyagent à des altitudes au-dessus du niveau de la mer (vols en avion ou ascensions en montagne par ex.) sont exposés à des baisses de pression atmosphérique. Dans les jours qui suivent une exposition à des pressions basses, le débit de la pompe peut augmenter et se stabiliser à un niveau supérieur à ce qu'il était précédemment. Si une augmentation potentielle du débit présente un risque pour le patient, la programmation de la prescription peut être modifiée pour compenser ce débit supérieur (Figure 7).

Dans certains cas rares, l'exposition à une faible pression atmosphérique peut amener la pompe à délivrer plus de 14,5% du débit programmé lors de l'exposition du patient à une basse pression. Modifier éventuellement les concentrations du médicament ou modifier la programmation de la pompe chez les patients exposés à des pressions basses.

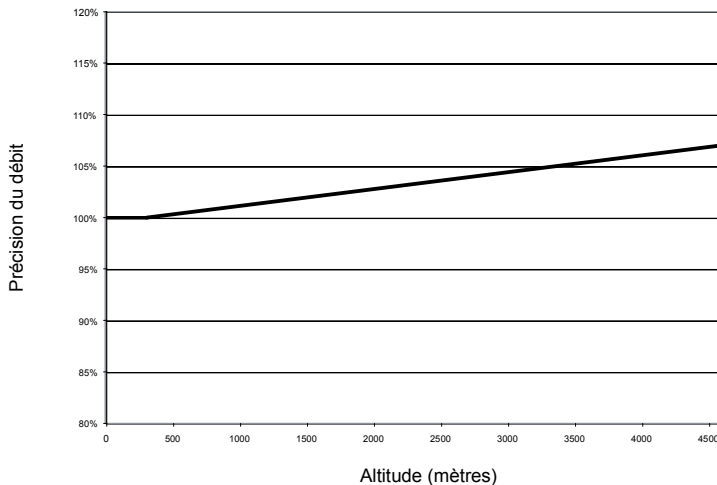


Figure 7. Précision du débit en fonction de l'altitude (effet type).

Déclaration de conformité

Medtronic déclare que ce produit est conforme aux exigences essentielles de la Directive 1999/5/CE concernant les équipements hertziens et les équipements de télécommunications et de la Directive 90/385/CEE concernant les appareils médicaux implantables actifs.

Pour toute information complémentaire, contacter un représentant de Medtronic (voir liste au dos de ce manuel).

Mode d'emploi

Les médecins réalisant l'implantation doivent connaître parfaitement les procédures d'implantation des pompes et des cathéters ainsi que les étiquetages des produits.



Attention :

- Ne pas implanter une pompe ayant chuté sur une surface dure ou montrant des signes d'endommagement. L'implantation d'une pompe ayant chuté ou étant endommagée peut entraîner la non-délivrance de la thérapie prévue et nécessiter une reprise chirurgicale pour remplacer la pompe.
- Ne pas implanter la pompe si son fonctionnement n'a pas été vérifié. Si le bon fonctionnement de la pompe n'est pas confirmé avant l'implantation, une reprise chirurgicale peut ensuite être nécessaire pour remplacer la pompe.
- Ne pas activer prématurément la valve de sécurité du réservoir de la pompe. L'activation de la valve de sécurité de la pompe ferme la valve. Une résistance inhabituelle ou l'impossibilité d'injecter la totalité du volume de remplissage peut indiquer que la valve de sécurité de la pompe a été activée. Si la valve est fermée, une partie du contenu du réservoir doit être délivrée ou retirée avant le remplissage. Ceci peut rallonger la procédure. Pour éviter l'activation de la valve de sécurité de la pompe au cours des procédures de vidange et de remplissage :
 - Aspirer complètement le contenu du réservoir de la pompe avant le remplissage.
 - Ne pas laisser entrer d'air dans le réservoir de la pompe par une aiguille ouverte dans le septum ou une extension non clampée.
 - Ne pas dépasser le volume maximum du réservoir indiqué sur les étiquettes de la pompe.
- Pour utiliser le programmeur médecin non stérile dans un champ stérile, placer une barrière stérile entre le patient et la tête de programmation pour prévenir tout risque d'infection. Ne pas stériliser les composants du programmeur médecin. La stérilisation peut endommager le programmeur.

Préparation en vue de l'implantation d'une pompe

1. Assembler le matériel et les fournitures.

Éléments stériles

- L'emballage de la pompe contient la pompe, une aiguille non tranchante de 22 gauge (pour remplir la pompe) et une aiguille non tranchante de 24 gauge (pour rincer le site d'accès au cathéter)
- Seringues vides de 20 ml (pour vidanger la pompe)
- Filtre de 0,22 µm (micron)
- Seringue contenant le liquide prescrit (le volume ne doit pas dépasser le volume du réservoir de la pompe)

- Seringue de 10 ml, avec 1 à 2 ml de solution saline stérile sans conservateurs (pour le rinçage du site d'accès au cathéter)

Éléments non stériles

- Programmeur médecin de Medtronic
2. Avant d'ouvrir l'emballage, utiliser le programmeur médecin pour interroger la pompe et vérifier l'état de la pile et les paramètres programmés.
 - a. S'assurer qu'il ne se produit aucun événement déclencheur d'alarme.

Remarque : Si la pompe est encore en mode Stockage, les alarmes sonores sont désactivées. La pompe doit être interrogée pour déterminer si une alarme a été activée.

- b. Vérifier que la constante de calibration de la pompe affichée à l'écran correspond à celle imprimée sur l'emballage de stockage.



Avertissement : La constante de calibration affichée sur l'écran du programmeur après la lecture de l'état de la pompe doit être identique à la constante de calibration imprimée sur l'emballage de stockage. Si les constantes de calibration diffèrent, contacter un représentant de Medtronic (voir liste au dos de ce manuel). L'utilisation d'une constante de calibration incorrecte peut entraîner un sevrage ou un surdosage médicamenteux cliniquement grave, voire fatal.

3. Fixer une étiquette réservée aux dossiers (jointe dans l'emballage) sur le dossier du patient. Cette étiquette indique le numéro de modèle, la capacité du réservoir, la constante de calibration ainsi que le numéro de série de la pompe.

Remarque : La mise à jour de la pompe avec de nouveaux paramètres peut se faire à ce moment-là ou après la procédure d'implantation. Pour des instructions, se reporter à la section "Programmation de la pompe" à la page 54.

Procédure stérile

1. Ouvrir l'emballage stérile de la pompe et retirer la pompe.
2. Retirer le capuchon de protection du port du cathéter (une faible quantité d'eau peut se trouver dans le capuchon).

Vidange de la pompe

1. Assembler l'aiguille non tranchante de 22 gauge et la seringue vide.
2. Insérer l'aiguille dans le site de remplissage du réservoir jusqu'à ce que l'aiguille touche l'arrêt d'aiguille métallique.
3. Aspirer l'eau stérile de la pompe dans une seringue vide (la pompe est expédiée presque vide).

Remarque : Si le volume de liquide du réservoir est supérieur au volume de la seringue utilisée pour la vidange, retirer la seringue pleine et l'aiguille. Fixer une seringue vide et une aiguille et recommencer jusqu'à ce que le réservoir de la pompe soit vide.

4. Vider le réservoir de la pompe jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles d'air dans la seringue (ceci garantit que l'eau et l'air ont été totalement évacués du réservoir de la pompe).
5. Retirer la seringue et l'aiguille du site de remplissage du réservoir.

Préparation du remplissage de la pompe

1. **En cas d'utilisation d'une solution de ziconotide stérile sans conservateurs**, se reporter à la notice de la solution pour connaître les instructions relatives à l'utilisation de ce médicament avec la pompe.
2. **Pour tous les médicaments indiqués sauf la solution de ziconotide stérile sans conservateurs**, consulter le Tableau 4 pour déterminer la méthode de remplissage.

Remarques :

- Il n'est pas recommandé de modifier la concentration lors d'un remplacement.
- La capacité du réservoir de la pompe est de 20 ml ou 40 ml. Du fait qu'il reste un peu d'eau stérile dans le réservoir de la pompe, la concentration finale du médicament varie selon la méthode de remplissage.

Tableau 4. Concentration de médicament dans le réservoir de la pompe en fonction de la méthode de remplissage

Capacité du réservoir de la pompe	Remplissage sans rinçage	Rinçage avec 3 ml de médicament	Rinçage avec 10 ml de médicament
8637-20	93%	98%	99%
8637-40	97%	99%	100%

3. En cas de rinçage du réservoir de la pompe avant de la remplir, utiliser le volume nécessaire pour le rinçage selon la méthode de remplissage indiquée au Tableau 4 puis jeter ce volume.

Remplissage de la pompe

1. Fixer le filtre à la seringue contenant le liquide prescrit.
2. Fixer l'aiguille à la seringue contenant le liquide prescrit et le filtre, et purger l'air de l'acheminement des fluides.
3. Lire le volume de remplissage réel dans la seringue.
4. Insérer l'aiguille dans le site de remplissage du réservoir et injecter lentement le liquide prescrit dans le réservoir de la pompe.
5. Si la valve de sécurité du réservoir a été activée avant le remplissage complet de la pompe, interrompre l'injection, retirer l'aiguille du site de remplissage du réservoir et retourner à "Vidange de la pompe" à la page 50, étape 4.
6. Une fois le remplissage terminé, retirer l'aiguille du site de remplissage du réservoir.
7. Rincer le site d'accès au cathéter au moyen d'une aiguille non tranchante de 24 gauge et d'une seringue remplie de 1 à 2 ml de solution saline (ou de solution héparinée pour applications vasculaires, sauf contre-indication).
 - a. Insérer doucement l'aiguille dans le site d'accès au cathéter jusqu'à ce que l'aiguille touche l'arrêt d'aiguille métallique.

- b. Injecter le liquide dans le site d'accès au cathéter jusqu'à ce que l'on observe du liquide au niveau du port du cathéter.
 - c. Retirer l'aiguille du site d'accès au cathéter.
8. En cas d'implantation d'une nouvelle pompe, passer à la section "Préparation de la poche de la pompe" à la page 53.

Remplacement d'une pompe implantée

1. Retirer la suture du connecteur du cathéter et débrancher la pompe implantée du cathéter implanté. Pour éviter d'endommager le connecteur de la pompe, laisser le connecteur attaché au cathéter.

Remarque : En cas de remplacement d'une pompe implantable SynchroMed EL Modèle 8626, 8626L, 8627 ou 8627L, interroger la pompe remplacée pour des informations sur le volume du cathéter pouvant être stocké dans la pompe. En cas de remplacement d'une pompe implantable SynchroMed II Modèle 8637, interroger la pompe remplacée pour des informations sur le volume du cathéter. Saisir le volume du cathéter dans le programmeur médecin.

2. Si le cathéter ne doit pas être remplacé, aspirer lentement 1 à 2 ml de liquide du cathéter à l'aide d'une seringue de tuberculine de 1 ml. Laisser la seringue en place pour éviter une perte de liquide céphalo-rachidien (LCR). L'aspiration directe du cathéter permet d'éliminer le médicament et de confirmer la perméabilité du cathéter.

Remarque : Il peut exister des situations dans lesquelles le cathéter n'est pas aspiré ou n'est pas perméable. Si le cathéter n'est pas perméable, il doit être remplacé. Se référer au manuel technique fourni avec le cathéter pour des instructions sur le remplacement du cathéter.



Avertissement : Lors des applications vasculaires, ne pas aspirer de sang par le site d'accès au cathéter ni par le cathéter. Le prélèvement sanguin ou l'aspiration par le site d'accès au cathéter est contre-indiqué pour les applications vasculaires. Le sang restant après l'aspiration ou un prélèvement sanguin peut obstruer le cathéter ou la pompe, et affecter l'administration du médicament, entraînant ainsi une interruption ou une modification de la thérapie, susceptible de provoquer la réapparition des symptômes initiaux, des symptômes de sevrage médicamenteux, ou un sous-dosage médicamenteux cliniquement grave, voire fatal ; dans ce cas, une reprise ou un remplacement chirurgical s'avère nécessaire.

3. Continuer l'implantation en appliquant l'une des deux procédures suivantes :
 - **Si le cathéter a été aspiré ou remplacé**, passer à la section "Implantation de la pompe" à la page 53.
 - **Si le cathéter n'a pas été remplacé ni aspiré**, utiliser un bolus d'amorçage de 0,300 ml pour remplir la tubulure de la pompe avec le médicament **avant** de connecter le cathéter et d'implanter la pompe. Voir le guide de programmation joint au logiciel du programmeur pour des renseignements sur la manière de calculer et de programmer ce bolus. La tubulure interne de la pompe doit être amorcée avant le raccordement du cathéter sur la pompe. Dans le cas contraire, le médicament présent

dans le cathéter se trouve utilisé comme bolus dans l'espace intrathécal. Passer au paragraphe "Implantation de la pompe" à la page 53.



Avertissements :

- Si la pompe doit être remplacée et si le cathéter n'a été ni remplacé ni aspiré, la tubulure de la pompe doit être amorcée **avant** le raccordement du cathéter et l'implantation de la pompe. **Ne pas** programmer un bolus d'amorçage post-opératoire après le raccordement du cathéter à la pompe. La programmation d'un bolus d'amorçage post-opératoire dans ces conditions peut provoquer un surdosage cliniquement grave, voire fatal.
- Utiliser la longueur de cathéter notée au moment de l'implantation ou de la révision du cathéter pour le calcul du volume du cathéter. Il est nécessaire de connaître la véritable longueur de cathéter implanté et son numéro de modèle pour calculer avec précision le volume du cathéter. **Il n'existe pas de valeur universelle qui puisse être utilisée pour remplacer cette méthode.** Le calcul imprécis du volume du cathéter peut entraîner un sevrage ou un surdosage de médicament cliniquement grave, voire fatal.

Préparation de la poche de la pompe

Préparer la poche sous-cutanée en pratiquant une incision dans la partie basse de l'abdomen.



Attention : Choisir un emplacement dans la partie basse de l'abdomen :

- à distance des structures osseuses (par exemple, à 3 ou 4 cm) pour réduire la gêne au site de la pompe.
- à distance des zones de contrainte ou de pression pour réduire le risque d'érosion cutanée et de gêne pour le patient.
- à 20 cm au moins d'un autre dispositif programmable afin de réduire au minimum les interférences de transmission par télémetrie qui risqueraient d'affecter la programmation.
- dans une zone qui permettra au patient d'utiliser correctement un appareil de commande patient (le cas échéant).

Pour les patients pédiatriques, veiller tout particulièrement à choisir un emplacement approprié en tenant compte des points suivants :

- masse corporelle disponible.
- présence de stomies.
- croissance et développement.

Implantation de la pompe

1. Connecter le cathéter implanté à la pompe en plaçant le connecteur de la pompe sur le port du cathéter et en suturant.
2. Placer la pompe pleine dans la poche.



Attention :

- Implanter la pompe à 2,5 cm maximum de la surface de la peau pour permettre l'accès au réservoir et aux sites d'accès au cathéter. L'implantation de la pompe est contre-indiquée si elle ne peut pas être effectuée à une distance inférieure ou égale à 2,5 cm de la surface de la peau.
- Placer la pompe dans la poche, de façon à ce que :
 - le site de remplissage du réservoir soit orienté vers l'avant et que ce site de remplissage et le site d'accès au cathéter puissent être aisément palpés après implantation.
 - aucune suture cutanée ne soit effectuée directement au-dessus du site de remplissage du réservoir ou du site d'accès au cathéter.
 - le cathéter ne soit pas plié ou tordu et soit suffisamment loin des sites d'accès de la pompe.

Si les composants ne sont pas positionnés correctement, les différents sites de la pompe risquent d'être inaccessibles, le médicament ne sera pas délivré correctement, les composants pourront être endommagés ou la procédure risque d'être plus longue ; une reprise chirurgicale sera nécessaire pour réparer ou remplacer la pompe.

3. Suturer la pompe dans la poche sous-cutanée en procédant comme suit :
 - a. Commencer par suturer à l'aponévrose au fond de la poche sous-cutanée.
 - b. Utiliser ces deux sutures ainsi que les boucles de suture inférieures de la pompe pour tirer la pompe dans la poche.
 - c. Fixer les sutures.
 - d. Suturer les deux boucles restantes au sommet de la poche de la pompe.
 - e. Fixer les sutures, fixer la pompe dans la poche.
4. Irriguer la poche de la pompe.
5. Fermer l'incision selon une procédure normale et appliquer un pansement.

Programmation de la pompe

1. Entrer les données suivantes dans le programmeur médecin : informations concernant le patient, numéro du modèle de cathéter et longueur de cathéter implantée (en centimètres), nom et concentration du médicament, et volume de liquide prescrit dans le réservoir de la pompe à l'implantation.

Remarque : En cas de remplacement d'une pompe implantable SynchroMed EL Modèle 8626, 8626L, 8627 ou 8627L, interroger la pompe remplacée pour des informations sur le volume du cathéter pouvant être stocké dans la pompe. En cas de remplacement d'une pompe implantable SynchroMed II Modèle 8637, interroger la pompe remplacée pour des informations sur le volume du cathéter. Saisir le volume du cathéter dans le programmeur médecin.



Avertissement : Utiliser la longueur de cathéter notée au moment de l'implantation ou de la reprise du cathéter pour le calcul du volume du cathéter. II

est nécessaire de connaître la véritable longueur de cathéter implantée et le numéro de modèle du cathéter pour calculer avec précision le volume du cathéter. **Il n'existe pas de valeur universelle qui puisse être utilisée pour remplacer cette méthode.** Le calcul imprécis du volume du cathéter peut entraîner un sevrage ou un surdosage de médicament cliniquement grave, voire fatal.

2. Si le cathéter est neuf ou a été aspiré, programmer un bolus d'amorçage post-opératoire pour faire avancer le médicament du réservoir jusqu'à l'extrémité du cathéter.
3. Si le cathéter n'a été ni remplacé ni aspiré, programmer l'infusion prescrite.



Avertissement : Si la pompe doit être remplacée et si le cathéter n'a été ni remplacé ni aspiré, la tubulure de la pompe doit être amorcée **avant** le raccordement du cathéter et l'implantation de la pompe. **Ne pas** programmer un bolus d'amorçage post-opératoire après le raccordement du cathéter à la pompe. La programmation d'un bolus d'amorçage post-opératoire dans ces conditions peut provoquer un surdosage cliniquement grave, voire fatal.

4. Régler l'alarme réservoir vide (sur au moins 1 ml).
5. Programmer la pompe à l'aide des nouveaux paramètres.
Remarque : Voir le guide de programmation joint au logiciel du programmeur pour des renseignements sur la programmation de la pompe.
6. Imprimer la prescription du patient et les réglages de la pompe (état de la pompe).
7. Consigner la prescription et les réglages de la pompe (état de la pompe) dans le dossier du patient.
8. Déterminer la date de remplissage d'après le document imprimé.
9. Programmer une visite pour le remplissage de la pompe.

Remplissage de la pompe

Medtronic recommande de procéder au remplissage à l'aide du kit de remplissage de Medtronic approprié. Pour des instructions concernant le remplissage de la pompe, se référer à l'"Annexe A — Remplissage de la pompe" à la page 56.

Accès au port du cathéter

Medtronic recommande d'effectuer les procédures relatives au site d'accès au cathéter à l'aide du kit SAC de Medtronic approprié. Pour des instructions concernant le site d'accès au cathéter, se référer à l'"Annexe B — Accès au site d'accès au cathéter" à la page 62.

Annexe A — Remplissage de la pompe

Contre-indications

Les kits de remplissage de Medtronic sont contre-indiqués pour toutes les procédures concernant le site d'accès au cathéter.



Avertissement : S'assurer de bien accéder au site adéquat lors de l'injection de liquides dans le site de remplissage du réservoir ou lors de l'accès au site d'accès au cathéter d'une pompe implantée. TOUJOURS :

- identifier le modèle et le volume du réservoir de la pompe,
- repérer le site de remplissage du réservoir et le site d'accès au cathéter,
- suivre les instructions, utiliser les aiguilles non tranchantes et les autres accessoires fournis dans le kit correspondant,
- vérifier l'emplacement du site approprié pendant l'insertion de l'aiguille, en recourant à d'autres procédures médicales selon les besoins,
- se reporter à la notice d'utilisation du médicament concerné pour les indications, contre-indications, avertissements, précautions, effets secondaires, informations sur les doses et l'administration.

Une injection inappropriée dans la poche de la pompe ou le site d'accès au cathéter, qui provoque une fuite de médicament dans le tissu voisin, peut endommager considérablement le tissu ou entraîner une interruption ou une modification du contrôle des symptômes, des symptômes de sevrage ou un sevrage de médicament cliniquement grave, voire fatal. Une injection inappropriée dans le site d'accès au cathéter peut provoquer un surdosage de médicament cliniquement grave, voire fatal. Examiner le patient à la fin de la procédure de remplissage de la pompe afin de détecter d'éventuels signes ou symptômes pouvant indiquer un remplissage de la poche de la pompe ou tout autre effet secondaire lié au médicament résultant de la procédure de remplissage.



Attention :

- Recourir à une technique aseptique rigoureuse pour accéder au site de remplissage du réservoir ou au site d'accès au cathéter. Le non-recours à une technique aseptique peut contaminer les liquides ou les tissus, et provoquer une infection locale ou systémique.
- Procéder avec une extrême prudence pour accéder au site de remplissage du réservoir ou au site d'accès au cathéter de la pompe implantée en cas de suspicion d'une infection locale ou systémique. Éviter de contaminer le système ou de diffuser l'infection. Une infection locale ou systémique peut nécessiter une reprise chirurgicale pour réviser ou remplacer des composants du système d'infusion.
- Ne pas renverser ou répandre un médicament vésicant ou cytotoxique dans les tissus voisins lors de procédures impliquant la pompe. Le renversement ou la fuite de médicament vésicant dans les tissus voisins risque d'endommager considérablement les tissus.

Procédures préliminaires

1. Regrouper le matériel stérile suivant :
Du kit de remplissage approprié :
 - Tubulure d'extension munie d'un clamp
 - Filtre de 0,22 µm (micron)
 - Aiguille non tranchante de 22 gauge
 - Seringue vide de 20 ml
 - Champ troué stérile
 - GabaritSur place :
 - Seringue contenant le liquide prescrit (le volume de liquide ne doit pas dépasser le volume du réservoir de la pompe)
 - Agent de nettoyage¹
 - Gants stériles³
 - Compresses ou tampons imprégnés d'alcool³
2. Préparer le programmateur pour l'utilisation. Se référer au guide de programmation fourni avec le logiciel de la pompe pour des instructions.

Vidange de la pompe

1. Identifier le modèle de la pompe, le volume du réservoir, et l'emplacement du site de remplissage du réservoir et du site d'accès au cathéter de la pompe.
2. S'assurer que le volume de remplissage du liquide prescrit n'exécède pas le volume du réservoir de la pompe.
3. Préparer le site d'injection en nettoyant la zone.
4. Ouvrir l'emballage du kit et des gants. Enfiler les gants stériles.
5. Mettre le champ en place en exposant le site de la pompe.
6. Recourir à des techniques stériles pour assembler l'aiguille, la tubulure d'extension et la seringue vide (Figure 8).
7. Localiser le septum du site de remplissage du réservoir en positionnant le gabarit au-dessus de la pompe et en alignant les bords du gabarit avec ceux de la pompe.
8. Fermer le clamp (Figure 8).
9. Insérer délicatement l'aiguille de 22 gauge par le trou central du gabarit jusqu'au centre du septum du site de remplissage du réservoir jusqu'à ce que l'aiguille touche l'arrêt d'aiguille (Figure 8).

¹ Inclus dans le kit de remplissage Modèle 856X

Attention : Ne pas forcer pour accéder au site de remplissage du réservoir. Une force excessive risque d'endommager la pompe et de nécessiter une reprise chirurgicale pour la remplacer.

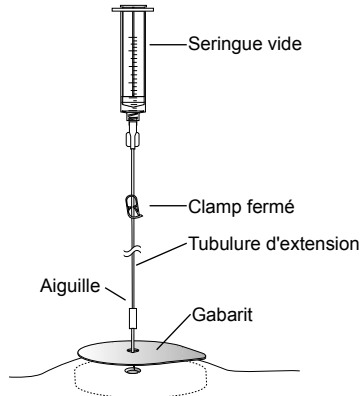



Figure 8. Fermer le clamp et insérer l'aiguille dans le site de remplissage du réservoir.

10. Ouvrir le clamp et retirer lentement le liquide du réservoir dans la seringue vide.
11. Si la capacité maximale de la seringue est atteinte avant que le réservoir ne soit complètement vide, plusieurs seringues devront être utilisées pour vider la pompe.
 - a. Fermer le clamp.
 - b. Retirer la seringue pleine.
 - c. Fixer une seringue vide.
 - d. Répéter les étapes 8–11 jusqu'à ce que le réservoir soit complètement vide.
12. Vider complètement le réservoir jusqu'à ce que des bulles d'air apparaissent dans la tubulure d'extension et la seringue. Le volume aspiré de la pompe doit être à peu près égal au volume du réservoir actuel de la pompe ou au volume prévu calculé.
13. Fermer le clamp et retirer la seringue.

Remarque : Maintenir l'aiguille dans le septum du site de remplissage du réservoir et le clamp fermé pour la procédure de remplissage de la pompe.
14. En cas de diminution des concentrations ou de changement du liquide prescrit, passer à la section "Rinçage du réservoir" à la page 59. Si le rinçage du réservoir n'est pas nécessaire, passer à la section "Remplissage de la pompe" à la page 59.

Rinçage du réservoir

Pour prévenir un surdosage de médicament lors de la diminution des concentrations ou lors du changement du liquide prescrit dans le réservoir de la pompe, toujours rincer deux fois le réservoir après chaque changement de solution afin d'éliminer le médicament restant dans le réservoir après la vidange de la pompe.

 **Avvertissement** : Rincer le réservoir de la pompe après chaque changement de solution lors du changement de médicament ou lors de la diminution des concentrations de médicament dans le réservoir de la pompe. Le réservoir de la pompe peut encore contenir une quantité de médicament importante après la vidange de la pompe. Ce volume résiduel ne peut pas être purgé simplement en vidant la pompe. Le rinçage de la pompe réduit la quantité de ce volume résiduel, sans toutefois l'éliminer. Si le médicament résiduel du réservoir de la pompe n'est pas pris en compte, la concentration risque d'être différente de la concentration prévue et ainsi entraîner un sous-dosage ou un sevrage médicamenteux cliniquement grave, voire fatal.

Pour ce qui est des pompes programmables, programmer un bolus de transition après avoir rincé le réservoir de la pompe. Le bolus de transition amène l'ancien médicament (c'est-à-dire le médicament restant dans la tubulure de la pompe, le site d'accès au cathéter et le cathéter une fois la pompe vidée et remplie) jusqu'à l'extrémité du cathéter au débit programmé. Se reporter au guide de programmation pour des procédures spécifiques.

1. Vider complètement la pompe.
2. Remplir la pompe avec une solution de chlorure de sodium stérile sans conservateurs.
3. Vider complètement la pompe.
4. Recommencer les étapes 2 et 3.

Remplissage de la pompe

1. S'assurer que le volume de remplissage du liquide prescrit n'excède pas le volume du réservoir de la pompe.
2. Fixer le filtre à la seringue contenant le liquide prescrit et purger l'air de l'acheminement des fluides.
3. Fixer la seringue contenant le liquide prescrit et le filtre à la tubulure d'extension (Figure 9).
4. Ouvrir le clamp et appuyer lentement (maximum 1 ml toutes les 3 secondes) sur le piston de la seringue pour injecter le liquide prescrit dans le réservoir de la pompe.

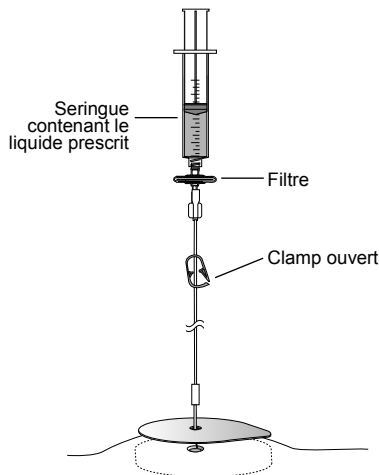


Figure 9. Ouvrir le clamp et injecter dans le réservoir de la pompe.



Attention : Ne pas activer prématurément la valve de sécurité de la pompe. L'activation de la valve de sécurité de la pompe ferme la valve. Une résistance inhabituelle ou l'impossibilité d'injecter la totalité du volume de remplissage peut indiquer que la valve de sécurité de la pompe a été activée. Si la valve est fermée, une partie du contenu du réservoir doit être délivrée ou retirée avant le remplissage. Ceci peut rallonger la procédure. Pour éviter l'activation de la valve de sécurité de la pompe au cours des procédures de vidange et de remplissage :

- Aspirer complètement le contenu du réservoir de la pompe avant le remplissage.
 - Ne pas laisser entrer d'air dans le réservoir de la pompe par une aiguille ouverte dans le septum ou une extension non clampée.
 - Ne pas dépasser le volume maximum du réservoir indiqué sur les étiquettes de la pompe.
5. Si la valve de sécurité a été activée, effectuer les étapes a à f ci-dessous. Sinon, passer à l'étape 6.
- a. Interrompre l'injection, fermer le clamp et retirer l'aiguille du septum.

- b. Retirer la seringue contenant le liquide prescrit et le filtre attaché.
- c. Fixer une seringue vide de 20 ml à la tubulure d'extension (aiguille attachée).
- d. Insérer l'aiguille dans le site de remplissage du réservoir, ouvrir le clamp et aspirer jusqu'à élimination complète du liquide/de l'air.
- e. Fermer le clamp et détacher la seringue contenant le volume aspiré de la tubulure d'extension, puis mettre la seringue au rebut.
- f. Recommencer les étapes 1 à 4.

Remarque : Pour les pompes munies d'une valve de sécurité, l'intervalle de temps avant le déclenchement de la valve est fonction de la durée et de la pression appliquée après la première activation de la valve. Plus la pression exercée est importante, plus le délai avant le déclenchement de la valve est long.

6. Une fois le remplissage terminé, fermer le clamp et retirer délicatement l'aiguille du septum du site de remplissage du réservoir.
7. Ôter l'agent de nettoyage de la peau du patient avec une compresse imprégnée d'alcool.
8. Appliquer une bande adhésive, le cas échéant.
9. Mettre tous les composants du kit au rebut.

Programmation de la pompe

1. Si la concentration du médicament ou si le médicament a été changé, programmer un bolus de transition.
2. Si des informations de la prescription ont été modifiées, entrer les changements dans le programmeur médecin : par exemple, le nom et la concentration du médicament, le débit d'infusion ou le volume de liquide prescrit dans le réservoir de la pompe.
3. Mettre à jour la pompe.

Après la procédure de remplissage

1. Imprimer la prescription du patient et les réglages de la pompe (état de la pompe).
2. Consigner la prescription et les réglages de la pompe (état de la pompe) dans le dossier du patient.
3. Déterminer la date de remplissage d'après le document imprimé.
4. Programmer une visite pour le remplissage de la pompe.

Annexe B — Accès au site d'accès au cathéter

Contre-indications

Les kits de site d'accès au cathéter de Medtronic sont contre-indiqués pour toutes les procédures de remplissage.



Avertissement : S'assurer de bien accéder au site adéquat lors de l'injection de liquides dans le site de remplissage du réservoir ou lors de l'accès au site d'accès au cathéter d'une pompe implantée. TOUJOURS :

- identifier le modèle et le volume du réservoir de la pompe,
- repérer le site de remplissage du réservoir et le site d'accès au cathéter,
- suivre les instructions, utiliser les aiguilles non tranchantes et les autres accessoires fournis dans le kit correspondant,
- vérifier l'emplacement du site approprié pendant l'insertion de l'aiguille, en recourant à d'autres procédures médicales selon les besoins,
- se reporter à la notice d'utilisation du médicament concerné pour les indications, contre-indications, avertissements, précautions, effets secondaires, informations sur les doses et l'administration.

Une injection inappropriée dans la poche de la pompe ou le site d'accès au cathéter, qui provoque une fuite de médicament dans le tissu voisin, peut endommager considérablement le tissu ou entraîner une interruption ou une modification du contrôle des symptômes, des symptômes de sevrage ou un sevrage de médicament cliniquement grave, voire fatal. Une injection inappropriée dans le site d'accès au cathéter peut provoquer un surdosage de médicament cliniquement grave, voire fatal. Examiner le patient à la fin de la procédure de remplissage de la pompe afin de détecter d'éventuels signes ou symptômes pouvant indiquer un remplissage de la poche de la pompe ou tout autre effet secondaire lié au médicament résultant de la procédure de remplissage.



Attention :

- Recourir à une technique aseptique rigoureuse pour accéder au site de remplissage du réservoir ou au site d'accès au cathéter. Le non-recours à une technique aseptique peut contaminer les liquides ou les tissus, et provoquer une infection locale ou systémique.
- Procéder avec une extrême prudence lors de l'accès au site de remplissage du réservoir ou au site d'accès au cathéter de la pompe implantée en cas de suspicion d'une infection locale ou systémique. Éviter de contaminer le système ou de diffuser l'infection. Une infection locale ou systémique peut nécessiter une reprise chirurgicale pour réviser ou remplacer des composants du système d'infusion.
- Ne pas exercer de force excessive, ne pas utiliser de seringues de moins de 10 ml et ne pas dépasser un débit d'injection de 5 ml par minute lors de l'accès au site d'accès au cathéter. Le non-respect de ces instructions peut créer une pression excessive et endommager ou déconnecter le cathéter, provoquant une fuite dans le tissu voisin qui pourrait conduire à des dommages tissulaires, l'interruption ou la

modification de la thérapie, entraînant la réapparition des symptômes initiaux, des symptômes de sevrage ou un sevrage de médicament cliniquement grave, voire fatal. De plus, ne pas faire osciller l'aiguille pendant l'injection. Faire osciller l'aiguille risque de la rompre dans la pompe et ainsi d'entraîner sa révision ou son remplacement par voie chirurgicale.

- Toujours utiliser un filtre anti-bactérien lors de l'injection par le site d'accès au cathéter. Le site d'accès au cathéter n'est pas équipé d'un filtre. L'injection dans le site d'accès au cathéter sans recourir à un filtre peut contaminer les liquides ou les tissus, et provoquer une infection locale ou systémique.

Procédures préliminaires

Regrouper le matériel stérile suivant :

Du kit du site d'accès au cathéter approprié :

- Tubulure d'extension munie d'un clamp
- Filtre de 0,22 µm (micron)
- Seringue vide de 10 ml (pour aspirer lors des applications intrarachidiennes)
- Champ troué stérile
- Gabarit et aiguille non tranchante appropriés
- Le gabarit et l'aiguille sont spécifiques à la pompe. Faire correspondre le nom indiqué sur le gabarit avec le nom de la pompe. Faire correspondre la couleur et le calibre de l'aiguille avec ceux indiqués sur le gabarit.

Sur place :

- Seringue contenant le liquide prescrit (10 ml minimum)
- Seringue contenant 5 ml de solution saline (pour le rinçage, le cas échéant)
- Agent de nettoyage
- Gants stériles
- Compresses ou tampons imprégnés d'alcool
- Bande adhésive, optionnelle

Préparation du site d'accès

1. Identifier le modèle de la pompe, le volume du réservoir, et l'emplacement du site de remplissage du réservoir et du site d'accès au cathéter de la pompe.
2. Préparer le site d'injection en nettoyant la zone.
3. Ouvrir l'emballage du kit et des gants. Enfiler les gants stériles.
4. Mettre le champ en place en exposant le site de la pompe.
5. Positionner le gabarit au-dessus de la pompe en alignant les bords du gabarit avec ceux de la pompe. Localiser le septum du site d'accès au cathéter. Le site d'accès au cathéter est situé près du bord de la pompe, et non au centre de la pompe.

Applications intrarachidiennes uniquement

⚠ Avertissement : Lors des applications intrarachidiennes, aspirer environ 1 à 2 ml du cathéter avant d'injecter des liquides par le site d'accès au cathéter. Un volume important de médicament peut stagner dans le site d'accès au cathéter et dans le cathéter, et le fait de ne pas retirer le médicament pendant les injections par le site d'accès au cathéter peut entraîner un surdosage médicamenteux cliniquement grave, voire fatal.

1. Recourir à des techniques stériles pour assembler l'aiguille, la tubulure d'extension et la seringue vide (Figure 10).
2. Fermer le clamp et insérer délicatement l'aiguille dans le septum du site d'accès au cathéter jusqu'à ce que l'aiguille touche l'arrêt d'aiguille (Figure 10).

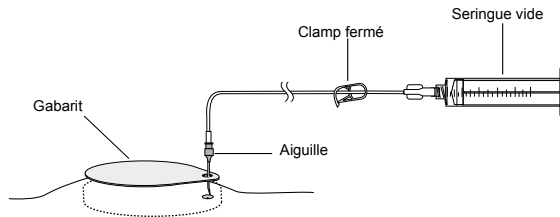


Figure 10. Fermer le clamp et insérer l'aiguille dans le site d'accès au cathéter.

3. Ouvrir le clamp et aspirer environ 1 à 2 ml pour confirmer le retrait du médicament du site d'accès au cathéter et du cathéter. Consulter les caractéristiques techniques du cathéter dans le manuel technique correspondant pour connaître le volume du cathéter.
4. Fermer le clamp et retirer la seringue.

Remarque : Maintenir l'aiguille dans le septum du site d'accès au cathéter et le clamp fermé pour la procédure suivante.

5. Fixer le filtre à la seringue contenant le liquide prescrit et purger l'air de l'acheminement des fluides.
6. Fixer la seringue contenant le liquide prescrit et le filtre à la tubulure d'extension (Figure 11).
7. Ouvrir le clamp et injecter directement à un débit de perfusion de 5 ml par minute maximum (Figure 11).

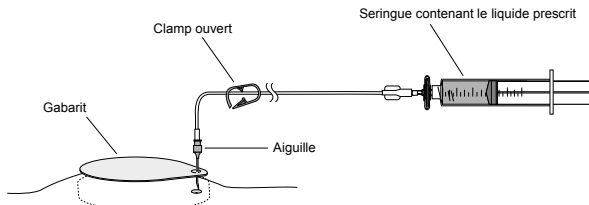


Figure 11. Ouvrir le clamp et injecter dans le site d'accès au cathéter.

8. Lors de l'injection, examiner le site de ponction de l'aiguille pour s'assurer qu'il n'est pas gonflé.
9. Lorsque le médicament a été injecté, fermer le clamp et retirer délicatement la seringue.
10. Passer au paragraphe "Rinçage du site d'accès au cathéter" à la page 66.

Applications vasculaires uniquement

1. Recourir à des techniques stériles pour assembler l'aiguille, la tubulure d'extension, le filtre et la seringue contenant le liquide prescrit.
2. Purger l'air de l'acheminement des fluides.
3. Fermer le clamp et insérer délicatement l'aiguille dans le septum du site d'accès au cathéter jusqu'à ce que l'aiguille touche l'arrêt d'aiguille.
4. Ouvrir le clamp et injecter directement à un débit de perfusion de 5 ml par minute maximum (Figure 12).



Avertissement : Lors des applications vasculaires, ne pas aspirer de sang par le site d'accès au cathéter ni par le cathéter. Le prélèvement sanguin ou l'aspiration par le site d'accès au cathéter est contre-indiqué pour les applications vasculaires. Le sang restant après l'aspiration ou un prélèvement sanguin peut obstruer le cathéter ou la pompe, et affecter l'administration du médicament, entraînant ainsi une interruption ou une modification de la thérapie, susceptible de provoquer la réapparition des symptômes initiaux, des symptômes de sevrage médicamenteux, ou un sous-dosage médicamenteux cliniquement grave, voire fatal ; dans ce cas, une reprise reprise ou un remplacement chirurgical s'avère nécessaire.

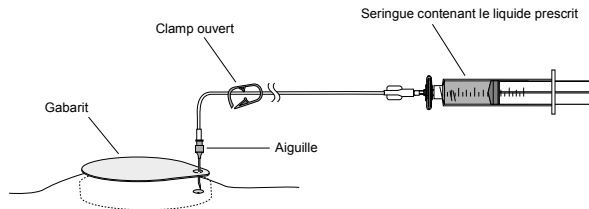


Figure 12. Ouvrir le clamp et injecter dans le site d'accès au cathéter.

5. Lors de l'injection, examiner le site de ponction de l'aiguille pour s'assurer qu'il n'est pas gonflé.
6. Lorsque le médicament a été injecté, fermer le clamp et retirer délicatement la seringue, en laissant le filtre attaché à la tubulure d'extension.
7. Passer au paragraphe "Rinçage du site d'accès au cathéter".

Rinçage du site d'accès au cathéter

1. Il est impératif de rincer le site d'accès au cathéter pour les applications vasculaires. La procédure de rinçage du site d'accès au cathéter est facultative pour les applications intrarachidiennes.

Pour rincer le site d'accès au cathéter, attacher la seringue contenant 5 ml de solution saline stérile à la tubulure d'extension.

Remarque : Pour les applications vasculaires, recourir à une solution héparinée (si l'héparine n'est pas contre-indiquée). Pour les applications vasculaires pour lesquelles l'héparine est contre-indiquée, ainsi que pour les applications intrarachidiennes, recourir à une solution sans conservateurs.

2. Ouvrir le clamp et injecter directement à un débit d'infusion de 5 ml par minute maximum.
3. Lors de l'injection, examiner le site de ponction de l'aiguille pour s'assurer qu'il n'est pas gonflé.
4. Le rinçage du site d'accès au cathéter permet également de vider le médicament contenu dans le cathéter. La thérapie médicamenteuse délivrée par la pompe est interrompue jusqu'à ce que le cathéter soit rempli au débit de la pompe. Pour réduire la durée sans thérapie, programmer un bolus de purge.
5. Une fois le rinçage terminé, fermer le clamp et retirer délicatement l'aiguille du septum du site d'accès au cathéter.
6. Ôter l'agent de nettoyage de la peau du patient avec une compresse imprégnée d'alcool.
7. Appliquer une bande adhésive, le cas échéant.
8. Mettre tous les composants du kit au rebut.

Élimination d'une occlusion du cathéter

Pour les applications vasculaires uniquement :

1. Assembler une seringue de 10 ml, un robinet d'arrêt et l'aiguille du site d'accès au cathéter appropriée fournis dans le kit du site d'accès au cathéter.
2. Remplir la seringue de 5 ml de solution héparinée (sauf contre-indication).
3. Accéder au site d'accès au cathéter, comme décrit à la section "Applications vasculaires uniquement" à la page 65.
4. Alterner doucement l'irrigation et l'aspiration pour ouvrir le cathéter.
5. Si la résistance persiste, aspirer autant de liquide que possible du site d'accès au cathéter. Utiliser une seringue de tuberculine de 1 ml, un robinet d'arrêt et une aiguille de site d'accès au cathéter, et injecter 0,5 ml de solution héparinée (1 000 U/ml) afin de mettre légèrement le système sous pression. Fermer le robinet d'arrêt et retirer l'aiguille.

△ **Attention** : Lors de l'élimination d'une occlusion du cathéter, ne pas injecter plus de 0,5 ml de liquide dans le site d'accès au cathéter. L'injection d'une quantité supérieure à 0,5 ml risque d'endommager ou de déconnecter le cathéter, provoquant une fuite dans le tissu voisin et entraînant des lésions tissulaires ou une interruption ou une modification de la thérapie.

6. Vérifier la perméabilité du cathéter après 10 minutes à l'aide d'une seringue de 10 ml remplie de 5 ml de solution héparinée (1 000 U/ml). Mettre légèrement la seringue sous pression et patienter 10 à 15 secondes pour observer la perte de résistance. Ne pas forcer l'infusion.
7. Si le cathéter reste obstrué, aspirer par le site d'accès au cathéter afin d'éliminer le volume initial de 0,5 ml de solution héparinée.
8. Recommencer l'étape 5 ou les étapes 4 et 5 en utilisant 0,5 ml de solution héparinée ou de streptokinase (se reporter à la notice d'utilisation pour des instructions complètes) et patienter 10 à 30 minutes avant de vérifier la perméabilité du cathéter. Tenter de déloger le caillot avant le rinçage.

Explicación de los símbolos que aparecen en el producto o en el etiquetado del envase

Consulte en el producto correspondiente los símbolos que se aplican.



Abrir aquí



No reutilizar



Esterilizado mediante óxido de etileno



Precaución, consultar los documentos que se incluyen



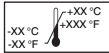
No utilizar después de



Fecha de fabricación



Fabricante



Limitación de la temperatura



Mantener alejado de imanes



Número de serie



Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva 90/385/CEE (ON 0123) sobre productos sanitarios implantables activos y la Directiva 1999/5/CE sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación.



Sólo aplicable en EE.UU.



Representante autorizado en la Comunidad Europea

Medtronic® y SynchroMed® son marcas comerciales registradas de Medtronic, Inc.

Tabla de contenido

Descripción del dispositivo 73

Contenido del envase 74

Tarjeta de identificación del paciente 74

Especificaciones del dispositivo 75

Vida útil del dispositivo 78

Precisión de la frecuencia de flujo 79

Error de medición 79

Volumen de fluido 79

Condiciones medioambientales 80

Declaración de conformidad 82

Instrucciones de uso 83

Preparación para la implantación de la bomba 83

Procedimiento estéril 84

Vaciado de la bomba 84

Preparación para llenar la bomba 85

Llenado de la bomba 85

Sustitución de una bomba implantada 86

Preparación del bolsillo de la bomba 87

Implantación de la bomba 87

Programación de la bomba 88

Consulte el manual de referencia Indicaciones, estabilidad del fármaco y procedimientos de emergencia para obtener las indicaciones y la información relacionada.

Consulte el manual Información para los facultativos que realizan la prescripción para obtener información acerca de las contraindicaciones, advertencias, medidas preventivas, resumen de los efectos adversos, individualización del tratamiento, selección del paciente, utilización en poblaciones específicas y eliminación del dispositivo.

Consulte en el prospecto del fármaco las indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias, las medidas preventivas, la información sobre la posología y la administración, y los procedimientos de selección.

Rellenado de la bomba 89
Acceso al portal del catéter 89

Apéndice A: Rellenado de la bomba 90

Contraindicaciones 90
Procedimientos preliminares 91
Vaciado de la bomba 91
Enjuague del depósito 93
Rellenado de la bomba 93
Programación de la bomba 95
Después del procedimiento de relleno 95

Apéndice B: Acceso al portal de acceso al catéter 96

Contraindicaciones 96
Procedimientos preliminares 97
Preparación del lugar de acceso 97
Sólo para aplicaciones intraespinales 98
Sólo para aplicaciones vasculares 99
Enjuague del portal de acceso al catéter 100
Resolución de una oclusión del catéter 101

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6.0 inches (140 mm x 197 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version: 03-03-2010

Descripción del dispositivo

La bomba programable implantable SynchroMed II Modelo 8637 de Medtronic forma parte de un sistema de infusión que almacena y administra un fármaco recetado en un lugar específico. El sistema de infusión implantable consta de un catéter y una bomba SynchroMed II Modelo 8637.

El catéter se conecta al puerto del catéter de la bomba. La bomba se fija el bolsillo de la bomba mediante los ojales de sutura situados en la superficie externa de la bomba (Figura 1).

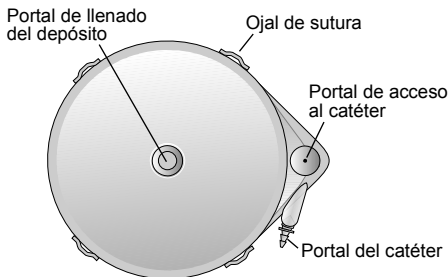


Figura 1. Vista exterior de la bomba.

El fármaco se almacena en el depósito de la bomba (Figura 2). Según la prescripción programada, el fármaco se desplaza desde el depósito de la bomba, a través del conducto de la bomba, el puerto del catéter y el catéter, hasta el lugar de infusión. El portal de acceso al catéter (CAP) permite inyectar el fármaco directamente en el catéter implantado para la administración del fármaco y con fines de diagnóstico. El fármaco inyectado en el CAP se desvía del mecanismo de la bomba y pasa directamente a través del portal del catéter al interior del catéter implantado hasta el lugar de infusión. El CAP permite la introducción de una aguja tipo Huber de 24 gauges con el fin de impedir la inyección accidental durante los procedimientos de rellenado (que utilizan la aguja tipo Huber de 22 gauges suministrada en el kit de rellenado).

Mediante procedimientos de radiografía estándar se ven el fabricante y el código del modelo en un identificador radiopaco.

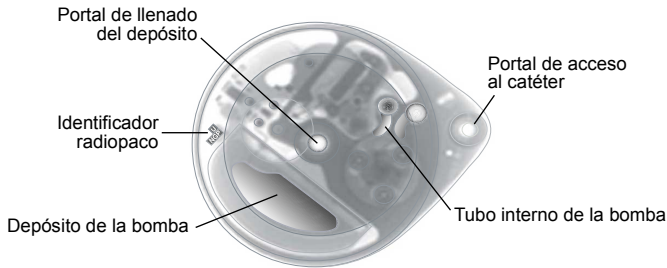


Figura 2. Vista interior de la bomba.

Contenido del envase

- Bomba
- Aguja de 22 gauges (funda negra)
- Aguja de 24 gauges (funda morada)
- Documentación
- Formulario de registro
- Tarjeta de identificación del paciente
- **[! USA]** Tarjeta de garantía

Tarjeta de identificación del paciente

En el envase de este dispositivo se incluye una tarjeta de identificación del paciente. Aconseje al paciente que la lleve consigo en todo momento.

[! USA] La tarjeta de identificación del paciente que se incluye en el envase del dispositivo es temporal; la tarjeta definitiva se enviará por correo al paciente cuando Medtronic reciba el formulario de registro.

[! USA] El formulario de registro del implante registra las garantías y crea un registro del dispositivo en el sistema de datos de implantes de Medtronic.

Especificaciones del dispositivo

Tabla 1. Valores de fábrica y operativos de la bomba SynchroMed II Modelo 8637.

	Valores de fábrica	Valores operativos
Fluido presente en el depósito	Agua estéril	—
Frecuencia de flujo de fábrica	0,006 mL/día	—
Modos de infusión	Simple continuo	Bolo simple Bolo inicial Bolo puente Simple continuo Flexible Frecuencia mínima Bomba parada
Alarmas		
Alarma crítica	Desactivada	Activada con un intervalo programado
Alarma no crítica	Desactivada	Activada con un intervalo programado

Tabla 2. Especificaciones de la bomba SynchroMed II Modelo 8637.^a

	8637-20	8637-40
Bomba		
Grosor (incluido el septo)	19,5 mm	26,0 mm
Peso (vacía/llena)	165/185 g	175/215 g
Volumen de desplazamiento	91 mL	121 mL
Diámetro (incluido el PAC)	87,5 mm	87,5 mm
Depósito de la bomba		
Volumen	20,0 mL	40,0 mL
Volumen residual	1,4 mL	1,4 mL
Volumen de llenado de envío	17,5 mL	37,5 mL
Tubo interno de la bomba		
Volumen ^b	0,25 mL	0,25 mL
Portal de llenado del depósito		
Cantidad máx. de punciones en el septo	500 punciones	500 punciones
Portal de acceso al catéter		
Volumen de cebado	0,14 mL	0,14 mL
Cantidad máx. de punciones en el septo	500 punciones	500 punciones
Frecuencia de flujo		
Máxima programable ^c	24 mL/día	24 mL/día
Mínima programable ^c	0,048 mL/día	0,048 mL/día
Escape máximo con la bomba parada	0,030 mL/día	0,030 mL/día
Filtro antibacteriano		
Tamaño de los poros	0,22 µm	0,22 µm
Fuente de alimentación		
Batería	Cátodo híbrido de litio	Cátodo híbrido de litio
Vida útil	Depende de la frecuencia (Figura 3)	Depende de la frecuencia (Figura 3)

Tabla 2. Especificaciones de la bomba SynchroMed II Modelo 8637.^a (continuación)

	8637-20	8637-40
Identificador radiopaco	NGP	NGV
Presión del depósito	20,68 kPa a 34,75 kPa	20,68 kPa a 34,75 kPa

^a Todas las mediciones son aproximadas.

^b **Si se ha sustituido la bomba y no se ha sustituido ni aspirado el catéter**, utilice un bolo inicial de 0,300 mL para llenar el tubo interno de la bomba con el fármaco **antes de** conectar el catéter e implantar la bomba.

^c Los límites reales dependen de la constante de calibrado de la bomba y del modo de infusión seleccionado.

Tabla 3. Material de los componentes presentes en el envase estéril de la bomba SynchroMed II Modelo 8637.

Componente	Material	Material en contacto con el tejido humano	Material en contacto con el fármaco
Bomba			
Exterior	Titanio	Si	No
Depósito	Titanio	No	Si
Válvula del depósito	Titanio	No	Si
Tubo	Goma de silicona	No	Si
Septo del portal de llenado del depósito	Goma de silicona	Si	Si
Septo del portal de acceso al catéter	Goma de silicona	Si	Si
Portal del catéter	Titanio	Si	Si
Filtro antibacteriano	Fluoruro de polivinilideno	No	Si
Ojales de sutura	Titanio	Si	Si
Propulsor	Gas inerte	No	No
Agujas	Acero inoxidable	Si	Si

Vida útil del dispositivo

La vida útil del dispositivo se determina en función de la frecuencia de flujo. Las frecuencias de flujo afectan al voltaje de la batería y a las revoluciones del motor (Figura 3).

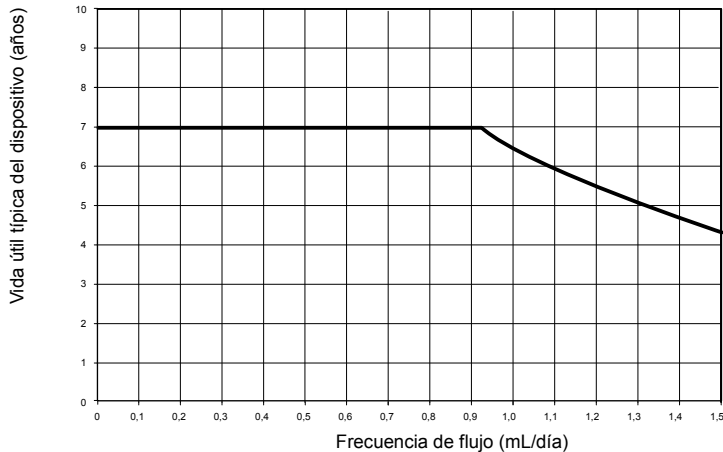


Figura 3. Vida útil típica del dispositivo basada en la frecuencia de flujo.

La vida útil del dispositivo es el número calculado de meses de funcionamiento que quedan basado en las frecuencias de utilización reales.¹ Aparece un mensaje de indicador de sustitución electiva (ERI) en la pantalla del programador cuando la bomba está próxima al final de servicio (EOS). Al ERI, la bomba sigue funcionando dentro de las especificaciones. Los umbrales de ERI permiten que la bomba funcione durante un mínimo de 90 días, a frecuencias máximas de 1,5 mL/día, entre la activación de ERI y EOS (Figura 4). Cuando se activa el ERI, su fecha aparece en el programador después de interrogar la bomba. La activación EOS indica que la bomba ha llegado al fin de servicio. Al EOS, la bomba se detiene, pero la comunicación de telemetría está disponible hasta el agotamiento de la batería de la bomba.

¹ Entre las fuentes que afectan a la vida útil del dispositivo se incluyen la vida útil de la batería (voltaje), la vida útil del dispositivo (años) y la vida útil del motor (revoluciones).

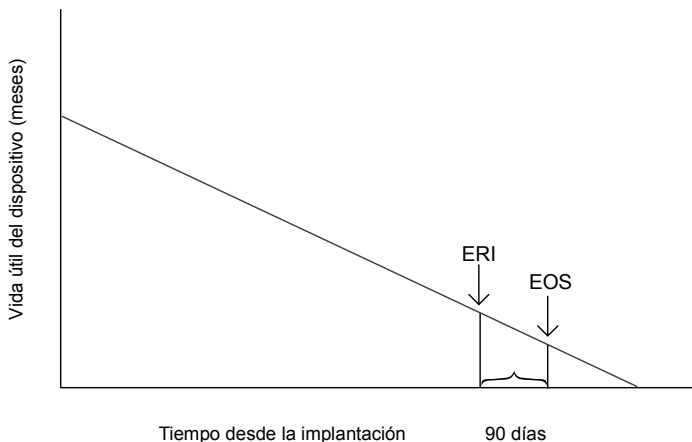


Figura 4. ERI y EOS.

Precisión de la frecuencia de flujo

La precisión de la frecuencia de flujo es de $\pm 14,5\%$ de la frecuencia de flujo programada a 0,048-24 mL/día, 37 °C, 50% de volumen del depósito y 300 m sobre el nivel del mar. El error en la medición, el volumen de fluido y los cambios en las condiciones medioambientales (como la temperatura corporal y la presión atmosférica) afectan a la frecuencia de flujo. Los efectos de dichos cambios sobre la frecuencia de flujo son acumulativos si las condiciones se dan de forma simultánea.

Error de medición

La frecuencia de flujo aparente basada en mediciones clínicas puede variar debido a un error en la medición (por ejemplo, precisión de la medición de la jeringa, error humano y volumen de fluido en el tubo de extensión y el filtro).

Volumen de fluido

La frecuencia de flujo de la bomba varía ligeramente en función del volumen de fluido del depósito de la bomba. La frecuencia de flujo de la bomba disminuye a medida que el volumen del depósito se aproxima a 1 mL. La frecuencia de flujo de la bomba disminuye rápidamente y después se detiene a medida que el volumen del depósito disminuye de 1 mL a 0 mL. Por tanto, debe rellenarse la bomba antes de que llegue a 1 mL o menos. Normalmente, la

frecuencia de flujo disminuye aproximadamente en un 4% cuando el volumen se reduce desde la mitad hasta 1 mL. El volumen útil es el volumen del depósito menos 1 mL (Figura 5).

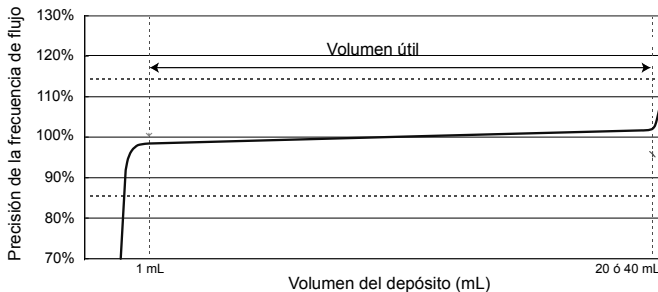


Figura 5. Precisión de frecuencia de flujo en función del volumen de líquido del depósito.

Condiciones medioambientales

Temperatura corporal

La frecuencia de flujo de la bomba varía en función de la temperatura corporal. La frecuencia de flujo aumenta a medida que la temperatura asciende por encima de 37 °C y disminuye cuando la temperatura cae por debajo de 37 °C (Figura 6).

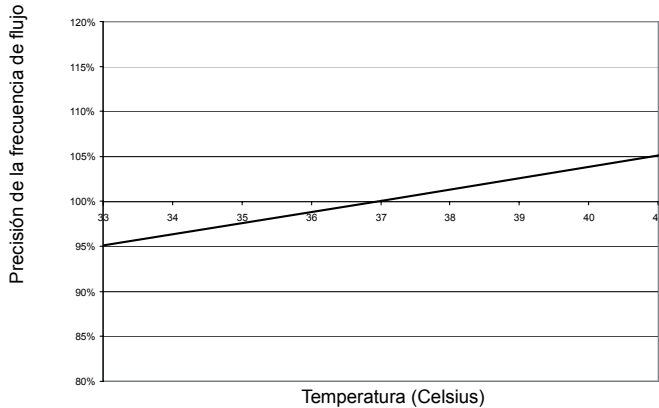


Figura 6. Precisión de la frecuencia de flujo en función de la temperatura (efecto típico).

Presión atmosférica

Los pacientes que viven o viajan (p. ej., vuelos en avión, alpinismo) a altitudes por encima del nivel del mar están expuestos a presiones atmosféricas más bajas. Después de varios días de exposición a presiones más bajas, la frecuencia de flujo puede aumentar y después estabilizarse en el valor más alto. En circunstancias en las que un posible aumento de la frecuencia de flujo podría suponer un riesgo para un paciente, la reprogramación de la prescripción de infusión compensa esta frecuencia de flujo más alta (Figura 7).

En muy pocos casos, la exposición a una presión atmosférica más baja puede hacer que la bomba administre más de un 14,5% de la frecuencia de flujo programada durante la exposición del paciente a una presión baja. Considere la posibilidad de modificar las concentraciones del fármaco o la programación de la bomba para los pacientes que estén expuestos a presiones más bajas.

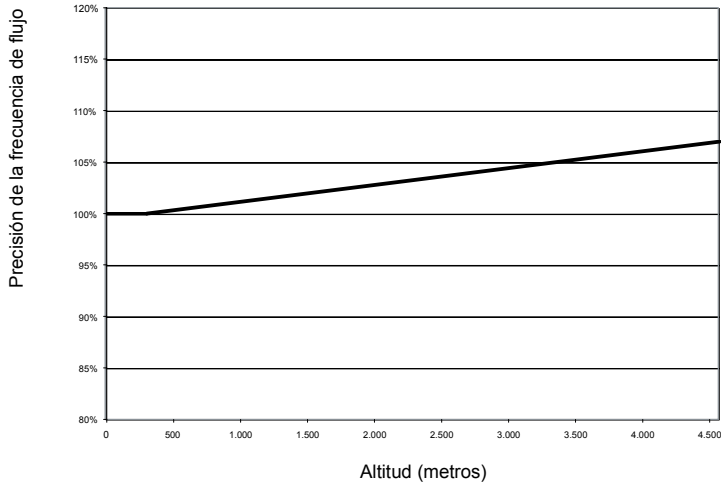


Figura 7. Precisión de la frecuencia de flujo en función de la altitud (efecto típico).

Declaración de conformidad

Medtronic declara que este producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva 1999/5/CE sobre equipos de radio y telecomunicaciones y la Directiva 90/385/CEE sobre productos sanitarios implantables activos.

Si desea obtener más información, póngase en contacto con el representante de Medtronic que le corresponda de los indicados en la contraportada de este manual.

Instrucciones de uso

Los médicos que realicen la implantación deben tener experiencia en los procedimientos de implantación de la bomba y del catéter y deben conocer bien toda la documentación del producto.



Precauciones:

- No implante una bomba que se haya caído sobre una superficie dura o que muestre signos de daños. La implantación de una bomba que se haya caído o esté dañada puede causar que no se administre la terapia prevista y requerir una nueva intervención quirúrgica para sustituir la bomba.
- No implante la bomba a menos que se haya confirmado el funcionamiento de la misma. Si no se confirma el funcionamiento de la bomba antes de la implantación, puede ser necesaria una nueva intervención quirúrgica para sustituir la bomba.
- No active prematuramente la válvula del depósito de la bomba. La activación de la válvula la sella en posición cerrada. Una resistencia inusual o la imposibilidad de inyectar todo el volumen de llenado podrían indicar la activación de la válvula del depósito de la bomba. Si se cierra la válvula, debe administrarse o eliminarse una parte del contenido del depósito para poder completar el llenado. Pueden producirse retrasos en los procedimientos. Para impedir la activación de la válvula del depósito de la bomba durante los procedimientos de vaciado y llenado:
 - aspire completamente todo el contenido del depósito de la bomba antes de llenarlo.
 - No permita la entrada de aire en el depósito de la bomba a través de una aguja abierta en el septo o de una extensión no pinzada.
 - No supere el volumen máximo del depósito indicado en la documentación de la bomba.
- Para utilizar el programador del médico no estéril en un campo estéril, coloque una barrera estéril entre el paciente y el cabezal de programación con objeto de prevenir infecciones. No esterilice ninguna pieza del programador del médico. La esterilización podría dañar el programador.

Preparación para la implantación de la bomba

1. Reúna el equipo y los materiales.

Elementos estériles

- Envase de la bomba, que contiene la bomba, una aguja tipo Huber de 22 gauges (para llenar la bomba) y una aguja tipo Huber de 24 gauges (para lavar el portal de acceso al catéter)
- Jeringas de 20 mL vacías (para vaciar la bomba)
- Filtro de 0,22 µm
- Jeringa que contiene el fármaco prescrito (el volumen no debe ser superior al volumen del depósito de la bomba)

- Jeringa de 10 mL con 1-2 mL de solución salina estéril sin conservantes (para lavar el portal de acceso al catéter)

Elementos no estériles

- Programador del médico de Medtronic
2. Antes de abrir el envase exterior, utilice el programador del médico para interrogar la bomba y comprobar el estado de la batería y los ajustes actuales.
 - a. Confirme que no hay eventos de alarma activados.

Nota: Si la bomba sigue en el modo de almacenamiento, las alarmas acústicas están desactivadas. Deberá interrogar la bomba para determinar si se ha activado alguna alarma.

- b. Confirme que la constante de calibrado de la bomba que aparece en la pantalla coincide con la constante de calibrado impresa en el envase exterior.



Advertencia: La constante de calibrado mostrada en la pantalla del programador después de leer el estado de la bomba debe coincidir con la constante de calibrado impresa en el envase exterior. Si las constantes de calibración son diferentes, póngase en contacto con el representante de Medtronic que le corresponda entre los indicados en el interior de la contraportada de este manual. La utilización de una constante de calibrado incorrecta puede causar una infradosis o una sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

3. Pegue la etiqueta "PARA EL HISTORIAL" (que se incluye en el envase exterior) en la historia clínica del paciente. En esta etiqueta se indican el número de modelo, el tamaño del depósito, la constante de calibrado y el número de serie de la bomba.

Nota: La actualización de la bomba con los nuevos parámetros se puede realizar en este momento o después del procedimiento de implantación. Consulte las instrucciones de la sección "Programación de la bomba" en la página 88.

Procedimiento estéril

1. Abra el envase estéril de la bomba y extraícala.
2. Quite el tapón de protección del puerto del catéter (en este tapón podría haber una pequeña cantidad de agua).

Vaciado de la bomba

1. Conecte la aguja tipo Huber de 22 gauges a la jeringa vacía.
2. Inserte la aguja en el portal de llenado del depósito hasta que llegue al tope metálico.
3. Extraiga el agua estéril de la bomba en la jeringa vacía (la bomba se envía de fábrica casi llena).

Nota: Si el volumen de fluido del depósito de la bomba es superior al volumen de la jeringa usada para el vaciado, extraiga la jeringa llena y la aguja. Conecte una jeringa vacía y una aguja y repita el proceso hasta que el depósito de la bomba esté vacío.

4. Vacíe el depósito de la bomba hasta que dejen de verse burbujas de aire en la jeringa, lo cual garantiza la eliminación completa del agua y el aire del depósito de la bomba.

5. Retire la jeringa y la aguja del portal de llenado del depósito.

Preparación para llenar la bomba

1. Si va a utilizar una solución estéril de ziconotida sin conservantes, consulte en el prospecto de la solución las instrucciones de uso sobre este fármaco con la bomba.
2. Para todo fármaco indicado excepto para una solución estéril de ziconotida sin conservantes, consulte en la Tabla 4 el método de llenado.

Notas:

- No se recomienda cambiar la concentración en el momento de la sustitución.
- La capacidad del depósito de la bomba es de 20 mL ó 40 mL. Puesto que el depósito de la bomba contiene cierta cantidad de agua estéril, la concentración final del fármaco varía en función del método de llenado.

Tabla 4. Concentración prevista de fármaco en el depósito de la bomba en función del método de llenado

Capacidad del depósito de la bomba	Llenado sin enjuague	Enjuague con 3 mL de fármaco	Enjuague con 10 mL de fármaco
8637-20	93%	98%	99%
8637-40	97%	99%	100%

3. Si va a enjuagar el depósito de la bomba antes de llenarlo, lávelo y deseche el volumen apropiado en función del método de llenado según se indica en la Tabla 4.

Llenado de la bomba

1. Conecte el filtro a la jeringa que contiene el fármaco prescrito.
2. Conecte la aguja a la jeringa que contiene el fármaco prescrito y el filtro y purgue el aire de la trayectoria del fluido.
3. Compruebe el volumen de llenado real de la jeringa.
4. Inserte la aguja en el portal de llenado del depósito e inyecte el fármaco prescrito lentamente en el depósito de la bomba.
5. Si se activa la válvula del depósito antes de llenar por completo la bomba, interrumpa la inyección, quite la aguja del portal de llenado del depósito y vuelva a la sección "Vaciado de la bomba" en la página 84, paso 4.
6. Una vez finalizado el llenado, quite la aguja del portal de llenado del depósito.
7. Lave el portal de acceso al catéter utilizando una aguja tipo Huber de 24 gauges y una jeringa llena con 1 a 2 mL de solución salina (o una solución heparinizada para aplicaciones vasculares, si no está contraindicada).
 - a. Inserte suavemente la aguja en el portal de acceso al catéter hasta que llegue al tope metálico.

- b. Inyecte el líquido en el portal de acceso al catéter hasta que se observe su presencia en el portal del catéter.
 - c. Extraiga la aguja del portal de acceso al catéter.
8. Si va a implantar una bomba nueva, vaya a la sección "Preparación del bolsillo de la bomba" en la página 87.

Sustitución de una bomba implantada

1. Quite la sutura del conector del catéter y desconecte la bomba implantada del catéter implantado. Deje el conector conectado al catéter para evitar daños en el conector de la bomba.

Nota: Si está sustituyendo una bomba implantable SynchroMed EL Modelo 8626, 8626L, 8627 ó 8627L, interrogue la bomba sustituida para obtener información del volumen del catéter que pueda haberse almacenado en la bomba. Si está sustituyendo una bomba implantable SynchroMed II Modelo 8637, interrogue la bomba sustituida para obtener información del volumen del catéter. Introduzca la información del volumen del catéter en el programador del médico.

2. Si no va a sustituir el catéter, aspire lentamente entre 1 y 2 mL de fluido del catéter utilizando una jeringa de tuberculina de 1 mL. Deje la jeringa colocada para evitar la pérdida de LCR. La aspiración directamente del catéter elimina el fármaco presente en él y confirma su permeabilidad.

Nota: Podría haber situaciones en las que el catéter no sea permeable o no aspire. Si el catéter no es permeable, deberá sustituirlo. Consulte el manual técnico que se incluye con el catéter para obtener instrucciones sobre la sustitución del catéter.



Advertencia: Durante las aplicaciones vasculares, no aspire sangre a través del portal de acceso al catéter o del catéter. En las aplicaciones vasculares está contraindicada la toma de muestras de sangre o la aspiración de sangre a través del portal de acceso al catéter. La presencia de sangre residual procedente de la aspiración o la toma de una muestra de sangre puede ocluir el catéter o la bomba e impedir la administración del fármaco, con la consiguiente pérdida o cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a la reaparición de los síntomas subyacentes, un síndrome de abstinencia o una infradosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales y requerir una revisión o sustitución quirúrgica.

3. Continúe la implantación por medio de uno de los dos procedimientos siguientes:
 - **Si se ha sustituido o aspirado el catéter**, continúe en la sección "Implantación de la bomba" en la página 87.
 - **Si no se ha sustituido ni aspirado el catéter**, utilice un bolo inicial 0,300 mL para llenar el tubo interno de la bomba con el fármaco **antes** de conectar el catéter e implantar la bomba. Consulte la guía de programación que se incluye con el software del programador para obtener información sobre la forma de calcular y programar este bolo. El cebado del tubo interno de la bomba debe completarse antes de conectar el catéter a la bomba. De lo contrario, se administrará en bolo en el espacio

intratecal el fármaco presente en el catéter. Continúe en la sección "Implantación de la bomba" en la página 87.



Advertencias:

- Si se trata de un proceso de sustitución de la bomba y no se ha sustituido ni aspirado el catéter, deberá cebarse el tubo interno de la bomba **antes** de conectar el catéter e implantar la bomba. **No** programe un bolo inicial postoperatorio después de que se haya conectado el catéter a la bomba. La programación de un bolo inicial postoperatorio en esta situación puede dar como resultado una sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.
- Utilice la longitud del catéter registrada en el momento de la implantación o de la revisión del catéter al calcular su volumen. Es necesario conocer la longitud real implantada del catéter y el número de modelo del catéter para calcular con exactitud su volumen. **No existe ningún valor universal que pueda sustituir a estos datos.** Un cálculo inexacto del volumen del catéter puede causar una infradosis o una sobredosis de fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

Preparación del bolsillo de la bomba

Prepare el bolsillo subcutáneo por medio de una incisión en la región inferior del abdomen.



Precaución: Seleccione un lugar en la región inferior del abdomen que esté:

- alejado de estructuras óseas (p. ej., 3-4 cm) para reducir al mínimo las molestias en el lugar de la bomba
- alejado de las zonas de restricción o presión para reducir al mínimo la posibilidad de erosión de la piel y molestias para el paciente
- a una distancia mínima de 20 cm de otro dispositivo programable para reducir al mínimo la posibilidad de interferencias de telemetría y de una programación incorrecta o incompleta
- en un área accesible para que el paciente utilice de manera apropiada un dispositivo de control por el paciente (si procede)

En la población pediátrica debe elegirse el lugar apropiado teniendo en cuenta los siguientes factores:

- masa corporal disponible
- presencia de ostomías
- crecimiento y desarrollo

Implantación de la bomba

1. Conecte el catéter implantado a la bomba presionando el conector de la bomba en el portal del catéter y suturándolo.
2. Coloque la bomba llena en el bolsillo preparado.



Precauciones:

- Implante la bomba a una distancia no superior a 2,5 cm de la superficie de la piel a fin de mantener la accesibilidad a los portales de acceso al depósito y al catéter. La implantación de la bomba está contraindicada si ésta no puede implantarse a una distancia igual o inferior a 2,5 cm de la superficie de la piel.
- Coloque la bomba en el bolsillo preparado de forma que:
 - el portal de llenado del depósito quede orientado hacia delante y tanto este portal como el portal de acceso al catéter sean fácilmente accesibles después de la implantación.
 - las suturas de la piel no queden directamente encima del portal de llenado del depósito ni del portal de acceso al catéter.
 - el catéter no esté acodado ni retorcido y esté fijado a una distancia adecuada de los portales de la bomba.

La colocación inapropiada de los componentes puede dar lugar a la inaccesibilidad de los portales de la bomba, una administración inadecuada de fármaco, daños de los componentes o retrasos en los procedimientos y requerir una revisión o sustitución quirúrgicas.

3. Suture la bomba al bolsillo subcutáneo siguiendo el procedimiento descrito a continuación:
 - a. Realice en primer lugar la sutura de la fascia en la parte inferior del bolsillo subcutáneo.
 - b. Utilice estas dos suturas y los ojales de sutura inferiores de la bomba para mantenerla dentro del bolsillo.
 - c. Ate las suturas.
 - d. Suture los dos ojales restantes situados en la parte superior del bolsillo de la bomba.
 - e. Ate las suturas fijando la bomba en el bolsillo.
4. Irrigue el bolsillo de la bomba.
5. Cierre las incisiones mediante el procedimiento habitual y aplique un vendaje.

Programación de la bomba

1. Introduzca la siguiente información en el programador del médico: información del paciente, número de modelo del catéter, longitud del catéter implantado (en centímetros), nombre y concentración del fármaco, y volumen de fármaco prescrito presente en el depósito de la bomba en el momento de la implantación.

Nota: Si está sustituyendo una bomba implantable SynchroMed EL Modelo 8626, 8626L, 8627 ó 8627L, interrogue la bomba sustituida para obtener información del volumen del catéter que pueda haberse almacenado en la bomba. Si está sustituyendo una bomba implantable SynchroMed II Modelo 8637, interrogue la bomba sustituida para

obtener información del volumen del catéter. Introduzca la información del volumen del catéter en el programador del médico.



Advertencia: Utilice la longitud del catéter registrada en el implante o la revisión del catéter al calcular su volumen. Es necesario conocer la longitud real del catéter implantado y el número de modelo del catéter para calcular con exactitud su volumen. **No existe ningún valor universal que pueda sustituir a estos datos.** Un cálculo inexacto del volumen del catéter puede causar una infradosis o una sobredosis con consecuencias clínicamente significativas o incluso mortales.

2. Si el catéter es nuevo o se ha aspirado, programe un bolo inicial postoperatorio para hacer avanzar el fármaco desde el depósito hasta la punta del catéter.
3. Si no se ha sustituido o aspirado el catéter, programe la bomba para administrar la infusión prescrita.



Advertencia: Si se trata de un proceso de sustitución de la bomba y no se ha sustituido ni aspirado el catéter, debe cebarse el tubo interno de la bomba **antes** de conectar el catéter e implantar la bomba. **No** programe un bolo inicial postoperatorio después de que se haya conectado el catéter a la bomba. La programación de un bolo inicial postoperatorio en esta situación puede dar como resultado una sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

4. Ajuste la alarma de depósito bajo (a 1 mL como mínimo).
5. Programe la bomba con los nuevos parámetros.

Nota: Consulte la guía de programación que se incluye con el software del programador para obtener instrucciones sobre la programación de la bomba.

6. Imprima la prescripción del paciente y los valores de la bomba (estado de la bomba).
7. Ponga la prescripción y los valores de la bomba (estado de la bomba) en la historia clínica del paciente.
8. Consulte la impresión para determinar la fecha de relleno.
9. Programe una cita de relleno.

Rellenado de la bomba

Medtronic recomienda realizar los procedimientos de relleno utilizando el kit de relleno de Medtronic correspondiente. Consulte el "Apéndice A: Rellenado de la bomba" en la página 90 para obtener instrucciones sobre el relleno.

Acceso al portal del catéter

Medtronic recomienda realizar los procedimientos relativos al portal de acceso del catéter utilizando el kit de del portal de acceso al catéter de Medtronic correspondiente. Consulte el "Apéndice B: Acceso al portal de acceso al catéter" en la página 96 para obtener instrucciones sobre el portal de acceso al catéter.

Apéndice A: Rellenado de la bomba

Contraindicaciones

Los kits de relleno de Medtronic están contraindicados en todos los procedimientos relacionados con el portal de acceso al catéter.



Advertencia: Asegúrese de que está accediendo al portal correcto al inyectar fluidos en el portal de llenado del depósito o al acceder al portal de acceso al catéter de una bomba implantada. SIEMPRE:

- Identifique el modelo de la bomba y el volumen del depósito.
- Identifique la localización del portal de llenado del depósito y del portal de acceso al catéter.
- Utilice las instrucciones, agujas tipo Huber y otros accesorios suministrados en el kit apropiado.
- Compruebe la localización del portal correcto durante la inserción de las agujas por medio de otros procedimientos médicos, según proceda.
- Consulte en el prospecto del fármaco las indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias, las medidas preventivas, los efectos adversos y la información sobre la posología y la administración.

La inyección errónea en el bolsillo de la bomba o en el portal de acceso al catéter con la consiguiente fuga del fármaco al tejido circundante puede causar daños tisulares importantes o una pérdida o cambio en el control de los síntomas, un síndrome de abstinencia o una infradosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales. La inyección errónea en el portal de acceso al catéter puede causar una sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales. Observe al paciente después del procedimiento de relleno de la bomba para comprobar si aparecen signos o síntomas que puedan indicar un llenado del bolsillo o cualquier otro efecto adverso relacionado con el fármaco causado por el procedimiento de relleno.



Precauciones:

- Utilice una técnica aséptica estricta al acceder al portal de llenado del depósito o al portal de acceso al catéter. Si no se utiliza una técnica aséptica se puede producir la contaminación de fluidos o tejidos y el desarrollo de una infección local o sistémica.
- Tenga extremo cuidado al acceder al portal de llenado del depósito o al portal de acceso al catéter de la bomba implantada si sospecha que existe una infección local o sistémica. Evite la contaminación del sistema o la diseminación de la infección. Las infecciones locales o sistémicas pueden requerir una intervención quirúrgica para revisar o sustituir los componentes del sistema de infusión.
- No derrame ni permita fugas de fármacos vesicantes o citotóxicos en el tejido adyacente durante los procedimientos de la bomba. Los derrames o fugas de

fármacos vesicantes en el tejido adyacente pueden causar lesiones tisulares locales importantes.

Procedimientos preliminares

1. Reúna el siguiente material estéril:

Del kit de relleno correspondiente:

- Juego de tubos de extensión con pinza
- Filtro de 0,22 µm
- Aguja tipo Huber de 22 gauges
- Jeringa vacía de 20 mL
- Paño fenestrado
- Plantilla


Suministrado por el hospital:

- Jeringa que contiene el fármaco prescrito (el volumen no debe ser superior al volumen del depósito de la bomba)
 - Agente de limpieza¹
 - Guantes estériles³
 - Gasas o torundas impregnadas en alcohol³
2. Prepare el programador para su utilización. Consulte la guía de programación que se incluye con el software de la bomba para obtener instrucciones.

Vaciado de la bomba

1. Identifique el modelo de la bomba, el volumen del depósito y la localización del portal de llenado del depósito y del portal de acceso al catéter.
2. Confirme que el volumen de relleno del fármaco prescrito no es superior al volumen del depósito de la bomba.
3. Prepare el lugar de inyección limpiando la zona.
4. Abra los envases del kit y de los guantes. Póngase los guantes estériles.
5. Coloque el paño, dejando expuesto el lugar de la bomba.
6. Utilizando procedimientos estériles, acople la aguja, el tubo de extensión y la jeringa vacía (Figura 8).
7. Coloque la plantilla sobre la bomba y alinee los bordes de la plantilla con los bordes de la bomba para localizar el septo del portal de llenado del depósito.
8. Cierre la pinza (Figura 8).
9. Inserte suavemente la aguja de 22 gauges a través del agujero central de la plantilla en el centro del septo del portal de llenado del depósito hasta que la aguja alcance el tope (Figura 8).

¹ Incluido en el kit de relleno Modelo 856X

-  **Precaución:** No aplique una fuerza excesiva al acceder al portal de llenado del depósito, ya que podría dañarse la bomba y ser necesaria una intervención quirúrgica para sustituirla.

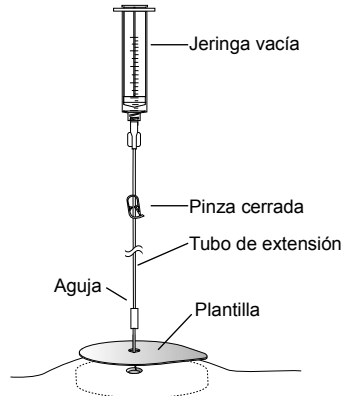


Figura 8. Cierre la pinza e inserte la aguja en el portal de llenado del depósito.

10. Abra la pinza y extraiga lentamente el fluido del depósito en la jeringa vacía.
11. Si se alcanza la capacidad máxima de la jeringa antes de que el depósito esté completamente vacío, se necesitará más de una jeringa para vaciar la bomba.
 - a. Cierre la pinza.
 - b. Retire la jeringa llena.
 - c. Conecte una jeringa vacía.
 - d. Repita los pasos del 8 al 11 hasta que el depósito esté vacío.
12. Vacíe completamente el depósito hasta que se observen burbujas de aire en el tubo de extensión y en la jeringa. La cantidad extraída de la bomba debe ser aproximadamente equivalente al volumen actual del depósito de la bomba o al volumen previsto calculado.
13. Cierre la pinza y retire la jeringa.

Nota: Deje la aguja en el septo del portal de llenado del depósito y la pinza cerrada para el procedimiento de rellenado de la bomba que se va a realizar a continuación.
14. Si va a reducir las concentraciones o cambiar el fármaco prescrito, consulte la sección "Enjuague del depósito" en la página 93. Si no es necesario enjuagar el depósito, vaya a la sección "Rellenado de la bomba" en la página 93.

Enjuague del depósito

Para impedir una sobredosis del fármaco al reducir las concentraciones o al cambiar el fármaco prescrito del depósito de la bomba, enjuague siempre el depósito dos veces entre soluciones para eliminar el fármaco que quede en el depósito después de vaciar la bomba.



Advertencia: Enjuague el depósito de la bomba entre soluciones cuando cambie el fármaco o reduzca la concentración del mismo en el depósito de la bomba. Después de vaciar la bomba puede quedar una cantidad importante de fármaco en el depósito de la bomba. Este volumen residual no puede eliminarse vaciando la bomba. El enjuague del depósito de la bomba entre soluciones reduce al mínimo la cantidad de fármaco presente en este volumen residual, pero no lo elimina. Si no se tiene en cuenta la presencia de esta cantidad de fármaco residual en el depósito de la bomba, pueden generarse concentraciones diferentes a las deseadas que pueden dar lugar a una infradosis o sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

Para las bombas programables, programe un bolo puente después de enjuagar el depósito de la bomba. El bolo puente hace avanzar el fármaco anterior (el que ha quedado en el tubo interno de la bomba, en el portal de acceso al catéter y en el catéter después de vaciar y rellenar la bomba) hasta la punta del catéter con la frecuencia de flujo especificada. Consulte la guía de programación para obtener información sobre procedimientos específicos.

1. Vacíe la bomba completamente.
2. Llene la bomba con cloruro sódico estéril sin conservantes para inyección (USP).
3. Vacíe la bomba completamente.
4. Repita los pasos 2 y 3.

Rellenado de la bomba

1. Confirme que el volumen de rellenado del fármaco prescrito no es superior al volumen del depósito de la bomba.
2. Conecte el filtro a la jeringa que contiene el fármaco prescrito y purgue el aire de la trayectoria del fluido.
3. Conecte la jeringa con el fármaco prescrito y el filtro al juego del tubo de extensión (Figura 9).
4. Abra la pinza y presione lentamente (1 mL cada 3 segundos como máximo) el émbolo de la jeringa para inyectar el fármaco prescrito en el depósito de la bomba.

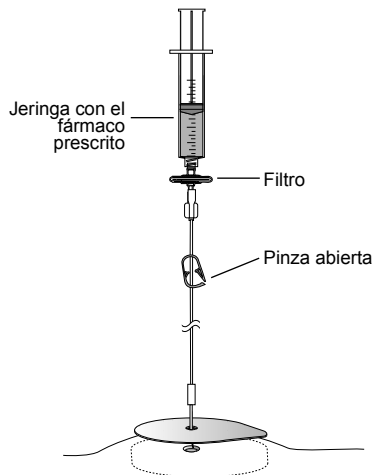


Figura 9. Abra la pinza e inyecte en el depósito de la bomba.

Precaución: No active prematuramente la válvula del depósito de la bomba. La activación de la válvula la sella en posición cerrada. Una resistencia inusual o la imposibilidad de inyectar todo el volumen de llenado podrían indicar la activación de la válvula del depósito de la bomba. Si se cierra la válvula, debe administrarse o eliminarse una parte del contenido del depósito para poder completar el llenado. Pueden producirse retrasos en los procedimientos. Para impedir la activación de la válvula del depósito de la bomba durante los procedimientos de vaciado y llenado:

- aspire completamente todo el contenido del depósito de la bomba antes de llenarlo.
 - No permita la entrada de aire en el depósito de la bomba a través de una aguja abierta en el septo o de una extensión no pinzada.
 - No supere el volumen máximo del depósito indicado en la documentación de la bomba.
5. Si ha activado la válvula del depósito, siga los pasos del a al f descritos a continuación. En caso contrario, continúe en el paso 6.

- a. Suspenda la inyección, cierre la pinza y retire la aguja del septo.
- b. Retire la jeringa con el fármaco prescrito y el filtro conectado.
- c. Conecte una jeringa de 20 mL vacía al juego de tubos de extensión (con la aguja conectada).
- d. Inserte la aguja en el portal de llenado del depósito, abra la pinza y aspire hasta que se extraiga todo el fluido o aire.
- e. Cierre la pinza, retire la jeringa que contiene el material aspirado del conjunto del juego de tubos de extensión y deseche la jeringa.
- f. Repita los pasos del 1 al 4.

Nota: Para las bombas que tienen una válvula en el depósito, el tiempo transcurrido antes de que se libere la válvula depende de la duración y de la cantidad de presión aplicada después de la activación de la válvula. Cuanta mayor presión se ejerza, más tiempo tardará en liberarse la válvula.

6. Una vez completado el llenado, cierre la pinza y retire con cuidado la aguja del septo del portal de llenado del depósito.
7. Elimine el agente de limpieza de la piel del paciente utilizando una gasa con alcohol.
8. Aplique un vendaje adhesivo si lo desea.
9. Deseche todos los componentes del kit.

Programación de la bomba

1. Si se ha cambiado la concentración del fármaco o el fármaco, programe un bolo puente.
2. Si se ha cambiado algún dato de la prescripción, introduzca el nuevo dato en el programador del médico: por ejemplo, el nombre del fármaco, la concentración, la frecuencia de flujo o el volumen de fármaco prescrito en el depósito de la bomba.
3. Actualice la bomba.

Después del procedimiento de relleno

1. Imprima la prescripción del paciente y los valores de la bomba (estado de la bomba).
2. Ponga la prescripción y los valores de la bomba (estado de la bomba) en la historia clínica del paciente.
3. Consulte la impresión para determinar la fecha de relleno.
4. Programe una cita de relleno.

Apéndice B: Acceso al portal de acceso al catéter

Contraindicaciones

Los kits del portal de acceso al catéter de Medtronic están contraindicados en todos los procedimientos de rellenado.



Advertencia: Asegúrese de que está accediendo al portal correcto al inyectar fluidos en el portal de llenado del depósito o al acceder al portal de acceso al catéter de una bomba implantada. SIEMPRE:

- Identifique el modelo de la bomba y el volumen del depósito.
- Identifique la localización del portal de llenado del depósito y del portal de acceso al catéter.
- Utilice las instrucciones, agujas tipo Huber y otros accesorios suministrados en el kit apropiado.
- Compruebe la localización del portal correcto durante la inserción de las agujas por medio de otros procedimientos médicos, según proceda.
- Consulte en el prospecto del fármaco las indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias, las medidas preventivas, los efectos adversos y la información sobre la posología y la administración.

La inyección errónea en el bolsillo de la bomba o en el portal de acceso al catéter con la consiguiente fuga del fármaco al tejido circundante puede causar daños tisulares importantes o una pérdida o cambio en el control de los síntomas, un síndrome de abstinencia o una infradosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales. La inyección errónea en el portal de acceso al catéter puede causar una sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales. Observe al paciente después del procedimiento de rellenado de la bomba para comprobar si aparecen signos o síntomas que puedan indicar un llenado del bolsillo o cualquier otro efecto adverso relacionado con el fármaco causado por el procedimiento de rellenado.



Precauciones:

- Utilice una técnica aséptica estricta al acceder al portal de llenado del depósito o al portal de acceso al catéter. Si no se utiliza una técnica aséptica se puede producir la contaminación de fluidos o tejidos y el desarrollo de una infección local o sistémica.
- Tenga extremo cuidado al acceder al portal de llenado del depósito o al portal de acceso al catéter de la bomba implantada si sospecha que existe una infección local o sistémica. Evite la contaminación del sistema o la diseminación de la infección. Las infecciones locales o sistémicas pueden requerir una intervención quirúrgica para revisar o sustituir los componentes del sistema de infusión.
- No aplique una fuerza excesiva, no utilice jeringas menores de 10 mL y no supere un ritmo de infusión de 5 mL por minuto al acceder al portal de acceso al catéter. Si no se siguen estas instrucciones puede generarse una presión excesiva que puede

dañar o desconectar el catéter y producir una fuga al tejido circundante con la consiguiente lesión tisular o pérdida o cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a la reaparición de los síntomas subyacentes, un síndrome de abstinencia o una infradosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales. Además, no balancee la aguja lateralmente durante la inyección, ya que podría romperse la aguja en el interior de la bomba y ser necesaria una intervención quirúrgica para revisarla o sustituirla.

- Utilice siempre un filtro antibacteriano para las inyecciones a través del portal de acceso al catéter. El portal de acceso al catéter no contiene ningún filtro. Las inyecciones en el portal de acceso al catéter sin un filtro pueden contaminar los fluidos o tejidos y causar infecciones locales o sistémicas.

Procedimientos preliminares

Reúna el siguiente material estéril:

Del kit del portal del acceso al catéter correspondiente:

- Juego de tubos de extensión con pinza
- Filtro de 0,22 µm
- Jeringa vacía de 10 mL (para aspiración en aplicaciones intraespinales)
- Paño fenestrado
- Plantilla y aguja tipo Huber apropiadas
- La plantilla y la aguja son específicas de la bomba. El nombre indicado en la plantilla debe coincidir con el nombre de la bomba. El color y el calibre de la aguja deben coincidir con el color y el calibre indicados en la plantilla.

Suministrado por el hospital:

- Jeringa con el fármaco prescrito (10 mL como mínimo)
- Jeringa con 5 mL de solución salina (para lavado si se desea)
- Agente de limpieza
- Guantes estériles
- Gasas o torundas impregnadas en alcohol
- Vendaje adhesivo, opcional

Preparación del lugar de acceso

1. Identifique el modelo de la bomba, el volumen del depósito y la localización del portal de llenado del depósito y del portal de acceso al catéter.
2. Prepare el lugar de inyección limpiando la zona.
3. Abra los envases del kit y de los guantes. Póngase los guantes estériles.
4. Coloque el paño, dejando expuesto el lugar de la bomba.
5. Coloque la plantilla sobre la bomba, alineando los bordes de la plantilla con los bordes de la bomba. Localice el septo del portal de acceso al catéter. El portal de acceso al catéter se encuentra situado cerca del borde de la bomba, no en el centro de ésta.

Sólo para aplicaciones intraespinales

! **Advertencia:** Durante las aplicaciones intraespinales, aspire aproximadamente 1-2 mL del catéter antes de inyectar fluidos a través del portal de acceso al catéter. Podría haber una cantidad importante de fármaco en el portal de acceso al catéter y en el catéter, y si no se elimina el fármaco durante las inyecciones en el portal de acceso al catéter podría producirse una sobredosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales.

1. Utilizando procedimientos estériles, acople la aguja, el tubo de extensión y la jeringa vacía (Figura 10).
2. Cierre la pinza e inserte suavemente la aguja en el septo del portal de acceso al catéter hasta que la aguja alcance el tope (Figura 10).

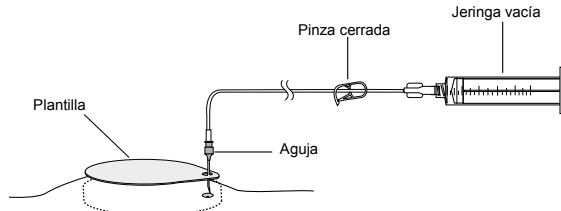


Figura 10. Cierre la pinza e inserte la aguja en el portal de acceso al catéter.

3. Abra la pinza y aspire aproximadamente 1-2 mL para asegurarse de eliminar el fármaco del portal de acceso al catéter y del catéter. Consulte en el manual técnico del catéter las especificaciones sobre el volumen del catéter.
4. Cierre la pinza y retire la jeringa.
Nota: Deje la aguja en el septo del portal de acceso al catéter y la pinza cerrada para el procedimiento que se va a realizar a continuación.
5. Conecte el filtro a la jeringa que contiene el fármaco prescrito y purgue el aire de la trayectoria del fluido.
6. Conecte la jeringa con el fármaco prescrito y el filtro al juego del tubo de extensión (Figura 11).
7. Abra la pinza e inyecte directamente con un ritmo de infusión de 5 mL por minuto como máximo (Figura 11).

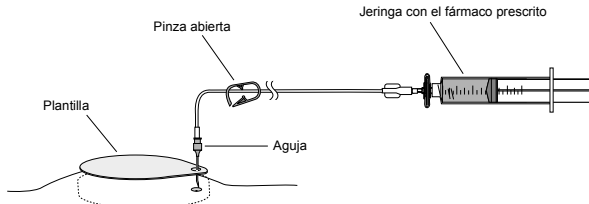


Figura 11. Abra la pinza e inyecte en el portal de acceso al catéter.

8. Durante la inyección, observe el lugar de punción de la aguja en busca de signos de inflamación.
9. Cuando haya inyectado el fármaco, cierre la pinza y retire la jeringa con cuidado.
10. Continúe en la sección "Enjuague del portal de acceso al catéter" en la página 100.

Sólo para aplicaciones vasculares

1. Utilizando procedimientos estériles, acople la aguja, el tubo de extensión, el filtro y la jeringa que contiene el fármaco prescrito.
2. Purgue el aire de la vía del fluido.
3. Cierre la pinza e inserte suavemente la aguja en el septo del portal de acceso al catéter hasta que la aguja alcance su tope.
4. Abra la pinza e inyecte directamente con un ritmo de infusión de 5 mL por minuto como máximo (Figura 12).



Advertencia: Durante las aplicaciones vasculares, no aspire sangre a través del portal de acceso al catéter o del catéter. En las aplicaciones vasculares está contraindicada la toma de muestras de sangre o la aspiración de sangre a través del portal de acceso al catéter. La presencia de sangre residual procedente de la aspiración o la toma de una muestra de sangre puede ocluir el catéter o la bomba e impedir la administración del fármaco, con la consiguiente pérdida o cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a la reaparición de los síntomas subyacentes, un síndrome de abstinencia o una infradosis del fármaco con consecuencias clínicamente significativas e incluso mortales y requerir una revisión o sustitución quirúrgica.

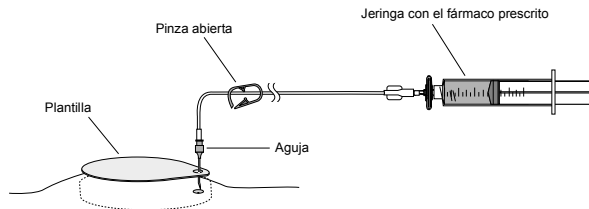


Figura 12. Abra la pinza e inyecte en el portal de acceso al catéter.

5. Durante la inyección, observe el lugar de punción de la aguja en busca de signos de inflamación.
6. Cuando haya inyectado el fármaco, cierre la pinza y retire la aguja con cuidado, dejando el filtro acoplado al tubo de extensión.
7. Continúe en la sección "Enjuague del portal de acceso al catéter".

Enjuague del portal de acceso al catéter

1. Para las aplicaciones vasculares es preciso enjuagar el portal de acceso al catéter. El enjuague del portal de acceso al catéter es opcional en las aplicaciones intraespiniales. Para enjuagar el portal de acceso al catéter, conecte la jeringa que contiene 5 mL de solución salina estéril al tubo de extensión.
Nota: Para las aplicaciones vasculares, utilice una solución heparinizada (si no está contraindicada la heparina). Para las aplicaciones vasculares en las que esté contraindicada la heparina y para las aplicaciones intraespiniales, utilice una solución sin conservantes.
2. Abra la pinza e inyecte directamente con un ritmo de infusión de 5 mL por minuto como máximo.
3. Durante la inyección, observe el lugar de punción de la aguja en busca de signos de inflamación.
4. Cuando se enjuaga el portal de acceso al catéter también se elimina el fármaco del catéter. La terapia farmacológica administrada por la bomba estará suspendida hasta que el catéter se rellene con el flujo de fármaco procedente de la bomba. Si desea reducir al mínimo el período de tiempo sin terapia, programe un bolo de purga.
5. Cuando haya terminado el enjuague, cierre la pinza y retire con cuidado la aguja del septo del portal de acceso al catéter.
6. Elimine el agente de limpieza de la piel del paciente utilizando una gasa con alcohol.
7. Aplique un vendaje adhesivo si lo desea.
8. Deseche todos los componentes del kit.

Resolución de una oclusión del catéter

Sólo para aplicaciones vasculares:

1. Conecte una jeringa de 10 mL, una llave de paso y la aguja apropiada para el portal de acceso al catéter suministrada en el kit del portal de acceso al catéter.
2. Llene la jeringa con 5 mL de una solución heparinizada (si no está contraindicada).
3. Acceda al portal de acceso al catéter tal como se describe en la sección "Sólo para aplicaciones vasculares" en la página 99.
4. Irrigue y aspire suavemente de forma alternativa para abrir el catéter.
5. Si continúa notando resistencia, aspire la mayor cantidad de fluido posible por el portal de acceso al catéter. Utilice una jeringa de tuberculina de 1 mL, una llave de paso y una aguja para el portal de acceso al catéter e inyecte 0,5 mL de solución heparinizada (1.000 U/mL) para presurizar ligeramente el sistema. Cierre la llave de paso y retire la aguja.



Precaución: Al resolver una oclusión del catéter, no inyecte más de 0,5 mL de fluido en el portal de acceso al catéter. La inyección de más de 0,5 mL puede dañar o desconectar el catéter y causar una fuga al tejido circundante, con la consiguiente lesión tisular o pérdida o cambio de la terapia.

6. Compruebe la permeabilidad del catéter a los 10 minutos utilizando una jeringa de 10 mL que contenga 5 mL de solución heparinizada (1.000 U/mL). Presurice ligeramente la jeringa y espere entre 10 y 15 segundos para comprobar si ha disminuido la resistencia. No fuerce la infusión.
7. Si el catéter permanece ocluido, aspire a través del portal de acceso al catéter para eliminar los 0,5 mL originales de la solución heparinizada.
8. Repita el paso paso 5 o los pasos 4 y 5 utilizando 0,5 mL de solución heparinizada o estreptocinasa (consulte el prospecto del fármaco para obtener instrucciones completas) y espere entre 10 y 30 minutos antes de comprobar la permeabilidad del catéter. Intente desalojar el coágulo antes del enjuague.

Contacts:

Asia:

Medtronic International Ltd.
Tel. 02891-4068
Fax 02591-0313

Medtronic Asia Ltd.
Tel. (02)-548-1148
Fax (02)-518-4786

Australia:

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
Tel. +61-2-9857-9000
Fax +61-2-9878-5100
Toll free 1-800-668-670

Austria:

Medtronic Österreich GmbH
Tel. 01-240440
Fax 01-24044-100

Belgium:

Medtronic Belgium S.A.
Tel. 02-456-0900
Fax 02-460-2667

Canada:

Medtronic of Canada Ltd.
Tel. (1905)-826-6020
Fax (1905)-826-6620

Czech Republic:

Medtronic Czechia s.r.o.
Tel. 2-965-795-80
Fax 2-965-795-89

Denmark:

Medtronic Danmark A/S
Tel. 45-32-48-18-00
Fax 45-32-48-18-01

Finland:

Medtronic Finland Oy/LTD
Tel. (09)-755-2500
Fax (09)-755-25018

France:

Medtronic France S.A.S.
Tel. 01-5538-1700
Fax 01-5538-1800

Germany:

Medtronic GmbH
Tel. (02159)-81490
Fax (02159)-8149100

Greece:

Medtronic Hellas S.A.
Tel. 210-67-79-099
Fax 210-67-79-399

Hungary:

Medtronic Hungária Kft.
Tel. 1-889-06-00
Fax 1-889-06-99

Ireland:

Medtronic Ireland Ltd.
Tel. (01)-890-6522
Fax (01)-890-7220

Italy:

Medtronic Italia SpA
Tel. 02-241371
Fax 02-241381
Tel. 06-328141
Fax 06-3215812

Japan:

Medtronic Japan
Tel. 3-6430-2011
Fax 3-6430-7140

Latin America:

Medtronic, Inc.
Tel. (1305)-500-9328
Fax (1786)-709-4244

Norway:

Medtronic Norge AS
Tel. 067-10-32-00
Fax 067-10-32-10

Poland:

Medtronic Poland Sp. z.o.o.
Tel. (022)-465-69-00
Fax (022)-465-69-17

Portugal:

Medtronic Portugal, Lda.
Tel. 21-724-5100
Fax 21-724-5199

Russia:

Medtronic Russia
Tel. (8495) 580-7377
Fax (8495) 580-7378

Slovakia

Medtronic Slovakia, o.z.
Tel. 0268 206 911
Fax 0268 206 999

Spain:

Medtronic Ibérica, S.A.
Tel. 91-625-0400
Fax 91-650-7410

Sweden:

Medtronic AB
Tel. 08-568-585-00
Fax 08-568-585-01

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6.0 inches (140 mm x 197 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version: 03-03-2010

Switzerland:

Medtronic (Schweiz) AG
Tel. 031-868-0100
Fax 031-868-0199

The Netherlands:

Medtronic B.V.
Tel. (045)-566-8000
Fax (045)-566-8668

U.K.:

Medtronic U.K. Ltd.
Tel. 01923-212213
Fax 01923-241004

USA:

Medtronic, Inc.
Tel. (1763)-505-5000
Fax (1763)-505-1000
Toll-free: (1-800)-328-0810



Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Manufacturer

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 1-763-505-5000
Fax 1-763-505-1000

Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.com
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Asia-Pacific

Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Contacts for specific countries are listed inside this cover.



* M 2 2 1 3 1 1 A 0 2 8 *

© Medtronic, Inc. 2009
All Rights Reserved

M221311A028