



# Medtronic

---

SYNCHROMED®  
ISOMED®  
Implantable infusion systems  
SYNCHROMED®  
ISOMED®  
Systèmes de perfusion implantables  
SYNCHROMED®  
ISOMED®  
Implantierbare Infusionssysteme  
SYNCHROMED®  
ISOMED®  
Implanteerbare infusiesystemen  
SYNCHROMED®  
ISOMED®  
Sistemi di infusione impiantabili

Information for prescribers • Informations pour les prescripteurs •  
Informationen für verordnende Ärzte • Informatie voor voorschrijvend artsen •  
Informazioni per i medici

---

USA Rx only



Medtronic<sup>®</sup>, SynchroMed<sup>®</sup>, and IsoMed<sup>®</sup> are registered trademarks of Medtronic, Inc.

Lioresal<sup>®</sup> is a registered trademark of Novartis Pharma, AG.

Medtronic<sup>®</sup>, SynchroMed<sup>®</sup> et IsoMed<sup>®</sup> sont des marques déposées de Medtronic, Inc.

Lioresal<sup>®</sup> est une marque déposée de Novartis Pharma, AG.

Medtronic<sup>®</sup>, SynchroMed<sup>®</sup> und IsoMed<sup>®</sup> sind eingetragene Marken von Medtronic, Inc.

Lioresal<sup>®</sup> ist eine eingetragene Marke der Novartis Pharma AG.

Medtronic<sup>®</sup>, SynchroMed<sup>®</sup> en IsoMed<sup>®</sup> zijn geregistreerde handelsmerken van Medtronic, Inc.

Lioresal<sup>®</sup> is een geregistreerd handelsmerk van Novartis Pharma, AG.

Medtronic<sup>®</sup>, SynchroMed<sup>®</sup> e IsoMed<sup>®</sup> sono marchi registrati di Medtronic, Inc.

Lioresal<sup>®</sup> è un marchio registrato di Novartis Pharma, AG.

## Table of contents

### **Contraindications 3**

#### **Warnings 3**

- Physician training 6
- Patient activities and information 7
- Electromagnetic interference 9

#### **Precautions 11**

- Storage 11
- System implant 11
- Clinician programming 13

#### **Component disposal 14**

#### **Individualization of Treatment 14**

#### **Adverse events summary 14**

#### **Patient counselling information 17**

#### **Appendix A: Electromagnetic interference 18**

- Warnings 18
- Precautions 18
- Notes 19

#### **Appendix B: Magnetic Resonance Imaging 20**

- Introduction 20
- MRI information for SynchroMed II pump 20
- MRI information for SynchroMed EL pump 25
- MRI information for IsoMed pump 28

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

**Refer to the device implant manual for device description, package contents, device specifications, and instructions for use.**

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

Filename Date Time  
UC200xxxxxx  
4.63" x 6" (117.602 x 152.4 mm)

**Medtronic Confidential**  
**IFPManual.xsl - IFPTemplate.fm**  
Template version: 12-02-2010

2 English Information for prescribers 2010-06

MA09758A028 Rev A 2010-06

## Contraindications

**Pump implantation** - Implantation of the pump is contraindicated:

- in the presence of infection, unless indicated for osteomyelitis.
- when the pump cannot be implanted 2.5 cm or less from the surface of the skin.
- in patients whose body size is not sufficient to accept pump bulk and weight.

**Intrathecal catheterization** - Intrathecal catheterization is contraindicated:

- in the presence of known or suspected meningitis, ventriculitis, skin infection, bacteremia, and septicemia.
- in the presence of spinal anomalies that may complicate the implantation and fixation of a catheter for drug delivery.

**Vascular catheterization** - Vascular catheterization is contraindicated in the presence of known or suspected infection, bacteremia, and septicemia.

**Drugs** - Contraindications relating to the use of the prescribed drug must be observed.

**Drugs with preservatives** - Drugs with preservatives are contraindicated when known to damage the SynchroMed Infusion System (eg, sodium metabisulfite).

**Blood sampling (vascular applications)** - Blood sampling or aspiration through the catheter access port is contraindicated in vascular applications.

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

**Low pH** - Drug formulations with pH  $\leq 3$  are known to damage the SynchroMed Infusion System and are contraindicated.

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

## Warnings

**User instructions** - Comply with all product instructions for initial preparation and filling, implantation, programming (if applicable), refilling, and accessing the catheter access port (if present) of the pump. Failure to comply with all instructions can lead to technical errors or improper use of implanted infusion pumps and result in additional surgical procedures, a return of underlying symptoms, drug withdrawal symptoms, or a clinically significant or fatal drug underdose or overdose.

**Alcohol contact** - Do not expose the catheter components to alcohol or solutions containing alcohol. Alcohol can damage the components. Component damage can result in drug or spinal fluid leakage into surrounding tissue and 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 or overdose. Damage to the components can require surgery to repair or replace the components.

**Advancing drug to catheter tip (intraspinal applications)** - For intraspinal applications, do not inject drug directly into the catheter or through the catheter access port to advance drug to the catheter tip. Injecting through the catheter access port or injecting directly into

the catheter to advance drug to the catheter tip can result in a clinically significant or fatal drug overdose.

**Catheter aspiration (intraspinal applications)** - During intraspinal applications, before injecting fluids through the catheter access port, aspirate approximately 1 to 2 mL from the catheter (unless contraindicated). 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.

**Catheter aspiration (vascular applications)** - 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.

**Coagulopathies** - Assess patients for intrathecal catheter implantation to assure that risks for increased or uncontrolled bleeding are not present and/or are managed optimally.

Physicians should specifically investigate the following:

- Anatomical factors at or near the implant site (eg, vascular abnormalities, neoplasms, or other abnormalities)
- Underlying disorders of the coagulation cascade, platelet function, or platelet count (eg, hemophilia, Von Willebrand's disease, liver disease, or other medical conditions)
- The administration of any antiplatelet or anticoagulant medication (eg, aspirin, Clopidogrel Bisulfate, NSAIDs) in the preoperative or perioperative period
- Use of nutritional supplements (eg, St. John's Wort) that can impact coagulation

Any of those conditions or drugs could place a patient at an increased risk for intraoperative or postoperative bleeding.

The decision to proceed with implant rests on stratification of risks and benefits in a particular patient. The risks and benefits of any patient management strategy, such as discontinuing anticoagulation medication during screening and the surgical procedure, should be discussed with patients and their caregivers.

**Contrast medium** - When injecting contrast medium into the intraspinal space, use ONLY contrast medium indicated for intraspinal use. Using nonindicated contrast media can result in adverse events including, but not limited to, extreme pain, cramps, seizures, and death. Inject contrast medium through the catheter access port only.

**Drug first use** - Do not use high-concentration drugs the first time a drug is used because of the unknown therapeutic window. Using high-concentration drugs in this case could result in a clinically significant or fatal drug overdose.

**Drug incompatibility** - Use only drugs or fluids indicated for use with the Medtronic Infusion System. Do not use:

- drugs or fluids that may contain preservatives, antimicrobials, or antioxidants or that exhibit chemical properties (such as pH  $\leq$ 3) that are not compatible with the infusion system.

- drugs or fluids that may break down over time and produce degradation products that are not compatible with the infusion system (eg, diamorphine and diacetylmorphine).
- drugs or drug mixtures that may precipitate in the pump and inhibit pump flow or occlude the catheter (eg, greater than approved concentrations).

Nonindicated formulations (including drugs not indicated for use with the SynchroMed Infusion System, admixtures, compounded drugs, and unapproved drug concentrations) are not approved for use or tested with the infusion system. Use of nonindicated drugs or fluids can result in increased risks to the patient, damage to the infusion system requiring surgical replacement, and a loss or change in therapy, which may lead to a return of underlying symptoms, drug withdrawal symptoms, or a clinically significant or fatal drug underdose.

**Drug quality** - Do not use a drug if sterility is questionable or if the drug is cloudy or contains visible particulates. Using such a drug may cause infection or component occlusion that inhibits 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.

**Inflammatory mass at the catheter tip (symptoms)** - An inflammatory mass that can result in serious neurological impairment, including paralysis, could occur at the tip of the implanted catheter. Patients on intraspinal opioid therapy should be monitored carefully at each visit for any new neurological signs or symptoms.

Physicians should routinely monitor patients receiving **opioids** for the following prodromal clinical signs or symptoms of inflammatory mass:

- Change in the character, quality, or intensity of pain
- Reports of new radicular pain, especially at or near the dermatomal level of the catheter tip
- Frequent or large escalations of the daily drug dose are required to maintain the analgesic effect
- Dose escalations alleviate increasing pain only temporarily

To prevent possible permanent neurological injury, physicians should immediately evaluate patients who develop the following signs or symptoms:

- New or different sensory symptoms (eg, numbness, tingling, burning, hyperesthesia, hyperalgesia)
- New, occasional, or intermittent bowel or bladder sphincter dysfunction
- New motor weakness, change in gait, or difficulty walking
- Any neurological symptoms or signs that differ from baseline (eg, reflex changes)

Physicians should routinely monitor patients receiving **intrathecal baclofen** as a sole agent for the following prodromal clinical signs or symptoms of inflammatory mass:

- Change in the character, quality, or intensity of spasticity
- Frequent or large escalations of the daily drug dose are required to maintain the antispastic effect
- Rapid dose escalations alleviate the increasing spasticity only temporarily

**Incidence of reports of inflammatory mass in pain patients:** An analysis of reports to Medtronic from 1996 through September 2007 indicates an incidence of 0.49% (1 in 200 chance) of inflammatory mass in patients ever implanted with an infusion system for the treatment of pain. The actual incidence is likely to be higher due to under reporting, but the extent of under reporting is currently unknown. Some reported cases occurred within six months, while others occurred as long as ten or more years after starting opioid therapy.

The risk of inflammatory mass occurrence appears to be cumulative over time and increases with higher concentrations of opioids. Literature reports and preclinical studies have shown that inflammatory mass has been associated with a wide range of doses and concentrations of opioids. No dose and/or concentration of morphine sulfate can be considered completely free of risk from inflammatory mass. Current available information does not definitively exclude other possible contributing factors such as other infusates, catheter design, or material.

**Incidence of reports of inflammatory mass in spasticity patients:** An analysis of reports to Medtronic from 1996 through September 2007 indicates an incidence of 0.05% (1 in 2,000 chance) of inflammatory mass in patients ever implanted with an infusion system for the treatment of spasticity. Many of these reports involved opioids/baclofen admixtures and pharmacy compounded baclofen. There were 15 reports of inflammatory mass involving intrathecal baclofen as a sole agent over this 10-year period.

Physicians managing patients on ITB Therapy<sup>SM</sup> (Intrathecal Baclofen Therapy) should use their medical judgment regarding the most appropriate monitoring specific to their patients' medical needs to identify prodromal clinical signs and symptoms for inflammatory mass, especially for a change in the character, quality, or intensity of spasticity. Patients receiving pharmacy-compounded drugs or baclofen admixtures that include opioids should also be monitored per the recommendations noted above for opioids.

Refer to "Adverse events summary" on page 14 for more information on recognition, treatment, and mitigation of inflammatory mass.

**Intraspinal therapy** - For intraspinal therapy, use ONLY a preservative-free sterile solution indicated for intraspinal use. Nonindicated fluids containing preservatives or endotoxins can be neurotoxic in intraspinal applications. Using nonindicated fluids can result in adverse events including, but not limited to, extreme pain, cramps, seizures, and death.

## Physician training

**Drug information** - Refer to the appropriate drug labeling for indications, contraindications, warnings, precautions, dosage and administration information, and screening procedures. Refer to the appropriate drug labeling for specific drug underdose or overdose symptoms and methods of management. Failure to refer to the drug labeling can result in inappropriate patient selection and management, inadequate therapy, intolerable side effects, or a clinically significant or fatal drug underdose or overdose. Consider the possibility of a drug error if the patient experiences unusual side effects. Failure to do so can result in misdiagnosis of patient symptoms.

**Implantation and system management** - Implantation and ongoing system management must be performed by individuals trained in the operation and handling of the infusion system and must be in compliance with procedures described in the appropriate technical



instructions. Inadequate training or failure to follow instructions can require surgical revision or replacement, and result in a clinically significant or fatal drug underdose or overdose.

**Prescribing** - Physicians must be familiar with the drug stability information listed in the Indications, Drug Stability, and Emergency Procedures manual and must understand the dose relationship to drug concentration and flow rate before prescribing an infusion system. Failure to understand the relationships between concentration, flow rate, dose, and drug stability can result in a clinically significant or fatal drug underdose or overdose.

## **Patient activities and information**

**Activities involving exposure to high altitudes** - Patients who live or travel at high altitudes are exposed to lower air pressures. With continued exposure to lower air pressure, the flow rate of the pump may increase and then stabilize at the higher flow rate. In those circumstances where a potential increase in flow rate may pose a risk for a patient, the infusion prescription can be adjusted to offset the higher flow rate. In rare instances, while the patient is exposed to lower pressures, exposure to lower pressures can cause:

- the flow rate of the SynchroMed II Pump to exceed the programmed flow rate by more than 14.5%.
- the flow rate of the SynchroMed EL Pump to exceed the programmed flow rate by more than 15%.
- the flow rate of the IsoMed Pump to exceed the expected flow rate by more than 25%.

Changes in drug concentration or pump programming can be considered for patients who will be exposed to lower pressures.

**Activities involving exposure to high temperatures** - Patients should avoid using hot tubs, hot showers, steam rooms, saunas, or tanning beds where the temperature is greater than 39 °C (102 °F). The flow rate of the pump will vary with body temperature. The flow rate increases as the temperature increases. A significant increase in temperature can result in overinfusion and a clinically significant or fatal drug overdose.

**Activities requiring excessive twisting or stretching** - Patients should avoid activities that put undue stress on the implanted components of the infusion system. Activities that include sudden, excessive, or repetitive bending, twisting, bouncing, or stretching can damage or dislodge components and require surgical revision or replacement. These activities can also kink or occlude the catheter, 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.

**Component manipulation by patient (twiddler's syndrome)** - Patients should avoid manipulating or rubbing the pump or catheter through the skin. Manipulation can cause skin erosion, component damage, catheter disconnection, kinking, or dislodgement and result in drug or CSF leakage into surrounding tissue and 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 or overdose, and can require surgical revision or replacement.

Manipulation may also cause pump inversion, making it impossible to refill the pump.

**Drug interaction and side effects** - Inform patients of the appropriate warnings and precautions regarding drug interactions, potential side effects, and signs and symptoms that require medical attention, including prodromal signs and symptoms of inflammatory mass. Failure to recognize the signs and symptoms and to seek appropriate medical intervention can result in serious patient injury or death.

**Drug underdose/overdose** - Inform patients of the signs and symptoms of a drug underdose and overdose. Failure to recognize these signs and symptoms and to seek appropriate medical intervention can result in serious patient injury or death.

**Elective Replacement Indicator (SynchroMed II Pump)** - Inform patients that the SynchroMed II Pump has an Elective Replacement Indicator (ERI) that sounds when the pump is nearing End of Service (EOS). When the ERI sounds, patients must contact their physician to schedule a pump replacement. If the pump is not replaced after the ERI sounds, the pump will reach EOS after 90 days and the pump will stop. A stopped pump results in loss of therapy, which may lead to a return of underlying symptoms, drug withdrawal symptoms, or a clinically significant or fatal drug underdose.

**Long-term catheter damage** - Inform patients that the catheter is subject to wear. Over time, the component may fail and require surgical revision or replacement. Component failure can result in drug or CSF leakage into surrounding tissue and 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 or overdose.

**Low battery alarm (SynchroMed EL Pump)** - Inform patients that the SynchroMed EL pump has a low battery alarm that sounds when the pump battery is nearing depletion (the pump End of Service or EOS). When a pump alarm sounds, patients must contact their physician to determine the reason for the alarm, and if necessary, schedule a pump replacement. If the pump is not replaced shortly after the low battery alarm sounds, the battery may become completely depleted, causing the pump to stop. A stopped pump results in loss of therapy, which may lead to a return of underlying symptoms, drug withdrawal symptoms, or a clinically significant or fatal drug underdose.

**Medical procedures** - Patients should always inform health care professionals that they have an implanted pump before undergoing medical tests or procedures. Failure to inform health care professionals can result in procedural delays, patient injury, component damage that requires surgical revision or replacement, or a clinically significant or fatal underdose or overdose.

**Patient travel** - Patients should notify their clinicians of any travel plans. Clinicians need this information to coordinate patient care and pump refills and help prevent 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.

**Refill** - Patients must return to the clinic for refills at the prescribed times. Failure to return to the clinic for refills at the prescribed times can result in the actual flow rate of the pump being less than expected, 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. Failure to return at the prescribed times can also damage the pump, requiring surgical replacement.

**Scuba diving or hyperbaric chambers** - Patients should not dive below 10 meters of water or enter hyperbaric chambers above 2.0 atmospheres absolute (ATA). Pressures below 10 meters of water (or above 2.0 ATA) could damage the pump, requiring surgical replacement. To minimize damage to the pump when hyperbaric treatment is required, fill the pump to capacity using the appropriate refill kit and maintain the current infusion prescription prior to exposure to hyperbaric conditions. Before diving or using a hyperbaric chamber, patients should discuss the effects of high pressure with their physician. As pressure increases, pump flow decreases. Continuing to increase the pressure will eventually result 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.

## Electromagnetic interference

**Electromagnetic interference** - Electromagnetic interference (EMI) is a field of energy generated by equipment found in the home, work, medical, or public environments that is strong enough to interfere with pump function. The programmable pumps include features that provide protection from electromagnetic interference. Most electrical devices and magnets encountered in a normal day are unlikely to affect the operation of a pump; however, sources of strong electromagnetic interference can result in the following:

- **Patient injury**, from heating of the implanted pump resulting in damage to surrounding tissue.
- **System damage**, from electrical or mechanical effects that can cause inappropriate device responses or loss of device function, resulting in 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 overdose or underdose.
- **Operational changes to the pump**, from strong magnets temporarily or permanently stopping the pump motor or electrical interference causing a pump memory error, resulting in 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 the case of a pump memory error or a change to "safe state," reprogramming by a clinician is required.
- **Changes in flow rate**, from warming of the implanted pump, resulting in overinfusion and a clinically significant or fatal drug overdose.

Refer to Table 1 on page 10 and "Appendix A: Electromagnetic interference" on page 18 for information on sources of EMI, the effect of EMI on the patient and the infusion system, and instructions on how to reduce the risk from EMI.

For information about the effects of EMI on programming, refer to "Telemetry signal disruption from EMI" on page 13.

For information about the effects of magnetic resonance imaging (MRI) on pump performance, refer to "Appendix B: Magnetic Resonance Imaging" on page 20.

**Table 1. Potential effects of EMI from devices or procedures**

Device or procedure	Patient injury	System damage <sup>a</sup>	Operational changes <sup>a</sup>	Change in flow rate	For guidelines
Bone growth stimulators			X		page 18
Defibrillation/ cardioversion		X			page 18
Diathermy	X			X	page 18
Electromagnetic field devices: (eg, arc welding, power stations)			X		page 18
High-output ultrasonics / lithotripsy		X			page 19
Laser procedures				X	page 19
Magnetic resonance imaging (MRI)	X	X	X <sup>b</sup>	X	page 20
Psychotherapeutic procedures			X	X	page 19
Radiation therapy		X			page 19
Radio-frequency (RF)/ microwave ablation			X	X	page 19
Theft detector			X		page 19
Therapeutic magnets			X		page 19

<sup>a</sup> Applies to SynchroMed, SynchroMed EL, and SynchroMed II Pumps only.

<sup>b</sup> Bench testing indicates that damage to SynchroMed EL and SynchroMed II Pumps can occur; however, pump implantation requirements and patient orientation in a horizontal, closed-bore MRI system make this potential damage clinically unlikely. There has been no reported permanent damage to SynchroMed EL or SynchroMed II Pumps due to clinical 1.5- or 3.0-Tesla (T) MRI exposure.

## Precautions

### Storage

**Component packaging** - Before shipment the components in the sterile package were sterilized by the process indicated on the package label. Do not use or implant a component if the following circumstances have occurred:

- The storage package or sterile seal has been pierced or altered because component sterility cannot be guaranteed and infection may occur.
- The component shows signs of damage because the component may not function properly.
- The use-by date has expired because component sterility cannot be guaranteed and infection may occur; also, device battery longevity may be reduced and may require early replacement.

**Pump resterilization** - Do not resterilize the pump. The pump is sterilized prior to shipment. Do not steam or flash autoclave the pump. At high temperatures, the pump can explode, resulting in equipment damage or personal injury.

**Single use only** - Do not reuse any component. Components are intended for single use only. Reusing components can result in inadequate therapy and an increased risk of infection.

**Storage temperature: catheters** - Do not store or transport the catheter and accessories above 57 °C (135 °F) or below -34 °C (-30 °F). Temperatures outside this range can damage components.

**Storage temperature: kits and accessories** - Do not store or transport the kit device components or accessories above 57 °C (135 °F) or below -34 °C (-30 °F). Temperatures outside this range can damage device components.

**Storage temperature: pumps** - Do not store or transport the pump above 43 °C (110 °F) or below 5 °C (40 °F). Temperatures outside this range can damage components.

### System implant

**Catheter access port kit components** - The appropriate Medtronic catheter access port kit MUST be used during all catheter access port procedures for Medtronic implantable infusion pumps. Using components other than Medtronic components or a kit other than the appropriate catheter access port kit can damage Medtronic components, requiring surgical revision or replacement, and allow drug leakage into surrounding tissue, resulting in tissue damage or 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.

**Catheter patency (vascular applications)** - When using a nonheparinized solution in vascular applications, flush the catheter through the catheter access port after every use and/or at a minimum of once per month to maintain the patency of the catheter. Failure to maintain catheter patency increases the likelihood of a catheter occlusion that can inhibit drug delivery, resulting in a loss of or change in therapy, which may lead to a return of

underlying symptoms. If catheter occlusion is suspected, follow the instructions for clearing a catheter occlusion in the catheter access port kit manual.

For programmable pumps, continuous modes are recommended for vascular applications to maintain catheter patency. Because of insufficient flow through the catheter to maintain catheter patency, bolus modes are not recommended for vascular applications, except under conditions of close supervision.

**Cerebrospinal fluid leak** - For patients prone to cerebrospinal fluid (CSF) leaks, consider special procedures, such as a blood patch, to minimize the potential for CSF leaks. CSF leaks can cause seromas and severe spinal headaches.

**Compatibility, all components** - Follow these guidelines when selecting system components:

- **Medtronic components:** For proper therapy, use only components that are compatible with the appropriate indication.
- **Non-Medtronic components:** No claims of safety, efficacy, or compatibility are made with regard to the use of non-Medtronic components with Medtronic components. Refer to the non-Medtronic documentation for information.

**Component handling** - Handle the implantable components of this system with extreme care. These components may be damaged by excessive traction or sharp instruments, requiring surgical replacement. Refer to the appropriate implant manual for additional instructions.

**Pump location** - 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.

For programmable pumps, select a location that is also:

- 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.

**Refill kit components** - The appropriate Medtronic refill kit **MUST** be used during all refill procedures for Medtronic implantable infusion pumps. Using components other than Medtronic components or a kit other than the appropriate refill kit can damage Medtronic components, requiring surgical revision or replacement, and allow drug leakage into surrounding tissue, resulting in tissue damage or 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.

**Replacement surgery** - Patient management should be increased following pump or catheter replacement to ensure quick response to any signs of underdose or overdose.

**Therapy discontinuance** - If therapy is discontinued for an extended period, fill the pump reservoir with preservative-free saline in intraspinal applications or with the appropriate heparinized solution (if not contraindicated) in vascular applications. For programmable pumps, program the pump to infuse at the minimum flow rate. Refill the pump as needed to ensure the pump always contains fluid in the reservoir and fluid pathway. Stopping the pump for extended periods or allowing the pump reservoir to empty completely can damage the system and require surgical replacement.

**Vesicant/cytotoxic drugs at implant** - 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. If the drug to be used is a vesicant or has the potential to cause local tissue damage, do not put the drug into the pump until after implantation. Fill the pump and catheter with saline (a heparinized solution may be used if not contraindicated) instead of the drug.

## **Clinician programming**

**Clinician programmer interaction with a cochlear implant** - When the patient has a cochlear implant, minimize or eliminate the potential for unintended audible clicks during telemetry by keeping the external portion of the cochlear system as far from the programming head as possible or by turning off the cochlear implant during programming.

**Clinician programmer interaction with flammable atmospheres** - The programmer is not certified for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide. The consequences of using the programmer near flammable atmospheres are unknown.

**Clinician programmer interaction with other active implanted devices** - When a patient has a programmable pump and another active implanted device (eg, pacemaker, defibrillator, neurostimulator):

- the radio-frequency (RF) signal used to program either device can reset or reprogram the other device.
- the magnet in a cardiac programmer may temporarily stop the pump.

To verify that inadvertent programming did not occur, clinicians familiar with each device should check the programmed parameters of each device before the patient is discharged from the hospital and after each programming session of either device (or as soon as possible after these times).

Also, inform patients to contact their physician immediately if they experience symptoms that could be related to either device or to the medical condition treated by either device.

**Telemetry signal disruption from EMI** - Do not attempt telemetry near equipment that may generate electromagnetic interference (EMI). EMI can interfere with programmer telemetry. If EMI disrupts programming, move the programmer away from the likely source of EMI. Examples of sources of EMI are magnetic resonance imaging (MRI), lithotripsy, computer monitors, cellular telephones, motorized wheelchairs, x-ray equipment, and other monitoring equipment. Interrupting telemetry can result in incorrect or incomplete programming.

## Component disposal

When explanting a device (eg, replacement, cessation of therapy, or postmortem), or when disposing of accessories, follow these guidelines:

- If possible, return the explanted device with completed paperwork to Medtronic for analysis and disposal. See the back cover for the mailing addresses.
- To allow for device analysis, do not autoclave the device or expose the device to ultrasonic cleaners.
- Dispose of any unreturned components according to local environmental regulations; in some countries, explanting a battery-powered implantable device is mandatory.
  - Do not incinerate or cremate the device because it may explode if subjected to these temperatures.
  - Do not reuse any implantable device or implantable accessory after exposure to body tissues or fluids because the functionality of the component cannot be guaranteed.

## Individualization of Treatment

Best results are achieved when the patient is fully informed about the therapy risks and benefits, surgical procedure, follow-up requirements, and self-care responsibilities.

Maximum benefits from the infusion system require long-term postsurgical management.

Use only preservative-free drugs approved for use in the SynchroMed Infusion System and follow the recommended doses in the approved drug labeling. The risk of inflammatory mass occurrence appears to be cumulative over time and increases with higher concentrations of opioids, therefore the lowest effective dose and concentration of opioids is recommended.

## Adverse events summary

**Adverse events summary** - The implantation of an infusion system for intraspinal or intravascular delivery involves risks that are similar to other spinal or vascular procedures. In addition to those normally associated with surgery, implantation or use of an infusion system includes, but is not limited to, the following risks:

- Pocket seroma, hematoma, erosion, or infection
- Infection
- Pump inversion ("flipping")
- Placement of the catheter in intrathecal applications may expose patients to risks of postlumbar puncture (spinal headache), CSF leak and CSF subcutaneous collection or rare central nervous system (CNS) pressure-related problems, radiculitis, arachnoiditis, bleeding, spinal cord damage, or meningitis
- Placement of the catheter in intravascular applications may expose patients to risks of arterial thrombosis, hemorrhage and exsanguination, stroke, organ failure, or death
- Inflammatory mass could result in neurological impairment, including paralysis



### **System-related complications**

- End of device service life or component failure, requiring surgical replacement
- Component failure, resulting in loss of therapy or inability to program the pump
- Catheter damage, dislodgement, migration, disconnection, kinking or occlusion, fibrosis, or hygroma, resulting in tissue damage or a loss of or change in therapy, or other potentially serious adverse health consequences.

### **Procedure-related complications**

- Pump implanted upside down
- Improper handling of components before, during, or after implantation
- Reservoir contamination
- Improper injection through the catheter access port
- Injection into the pocket or subcutaneous tissue
- Activation of the reservoir valve (if present)
- Overpressurization of the reservoir
- Programming error
- Detached catheter tip or catheter fragment(s) in the intrathecal space:
  - Residual catheter fragments may migrate, including rarely into the intracranial cavity, potentially resulting in serious adverse health consequences that may require surgical removal.
  - Residual catheter fragments in the CSF may compromise antibiotic effectiveness in the presence of a concomitant CSF infection

### **Drug-related complications**

- Local or systemic drug toxicity and related side effects
- Inflammatory mass formation at the tip of the implanted catheter particularly in patients who receive intraspinal morphine or other opioid drugs

#### **Recognition of inflammatory mass**

**For patients receiving intrathecal opioids**, the following **prodromal**, or **warning** signs or symptoms may occur before the onset of more severe neurological impairment:

- Change in the character, quality, or intensity of pain
- New radicular pain, especially at or near the dermatomal level of the catheter tip
- Frequent or large escalations of the daily drug dose are required to maintain the analgesic effect
- Dose escalations alleviate the increasing pain only temporarily

**For patients receiving intrathecal baclofen as a sole agent**, the following **prodromal**, or **warning** signs or symptoms may occur before the onset of more severe neurological impairment<sup>1</sup>:

- Change in the character, quality, or intensity of spasticity
- Frequent or large escalations of the daily drug dose are required to maintain the antispastic effect
- Rapid dose escalations alleviate the increasing spasticity only temporarily

All patients on intraspinal opioid therapy should be monitored carefully at each visit for any new neurological signs or symptoms, including:

- New or different sensory symptoms (eg, numbness, tingling, burning, hyperesthesia, hyperalgesia)
- New, occasional, or intermittent bowel or bladder sphincter dysfunction
- New motor weakness, change in gait, or difficulty walking
- Any neurological symptom or sign that differs from baseline (eg, reflex changes)

In patients with new neurological signs or symptoms, consider neurosurgical consultation and the prompt performance of an imaging procedure (eg, MRI with and without contrast or CT myelogram) to confirm or rule out the diagnosis of an inflammatory mass.

#### **Treatment of inflammatory mass**

Timely treatment may minimize, or help to avert permanent neurological injury.

If an inflammatory mass is detected early in its clinical course, a decrease or discontinuation of opioid delivery into the mass may cause it to shrink or disappear without the need for surgical removal.

**Note:** Refer to the emergency procedures included in the technical manual packaged with the refill kit for information on emptying the pump. Stopping the pump for more than a few days can cause the rotor to stall permanently. If therapy is to be discontinued for an extended period of time, the pump should be filled with preservative-free saline and programmed to run at the minimum rate of 0.048 mL/day.

Depending upon an individual patient's clinical condition, intraspinal therapy may be continued after one of the following interventions:

- Withdraw the catheter to a level below the inflammatory mass.
- Remove the involved catheter and replace it with a new catheter positioned below the inflammatory mass.
- Disconnect the involved catheter from the connector (two-piece catheter), or transect the involved catheter above the level of the lumbodorsal fascia (one-piece catheter) leaving the intraspinal catheter segment undisturbed. Ligate the exposed end of involved catheter to prevent CSF loss. Implant a new catheter with its tip below the inflammatory mass, and connect the new catheter to the proximal (pump) catheter segment.

<sup>1</sup> Based on three case reports of patients from Murphy and Deer, respectively - Murphy PM, Skouvaklis DE, Amadeo RJJ et al. *Intrathecal Catheter Granuloma Associated with Isolated Baclofen Infusion*, *Anesthesia Analgesia* 2007; 102:848-852. Deer TR, Raso LJ, Garten TG. *Inflammatory Mass of an Intrathecal Catheter in Patients Receiving Baclofen as a Sole Agent: A Report of Two Cases and a Review of the Identification and Treatment of the Complication*. *Pain Medicine* 2007; 8(3):259-262.

Prompt open surgical removal of the mass or decompression of the spinal canal should be considered in patients who have a significant or progressive neurological deficit.

**Mitigation of inflammatory mass**

**Intraspinal therapy should be administered to achieve adequate clinical response for as long as possible at the lowest effective dose and concentration.**

For the treatment of pain patients, whenever medically possible, the tip of the intraspinal catheter should be placed in the lumbar thecal sac, below the conus medullaris. Lumbar placement may lessen the neurological consequences if an inflammatory mass develops.

Patients who receive intraspinal opioid therapy should be monitored carefully at each visit for any new clinical and neurological signs or symptoms.

## Patient Counseling Information

Physicians should provide patients with information about:

- the components of the infusion system: catheter and pump.
- where the components are implanted in the body.
- instructions for using the infusion system.
- the indications, contraindications, warnings, and precautions for the infusion system.
- inflammatory mass and the related prodromal clinical symptoms.
- their therapy.

Physicians should also instruct patients to:

- always inform any health care personnel that they have an implanted infusion system before any procedure is begun.
- contact their physician if they notice any unusual symptoms or signs.
- read the patient manual.
- avoid use of concomitant drugs without medical supervision.

## Appendix A: Electromagnetic interference

Please review "Electromagnetic interference" on page 9 and Table 1: "Potential effects of EMI from devices or procedures" on page 10.

Before any medical procedure is begun, patients should always inform any health care personnel that they have an implanted infusion system and share this information about EMI with them. The potential for the following effects results from an interaction of the infusion system and equipment—even when both are working properly.

### Warnings

EMI from the following medical procedures or equipment may damage the device, interfere with device operation, or cause harm to the patient. If these procedures are required, follow the guidelines below:

**Diathermy** - Avoid using shortwave (RF) diathermy within 30 cm of the pump or catheter. Energy from diathermy can produce a significant increase in temperature in the area of the pump and continue to heat the tissue in a localized area because the pump can retain heat. If overheated, a pump can overinfuse the drug, potentially causing a drug overdose. The effects of other types of diathermy (microwave, ultrasound, etc) on the pump are unknown.

**Magnetic Resonance Imaging** - Refer to "Appendix B: Magnetic Resonance Imaging" on page 20.

### Precautions

EMI from the following equipment is unlikely to affect the infusion system if the guidelines below are followed:

**Bone growth stimulators** - Keep external magnetic field bone growth stimulator coils 45 cm away from the infusion system. After using either an implantable or external bone growth stimulator, ensure the infusion system is working as intended.

**Defibrillation or cardioversion** - When a patient is in ventricular or atrial fibrillation, the first consideration is patient survival. Testing indicates defibrillation is unlikely to damage the pump; however, after defibrillation, confirm the pump is functioning as intended.

**Electromagnetic field devices** - Testing indicates that the pump motor will stop while exposed to magnetic fields of 57 gauss or more at a distance of 5 cm or less. Less powerful magnets at closer distances may also stop the pump. Magnetic fields of 10 gauss or less will generally not affect the pump. Patients should exercise care and avoid prolonged exposure to the following equipment or environments:

- Electric arc welding equipment
- High-voltage areas (safe if outside the fenced area)
- Magnets, degaussing equipment, or other equipment that generates strong magnetic fields
- Microwave communication transmitters (safe if outside the fenced area)
- Television and radio transmitting towers (safe if outside the fenced area)

If patients suspect that prolonged exposure to equipment is interfering with pump function, they should do the following:

1. Move away from the equipment or object.
2. If possible, turn off the equipment or object.
3. Inform the equipment owner or operator of the occurrence.

If the above actions do not resolve the effects of the interference, or the patients suspect that their therapy has been affected by exposure to EMI, they should contact their physician.

**High-output ultrasonics or lithotripsy** - Use of high-output ultrasonic devices, such as electrohydraulic lithotriptors, is not recommended for patients who have an implanted pump. If lithotripsy must be used, do not focus the beam within 15 cm of the pump.

**Laser procedures** - Keep the laser directed away from the infusion system.

**Psychotherapeutic procedures** - Safety has not been established for psychotherapeutic procedures using equipment that generates electromagnetic interference (eg, electroconvulsive therapy, transcranial magnetic stimulation) in patients who have an implanted infusion system. Induced electrical currents may cause heating of the pump, resulting in overinfusion and a clinically significant or fatal drug overdose.

**Radiation therapy** - Do not direct high radiation sources such as cobalt 60 or gamma radiation at the pump. If radiation therapy is required near the pump, place lead shielding over the pump to help prevent radiation damage.

**Radio-frequency or microwave ablation** - Safety has not been established for radio-frequency (RF) or microwave ablation in patients who have an implanted infusion system. Induced electrical currents may cause heating of the pump, resulting in overinfusion and a clinically significant or fatal drug overdose.

**Theft detectors and security screening devices** - When patients approach theft detector and security screening devices (such as those found in airports, libraries, and some department stores), they should not linger near or lean on the security screening device.

**Therapeutic magnets (eg, magnetic mattresses, blankets, wrist wraps, elbow wraps)** - Keep the magnet at least 25 cm away from the pump. Magnetic fields of 10 gauss or less will generally not affect the pump.

## Notes

**Household items** - Most household appliances and equipment, if working properly and grounded properly, will not interfere with the infusion system.

**Other medical procedures** - EMI from the following medical procedures is unlikely to affect the infusion system:

- Computerized axial tomography (CT or CAT) scans
- Diagnostic ultrasound (eg, carotid scan, doppler studies)

**Note:** To minimize potential image distortion, keep the transducer 15 cm away from the infusion system.

- Diagnostic x-rays or fluoroscopy
- Electrocautery

- Magnetoencephalography (MEG)
- Positron emission tomography (PET) scans

## Appendix B: Magnetic Resonance Imaging

### Introduction

Read the appropriate pump section in this appendix before performing a magnetic resonance imaging (MRI) examination on a patient implanted with a Medtronic pump.

**Note:** For SynchroMed Pump Models 8615, 8616, 8617 and 8618, refer to the MRI information for the SynchroMed EL Pump.

For further information or questions, contact:

- US only: Medtronic Technical Services at 1-800-707-0933.
- Outside US: Your local representative using the phone numbers listed inside the back cover.

Also, please review "Electromagnetic interference" on page 9, Table 1: "Potential effects of EMI from devices or procedures" on page 10, and "Appendix A: Electromagnetic interference" on page 18.

Before any medical procedure is begun, patients must always inform any health care personnel that they have an implanted drug infusion system and share this information about MRI with them.

### MRI information for SynchroMed II pump

SynchroMed II pump performance has not been established for greater than 3.0-Tesla (T) horizontal, closed-bore MRI scanners. SynchroMed II pump performance has not been established using other types of MRI scanners such as open-sided or standing MRI.

#### Temporary motor stall and stall recovery

The magnetic field of the MRI scanner will temporarily stop the rotor of the SynchroMed II pump motor and suspend drug infusion for the duration of the MRI exposure. The pump should resume normal operation upon termination of MRI exposure; however, there is the potential for an extended delay in pump recovery after exiting the MRI magnetic field because exposure to the MRI magnetic field may cause the motor gears within the pump to bind temporarily without permanent damage. This is caused by the potential for backward rotation of the pump rotor magnet when it aligns with the MRI magnetic field. This temporary binding may delay the return of proper infusion after the pump is removed from the MRI magnetic field. While extended delays in pump recovery are unlikely, reports have indicated that there is the potential for a delay of 2 to 24 hours to return to proper drug infusion after completion of an MRI scan.

**Warning: Patients receiving intrathecal baclofen therapy (eg, Lioresal Intrathecal) are at higher risk for adverse events, as baclofen withdrawal can lead to a life threatening condition if not treated promptly and effectively. For complete product information, refer to the Lioresal Intrathecal (baclofen injection) Package Insert. For information on other drugs, please refer to the product labeling for the drug being administered.**

### **Time required for stall and recovery detection**

The SynchroMed II pump detects motor stall and motor stall recovery. Medtronic does not recommend programming the SynchroMed II pump to "stopped pump mode" prior to an MRI because of the possibility of an increased delay in the detection of an extended motor stall.

Motor stall events are recorded in the pump event log and can be reviewed using the clinician programmer. A motor stall will also cause the pump alarm to sound (two-tone alarm). The slower the programmed delivery rate, the longer it may take for the stall detection algorithm to log motor stall and motor stall recovery. For pumps programmed to deliver at least 0.048 ml/day, the motor stall detection (with audible alarm) should occur within 20 minutes of exposure to the MRI magnetic field. Stall recovery detection should occur within 20 minutes of exiting the MRI magnetic field. The detection of a motor stall and detection of motor stall recovery may each take up to 90 minutes if the pump is programmed to minimum rate mode (0.006 ml/day).

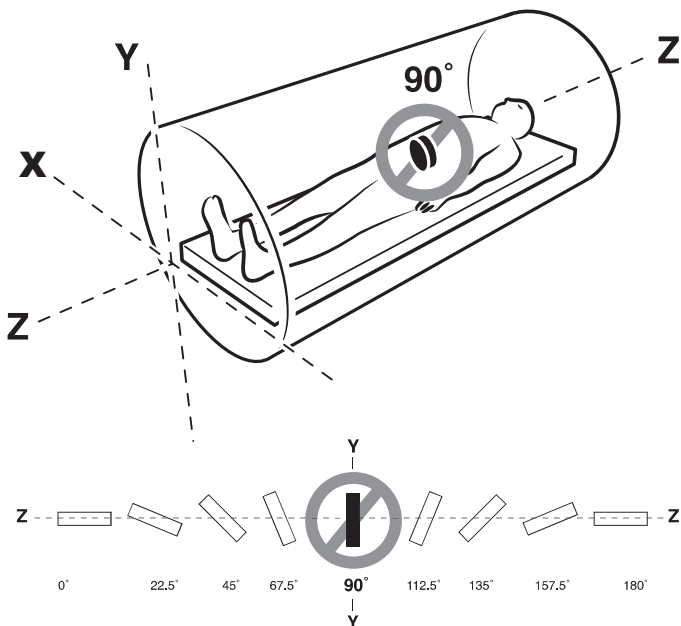
### **Potential for delay in logging motor stall events**

In some cases, electromagnetic interference (EMI) from an MRI scan can interfere with normal event logging. If this occurs, it may cause the pump to switch into the telemetry mode. "Telemetry mode" is a special state in which the pump is able to communicate with the clinician programmer. While in this state, the pump infuses normally; however, some error logging and the audible alarm for motor stall are suspended. If the pump switches into telemetry mode due to EMI, the pump resumes drug delivery after leaving the MRI magnetic field; however, pump motor stall and motor stall recovery detection function is not active until the post-MRI pump interrogation ends telemetry mode (refer to "Post-MRI examination review"). Due to this issue, if the interrogation is not performed upon completion of the MRI scan or shortly thereafter, review of the pump logs may indicate that the pump ceased drug delivery for an extended period of time, when in fact it had recovered normally. In this scenario, you may receive an erroneous "stopped pump period may exceed tube set" error message.

**Note:** In some cases, the SynchroMed II pump event log may not register motor stall recovery until after the pump has been interrogated a second time due to the effect of electromagnetic interference on the pump.

### **Potential for permanent motor stall**

90° alignment of an implanted pump with the z axis (Figure 1) of 1.5-T and 3.0-T horizontal, closed-bore magnetic resonance imaging (MRI) scanners can cause MRI-induced demagnetization of the internal pump motor magnets, which can result in permanent, nonrecoverable stoppage of the pump. This is due to the orientation of the pump with respect to the magnetic field of a horizontal, closed-bore MRI system. SynchroMed II pump performance has not been established using other types of MRI scanners such as open-sided or standing MRI.



**Figure 1.** Pump positions in relation to z-axis MRI orientations

**Note:** If the pump face is oriented at 90° to the z axis, the refill port would be facing towards the patient's feet or head.

**Preparation for the MRI examination**

Prior to MRI, the physician should ensure the pump is not oriented 90° with respect to the z axis of the MRI scanner (see Figure 1). The physician should also determine if the patient implanted with a SynchroMed II pump can safely be deprived of drug delivery. If the patient cannot be safely deprived of drug delivery, alternative delivery methods for the drug can be used during the time required for the MRI scan. If there is concern that depriving the patient of drug delivery may be unsafe for the patient during the MRI procedure, medical supervision should be provided while the MRI is conducted.

**Post-MRI examination review**

Upon completion of the MRI scan, or shortly thereafter, the physician must confirm that therapy has properly resumed by interrogating the SynchroMed II pump with the clinician programmer. For pumps programmed to deliver at least 0.048 ml/day, the detection of the



motor stall should occur within 20 minutes of MRI exposure. Detection of the motor stall recovery and recording of the recovery in the pump event log will typically occur within 20 minutes of the removal of the pump from the MRI magnetic field.

**Note:** Both the detection of the motor stall and detection of the motor stall recovery may each take up to 90 minutes if the pump is programmed to minimum rate mode (0.006 ml/day). In the unlikely event that electromagnetic interference from the MRI scan causes a change to "safe state", the pump will automatically switch to minimum rate mode (infusion at 0.006 ml/day). The pump must be reprogrammed in order for proper infusion to resume.

The following pump interrogation guidelines should be used to determine whether the pump has resumed proper function (refer to the SynchroMed II Programming Guide for information about how to interrogate the pump and view event logs).

1. At least 20 minutes after completing MRI exposure, interrogate the pump using the clinician programmer and select the check box to download event logs. If the event log states "Motor Stall Occurred" and "Motor Stall Recovery Occurred", normal function of the pump has returned.
2. If event log **does not** show stall and recovery, wait 20 minutes after the initial interrogation, reinterrogate the pump using the clinician programmer, and review the event logs again. (This will address the potential for event logging delays due to electromagnetic interference from the MRI magnetic field.)
  - If the event log states "Motor Stall Occurred" and **does not** state "Motor Stall Recovery Occurred", there is a potential for an extended motor stall due to temporary gear binding. Contact:
    - US only: Medtronic Technical Services at 1-800-707-0933.
    - Outside US: Your local representative using the phone numbers listed inside the back cover.
  - In all other cases, the pump has resumed its normal operation.

#### **Additional safety and diagnostic issues**

Testing on the SynchroMed II pump has established the following with regard to other MRI safety and diagnostic issues:

- **Tissue heating adjacent to implant during MRI scans**

**Specific absorption rate (SAR)**—Presence of the pump can potentially cause an increase of the local temperature in tissues near the pump.

During a 20-minute pulse sequence in a 1.5-T GE Signa scanner with a whole-body average SAR of 1 W/kg, a temperature increase of 1 °C in a static phantom was observed near the pump implanted in the "abdomen" of the phantom. The 20-minute scan time is representative of a typical imaging session. Implanting the pump more lateral to the midline of the abdomen may result in greater temperature increases in tissues near the pump.

Testing in a 3.0-T GE Signa scanner using transmit-receive RF body coil (at an MR system reported whole body averaged SAR of 3.0 W/kg and a spacial peak SAR of 5.9 W/kg) resulted in maximum heating of 2.7 °C for the SynchroMed II pump.

In the unlikely event that the patient experiences uncomfortable warmth near the pump, the MRI scan should be stopped and the scan parameters adjusted to reduce the SAR to comfortable levels.

- **Peripheral nerve stimulation during MRI scans**

**Time-varying gradient magnetic fields**—Presence of the pump may potentially cause a two-fold increase of the induced electric field in tissues near the pump. With the pump implanted in the abdomen, using pulse sequences that have dB/dt up to 20 T/s, the measured induced electric field near the pump is below the threshold necessary to cause stimulation.

In the unlikely event that the patient reports stimulation during the scan, the proper procedure is the same as for patients without implants—stop the MRI scan and adjust the scan parameters to reduce the potential for nerve stimulation.

- **Static magnetic field**

For magnetic fields up to 3.0 T, the magnetic force and torque on the pump will be less than the force and torque due to gravity. The patient may experience a slight tugging sensation at the pump implant site. An elastic garment or wrap will prevent the pump from moving and reduce the sensation the patient may experience.

- **Image distortion**

The pump contains ferromagnetic components that will cause image distortion and image dropout in areas around the pump. The severity of image artifact is dependent on the MR pulse sequence used. For spin echo pulse sequences, the area of significant image artifact may be 20 to 25 cm across. Images of the head or lower extremities should be largely unaffected.

**Minimizing image distortion**—Careful choice of pulse sequence parameters and location of the angle and location of the imaging plane may minimize MR image artifact; however, the reduction in image distortion obtained by adjustment of pulse sequence parameters will usually be at a cost in signal-to-noise ratio. The following general principles should be followed:

- Use imaging sequences with stronger gradients for both slice and read encoding directions. Employ higher bandwidth for both radio-frequency pulse and data sampling.
- Choose an orientation for read-out axis that minimizes the appearance of in-plane distortion.
- Use spin echo or gradient echo MR imaging sequences with a relatively high data sampling bandwidth.
- Use shorter echo time for gradient echo technique, whenever possible.
- Be aware that the actual imaging slice shape can be curved in space due to the presence of the field disturbance of the pump (as stated above).
- Identify the location of the implant in the patient, and when possible, orient all imaging slices away from the implanted pump.

## **MRI information for SynchroMed EL pump**

SynchroMed EL pump performance has not been established for greater than 3.0-Tesla (T) horizontal, closed-bore MRI scanners. SynchroMed EL pump performance has not been established using other types of MRI scanners such as open-sided or standing MRI.

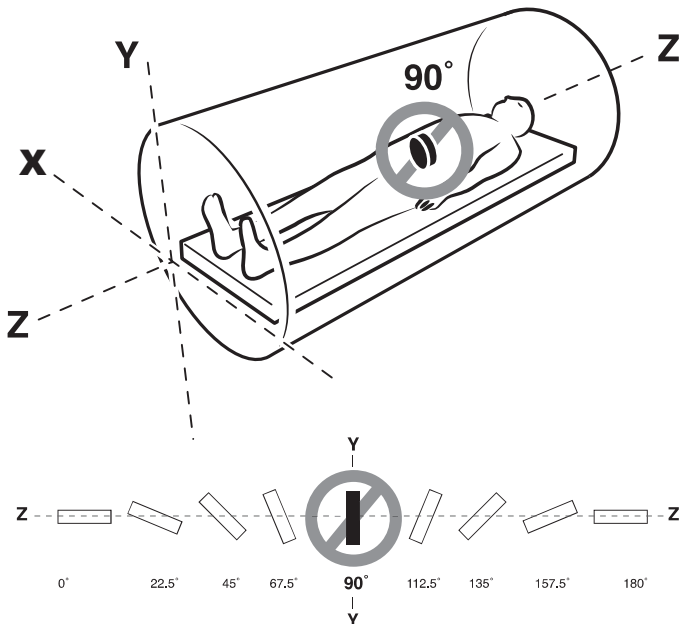
### **Temporary motor stall and stall recovery**

The magnetic field of the MRI scanner will temporarily stop the rotor of the SynchroMed EL pump motor and suspend drug infusion for the duration of the MRI exposure. The pump should resume normal operation upon termination of MRI exposure; however, there is the potential for an extended delay in pump recovery after exiting the MRI magnetic field because exposure to the MRI magnetic field may cause the motor gears within the pump to bind temporarily without permanent damage. This is caused by the potential for backward rotation of the pump rotor magnet when it aligns with the MRI magnetic field. This temporary binding may delay the return of proper infusion after the pump is removed from the MRI magnetic field. While extended delays in pump recovery are unlikely, reports have indicated that there is the potential for a delay of 2 to 24 hours to return to proper drug infusion after completion of an MRI scan.

**Warning: Patients receiving intrathecal baclofen therapy (eg, Lioresal Intrathecal) are at higher risk for adverse events, as baclofen withdrawal can lead to a life threatening condition if not treated promptly and effectively. For complete product information, refer to the Lioresal Intrathecal (baclofen injection) Package Insert. For information on other drugs, please refer to the product labeling for the drug being administered.**

### **Potential for permanent motor stall**

90° alignment of an implanted pump with the z axis (Figure 2) of 1.5-T and 3.0-T horizontal, closed-bore magnetic resonance imaging (MRI) scanners can cause MRI-induced demagnetization of the internal pump motor magnets, which can result in permanent, nonrecoverable stoppage of the pump. This is due to the orientation of the pump with respect to the magnetic field of a horizontal, closed-bore MRI system. SynchroMed EL pump performance has not been established using other types of MRI scanners such as open-sided or standing MRI.



**Figure 2.** Pump positions in relation to z-axis MRI orientations

**Note:** If the pump face is oriented at 90° to the z axis, the refill port would be facing towards the patient's feet or head.

**Preparation for the MRI examination**

Prior to MRI, the physician should ensure the pump is not oriented 90° with respect to the z axis of the MRI scanner (see Figure 2). The physician should also determine if the patient implanted with a SynchroMed EL pump can safely be deprived of drug delivery. If the patient cannot be safely deprived of drug delivery, alternative delivery methods for the drug can be used during the time required for the MRI scan. If there is concern that depriving the patient of drug delivery may be unsafe for the patient during the MRI procedure, medical supervision should be provided while the MRI is conducted.

**Note:** Prior to the MRI scan, confirm that the pump program settings are documented in case reprogramming is required after the scan.

**Post-MRI examination review**

Upon completion of the MRI scan, or shortly thereafter, the SynchroMed EL pump must be interrogated using the clinician programmer in order to confirm that electromagnetic interference from the MRI has not affected the pump status. If interrogation using the clinician programmer shows that a "Pump Memory Error" occurred, the physician must reprogram the pump in order for proper drug infusion to resume. A Pump Memory Error Alarm (double tone) will accompany a Pump Memory Error. If this occurs, notify:

- US only: Medtronic Technical Services at 1-800-707-0933.
- Outside US: Your local representative using the phone numbers listed inside the back cover.

The SynchroMed EL pump does not detect or alarm for motor stalls. A physician should confirm a SynchroMed EL pump has resumed proper drug infusion after an MRI by performing a pump roller study. If a pump roller study cannot be performed, patients must be closely monitored for return of underlying symptoms to confirm the pump has resumed proper drug infusion after an MRI. The duration of monitoring depends on the drug and the delivery rate. Consult the patient's providing physician for likely time period for return of symptoms in the event of a pump stoppage.

#### **Additional safety and diagnostic issues**

Testing on the SynchroMed EL pump has established the following with regard to other MRI safety and diagnostic issues:

- **Tissue heating adjacent to implant during MRI scans**

**Specific absorption rate (SAR)**—Presence of the pump can potentially cause an increase of the local temperature in tissues near the pump.

During a 20-minute pulse sequence in a 1.5-T GE Signa scanner with a whole-body average SAR of 1 W/kg, a temperature increase of 1 °C in a static phantom was observed near the pump implanted in the "abdomen" of the phantom. The 20-minute scan time is representative of a typical imaging session. Implanting the pump more lateral to the midline of the abdomen may result in greater temperature increases in tissues near the pump.

Testing in a 3.0-T GE Signa scanner using transmit-receive RF body coil (at an MR system reported whole body averaged SAR of 3.0 W/kg and a spacial peak SAR of 5.9 W/kg) resulted in maximum heating of 1.7 °C for the SynchroMed EL pump.

In the unlikely event that the patient experiences uncomfortable warmth near the pump, the MRI scan should be stopped and the scan parameters adjusted to reduce the SAR to comfortable levels.

- **Peripheral nerve stimulation during MRI scans**

**Time-varying gradient magnetic fields**—Presence of the pump may potentially cause a two-fold increase of the induced electric field in tissues near the pump. With the pump implanted in the abdomen, using pulse sequences that have dB/dt up to 20 T/s, the measured induced electric field near the pump is below the threshold necessary to cause stimulation.

In the unlikely event that the patient reports stimulation during the scan, the proper procedure is the same as for patients without implants—stop the MRI scan and adjust the scan parameters to reduce the potential for nerve stimulation.

- **Static magnetic field**

For magnetic fields up to 3.0 T, the magnetic force and torque on the pump will be less than the force and torque due to gravity. The patient may experience a slight tugging sensation at the pump implant site. An elastic garment or wrap will prevent the pump from moving and reduce the sensation the patient may experience.

- **Image distortion**

The pump contains ferromagnetic components that will cause image distortion and image dropout in areas around the pump. The severity of image artifact is dependent on the MR pulse sequence used. For spin echo pulse sequences, the area of significant image artifact may be 20 to 25 cm across. Images of the head or lower extremities should be largely unaffected.

**Minimizing image distortion**—Careful choice of pulse sequence parameters and location of the angle and location of the imaging plane may minimize MR image artifact; however, the reduction in image distortion obtained by adjustment of pulse sequence parameters will usually be at a cost in signal-to-noise ratio. The following general principles should be followed:

- Use imaging sequences with stronger gradients for both slice and read encoding directions. Employ higher bandwidth for both radio-frequency pulse and data sampling.
- Choose an orientation for read-out axis that minimizes the appearance of in-plane distortion.
- Use spin echo or gradient echo MR imaging sequences with a relatively high data sampling bandwidth.
- Use shorter echo time for gradient echo technique, whenever possible.
- Be aware that the actual imaging slice shape can be curved in space due to the presence of the field disturbance of the pump (as stated above).
- Identify the location of the implant in the patient, and when possible, orient all imaging slices away from the implanted pump.

## **MRI information for IsoMed pump**

IsoMed pump performance has not been established in >1.5-Tesla (T) magnetic resonance scanners. Patients should not have magnetic resonance imaging (MRI) using >1.5-T scanners.

Exposure of IsoMed pumps to MRI fields of 1.5 T has demonstrated no impact on pump performance and a limited effect on the quality of the diagnostic information.

Testing on the IsoMed pump has established the following with regard to MRI safety and diagnostic issues:

- **Tissue heating adjacent to implant during MRI scans**

**Specific absorption rate (SAR)**—Presence of the pump can potentially cause a two-fold increase of the local temperature rise in tissues near the pump.

During a 20-minute pulse sequence in a 1.5-T GE Signa scanner with a whole-body average SAR of 1 W/kg, a temperature rise of 1 °C in a static phantom was observed near the pump implanted in the “abdomen” of the phantom. The temperature rise in a

static phantom represents a worst case for physiological temperature rise and the 20-minute scan time is representative of a typical imaging session. Implanting the pump in other locations may result in higher temperature rises in tissues near the pump.

In the unlikely event that the patient experiences uncomfortable warmth near the pump, the MRI scan should be stopped and the scan parameters adjusted to reduce the SAR to comfortable levels.

- **Peripheral nerve stimulation during MRI scans**

**Time-varying gradient magnetic fields**—Presence of the pump may potentially cause a two-fold increase of the induced electric field in tissues near the pump. With the pump implanted in the abdomen, using pulse sequences that have dB/dt up to 20 T/s, the measured induced electric field near the pump is below the threshold necessary to cause stimulation.

In the unlikely event that the patient reports stimulation during the scan, the proper procedure is the same as for patients without implants—stop the MRI scan and adjust the scan parameters to reduce the potential for nerve stimulation.

- **Static magnetic field**

For magnetic fields up to 1.5 T, the magnetic force and torque on the pump will be less than the force and torque due to gravity.

In the unlikely event that the patient reports a slight tugging sensation at the pump implant site, an elastic garment or wrap may be used to prevent the pump from moving and reduce the sensation the patient may experience.

- **Image distortion**

The IsoMed pump will cause image dropout on MRI images in the region surrounding the pump. The extent of image artifact depends on the pulse sequence chosen with gradient echo sequences generally causing the most image dropout. Spin echo sequences will cause image dropout in a region approximately 50% larger than the pump itself, about 12 cm across, but with little image distortion or artifact beyond that region.

**Minimizing image distortion**—MRI image artifact may be minimized by careful choice of pulse sequence parameters and location of the angle and location of the imaging plane. However, the reduction in image distortion obtained by adjustment of pulse sequence parameters will usually be at a cost in signal-to-noise ratio. These general principles should be followed:

- Use imaging sequences with stronger gradients for both slice and read encoding directions. Employ higher bandwidth for both radio-frequency pulse and data sampling.
- Choose an orientation for read-out axis that minimizes the appearance of in-plane distortion.
- Use spin echo or gradient echo MR imaging sequences with a relatively high data sampling bandwidth.
- Use shorter echo time for gradient echo technique, whenever possible.
- Be aware that the actual imaging slice shape can be curved in space due to the presence of the field disturbance of the pump (as stated above).

- Identify the location of the implant in the patient, and when possible, orient all imaging slices away from the implanted pump.



## Table des matières

### **Contre-indications 33**

#### **Avertissements 33**

- Formation du médecin 37
- Activités du patient et informations pour les patients 38
- Interférences électromagnétiques 40

#### **Précautions d'utilisation 43**

- Stockage 43
- Implantation du système 44
- Programmation par le médecin 46

#### **Élimination des composants 47**

#### **Traitement personnalisé 47**

#### **Principaux effets secondaires 47**

#### **Conseils donnés au patient 50**

#### **Annexe A : Interférences électromagnétiques 52**

- Avertissements 52
- Précautions d'utilisation 52
- Remarques 54

#### **Annexe B : Imagerie par résonance magnétique 54**

- Introduction 54
- Informations relatives à l'IRM pour la pompe SynchroMed II 55
- Informations relatives à l'IRM pour la pompe SynchroMed EL 60
- Informations relatives à l'IRM pour la pompe IsoMed 63

**Se reporter au manuel de référence Indications, stabilité du médicament et procédures d'urgence pour des indications et des informations connexes.**

**Se reporter au manuel d'implantation du dispositif pour la description du dispositif, le contenu de l'emballage, les caractéristiques techniques du dispositif et le mode d'emploi.**

**Se reporter à l'étiquette du médicament concernée pour les indications, contre-indications, avertissements, précautions, informations sur le dosage et l'administration, et les procédures de dépistage.**



## Contre-indications

**Implantation de la pompe** - L'implantation de la pompe est contre-indiquée :

- En présence d'infection, sauf si elle est indiquée pour l'ostéomyélite.
- Lorsque la pompe ne peut pas être implantée à 2,5 cm ou moins de la surface de la peau.
- Chez les patients dont la taille est insuffisante en regard de l'encombrement et du poids de la pompe.

**Cathétérisation intrathécale** - La cathétérisation intrathécale est contre-indiquée :

- En présence de méningite, ventriculite, infection cutanée, bactériémie et septicémie connues ou suspectées.
- En présence d'anomalies rachidiennes susceptibles de compliquer l'implantation et la fixation d'un cathéter destiné à l'administration de médicaments.

**Cathétérisation vasculaire** - La cathétérisation vasculaire est contre-indiquée en présence d'infection, bactériémie et septicémie connues ou suspectées.

**Médicaments** - Les contre-indications relatives à l'utilisation du médicament prescrit doivent être observées.

**Médicaments contenant des conservateurs** - Les médicaments contenant des conservateurs sont contre-indiqués lorsqu'il est assuré que leur utilisation endommagera le système de perfusion SynchroMed (par exemple, métabisulfite de sodium).

**Prélèvement sanguin (applications vasculaires)** - Le prélèvement sanguin ou l'aspiration par le site d'accès au cathéter est contre-indiqué pour les applications vasculaires.

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

**Niveau de pH faible** - Les formulations de médicaments ayant un pH  $\leq 3$  sont connues pour endommager le système de perfusion SynchroMed et sont contre-indiquées.

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

## Avertissements

**Instructions d'utilisation** - Se conformer à toutes les instructions relatives au produit pour la préparation et le remplissage initiaux, l'implantation, la programmation (le cas échéant), les remplissages et l'accès au site d'accès au cathéter (s'il est utilisé) de la pompe. Le fait de ne pas respecter toutes les instructions peut conduire à des erreurs techniques ou à une utilisation incorrecte des pompes à perfusion implantées et entraîner des interventions chirurgicales supplémentaires, la réapparition de symptômes initiaux, des symptômes de sevrage médicamenteux, ou un sous-dosage ou un surdosage médicamenteux cliniquement grave, voire fatal.

**Contact avec l'alcool** - Ne pas exposer les composants du cathéter à de l'alcool ou des solutions contenant de l'alcool. L'alcool risque d'endommager les composants. Un

composant endommagé peut provoquer une fuite du médicament ou du liquide céphalo-rachidien dans les tissus voisins, ce qui pourrait conduire à des dommages tissulaires, affecter ou interrompre la thérapie, provoquant la réapparition des symptômes initiaux, des symptômes de sevrage ou un sous-dosage ou surdosage thérapeutique grave, voire fatal. Si les composants sont endommagés, une nouvelle intervention chirurgicale sera nécessaire pour réparer ou remplacer les composants.

**Progression du médicament jusqu'à l'extrémité du cathéter (applications intrarachidiennes)** - Pour les applications intrarachidiennes, ne pas injecter le médicament directement dans le cathéter ou par le site d'accès au cathéter pour faire progresser le médicament jusqu'à l'extrémité du cathéter. L'injection par le site d'accès au cathéter ou directement dans le cathéter afin de faire progresser le médicament jusqu'à l'extrémité du cathéter peut entraîner un surdosage médicamenteux cliniquement grave, voire fatal.

**Aspiration du cathéter (applications intrarachidiennes)** - Lors des applications intrarachidiennes, avant d'injecter des liquides par le site d'accès au cathéter, aspirer environ 1 à 2 ml du cathéter (sauf contre-indication). Un volume important de médicament peut être présent 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.

**Aspiration du cathéter (applications vasculaires)** - Lors des applications vasculaires, ne pas aspirer du sang par le site d'accès au cathéter ou depuis 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.

**Coagulopathies** - Évaluer les patients en vue de l'implantation du cathéter intrathécal afin de s'assurer de l'absence et/ou de la gestion optimale des risques d'une hémorragie massive ou incontrôlée. Les médecins doivent plus particulièrement s'attacher aux points suivants :

- Facteurs anatomiques au site d'implantation ou à proximité du site (par exemple, anomalies vasculaires, néoplasmes ou autres anomalies) ; et
- Troubles initiaux de la cascade de coagulation, de la fonction plaquettaire ou du nombre de plaquettes (par exemple, hémophilie, maladie de Von Willebrand, maladie hépatique ou autre pathologie) ; et
- L'administration d'un médicament antiplaquettaire ou anticoagulant quelconque (par exemple, aspirine, bisulfate de clopidogrel, anti-inflammatoires non stéroïdiens) au cours de la période pré- ou péri-opératoire ; et
- Utilisation de suppléments nutritionnels (par exemple, millepertuis) qui sont susceptibles de perturber la coagulation.

Ces conditions ou médicaments pourraient accroître le risque d'une hémorragie périopératoire ou post-opératoire chez le patient.

La décision de poursuivre l'implantation repose sur la stratification des risques et des avantages pour un patient donné. Les risques et les avantages d'une stratégie de suivi du patient, telle que l'abandon d'un médicament anticoagulant pendant le dépistage et l'intervention chirurgicale, doivent être abordés avec les patients et leurs soignants.

**Produit de contraste** - Pour l'injection d'un produit de contraste dans l'espace intrarachidien, utiliser **UNIQUEMENT** un produit de contraste destiné à une utilisation intrarachidienne. L'utilisation d'un produit de contraste non indiqué peut entraîner des effets secondaires, y compris, sans toutefois s'y limiter, une douleur intense, des crampes, des convulsions ou le décès du patient. Injecter le produit de contraste par le site d'accès au cathéter uniquement.

**Première utilisation du médicament** - Ne pas utiliser des médicaments de concentration élevée lors de la première utilisation du médicament en raison de l'incertitude sur la fenêtre thérapeutique. L'utilisation de médicaments de concentration élevée dans ce cas-là peut provoquer un surdosage médicamenteux cliniquement grave, voire fatal.

**Incompatibilité médicamenteuse** - N'utiliser que des médicaments ou des liquides indiqués pour être utilisés avec le système de perfusion de Medtronic. Ne pas utiliser :

- Des médicaments ou des liquides susceptibles de contenir des conservateurs, des produits antimicrobiens ou des antioxydants, ou dont les propriétés chimiques (par exemple, un pH  $\leq$ 3) ne sont pas compatibles avec le système de perfusion.
- Des médicaments ou des liquides susceptibles de se décomposer au fil du temps et de produire des produits de dégradation qui ne sont pas compatibles avec le système de perfusion (par exemple, diamorphine et diacétylmorphine).
- Des médicaments ou mélanges médicamenteux susceptibles de se précipiter dans la pompe et d'affecter le débit de la pompe ou d'obstruer le cathéter (par exemple, à des concentrations supérieures aux concentrations autorisées).

Les formulations non indiquées (notamment les médicaments non indiqués pour une utilisation avec le système de perfusion SynchroMed, les mélanges, les médicaments préparés et les concentrations médicamenteuses non autorisées) ne sont pas approuvées pour une utilisation avec le système de perfusion ou n'ont pas été testées sur ce système. L'utilisation de médicaments ou liquides non indiqués peut augmenter les risques pour le patient, endommager le système de perfusion et nécessiter ainsi un remplacement chirurgical, interrompre ou modifier la thérapie, ce qui risque de provoquer la réapparition de symptômes initiaux, des symptômes de sevrage médicamenteux, ou un sous-dosage médicamenteux cliniquement grave, voire fatal.

**Qualité du médicament** - Ne pas utiliser un médicament en cas de doute sur sa stérilité ou s'il est trouble ou contient des particules visibles. L'utilisation de ce médicament peut entraîner une infection ou une occlusion des composants susceptible d'affecter l'administration du médicament, entraînant ainsi une interruption ou une modification de la thérapie, ce qui risque de provoquer la réapparition de 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 est nécessaire.

**Masse inflammatoire à l'extrémité du cathéter (symptômes)** - Une masse inflammatoire pouvant entraîner une lésion neurologique sévère, y compris une paralysie, peut apparaître

à l'extrémité du cathéter implanté. Les patients sous thérapie intrarachidienne à base d'opiacés doivent être examinés avec attention à chaque visite afin de s'assurer qu'il n'y a pas de nouveaux signes ou symptômes neurologiques.

Les médecins doivent surveiller régulièrement les patients sous **opiacés** afin de s'assurer de l'absence des signes ou symptômes cliniques suivants, avant-coureurs de l'apparition d'une masse inflammatoire :

- Modification des caractéristiques, de la nature ou de l'intensité de la douleur.
- Nouvelle radiculalgie, en particulier si elle se situe au niveau du dermatome correspondant à l'extrémité du cathéter ou à un niveau proche de celui-ci.
- Augmentations fréquentes ou importantes de la dose médicamenteuse quotidienne nécessaires pour maintenir l'effet antalgique.
- Augmentations de dose ne soulageant que temporairement un accroissement de la douleur.

Pour éviter un risque de lésion neurologique irréversible, les médecins doivent évaluer immédiatement les patients qui développent les signes ou symptômes suivants :

- Symptômes sensitifs nouveaux ou différents (par exemple, engourdissement, picotements, brûlures, hyperesthésie ou hyperalgie).
- Dysfonctionnement récent, occasionnel ou intermittent de l'intestin ou du sphincter vésical.
- Faiblesse motrice récente, changement dans la marche ou difficultés à marcher.
- Tout symptôme ou signe neurologique qui diffère de la condition habituelle du patient (par exemple, changements au niveau des réflexes).

Les médecins doivent surveiller régulièrement les patients sous **baclofène intrathécal** administré comme seul agent afin de s'assurer de l'absence des signes ou symptômes cliniques suivants, avant-coureurs de l'apparition d'une masse inflammatoire :

- Modification des caractéristiques, de la nature ou de l'intensité de la spasticité.
- Augmentations fréquentes ou importantes de la dose médicamenteuse quotidienne nécessaires pour maintenir l'effet antispastique.
- Augmentations rapides de dose ne soulageant que temporairement un accroissement de la spasticité.

**Incidence des rapports sur l'apparition d'une masse inflammatoire chez les patients douloureux** : Une analyse des rapports transmis à Medtronic entre 1996 et septembre 2007 indique une incidence de 0,49% (soit 1 chance sur 200) d'apparition d'une masse inflammatoire chez les patients ayant reçu un système de perfusion pour le traitement de la douleur. L'incidence réelle devrait être plus importante en raison d'une sous-notification, dont l'étendue demeure toutefois inconnue à ce jour. Certains cas signalés se sont déclarés en l'espace de six mois, tandis que d'autres sont apparus dix ans, voire plus, après le début de la thérapie à base d'opiacés.

Le risque d'apparition d'une masse inflammatoire semble être cumulatif au fil du temps et s'intensifie en cas de concentrations plus élevées d'opiacés. Les rapports de la littérature et les études précliniques ont fait état d'une association entre une masse inflammatoire et une large plage de doses et de concentrations d'opiacés. Aucune dose et/ou concentration

de sulfate de morphine ne peut être considérée comme totalement dénuée du risque d'apparition d'une masse inflammatoire. Les données actuellement disponibles n'excluent pas définitivement d'autres facteurs contributants potentiels, comme d'autres solutions pour perfusion, la conception du cathéter ou son matériau de fabrication.

**Incidence des rapports sur l'apparition d'une masse inflammatoire chez les patients spastiques** : Une analyse des rapports transmis à Medtronic entre 1996 et septembre 2007 indique une incidence de 0,05% (soit 1 chance sur 2000) d'apparition d'une masse inflammatoire chez les patients ayant reçu un système de perfusion pour le traitement de la spasticité. Un grand nombre de ces rapports mentionnaient l'usage de mélanges d'opiacés/de baclofène et de baclofène préparé en pharmacie. Quinze rapports sur l'apparition d'une masse inflammatoire impliquaient le baclofène intrathécal comme seul agent au cours de cette période de 10 ans.

Les médecins suivant les patients sous ITB Therapy<sup>SM</sup> (thérapie à base de baclofène intrathécal) doivent exercer leur jugement médical afin de déterminer la surveillance la plus appropriée aux besoins médicaux de leurs patients dans le but d'identifier les signes et symptômes cliniques avant-coureurs de l'apparition d'une masse inflammatoire, tout particulièrement une modification des caractéristiques, de la nature ou de l'intensité de la spasticité. Les patients prenant des médicaments préparés en pharmacie ou des mélanges de baclofène incluant des opiacés doivent également faire l'objet d'une surveillance, conformément aux recommandations ci-dessus relatives aux opiacés.

Se reporter à la section "Principaux effets secondaires" à la page 47 pour plus d'informations sur l'identification, le traitement et l'atténuation de la masse inflammatoire.

**Thérapie intrarachidienne** - Pour une thérapie intrarachidienne, utiliser UNIQUEMENT une solution stérile sans conservateur indiquée pour un usage intrarachidien. Les liquides non indiqués qui contiennent des conservateurs ou des endotoxines peuvent être neurotoxiques dans les applications intrarachidiennes. L'utilisation de liquides non indiqués peut entraîner des effets secondaires, y compris, sans toutefois s'y limiter, une douleur intense, des crampes, des convulsions ou le décès.

## Formation du médecin

**Information médicamenteuse** - 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. Se reporter aux étiquettes appropriées du médicament pour les symptômes de sous-dosage ou de surdosage médicamenteux et les mesures de suivi spécifiques. Le fait de ne pas se reporter aux étiquettes du médicament peut avoir pour conséquence une sélection et un suivi inappropriés du patient, une thérapie inadéquate, des effets secondaires intolérables, ou un sous-dosage ou un surdosage médicamenteux cliniquement grave, voire fatal. Envisager la possibilité d'une erreur liée au médicament si le patient ressent des effets secondaires inhabituels. Ne pas procéder ainsi peut entraîner un diagnostic erroné des symptômes du patient.

**Implantation et gestion du système** - L'implantation et la gestion continue du système doivent être effectuées par des personnes formées au fonctionnement et à la manipulation du système de perfusion et doivent être en conformité avec les procédures décrites dans

les instructions techniques appropriées. Une formation inadéquate ou le non suivi des instructions peut nécessiter une reprise ou un remplacement chirurgical, et entraîner un sous-dosage ou un surdosage médicamenteux cliniquement grave, voire fatal.

**Prescription** - Les médecins doivent bien connaître les informations sur la stabilité du médicament listées dans le manuel Indications, stabilité du médicament et procédures d'urgence, et bien comprendre la relation entre dose, concentration médicamenteuse et débit avant de prescrire un système de perfusion. Le fait de ne pas bien comprendre les relations entre concentration, débit, dose et stabilité du médicament peut entraîner un sous-dosage ou un surdosage médicamenteux cliniquement grave, voire fatal.

## **Activités du patient et informations pour les patients**

**Activités impliquant une exposition à de hautes altitudes** - Les patients qui résident ou voyagent à de hautes altitudes sont exposés à des pressions atmosphériques basses. Lorsque l'exposition à des pressions atmosphériques basses est permanente, le débit de la pompe peut augmenter puis se stabiliser à un niveau supérieur à ce qu'il était précédemment. Dans le cas où un accroissement potentiel du débit peut présenter un risque pour le patient, la prescription de perfusion peut être ajustée pour compenser le débit supérieur. Dans de rares cas, l'exposition du patient à des pressions basses peut avoir les conséquences suivantes :

- Le débit de la pompe SynchroMed II est supérieur au débit programmé de plus de 14,5%.
- Le débit de la pompe SynchroMed EL est supérieur au débit programmé de plus de 15%.
- Le débit de la pompe IsoMed est supérieur au débit attendu de plus de 25%.

Des changements de concentration médicamenteuse ou de programmation de la pompe peuvent être envisagés chez les patients qui vont être exposés à des pressions basses.

**Activités impliquant une exposition à des températures élevées** - Les patients doivent éviter les bains bouillonnants, les douches chaudes, les hammams, les saunas et les lits de bronzage UV si la température est supérieure à 39 °C (102 °F). Le débit de la pompe varie en fonction de la température corporelle. Le débit augmente avec la température. Une augmentation importante de la température peut entraîner une perfusion excessive et un surdosage médicamenteux cliniquement grave, voire fatal.

**Activités impliquant des torsions ou des extensions excessives** - Les patients doivent éviter toute activité pouvant générer des contraintes excessives sur les composants implantés du système de perfusion. Les activités impliquant des flexions, des torsions, des sauts ou des extensions brusques, excessifs ou répétés peuvent endommager ou déloger les composants, et nécessiter une reprise ou un remplacement chirurgical. Ces activités peuvent également vriller ou obstruer le cathéter, entraînant une interruption ou une modification de la thérapie susceptible de provoquer la réapparition de symptômes initiaux, des symptômes de sevrage médicamenteux ou un sous-dosage médicamenteux cliniquement grave, voire fatal.

**Manipulation des composants par le patient (syndrome de Twiddler)** - Les patients doivent éviter de manipuler ou de frotter la pompe ou le cathéter à travers la peau. La



manipulation peut entraîner une érosion cutanée, endommager les composants, déconnecter, vriller ou déloger le cathéter, et provoquer une fuite du médicament ou du LCR dans les tissus voisins, ce qui pourrait conduire à des dommages tissulaires, affecter ou interrompre la thérapie, provoquant la réapparition de symptômes initiaux, des symptômes de sevrage médicamenteux ou un sous-dosage ou un surdosage médicamenteux cliniquement grave, voire fatal ; dans ce cas, une reprise ou un remplacement chirurgical est nécessaire.

De plus, une manipulation risque d'entraîner une inversion de la pompe et empêcher le remplissage de la pompe.

**Interactions médicamenteuses et effets secondaires** - Informer les patients des avertissements et précautions appropriés sur les interactions des médicaments, les effets secondaires potentiels et les signes et symptômes qui nécessitent une attention médicale, notamment les signes et symptômes avant-coureurs de l'apparition d'une masse inflammatoire. Le fait de ne pas reconnaître les signes et symptômes et de ne pas faire appel à une intervention médicale appropriée peut entraîner des blessures graves ou le décès du patient.

**Sous-dosage ou surdosage médicamenteux** - Informer les patients des signes et symptômes provoqués par un sous-dosage et un surdosage médicamenteux. Le fait de ne pas reconnaître ces signes et symptômes et de ne pas faire appel à une intervention médicale appropriée peut entraîner des blessures graves ou le décès du patient.

**Indicateur du délai de remplacement (pompe SynchroMed II)** - Informer les patients que la pompe SynchroMed II dispose d'un indicateur de délai de remplacement (ERI) qui retentit lorsque la pompe est presque en fin de service (EOS). Lorsque l'alarme ERI retentit, les patients doivent prendre contact avec leur médecin pour planifier le remplacement de la pompe. Si la pompe n'est pas remplacée après l'alarme ERI, elle atteint sa fin de service après 90 jours, puis s'arrête. L'arrêt de la pompe peut interrompre la thérapie, provoquant ainsi la réapparition de symptômes initiaux, des symptômes de sevrage médicamenteux ou un sous-dosage médicamenteux cliniquement grave, voire fatal.

**Détérioration du cathéter à long terme** - Les patients doivent être informés que le cathéter est soumis à l'usure. Au fil du temps, le composant risque de ne plus fonctionner et de nécessiter une reprise ou un remplacement chirurgical. La défaillance du composant peut provoquer une fuite du médicament ou du LCR dans les tissus voisins, ce qui pourrait conduire à des dommages tissulaires, affecter ou interrompre la thérapie, provoquant la réapparition des symptômes initiaux, des symptômes de sevrage ou un sous-dosage ou surdosage thérapeutique grave, voire fatal.

**Alarme pile faible (SynchroMed EL)** - Informer les patients que la pompe SynchroMed EL dispose d'une alarme pile faible qui retentit lorsque la pile de la pompe est presque déchargée (fin de service de la pompe ou FDS). Lorsque l'alarme de la pompe retentit, les patients doivent contacter leur médecin afin de déterminer la cause de l'alarme et, si besoin est, planifier le remplacement de la pompe. Si la pompe n'est pas rapidement remplacée après que l'alarme pile faible a retenti, la pile risque de se décharger complètement et d'entraîner ainsi l'arrêt de la pompe. L'arrêt de la pompe peut interrompre la thérapie, provoquant ainsi la réapparition de symptômes initiaux, des symptômes de sevrage médicamenteux ou un sous-dosage médicamenteux cliniquement grave, voire fatal.

**Autres procédures médicales** - Les patients doivent toujours informer les professionnels de santé qu'ils sont porteurs d'une pompe avant de subir un examen ou une procédure médical. Le fait de ne pas informer les professionnels de santé peut provoquer des retards d'intervention, des blessures du patient, des dommages aux composants nécessitant une reprise ou un remplacement chirurgical, ou un sous-dosage ou un surdosage médicamenteux cliniquement grave, voire fatal.

**Voyages du patient** - Les patients doivent informer leur médecin de leurs projets de voyage. Les médecins ont besoin de ces informations pour coordonner les soins aux patients et les remplissages de la pompe, et pour éviter une interruption ou une modification de la thérapie susceptible de provoquer la réapparition de symptômes initiaux, des symptômes de sevrage médicamenteux ou un sous-dosage médicamenteux cliniquement grave, voire fatal.

**Remplissage** - Les patients sont tenus de se rendre à la clinique pour procéder aux remplissages conformément au calendrier établi. Le fait de ne pas se rendre à la clinique pour procéder aux remplissages conformément au calendrier établi peut réduire le débit réel de la pompe en dessous du débit attendu, entraînant ainsi une interruption ou une modification de la thérapie, susceptible de provoquer la réapparition de symptômes initiaux, des symptômes de sevrage médicamenteux, ou un sous-dosage médicamenteux cliniquement grave, voire fatal. Le fait de ne pas se rendre à la clinique conformément au calendrier établi peut également endommager la pompe, nécessitant ainsi son remplacement chirurgical.

**Plongée sous-marine et chambres hyperbares** - Les patients doivent s'abstenir de plonger à plus de 10 mètres de profondeur ou d'utiliser des chambres hyperbares de plus de 2,0 atmosphères absolues (ATA). Au-delà de 10 mètres de profondeur (ou à des pressions supérieures à 2,0 ATA), la pompe risque d'être endommagée et de devoir être remplacée par voie chirurgicale. Pour minimiser les dommages pouvant être causés à la pompe lorsqu'un traitement hyperbare est nécessaire, remplir la pompe jusqu'au maximum à l'aide du kit de remplissage approprié et la programmer à la prescription de perfusion en cours avant l'exposition hyperbare. Avant de plonger ou d'entrer dans une chambre hyperbare, les patients doivent s'informer auprès de leur médecin des effets des hautes pressions. Lorsque la pression augmente, le débit de la pompe décroît. L'augmentation continue de la pression peut entraîner une interruption ou une modification de la thérapie susceptible de provoquer la réapparition de symptômes initiaux, des symptômes de sevrage médicamenteux ou un sous-dosage médicamenteux cliniquement grave, voire fatal.

## **Interférences électromagnétiques**

**Interférences électromagnétiques** - Les interférences électromagnétiques (IEM) constituent un champ d'énergie généré par des appareils électriques utilisés généralement au domicile, sur le lieu de travail, dans les établissements médicaux ou dans les lieux publics, suffisamment puissant pour affecter le fonctionnement d'une pompe. Les pompes à débit programmable sont protégées contre les interférences électromagnétiques. La majorité des appareils électriques et des aimants couramment utilisés sont peu susceptibles

d'affecter le fonctionnement d'une pompe ; les sources d'interférences électromagnétiques puissantes peuvent toutefois entraîner les conséquences suivantes :

- **Blessures du patient** dues à l'échauffement de la pompe implantée, pouvant provoquer des lésions dans les tissus voisins.
- **Endommagement du système** dû à des effets électriques ou mécaniques pouvant affecter les réponses du dispositif ou interrompre son fonctionnement, entraînant une interruption ou une modification de la thérapie susceptible de provoquer la réapparition de symptômes initiaux, des symptômes de sevrage médicamenteux, ou un surdosage ou un sous-dosage médicamenteux cliniquement grave, voire fatal.
- **Modification du fonctionnement de la pompe** due à des aimants puissants qui arrêtent temporairement ou définitivement le moteur de la pompe ou à des interférences électriques entraînant une erreur de mémoire de la pompe, susceptible de provoquer une interruption ou une modification de la thérapie pouvant provoquer la réapparition de symptômes initiaux, des symptômes de sevrage médicamenteux ou un sous-dosage médicamenteux cliniquement grave, voire fatal. En cas d'erreur de mémoire de la pompe ou du passage à un "état sécurisé", un médecin doit la reprogrammer.
- **Modification du débit** due à l'échauffement de la pompe implantée, entraînant une perfusion excessive et un surdosage médicamenteux cliniquement grave, voire fatal.

Pour plus d'informations sur les sources d'IEM, l'effet des IEM sur le patient et sur le système de perfusion, et sur les instructions à suivre pour réduire le risque d'IEM, voir le Tableau 1 à la page 42 et l'"Annexe A : Interférences électromagnétiques" à la page 52.

Pour des informations sur les effets des IEM sur la programmation, voir le paragraphe "Interruption du signal téléométrique due aux IEM" à la page 46.

Pour des informations sur les effets de l'imagerie par résonance magnétique (IRM) sur les performances de la pompe, voir l'"Annexe B : Imagerie par résonance magnétique" à la page 54.

**Tableau 1. Effets potentiels des IEM générées par certains appareils ou par certaines procédures**

Appareil ou procédure	Blessure du patient	Endomagement du système <sup>a</sup>	Modifications du fonctionnement <sup>a</sup>	Modification du débit	Consignes de sécurité
Stimulateurs de croissance osseuse			X		page 52
Défibrillation/cardiersion		X			page 52
Diathermie	X			X	page 52
Appareils générant des champs électromagnétiques : (postes de soudure à l'arc, générateurs électriques)			X		page 52
Appareil à ultrasons puissants/lithotripsie		X			page 53
Procédures laser				X	page 53
Imagerie par résonance magnétique (IRM)	X	X	X <sup>b</sup>	X	page 54
Procédures psychothérapeutiques			X	X	page 53
Radiothérapie		X			page 53
Ablation par radiofréquence (RF)/micro-ondes			X	X	page 53
Détecteur de vol			X		page 53
Aimants thérapeutiques			X		page 54

**Tableau 1. Effets potentiels des IEM générées par certains appareils ou par certaines procédures**

Appareil ou procédure	Blessure du patient	Endom- magement du système <sup>a</sup>	Modifications du fonction- nement <sup>a</sup>	Modifica- tion du débit	Consi- gnes de sécurité
-----------------------	---------------------	--	--	-------------------------------	-------------------------------

<sup>a</sup> S'applique uniquement aux pompes SynchroMed, SynchroMed EL et SynchroMed II.

<sup>b</sup> Des tests ont démontré qu'il existe un risque d'endommagement des pompes SynchroMed EL et SynchroMed II. Toutefois, ce risque est cliniquement minimal grâce aux directives d'implantation de la pompe et à la position du patient dans un système d'IRM horizontal fermé. Aucun endommagement permanent des pompes SynchroMed EL ou SynchroMed II a été rapporté suite à une exposition d'IRM clinique de 1,5 ou 3,0 Tesla (T).

## Précautions d'utilisation

### Stockage

**Conditionnement des composants** - Avant l'expédition, les composants contenus dans l'emballage stérile ont été stérilisés selon la procédure indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser ou implanter un composant dans les cas suivants :

- Emballage de stockage ou joint stérile percé ou endommagé (les composants ne sont plus stériles et peuvent présenter un risque d'infection).
- Signe de détérioration (il se peut que le composant ne fonctionne plus correctement).
- Date de péremption dépassée (le composant n'est plus stérile et peut présenter un risque d'infection ; les piles du dispositif risquent d'avoir une durée de vie trop courte, nécessitant un remplacement précoce).

**Restérilisation de la pompe** - Ne pas restériliser la pompe. La pompe est stérilisée avant expédition. Ne pas stériliser la pompe en autoclave à vapeur ou en autoclave flash. La pompe peut exploser à des températures élevées avec pour conséquence des dommages matériels et des blessures corporelles.

**Usage unique** - Ne pas réutiliser les composants. Les composants sont à usage unique. La réutilisation des composants peut avoir pour conséquence une thérapie inadéquate et augmenter le risque d'infection.

**Température de stockage : cathéters** - Le cathéter et les accessoires doivent être stockés ou transportés à des températures comprises entre 57 °C (135 °F) et -34 °C (-30 °F). Toute température non comprise dans cette plage risque d'endommager les composants.

**Température de stockage : kits et accessoires** - Les composants ou accessoires du kit doivent être stockés ou transportés à des températures comprises entre 57 °C (135 °F) et -34 °C (-30 °F). Toute température non comprise dans cette plage risque d'endommager les composants du dispositif.

**Température de stockage : pompes** - La pompe doit être stockée ou transportée à des températures comprises entre 43 °C (110 °F) et 5 °C (40 °F). Toute température non comprise dans cette plage risque d'endommager les composants.

## **Implantation du système**

**Composants du kit de site d'accès au cathéter** - Le kit de site d'accès au cathéter approprié de Medtronic DOIT être utilisé au cours de toutes les procédures impliquant le site d'accès au cathéter pour les pompes à perfusion implantables de Medtronic. L'utilisation de composants autres que ceux de Medtronic ou d'un kit autre que le kit de site d'accès au cathéter approprié peut endommager les composants de Medtronic, nécessitant une reprise ou un remplacement chirurgical, et provoquer une fuite du médicament dans les tissus voisins, entraînant ainsi des lésions tissulaires ou une interruption ou une modification de la thérapie susceptible de provoquer la réapparition de symptômes initiaux, des symptômes de sevrage médicamenteux, ou un sous-dosage médicamenteux cliniquement grave, voire fatal.

**Perméabilité du cathéter (applications vasculaires)** - En cas d'utilisation d'une solution non héparinée lors d'applications vasculaires, rincer le cathéter par le site d'accès au cathéter après chaque utilisation et/ou au minimum une fois par mois afin de préserver la perméabilité du cathéter. Le fait de ne pas préserver la perméabilité du cathéter accroît le risque d'occlusion du cathéter, qui est susceptible d'affecter l'administration du médicament et par-là même d'interrompre ou de modifier la thérapie, entraînant ainsi la réapparition de symptômes initiaux. Si une occlusion du cathéter est suspectée, suivre les instructions du manuel du kit de site d'accès au cathéter pour la supprimer.

Il est recommandé, pour les pompes à débit programmable, de programmer des modes continus pour les applications vasculaires afin de préserver la perméabilité du cathéter. Excepté sous étroite surveillance, les modes de bolus ne sont pas recommandés pour les applications vasculaires car le débit qui circule par le cathéter afin de préserver la perméabilité du cathéter est insuffisant.

**Fuite du liquide céphalo-rachidien** - Chez les patients sujets à des fuites du liquide céphalo-rachidien (LCR), envisager de recourir à des procédures spéciales, telles qu'un "blood patch" (ou pansement sanguin), pour minimiser le risque de fuite de LCR. Les fuites de LCR peuvent provoquer des séromes et de graves céphalées rachidiennes.

**Compatibilité, tous composants** - Consignes à respecter pour le choix des composants :

- **Composants de Medtronic** : Pour une thérapie appropriée, utiliser uniquement des composants compatibles avec les indications appropriées.
- **Composants autres que ceux de Medtronic** : Nous déclinons toute responsabilité concernant la sécurité, l'efficacité ou la compatibilité liée à l'utilisation de composants autres que ceux de Medtronic avec des composants de Medtronic. Voir la documentation accompagnant le composant autre que celui de Medtronic pour plus d'informations.

**Manipulation des composants** - Manipuler les composants implantables avec le plus grand soin. Ces composants peuvent être endommagés suite à une contrainte excessive ou au contact avec des instruments tranchants, et devoir être remplacés par voie

chirurgicale. Des instructions supplémentaires figurent dans le manuel d'implantation correspondant.

**Emplacement de la pompe** - Choisir un emplacement dans l'abdomen inférieur qui soit :

- À distance des structures osseuses (par exemple, à 3 à 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.

Pour les pompes à débit programmable, sélectionner un emplacement qui soit également :

- 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 soit accessible au patient afin de lui permettre 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.

**Composants du kit de remplissage** - Le kit de remplissage approprié de Medtronic DOIT être utilisé au cours de toutes les procédures de remplissage des pompes à perfusion implantables de Medtronic. L'utilisation de composants autres que ceux de Medtronic ou d'un kit autre que le kit de remplissage approprié peut endommager les composants de Medtronic, nécessitant une reprise ou un remplacement chirurgical, et provoquer une fuite du médicament dans les tissus voisins, entraînant ainsi des lésions tissulaires ou une interruption ou une modification de la thérapie, susceptible de provoquer la réapparition de symptômes initiaux, des symptômes de sevrage médicamenteux ou un sous-dosage médicamenteux cliniquement grave, voire fatal.

**Remplacement chirurgical** - Intensifier le suivi du patient suite au remplacement de la pompe ou du cathéter afin d'être en mesure de réagir rapidement face à des signes éventuels de sous-dosage ou de surdosage.

**Arrêt de la thérapie** - Si la thérapie est interrompue pendant une longue durée, remplir le réservoir de la pompe d'une solution saline sans conservateur pour des applications intrarachidiennes ou d'une solution héparinée appropriée (si celle-ci n'est pas contre-indiquée) pour des applications vasculaires. Pour les pompes à débit programmable, programmer la pompe au débit de perfusion minimum. Remplir la pompe selon les besoins afin d'être sûr que la pompe contienne toujours du liquide dans le réservoir et la tubulure interne. Le fait d'arrêter la pompe pendant une longue durée ou de laisser le réservoir de la pompe se vider entièrement peut endommager le système et nécessiter un remplacement chirurgical.

**Médicaments vésicants/cytotoxiques à l'implantation** - 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. Si le médicament à utiliser est un médicament vésicant ou s'il risque de provoquer des lésions tissulaires, ne pas remplir la pompe avec ce médicament jusque après l'implantation. Remplir la pompe et le cathéter avec une solution saline (il est possible d'utiliser une solution héparinée si celle-ci n'est pas contre-indiquée) au lieu du médicament.

## **Programmation par le médecin**

**Interaction entre le programmeur médecin et un implant cochléaire** - Si le patient a un implant cochléaire, éloigner au maximum la tête de programmation de la partie externe du système cochléaire ou bien éteindre l'implant cochléaire pendant la programmation, ceci afin de réduire au maximum ou d'éviter d'entendre les déclics fortuits de la télémetrie.

**Interactions entre le programmeur médecin et des atmosphères inflammables** - Le programmeur n'est pas homologué pour être utilisé en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec l'air, l'oxygène ou l'oxyde d'azote. Les conséquences de l'utilisation du programmeur à proximité d'atmosphères inflammables sont inconnues.

**Interaction entre le programmeur médecin et d'autres dispositifs implantés actifs** - Si le patient est porteur d'une pompe à débit programmable et d'un autre dispositif implanté actif (stimulateur cardiaque, défibrillateur, neurostimulateur) :

- Il se peut que le signal de radio-fréquence (RF) utilisé pour programmer l'un de ces dispositifs réinitialise ou reprogramme l'autre dispositif.
- L'aimant d'un programmeur cardiaque peut temporairement arrêter la pompe.

Pour vérifier que la programmation des dispositifs respectifs n'a pas été modifiée, chaque spécialiste devront vérifier les paramètres de chaque dispositif avant que le patient ne sorte de l'hôpital et après chaque session de programmation (ou dès que possible après la session).

Demander également au patient de contacter immédiatement son médecin s'il observe des symptômes pouvant être associés à l'un des dispositifs ou à la pathologie traitée par l'un des dispositifs.

**Interruption du signal téléométrique due aux IEM** - Ne pas effectuer une télémetrie à proximité d'un équipement susceptible de générer des interférences électromagnétiques (IEM). Les IEM peuvent perturber la télémetrie du programmeur. Si la programmation est perturbée par des IEM, éloigner le programmeur de la source possible d'IEM. Voici quelques exemples de sources d'IEM : imagerie par résonance magnétique (IRM), lithotripsie, écrans d'ordinateur, téléphones cellulaires, fauteuils roulants motorisés, matériel de radiographie et autres appareils de surveillance. L'interruption de la télémetrie peut affecter la programmation.



## Élimination des composants

Les consignes suivantes doivent être respectées lors de l'explantation d'un dispositif (remplacement, arrêt de la thérapie, décès) ou lorsque des accessoires doivent être éliminés :

- Si possible, retourner le dispositif explanté, avec les documents correspondants dûment remplis, à Medtronic qui se chargera de l'examiner et de l'éliminer. Voir les adresses postales au dos du manuel.
- Pour permettre l'analyse du dispositif, ne pas l'autoclaver ni l'exposer à des techniques de nettoyage par ultrasons.
- Les composants qui ne sont pas retournés à Medtronic doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur concernant les déchets. Dans certains pays, les dispositifs implantables à piles doivent obligatoirement être explantés.
  - Ne pas incinérer le dispositif car il risque d'exploser à ces températures.
  - Ne pas réutiliser un dispositif ou un accessoire implantable lorsqu'il a été exposé aux tissus ou aux liquides corporels car le fonctionnement des composants ne serait plus garanti.

## Traitement personnalisé

Pour des résultats optimaux, le patient doit être pleinement informé des risques et des avantages de la thérapie, de l'intervention chirurgicale, du suivi thérapeutique et de ses propres responsabilités. Bénéficier au maximum du système de perfusion implique un suivi post-chirurgical à long terme.

Utiliser uniquement des médicaments sans conservateur homologués pour une utilisation avec le système de perfusion SynchroMed et respecter les doses recommandées sur l'étiquette des médicaments homologués. Le risque d'apparition d'une masse inflammatoire semble être cumulatif au fil du temps et s'intensifie en cas de concentrations plus élevées d'opiacés, justifiant ainsi le recours aux doses et concentrations d'opiacés efficaces les plus faibles possibles.

## Principaux effets secondaires

**Principaux effets secondaires** - L'implantation d'un système de perfusion pour une administration intrarachidienne ou intravasculaire comporte les mêmes risques que toute autre procédure rachidienne ou vasculaire. Outre les risques inhérents à une intervention chirurgicale, l'implantation ou l'utilisation d'un système de perfusion peut comporter, entre autres, les risques suivants :

- Sérome, hématome, érosion ou infection de la poche.
- Infection.
- Retournement de la pompe.
- Le positionnement du cathéter lors d'applications intrathécales peut exposer les patients à des risques de ponction post-lombaire (céphalées rachidiennes), des

problèmes de fuite de LCR et d'accumulation sous-cutanée de LCR, ou de rares problèmes liés à la pression du système nerveux central (SNC), une radiculite, une arachnoïdite, une hémorragie, des lésions de la moelle épinière ou une méningite.

- Le positionnement du cathéter lors d'applications intravasculaires peut exposer les patients à des risques de thrombose artérielle, d'hémorragie et d'exsanguination, d'accident vasculaire cérébral, de défaillance d'organe ou de décès.
- Une masse inflammatoire peut provoquer des lésions neurologiques, notamment une paralysie.

#### **Complications liées au système**

- Fin de la durée de service du dispositif ou défaillance des composants nécessitant un remplacement chirurgical.
- Défaillance des composants entraînant l'interruption de la thérapie ou une incapacité à programmer la pompe.
- Endommagement, délogement, migration, déconnexion, vrillage ou occlusion du cathéter, fibrose ou hygroma, entraînant des lésions tissulaires ou une interruption ou modification de la thérapie, ou d'autres conséquences indésirables graves sur la santé.

#### **Complications liées à la procédure**

- Pompe implantée à l'envers.
- Manipulation incorrecte des composants avant, pendant ou après l'implantation.
- Contamination du réservoir.
- Injection incorrecte par le site d'accès au cathéter.
- Injection dans la poche ou le tissu sous-cutané.
- Activation de la valve du réservoir (le cas échéant).
- Surpressurisation du réservoir.
- Erreur de programmation.
- Extrémité du cathéter détachée ou fragment(s) du cathéter dans l'espace intrathécal :
  - Des fragments résiduels du cathéter peuvent se déplacer (dans de rares cas, jusque dans la cavité intracrânienne). Ceci risque d'entraîner des conséquences indésirables graves sur la santé pouvant nécessiter un retrait par voie chirurgicale.
  - Des fragments de cathéter résiduels dans le LCR peuvent compromettre l'efficacité antibiotique en cas d'une infection concomitante du LCR.

#### **Complications liées au médicament**

- Toxicité médicamenteuse locale ou systémique et effets secondaires connexes.
- Formation d'une masse inflammatoire à l'extrémité du cathéter implanté, tout particulièrement chez les patients sous morphine intrarachidienne ou autres opiacés.

#### **Identification d'une masse inflammatoire**

**Chez les patients sous opiacés intrathécaux**, les signes ou symptômes **avant-coureurs** ou **d'alerte** suivants peuvent se produire avant l'apparition de lésions neurologiques plus graves :

- Modification des caractéristiques, de la nature ou de l'intensité de la douleur.

- Nouvelle radiculalgie, en particulier si elle se situe au niveau du dermatome correspondant à l'extrémité du cathéter ou à un niveau proche de celui-ci.
- Augmentations fréquentes ou importantes de la dose médicamenteuse quotidienne nécessaires pour maintenir l'effet antalgique.
- Augmentations de dose ne soulageant que temporairement un accroissement de la douleur.

**Chez les patients sous baclofène intrathécal administré comme seul agent**, les signes ou symptômes **avant-coureurs** ou **d'alerte** suivants peuvent se produire avant l'apparition de lésions neurologiques plus graves.<sup>1</sup>:

- Modification des caractéristiques, de la nature ou de l'intensité de la spasticité.
- Augmentations fréquentes ou importantes de la dose médicamenteuse quotidienne nécessaires pour maintenir l'effet antispastique.
- Augmentations rapides de dose ne soulageant que temporairement un accroissement de la spasticité.

Tous les patients sous thérapie intrarachidienne à base d'opiacés doivent être surveillés avec attention à chaque visite afin de s'assurer qu'il n'y a pas de nouveaux signes ou symptômes neurologiques, tels que :

- Symptômes sensitifs nouveaux ou différents (par exemple, engourdissement, picotements, brûlures, hyperesthésie ou hyperalgie).
- Dysfonctionnement récent, occasionnel ou intermittent de l'intestin ou du sphincter vésical.
- Faiblesse motrice récente, changement dans la marche ou difficultés à marcher.
- Tout symptôme ou signe neurologique qui diffère de la condition habituelle du patient (par exemple, changements au niveau des réflexes).

Chez les patients qui présentent de nouveaux signes ou symptômes neurologiques, envisager une consultation en neurochirurgie et la réalisation rapide de clichés radiologiques (IRM avec et sans produit de contraste, ou myélogramme TDM, par exemple) pour confirmer ou infirmer le diagnostic d'une masse inflammatoire.

#### **Traitement d'une masse inflammatoire**

Un traitement opportun peut réduire au maximum ou aider à prévenir des lésions neurologiques irréversibles.

Si une masse inflammatoire est détectée de manière précoce dans son évolution clinique, la diminution ou l'arrêt de l'administration d'opiacés dans la masse peut permettre une réduction ou une disparition de la masse inflammatoire sans qu'une ablation chirurgicale ne soit nécessaire.

**Remarque** : Se reporter aux procédures d'urgences comprises dans le manuel technique fourni avec le kit de remplissage pour des informations sur la vidange de la pompe. Le fait d'arrêter la pompe pendant plusieurs jours peut provoquer l'arrêt permanent du rotor. Si la thérapie doit être interrompue pendant une longue durée, la

<sup>1</sup> D'après trois rapports de cas de patients de Murphy et Deer, respectivement - Murphy PM, Skouvakis DE, Amadeo RJJ et al. *Intrathecal Catheter Granuloma Associated with Isolated Baclofen Infusion*, *Anesthesia Analgesia* 2007; 102:848-852. Deer TR, Raso LJ, Garten TG. *Inflammatory Mass of an Intrathecal Catheter in Patients Receiving Baclofen as a Sole Agent: A Report of Two Cases and a Review of the Identification and Treatment of the Complication*. *Pain Medicine* 2007; 8(3):259-262.

pompe doit être remplie d'une solution saline sans conservateur et programmée pour fonctionner au débit minimum de 0,048 ml/jour.

Selon l'état clinique du patient, la thérapie intrarachidienne pourra se poursuivre après l'une des interventions suivantes :

- Descendre le cathéter jusqu'à ce qu'il se trouve en dessous de la masse inflammatoire.
- Retirer le cathéter et le remplacer par un nouveau cathéter positionné en dessous de la masse inflammatoire.
- Déconnecter le cathéter concerné du connecteur (cathéter deux pièces) ou couper le cathéter au-dessus du niveau de l'aponévrose dorso-lombaire (cathéter une pièce) sans modifier le segment de cathéter intrarachidien. Ligaturer l'extrémité exposée du cathéter pour éviter une perte de LCR. Implanter un nouveau cathéter avec son extrémité en dessous de la masse inflammatoire et connecter le nouveau cathéter au segment de cathéter proximal (pompe).

Une élimination chirurgicale rapide et ouverte de la masse ou la décompression du canal rachidien doit être envisagée chez les patients ayant un déficit neurologique significatif ou évolutif.

#### **Atténuation de la masse inflammatoire**

**Procéder à une administration de la thérapie intrarachidienne pour obtenir une réponse clinique adéquate pendant une durée aussi longue que possible aux doses et concentrations efficaces les plus faibles possibles.**

Lors du traitement de patients douloureux, chaque fois que cela est médicalement possible, l'extrémité du cathéter intrarachidien doit être placée dans l'espace intrathécal au niveau lombaire en dessous du cône médullaire. Le placement lombaire peut réduire les conséquences neurologiques au cas où une masse inflammatoire se développerait.

Les patients sous thérapie intrarachidienne à base d'opiacés doivent être examinés attentivement à chaque visite afin de s'assurer qu'il n'y a pas de nouveaux signes ou symptômes cliniques et neurologiques.

## **Conseils donnés au patient**

Les médecins doivent fournir aux patients des informations sur les points suivants :

- Les composants du système de perfusion : cathéter et pompe.
- Le site d'implantation des composants dans le corps.
- Les instructions d'utilisation du système de perfusion.
- Les indications, contre-indications, avertissements et précautions applicables au système de perfusion.
- L'apparition d'une masse inflammatoire et les symptômes cliniques avant-coureurs associés.
- Leur thérapie.

Les médecins doivent également demander aux patients :

- D'informer systématiquement le personnel soignant qu'ils portent un système de perfusion implanté avant toute procédure.
- De contacter un médecin en cas de signes ou de symptômes inhabituels.
- De lire le manuel patient.
- D'éviter de prendre des médicaments concomitants sans surveillance médicale.

## Annexe A : Interférences électromagnétiques

Se reporter au paragraphe "Interférences électromagnétiques" à la page 40 et au Tableau 1 : "Effets potentiels des IEM générées par certains appareils ou par certaines procédures" à la page 42.

Avant toute procédure médicale, les patients doivent systématiquement informer le personnel soignant qu'ils sont porteurs d'un système de perfusion et mentionner les risques présentés par les IEM. Les effets mentionnés ci-dessous sont liés à l'interaction entre le système de perfusion et un autre appareil, même si les deux appareils fonctionnent correctement.

### Avertissements

Les IEM provoquées par les procédures ou appareils médicaux suivants peuvent endommager le dispositif, perturber son fonctionnement ou présenter un risque pour le patient. Si ces procédures doivent être réalisées, les consignes suivantes doivent être respectées :

**Diathermie** - Éviter de recourir à la diathermie par ondes courtes (RF) à moins de 30 cm de la pompe ou du cathéter. L'énergie émise par la diathermie peut provoquer une augmentation significative de la température à proximité de la pompe et continuer à chauffer le tissu dans une zone localisée, la pompe pouvant retenir la chaleur. Une surchauffe de la pompe peut provoquer une perfusion excessive du médicament susceptible d'entraîner un surdosage médicamenteux. Les effets des autres types de diathermie (micro-ondes, ultrasons, etc.) sur la pompe sont inconnus.

**Imagerie par résonance magnétique** - Se reporter à l'"Annexe B : Imagerie par résonance magnétique" à la page 54.

### Précautions d'utilisation

Les IEM générées par les appareils ci-dessous présentent peu de risques pour le système de perfusion si les consignes suivantes sont respectées :

**Stimulateurs de croissance osseuse** - Les spires du stimulateur de croissance osseuse externe provoquant un champ magnétique doivent être placées à plus de 45 cm du système de perfusion. Après l'utilisation d'un stimulateur de croissance osseuse implantable ou externe, il convient de vérifier que le système de perfusion fonctionne comme prévu.

**Défibrillation ou cardioversion** - En cas de fibrillation ventriculaire ou atriale, la survie du patient est prioritaire. Les tests effectués indiquent qu'il y a peu de risques pour qu'une défibrillation endommage la pompe ; il est cependant préférable de s'assurer que la pompe fonctionne comme prévu après une défibrillation.

**Appareils générant des champs électromagnétiques** - Des tests indiquent que le moteur de la pompe s'arrêtera en cas d'exposition à des champs magnétiques de 57 gauss ou plus à une distance inférieure ou égale à 5 cm. Des aimants moins puissants à des distances plus rapprochées peuvent également arrêter la pompe. Des champs magnétiques de

10 gauss ou moins ne devraient pas affecter la pompe. Les patients devront se montrer prudents et éviter toute exposition prolongée aux appareils suivants :

- Matériel électrique de soudure à l'arc
- Zones de haute tension (aucun danger en dehors de la zone délimitée)
- Aimants, appareils de démagnétisation ou autre équipement générant des champs magnétiques puissants
- Émetteurs à micro-ondes (aucun danger en dehors de la zone délimitée)
- Relais TV et radio (aucun risque en dehors de la zone délimitée)

Si les patients pensent qu'une exposition prolongée à l'un de ces appareils affecte le fonctionnement de leur pompe, ils doivent procéder comme suit :

1. S'éloigner de l'appareil ou de l'objet.
2. Si possible, éteindre cet appareil ou cet objet.
3. En informer le propriétaire ou l'utilisateur de l'appareil.

Si ces actions ne permettent pas de corriger les effets de l'interférence ou si le patient pense que sa thérapie n'est plus efficace après une exposition aux IEM, il doit contacter son médecin.

**Appareils à ultrasons puissants ou lithotripteurs** - L'utilisation d'appareils à ultrasons puissants, comme les lithotripteurs électrohydrauliques, est déconseillée chez les patients porteurs d'une pompe. Si la lithotripsie est nécessaire, le rayon devra être centré à plus de 15 cm de la pompe.

**Procédures laser** - Ne pas diriger le laser vers le système de perfusion.

**Procédures psychothérapeutiques** - L'innocuité des procédures psychothérapeutiques reposant sur des appareils générant des interférences électromagnétiques (électrochoc, stimulation magnétique transcrânienne, par exemple) chez des patients portant un système de perfusion implanté n'a pas été établie. Les courants électriques induits peuvent provoquer une surchauffe de la pompe entraînant une perfusion excessive et un surdosage médicamenteux cliniquement grave, voire fatal.

**Radiothérapie** - Ne pas orienter des sources de rayonnement intense, telles que le rayonnement du cobalt 60 ou gamma, en direction de la pompe. Si la radiothérapie doit être appliquée à proximité de la pompe, placer un écran de protection en plomb au-dessus de la pompe pour éviter les dommages dus au rayonnement.

**Ablation par radiofréquence/micro-ondes** - L'innocuité des ablations par radio-fréquence (RF) ou micro-ondes chez les patients porteurs d'un système de perfusion n'a pas été établie. Les courants électriques induits peuvent provoquer une surchauffe de la pompe entraînant une perfusion excessive et un surdosage médicamenteux cliniquement grave, voire fatal.

**Détecteurs de vol et appareils de sécurité** - Si les patients doivent franchir des détecteurs de vol ou des appareils de sécurité (tels que ceux utilisés dans les aéroports, les bibliothèques et les grands magasins), ils ne doivent pas s'y attarder ni s'appuyer dessus.

**Aimants thérapeutiques (matelas, couvertures, bracelets, coudières magnétiques) -**  
L'aimant doit se trouver à 25 cm au moins de la pompe. Des champs magnétiques de 10 gauss ou moins ne devraient pas affecter la pompe.

## Remarques

**Appareils électroménagers** - La majorité des appareils électriques domestiques en bon état de fonctionnement et correctement mis à la terre ne doivent pas affecter le fonctionnement du système de perfusion.

**Autres examens médicaux** - Les IEM générées par les examens médicaux ci-dessous ne présentent pratiquement aucun risque pour le système de perfusion :

- Tomographie axiale numérisée (CT ou CAT)
- Ultrason diagnostique (duplex carotidien, doppler, etc.)

**Remarque** : Pour réduire au maximum le risque de distorsion de l'image, le transducteur doit se trouver à 15 cm du système de perfusion.

- Radioscopie
- Bistouri électrique
- Magnéto-encéphalographie (MEG)
- Tomographie par émission de positrons (PET-Scan)

## Annexe B : Imagerie par résonance magnétique

### Introduction

Lire la section appropriée relative à la pompe dans cet annexe avant de procéder à un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) sur un patient porteur d'une pompe de Medtronic.

**Remarque** : Pour les pompes SynchroMed Modèles 8615, 8616, 8617 et 8618, se reporter aux Informations relatives à l'IRM pour la pompe SynchroMed EL.

Pour plus d'informations ou pour toute question, contacter :

- États-Unis uniquement : Medtronic Technical Services au 1-800-707-0933.
- En dehors des États-Unis : Le représentant local aux numéros de téléphone indiqués au dos du manuel.

Se reporter également au paragraphe "Interférences électromagnétiques" à la page 40, au Tableau 1 : "Effets potentiels des IEM générées par certains Appareils ou par certaines procédures" à la page 42 et à l'"Annexe A : Interférences électromagnétiques" à la page 52.

Avant toute procédure médicale, les patients doivent systématiquement informer le personnel soignant qu'ils sont porteurs d'un système de perfusion et mentionner les risques présentés par l'IRM.



## Informations relatives à l'IRM pour la pompe SynchroMed II

Les performances de la pompe SynchroMed II n'ont pas été établies pour les machines IRM horizontales fermées produisant des champs de valeur supérieure à 3,0 Tesla (T). Les performances de la pompe SynchroMed II n'ont pas été établies avec d'autres types de machine IRM, par exemple l'IRM ouverte ou verticale.

### Arrêt temporaire et redémarrage du moteur

Le champ magnétique de la machine IRM arrête temporairement le rotor du moteur de la pompe SynchroMed II et suspend l'administration du médicament pendant la durée d'exposition à l'IRM. La pompe doit reprendre son fonctionnement normal à la fin de l'exposition à l'IRM. Toutefois, le retour à la stabilité de la pompe peut prendre plus longtemps après la sortie du champ magnétique d'IRM, l'exposition au champ magnétique d'IRM pouvant gripper temporairement les engrenages du moteur de la pompe sans les endommager de manière permanente. Ceci résulte de la rotation arrière éventuelle de l'aimant du rotor de la pompe lorsque celui-ci s'aligne avec le champ magnétique de l'IRM. Ce grippage temporaire peut retarder le retour à une perfusion adéquate après le retrait de la pompe du champ magnétique d'IRM. Tandis qu'il est peu probable que le retour à la stabilité de la pompe prenne plus de temps, des rapports ont indiqué que le retour à une perfusion adéquate du médicament peut prendre 2 à 24 heures après la fin de l'examen IRM.

**Avertissement : Les patients suivant une thérapie à base de baclofène intrathécal (par exemple, Lioresal intrathécal) présentent un risque accru de développer des effets secondaires, le sevrage de baclofène pouvant entraîner un état menaçant le pronostic vital s'il n'est pas traité rapidement et efficacement. Pour des informations exhaustives sur le produit, se reporter à la notice du Lioresal intrathécal (baclofène injectable). Pour des informations sur d'autres médicaments, consulter l'étiquette du médicament administré.**

### Temps nécessaire à la détection de l'arrêt et du redémarrage

La pompe SynchroMed II détecte l'arrêt et le redémarrage du moteur. Medtronic déconseille de programmer la pompe SynchroMed II en "mode Pompe arrêtée" avant un examen IRM en raison du risque de retard accru au niveau de la détection d'un arrêt prolongé du moteur.

Les événements d'arrêt du moteur sont enregistrés dans le journal des événements de la pompe et peuvent être consultés à l'aide du programmeur médecin. L'arrêt du moteur déclenche l'alarme de la pompe (alarme à deux tonalités). Plus le débit d'administration programmé est lent, plus l'algorithme de détection d'arrêt mettra de temps à consigner l'arrêt et le redémarrage du moteur. Pour les pompes programmées pour administrer au moins 0,048 ml/jour, l'arrêt du moteur doit être détecté (avec alarme sonore) dans les 20 minutes qui suivent l'exposition au champ magnétique d'IRM. La détection du redémarrage du moteur doit avoir lieu dans les 20 minutes qui suivent la sortie du champ magnétique d'IRM. La détection d'un arrêt du moteur et la détection du redémarrage du moteur peuvent chacune prendre jusqu'à 90 minutes si la pompe est programmée sur un mode d'administration minimum (0,006 ml/jour).

### Risque de retard dans la consignation des événements d'arrêt du moteur

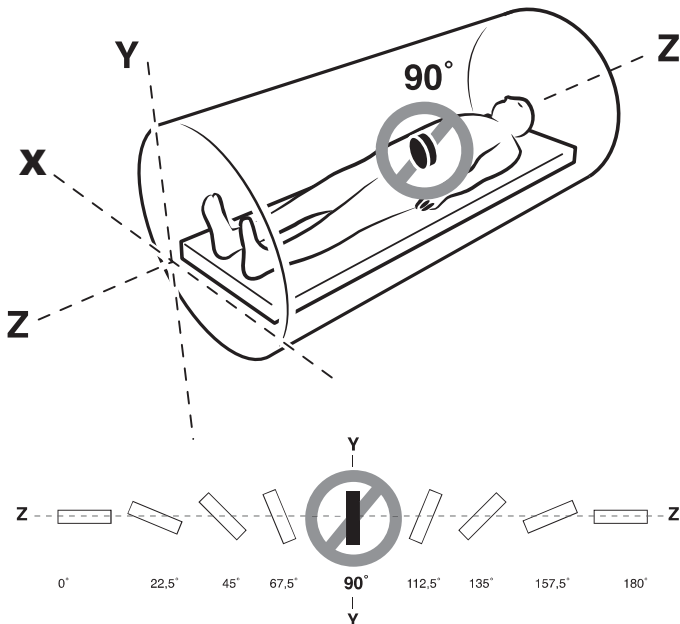
Dans certains cas, les interférences électromagnétiques (IEM) résultant d'un examen IRM peuvent perturber la consignation normale des événements. La pompe risque alors de

passer en mode de télémétrie. Le "mode de télémétrie" est un état spécial dans lequel la pompe est en mesure de communiquer avec le programmeur médecin. Dans cet état, la perfusion se déroule normalement. Toutefois, la consignation de certaines erreurs et l'alarme sonore indiquant un arrêt du moteur sont suspendues. Si la pompe passe en mode de télémétrie du fait d'IRM, la pompe reprend l'administration du médicament après la sortie du champ magnétique d'IRM. Toutefois, la fonction de détection de l'arrêt et du redémarrage du moteur de la pompe n'est pas activée tant que l'interrogation de la pompe après IRM n'a pas mis fin au mode de télémétrie (consulter le paragraphe "Contrôle après IRM"). En raison de ce problème, si l'interrogation n'a pas lieu à la fin de l'examen IRM ou peu de temps après, les journaux de la pompe peuvent indiquer que la pompe a cessé d'administrer le médicament pendant une longue durée, alors qu'en fait elle a repris son fonctionnement normal. Dans ce scénario, le message d'erreur erroné "Arrêt pompe peut être sup. à bloc. tube" peut s'afficher.

**Remarque :** Dans certains cas, le journal des événements de la pompe SynchroMed II n'enregistre pas le redémarrage du moteur tant que la pompe n'a pas été interrogée une deuxième fois en raison des effets des interférences électromagnétiques sur la pompe.

#### **Risque d'arrêt permanent du moteur**

L'alignement à 90° d'une pompe implantée avec l'axe z (Figure 1) des machines d'imagerie par résonance magnétique (IRM) horizontales fermées produisant des champs de 1,5 T et 3,0 T peut entraîner une démagnétisation des aimants internes du moteur de la pompe induite par l'IRM, susceptible d'arrêter la pompe de manière permanente et sans possibilité de reprise. Ceci s'explique par l'orientation de la pompe par rapport au champ magnétique d'un système d'IRM horizontal fermé. Les performances de la pompe SynchroMed II n'ont pas été établies avec d'autres types de machine IRM, par exemple l'IRM ouverte ou verticale.



**Figure 1.** Positions de la pompe par rapport aux orientations de l'axe z de la machine IRM

**Remarque :** Si la partie avant de la pompe est orientée à  $90^\circ$  par rapport à l'axe z, le site de remplissage est alors dirigé vers les pieds ou la tête du patient.

#### **Préparation à l'examen IRM**

Avant un examen IRM, le médecin doit s'assurer que la pompe n'est pas orientée à  $90^\circ$  par rapport à l'axe z de la machine IRM (voir la Figure 1). Le médecin doit également déterminer si le patient porteur d'une pompe SynchroMed II peut être sevré du médicament en toute sécurité. Si le patient ne peut pas, en toute sécurité, être sevré du médicament, il convient d'utiliser une autre méthode d'administration du médicament pendant la durée de l'examen IRM. Il convient d'assurer une surveillance médicale durant la conduite de l'IRM si le sevrage du médicament durant l'examen IRM risque d'être dangereux pour le patient.

#### **Contrôle après IRM**

À la fin de l'examen IRM ou peu de temps après, le médecin doit s'assurer que la thérapie a repris correctement en interrogeant la pompe SynchroMed II au moyen du programmeur médecin. Pour les pompes programmées pour administrer au moins 0,048 ml/jour, l'arrêt

du moteur doit être détecté dans les 20 minutes qui suivent l'exposition à l'IRM. La détection du redémarrage du moteur et l'enregistrement de ce retour à la stabilité dans le journal des événements de la pompe ont généralement lieu dans les 20 minutes qui suivent le retrait de la pompe du champ magnétique d'IRM.

**Remarque** : La détection de l'arrêt et du redémarrage du moteur peuvent chacune prendre jusqu'à 90 minutes si la pompe est programmée sur un mode d'administration minimum (0,006 ml/jour). Dans l'improbabilité où les interférences électromagnétiques générées par l'examen IRM entraîneraient le passage à un "état sécurisé", la pompe basculerait automatiquement en mode d'administration minimum (perfusion à 0,006 ml/jour). La pompe doit être reprogrammée afin que la perfusion adéquate reprenne.

Les consignes ci-dessous relatives à l'interrogation de la pompe doivent permettre de déterminer si la pompe a repris son fonctionnement normal (se reporter au Guide de programmation de la pompe SynchroMed II pour des informations sur l'interrogation de la pompe et la visualisation des journaux des événements).

1. Au moins 20 minutes après la fin de l'exposition à l'IRM, interroger la pompe au moyen du programmeur médecin et sélectionner la case à cocher pour télécharger les journaux des événements. Si le journal des événements indique "Moteur a calé" et "Moteur remis en marche après avoir calé", cela signifie que la pompe a repris son fonctionnement normal.
2. Si le journal des événements **n'indique pas** l'arrêt et le redémarrage du moteur, attendre 20 minutes après l'interrogation initiale, interroger à nouveau la pompe au moyen du programmeur médecin et consulter de nouveau le journal des événements. (Ceci permettra de pallier aux éventuels retards de consignation des événements dus aux interférences électromagnétiques provoquées par le champ magnétique d'IRM.)
  - Si le journal des événements indique "Moteur a calé" mais qu'il **n'indique pas** "Moteur remis en marche après avoir calé", il est possible que l'arrêt du moteur dure plus longtemps en raison du grippage temporaire des engrenages. Contacter :
    - États-Unis uniquement : Medtronic Technical Services au 1-800-707-0933.
    - En dehors des États-Unis : Le représentant local aux numéros de téléphone indiqués au dos du manuel.
  - Dans tous les autres cas, la pompe a repris son fonctionnement normal.

#### **Problèmes supplémentaires relatifs à la sécurité et au diagnostic**

Les tests effectués sur la pompe SynchroMed II ont établi ce qui suit concernant les autres problèmes relatifs à la sécurité de l'IRM et au diagnostic :

- **Échauffement des tissus situés près de l'implant au cours d'examen IRM**

**Taux d'absorption spécifique (TAS)** — La présence de la pompe est susceptible d'augmenter la température locale dans les tissus situés près de la pompe.

Au cours d'une séquence de 20 minutes avec une machine IRM GE Signa de 1,5 T pour un TAS moyen pour l'ensemble du corps de 1 W/kg, une augmentation de la température de 1 °C a été observée, dans un mannequin statique, près de la pompe implantée dans "l'abdomen" du mannequin. Les 20 minutes que dure l'examen IRM sont typiques d'une session d'imagerie normale. L'implantation de la pompe plus latéralement par rapport à la ligne médiane de l'abdomen risque de provoquer une augmentation plus importante de la température dans les tissus voisins de la pompe.

Les tests effectués avec une machine IRM GE Signa de 3,0 T et une antenne RF corps émettrice/réceptrice (pour un TAS moyen pour l'ensemble du corps signalé par le système IRM de 3,0 W/kg et un TAS maximum de 5,9 W/kg) ont provoqué un échauffement maximum de 2,7 °C de la pompe SynchroMed II.

Dans le cas peu probable où le patient ressentirait une chaleur inconfortable près de la pompe, arrêter l'examen IRM et ajuster les paramètres d'examen afin de ramener le TAS à un niveau confortable.

▪ **Stimulation nerveuse périphérique au cours d'examen IRM**

**Champs magnétiques à gradient variable avec le temps** — La présence de la pompe peut doubler le champ électrique induit dans les tissus à proximité de la pompe. Avec une pompe implantée dans l'abdomen et l'utilisation de séquences d'impulsion avec un rapport dB/dt allant jusqu'à 20 T/s, le champ électrique induit mesuré près de la pompe se situe en dessous du seuil nécessaire pour entraîner une stimulation.

Dans le cas peu probable où le patient signalerait une stimulation au cours de l'examen IRM, la procédure correcte sera la même que pour un patient sans implant, à savoir, arrêter l'examen IRM et ajuster les paramètres d'examen de manière à diminuer le risque de stimulation nerveuse.

▪ **Champs magnétiques statiques**

Pour des champs magnétiques jusqu'à 3,0 T, la force et le couple magnétiques sur la pompe sont inférieurs à la force et au couple dus à la gravité. Le patient peut ressentir une légère sensation de tiraillement au niveau du site d'implantation de la pompe. Un vêtement ou un bandage élastique empêche la pompe de se déplacer et diminue la sensation que peut ressentir le patient.

▪ **Distorsion de l'image**

La pompe contient des composants ferromagnétiques qui provoquent des distorsions et des lacunes dans l'image dans les zones situées autour de la pompe. L'importance des artefacts dans l'image est fonction de la séquence d'impulsions RM utilisée. En séquences d'impulsion d'écho de spin, la zone d'artéfact significatif dans l'image peut atteindre un diamètre de 20 à 25 cm. Les images de la tête et des membres inférieurs restent peu affectées.

**Réduction au maximum de la distorsion de l'image** — Il importe de choisir soigneusement les paramètres de la séquence d'impulsions et l'emplacement de l'angle et du plan d'imagerie afin de réduire au maximum l'artéfact dans l'image RM. La réduction de la distorsion de l'image obtenue par l'ajustement des paramètres de la séquence d'impulsions aura toutefois, en règle générale, une incidence sur le rapport signal/bruit. Il convient d'observer les principes généraux suivants :

- Utilisation de séquences d'imagerie de gradient plus important aussi bien pour les sens de codage en coupe qu'en lecture. Utilisation d'une largeur de bande supérieure aussi bien pour les impulsions de radio-fréquence que pour l'échantillonnage de données.
- Choix d'une orientation pour l'axe de lecture qui réduise au maximum la distorsion dans le plan.
- Utilisation de séquences d'imagerie RM d'écho de spin ou écho de gradient avec une largeur de bande d'échantillonnage de données relativement importante.

- Utilisation d'un temps d'écho plus bref pour la technique à écho de gradient, lorsque cela est possible.
- Garder à l'esprit que la forme de la coupe de l'image peut être courbe dans l'espace du fait de la perturbation du champ de la pompe (comme décrit ci-dessus).
- Identification de l'emplacement de l'implant chez le patient et, lorsque cela est possible, orientation de tous les plans de coupe à distance de la pompe implantée.

## **Informations relatives à l'IRM pour la pompe SynchroMed EL**

Les performances de la pompe SynchroMed EL n'ont pas été établies pour les machines IRM horizontales fermées produisant des champs de valeur supérieure à 3,0 Tesla (T). Les performances de la pompe SynchroMed EL n'ont pas été établies avec d'autres types de machine IRM, par exemple l'IRM ouverte ou verticale.

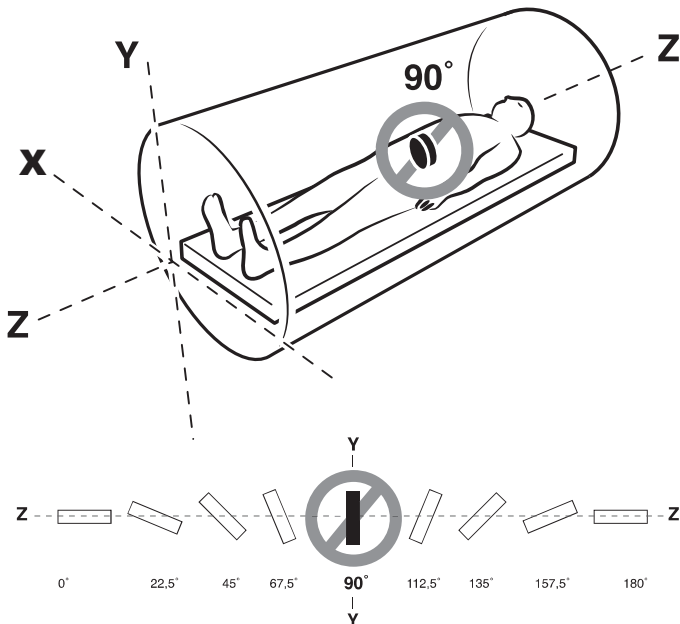
### **Arrêt temporaire et redémarrage du moteur**

Le champ magnétique de la machine IRM arrête temporairement le rotor du moteur de la pompe SynchroMed EL et suspend l'administration du médicament pendant la durée d'exposition à l'IRM. La pompe doit reprendre son fonctionnement normal à la fin de l'exposition à l'IRM. Toutefois, le retour à la stabilité de la pompe peut prendre plus longtemps après la sortie du champ magnétique d'IRM, l'exposition au champ magnétique d'IRM pouvant gripper temporairement les engrenages du moteur de la pompe sans les endommager de manière permanente. Ceci résulte de la rotation arrière éventuelle de l'aimant du rotor de la pompe lorsque celui-ci s'aligne avec le champ magnétique de l'IRM. Ce grippage temporaire peut retarder le retour à une perfusion adéquate après le retrait de la pompe du champ magnétique d'IRM. Tandis qu'il est peu probable que le retour à la stabilité de la pompe prenne plus de temps, des rapports ont indiqué que le retour à une perfusion adéquate du médicament peut prendre 2 à 24 heures après la fin de l'examen IRM.

**Avertissement : Les patients suivant une thérapie à base de baclofène intrathécal (par exemple, Lioresal intrathécal) présentent un risque accru de développer des effets secondaires, le sevrage de baclofène pouvant entraîner un état menaçant le pronostic vital s'il n'est pas traité rapidement et efficacement. Pour des informations exhaustives sur le produit, se reporter à la notice du Lioresal intrathécal (baclofène injectable). Pour des informations sur d'autres médicaments, consulter l'étiquette du médicament administré.**

### **Risque d'arrêt permanent du moteur**

L'alignement à 90° d'une pompe implantée avec l'axe z (Figure 2) des machines d'imagerie par résonance magnétique (IRM) horizontales fermées produisant des champs de 1,5 T et 3,0 T peut entraîner une démagnétisation des aimants internes du moteur de la pompe induite par l'IRM, susceptible d'arrêter la pompe de manière permanente et sans possibilité de reprise. Ceci s'explique par l'orientation de la pompe par rapport au champ magnétique d'un système d'IRM horizontal fermé. Les performances de la pompe SynchroMed EL n'ont pas été établies avec d'autres types de machine IRM, par exemple l'IRM ouverte ou verticale.



**Figure 2.** Positions de la pompe par rapport aux orientations de l'axe z de la machine IRM

**Remarque :** Si la partie avant de la pompe est orientée à  $90^\circ$  par rapport à l'axe z, le site de remplissage est alors dirigé vers les pieds ou la tête du patient.

#### **Préparation à l'examen IRM**

Avant un examen IRM, le médecin doit s'assurer que la pompe n'est pas orientée à  $90^\circ$  par rapport à l'axe z de la machine IRM (voir la Figure 2). Le médecin doit également déterminer si le patient porteur d'une pompe SynchroMed EL peut être sevré du médicament en toute sécurité. Si le patient ne peut pas, en toute sécurité, être sevré du médicament, il convient d'utiliser une autre méthode d'administration du médicament pendant la durée de l'examen IRM. Il convient d'assurer une surveillance médicale durant la conduite de l'IRM si le sevrage du médicament durant l'examen IRM risque d'être dangereux pour le patient.

**Remarque :** Avant l'examen IRM, s'assurer que les paramètres de programmation de la pompe sont documentés au cas où elle devrait être reprogrammée après l'examen.

#### **Contrôle après IRM**

À la fin de l'examen IRM ou peu de temps après, interroger la pompe SynchroMed EL au moyen du programmeur médecin afin de vérifier que les interférences électromagnétiques produites par l'IRM n'ont pas affecté l'état de la pompe. Si l'interrogation avec le programmeur médecin indique qu'une "Erreur de mémoire de la pompe" s'est produite, le médecin doit reprogrammer la pompe afin que l'administration normale du médicament puisse reprendre. Une alarme d'erreur mémoire pompe (deux tonalités) accompagne une erreur de mémoire de la pompe. Si elle se produit, le signaler aux personnes concernées :

- États-Unis uniquement : Medtronic Technical Services au 1-800-707-0933.
- En dehors des États-Unis : Le représentant local aux numéros de téléphone indiqués au dos du manuel.

La pompe SynchroMed EL ne détecte pas les arrêts du moteur et n'émet pas d'alarme correspondante. Un médecin doit confirmer, par un examen des rouleaux de la pompe, que la pompe SynchroMed EL a repris l'administration normale du médicament après un IRM. S'il n'est pas possible d'examiner les rouleaux de la pompe, une surveillance étroite des patients visant à s'assurer de l'absence de la réapparition de symptômes initiaux doit être mise en place afin de confirmer que la pompe a repris l'administration normale du médicament après un IRM. La durée de la surveillance est fonction du médicament et du débit d'administration. Consulter le médecin pourvoyeur du patient pour connaître la période probable de réapparition des symptômes en cas d'arrêt de la pompe.

#### **Problèmes supplémentaires relatifs à la sécurité et au diagnostic**

Les tests effectués sur la pompe SynchroMed EL ont établi ce qui suit concernant les autres problèmes relatifs à la sécurité de l'IRM et au diagnostic :

- **Échauffement des tissus situés près de l'implant au cours d'exams IRM**

**Taux d'absorption spécifique (TAS)** — La présence de la pompe est susceptible d'augmenter la température locale dans les tissus situés près de la pompe.

Au cours d'une séquence de 20 minutes avec une machine IRM GE Signa de 1,5 T pour un TAS moyen pour l'ensemble du corps de 1 W/kg, une augmentation de la température de 1 °C a été observée, dans un mannequin statique, près de la pompe implantée dans "l'abdomen" du mannequin. Les 20 minutes que dure l'examen IRM sont typiques d'une session d'imagerie normale. L'implantation de la pompe plus latéralement par rapport à la ligne médiane de l'abdomen risque de provoquer une augmentation plus importante de la température dans les tissus voisins de la pompe.

Les tests effectués avec une machine IRM GE Signa de 3,0 T et une antenne RF corps émettrice/réceptrice (pour un TAS moyen pour l'ensemble du corps signalé par le système IRM de 3,0 W/kg et un TAS maximum de 5,9 W/kg) ont provoqué un échauffement maximum de 1,7 °C de la pompe SynchroMed EL.

Dans le cas peu probable où le patient ressentirait une chaleur inconfortable près de la pompe, arrêter l'examen IRM et ajuster les paramètres d'examen afin de ramener le TAS à un niveau confortable.

- **Stimulation nerveuse périphérique au cours d'exams IRM**

**Champs magnétiques à gradient variable avec le temps** — La présence de la pompe peut doubler le champ électrique induit dans les tissus à proximité de la pompe. Avec une pompe implantée dans l'abdomen et l'utilisation de séquences d'impulsion



avec un rapport dB/dt allant jusqu'à 20 T/s, le champ électrique induit mesuré près de la pompe se situe en dessous du seuil nécessaire pour entraîner une stimulation.

Dans le cas peu probable où le patient signalerait une stimulation au cours de l'examen IRM, la procédure correcte sera la même que pour un patient sans implant, à savoir, arrêter l'examen IRM et ajuster les paramètres d'examen de manière à diminuer le risque de stimulation nerveuse.

▪ **Champs magnétiques statiques**

Pour des champs magnétiques jusqu'à 3,0 T, la force et le couple magnétiques sur la pompe sont inférieurs à la force et au couple dus à la gravité. Le patient peut ressentir une légère sensation de tiraillement au niveau du site d'implantation de la pompe. Un vêtement ou un bandage élastique empêche la pompe de se déplacer et diminue la sensation que peut ressentir le patient.

▪ **Distorsion de l'image**

La pompe contient des composants ferromagnétiques qui provoquent des distorsions et des lacunes dans l'image dans les zones situées autour de la pompe. L'importance des artefacts dans l'image est fonction de la séquence d'impulsions RM utilisée. En séquences d'impulsion d'écho de spin, la zone d'artéfact significatif dans l'image peut atteindre un diamètre de 20 à 25 cm. Les images de la tête et des membres inférieurs restent peu affectées.

**Réduction au maximum de la distorsion de l'image** — Il importe de choisir soigneusement les paramètres de la séquence d'impulsions et l'emplacement de l'angle et du plan d'imagerie afin de réduire au maximum l'artéfact dans l'image RM. La réduction de la distorsion de l'image obtenue par l'ajustement des paramètres de la séquence d'impulsions aura toutefois, en règle générale, une incidence sur le rapport signal/bruit. Il convient d'observer les principes généraux suivants :

- Utilisation de séquences d'imagerie de gradient plus important aussi bien pour les sens de codage en coupe qu'en lecture. Utilisation d'une largeur de bande supérieure aussi bien pour les impulsions de radio-fréquence que pour l'échantillonnage de données.
- Choix d'une orientation pour l'axe de lecture qui réduise au maximum la distorsion dans le plan.
- Utilisation de séquences d'imagerie RM d'écho de spin ou écho de gradient avec une largeur de bande d'échantillonnage de données relativement importante.
- Utilisation d'un temps d'écho plus bref pour la technique à écho de gradient, lorsque cela est possible.
- Garder à l'esprit que la forme de la coupe de l'image peut être courbe dans l'espace du fait de la perturbation du champ de la pompe (comme décrit ci-dessus).
- Identification de l'emplacement de l'implant chez le patient et, lorsque cela est possible, orientation de tous les plans de coupe à distance de la pompe implantée.

## **Informations relatives à l'IRM pour la pompe IsoMed**

Les performances de la pompe IsoMed n'ont pas été établies dans les machines à résonance magnétique à >1,5 Tesla (T). Les patients ne doivent pas passer d'examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) effectués avec des machines à >1,5 T.

L'exposition des pompes IsoMed à des champs d'IRM de 1,5 T n'a eu aucune incidence sur les performances de la pompe et un effet limité sur la qualité des données diagnostiques.

Les tests effectués sur la pompe IsoMed ont établi ce qui suit concernant les problèmes relatifs à la sécurité de l'IRM et au diagnostic :

- **Échauffement des tissus situés près de l'implant au cours d'examens IRM**

**Taux d'absorption spécifique (TAS)** — La présence de la pompe est susceptible de doubler la température locale dans les tissus situés près de la pompe.

Au cours d'une séquence de 20 minutes avec une machine IRM GE Signa de 1,5 T pour un TAS moyen pour l'ensemble du corps de 1 W/kg, une augmentation de la température de 1 °C a été observée, dans un mannequin statique, près de la pompe implantée dans "l'abdomen" du mannequin. L'augmentation de la température dans un mannequin statique représente un cas extrême d'augmentation de la température physiologique et la durée d'examen IRM de 20 minutes est représentative de la durée d'une séance d'imagerie type. L'implantation de la pompe dans d'autres emplacements risque de provoquer une augmentation plus importante de la température dans les tissus voisins de la pompe.

Dans le cas peu probable où le patient ressentirait une chaleur inconfortable près de la pompe, arrêter l'examen IRM et ajuster les paramètres d'examen afin de ramener le TAS à un niveau confortable.

- **Stimulation nerveuse périphérique au cours d'examens IRM**

**Champs magnétiques à gradient variable avec le temps** — La présence de la pompe peut doubler le champ électrique induit dans les tissus à proximité de la pompe. Avec une pompe implantée dans l'abdomen et l'utilisation de séquences d'impulsion avec un rapport dB/dt allant jusqu'à 20 T/s, le champ électrique induit mesuré près de la pompe se situe en dessous du seuil nécessaire pour entraîner une stimulation.

Dans le cas peu probable où le patient signalerait une stimulation au cours de l'examen IRM, la procédure correcte sera la même que pour un patient sans implant, à savoir, arrêter l'examen IRM et ajuster les paramètres d'examen de manière à diminuer le risque de stimulation nerveuse.

- **Champs magnétiques statiques**

Pour des champs magnétiques jusqu'à 1,5 T, la force et le couple magnétiques sur la pompe sont inférieurs à la force et au couple dus à la gravité.

Dans l'improbabilité où le patient signalerait une légère sensation de tiraillement au niveau du site d'implantation de la pompe, il est possible d'utiliser un vêtement ou un bandage élastique pour empêcher la pompe de se déplacer et pour diminuer la sensation que peut ressentir le patient.

- **Distorsion de l'image**

La pompe IsoMed provoque des lacunes dans les images IRM dans la région située autour de la pompe. L'étendue de l'artéfact dans l'image dépend de la séquence d'impulsions choisie avec les séquences à écho de gradient qui provoquent en règle générale la majorité des lacunes dans l'image. Les séquences d'écho de spin génèrent des lacunes dans l'image dans une région environ 50% plus grande que la pompe elle-même et d'un diamètre de 12 cm environ, mais avec une distorsion ou un artéfact infime dans l'image au-delà de cette région.

**Minimisation des distorsions de l'image** — Un choix judicieux des paramètres de la séquence d'impulsion, de l'emplacement de l'angle et de l'emplacement du plan de l'image permet de réduire au maximum l'artéfact dans l'image IRM. Cependant, la réduction de la distorsion de l'image obtenue par l'ajustement des paramètres de la séquence d'impulsion se fait habituellement au prix du rapport signal/bruit. Il convient d'observer les principes généraux suivants :

- Utilisation de séquences d'imagerie de gradient plus important aussi bien pour les sens de codage en coupe qu'en lecture. Utilisation d'une largeur de bande supérieure aussi bien pour les impulsions de radio-fréquence que pour l'échantillonnage de données.
- Choix d'une orientation pour l'axe de lecture qui réduise au maximum la distorsion dans le plan.
- Utilisation de séquences d'imagerie RM d'écho de spin ou écho de gradient avec une largeur de bande d'échantillonnage de données relativement importante.
- Utilisation d'un temps d'écho plus bref pour la technique à écho de gradient, lorsque cela est possible.
- Garder à l'esprit que la forme de la coupe de l'image peut être courbe dans l'espace du fait de la perturbation du champ de la pompe (comme décrit ci-dessus).
- Identification de l'emplacement de l'implant chez le patient et, lorsque cela est possible, orientation de tous les plans de coupe à distance de la pompe implantée.

## **Inhalt**

### **Kontraindikationen 67**

#### **Warnhinweise 67**

- Ausbildungsstand des Arztes 72
- Aktivitäten des Patienten 72
- Elektromagnetische Interferenz 75

#### **Vorsichtsmaßnahmen 78**

- Lagerung 78
- Implantation des Systems 79
- Programmierung durch den Arzt 81

#### **Entsorgung von Komponenten 82**

#### **Individuelle Gestaltung der Behandlung 82**

#### **Nebenwirkungen – Übersicht 83**

#### **Beratung und Aufklärung des Patienten 86**

#### **Anhang A: Elektromagnetische Interferenz 87**

- Warnhinweise 87
- Vorsichtsmaßnahmen 87
- Hinweise 89

#### **Anhang B: Magnetresonanztomographie (MRT) 89**

- Einleitung 89
- MRI-Informationen zur SynchroMed II Pumpe 90
- MRI-Informationen zur SynchroMed EL Pumpe 95
- MRI-Informationen zur IsoMed Pumpe 99

**Informationen zu Indikationen usw. finden Sie im Referenzhandbuch "Indikationen, Notfallmaßnahmen und Arzneimittelstabilität".**

**Informationen zum Implantat, dem Lieferumfang und den Spezifikationen sowie Hinweise zum Gebrauch finden Sie im Implantationshandbuch des Geräts.**

**Beachten Sie die im Beipackzettel des verwendeten Arzneimittels aufgeführten Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Dosierungsinformationen, Verabreichungshinweise und Informationen zu Screening-Verfahren.**

## Kontraindikationen

**Implantation der Pumpe** - Die Implantation der Pumpe ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:

- wenn eine Infektion vorliegt (es sei denn, die Indikationsstellung für die Pumpe erfolgt zur Behandlung einer Osteomyelitis)
- wenn es nicht möglich ist, die Pumpe in einer Tiefe von maximal 2,5 cm unter der Hautoberfläche zu implantieren
- wenn der Körper des Patienten zu klein ist, um Volumen und Gewicht der Pumpe aufzunehmen

**Intrathekale Katheterisierung** - Die intrathekale Katheterisierung ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- beim Vorliegen oder dem Verdacht auf das Vorliegen einer Meningitis, Ventrikulitis, Hautinfektion, Bakteriämie oder Sepsis.
- beim Vorliegen spinaler Anomalien, die die Implantation und Fixierung eines Katheters zur Verabreichung von Arzneimitteln komplizieren

**Vaskuläre Katheterisierung** - Die vaskuläre Katheterisierung ist beim Vorliegen oder dem Verdacht auf das Vorliegen einer Infektion, Bakteriämie oder Septikämie kontraindiziert.

**Arzneimittel** - Die Kontraindikationen der verordneten Arzneimittel müssen beachtet werden.

**Arzneimittel mit Konservierungsstoffen** - Die Verwendung von Arzneimitteln mit Konservierungsstoffen, die bekanntermaßen das Infusionssystem schädigen können (z. B. Natriumdisulfit), ist kontraindiziert.

**Blutabnahme (vaskuläre Anwendungen)** - Bei vaskulären Anwendungen ist die Abnahme von Blutproben bzw. die Aspiration durch den Katheterzugangspport nicht zulässig.

**Katheterzugangsportsets** - Die Verwendung von Medtronic Katheterzugangsportsets für das Auffüllen der Pumpe ist nicht zulässig.

**pH-Wert niedrig** - Arzneimittel-Zusammensetzungen mit einem pH-Wert  $\leq 3$  können das SynchroMed Infusionssystem beschädigen und sind kontraindiziert.

**Auffüllsets** - Die Verwendung von Medtronic Auffüllsets für den Zugriff auf den Katheterzugangspport ist nicht zulässig.

## Warnhinweise

**Gebrauchsanweisung** - Befolgen Sie sämtliche produktspezifischen Anweisungen zur initialen Vorbereitung und Befüllung, der Implantation, der Programmierung (sofern anwendbar), dem Auffüllen und der Verwendung des Katheterzugangspports (sofern vorhanden) der Pumpe. Bei Missachtung dieser Anweisungen kann es zu technischen Fehlern oder unsachgemäßer Verwendung der implantierten Infusionspumpe kommen, was weitere operative Eingriffe, ein erneutes Auftreten der zugrundeliegenden Symptome,

Symptome von Arzneimittellentzug oder eine klinisch signifikante oder tödliche Unter- oder Überdosierung des verwendeten Arzneimittels zur Folge haben kann.

**Kontakt mit Alkohol** - Bringen Sie die Katheterkomponenten nicht in Kontakt mit Alkohol oder alkoholhaltigen Lösungen. Alkohol kann die Komponenten beschädigen. Eine Beschädigung am Katheter kann bewirken, dass das Arzneimittel oder Liquor in das umgebende Gewebe austritt. Dies kann zu einer Gewebeschädigung, zu einem Ausbleiben oder einer Änderung der Therapie und dadurch zum Wiederauftreten der ursprünglichen Symptome, zu Symptomen von Arzneimittellentzug oder zu einer klinisch signifikanten oder lebensgefährlichen Arzneimittelüber- oder -unterdosierung führen. Eine Beschädigung der Komponenten kann einen operativen Eingriff zum Austauschen von Komponenten erforderlich machen.

**Vorfließen des Arzneimittels zur Katheterspitze (intraspinale Anwendungen)** - Bei intraspinalen Anwendungen ist es nicht zulässig, Arzneimittel direkt in den Katheter oder den Katheterzugangsport zu injizieren, um das Arzneimittel zur Katheterspitze vorfließen zu lassen. Diese Vorgehensweise kann zu einer klinisch signifikanten oder tödlichen Arzneimittelüberdosierung führen.

**Aspiration durch den Katheter (bei intraspinalen Anwendungen)** - Bei intraspinalen Anwendungen müssen vor einer Injektion in den Katheterzugangsport zunächst 1 bis 2 ml aus dem Katheter aspiriert werden (sofern diese Vorgehensweise nicht kontraindiziert ist). Der Katheterzugangsport und der Katheter können eine erhebliche Arzneimittelmenge enthalten, sodass es bei einer Injektion durch den Katheterzugangsport ohne vorheriges Abziehen des Arzneimittels zu einer klinisch signifikanten oder tödlichen Arzneimittelüberdosierung kommen kann.

**Aspiration durch den Katheter (bei vaskulären Anwendungen)** - Bei vaskulären Anwendungen darf kein Blut durch den Katheterzugangsport oder den Katheter aspiriert werden. Bei vaskulären Anwendungen ist die Abnahme von Blutproben bzw. die Aspiration durch den Katheterzugangsport nicht zulässig. Bei einer Aspiration von Blut durch den Katheterzugangsport oder den Katheter kann es zu einer Okklusion des Katheters und/oder der Pumpe kommen. Die durch die Okklusion bedingte Beeinträchtigung der Arzneimittelabgabe kann zu einem Ausbleiben oder einer Veränderung der Therapie und dadurch zum Wiederauftreten der ursprünglichen Symptome, zu Symptomen von Arzneimittellentzug oder zu einer klinisch signifikanten oder tödlichen Arzneimittelunterdosierung führen und einen operativen Eingriff zur Revision oder zum Austausch erforderlich machen.

**Koagulopathien** - Klären Sie die Eignung des Patienten für die Implantation eines Intrathekalkatheters sorgfältig ab, um das Risiko einer verstärkten oder unkontrollierten Blutung auszuschließen und/oder ihr optimal begegnen zu können. Der Arzt sollte insbesondere die folgenden Punkte abklären:

- anatomische Faktoren im Bereich der Implantationsstelle (z. B. Gefäßanomalien, Neoplasmen oder sonstige Anomalien)
- das Vorliegen etwaiger Störungen der Blutgerinnungskaskade, der Funktion oder Anzahl der Blutplättchen (z. B. Hämophilie, Willebrand-Jürgens-Syndrom, Erkrankungen der Leber und andere Krankheiten)

- die Verabreichung etwaiger antithrombozytischer oder gerinnungshemmender Arzneimittel (z. B. Aspirin, Clopidogrelbisulfat, NSAR) in der prä- oder postoperativen Phase
- die Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln (z. B. Johanniskraut), die Auswirkungen auf die Gerinnung haben können

Alle genannten Störungen und Arzneimittel könnten den Patienten einem erhöhten Risiko für intraoperative oder postoperative Blutungen aussetzen.

Die Entscheidung zur Implantation sollte erst nach sorgfältiger Abwägung der möglichen Risiken und Vorteile für den Patienten getroffen werden. Die Risiken und Vorteile jeglicher Behandlungsstrategien (z. B. das Absetzen von gerinnungshemmenden Arzneimitteln während des Screenings und des chirurgischen Eingriffs) sollten mit dem Patienten und dessen Angehörigen oder Betreuern eingehend besprochen werden.

**Kontrastmittel** - Achten Sie bei der Injektion von Kontrastmitteln in den Intraspinalraum darauf, dass diese für die intraspinale Verabreichung zugelassen sind. Die Verwendung nicht zugelassener Kontrastmittel kann zu extremen Schmerzen, Krämpfen, Krampfanfällen und anderen unerwünschten Nebenwirkungen bis hin zum Tod führen. Die Injektion von Kontrastmitteln darf nur durch den Katheterzugangspfort erfolgen.

**Erstmalige Verwendung eines Arzneimittels** - Bei der erstmaligen Verwendung eines Arzneimittels darf dieses aufgrund des unbekanntes therapeutischen Fensters nicht in hoher Konzentration verwendet werden, da hierbei die Gefahr einer signifikanten oder tödlichen Überdosierung besteht.

**Arzneimittelunverträglichkeit** - Verwenden Sie ausschließlich Arzneimittel und Lösungen, die explizit für die Verwendung mit dem Medtronic Infusionssystem vorgesehen sind. Die Verwendung folgender Substanzen ist nicht zulässig:

- Arzneimittel und andere Lösungen, die Konservierungsstoffe, antibiotisch wirksame Substanzen oder Antioxidantien enthalten oder die chemische Eigenschaften (z. B. einen pH-Wert  $\leq 3$ ) aufweisen, die nachteilige Auswirkungen auf das Infusionssystem haben können.
- Arzneimittel oder Lösungen, die sich im Laufe der Zeit in Abbauprodukte zersetzen können, die mit dem Infusionssystem unverträglich sind (z. B. Diamorphin oder Diacetylmorphin).
- Arzneimittel und Arzneimittelmixturen, die sich in der Pumpe absetzen oder den Katheter verstopfen können (z. B. bei Konzentrationen, die über dem zulässigen Limit liegen).

Nicht aufgeführte Rezepturen (z. B. nicht zur Verwendung mit dem SynchroMed Infusionssystem indizierte Arzneimittel, Beimischungen, Kombinationspräparate oder unzulässige Arzneimittelkonzentrationen) sind nicht zur Verwendung mit dem Infusionssystem zugelassen und wurden nicht getestet. Die Verwendung nicht dafür vorgesehener Arzneimittel oder Lösungen kann zu einem erhöhten Risiko für den Patienten, einer Beschädigung des Infusionssystem, die einen operativen Eingriff zum Austauschen der Pumpe erforderlich macht, und/oder einem Ausbleiben oder einer Änderung der Therapie und dadurch zum Wiederauftreten der ursprünglichen Symptome, zu Symptomen

von Arzneimittellentzug oder zu einer klinisch signifikanten oder tödlichen Arzneimittelunterdosierung führen.

**Arzneimittelqualität** - Wenn die Sterilität eines Arzneimittels fraglich ist, das Arzneimittel getrübt ist oder sichtbare Partikel aufweist, darf es nicht verwendet werden. Die Verwendung eines derartigen Arzneimittels kann zu einer Infektion oder einer Okklusion von Komponenten des Pumpensystems führen. Die durch die Okklusion bedingte Beeinträchtigung der Arzneimittelabgabe kann zu einem Ausbleiben oder einer Änderung der Therapie und dadurch zum Wiederauftreten der ursprünglichen Symptome, zu Symptomen von Arzneimittellentzug oder zu einer klinisch signifikanten oder tödlichen Arzneimittelunterdosierung führen und einen Eingriff zur Revision oder zum Austausch erforderlich machen.

**Entzündliche Masse an der Katheterspitze (Symptome)** - An der Spitze des implantierten Katheters könnte eine entzündliche Masse entstehen, die zu schwer wiegenden neurologischen Beeinträchtigungen wie z. B. Lähmungen führen kann. Patienten, denen im Rahmen einer Therapie intraspinal Opioide verabreicht werden, müssen bei jeder Vorstellung sorgsam auf etwaige neurologische Zeichen oder Symptome untersucht werden.

Bei Patienten, die **Opioide** erhalten, muss der Arzt regelmäßig kontrollieren, ob die folgenden prodromalen klinischen Zeichen oder Symptome einer entzündlichen Masse vorliegen:

- Änderungen hinsichtlich des Charakters, der Ausprägung oder der Intensität des Schmerzes
- Mitteilung neu auftretender radikulärer Schmerzen, insbesondere im Bereich der Dermatomebene der Katheterspitze
- Notwendigkeit einer häufigen oder starken Erhöhung der täglichen Arzneimitteldosierung zur Aufrechterhaltung der analgetischen Wirkung
- Nur vorübergehende Linderung der zunehmenden Schmerzempfindung durch Dosiserhöhungen.

Zur Abwendung möglicher neurologischer Dauerschäden muss der behandelnde Arzt Patienten, bei denen die folgenden Zeichen oder Symptome auftreten, umgehend untersuchen:

- Neu aufgetretene oder anders geartete Empfindungsstörungen (z. B. Taubheit, Kribbeln, Brennen, Hyperästhesie, Hyperalgesie)
- Neu aufgetretene, gelegentliche oder intermittierende Dysfunktion des Darm- oder Blasenschließmuskels
- Neue aufgetretene motorische Schwäche, veränderte Gangart oder Gehprobleme
- Jegliche neurologischen Zeichen oder Symptome, die sich vom bisherigen Krankheitsbild unterscheiden (z. B. veränderte Reflexe)



Bei Patienten, die **Baclofen intrathekal** als einzige Medikation erhalten, muss der Arzt regelmäßig kontrollieren, ob die folgenden prodromalen klinischen Zeichen oder Symptome einer entzündlichen Masse vorliegen:

- Änderungen hinsichtlich des Charakters, der Ausprägung oder der Intensität der Spastik
- Notwendigkeit einer häufigen oder starken Erhöhung der täglichen Arzneimitteldosierung zur Aufrechterhaltung der antispastischen Wirkung
- Nur vorübergehende Milderung der Spastikzunahme auch bei rascher Erhöhung der Dosis

**Inzidenz von entzündlichen Massen bei Schmerzpatienten auf Grundlage der Medtronic vorliegenden Berichte:** Eine Analyse der Medtronic zwischen 1996 und September 2007 vorgelegten Berichte ergab für Patienten, denen ein Infusionssystem für die Schmerzbehandlung implantiert wurde, eine Inzidenz von 0,49 % für die Bildung einer entzündlichen Masse (d. h. bei einem von 200 Patienten kam es zur Bildung einer entzündlichen Masse). Da möglicherweise nicht sämtliche aufgetretenen entzündlichen Massen berichtet wurden, liegt die tatsächliche Inzidenz vermutlich höher. Der Anteil nicht berichteter Fälle kann derzeit jedoch nicht beziffert werden. Manche der berichteten Fälle traten innerhalb der ersten sechs Monate, manche aber auch erst zehn Jahre (oder noch später) nach der Aufnahme der Opioidtherapie auf.

Das Risiko der Bildung einer entzündlichen Masse scheint im Laufe der Zeit anzuwachsen und korreliert mit der Opioidkonzentration. Literaturberichte und präklinische Studien belegen, dass es bei sämtlichen Dosierungen und Konzentrationen von Opioiden zur Bildung einer entzündlichen Masse kommen kann. Bei Morphinsulfat besteht unabhängig von der Dosis oder Konzentration immer ein gewisses Risiko, dass sich eine entzündliche Masse bilden könnte. Hinzu kommen weitere Risikofaktoren wie z. B. andere Infusionslösungen, die Bauweise oder das Material des Katheters usw., die nach heutigem Kenntnisstand nicht gänzlich ausgeschlossen werden können.

**Inzidenz von entzündlichen Massen bei Spastikpatienten auf Grundlage der Medtronic vorliegenden Berichte:** Eine Analyse der Medtronic zwischen 1996 und September 2007 vorgelegten Berichte ergab für Patienten, denen ein Infusionssystem für die Spastikbehandlung implantiert wurde, eine Inzidenz von 0,05 % für die Bildung einer entzündlichen Masse (d. h. bei einem von 2.000 Patienten kam es zur Bildung einer entzündlichen Masse). Viele dieser Berichte bezogen sich auf Opioid/Baclofen-Zusätze und auf von Apotheken hergestellte Baclofen-Zubereitungen. Bei 15 der innerhalb dieses 10-Jahres-Zeitraums zur Kenntnis von Medtronic gelangten Berichte über die Bildung einer entzündlichen Masse wurde intrathekales Baclofen als alleinige Medikation eingesetzt.

Bei ITB Therapy<sup>SM</sup>-Patienten (Intrathekale Baclofen-Therapie) muss der betreuende Arzt auf Grundlage seines medizinischen Sachverstands die für den jeweiligen Patienten und dessen Erkrankungsbild am besten geeigneten Überwachungsmaßnahmen ergreifen, um die prodromalen klinischen Zeichen/Symptome einer entzündlichen Masse (insbesondere Änderungen hinsichtlich des Charakters, der Ausprägung oder der Intensität der Spastik) frühzeitig zu erkennen. Patienten, denen apothekerseits hergestellte opioidhaltige Arzneimittel oder opioidhaltige Baclofen-Zusätze verabreicht werden, müssen zudem entsprechend der obigen Empfehlungen für Opioide überwacht werden.

Weitere Informationen zur Erkennung, Behandlung und Reduzierung einer entzündlichen Masse finden Sie unter "Nebenwirkungen – Übersicht" auf Seite 83.

**Intraspinale Therapie** - Für intraspinale Therapien dürfen AUSSCHLIESSLICH für die intraspinale Verabreichung indizierte konservierungsmittelfreie sterile Lösungen verwendet werden. Nicht für die intraspinale Verabreichung indizierte Lösungen oder Lösungen, die Konservierungsmittel oder Endotoxine enthalten, können bei intraspinaler Anwendung neurotoxisch wirken. Die Verwendung nicht indizierter Lösungen kann zu extremen Schmerzen, Krämpfen, Krampfanfällen und anderen Nebenwirkungen bis hin zum Tod führen.

## **Ausbildungsstand des Arztes**

**Arzneimittelhinweise** - Beachten Sie die im Beipackzettel des verwendeten Arzneimittels aufgeführten Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Dosierungsinformationen, Verabreichungshinweise und Informationen zu Screening-Verfahren. Informationen zu den typischen Symptomen einer Arzneimittelüberdosierung oder -unterdosierung sowie den entsprechenden Behandlungsmethoden finden Sie im Beipackzettel des verwendeten Arzneimittels. Die Nichtbeachtung der Informationen im Beipackzettel des verwendeten Arzneimittels kann die Auswahl und Behandlung ungeeigneter Patienten, eine unwirksame Therapie, unerträgliche Nebenwirkungen oder eine klinisch signifikante oder tödliche Unter- oder Überdosierung des verwendeten Arzneimittels zur Folge haben. Beim Auftreten ungewöhnlicher Nebenwirkungen muss die Möglichkeit einer falschen Arzneimittelauswahl oder fehlerhaften Dosierung in Betracht gezogen werden. Wird dies unterlassen, können die Symptome des Patienten falsch interpretiert werden (Gefahr eines Diagnoseirrtums).

**Implantation und Nachsorge des Systems** - Die Implantation und fortlaufende Nachsorge des Systems darf nur von Personen durchgeführt werden, die in Bedienung und Anwendung des Infusionssystems ausgebildet sind. Dabei sind die in den entsprechenden Gebrauchsanweisungen beschriebenen Vorgehensweisen genauestens einzuhalten. Eine unzureichende Ausbildung oder die Nichtbefolgung der genannten Anweisungen kann eine operative Revision oder einen Austausch erforderlich machen oder eine klinisch signifikante oder tödliche Arzneimittelunterdosierung oder -überdosierung zur Folge haben.

**Verordnung** - Vor der Verordnung eines Pumpeninfusionssystems müssen dem Arzt die in der Gebrauchsanweisung „Indikationen, Notfallmaßnahmen und Arzneimittelstabilität“ enthaltenen Angaben zur Arzneimittelstabilität und der Zusammenhang zwischen der Dosierung/Konzentration des Arzneimittels und der Flussrate bekannt sein. Bei Unkenntnis der Zusammenhänge zwischen Konzentration, Flussrate, Dosierung und Stabilität des Arzneimittels kann es zu einer klinisch signifikanten oder tödlichen Unter- oder Überdosierung des verwendeten Arzneimittels kommen.

## **Aktivitäten des Patienten**

**Große Höhen / Verminderter Luftdruck** - Patienten, die in großen Höhen wohnen oder in derartige Regionen reisen, sind einem verminderten Luftdruck ausgesetzt. Ist die Pumpe längere Zeit einem verminderten Luftdruck ausgesetzt, kann die Flussrate der Pumpe ansteigen und auf diesem höheren Niveau stagnieren. In Situationen, in denen ein

potentieller Flussratenanstieg ein Risiko für den Patienten bedeuten könnte, kann die verordnete Arzneimittelabgabe neu programmiert werden, um diese höhere Flussrate auszugleichen. In seltenen Fällen kann es unter dem Einfluss eines verminderten Luftdrucks zu den folgenden Erscheinungen kommen:

- SynchroMed II: Die Flussrate der Pumpe übersteigt die programmierte Flussrate um mehr als 14,5 %.
- SynchroMed EL: Die Flussrate der Pumpe übersteigt die programmierte Flussrate um mehr als 15 %.
- IsoMed: Die Flussrate der Pumpe übersteigt die programmierte Flussrate um mehr als 25 %.

Bei Patienten, die einem verminderten Luftdruck ausgesetzt sein werden, kann eine Änderung der Arzneimittelkonzentration oder der Pumpenprogrammierung erwogen werden.

**Hohe Temperaturen** - Der Patient muss heiße Bäder/Duschbäder, Saunen und Sonnenbänke meiden, wenn er dort Temperaturen von über 39 °C (102 °F) ausgesetzt ist. Die Flussrate der Pumpe variiert mit der Körpertemperatur. Mit zunehmender Temperatur steigt auch die Flussrate an. Eine substanziale Erhöhung der Körpertemperatur kann zu einer klinisch signifikanten oder tödlichen Arzneimittelüberdosierung führen.

**Übermäßige Körperdrehungen und -dehnungen** - Der Patient muss alle Aktivitäten unterlassen, bei denen es zu unmäßigen Belastungen der implantierten Komponenten des Infusionssystems kommen kann. Bei Aktivitäten, die mit plötzlichem, heftigem oder wiederholtem Biegen, Verdrehen, Springen oder Strecken des Körpers verbunden sind, können Komponenten des Infusionssystems beschädigt oder verlagert werden, wodurch ein Eingriff zur Revision oder zum Austausch erforderlich wird. Derartige Aktivitäten können auch zum Knicken oder einer Okklusion des Katheters führen, wodurch es zu einem Ausbleiben oder einer Änderung der Therapie und dadurch zum Wiederauftreten der ursprünglichen Symptome, zu Symptomen von Arzneimittelentzug oder zu einer klinisch signifikanten oder tödlichen Arzneimittelunterdosierung kommen kann.

**Manipulation durch den Patienten (Twiddler-Syndrom)** - Weisen Sie den Patienten an, jegliches Manipulieren oder Reiben der Pumpe oder des Katheters durch die Haut zu unterlassen, da dies zu einer Erosion durch die Haut, einer Ablösung, einem Knicken oder einer Verlagerung des Katheters führen kann. Hierdurch kann es zu einem Austreten von Arzneimittel oder Liquor in das umgebende Gewebe und dadurch zu Gewebeschäden und einem Ausbleiben oder einer Änderung der Therapie und dadurch zum Wiederauftreten der ursprünglichen Symptome, zu Symptomen von Arzneimittelentzug oder zu einer klinisch signifikanten oder tödlichen Arzneimittelüber- oder -unterdosierung kommen, sodass ein Eingriff zur Revision oder zum Austausch erforderlich wird.

Weiterhin besteht die Gefahr, dass sich die Pumpe in der Pumpentasche umdreht, wodurch ein Auffüllen der Pumpe unmöglich gemacht wird.

**Wechselwirkungen von Arzneimitteln und Nebenwirkungen** - Klären Sie den Patienten über Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der Wechselwirkungen des verwendeten Arzneimittels mit anderen Arzneimitteln, hinsichtlich seiner möglichen Nebenwirkungen und hinsichtlich der Zeichen und Symptome (einschließlich der

prodromalen Zeichen und Symptome für die Bildung einer entzündlichen Masse) auf, die ein Eingreifen des Arztes erforderlich machen. Werden diese Zeichen und Symptome nicht erkannt und wird keine entsprechende ärztliche Hilfe in Anspruch genommen, kann dies zu schweren Schädigungen bis hin zum Tod des Patienten führen.

**Arzneimittelunterdosierung und -überdosierung** - Klären Sie den Patienten über die Symptome einer Unter- oder Überdosierung des Arzneimittels auf. Werden diese Zeichen und Symptome nicht erkannt und wird keine entsprechende ärztliche Hilfe in Anspruch genommen, kann dies zu schweren Schädigungen bis hin zum Tod des Patienten führen.

**Austauschindikator (ERI, nur SynchroMed II Pumpe)** - Informieren Sie den Patienten darüber, dass die SynchroMed II Pumpe mit einem Austauschindikator (engl. Elective Replacement Indicator, ERI) ausgestattet ist, der das nahende Ende der Lebensdauer der Pumpenbatterie akustisch signalisiert. Wenn der ERI-Alarm ertönt, muss sich der Patient zur Vereinbarung eines Austauschtermins an den Arzt wenden. Nach Auslösung des ERI-Alarms arbeitet die Pumpe noch einige Zeit weiter, stellt aber nach 90 Tagen die Funktion ein und stoppt. Ist die Pumpe gestoppt, erfolgt keine weitere Arzneimittelabgabe, was zum Wiederauftreten der ursprünglichen Symptome, zu Symptomen von Arzneimittelentzug oder zu einer klinisch signifikanten oder tödlichen Arzneimittelunterdosierung führen kann.

**Dauerhafte Katheterbeschädigung** - Patienten darüber informieren, dass der Katheter einem gewissen Verschleiß ausgesetzt ist. Auf lange Sicht kann diese Komponente versagen und muss dann im Rahmen eines Eingriffs repariert oder ausgetauscht werden. Das Versagen des Katheters kann bewirken, dass das Arzneimittel oder Liquor in das umgebende Gewebe austreten. Dies kann zu einer Gewebeschädigung, zu einem Ausbleiben oder einer Änderung der Therapie und dadurch zum Wiederauftreten der ursprünglichen Symptome, zu Symptomen von Arzneimittelentzug oder zu einer klinisch signifikanten oder lebensgefährlichen Arzneimittelüber- oder -unterdosierung führen.

**Batteriealarm (nur SynchroMed EL)** - Informieren Sie den Patienten darüber, dass die SynchroMed EL Pumpe mit einem Batteriealarm ausgestattet ist, der das nahende Ende der Lebensdauer der Pumpenbatterie akustisch signalisiert. Wenn ein Pumpenalarm ertönt, muss sich der Patient an den Arzt wenden, um die Ursache des Alarms festzustellen und ggf. einen Austauschtermin zu vereinbaren. Wird die Pumpe nicht bald ausgetauscht, nachdem der Batteriealarm ausgelöst wurde, kann es geschehen, dass die Pumpe ihre Funktion einstellt, wenn die Batterie vollkommen erschöpft ist. Ist die Pumpe gestoppt, erfolgt keine weitere Arzneimittelabgabe, was zum Wiederauftreten der ursprünglichen Symptome, zu Symptomen von Arzneimittelentzug oder zu einer klinisch signifikanten oder tödlichen Arzneimittelunterdosierung führen kann.

**Medizinische Verfahren** - Der Patient muss angewiesen werden, behandelnde Ärzte und medizinisches Personal stets darüber zu informieren, dass er eine Pumpe trägt, bevor er sich medizinischen Tests oder Verfahren unterzieht. Unterlässt es der Patient, Ärzte und medizinisches Personal entsprechend zu informieren, kann es zu Verzögerungen bei der Durchführung des Verfahrens, Verletzungen des Patienten oder Schäden am Systemkomponenten, die einen operativen Eingriff zur Revision oder zum Austauschen des Systems erforderlich machen, und/oder zu einer klinisch signifikanten oder tödlichen Unter- oder Überdosierung des verwendeten Arzneimittels kommen.

**Reiseaktivitäten des Patienten** - Der Patient muss angewiesen werden, den behandelnden Arzt über alle Reisepläne zu informieren. Der Arzt benötigt diese Informationen, um die Nachsorge des Patienten und die Auffüllungen der Pumpe koordinieren und auf diese Weise vermeiden zu können, dass es zu einem Ausbleiben oder einer Änderung der Therapie und dadurch zum Wiederauftreten der ursprünglichen Symptome, zu Symptomen von Arzneimitteltzug oder zu einer klinisch signifikanten oder tödlichen Arzneimittelunterdosierung kommt.

**Auffüllen der Pumpe** - Der Patient muss sich zwecks Auffüllung der Pumpe zu den festgesetzten Terminen einfinden, um zu verhindern, dass die tatsächliche Flussrate der Pumpe unter den programmierten Wert abfällt, wodurch es zu einem Ausbleiben oder einer Änderung der Therapie und dadurch zum Wiederauftreten der ursprünglichen Symptome, zu Symptomen von Arzneimitteltzug oder zu einer klinisch signifikanten oder tödlichen Arzneimittelunterdosierung kommen kann. Werden die vereinbarten Nachsorgetermine nicht eingehalten, kann dies auch zu einer Beschädigung der Pumpe führen, was einen operativen Eingriff für einen Austausch erforderlich macht.

**Gerätetauchen und Überdruckkammern** - Der Patient darf nicht tiefer als 10 m tauchen und sich keiner Überdruckkammerbehandlung mit mehr als 200 kPa (2,0 at) unterziehen. Durch die Druckverhältnisse in Wassertiefen von über 10 Metern (oder bei einem Druck von über 2,0 at) kann die Pumpe beschädigt werden, was in der Folge den operativen Austausch des Systems erforderlich macht. Um die Gefahr einer Beschädigung der Pumpe bei einer notwendigen Überdruckbehandlung zu minimieren, muss die Pumpe unter Verwendung eines geeigneten Auffüllsets vollständig gefüllt werden. Die aktuellen Infusionseinstellungen dürfen vor der Überdruckbehandlung nicht geändert werden. Vor dem Tauchen oder einer Überdruckkammerbehandlung muss der Patient die Auswirkungen von hohem Wasser- oder Luftdruck mit dem Arzt besprechen. Mit zunehmendem Umgebungsdruck (Luft- oder Wasserdruck) verringert sich die Flussrate der Pumpe. Bei einem längeren Aufenthalt unter erhöhten Druckverhältnissen kommt es schließlich zu einem Ausbleiben oder einer Änderung der Therapie und dadurch zum Wiederauftreten der ursprünglichen Symptome, zu Symptomen von Arzneimitteltzug oder zu einer klinisch signifikanten oder tödlichen Arzneimittelunterdosierung.

## **Elektromagnetische Interferenz**

**Elektromagnetische Interferenz** - Als elektromagnetische Interferenz (EMI) bezeichnet man von Geräten zu Hause, am Arbeitsplatz, im medizinischen Umfeld oder in der Öffentlichkeit erzeugte Energiefelder, die so stark sind, dass sie die Funktion der Pumpe beeinflussen können. Programmierbare Pumpen verfügen über Vorkehrungen zum Schutz vor EMI. Die meisten Geräte und Magnete, denen man im täglichen Leben begegnet, haben keinerlei Auswirkungen auf den Betrieb der Pumpe. Bestimmte starke Quellen elektromagnetischer Interferenz können jedoch folgende Auswirkungen haben:

- **Verletzungen des Patienten** infolge einer Erwärmung der implantierten Pumpe, die zu einer Schädigung des umgebenden Gewebes führt.
- **Systembeschädigung** aufgrund elektrischer oder mechanischer Effekte, die zu einer fehlerhaften Funktion oder einem Ausfall des Geräts führen können, wodurch es zu einem Ausbleiben oder einer Änderung der Therapie und dadurch zum Wiederauftreten

der ursprünglichen Symptome, zu Symptomen von Arzneimittelentzug oder zu einer klinisch signifikanten oder tödlichen Arzneimittelunterdosierung kommen kann.

- **Beeinträchtigung der Pumpenfunktion** aufgrund starker Magnetfelder, die ein vorübergehendes oder permanentes Stoppen des Pumpenmotors bewirken, oder elektromagnetischer Interferenz, die einen Pumpenspeicherfehler verursacht, wodurch es zu einem Ausbleiben oder einer Änderung der Therapie und dadurch zum Wiederauftreten der ursprünglichen Symptome, zu Symptomen von Arzneimittelentzug oder zu einer klinisch signifikanten oder tödlichen Arzneimittelunterdosierung kommen kann. Beim Auftreten eines Pumpenspeicherfehlers oder bei einer Umschaltung auf den "Sicherheitsstatus" muss die Pumpe durch den Arzt neu programmiert werden.
- **Änderungen der Flussrate** aufgrund einer Erwärmung der implantierten Pumpe, die zu einer Überinfusion und dadurch zu einer klinisch signifikanten oder tödlichen Arzneimittelüberdosierung führen können.

Informationen zu Quellen elektromagnetischer Interferenz und deren Auswirkungen auf den Patienten und das Infusionssystem finden Sie in Tabelle 1 (Seite 77) sowie im "Anhang A: Elektromagnetische Interferenz" auf Seite 87. Hier erfahren Sie auch, wie Sie die mit elektromagnetischer Interferenz assoziierten Risiken verringern können.

Informationen zu den Auswirkungen von EMI auf die Programmierung finden Sie im Abschnitt "EMI-bedingte Unterbrechung der Telemetriesignale" auf Seite 82.

Informationen zu den Auswirkungen der Magnetresonanztomographie (MRT) auf das Verhalten der Pumpe finden Sie in "Anhang B: Magnetresonanztomographie (MRT)" auf Seite 89.

**Tabelle 1. Mögliche EMI-Auswirkungen bei bestimmten Geräten oder Verfahren**

Gerät oder Verfahren	Verletzung des Patienten	Beschädigung des Systems <sup>a</sup>	Änderungen des Betriebsverhaltens <sup>a</sup>	Änderungen der Flussrate	Weitergehende Informationen
Knochenwachstumsstimulatoren			X		Seite 87
Defibrillation / Kardioversion		X			Seite 87
Diathermie	X			X	Seite 87
Geräte mit elektromagnetischen Feldern (z. B. Lichtbogen-schweißgeräte, Kraftwerke)			X		Seite 87
Ultraschall mit hoher Energieabgabe / Lithotripsie		X			Seite 88
Laserverfahren				X	Seite 88
Magnetresonanztomographie (MRT)	X	X	X <sup>b</sup>	X	Seite 89
Psychotherapeutische Verfahren			X	X	Seite 88
Strahlentherapie		X			Seite 88
Hochfrequenz-(HF-)/Mikrowellenablation			X	X	Seite 88
Waresicherungssysteme			X		Seite 89
Therapeutische Magnete			X		Seite 89

<sup>a</sup> Betrifft nur die Pumpen SynchroMed, SynchroMed EL und SynchroMed II.

<sup>b</sup> Labortests haben gezeigt, dass die Pumpenmodelle SynchroMed EL und SynchroMed II durch MRT beschädigt werden können; die besonderen Anforderungen an die Implantation der Pumpe und die

**Tabelle 1. Mögliche EMI-Auswirkungen bei bestimmten Geräten oder Verfahren**

Gerät oder Verfahren	Verletzung des Patienten	Beschädigung des Systems <sup>a</sup>	Änderungen des Betriebsverhaltens <sup>a</sup>	Änderungen der Flussrate	Weitergehende Informationen
----------------------	--------------------------	---------------------------------------	--	--------------------------	-----------------------------

Ausrichtung des Patienten in einem horizontalen MRT-System mit geschlossener Bohrung machen eine solche potenzielle Beschädigung klinisch jedoch unwahrscheinlich. Es sind bislang keine anhaltenden Schäden an einer SynchroMed EL oder SynchroMed II Pumpe infolge einer klinischen MRT-Verwendung mit einer Magnetfeldstärke von 1,5 oder 3,0 Tesla (T) dokumentiert.

## Vorsichtsmaßnahmen

### Lagerung

**Verpackung** - Die in der Sterilverpackung enthaltenen Komponenten wurden vor Auslieferung sterilisiert. Informationen zum verwendeten Sterilisationsverfahren finden Sie auf dem Verpackungsetikett. In den folgenden Fällen ist die Verwendung bzw. Implantation einer Komponente nicht zulässig:

- Wenn die Einzelverpackung oder das Sterilitätssiegel beschädigt oder verändert wurde, da in diesem Fall die Sterilität der Komponente nicht gewährleistet ist und die Gefahr einer Infektion besteht.
- Wenn die Komponente Beschädigungszeichen aufweist, da in diesem Fall die einwandfreie Funktion der Komponente nicht gewährleistet ist.
- Das Verwendbarkeitsdatum überschritten wurde, da in diesem Fall die Sterilität der Komponente nicht gewährleistet werden kann und die Gefahr einer Infektion besteht; bei Komponenten mit interner Batterie kann außerdem die Lebensdauer der Batterie beeinträchtigt sein, sodass ein frühzeitiger Austausch erforderlich wird.

**Resterilisation der Pumpe** - Die Pumpe darf nicht resterilisiert werden. Die Pumpe wurde vor der Auslieferung sterilisiert. Die Pumpe darf weder mit gespanntem noch mit entspanntem Dampf autoklaviert werden. Bei hohen Temperaturen kann die Pumpe explodieren, was Sach- und Personenschäden zur Folge haben kann.

**Nur zur einmaligen Verwendung** - Keine der Komponenten darf wiederverwendet werden. Die Komponenten sind nur für die einmalige Verwendung bestimmt. Durch die Wiederverwendung von Komponenten kann es zu einer unsachgerechten Therapie kommen, außerdem besteht eine erhöhte Infektionsgefahr.

**Lagerungstemperatur: Katheter** - Katheter und Zubehörteile müssen bei Temperaturen zwischen -34 °C (-30 °F) und 57 °C (135 °F) gelagert und transportiert werden. Durch Temperaturen außerhalb dieses Bereichs können die Komponenten beschädigt werden.

**Lagerungstemperatur: Sets und Zubehörteile** - Sets und Zubehörteile müssen bei Temperaturen zwischen -34 °C (-30 °F) und 57 °C (135 °F) gelagert und transportiert werden. Bei der Einwirkung von außerhalb dieses Bereichs liegenden Temperatur können Schäden auftreten.



**Lagerungstemperatur: Pumpen** - Pumpen müssen bei Temperaturen zwischen 5 °C (40 °F) und 43 °C (110 °F) gelagert und transportiert werden. Durch Temperaturen außerhalb dieses Bereichs können die Komponenten beschädigt werden.

## **Implantation des Systems**

**Komponenten des Katheterzugangsportsets** - Für Eingriffe über den Katheterzugangsport einer implantierbaren Medtronic-Infusionspumpe darf NUR das passende Medtronic Katheterzugangsportset verwendet werden. Die Verwendung nicht von Medtronic stammender Komponenten oder die Verwendung eines anderen als des passenden Katheterzugangsportsets kann zu einer Beschädigung der Medtronic Komponenten führen und die Notwendigkeit eines operativen Eingriffs für eine Revision oder einen Austausch zur Folge haben. Weiterhin besteht die Gefahr, dass Arzneimittel oder Liquor in das umgebende Gewebe austreten. Dies kann zu einer Gewebeschädigung oder zu einem Ausbleiben oder einer Änderung der Therapie und dadurch zum Wiederauftreten der ursprünglichen Symptome, zu Symptomen von Arzneimittelentzug oder zu einer klinisch signifikanten oder tödlichen Arzneimittelunterdosierung führen.

**Durchgängigkeit des Katheters (bei vaskulären Anwendungen)** - Um bei vaskulären Anwendungen die Durchgängigkeit des Katheters zu erhalten, muss dieser nach jeder Verwendung bzw. mindestens einmal im Monat durch den Katheterzugangsport gespült werden, sofern sich im Pumpenreservoir keine heparinisierte Lösung befindet. Werden keine Maßnahmen zur Erhaltung der Durchgängigkeit des Katheters ergriffen, besteht eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für eine Okklusion des Katheters, wodurch es zu einem Ausbleiben oder einer Änderung der Therapie und dadurch zum Wiederauftreten der ursprünglichen Symptome kommen kann. Besteht der Verdacht auf eine Okklusion des Katheters, ist nach den in der Gebrauchsanweisung des Katheterzugangsportsets aufgeführten Anweisungen zur Behebung einer Katheterokklusion vorzugehen.

Bei programmierbaren Pumpen empfiehlt sich bei vaskulären Anwendungen die Verwendung einer kontinuierlichen Betriebsart, um die Durchgängigkeit des Katheters zu erhalten. Von der Verwendung von Bolusmodi bei vaskulären Anwendungen wird – außer bei engmaschiger Überwachung – abgeraten, da hierbei kein für die Erhaltung der Durchgängigkeit des Katheters hinreichender Fluss durch den Katheter stattfindet.

**Liquoraustritt** - Bei Patienten mit einer Neigung zu Liquoraustritten sollten spezielle Verfahren (z. B. ein Blood Patch) zur Abwendung dieser Gefahr in Betracht gezogen werden. Durch Liquoraustritt kann es zur Serombildung und zu starkem spinalen Kopfschmerz kommen.

**Kompatibilität (alle Komponenten)** - Beachten Sie bei der Auswahl der Systemkomponenten die folgenden Richtlinien:

- **Medtronic Komponenten:** Eine wirksame Therapie ist nur bei Verwendung der für die jeweilige Indikation vorgesehenen Komponenten gewährleistet.
- **Nicht von Medtronic stammende Komponenten:** Für nicht von Medtronic stammende Komponenten können keine Aussagen hinsichtlich der Unbedenklichkeit, der Wirksamkeit oder der Kompatibilität zu von Medtronic stammenden Komponenten

getroffen werden. Konsultieren Sie zwecks weiterer Informationen die Dokumentation der jeweiligen Komponente.

**Handhabung der Komponenten** - Die implantierbaren Komponenten dieses Systems müssen mit äußerster Vorsicht behandelt werden. Diese Komponenten können durch zu starken Zug oder scharfe Instrumente beschädigt werden, wodurch ein operativer Eingriff für einen Austausch erforderlich wird. Weitergehende Anweisungen finden Sie in den jeweiligen Implantationsanleitungen.

**Implantationsstelle** - Beachten Sie bei der Auswahl der Implantationsstelle im unteren Abdomen, dass diese:

- mindestens 3 cm bis 4 cm vom Knochen entfernt liegt, um Beschwerden an der Implantationsstelle der Pumpe möglichst gering zu halten.
- keinen Einengungen oder äußerem Druck ausgesetzt ist, um das Risiko einer Erosion durch die Haut oder mögliche Beschwerden für den Patienten zu minimieren.

Beachten Sie bei der Auswahl der Implantationsstelle für eine programmierbare Pumpe, dass diese

- mindestens 20 cm von einem eventuellen anderen programmierbaren Implantat entfernt liegt, um eine Störung der Telemetrie oder eine fehlerhafte oder unvollständige Programmierung zu verhindern.
- so gelegen ist, dass der Patient die Pumpe mit einem Patientensteuergerät (sofern anwendbar) bedienen kann.

Bei Kindern sind bei der Auswahl der Implantationsstelle zusätzlich die folgenden Aspekte zu berücksichtigen:

- Körpermasse.
- Vorliegen von Ostomien
- Wachstum und Entwicklung.

**Komponenten des Auffüllsets** - Für das Auffüllen von implantierbaren Medtronic Pumpen MUSS stets das passende Medtronic Auffüllset verwendet werden. Die Verwendung nicht von Medtronic stammender Komponenten oder die Verwendung eines anderen als des passenden Auffüllsets kann zu einer Beschädigung der Medtronic Komponenten führen und die Notwendigkeit eines operativen Eingriffs für eine Revision oder einen Austausch zur Folge haben. Weiterhin besteht die Gefahr, dass Arzneimittel oder Liquor in das umgebende Gewebe austreten. Dies kann zu einer Gewebeschädigung oder zu einem Ausbleiben oder einer Änderung der Therapie und dadurch zum Wiederauftreten der ursprünglichen Symptome, zu Symptomen von Arzneimittellentzug oder zu einer klinisch signifikanten oder tödlichen Arzneimittelunterdosierung führen.

**Austausch von Komponenten des Infusionssystems** - Im Anschluss an einen operativen Austausch der Pumpe und/oder des Katheters muss der Patient engmaschig überwacht werden, damit eine schnelle Reaktion auf Zeichen einer Unter- oder Überdosierung sichergestellt ist.

**Abbruch der Therapie** - Füllen Sie das Pumpenreservoir mit konservierungsmittelfreier Kochsalzlösung (bei intraspinalen Anwendungen) oder – sofern keine Kontraindikation besteht – mit einer entsprechenden heparinisierten Lösung (bei vaskulären Anwendungen),

falls die Therapie für längere Zeit unterbrochen werden soll. Programmieren Sie die Pumpe auf eine Infusion mit der Mindestflussrate (nur programmierbare Pumpen). Füllen Sie die Pumpe bei Bedarf auf, damit sichergestellt ist, dass sich jederzeit Flüssigkeit im Reservoir und dem Flüssigkeitsweg befindet. Durch längeres Anhalten der Pumpe oder völliges Entleeren des Pumpenreservoirs kann das System beschädigt werden, wodurch ein Eingriff zum Austausch erforderlich wird.

**Blasenziehende/zytostatische Arzneimittel bei der Implantation** - Bei Verwendung blasenziehender oder zytostatischer Arzneimittel muss verhindert werden, dass diese (durch Verschütten oder Austreten aus der Pumpe oder der Auffüllspritze) in das umgebende Gewebe gelangen. Dies kann zu einer substanzialen lokalen Gewebeschädigung führen. Soll über die Pumpe ein blasenziehendes oder ein potenziell lokal gewebeschädigendes Arzneimittel verabreicht werden, darf dieses erst nach der Implantation in die Pumpe gefüllt werden. Füllen Sie Pumpe und Katheter statt mit dem Arzneimittel mit physiologischer Kochsalzlösung (sofern nicht kontraindiziert kann hierfür eine heparinisierte Lösung verwendet werden).

## Programmierung durch den Arzt

### **Wechselwirkungen zwischen dem Arzt-Programmiergerät und Cochlea-Implantaten -**

Trägt der Patient ein Cochlea-implantat, kann er möglicherweise die telemetrische Datenübertragung zwischen Programmiergerät und Neurostimulator als Klickgeräusche wahrnehmen. Um dies soweit wie möglich zu verhindern, sollte die externe Komponente des Cochleasystems möglichst weit vom Programmierkopf entfernt gehalten oder das Cochlea-implantat für die Dauer der Programmierung des Neurostimulators ausgeschaltet werden.

### **Wechselwirkungen zwischen dem Arzt-Programmiergerät und entflammabaren**

**Gasen** - Das Programmiergerät ist für die Verwendung in Umgebungen mit entflammabaren Anästhetika-Gemischen mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas nicht zertifiziert. Die möglichen Auswirkungen der Verwendung des Programmiergeräts in Umgebungen mit entflammabaren Gasen sind nicht bekannt.

### **Wechselwirkungen zwischen dem Arzt-Programmiergerät und anderen aktiven**

**Implantaten** - Trägt der Patient gleichzeitig eine programmierbare Pumpe und ein anderes aktives implantiertes Gerät (z. B. Schrittmacher, Defibrillator, Neurostimulator), sind die folgenden Punkte zu beachten:

- Die zur Programmierung der Geräte eingesetzten Funksignale können zu einem Neustart oder einer Umprogrammierung des jeweils anderen Geräts führen.
- Der Magnet an einem Programmiergerät für ein kardiales Gerät kann ein vorübergehendes Anhalten der Pumpe bewirken.

Bevor der Patient entlassen wird sowie unmittelbar nach Programmierung eines der beiden Geräte (oder zum frühestmöglichen Zeitpunkt danach) müssen mit den Geräten vertraute Ärzte die programmierten Einstellungen beider Geräte kontrollieren, um sicherzustellen, dass keine versehentliche Programmierung erfolgt ist.

Außerdem ist der Patient dahingehend zu instruieren, beim Auftreten von Symptomen, die mit einem der Geräte oder der mit einem der Geräte behandelten Erkrankung in Zusammenhang stehen könnten, unverzüglich den Arzt zu kontaktieren.

**EMI-bedingte Unterbrechung der Telemetriesignale** - Führen Sie keine telemetrische Programmierung oder Abfrage des Neurostimulators durch, wenn sich das Programmiergerät in der Nähe von Geräten befindet, die elektromagnetische Interferenz (EMI) erzeugen könnten. Da diese die telemetrische Datenübertragung zwischen Programmiergerät und Pumpe stören kann. Sollte die Programmierung durch EMI gestört werden, vergrößern Sie den Abstand zwischen dem Programmiergerät und der vermuteten EMI-Quelle. Elektromagnetische Interferenz kann beispielsweise durch Magnetresonanztomographen (MRT), Lithotriptoren, Monitore, Handys, elektrische Rollstühle, Röntgengeräte und andere medizintechnische Geräte erzeugt werden. Die Unterbrechung der telemetrischen Datenübertragung kann zu fehlerhafter oder unvollständiger Programmierung führen.

## Entsorgung von Komponenten

Beachten Sie bei der Explantation von Geräten (z. B. bei einem Austausch, bei einem Abbruch der Therapie oder post mortem) sowie bei der Entsorgung von Zubehörteilen die folgenden Richtlinien:

- Explantierte Geräte sollten nach Möglichkeit zwecks Analyse und Entsorgung mit vollständig ausgefüllten Unterlagen an Medtronic eingesandt werden. Die entsprechenden Adressen finden Sie auf der Umschlagrückseite.
- Damit das Gerät analysiert werden kann, darf es nicht zuvor autoklaviert oder einer Ultraschallreinigung unterzogen werden.
- Nicht an Medtronic zurückgesandte Komponenten sind ordnungsgemäß zu entsorgen. In manchen Ländern müssen batteriebetriebene Implantate post mortem explantiert werden.
  - Das Gerät darf keinesfalls mit dem Träger verbrannt oder eingeäschert werden; wird das Gerät den bei einer Verbrennung oder Einäscherung üblichen Temperaturen ausgesetzt, kann es zu einer Explosion kommen.
  - Nach einem Kontakt mit Körpergewebe oder Körperflüssigkeiten dürfen implantierbare Geräte und Zubehörteile nicht wiederverwendet werden, da u. a. die Funktionstüchtigkeit der Komponenten nicht gewährleistet werden kann.

## Individuelle Gestaltung der Behandlung

Die besten Therapieergebnisse lassen sich durch umfassende Aufklärung des Patienten über die Risiken und Vorzüge der Therapie, die erforderlichen operativen Eingriffe, die Anforderungen der Nachsorge und seine Eigenverantwortung erzielen. Um den größtmöglichen Nutzen aus dem Infusionssystem zu ziehen, ist eine langfristige postoperative Betreuung unerlässlich.

Verwenden Sie ausschließlich für das SynchroMedInfusionssystem zugelassene konservierungsmittelfreie Arzneimittellösungen. Richten Sie sich hinsichtlich der Dosierung nach der Dokumentation (Beipackzettel, Etikettierung usw.) des zugelassenen Arzneimittels. Das Risiko der Bildung einer entzündlichen Masse scheint im Laufe der Zeit anzuwachsen und korreliert mit der Opioidkonzentration, daher empfiehlt sich die Verwendung der geringsten die gewünschte Wirkung erzielenden Opioiddosis und -konzentration.

## **Nebenwirkungen – Übersicht**

**Unerwünschte Nebenwirkungen – Übersicht** - Die Implantation eines Infusionssystems für die intraspinale oder intravaskuläre Arzneimittelgabe ist mit gewissen Risiken verbunden, die mit denen anderer spinaler oder vaskulärer Eingriffe vergleichbar sind. Neben den normalen Operationsrisiken bestehen bei der Implantation und dem Einsatz eines Infusionssystems u. a. die folgenden Risiken:

- Taschenserom, -hämatom, -erosion oder -infektion
- Infektionen
- Drehung („Kippen“) der Pumpe
- Bei intrathekalen Anwendungen bestehen bei der Platzierung des Katheters folgende Risiken: Postlumbale Punktion (spinaler Kopfschmerz), Austritt von Liquor, Ansammlung von Liquor im subkutanen Gewebe, ZNS-druckbedingte Probleme (selten), Radikulitis, Arachnoiditis, Blutungen, Verletzung des Rückenmarks, Meningitis
- Bei intravaskulären Anwendungen bestehen bei der Platzierung des Katheters folgende Risiken: Arterielle Thrombose, Blutungen und Exsanguination, Schlaganfall, Organversagen, Tod
- An der Spitze des implantierten Katheters kann eine entzündliche Masse entstehen, die zu schwerwiegenden neurologischen Beeinträchtigungen (z. B. Lähmungen) führen kann.

### **Systembedingte Komplikationen**

- Erreichen der Lebensdauer der Gerätebatterie oder Komponentenversagen, in der Folge Notwendigkeit eines operativen Austauschs
- Komponentenversagen, das dazu führt, dass keine Arzneimittelabgabe mehr erfolgt oder die Pumpe nicht mehr programmiert werden kann
- Beschädigung, Verlagerung, Migration, Ablösung, Knicken oder Okklusion des Katheters, Fibrosierungen oder Hygrome, die zu einer Gewebeschädigung oder einer Änderung bzw. einem Ausfall der Therapie führen oder andere, potenziell schwerwiegende unerwünschte Auswirkungen auf die Gesundheit

### **Verfahrensbedingte Komplikationen**

- In falscher Lage implantierte Pumpe
- Unsachgemäße Handhabung der Komponenten vor, während oder nach der Implantation
- Kontamination des Reservoirs

- Unzulässige Injektion durch den Katheterzugangsport
- Injektion in die Pumpentasche oder das subkutane Gewebe
- Aktivierung des Reservoirventils (sofern vorhanden)
- Überdruck im Reservoir
- Programmierfehler
- Gelöste Katheterspitze oder Katheterbestandteil(e) im Intrathekalraum:
  - Zurückbleibende Katheterfragmente können migrieren, in seltenen Fällen bis in die Schädelhöhle, was potenziell schwerwiegenden unerwünschten Auswirkungen auf die Gesundheit haben kann. In der Folge kann ein chirurgischer Eingriff zum Entfernen der Fragmente erforderlich sein.
  - Im Liquor zurückbleibende Katheterbestandteile können die Wirksamkeit der zur Behandlung einer begleitenden Liquor-Infektion eingesetzten Antibiotika vermindern.

#### **Arzneimittelbedingte Komplikationen**

- Lokale und systemische Arzneimitteltoxizität und damit verbundene Nebenwirkungen
- Bildung einer entzündlichen Masse an der Spitze des implantierten Katheters insbesondere bei Patienten, denen intraspinal Morphin oder andere Opiate verabreicht werden.

#### **Erkennung einer entzündlichen Masse**

**Bei Patienten, denen intrathekal Opiode verabreicht werden**, können vor dem Eintritt schwerer neurologischer Beeinträchtigungen die folgenden **prodromalen Zeichen (Warnzeichen)** oder Symptome auftreten:

- Änderungen hinsichtlich des Charakters, der Ausprägung oder der Intensität des Schmerzes
- Neu aufgetretener radikulärer Schmerz, insbesondere im Bereich der Dermatomebene der Katheterspitze
- Notwendigkeit einer häufigen oder starken Erhöhung der täglichen Arzneimitteldosierung zur Aufrechterhaltung der analgetischen Wirkung
- Nur vorübergehende Linderung der zunehmenden Schmerzempfindung durch Dosiserhöhungen

**Bei Patienten, denen als alleinige Medikation Baclofen verabreicht wird**, können vor dem Eintritt schwerer neurologischer Beeinträchtigungen die folgenden **prodromalen Zeichen (Warnzeichen)** oder Symptome auftreten:<sup>1</sup>

- Änderungen hinsichtlich des Charakters, der Ausprägung oder der Intensität der Spastik
- Notwendigkeit einer häufigen oder starken Erhöhung der täglichen Arzneimitteldosierung zur Aufrechterhaltung der antispastischen Wirkung

<sup>1</sup> Basierend auf drei Fallberichten von Murphy bzw. Deer - Murphy PM, Skouvaklis DE, Amadeo RJJ et al. *Intrathecal Catheter Granuloma Associated with Isolated Baclofen Infusion*, *Anesthesia Analgesia* 2007; 102:848-852. Deer TR, Raso LJ, Garten TG. *Inflammatory Mass of an Intrathecal Catheter in Patients Receiving Baclofen as a Sole Agent: A Report of Two Cases and a Review of the Identification and Treatment of the Complication*. *Pain Medicine* 2007; 8(3):259-262.

- nur vorübergehende Milderung der Spastikzunahme auch bei rascher Erhöhung der Dosis

Alle Patienten, denen im Rahmen einer Therapie intraspinal Opiode verabreicht werden, müssen bei jedem Nachsorgetermin sorgsam auf etwaige neurologische Zeichen oder Symptome untersucht werden:

- neu aufgetretene oder anders geartete Empfindungsstörungen (z. B. Taubheit, Kribbeln, Brennen, Hyperästhesie, Hyperalgesie)
- neu aufgetretene, gelegentliche oder intermittierende Dysfunktion des Darm- oder Blasenschließmuskels
- neue aufgetretene motorische Schwäche, veränderte Gangart oder Gehprobleme
- Sonstige neurologische Zeichen oder Symptome, die sich vom bisherigen Krankheitsbild unterscheiden (z. B. veränderte Reflexe)

Bei Patienten mit neuen neurologischen Zeichen oder Symptomen sollten diese neurologisch abgeklärt und der Verdacht auf Bildung einer entzündlichen Masse umgehend durch ein bildgebendes Untersuchungsverfahren (z. B. MRT mit und ohne Kontrastmittel oder CT-Myelogramm) bestätigt oder ausgeschlossen werden.

#### **Behandlung einer entzündlichen Masse**

Durch rechtzeitige Behandlung können dauerhafte neurologische Schädigungen begrenzt oder abgewendet werden.

Wird eine entzündliche Masse frühzeitig im klinischen Verlauf entdeckt, kann eine sofortige Reduzierung oder Unterbrechung der Opioidabgabe in die Masse hinein eine Verkleinerung oder das Verschwinden der Masse bewirken und ihre chirurgische Entfernung somit umgangen werden.

**Hinweis:** Informationen zum Leeren der Pumpe finden Sie unter „Notfallverfahren“ in der dem Auffülset beiliegenden Gebrauchsanweisung. Wird die Pumpe für länger als einige Tage gestoppt, kann dies zu einer dauerhaften Blockierung des Rotors führen. Wenn die Therapie für längere Zeit unterbrochen werden soll, muss die Pumpe mit konservierungsmittelfreier Kochsalzlösung gefüllt und auf die Mindestflussrate von 0,048 mL/Tag programmiert werden.

In Abhängigkeit vom klinischen Zustand des Patienten kann die intraspinale Therapie nach einer der folgenden Interventionen fortgesetzt werden:

- Ziehen Sie den Katheter auf ein Niveau unterhalb der entzündlichen Masse zurück.
- Entfernen Sie den betroffenen Katheter und tauschen Sie ihn gegen einen neuen, unterhalb der entzündlichen Masse platzierten Katheter aus.
- Lösen Sie den betreffenden Katheter vom Konnektor (zweiteiliger Katheter) oder trennen Sie den betreffenden Katheter so oberhalb der lumbodorsalen Faszie (einteiliger Katheter) ab, dass das intraspinale Kathetersegment hierdurch nicht beeinflusst wird. Binden Sie das freiliegende Ende des Katheters ab, um einen Liquorverlust zu vermeiden. Implantieren Sie einen neuen Katheter so, dass die Spitze unterhalb der entzündlichen Masse liegt, und schließen Sie den neuen Katheter an das proximale (pumpenseitige) Kathetersegment an.

Bei Patienten mit erheblichen oder progressiven neurologischen Defiziten muss eine sofortige operative Entfernung der Masse oder eine Dekomprimierung des Spinalkanals erwogen werden.

#### **Verringerung der Auswirkungen einer entzündlichen Masse**

**Bei einer intraspinalen Therapie sollte das Arzneimittel so lange wie möglich in der geringsten ein angemessenes klinisches Ansprechen bewirkenden Dosis und Konzentration verabreicht werden.**

Sofern es medizinisch vertretbar ist, sollte zur Behandlung von Schmerzpatienten die Spitze des intraspinalen Katheters im lumbalen Thekalsack unterhalb des Conus medullaris platziert werden. Bei lumbaler Positionierung sind die neurologischen Folgen nach Ausbildung einer entzündlichen Masse oftmals schwächer.

Patienten, denen im Rahmen einer Therapie intraspinal Opioide verabreicht werden, müssen bei jedem Nachsorgetermin sorgsam auf neu aufgetretene klinische und neurologische Zeichen oder Symptome untersucht werden.

## **Beratung und Aufklärung des Patienten**

Informieren Sie den Patienten über die folgenden Punkte:

- die Komponenten des Infusionssystems: Katheter und Pumpe
- die Lage der implantierten Komponenten im Körper
- die Verwendung des Infusionssystems
- Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für Infusionssysteme
- entzündliche Massen und entsprechende Warnzeichen und klinische Symptome
- die für den jeweiligen Patienten programmierte Therapie

Ermitteln Sie dem Patienten außerdem die folgenden Anweisungen:

- dass er Ärzte und medizinisches Personal vor Eingriffen und Behandlungen jeglicher Art stets über sein implantiertes Infusionssystem informieren muss;
- dass er bei ungewöhnlichen Symptomen oder Zeichen den Arzt kontaktieren muss;
- dass er die Gebrauchsanweisung für den Patienten durchlesen muss.
- dass er die Einnahme von begleitenden Arzneimitteln ohne ärztliche Anweisung und Überwachung zu unterlassen hat.



## Anhang A: Elektromagnetische Interferenz

Beachten Sie bitte die Angaben im Abschnitt "Elektromagnetische Interferenz" auf Seite 75 sowie in Tabelle 1: "Mögliche EMI-Auswirkungen bei bestimmten Geräten oder Verfahren" auf Seite 77.

Instruieren Sie den Patienten dahingehend, dass er Ärzte und medizinisches Personal vor Eingriffen und Behandlungen jeglicher Art stets über sein implantiertes Infusionssystem und die hier aufgeführten Informationen zu EMI aufklärt. Die nachfolgend beschriebenen Effekte können durch Wechselwirkungen des Infusionssystems mit medizintechnischen Geräten auftreten und sind auch dann möglich, wenn sowohl die Pumpe als auch das jeweilige medizintechnische Gerät einwandfrei funktioniert.

### Warnhinweise

Die folgenden medizinischen Verfahren bzw. Geräte erzeugen elektromagnetische Interferenz, die das Gerät beschädigen, den Betrieb des Geräts stören oder zu einer Verletzung des Patienten führen kann. Sollte sich die Anwendung eines dieser Verfahren nicht vermeiden lassen, sind die folgenden Richtlinien zu beachten:

**Diathermie** - Der Einsatz von Kurzwellendiathermie mit weniger als 30 cm Abstand von Pumpe oder Katheter ist zu vermeiden. Die von der Diathermie herrührende Energie kann im Bereich der Pumpe einen beträchtlichen Temperaturanstieg hervorrufen und zu einer lang anhaltenden Erwärmung des Gewebes um die Pumpe führen, da die Pumpe Wärme speichern kann. Eine überhitzte Pumpe gibt unter Umständen eine zu hohe Dosis des Arzneimittels ab, was zu einer möglichen Arzneimittelüberdosierung führen kann. Die Auswirkungen anderer Arten von Diathermie (Mikrowellen, Ultraschall usw.) auf die Pumpe sind nicht bekannt.

**Magnetresonanztomographie** - Siehe "Anhang B: Magnetresonanztomographie (MRT)" auf Seite 89.

### Vorsichtsmaßnahmen

Die von folgenden Geräten erzeugte elektromagnetische Interferenz (EMI) dürfte keinerlei Auswirkungen auf das Infusionssystem haben, sofern die angegebenen Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden:

**Knochenwachstumsstimulatoren** - Halten Sie einen Mindestabstand von 45 cm zwischen den Spulen eines externen Magnetfeld-Knochenwachstumsstimulators und dem Infusionssystem ein. Achten Sie sowohl bei implantierbaren wie auch bei externen Knochenwachstumsstimulatoren auf die einwandfreie Funktion des Infusionssystems.

**Defibrillation / Kardioversion** - Befindet sich der Patient im Vorhof- oder Kammerflimmern, hat sein Überleben absolute Priorität. Tests haben gezeigt, dass eine Beschädigung der Pumpe durch Defibrillation unwahrscheinlich ist. Prüfen Sie trotzdem nach einer erfolgten Defibrillation die ordnungsgemäße Funktion der Pumpe.

**Geräte mit elektromagnetischen Feldern** - Tests haben ergeben, dass der Pumpenmotor stoppt, wenn er in einem Abstand von max. 5 cm einem Magnetfeld von 57 Gauß oder mehr ausgesetzt wird. Bei einem geringeren Abstand können auch schwächere Magnetfelder zu

einem Stoppen des Pumpenmotors führen. Magnetfelder mit einer Stärke von max. 10 Gauß haben im Allgemeinen keinerlei Auswirkungen auf die Pumpe. Bei folgenden Geräten und Installationen ist Vorsicht angebracht. Nach Möglichkeit sollten sie vom Patienten gemieden bzw. zugänglich passiert werden:

- Lichtbogenschweißgeräte
- Hochspannungsanlagen (Gefahr nur innerhalb des umzäunten Bereichs)
- Magnete, Entmagnetisierungsgeräte und andere Objekte, die starke Magnetfelder erzeugen
- Mikrowellensender (Gefahr nur innerhalb des umzäunten Bereichs)
- Fernseh- und Rundfunk-Sendeantennen (Gefahr nur innerhalb des umzäunten Bereichs)

Sollte der Patient den Verdacht haben, dass die Funktion der Pumpe aufgrund einer länger andauernden Einwirkung eines Geräts oder einer Einrichtung gestört wird, sollte er folgendermaßen vorgehen:

1. Entfernen Sie sich von der Störquelle.
2. Nach Möglichkeit die Störquelle ausschalten.
3. Den Eigentümer oder Betreiber über die Störung informieren.

Sollten die genannten Maßnahmen den Störungseffekt nicht beseitigen oder sollte der Patient den Eindruck gewinnen, dass seine Therapie nach der EMI-Einwirkung gestört ist, muss er sich an den Arzt wenden.

**Hochleistungs-Ultraschall / Lithotripsie** - Vom Einsatz von Hochleistungs-Ultraschallgeräten wie z. B. elektrohydraulischen Lithotriptoren bei Patienten mit implantierter Pumpe ist abzuraten. Falls eine Lithotripsie unumgänglich ist, muss zwischen dem Brennpunkt der Strahlen und der Pumpe ein Abstand von mindestens 15 cm eingehalten werden.

**Laserverfahren** - Richten Sie den Laser nicht unmittelbar auf das Infusionssystem.

**Psychotherapeutische Verfahren** - Zur Unbedenklichkeit von psychotherapeutischen Verfahren mithilfe von Geräten, die elektromagnetische Strahlung verwenden (z. B. Elektrokrampftherapie, transkranielle Magnetstimulation) bei Patienten mit implantiertem Infusionssystem liegen keine Erkenntnisse vor. Durch Induktion elektrischer Ströme kann eine Erwärmung der implantierten Pumpe hervorgerufen werden, welche zu Überinfusion und zu einer klinisch signifikanten oder tödlichen Arzneimittelüberdosierung führen kann.

**Strahlentherapie** - Energiereiche Strahlungsquellen wie Kobalt 60 oder Gammastrahlung dürfen nicht auf die Pumpe gerichtet werden. Falls eine Strahlentherapie in der Umgebung der Pumpe unumgänglich ist, muss die Pumpe mit einem Bleischirm abgedeckt werden, um Strahlungsschäden zu vermeiden.

**Hochfrequenz- oder Mikrowellenablation** - Zur Unbedenklichkeit einer Hochfrequenz- oder Mikrowellenablation bei Patienten mit implantiertem Infusionssystem liegen keine Erkenntnisse vor. Durch Induktion elektrischer Ströme kann eine Erwärmung der implantierten Pumpe hervorgerufen werden, welche zu Überinfusion und zu einer klinisch signifikanten oder tödlichen Arzneimittelüberdosierung führen kann.

**Warenaicherungssysteme und Sicherheitsschleusen** - Warenaicherungssysteme (z. B. in Kaufhäusern) und Sicherheitsschleusen (z. B. in Flughäfen) sollten vom Patienten zügig passiert werden. Ein unnötiger Aufenthalt in der Umgebung derartiger Systeme ist zu vermeiden.

**Therapeutische Magnete (z. B. in Matratzenauflagen, Laken, Armbändern, Ellbogenbandagen)** - Zwischen Magnet und Pumpe ist ein Mindestabstand von 25 cm einzuhalten. Magnetfelder mit einer Stärke von max. 10 Gauß haben im Allgemeinen keinerlei Auswirkungen auf die Pumpe.

## Hinweise

**Haushaltsgeräte** - Funktionstüchtige und ordnungsgemäß geerdete Haushaltsgeräte bewirken in der Regel keine Störung des Infusionssystems.

**Sonstige medizinische Verfahren** - Die von folgenden medizinischen Verfahren erzeugte elektromagnetische Interferenz dürfte keinerlei Auswirkungen auf das Infusionssystem haben:

- Computertomographie
- diagnostischer Ultraschall (z. B. Carotis-US, Farbdoppler)

**Hinweis:** Um mögliche Bildverzerrungen weitestgehend auszuschließen, muss ein Mindestabstand von 15 cm zwischen Schallkopf und Infusionssystem eingehalten werden.

- diagnostische Röntgenuntersuchungen / Durchleuchtung
- Elektrokauterisation
- Magnetoenzephalographie (MEG)
- Positronenemissionstomographie (PET)

## Anhang B: Magnetresonanztomographie (MRT)

### Einleitung

Lesen Sie den Abschnitt zu der betreffenden Pumpe in diesem Anhang, bevor Sie an einem Träger einer Medtronic Pumpe eine MRT-Untersuchung durchführen.

**Hinweis:** Entsprechende Angaben zu den SynchroMed Pumpenmodellen 8615, 8616, 8617 und 8618 finden Sie unter „MRT-Informationen zur SynchroMed EL Pumpe“.

Bei sonstigen Unklarheiten oder Fragen wenden Sie sich bitte an:

- Nur in den USA: Technisch-wissenschaftlicher Dienst von Medtronic unter der Rufnummer 1-800-707-0933.
- Außerhalb der USA: Ihre zuständige Niederlassung unter der auf dem Rückumschlag angegebenen Telefonnummer.

Bitte beachten Sie auch die Angaben unter "Elektromagnetische Interferenz" auf Seite 75, Tabelle 1: "Mögliche EMI-Auswirkungen bei bestimmten Geräten oder Verfahren" auf Seite 77 und "Anhang A: Elektromagnetische Interferenz" auf Seite 87.

Instruieren Sie den Patienten dahingehend, dass er Ärzte und medizinisches Personal vor Eingriffen und Behandlungen jeglicher Art stets über sein implantiertes Arzneimittelinfusionssystem und die hier aufgeführten Informationen zu MRT aufklären muss.

## **MRI-Informationen zur SynchroMed II Pumpe**

Über das Verhalten der SynchroMed II Pumpe bei MRT-Untersuchungen bei Magnetfeldstärken von über 3,0 Tesla (T) in horizontalen Magnetresonanztomographen mit geschlossener Bohrung liegen keine Erkenntnisse vor. Über das Verhalten der SynchroMed II Pumpe bei Verwendung anderer Arten von Magnetresonanztomographen (z. B. seitlich geöffnete Geräte oder Standgeräte) liegen keine Erkenntnisse vor.

### **Vorübergehende Rotorblockierung und Wiedereinsetzen des Normalbetriebs**

Bei einer MRT wird der Rotor des SynchroMed II Pumpenmotors durch das Magnetfeld des MRT-Scanners vorübergehend gestoppt und die Arzneimittelinfusion für die Dauer der MRT-Einwirkung unterbrochen. Nach Beendigung der MRT-Einwirkung sollte sich die normale Pumpenfunktion wieder einstellen; das Wiedereinsetzen des normalen Pumpenbetriebs nach Verlassen des MRT-Magnetfelds kann sich jedoch verzögern, da das MRT-Magnetfeld eine vorübergehende Blockierung des Motorgetriebes ohne bleibende Schäden bewirken kann. Dies ist durch den potenziell möglichen Rückwärtslauf des Pumpenrotormagneten bei der Ausrichtung an das MRT-Magnetfeld bedingt. Durch diese vorübergehende Blockierung kann sich das Wiedereinsetzen der Arzneimittelinfusion nach dem Entfernen der Pumpe aus dem MRT-Magnetfeld verzögern. Längere Verzögerungen vor dem Wiedereinsetzen des normalen Pumpenbetriebs sind unwahrscheinlich. Berichten zufolge, kann es jedoch nach einer MRT-Untersuchung in bestimmten Fällen 2 bis 24 Stunden dauern, bis sich die Arzneimittelinfusion wieder normalisiert hat.

**Warnhinweis: Bei Patienten, die durch intrathekale Baclofengaben (z. B. Lioresal Intrathecal) therapiert werden, besteht ein erhöhtes Komplikationsrisiko, da Baclofenzug zu einem lebensbedrohlichen Zustand führen kann, wenn nicht sofort geeignete Gegenmaßnahmen ergriffen werden. Ausführliche Produktinformationen finden Sie auf dem Beipackzettel zu Lioresal Intrathecal (Baclofen-Injektion). Informationen zu anderen Arzneimitteln finden Sie in der Begleitdokumentation zu dem vorgesehenen Arzneimittel.**

### **Erforderliche Zeit für die Erkennung einer Blockierung und Wiederherstellung**

Die SynchroMed II Pumpe erkennt die Blockierung und Wiederverfügbarkeit des Motors. Medtronic rät davon ab, die SynchroMed II Pumpe vor einer MRT-Untersuchung auf den Modus "Pumpe angehalten" zu programmieren, da sich die Erkennung einer länger anhaltenden Motorblockierung dadurch weiter verzögern kann.

Motorblockierungen werden im Ereignisprotokoll der Pumpe erfasst und können über das Arzt-Programmiergerät eingesehen werden. Bei einer Motorblockierung wird auch der akustische Pumpenalarm (Zweitton-Alarm) abgegeben. Je langsamer die programmierte Abgaberate, desto länger kann es dauern, bis der entsprechende Algorithmus eine Motorblockierung bzw. das Wiedereinsetzen des Normalbetriebs erkennt. Bei Pumpen mit einer programmierten Abgaberate von mindestens 0,048 mL/Tag sollte die Erkennung der Motorblockierung (mit akustischem Alarm) innerhalb von 20 Minuten nach Eintritt in das MRT-Magnetfeld erfolgen. Das Wiedereinsetzen des Normalbetriebs sollte innerhalb von

20 Minuten nach Verlassen des MRT-Magnetfelds erkannt werden. Die Erkennung einer Motorblockierung und des Wiedereinsetzens des Normalbetriebs kann bis zu 90 Minuten dauern, wenn die Pumpe auf die Abgabe der Mindestrate programmiert ist (0,006 mL/Tag).

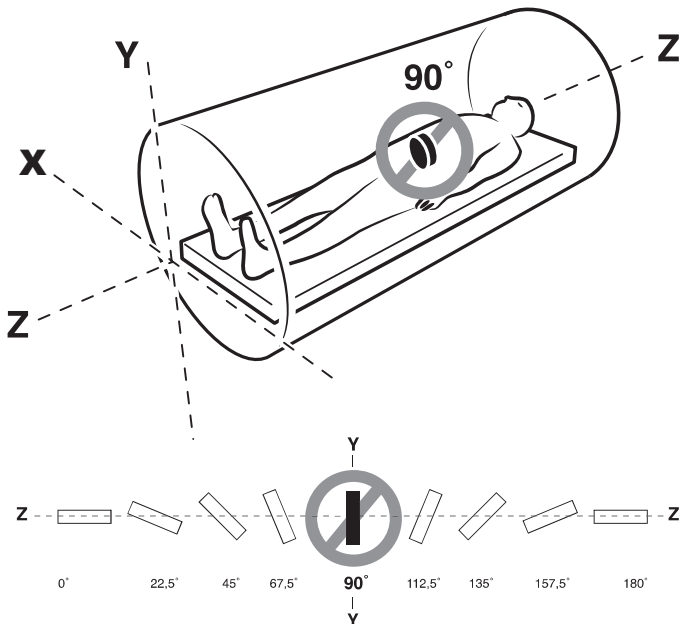
#### **Potenzielle Verzögerung bei der Protokollierung von Motorblockierungen**

In manchen Fällen kann die normale Ereignisprotokollierung durch die bei einer MRT-Untersuchung auftretende elektromagnetische Interferenz (EMI) beeinträchtigt werden. In diesem Falle schaltet die Pumpe eventuell auf den Telemetriemodus um. Der „Telemetriemodus“ ist ein Sonderzustand, in dem die Pumpe mit dem Arzt-Programmiergerät kommunizieren kann. In diesem Zustand infundiert die Pumpe das Arzneimittel wie vorgesehen; die Protokollierung bestimmter Fehler und die Abgabe des akustischen Alarms bei Motorblockierungen sind jedoch vorübergehend deaktiviert. Wenn die Pumpe aufgrund von EMI in den Telemetriemodus umschaltet, setzt die Arzneimittelabgabe nach dem Verlassen des MRT-Magnetfelds wieder ein; Motorblockierungen und das Wiedereinsetzen des Normalbetriebs werden jedoch erst wieder erkannt, wenn der Telemetriemodus durch eine Pumpenabfrage nach Abschluss der MRT-Untersuchung beendet wird (siehe „Kontrollen nach der MRT-Untersuchung“). Wird nach Abschluss der MRT-Untersuchung keine Pumpenabfrage durchgeführt, kann aufgrund dieses Verhaltens in den Pumpenprotokollen ein längeres Ausbleiben der Arzneimittelabgabe vermerkt sein, obwohl der Normalbetrieb wie vorgesehen wieder eingesetzt hat. In einer solchen Situation wird unter Umständen grundlos die Fehlermeldung "Motor lang angehalten, schädigt Schlauch" angezeigt.

**Hinweis:** Aufgrund der Auswirkungen der elektromagnetischen Interferenz auf die Pumpe erscheint das Wiedereinsetzen des Normalbetriebs im Ereignisprotokoll der SynchroMed II Pumpe in manchen Fällen erst, nachdem die Pumpe ein zweites mal abgefragt wurde.

#### **Möglichkeit einer permanenten Motorblockierung**

Bei einer Ausrichtung der implantierten Pumpe in einem Winkel von 90° zur z-Achse (Abbildung 1) eines horizontalen MRT-Scanners mit geschlossener Bohrung und einer Magnetfeldstärke von 1,5 T oder 3,0 T kann es zu einer MRT-induzierten Entmagnetisierung der internen Magneten des Pumpenmotors und dadurch zu einem permanenten, nicht behebbaren Pumpenstopp kommen. Dies ist durch die Ausrichtung der Pumpe in Relation zum Magnetfeld eines horizontalen MRT-Systems mit geschlossener Bohrung bedingt. Über das Verhalten der SynchroMed II Pumpe bei Verwendung anderer Arten von Magnetresonanztomographen (z. B. seitlich geöffnete Geräte oder Standgeräte) liegen keine Erkenntnisse vor.



**Abbildung 1.** Pumpenpositionen in Abhängigkeit von der Ausrichtung an der z-Achse des MRT-Systems

**Hinweis:** Wenn die Pumpenoberseite in einem Winkel von 90° zur z-Achse ausgerichtet ist, würde der Auffüllport in Richtung der Füße oder des Kopfes weisen.

#### **Vorbereitung einer MRT-Untersuchung**

Der Arzt muss sich vor Beginn der MRT-Untersuchung davon überzeugen, dass die Pumpe nicht in einem Winkel von 90° zur z-Achse des MRT-Scanners ausgerichtet ist (siehe Abbildung 1). Darüber hinaus muss der Arzt klären, ob die Arzneimittelgabe bei einem Patienten mit implantierter SynchroMed II Pumpe für die Dauer der Untersuchung gefahrlos unterbrochen werden kann. Wenn die Arzneimittelgabe nicht gefahrlos unterbrochen werden kann, können für die Dauer der MRT andere Methoden der Arzneimittelgabe angewandt werden. Bestehen Bedenken hinsichtlich der Unterbrechung der Arzneimittelabgabe während der MRT-Untersuchung, sollte der Patient für die Dauer der MRT-Untersuchung medizinisch entsprechend überwacht werden.

#### **Kontrollen nach der MRT-Untersuchung**

Bei Beendigung der MRT-Untersuchung oder kurz danach muss sich der Arzt durch eine Abfrage der SynchroMed II Pumpe anhand des Arzt-Programmiergeräts davon überzeugen, dass die Therapie wieder normal eingesetzt hat. Bei Pumpen mit einer programmierten Abgaberate von mindestens 0,048 mL/Tag sollte die Erkennung der Motorblockierung innerhalb von 20 Minuten nach Eintritt in das MRT-Magnetfeld erfolgen. Das Wiedereinsetzen der Motorbetriebs wird normalerweise innerhalb von 20 Minuten nach dem Entfernen der Pumpe aus dem MRT-Magnetfeld erkannt und im Ereignisprotokoll der Pumpe vermerkt.

**Hinweis:** Die Erkennung einer Motorblockierung und des Wiedereinsetzens des Normalbetriebs kann bis zu 90 Minuten dauern, wenn die Pumpe auf die Abgabe der Mindestrate programmiert ist (0,006 mL/Tag). Im unwahrscheinlichen Fall, dass die elektromagnetische Interferenz während der MRT-Untersuchung eine Umschaltung auf den „Sicherheitsstatus“ bewirkt hat, schaltet die Pumpe automatisch auf die Mindestabgaberate um (Infusion mit 0,006 mL/Tag). Die Pumpe muss neu programmiert werden, damit die vorgesehene Arzneimittelinfusion wieder einsetzen kann.

Halten Sie sich an die nachfolgenden Richtlinien für das Abfragen der Pumpe, um feststellen zu können, ob die Pumpe wieder im Normalbetrieb arbeitet. (Eine Anleitung zum Abfragen der Pumpe und zum Anzeigen der Ereignisprotokolle finden Sie in der Programmieranleitung zur SynchroMed II.)

1. Fragen Sie die Pumpe frühestens 20 Minuten nach Abschluss der MRT-Untersuchung über das Arzt-Programmiergerät ab und aktivieren Sie das Kontrollkästchen zum Übertragen der Ereignisprotokolle. Wenn das Ereignisprotokoll die Einträge "Motorstopp aufgetreten" und "Motorstopp aufgehoben" enthält, arbeitet die Pumpe wieder im Normalbetrieb.
2. Wenn der Motorstopp und die Aufhebung des Motorstopps **nicht** im Ereignisprotokoll vermerkt sind, warten Sie nach der ersten Abfrage 20 Minuten, fragen Sie dann die Pumpe über das Arzt-Programmiergerät erneut ab und sehen Sie anschließend nochmals in den Ereignisprotokollen nach. (Auf diese Weise können mögliche Verzögerungen bei der Ereignisprotokollierung infolge von elektromagnetischen Interferenzen aus dem MRT-Magnetfeld erkannt werden.)
  - Wenn das Ereignisprotokoll den Eintrag "Motorstopp aufgetreten" enthält, **nicht jedoch** den Eintrag "Motorstopp aufgehoben", liegt möglicherweise ein verlängerter Motorstopp infolge einer vorübergehenden Blockierung des Getriebes vor. Wenden Sie sich bitte an:
    - Nur in den USA: Technisch-wissenschaftlicher Dienst von Medtronic unter der Rufnummer 1-800-707-0933.
    - Außerhalb der USA: Ihre zuständige Niederlassung unter der auf dem Rückumschlag angegebenen Telefonnummer.
  - In allen anderen Fällen hat die Pumpe wieder den Normalbetrieb aufgenommen.

#### **Weitere sicherheitsrelevante und diagnostische Besonderheiten**

Im Rahmen von Tests mit der SynchroMed II Pumpe konnten darüber hinaus die folgenden Erkenntnisse hinsichtlich der MRT-Sicherheit und anderer diagnostischer Gesichtspunkte gewonnen werden:

- **Erwärmung des implantatnahen Gewebes während der MRT**

**Spezifische Absorptionsrate (SAR)** – Durch das Vorhandensein der Pumpe kann die lokale Gewebetemperatur in der Nähe der Pumpe potenziell über die normale MRT-bedingte Temperaturerhöhung hinaus ansteigen.

Während einer 20-minütigen Pulssequenz in einem 1,5-Tesla-Scanner der Marke GE Signa mit einer mittleren Ganzkörper-SAR von 1 W/kg kam es bei einem statischen Phantom zu einer Temperaturerhöhung von 1 °C in der Umgebung der im „Abdomen“ des Phantoms implantierten Pumpe. Die Scan-Dauer von 20 Minuten entspricht der Dauer einer typischen MRT-Untersuchung. Bei einer Implantation der Pumpe mehr lateral zur Mittellinie des Abdomens kann es zu einem stärkeren Temperaturanstieg in pumpennahem Gewebe kommen.

Tests in einem 3,0-Tesla-Scanner der Marke GE Signa mit HF-Ganzkörper-Sende-Empfangsspule (bei einem vom MRT-System gemeldeten, mittleren Ganzkörper-SAR von 3,0 W/kg und einer räumlichen Spitzen-SAR von 5,9 W/kg) kam es bei der SynchroMed II Pumpe zu einer maximalen Erwärmung um 2,7 °C.

Sollte der Patient dennoch in der Umgebung der Pumpe eine unangenehme Wärmeempfindung verspüren, müssen die MRT-Untersuchung abgebrochen und die Scan-Parameter neu eingestellt werden, um die spezifische Absorptionsrate auf einen vom Patienten als weniger unangenehm empfundenen Wert zu reduzieren.

- **Stimulation peripherer Nerven während MRT-Scans**

**Zeitlich veränderliche magnetische Gradientenfelder** – Durch die Präsenz der Pumpe kann das induzierte elektrische Feld im pumpennahen Gewebe potenziell um das Doppelte der normalerweise induzierten Feldstärke ansteigen. Bei Gradienten mit dB/dt von bis zu 20 T/s bleiben bei einer im Abdomen implantierten Pumpe die gemessenen induzierten elektrischen Felder unterhalb des Stimulations-Schwellenwerts.

Im unwahrscheinlichen Fall, dass der Patient während der Untersuchung dennoch eine Stimulation verspürt, sollte wie bei Patienten ohne Implantat vorgegangen werden, d. h. Abbruch der MRT-Untersuchung und Anpassung der Scan-Parameter zwecks Reduzierung der Wahrscheinlichkeit einer Nervenstimulation.

- **Statisches Magnetfeld**

Bei Magnetfeldern bis zu 3,0 T haben die magnetischen Kräfte und Drehmomente einen geringeren Einfluss auf die Pumpe als die Schwerkraft. Der Patient verspürt möglicherweise ein leichtes Zerren an der Implantationsstelle der Pumpe. Mit Hilfe eines elastischen Verbands kann die Bewegung der Pumpe und die damit verbundene Empfindung des Patienten verhindert werden.

- **Bildverzerrungen**

Die Pumpe enthält ferromagnetische Komponenten, die Bildverzerrungen und -auslöschungen im Bereich der Pumpe verursachen. Das Ausmaß solcher Bildartefakte hängt von der verwendeten Pulssequenz ab. Bei Spin-Echo-Pulssequenzen können in einem Bereich von 20 cm bis 25 cm in der Diagonalen signifikante Bildartefakte auftreten. Aufnahmen des Kopfs oder der unteren Extremitäten dürften im Wesentlichen unbeeinträchtigt bleiben.

**Minimieren von Bildverzerrungen** – Durch sorgfältige Auswahl der Pulssequenzparameter, der Schichtebenen und des Schichtwinkels lassen sich die



Artefakte in den MRT-Aufnahmen minimieren. Die durch Anpassung der Pulssequenzparameter bewirkte Artefaktreduzierung führt jedoch im Allgemeinen zu einer Verschlechterung des Signal/Rausch-Verhältnisses. Die folgenden Grundsätze sollten eingehalten werden:

- Verwenden Sie Bildgebungssequenzen mit stärkeren Schichtselektions- und Auslese-Gradienten. Verwenden Sie sowohl für die HF-Pulse als auch für das Datensampling eine höhere Bandbreite.
- Wählen Sie für die Ausleserichtung eine Orientierung, die das Auftreten von Bildverzerrungen in der Schicht minimiert.
- Verwenden Sie Spin-Echo- oder Gradienten-Echo-Sequenzen mit einer relativ hohen Datensampling-Bandbreite.
- Verwenden Sie bei Gradienten-Echo-Sequenzen nach Möglichkeit kürzere Echozeiten.
- Berücksichtigen Sie, dass die eigentliche Schicht aufgrund der durch die Pumpe hervorgerufenen lokalen Störung des Magnetfelds (siehe oben) gekrümmt verlaufen kann.
- Stellen Sie die Lage des Implantats im Patienten fest und legen Sie nach Möglichkeit alle Schichten in möglichst großem Abstand zum Implantat.

## **MRI-Informationen zur SynchroMed EL Pumpe**

Über das Verhalten der SynchroMed EL Pumpe bei MRT-Untersuchungen bei Magnetfeldstärken von über 3,0 Tesla (T) in horizontalen Magnetresonanztomographen mit geschlossener Bohrung liegen keine Erkenntnisse vor. Über das Verhalten der SynchroMed EL Pumpe bei Verwendung anderer Arten von Magnetresonanztomographen (z. B. seitlich geöffnete Geräte oder Standgeräte) liegen keine Erkenntnisse vor.

### **Vorübergehende Rotorblockierung und Wiedereinsetzen des Normalbetriebs**

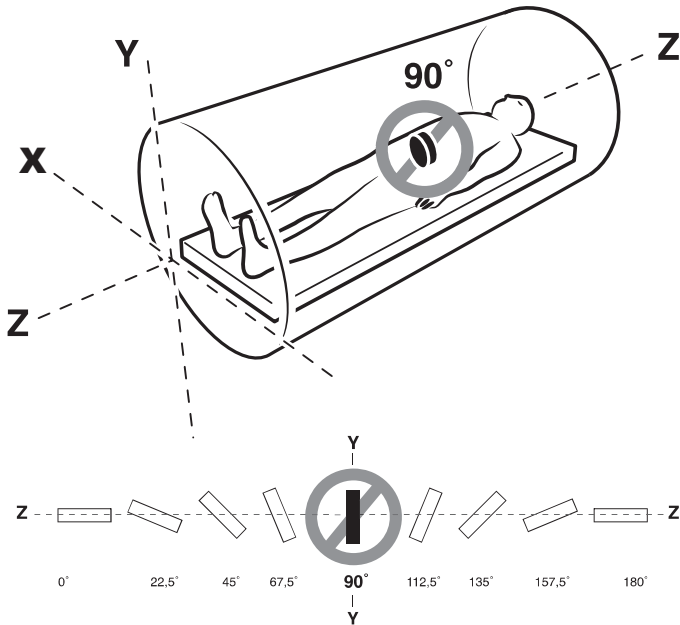
Bei einer MRT wird der Rotor des SynchroMed EL Pumpenmotors durch das Magnetfeld des MRT-Scanners vorübergehend gestoppt und die Arzneimittelinfusion für die Dauer der MRT-Einwirkung unterbrochen. Nach Beendigung der MRT-Einwirkung sollte sich die normale Pumpenfunktion wieder einstellen; das Wiedereinsetzen des normalen Pumpenbetriebs nach Verlassen des MRT-Magnetfelds kann sich jedoch verzögern, da das MRT-Magnetfeld eine vorübergehende Blockierung des Motorbetriebes ohne bleibende Schäden bewirken kann. Dies ist durch den potenziell möglichen Rückwärtslauf des Pumpenrotormagneten bei der Ausrichtung an das MRT-Magnetfeld bedingt. Durch diese vorübergehende Blockierung kann sich das Wiedereinsetzen der Arzneimittelinfusion nach dem Entfernen der Pumpe aus dem MRT-Magnetfeld verzögern. Längere Verzögerungen vor dem Wiedereinsetzen des normalen Pumpenbetriebs sind unwahrscheinlich. Berichten zufolge, kann es jedoch nach einer MRT-Untersuchung in bestimmten Fällen 2 bis 24 Stunden dauern, bis sich die Arzneimittelinfusion wieder normalisiert hat.

**Warnhinweis: Bei Patienten, die durch intrathekale Baclofengaben (z. B. Lioresal Intrathecal) therapiert werden, besteht ein erhöhtes Komplikationsrisiko, da Baclofenzug zu einem lebensbedrohlichen Zustand führen kann, wenn nicht sofort geeignete Gegenmaßnahmen ergriffen werden. Ausführliche Produktinformationen finden Sie auf dem Beipackzettel zu Lioresal Intrathecal**

**(Baclofen-Injektion). Informationen zu anderen Arzneimitteln finden Sie in der Begleitdokumentation zu dem vorgesehenen Arzneimittel.**

**Möglichkeit einer permanenten Motorblockierung**

Bei einer Ausrichtung der implantierten Pumpe in einem Winkel von  $90^\circ$  zur z-Achse (Abbildung 2) eines horizontalen MRT-Scanners mit geschlossener Bohrung und einer Magnetfeldstärke von 1,5 T oder 3,0 T kann es zu einer MRT-induzierten Entmagnetisierung der internen Magneten des Pumpenmotors und dadurch zu einem permanenten, nicht behebbaren Pumpenstopp kommen. Dies ist durch die Ausrichtung der Pumpe in Relation zum Magnetfeld eines horizontalen MRT-Systems mit geschlossener Bohrung bedingt. Über das Verhalten der SynchroMed EL Pumpe bei Verwendung anderer Arten von Magnetresonanztomographen (z. B. seitlich geöffnete Geräte oder Standgeräte) liegen keine Erkenntnisse vor.



**Abbildung 2.** Pumpenpositionen in Abhängigkeit von der Ausrichtung an der z-Achse des MRT-Systems

**Hinweis:** Wenn die Pumpenoberseite in einem Winkel von 90° zur z-Achse ausgerichtet ist, würde der Auffüllport in Richtung der Füße oder des Kopfes weisen.

#### **Vorbereitung einer MRT-Untersuchung**

Der Arzt muss sich vor Beginn der MRT-Untersuchung davon überzeugen, dass die Pumpe nicht in einem Winkel von 90° zur z-Achse des MRT-Scanners ausgerichtet ist (siehe Abbildung 2). Darüber hinaus muss der Arzt klären, ob die Arzneimittelgabe bei einem Patienten mit implantierter SynchroMed EL Pumpe für die Dauer der Untersuchung gefahrlos unterbrochen werden kann. Wenn die Arzneimittelgabe nicht gefahrlos unterbrochen werden kann, können für die Dauer der MRT andere Methoden der Arzneimittelgabe angewandt werden. Bestehen Bedenken hinsichtlich der Unterbrechung der Arzneimittelabgabe während der MRT-Untersuchung, sollte der Patient für die Dauer der MRT-Untersuchung medizinisch entsprechend überwacht werden.

**Hinweis:** Überzeugen Sie sich vor der MRT-Untersuchung davon, dass die Einstellungen im Pumpenprogramm dokumentiert wurden, falls nach der MRT-Untersuchung eine Neuprogrammierung erforderlich werden sollte.

#### **Kontrollen nach der MRT-Untersuchung**

Beim Abschluss der MRT-Untersuchung oder kurz danach muss die SynchroMed EL Pumpe über das Arzt-Programmiergerät abgefragt werden, um zu bestätigen, dass sich der Pumpenstatus durch elektromagnetische Interferenz aus dem MRT-System nicht geändert hat. Wenn die Abfrage durch das Arzt-Programmiergerät zeigt, dass ein „Pumpenspeicherfehler“ aufgetreten ist, muss der Arzt die Pumpe neu programmieren, damit die vorgesehene Arzneimittelinfusion fortgesetzt werden kann. Der Pumpenspeicherfehler wird immer von einem entsprechenden akustischen Alarm (Doppelton) begleitet. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte an:

- Nur in den USA: Technisch-wissenschaftlicher Dienst von Medtronic unter der Rufnummer 1-800-707-0933.
- Außerhalb der USA: Ihre zuständige Niederlassung unter der auf dem Rückumschlag angegebenen Telefonnummer.

Die SynchroMed EL Pumpe erkennt keine Motorstopps oder gibt keinen entsprechenden Alarmton ab. Ein Arzt sollte sich durch eine Untersuchung der Pumpenrolle davon überzeugen, dass die SynchroMed EL Pumpe nach einer MRT-Untersuchung die vorgesehene Arzneimittelinfusion fortgesetzt hat. Wenn keine Untersuchung der Pumpenrolle durchgeführt werden kann, muss der Patient engmaschig auf das Wiederauftreten der Grundsymptomatik überwacht werden, um sicherzustellen, dass die gewünschte Arzneimittelinfusion nach einer MRT-Untersuchung wieder eingesetzt hat. Die Dauer dieser Überwachung hängt vom verwendeten Arzneimittel und von der Abgaberate ab. Fragen Sie den behandelnden Arzt, wie lange es bei dem betreffenden Patienten dauern könnte, bis die Symptome im Falle eines Pumpenstopps wieder auftreten.

#### **Weitere sicherheitsrelevante und diagnostische Besonderheiten**

Im Rahmen von Tests mit der SynchroMed EL Pumpe konnten die darüber hinaus die folgenden Erkenntnisse hinsichtlich der MRT-Sicherheit und anderer diagnostischer Gesichtspunkte gewonnen werden:

- **Erwärmung des implantatnahen Gewebes während der MRT**

**Spezifische Absorptionsrate (SAR)** – Durch das Vorhandensein der Pumpe kann die lokale Gewebetemperatur in der Nähe der Pumpe potenziell über die normale MRT-bedingte Temperaturerhöhung hinaus ansteigen.

Während einer 20-minütigen Pulssequenz in einem 1,5-Tesla-Scanner der Marke GE Signa mit einer mittleren Ganzkörper-SAR von 1 W/kg kam es bei einem statischen Phantom zu einer Temperaturerhöhung von 1 °C in der Umgebung der im „Abdomen“ des Phantoms implantierten Pumpe. Die Scan-Dauer von 20 Minuten entspricht der Dauer einer typischen MRT-Untersuchung. Bei einer Implantation der Pumpe mehr lateral zur Mittellinie des Abdomens kann es zu einem stärkeren Temperaturanstieg in pumpennahem Gewebe kommen.

Tests in einem 3,0-Tesla-Scanner der Marke GE Signa mit HF-Ganzkörper-Sende-Empfangsspule (bei einem vom MRT-System gemeldeten, mittleren Ganzkörper-SAR von 3,0 W/kg und einer räumlichen Spitzen-SAR von 5,9 W/kg) kam es bei der SynchroMed EL Pumpe zu einer maximalen Erwärmung um 1,7 °C.

Sollte der Patient dennoch in der Umgebung der Pumpe eine unangenehme Wärmeempfindung verspüren, müssen die MRT-Untersuchung abgebrochen und die Scan-Parameter neu eingestellt werden, um die spezifische Absorptionsrate auf einen vom Patienten als weniger unangenehm empfundenen Wert zu reduzieren.

- **Stimulation peripherer Nerven während MRT-Scans**

**Zeitlich veränderliche magnetische Gradientenfelder** – Durch die Präsenz der Pumpe kann das induzierte elektrische Feld im pumpennahen Gewebe potenziell um das Doppelte der normalerweise induzierten Feldstärke ansteigen. Bei Gradienten mit dB/dt von bis zu 20 T/s bleiben bei einer im Abdomen implantierten Pumpe die gemessenen induzierten elektrischen Felder unterhalb des Stimulations-Schwellenwerts.

Im unwahrscheinlichen Fall, dass der Patient während der Untersuchung dennoch eine Stimulation verspürt, sollte wie bei Patienten ohne Implantat vorgegangen werden, d. h. Abbruch der MRT-Untersuchung und Anpassung der Scan-Parameter zwecks Reduzierung der Wahrscheinlichkeit einer Nervenstimulation.

- **Statisches Magnetfeld**

Bei Magnetfeldern bis zu 3,0 T haben die magnetischen Kräfte und Drehmomente einen geringeren Einfluss auf die Pumpe als die Schwerkraft. Der Patient verspürt möglicherweise ein leichtes Zerran an der Implantationsstelle der Pumpe. Mit Hilfe eines elastischen Verbands kann die Bewegung der Pumpe und die damit verbundene Empfindung des Patienten verhindert werden.

- **Bildverzerrungen**

Die Pumpe enthält ferromagnetische Komponenten, die Bildverzerrungen und -auslöschungen im Bereich der Pumpe verursachen. Das Ausmaß solcher Bildartefakte hängt von der verwendeten Pulssequenz ab. Bei Spin-Echo-Pulssequenzen können in einem Bereich von 20 cm bis 25 cm in der Diagonalen signifikante Bildartefakte auftreten. Aufnahmen des Kopfs oder der unteren Extremitäten dürften im Wesentlichen unbeeinträchtigt bleiben.

**Minimieren von Bildverzerrungen** – Durch sorgfältige Auswahl der Pulssequenzparameter, der Schichtebenen und des Schichtwinkels lassen sich die

Artefakte in den MRT-Aufnahmen minimieren. Die durch Anpassung der Pulssequenzparameter bewirkte Artefaktreduzierung führt jedoch im Allgemeinen zu einer Verschlechterung des Signal/Rausch-Verhältnisses. Die folgenden Grundsätze sollten eingehalten werden:

- Verwenden Sie Bildgebungssequenzen mit stärkeren Schichtselektions- und Auslese-Gradienten. Verwenden Sie sowohl für die HF-Pulse als auch für das Datensampling eine höhere Bandbreite.
- Wählen Sie für die Ausleserichtung eine Orientierung, die das Auftreten von Bildverzerrungen in der Schicht minimiert.
- Verwenden Sie Spin-Echo- oder Gradienten-Echo-Sequenzen mit einer relativ hohen Datensampling-Bandbreite.
- Verwenden Sie bei Gradienten-Echo-Sequenzen nach Möglichkeit kürzere Echozeiten.
- Berücksichtigen Sie, dass die eigentliche Schicht aufgrund der durch die Pumpe hervorgerufenen lokalen Störung des Magnetfelds (siehe oben) gekrümmt verlaufen kann.
- Stellen Sie die Lage des Implantats im Patienten fest und legen Sie nach Möglichkeit alle Schichten in möglichst großem Abstand zum Implantat.

## **MRI-Informationen zur IsoMed Pumpe**

Hinsichtlich der Funktion der IsoMed Pumpe in Magnetresonanztomographen mit einem Magnetfeld von >1,5 Tesla (T) liegen keine Erkenntnisse vor. Die Untersuchung von Patienten mit implantierter Pumpe in Magnetresonanztomographen mit einem Magnetfeld von >1,5 Tesla ist nicht zulässig.

IsoMed Pumpen wurden Magnetresonanztomographen mit einem Magnetfeld von 1,5 Tesla ausgesetzt, ohne dass Auswirkungen auf die Leistungsfähigkeit der Pumpe nachweisbar waren. Die Qualität der diagnostischen Information wurde nur geringfügig beeinträchtigt.

Im Rahmen von Tests mit der IsoMed Pumpe konnten die folgenden Erkenntnisse hinsichtlich der MRT-Sicherheit und diagnostischer Gesichtspunkte gewonnen werden:

### **▪ Erwärmung des implantatnahen Gewebes während der MRT**

**Spezifische Absorptionsrate (SAR)** – Durch das Vorhandensein der Pumpe kann die lokale Gewebetemperatur in der Nähe der Pumpe potenziell um das Zweifache über die normale MRT-bedingte Temperaturerhöhung hinaus ansteigen.

Während einer 20-minütigen Pulssequenz in einem 1,5-Tesla-Scanner der Marke GE Signa mit einer mittleren Ganzkörper-SAR von 1 W/kg kam es bei einem statischen Phantom zu einer Temperaturerhöhung von 1 °C in der Umgebung der im „Abdomen“ des Phantoms implantierten Pumpe. Dieser Temperaturanstieg in einem statischen Phantom repräsentiert den ungünstigsten denkbaren Fall für eine physiologische Temperaturerhöhung. 20 Minuten entsprechen einer typischen MRT-Untersuchung. Bei einer Implantation der Pumpe an einer anderen Stelle kann es zu einem stärkeren Temperaturanstieg in pumpennahem Gewebe kommen.

Sollte der Patient dennoch in der Umgebung der Pumpe eine unangenehme Wärmeempfindung verspüren, müssen die MRT-Untersuchung abgebrochen und die

Scan-Parameter neu eingestellt werden, um die spezifische Absorptionsrate auf einen vom Patienten als weniger unangenehm empfundenen Wert zu reduzieren.

- **Stimulation peripherer Nerven während MRT-Scans**

**Zeitlich veränderliche magnetische Gradientenfelder** – Durch die Präsenz der Pumpe kann das induzierte elektrische Feld im pumpennahen Gewebe potenziell um das Doppelte der normalerweise induzierten Feldstärke ansteigen. Bei Gradienten mit dB/dt von bis zu 20 T/s bleiben bei einer im Abdomen implantierten Pumpe die gemessenen induzierten elektrischen Felder unterhalb des Stimulations-Schwellenwerts.

Im unwahrscheinlichen Fall, dass der Patient während der Untersuchung dennoch eine Stimulation verspürt, sollte wie bei Patienten ohne Implantat vorgegangen werden, d. h. Abbruch der MRT-Untersuchung und Anpassung der Scan-Parameter zwecks Reduzierung der Wahrscheinlichkeit einer Nervenstimulation.

- **Statisches Magnetfeld**

Bei Magnetfeldern bis zu 1,5 T haben die magnetischen Kräfte und Drehmomente einen geringeren Einfluss auf die Pumpe als die Schwerkraft.

Für den unwahrscheinlichen Fall, dass der Patient über ein leichtes Ziehen an der Implantationsstelle berichtet, kann ein Verband oder eine Hülle aus elastischem Material verwendet werden, um Bewegungen der Pumpe zu verhindern und das vom Patienten wahrgenommene Ziehen zu reduzieren.

- **Bildverzerrungen**

Durch die IsoMed Pumpe kommt es zu Bildausfällen in der Umgebung der Pumpe. Der Umfang der Bildartefakte hängt von der gewählten Pulssequenz für Gradienten-Echo-Sequenzen ab; bei diesen entstehen grundsätzlich die meisten Bildausfälle. Durch Spin-Echo-Sequenzen entstehen Bildausfälle in einem Bereich, der um etwa 50% größer ist als die Pumpe selbst, bei einer Breite von etwa 12 cm, es entstehen jedoch kaum größere Bildverzerrungen über diesen Bereich hinaus.

**Minimieren von Bildverzerrungen** – Durch sorgfältig ausgewählte Pulssequenzparameter, Schichtposition und -winkel lassen sich die Artefakte in MRT-Bildern minimieren. Die durch Anpassung der Pulssequenzparameter bewirkte Artefaktreduzierung verschlechtert jedoch im Allgemeinen das Signal/Rausch-Verhältnis. Die folgenden Grundsätze sollten eingehalten werden:

- Verwenden Sie Bildgebungssequenzen mit stärkeren Schichtselektions- und Auslese-Gradienten. Verwenden Sie sowohl für die HF-Pulse als auch für das Datensampling eine höhere Bandbreite.
- Wählen Sie für die Ausleserichtung eine Orientierung, die das Auftreten von Bildverzerrungen in der Schicht minimiert.
- Verwenden Sie Spin-Echo- oder Gradienten-Echo-Sequenzen mit einer relativ hohen Datensampling-Bandbreite.
- Verwenden Sie bei Gradienten-Echo-Sequenzen nach Möglichkeit kürzere Echozeiten.
- Berücksichtigen Sie, dass die eigentliche Schicht aufgrund der durch die Pumpe hervorgerufenen lokalen Störung des Magnetfelds (siehe oben) gekrümmt verlaufen kann.

- Stellen Sie die Lage des Implantats im Patienten fest und legen Sie nach Möglichkeit alle Schichten in möglichst großem Abstand zum Implantat.

## Inhoudsopgave

### **Contra-indicaties 103**

#### **Waarschuwingen 103**

- Training voor de arts 107
- Activiteiten van de patiënt en patiëntinformatie 108
- Elektromagnetische interferentie 110

#### **Voorzorgsmaatregelen 113**

- Opslag 113
- Implantatie van het systeem 114
- Programmering door de arts 116

#### **Verwerking van verwijderde onderdelen 116**

#### **Individualisering van de behandeling 117**

#### **Overzicht van bijwerkingen 117**

#### **Aanwijzingen voor de patiënt 120**

#### **Bijlage A: Elektromagnetische interferentie 121**

- Waarschuwingen 121
- Voorzorgsmaatregelen 121
- Opmerkingen 122

#### **Bijlage B: Magnetic resonance imaging (MRI) 123**

- Inleiding 123
- MRI-informatie voor SynchroMed II-pompen 123
- MRI-informatie voor SynchroMed EL-pompen 128
- MRI-informatie voor IsoMed-pompen 132

**Raadpleeg de referentiehandleiding voor indicaties, geneesmiddelenstabiliteit en noodprocedures voor een overzicht van de indicaties en gerelateerde informatie.**

**Raadpleeg de implantatiehandleiding voor een beschrijving van het product, inhoud van de verpakking, specificaties en gebruiksinstructies.**

**Raadpleeg de bijsluiter bij het desbetreffende geneesmiddel voor indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, informatie over dosering en toediening, en screeningprocedures.**



## Contra-indicaties

**Implantatie van de pomp** - Implantatie van de pomp is gecontraïndiceerd:

- In geval van infectie, tenzij geïndiceerd voor osteomyelitis.
- Als de pomp niet binnen 2,5 cm vanaf het huidoppervlak kan worden geïmplant.
- Voor patiënten die een te geringe lichaamsomvang hebben om plaats te bieden aan de afmetingen en het gewicht van de pomp.

**Intrathecale katheterisatie** - Intrathecale katheterisatie is gecontraïndiceerd:

- Bij vastgestelde of vermoede meningitis, ventriculitis, huidinfectie, bacteriëmie of sepsis.
- In geval van spinale anomalieën die de implantatie en fixatie van een katheter voor intrathecale afgifte van geneesmiddelen kunnen compliceren.

**Vasculaire katheterisatie** - Vasculaire katheterisatie is gecontraïndiceerd bij vastgestelde of vermoede infectie, bacteriëmie of sepsis.

**Geneesmiddelen** - Contra-indicaties voor het gebruik van het voorgeschreven geneesmiddel moeten in acht genomen worden.

**Geneesmiddelen met conserveringsmiddelen** - Alle geneesmiddelen met conserveringsmiddelen waarvan bekend is dat ze het SynchroMed-infusiesysteem kunnen beschadigen (bv. natriummetabisulfit), zijn gecontraïndiceerd.

**Bloedmonsters (vasculaire toepassingen)** - Het nemen van bloedmonsters of het aspireren via de sideport voor de katheter is gecontraïndiceerd bij vasculaire toepassingen.

**CAP-sets** - CAP-sets van Medtronic (voor de kathetersideport) zijn gecontraïndiceerd voor alle bijzulprocedures.

**Lage pH** - Formuleringen van geneesmiddelen met  $\text{pH} \leq 3$  kunnen het SynchroMed-infusiesysteem beschadigen en zijn dus gecontraïndiceerd.

**Bijzulsets** - Bijzulsets van Medtronic zijn gecontraïndiceerd voor alle procedures die betrekking hebben op de sideport voor de katheter.

## Waarschuwingen

**Instructies voor de gebruiker** - Houd u aan alle productinstructies met betrekking tot het voorbereiden, vullen, implanteren, programmeren (indien van toepassing) en bijvullen van de pomp, en het toegang verkrijgen tot de pomp via de sideport (indien aanwezig). Als u zich niet aan alle instructies houdt, kan dat aanleiding zijn tot technische fouten of onjuist gebruik van geïmplanteerde infusiepompen, wat kan leiden tot extra chirurgische ingrepen, terugkeer van de onderliggende symptomen, abstinantieverschijnselen of een klinisch significante of fatale over- of onderdosering.

**Alcoholcontact** - Laat de kather niet in aanraking komen met alcohol of alcoholhoudende oplossingen. Contact met alcohol kan leiden tot beschadiging van onderdelen. Door een beschadigd onderdeel kan geneesmiddel of cerebrospinale vloeistof (CSF) weglekken in het omringende weefsel, met als gevolg dat weefsel beschadigd raakt, de therapie verandert

of zelfs stopt. Dit kan leiden tot terugkeer van de onderliggende symptomen, abstinatieverschijnselen of een klinisch significante of fatale onder- of overdosering. Als onderdelen beschadigd raken, kan een operatie nodig zijn om de onderdelen te repareren of te vervangen.

**Geneesmiddel opstuwen naar de kathetertip (intraspinale toepassingen)** - Probeer bij intraspinale toepassingen het geneesmiddel niet naar de kathetertip te stuwen door het rechtstreeks in de katheter of de sideport voor de katheter te injecteren. Rechtstreekse injectie van geneesmiddel in de katheter of de sideport voor de katheter om het naar de kathetertip te stuwen, kan leiden tot een klinisch significante of fatale overdosering.

**Katheteraspiratie (intraspinale toepassingen)** - Aspireer bij intraspinale toepassingen ongeveer 1 - 2 ml uit de katheter (tenzij dit gecontraïndiceerd is), alvorens vloeistoffen te injecteren via de sideport voor de katheter. Er kan een significante hoeveelheid geneesmiddel aanwezig zijn in de sideport en de katheter. Als u dit geneesmiddel niet verwijdert alvorens injecties in de sideport voor de katheter uit te voeren, kan een klinisch significante of fatale overdosering optreden.

**Katheteraspiratie (vasculaire toepassingen)** - Aspireer bij vasculaire toepassingen geen bloed via de sideport voor de katheter of de katheter zelf. Het nemen van bloedmonsters of het aspireren via de sideport voor de katheter is gecontraïndiceerd bij vasculaire toepassingen. Bloedresten die achterblijven na het aspireren of het nemen van bloedmonsters kunnen de katheter of de pomp verstoppem en de geneesmiddelfafgifte belemmeren. Hierdoor kan een wijziging of stopzetting van de therapie optreden, wat kan leiden tot terugkeer van de onderliggende symptomen, abstinatieverschijnselen of een klinisch significante of fatale overdosering. Dit kan chirurgische revisie of vervanging van onderdelen noodzakelijk maken.

**Coagulopathie** - Controleer bij kandidaten voor implantatie van een intrathecale katheter of er een verhoogd risico op hevige of oncontroleerbare bloedingen bestaat en zo ja, of daar afdoende maatregelen voor getroffen zijn. De arts moet met name op het volgende letten:

- Anatomische factoren op of nabij de implantatieplaats (bv. vasculaire afwijkingen, neoplasma of andere anomalieën).
- Onderliggende stoornissen van de stillingscascade of van de trombocytenfunctie of -telling (bv. hemofilie, de ziekte van Von Willebrand, een leverkwaal of andere medische condities).
- Het gebruik van trombocytenaggregatiereemers en antistollingsmiddelen (bv. aspirine, clopidogrel bisulfaat, NSAID's) in de pre- of perioperatieve periode.
- Het gebruik van voedingssupplementen die van invloed kunnen zijn op de bloedstolling (bv. sint-janskruid).

Elk van deze condities of geneesmiddelen vergroot het risico van per- of postoperatieve bloedingen.

De beslissing om al dan niet door te gaan met implantatie berust op een zorgvuldige afweging van alle risico's en voordelen voor de individuele patiënt. De risico's en voordelen voor de patiënt van elke behandelingsstrategie, zoals het stopzetten van het gebruik van antistollingsmiddelen tijdens de screeningprocedure en de chirurgische ingreep, moeten worden besproken met de patiënt en zijn verzorgers.

**Contrastmiddel** - Gebruik voor het injecteren van contrastmiddel in de intraspinale ruimte  
UITSLUITEND contrastmiddelen die specifiek zijn geïndiceerd voor intraspinale gebruik.  
Het gebruik van niet-geïndiceerde contrastmiddelen kan leiden tot bijwerkingen, zoals  
intense pijn, kramp, convulsies en zelfs overlijden. Injecteer het contrastmiddel uitsluitend  
via de sideport voor de katheter.

**Geneesmiddelen bij eerste gebruik** - Gebruik bij eerste toepassing van een geneesmiddel  
vanwege de onbekende therapeutische werking geen hoge concentraties. De toepassing  
van hooggeconcentreerde geneesmiddelen kan in dergelijke gevallen leiden tot een klinisch  
significante of fatale overdosering.

**Incompatibiliteit van geneesmiddelen** - Gebruik alleen geneesmiddelen en vloeistoffen  
die geïndiceerd zijn voor gebruik met het infusiesysteem van Medtronic. De volgende  
middelen NIET gebruiken:

- Geneesmiddelen of vloeistoffen die conserveringsmiddelen, antibacteriële middelen of  
antioxidanten bevatten of die chemische eigenschappen hebben die niet compatibel  
zijn met het infusiesysteem (zoals een pH-waarde  $\leq 3$ ).
- Geneesmiddelen of vloeistoffen die na verloop van tijd kunnen worden afgebroken en  
daarbij afbraakproducten voortbrengen die niet compatibel zijn met het infusiesysteem  
(bv. diamorfine en diacetylmorfine).
- Geneesmiddelen of geneesmiddelmengsels die in de pomp kunnen neerslaan en  
kunnen leiden tot belemmering van de pompwerking of verstopping van de katheter  
(bv. door toepassing in een hogere dan de goedgekeurde concentratie).

Niet-geïndiceerde formuleringen (zoals geneesmiddelen die niet zijn geïndiceerd voor  
gebruik met het SynchroMed-infusiesysteem, geneesmiddelmengsels,  
geneesmiddelbereidingen en niet goedgekeurde geneesmiddelconcentraties) zijn niet  
getest en goedgekeurd voor gebruik met het infusiesysteem. Het gebruik van niet-  
geïndiceerde geneesmiddelen of vloeistoffen kan leiden tot een verhoogd risico voor de  
patiënt, schade aan het infusiesysteem met als gevolg een chirurgische ingreep ter  
vervanging van het systeem, of therapieverlies of verandering van de therapie met als  
mogelijk gevolg terugkeer van de onderliggende symptomen, abstinentieverschijnselen of  
een klinisch significante of fatale onderdosering.

**Geneesmiddelenkwaliteit** - Gebruik geneesmiddelen niet als er twijfel bestaat over de  
steriliteit, als ze troebel zijn of als ze zichtbare deeltjesvorming vertonen. Het gebruik van  
dergelijke geneesmiddelen kan infectie of verstopping van de katheter veroorzaken,  
waardoor de geneesmiddeldafgifte wordt belemmerd. Hierdoor kan een wijziging of  
stopzetting van de therapie optreden, wat kan leiden tot terugkeer van de onderliggende  
symptomen, abstinentieverschijnselen of een klinisch significante of fatale overdosering.  
Dit kan chirurgische revisie of vervanging van onderdelen noodzakelijk maken.

**Ontstekingsweefsel rond de kathetertip (symptomen)** - Rond de tip van de  
geïmplanteerde katheter kan zich ontstekingsweefsel vormen, hetgeen kan leiden tot ernstig  
neurologisch letsel, waaronder verlamming. Patiënten die intraspinale opioïden krijgen  
toegediend, moeten bij elk controlebezoek nauwkeurig worden onderzocht op nieuwe  
neurologische verschijnselen of symptomen.

Patiënten die **opioïden** krijgen toegediend, moeten regelmatig worden onderzocht op de volgende prodromale klinische verschijnselen of symptomen van ontstekingsweefsel:

- Veranderingen in de aard, kwaliteit of intensiteit van de pijn
- Meldingen van nieuwe radicaire pijn, met name op of rond het dermaal-sensorische niveau van de kathetertip
- De noodzaak tot frequente of aanzienlijke verhogingen van de dagelijkse geneesmiddeldosering om hetzelfde analgetische effect te bereiken
- Hogere doseringen bieden slechts tijdelijke verlichting voor de toenemende pijn van de patiënt

Om mogelijk permanent neurologisch letsel te voorkomen, dient de arts een patiënt onmiddellijk te onderzoeken wanneer de volgende verschijnselen of symptomen optreden:

- Nieuwe of veranderde sensorische symptomen (bv. een doof, tintelend of branderig gevoel, hyperesthesie of hyperalgesie)
- Nieuwe, af en toe optredende of intermitterende maag/darm- of blaasfincterstoorningen
- Nieuwe motorische zwakte, loopstoornissen of -veranderingen
- Andere neurologische symptomen of verschijnselen die afwijken van de uitgangssituatie (bv. wijzigingen in reflexen)

Patiënten die uitsluitend **intrathecale baclofen** krijgen toegediend, moeten regelmatig worden onderzocht op de volgende prodromale klinische verschijnselen of symptomen van ontstekingsweefsel:

- Veranderingen in de aard, kwaliteit of intensiteit van de spasticiteit
- De noodzaak tot frequente of aanzienlijke verhogingen van de dagelijkse geneesmiddeldosering om hetzelfde antispasmodische effect te bereiken
- Hogere doseringen bieden slechts tijdelijke verlichting voor de toenemende spasticiteit van de patiënt

**Gerapporteerde gevallen van ontstekingsweefsel bij pijnpatiënten:** Uit een analyse van rapporten aan Medtronic tussen 1996 en september 2007, blijkt dat ontstekingsweefsel voorkomt bij 0,49% (1:200) van de patiënten met een infusiesysteem voor de behandeling van pijn. Het werkelijke cijfer ligt naar verwachting hoger, aangezien niet alle gevallen worden gerapporteerd. Het aantal niet-gerapporteerde gevallen is echter onbekend. Sommige van de gerapporteerde gevallen traden binnen zes maanden op, andere pas na tien jaar of langer na aanvang van de opioïdentherapie.

Het risico van ontstekingsweefsel lijkt na verloop van tijd steeds groter te worden, en is tevens groter naarmate de dosering opioïden hoger is. Uit de literatuur en preklinische studies blijkt dat ontstekingsweefsel kan optreden bij veel verschillende doseringen en concentraties opioïden. Er bestaat geen dosering of concentratie morfinesulfaat zonder risico van ontstekingsweefsel. Op basis van de huidige informatie kan de mogelijke bijdrage van andere factoren, zoals andere infusievloeistoffen of het katheterontwerp en -materiaal, niet definitief worden uitgesloten.

**Gerapporteerde gevallen van ontstekingsweefsel bij spastische patiënten:** Uit een analyse van rapporten aan Medtronic tussen 1996 en september 2007, blijkt dat

ontstekingsweefsel voorkomt bij 0,05% (1:2000) van de patiënten met een infusiesysteem voor de behandeling van spasticiteit. In veel van de gerapporteerde gevallen betrof het opioïden-/baclofenmengsels of apotheekbereidingen van baclofen. In vijftien van de gerapporteerde gevallen betrof het uitsluitend intrathecale baclofen gedurende deze tien jaar.

Patiënten die worden behandeld met intrathecale-baclofentherapie (ITB Therapy<sup>SM</sup>) moeten door de verantwoordelijke arts regelmatig worden onderzocht op prodromale klinische verschijnselen of symptomen van ontstekingsweefsel, met name veranderingen in de aard, kwaliteit of intensiteit van de spasticiteit. Patiënten die apotheekbereidingen of mengsels van opioïden/baclofen krijgen toegediend, moeten onder de bovenbeschreven controle voor opioïden worden gehouden.

Raadpleeg "Overzicht van bijwerkingen" op blz. 117 voor meer informatie over het herkennen, behandelen en mitigeren van ontstekingsweefsel.

**Intraspinale therapie** - Gebruik voor intraspinale therapie UITSLUITEND een steriele oplossing zonder conserveringsmiddelen die geïndiceerd is voor intraspinale gebruik. Niet-geïndiceerde vloeistoffen met conserveringsmiddelen of endotoxinen kunnen een neurotoxische werking hebben bij intraspinale toepassingen. Het gebruik van niet-geïndiceerde vloeistoffen kan leiden tot bijwerkingen, zoals intense pijn, kramp, convulsies en zelfs overlijden.

## Training voor de arts

**Geneesmiddeleninformatie** - Raadpleeg de bijsluiter bij het desbetreffende geneesmiddel voor indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, informatie over dosering en toediening, en screeningprocedures. Raadpleeg de bijsluiter bij het desbetreffende geneesmiddel voor specifieke symptomen en behandelingsmethoden van over- of onderdosering. Het niet raadplegen van deze informatie kan leiden tot fouten bij de patiëntselectie of de behandelingsstrategie, ontoereikende therapie, onacceptabele bijwerkingen of een klinisch significante of fatale over- of onderdosering. Houd rekening met een fout in de geneesmiddeltoediening als de patiënt ongewone bijwerkingen ervaart. De symptomen van de patiënt kunnen anders verkeerd worden gediagnosticeerd.

**Implantatie en systeembeheer** - De implantatie en het systeembeheer moeten worden uitgevoerd door personen die zijn opgeleid in het gebruik van en het omgaan met het infusiesysteem, en moeten in overeenstemming zijn met de procedures die worden beschreven in de desbetreffende technische handleiding. Onvoldoende training of het niet navolgen van instructies kan een chirurgische revisie of vervanging van onderdelen noodzakelijk maken. Ook kan een klinisch significante of fatale over- of onderdosering optreden.

**Therapie voorschrijven** - De arts moet op de hoogte zijn van de informatie over de stabiliteit van geneesmiddelen in de referentiehandleiding voor indicaties, geneesmiddelenstabiliteit en noodprocedures. Voor het voorschrijven van een infusiesysteem moet de arts bovendien het verband begrijpen tussen dosis, geneesmiddelconcentratie en infusiesnelheid. Onvoldoende inzicht in het verband tussen concentratie, infusiesnelheid, dosis en stabiliteit van het geneesmiddel kan leiden tot een klinisch significante of fatale over- of onderdosering.

## Activiteiten van de patiënt en patiëntinformatie

**Activiteiten op grote hoogte** - Patiënten die op grote hoogte wonen of reizen, worden blootgesteld aan een lagere luchtdruk. Als deze lage luchtdruk enige tijd aanhoudt, kan de infusiesnelheid van de pomp toenemen en op die hogere snelheid blijven. Bij omstandigheden waar een mogelijke toename van de infusiesnelheid een risico voor de patiënt met zich meebrengt, kan het behandelingsvoorschrift zo worden aangepast dat de hogere infusiesnelheid gecompenseerd wordt. In zeldzame gevallen kan blootstelling aan een lagere atmosferische druk de volgende effecten hebben:

- De infusiesnelheid van de SynchroMed II-pomp kan de geprogrammeerde infusiesnelheid overschrijden met meer dan 14,5%.
- De infusiesnelheid van de SynchroMed EL-pomp kan de geprogrammeerde infusiesnelheid overschrijden met meer dan 15%.
- De infusiesnelheid van de IsoMed-pomp kan de geprogrammeerde infusiesnelheid overschrijden met meer dan 25%.

Voor patiënten die zullen worden blootgesteld aan een lage druk, kunnen aanpassingen in de geneesmiddelconcentratie of de programmering van de pomp worden overwogen.

**Activiteiten waarbij blootstelling aan hoge temperaturen optreedt** - Patiënten moeten geen gebruik maken van bubbelbaden, hete douches, stoombaden, sauna's of zonnebanken waarbij de temperatuur hoger is dan 39 °C (102 °F). De infusiesnelheid van de pomp is mede afhankelijk van de lichaamstemperatuur. De infusiesnelheid neemt toe wanneer de temperatuur stijgt. Een significante temperatuurverhoging kan leiden tot een klinisch significante of fatale overdosering.

**Activiteiten waarvoor overmatig draaien of uittrekken vereist is** - Patiënten moeten zich onthouden van activiteiten die te veel kracht op de geïmplanteerde onderdelen van het infusiesysteem uitoefenen. Activiteiten die gepaard gaan met plotselinge, extreme of vaak herhaalde bewegingen (buigen, draaien, springen, uittrekken, enz.), kunnen leiden tot beschadiging of dislocatie van onderdelen, waardoor een ingreep ter revisie of vervanging van onderdelen noodzakelijk wordt. Bij dergelijke activiteiten kan de katheter ook knikken of verstopt raken, hetgeen kan leiden tot stopzetting of wijziging van de therapie, terugkeer van de onderliggende symptomen, abstinentievervalsingen en een klinisch significante of fatale overdosering.

**Manipulatie van onderdelen door de patiënt (Twiddler's-syndroom)** - Patiënten dienen zich te onthouden van manipulatie van of wrijven over de pomp of de katheter door de huid heen. Manipulatie kan leiden tot huiderosie, schade aan het systeem, en losraken, knikken of dislocatie van de katheter, waardoor geneesmiddel of cerebrospinale vloeistof (CSF) kan weglekken in het omringende weefsel, met als gevolg dat weefsel beschadigd raakt, de therapie verandert of zelfs stopt. Dit kan leiden tot terugkeer van de onderliggende symptomen, abstinentievervalsingen of een klinisch significante of fatale overdosering. Een chirurgische revisie of vervanging van onderdelen kan dan noodzakelijk zijn.

Manipulatie kan tevens leiden tot inversie (omkeren) van de pomp, waardoor deze niet meer kan worden bijgevoerd.

**Interactie en bijwerkingen van geneesmiddelen** - Breng de patiënt op de hoogte van de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die betrekking hebben op het desbetreffende geneesmiddel en van de mogelijke interactie tussen geneesmiddelen, potentiële bijwerkingen en signalen en symptomen waarvoor medische hulp gezocht moet worden, waaronder de prodromale verschijnselen en symptomen van ontstekingsweefsel. Als deze signalen en symptomen niet worden herkend en geen medische hulp wordt gezocht, kan de patiënt ernstig letsel oplopen of zelfs overlijden.

**Over- of onderdosering van geneesmiddel** - Leg patiënten uit wat de signalen en symptomen van over- en onderdosering zijn. Als deze signalen en symptomen niet worden herkend en geen medische hulp wordt gezocht, kan de patiënt ernstig letsel oplopen of zelfs overlijden.

**ERI (Elective Replacement Indicator of "Vervanging aanbevolen"-indicator):**

**SynchroMed II-pomp** - Stel de patiënt ervan op de hoogte dat de SynchroMed II-pomp beschikt over een ERI-alarm (Elective Replacement Indicator of "Vervanging aanbevolen"-indicator), die een geluidssignaal afgeeft wanneer de pomp de EOS-conditie (End of Service, einde functionele levensduur) nadert. Wanneer het ERI-alarm afgaat, moet de patiënt contact opnemen met de arts om een afspraak te maken voor vervanging van de pomp. Als de pomp na het afgaan van het ERI-alarm niet wordt vervangen, zal de pomp na een periode van 90 dagen ophouden te functioneren. Stopzetting van de pomp leidt tot therapieverlies, met als mogelijk gevolg terugkeer van de onderliggende symptomen, abstinentieverschijnselen of een klinisch significante of fatale onderdosering.

**Slijtage van de katheter op lange termijn** - Leg patiënten uit dat de katheter onderhevig aan slijtage is. Mocht het onderdeel na verloop van tijd defect raken, dan is een operatie nodig om het te repareren of te vervangen. Door een defect onderdeel kan geneesmiddel of cerebrospinale vloeistof (CSF) weglekken in het omringende weefsel, met als gevolg dat weefsel beschadigd raakt, de therapie verandert of zelfs stopt. Dit kan leiden tot terugkeer van de onderliggende symptomen, abstinentieverschijnselen of een klinisch significante of fatale onder- of overdosering.

**Alarm voor bijna lege batterij: SynchroMed EL** - Stel de patiënt ervan op de hoogte dat de SynchroMed EL-pomp beschikt over een batterijalarm, dat afgaat als de pompbatterij bijna leeg is en de pomp de EOS-conditie (End of Service, einde functionele levensduur) nadert. Wanneer het alarm voor een bijna lege pompbatterij afgaat, moet de patiënt contact opnemen met de arts om een afspraak te maken voor vervanging van de pomp. Als de pomp niet snel na het afgaan van dit alarm wordt vervangen, kan de batterij geheel leeg raken, waardoor de pomp stopt. Stopzetting van de pomp leidt tot therapieverlies, met als mogelijk gevolg terugkeer van de onderliggende symptomen, abstinentieverschijnselen of een klinisch significante of fatale onderdosering.

**Medische procedures** - Patiënten moeten medisch personeel er altijd van op de hoogte stellen dat er bij hen een pomp is geïmplanteerd voordat ze medische onderzoeken, behandelingen of ingrepen ondergaan. Als dat niet gebeurt, kan dat leiden tot procedurele vertragingen, schade aan het geïmplanteerde systeem waardoor revisie of vervanging van het systeem noodzakelijk wordt, letsel van de patiënt of een klinisch significante of fatale over- of onderdosering.

**Reizen** - Patiënten moeten hun arts op de hoogte stellen van eventuele reisplannen. Artsen hebben deze informatie nodig om de zorg voor de patiënt en het bijvullen van de pomp te coördineren. Als dat niet gebeurt, kan dat leiden tot stopzetting of wijziging van de therapie, terugkeer van de onderliggende symptomen, abstinentievervalsingen en een klinisch significante of fatale onderdosering.

**Bijvullen** - De patiënt moet zich aan het bijvulschema van de kliniek houden. Als de pomp niet tijdig wordt bijgevuld, kan de werkelijke infusiesnelheid onder de geprogrammeerde waarde dalen, hetgeen kan leiden tot stopzetting of wijziging van de therapie, terugkeer van de onderliggende symptomen, abstinentievervalsingen en een klinisch significante of fatale onderdosering. Niet tijdig bijvullen van de pomp kan ook leiden tot schade aan de pomp, waardoor deze moet worden vervangen.

**Duiken of gebruik van drukkamers** - Patiënten mogen niet dieper onder water gaan dan 10 meter. Ook mogen ze geen gebruik maken van drukkamers met een druk hoger dan 2,0 atmosfeer absoluut (ATA). Bij een grotere diepte dan 10 meter onder water (of een hogere druk dan 2,0 ATA) kan de pomp beschadigd raken, waardoor een operatie nodig is om de pomp te vervangen. Het gevaar voor beschadiging van de pomp bij hyperbare therapie kan worden beperkt door de pomp vóór blootstelling aan een hoge druk met de bijbehorende bijzulset geheel te vullen en het huidige behandelingsvoorschrift te handhaven. De patiënt dient de gevolgen van duiken of het gebruik van drukkamers vooraf met de arts te bespreken. Naarmate de druk toeneemt, neemt de infusiesnelheid af. Een verdere stijging van de druk kan leiden tot stopzetting of wijziging van de therapie, terugkeer van de onderliggende symptomen, abstinentievervalsingen en een klinisch significante of fatale onderdosering.

## **Elektromagnetische interferentie**

**Elektromagnetische interferentie** - Elektromagnetische interferentie (EMI) is een energieveld dat wordt opgewekt door apparatuur in huis, op het werk, in het ziekenhuis of in openbare ruimten, dat krachtig genoeg is om de werking van de pomp te verstoren. Implanterbare programmeerbare pompen beschikken over functies die bescherming bieden tegen elektromagnetische interferentie. De elektrische apparatuur en magneten die men in het dagelijks leven tegenkomt, zijn doorgaans niet in staat de werking van een pomp te verstoren. Krachtige elektromagnetische interferentiebronnen kunnen echter leiden tot:

- **Letsel van de patiënt** door verhitting van de geïmplanteerde pomp en beschadiging van het omliggende weefsel.
- **Beschadiging van het systeem** door elektrische of mechanische invloeden die onjuiste reacties van het systeem veroorzaken. Dit kan leiden tot uitval van systeemfuncties en stopzetting of wijziging van de therapie, terugkeer van de onderliggende symptomen, abstinentievervalsingen en een klinisch significante of fatale onder- of overdosering.
- **Veranderingen in de werking van de pomp** door sterke magneten waardoor de motor van de pomp tijdelijk of permanent stilvalt, of door elektrische interferentie die een geheugenfout in de pomp veroorzaakt. Dit kan leiden tot stopzetting of wijziging van de therapie, terugkeer van de onderliggende symptomen, abstinentievervalsingen en



een klinisch significante of fatale onderdosering. Als een geheugenfout in de pomp optreedt of de pomp naar de veilige-infusiesnelheidmodus is overgeschakeld, moet de arts de pomp opnieuw programmeren.

- **Verandering in infusiesnelheid** door verwarming van de geïmplanteerde pomp, hetgeen kan leiden tot overinfusie en een klinisch significante of fatale overdosering.

Zie Tabel 1 op blz. 112 en "Bijlage A: Elektromagnetische interferentie" op blz. 121 voor informatie over bronnen van EMI, de mogelijke gevolgen van EMI voor de patiënt en het infusiesysteem, en aanwijzingen om het risico van EMI te verkleinen.

Raadpleeg "Verstoring van het telemetriesignaal door EMI" op blz. 116 voor informatie over de gevolgen van EMI voor het programmeren.

Raadpleeg "Bijlage B: Magnetic resonance imaging (MRI)" op blz. 123 voor informatie over de effecten van magnetic resonance imaging (MRI) op de werking van de pomp.

**Tabel 1. Mogelijke gevolgen van EMI van andere apparaten en procedures**

Apparaat of procedure	Letsel van de patiënt	Beschadiging van het systeem <sup>a</sup>	Veranderingen in de werking <sup>a</sup>	Verandering in infusiesnelheid	Zie voor richtlijnen
Botgroeistimulatoren			X		blz. 121
Defibrillatie/cardioversie		X			blz. 121
Diathermie	X			X	blz. 121
Apparaten die een elektromagnetisch veld genereren: (bv. boogglasapparaten, elektriciteitscentrales)			X		blz. 121
Ultrasone instrumenten met hoge output / lithotripsie		X			blz. 122
Laserprocedures				X	blz. 122
Magnetic resonance imaging (MRI)	X	X	X <sup>b</sup>	X	blz. 123
Psychotherapeutische procedures			X	X	blz. 122
Stralingstherapie		X			blz. 122
RF- (radiofrequente) of microgolf-ablatie			X	X	blz. 122
Diefstaldetectoren			X		blz. 122
Therapeutische magneten			X		blz. 122

<sup>a</sup> Heeft alleen betrekking op SynchroMed-, SynchroMed EL- en SynchroMed II-pompen.

**Tabel 1. Mogelijke gevolgen van EMI van andere apparaten en procedures**

Apparaat of procedure	Letsel van de patiënt	Beschadiging van het systeem <sup>a</sup>	Veranderingen in de werking <sup>a</sup>	Verandering in infusiesnelheid	Zie voor richtlijnen
-----------------------	-----------------------	---	--	--------------------------------	----------------------

<sup>b</sup> Uit tests is gebleken dat SynchroMed EL- en SynchroMed II-pompen beschadigd kunnen raken tijdens een MRI-scan. Dit risico is echter zeer klein vanwege de manier waarop de pompen worden geïmplantéerd en de horizontale positie van de patiënt in een gesloten MRI-systeem. Er zijn geen gevallen bekend van blijvende schade aan een SynchroMed EL- of SynchroMed II-pomp door blootstelling aan een MRI-systeem van 1,5 of 3,0 tesla (T).

## Voorzorgsmaatregelen

### Opslag

**Verpakking van onderdelen** - Vóór verzending zijn de onderdelen in de steriele verpakking gesteriliseerd zoals vermeld op het verpakkingslabel. Gebruik of implanteer een onderdeel niet als een van de volgende situaties zich voordoet:

- De bewaarverpakking of de verzegelde steriele binnenverpakking is doorboord of beschadigd. In dat geval is de steriliteit van het onderdeel niet gegarandeerd en kan infectie optreden.
- Het onderdeel is zichtbaar beschadigd. In dat geval zal het onderdeel mogelijk niet goed werken.
- De uiterste gebruiksdatum is verstreken. In dat geval is de steriliteit van het onderdeel niet gegarandeerd en kan infectie optreden. Ook kan de levensduur van de batterij zijn teruggelopen waardoor het apparaat mogelijk vroegtijdig moet worden vervangen.

**Hersterilisatie van de pomp** - De pomp niet hersteriliseren. De pomp is vóór verzending gesteriliseerd. De pomp niet behandelen in een stoom- of snelautoclaf. Bij hoge temperaturen kan de pomp exploderen, wat kan leiden tot schade aan de apparatuur en persoonlijk letsel.

**Uitsluitend voor eenmalig gebruik** - Geen enkel onderdeel mag opnieuw worden gebruikt. Alle onderdelen zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Als u onderdelen opnieuw gebruikt, kan dit leiden tot ontoereikende therapie en tot een verhoogd infectierisico.

**Opslagtemperatuur: katheters** - Stel de katheter met toebehoren tijdens opslag of transport niet bloot aan temperaturen boven 57 °C (135 °F) of onder -34 °C (-30 °F). Bij hogere of lagere temperaturen kunnen onderdelen beschadigd raken.

**Opslagtemperatuur: sets met toebehoren** - Stel de systeemonderdelen tijdens opslag of transport niet bloot aan temperaturen boven 57 °C (135 °F) of onder -34 °C (-30 °F). Bij hogere of lagere temperaturen kunnen onderdelen beschadigd raken.

**Opslagtemperatuur: pompen** - Stel de pomp tijdens opslag of transport niet bloot aan temperaturen boven 43 °C (110 °F) of onder 5 °C (40 °F). Bij hogere of lagere temperaturen kunnen onderdelen beschadigd raken.

## Implantatie van het systeem

**Onderdelen van de CAP-set** - Gebruik voor het verkrijgen van toegang tot de kathetersideport van een implanteerbare infusiepomp van Medtronic UITSLUITEND de desbetreffende CAP-set van Medtronic. Het gebruik van niet-Medtronic-onderdelen of een verkeerde Medtronic-set kan leiden tot schade aan Medtronic-onderdelen, waardoor een revisie- of vervangingsingreep nodig is. Ook kan geneesmiddel in het omringende weefsel weglekken, hetgeen kan leiden tot weefselbeschadiging, wijziging of stopzetting van de therapie, terugkeer van de onderliggende symptomen, abstinentieverschijnselen of een klinisch significante of fatale onderdosering.

**Doorgankelijkheid van de katheter (vasculaire toepassingen)** - Bij gebruik van een oplossing zonder heparine bij vasculaire toepassingen, moet de katheter na elk gebruik en/of minimaal eenmaal per maand via de sideport worden gespoeld om de katheter open te houden. Als dat niet gebeurt, neemt de kans op katheterocclusie en belemmering van de geneesmiddelaflafgifte toe. Dit kan leiden tot wijziging of stopzetting van de therapie en terugkeer van de onderliggende symptomen. Als katheterocclusie wordt vermoed, volgt u de instructies voor het vrijmaken van de katheter in de handleiding bij de CAP-set op.

Aanbevolen wordt om bij programmeerbare pompen de katheter tijdens vasculaire toepassingen open te houden door de "continuus" modus in te stellen. Omdat bij een bolusmodus de stroming door de katheter te gering is om deze open te houden, wordt aangeraden om tijdens vasculaire toepassingen alleen gebruik te maken van een bolusmodus onder nauwlettende patiëntbewaking.

**Lekkage van cerebrospinale vloeistof (CSF)** - Als bij een patiënt lekkage van cerebrospinale vloeistof (CSF) dreigt, moet de arts speciale maatregelen als bv. een bloedpatch overwegen om dat risico te beperken. CSF-lekkage kan seromen en zware spinale hoofdpijn veroorzaken.

**Compatibiliteit, alle onderdelen** - Volg bij de keuze van systeemonderdelen de volgende richtlijnen op:

- **Medtronic-onderdelen:** Gebruik voor een juiste therapie alleen onderdelen die compatibel zijn met de desbetreffende indicaties.
- **Niet-Medtronic-onderdelen:** Er worden geen uitspraken gedaan omtrent de veiligheid, doeltreffendheid of compatibiliteit met betrekking tot het gebruik van niet-Medtronic-onderdelen in combinatie met Medtronic-onderdelen. Raadpleeg de documentatie bij de niet-Medtronic-onderdelen voor informatie.

**Hanteren van de onderdelen** - Ga uiterst voorzichtig om met de implanteerbare onderdelen van dit systeem. Deze onderdelen kunnen beschadigd raken door teveel tractie of door gebruik van scherpe instrumenten, waardoor een vervangingsingreep noodzakelijk wordt. Raadpleeg de desbetreffende implantatiehandleiding voor aanvullende instructies.

**Pomplocatie** - Kies een locatie in de onderste buikstreek die:

- Uit de buurt is van benige structuren (ongeveer 3 tot 4 cm), om ongemak op de implantatieplaats van de pomp te beperken.
- Uit de buurt is van gebieden met restrictie of druk, om de kans op huiderosie en ongemak voor de patiënt te beperken.

Selecteer voor programmeerbare pompen een locatie die bovendien:

- Ten minste 20 cm verwijderd is van andere programmeerbare apparaten, om de kans op interferentie tijdens telemetrie en een onjuiste of onvolledige programmering tot een minimum te beperken.
- Makkelijk bereikbaar is voor de patiënt bij het gebruik van diens patiëntenprogrammeerapparaat (indien van toepassing).

Selecteer bij pediatrische patiënten bovendien een locatie waarbij rekening wordt gehouden met:

- De beschikbare lichaamsmassa.
- De aanwezigheid van een eventuele ostomie.
- De groei en de verdere lichamelijke ontwikkeling.

**Onderdelen van de bijzulset** - Gebruik voor het bijvullen van een implanteerbare infusiepomp van Medtronic UITSLUITEND de desbetreffende bijzulset van Medtronic. Het gebruik van niet-Medtronic-onderdelen of een verkeerde Medtronic-set kan leiden tot schade aan Medtronic-onderdelen, waardoor een revisie- of vervangingsingreep nodig is. Ook kan geneesmiddel in het omringende weefsel weglekken, hetgeen kan leiden tot weefselbeschadiging, wijziging of stopzetting van de therapie, terugkeer van de onderliggende symptomen, abstinentieverstrijpselen of een klinisch significante of fatale onderdosering.

**Vervangingsoperatie** - De frequentie van controlebezoeken van de patiënt moet na een pomp- of kathetervervanging worden verhoogd, om zeker te zijn van een snelle reactie op tekenen van onder- of overdosering.

**Onderbreken van de therapie** - Als de therapie gedurende langere tijd wordt onderbroken, vult u het pompreservoir met een fysiologische zoutoplossing zonder conserveringsmiddelen bij intraspinale toepassingen, of met de desbetreffende heparineoplossing (als hier geen contra-indicatie voor bestaat) bij vasculaire toepassingen. Programmeerbare pompen moeten vervolgens op de minimale infusiesnelheid worden ingesteld. Vul de pomp zo nodig bij om ervoor te zorgen dat het pompreservoir en het vloeistoftraject altijd met vloeistof zijn gevuld. Als de pomp gedurende langere tijd wordt stilgezet of het pompreservoir volledig leegraakt, kan het systeem worden beschadigd, hetgeen een vervangingsoperatie noodzakelijk maakt.

**Vesicantia/cytotoxische geneesmiddelen tijdens implantatie** - Let op dat er geen vesicantia of cytotoxische geneesmiddelen in omringende weefsels weglekken tijdens pompprocedures. Het morsen of weglekken van vesicantia in omringend weefsel kan leiden tot aanzienlijke lokale weefselbeschadiging. Bij gebruik van vesicantia of andere geneesmiddelen die lokaal weefsel kunnen beschadigen, mag de pomp pas na de implantatie met het middel worden gevuld. Vul de pomp en de katheter met een fysiologische zoutoplossing (of, indien niet gecontraïndiceerd, met een heparineoplossing), in plaats van met het geneesmiddel.

## Programmering door de arts

**Interactie tussen het artsenprogrammeerapparaat en een cochleair implantaat** - Bij een patiënt met een cochleair implantaat kunt u het optreden van onbedoelde klikgeluiden tijdens de telemetrie beperken of voorkomen door het externe deel van het cochleaire systeem zo ver mogelijk van de programmeerkop vandaan te houden, of door het cochleair implantaat tijdens het programmeren uit te schakelen.

**Interactie tussen het artsenprogrammeerapparaat en ontvlambare gassen of dampen** - Het programmeerapparaat mag niet worden gebruikt in de buurt van ontvlambare anesthesiemengsels met lucht, zuurstof of lachgas. De gevolgen van gebruik in de buurt van ontvlambare gassen of dampen zijn onbekend.

**Interactie tussen het artsenprogrammeerapparaat en andere actieve geïmplanteerde apparaten** - Wanneer bij een patiënt zowel een programmeerbare pomp als een ander actief apparaat is geïmplanteed (bv. een pacemaker, defibrillator of neurostimulator), bestaan de volgende risico's:

- Het RF-signaal voor het programmeren van het ene apparaat kan het andere apparaat resetten of herprogrammeren.
- De magneet van een cardiaal programmeerapparaat kan de pomp tijdelijk stopzetten.

Om na te gaan of er geen onbedoelde programmering heeft plaatsgevonden, moeten de geprogrammeerde parameters van elk apparaat door de daarin gespecialiseerde arts worden gecontroleerd. Dat moet gebeuren vóór de patiënt het ziekenhuis verlaat en na elke programmeersessie voor een van de apparaten (of zo snel mogelijk daarop aansluitend).

Bovendien moet de patiënt onmiddellijk contact met de arts opnemen als hij/zij symptomen waarneemt die kunnen worden toegeschreven aan een van de apparaten of aan de door die apparaten behandelde medische conditie.

**Verstoring van het telemetriesignaal door EMI** - Breng geen telemetrie tot stand dicht bij apparatuur die elektromagnetische interferentie (EMI) kan genereren. EMI kan de telemetrie van het programmeerapparaat verstoren. Als de EMI het programmeren verstoort, houdt u het programmeerapparaat verder van de mogelijke interferentiebron vandaan. Voorbeelden van EMI-bronnen zijn: magnetic resonance imaging (MRI), lithotripsie, computerschermen, mobiele telefoons, elektrische rolstoelen, röntgenapparatuur en bewakingsapparatuur. Verstoring van de telemetrie kan leiden tot een onjuiste of onvolledige programmering.

## Verwerking van verwijderde onderdelen

Volg bij het explanteren van een apparaat (bv. bij vervanging of therapiebeëindiging of postmortem), of het afvoeren van toebehoren de volgende richtlijnen:

- Stuur indien mogelijk het geëxplanteerde apparaat met ingevulde formulieren terug naar Medtronic voor analyse en verdere verwerking. Op de achterkant van deze handleiding staan de adressen.
- Behandel het apparaat niet in een autoclaaf en stel het niet bloot aan ultrasone reinigingsapparatuur, zodat analyse van het apparaat mogelijk blijft.

- Verwerk alle niet-teruggestuurde onderdelen volgens de lokaal geldende milieuregels; in sommige landen is het explanteren van geïmplanteerde apparaten met batterijvoeding verplicht.
  - Het apparaat mag niet worden verbrand. Het kan exploderen wanneer het wordt blootgesteld aan verbrandings- of crematietemperaturen.
  - Implanterbare apparaten of implanterbare onderdelen mogen niet opnieuw worden gebruikt nadat deze in aanraking zijn geweest met lichaamsweefsel of -vocht. De werking van het onderdeel kan in dat geval niet worden gegarandeerd.

## Individualisering van de behandeling

Het beste resultaat wordt verkregen wanneer de patiënt volledig wordt geïnformeerd over de risico's en de mogelijke voordelen van de therapie, de chirurgische procedure en de vereisten voor follow-up en zelfhulp. Voor een maximaal profijt van het infusiesysteem moet de patiënt tot lange tijd na de operatie worden gevolgd.

Gebruik alleen conserveermiddelvrije geneesmiddelen die geïndiceerd zijn voor gebruik in het SynchroMed-infusiesysteem en houd de in de bijsluiter aanbevolen dosering aan. Het risico van ontstekingsweefsel lijkt na verloop van tijd steeds groter te worden, en is tevens groter naarmate de dosering opioïden hoger is. Daarom wordt de laagst mogelijke nog effectieve dosering en concentratie opioïden aanbevolen.

## Overzicht van bijwerkingen

**Overzicht van bijwerkingen** - De implantatie van een infusiesysteem voor intraspinale of intravasculaire afgifte brengt risico's met zich mee die vergelijkbaar zijn met de risico's van andere spinale of vasculaire procedures. Naast de risico's die gewoonlijk met een operatie gepaard gaan, kan implantatie of gebruik van een infusiesysteem onder meer de volgende bijwerkingen geven:

- Seroom, hematoom, erosie of infectie van de pocket
- Infectie
- Inversie (omkeren) van de pomp
- Tot de risico's waaraan de patiënt bij plaatsing van een katheter voor intrathecale toepassingen wordt blootgesteld, behoren onder meer: post-lumbaalpunctie-hoofdpijn (spinale hoofdpijn), CSF-lekkage, subcutane opeenhoping van CSF en, zij het zeldzaam, drukgerelateerde problemen in het centrale zenuwstelsel, radiculitis, arachnoiditis, bloeding, beschadiging van het ruggenmerg en meningitis
- Tot de risico's waaraan de patiënt bij plaatsing van een katheter voor intravasculaire toepassingen wordt blootgesteld, behoren onder meer: arteriële trombose, bloeding en exsanguinatie, beroerte, orgaanstoornissen en overlijden
- Ontstekingsweefsel kan leiden tot ernstig neurologisch letsel, waaronder verlamming

### **Systemgerelateerde complicaties**

- Einde van functionele levensduur van het apparaat of storing aan onderdelen, hetgeen operatieve vervanging noodzakelijk maakt
- Storing aan onderdelen, waardoor therapieverlies kan optreden of programmeren van de pomp onmogelijk wordt
- Kathetergerelateerde complicaties, waaronder beschadiging, dislocatie, migratie, losraken, knikken en occlusie van de katheter; fibrose en hygroom, die kunnen leiden tot weefselbeschadiging en wijziging of stopzetting van de therapie, of andere mogelijk ernstige complicaties.

### **Proceduregerelateerde complicaties**

- Onjuiste implantatie van de pomp (ondersteboven geïmplanteerd)
- Onjuiste behandeling van onderdelen voor, tijdens of na de implantatie
- Besmetting van het pompreservoir
- Onjuiste injectie via de sideport voor de katheter
- Injectie in de pocket of in subcutaan weefsel
- Activering van de reservoirklep (indien aanwezig)
- Overdruk in het reservoir
- Programmeerfouten
- Losgeraakte kathetertip of katheterfragmenten in de intrathecale ruimte:
  - Achtergebleven katheterfragmenten kunnen gaan migreren, in zeldzame gevallen richting de intracranieële ruimte, waardoor mogelijk ernstige complicaties kunnen optreden en explantatie via een chirurgische ingreep noodzakelijk is.
  - Achtergebleven katheterfragmenten in het CSF kunnen bij een gelijktijdige CSF-infectie de werkzaamheid van antibiotica verminderen

### **Geneesmiddelgerelateerde complicaties**

- Lokale of systemische geneesmiddeltoxiciteit en daaraan gerelateerde bijwerkingen
- De vorming van ontstekingsweefsel rond de tip van de geïmplanteerde katheter, met name bij patiënten die intrasпинаal morfine of andere opioïden toegediend krijgen

#### **Herkenning van ontstekingsweefsel**

**Bij patiënten die intrathecaal opioïden krijgen toegediend**, kunnen zich de volgende **prodromale** of **waarschuwingssignalen** of -symptomen voordoen voordat ernstiger neurologisch letsel optreedt:

- Veranderingen in de aard, kwaliteit of intensiteit van de pijn
- Nieuwe radiculaire pijn, met name op of rond het dermaal-sensorische niveau van de kathetertip
- De noodzaak tot frequente of aanzienlijke verhogingen van de dagelijkse geneesmiddeldosering om hetzelfde analgetische effect te bereiken
- Hogere doseringen bieden slechts tijdelijke verlichting voor de toenemende pijn van de patiënt



**Bij patiënten die uitsluitend intrathecale baclofen krijgen toegediend**, kunnen zich de volgende **prodromale** of **waarschuwingssignalen** of -symptomen voordoen voordat ernstiger neurologisch letsel optreedt<sup>1</sup>:

- Veranderingen in de aard, kwaliteit of intensiteit van de spasticiteit
- De noodzaak tot frequente of aanzienlijke verhogingen van de dagelijkse geneesmiddeldosering om hetzelfde antispasmodische effect te bereiken
- Hogere doseringen bieden slechts tijdelijke verlichting voor de toenemende spasticiteit van de patiënt

Alle patiënten die intrasпинаal opioïden krijgen toegediend, moeten bij elk controlebezoek nauwkeurig worden onderzocht op nieuwe neurologische verschijnselen of symptomen, waaronder:

- Nieuwe of veranderde sensorische symptomen (bv. een doof, tintelend of branderig gevoel, hyperesthesie of hyperalgesie)
- Nieuwe, af en toe optredende of intermitterende maag/darm- of blaasfincterstoornissen
- Nieuwe motorische zwakte, loopstoornissen of -veranderingen
- Andere neurologische symptomen of verschijnselen die afwijken van de uitgangssituatie (bv. wijzigingen in reflexen)

Overweeg bij een patiënt met nieuwe neurologische verschijnselen of symptomen om onmiddellijk een neurochirurgische consultatie en een beeldvormingsprocedure (bv. MRI met en zonder contrast of CT-myelografie) uit te voeren, om de diagnose van ontstekingsweefsel te kunnen bevestigen of uitsluiten.

#### **Behandeling van ontstekingsweefsel**

Tijdige behandeling kan permanent neurologisch letsel beperken of voorkomen.

Als het ontstekingsweefsel in een vroeg stadium van het klinische verloop wordt herkend en de afgifte van opioïden wordt afgebouwd of afgebroken, kan het weefsel krimpen of verdwijnen, wat chirurgische verwijdering overbodig zou maken.

**Opmerking:** Zie de Noodprocedures in de technische handleiding die wordt geleverd bij de bijvulset voor informatie over het leegmaken van de pomp. Wanneer de pomp langer dan enkele dagen wordt stopgezet, kan de rotor permanent gaan vastzitten. Moet de therapie voor langere tijd worden onderbroken, vul dan de pomp met een fysiologische zoutoplossing (zonder conserveringsmiddelen), en programmeer de pomp op de minimale infusiesnelheid van 0,048 ml/dag.

Afhankelijk van de klinische conditie van de desbetreffende patiënt, kan de intraspinale therapie worden voortgezet na een van de volgende ingrepen:

- Trek de katheter terug naar een niveau onder het ontstekingsweefsel.
- Verwijder de betreffende katheter en breng een nieuwe katheter aan onder het ontstekingsweefsel.

<sup>1</sup> Gebaseerd op drie casusrapporten van Murphy en Deer, respectievelijk - Murphy PM, Skouvaklis DE, Amadeo RJJ et al. *Intrathecal Catheter Granuloma Associated with Isolated Baclofen Infusion*, *Anesthesia Analgesia* 2007; 102:848-852. Deer TR, Raso LJ, Garten TG. *Inflammatory Mass of an Intrathecal Catheter in Patients Receiving Baclofen as a Sole Agent: A Report of Two Cases and a Review of the Identification and Treatment of the Complication*. *Pain Medicine* 2007; 8(3):259-262.

- Koppel de betreffende katheter los bij de connector (tweedelige katheter), of snijd de katheter door boven de lumbo-dorsale fascie (eendelige katheter). Zorg dat het intraspinale kathetersegment hierbij in situ blijft. Bind het vrijgekomen katheteruiteinde af, om CSF-verlies te voorkomen. Implanter een nieuwe katheter met de tip onder het ontstekingsweefsel. Sluit de katheter aan op het proximale kathetersegment (bij de pomp).

Bij patiënten met een significant of progressief neurologisch deficit moet onmiddellijke operatieve verwijdering van het weefsel of decompressie van het ruggenmerg worden overwogen.

#### **Mitigatie van ontstekingsweefsel**

**Intraspinale geneesmiddelen moeten in de laagst mogelijke nog effectieve dosering en concentratie worden toegediend om gedurende langere tijd voldoende effect te kunnen bereiken.**

Indien medisch mogelijk moet bij pijnpatiënten de tip van de intraspinale katheter onder de conus medullaris worden geplaatst. Lumbale plaatsing kan de neurologische gevolgen van de vorming van ontstekingsweefsel beperken.

Patiënten die intraspinale opioïden krijgen toegediend, moeten bij elk controlebezoek nauwkeurig worden onderzocht op nieuwe klinische en neurologische verschijnselen of symptomen.

## **Aanwijzingen voor de patiënt**

De arts dient de patiënt informatie te geven over:

- De onderdelen van het infusiesysteem: katheter en pomp.
- De plaats waar de onderdelen zijn geïmplanterd.
- Instructies voor het gebruik van het infusiesysteem.
- De indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor het infusiesysteem.
- Ontstekingsweefsel en de prodromale klinische symptomen ervan.
- De therapie.

De arts dient de patiënt ook op te dragen om:

- Medisch personeel voorafgaand aan een procedure altijd in te lichten dat bij hem/haar een infusiesysteem is geïmplanterd.
- De arts te raadplegen als ongebruikelijke symptomen of verschijnselen worden waargenomen.
- De patiëntenhandleiding te lezen.
- Geen andere geneesmiddelen te gebruiken zonder toestemming van de arts.

## Bijlage A: Elektromagnetische interferentie

Zie "Elektromagnetische interferentie" op blz. 110 en Tabel 1: "Mogelijke gevolgen van EMI van andere apparaten en procedures" op blz. 112.

Voorafgaand aan elke medische procedure moeten patiënten het medisch personeel altijd vertellen dat bij hen een infusiesysteem is geïmplantéerd en hun bijgevoegde EMI-informatie verstrekken. Als gevolg van interactie tussen het infusiesysteem en andere apparatuur is er, zelfs wanneer beide goed werken, kans op de hieronder beschreven effecten.

### Waarschuwingen

EMI van de volgende medische procedures of apparatuur kan het systeem beschadigen, de werking van het systeem verstoren of de patiënt letsel toebrengen. Als deze procedures noodzakelijk zijn, moeten onderstaande richtlijnen worden opgevolgd.

**Diathermie** - Vermijd het gebruik van kortegolfdiathermie (RF) binnen een straal van 30 cm rond de pomp of de katheter. Diathermische energie kan leiden tot een aanzienlijke temperatuurverhoging in de omgeving van de pomp. Doordat de pomp de warmte vasthoudt, kan het weefsel plaatselijk verder worden verhit. Als de pomp te heet wordt, kan deze meer geneesmiddel gaan afgeven, wat tot overdosering kan leiden. De effecten van andere soorten diathermie (microgolf, ultrasound, enz.) op de pomp zijn onbekend.

**Magnetic resonance imaging (MRI)** - Raadpleeg "Bijlage B: Magnetic resonance imaging (MRI)" op blz. 123.

### Voorzorgsmaatregelen

EMI van de volgende apparatuur beïnvloedt het infusiesysteem doorgaans niet, mits onderstaande richtlijnen worden opgevolgd:

**Botgroeistimulatoren** - Houd de transducers van externe magnetische botgroeistimulatoren ten minste 45 cm verwijderd van het infusiesysteem. Controleer na gebruik van een implanteerbare of externe botgroeistimulator of het infusiesysteem nog de gewenste werking heeft.

**Defibrillatie of cardioversie** - Wanneer bij een patiënt sprake is van ventriculaire of atriale fibrillatie, komt overleving van de patiënt op de eerste plaats. Uit onderzoek is gebleken dat door defibrillatie de pomp over het algemeen niet beschadigd raakt. Als de pomp blootgesteld is geweest aan defibrillatie, moet wel worden gecontroleerd of de pomp nog de gewenste werking heeft.

**Apparaten met een sterk elektromagnetisch veld** - Uit onderzoek is gebleken dat de pompmotor stopt wanneer deze wordt blootgesteld aan magnetische velden van 57 gauss of meer op een afstand van 5 cm of minder. Minder krachtige magneten op kortere afstanden kunnen de pomp ook stilzetten. Magnetische velden van 10 gauss of minder zullen de pomp doorgaans niet beïnvloeden. Apparaten of omgevingen die grote voorzichtigheid vereisen en waaraan langdurige blootstelling moet worden vermeden:

- Boogglasapparaten
- Hoogspanningsgebieden (veilig buiten het afgezette gebied)

- Magneten, demagnetiseringsapparatuur of andere apparaten die een krachtig magnetisch veld genereren
- Microgolf-communicatiezendmasten (veilig buiten het afgezette gebied)
- Tv- en radiozendmasten (veilig buiten het afgezette gebied)

Als een patiënt vermoedt dat langdurige blootstelling aan een apparaat de werking van de pomp beïnvloedt, moet hij/zij als volgt te werk gaan:

1. Ga weg bij het apparaat.
2. Schakel het apparaat zo mogelijk uit.
3. Informeer de eigenaar of gebruiker van het apparaat over wat er is gebeurd.

Hebben bovenstaande acties niet het gewenste effect op de interferentie, of heeft de patiënt de indruk dat de therapie door de blootstelling aan EMI is beïnvloed, dan moet de patiënt contact opnemen met de arts.

**Ultrasonen instrumenten met hoge output of lithotripsie** - Het gebruik van ultrasonen instrumenten met hoge output, zoals elektrohydraulische lithotriptoren, wordt afgeraden voor patiënten met een geïmplanteerde pomp. Als lithotripsie toch noodzakelijk is, mag de golfbundel niet op een plaats binnen een straal van 15 cm van de pomp worden gericht.

**Laserprocedures** - Richt de laser niet op het infusiesysteem.

**Psychotherapeutische procedures** - De veiligheid van psychotherapeutische procedures waarbij gebruik wordt gemaakt van apparatuur die elektromagnetische interferentie genereert (bv. elektroconvulsieve therapie, transcraniale magnetische stimulatie), is niet vastgesteld voor patiënten met een geïmplantiseerd infusiesysteem. Een elektrische inductiestroom kan leiden tot verhitting van de pomp met als mogelijk gevolg overinfusie en een klinisch significante of fatale overdosering.

**Stralingstherapie** - Richt geen krachtige stralingsbronnen zoals kobalt 60 of gammastraling op de pomp. Als stralingstherapie dicht bij de pomp noodzakelijk is, moet de pomp met een loden scherm worden afgedekt tegen stralingsinvloeden.

**RF- (radiofrequente) of microgolf-ablatie** - De veiligheid van RF- of microgolf-ablatie is niet vastgesteld voor patiënten met een geïmplantiseerd infusiesysteem. Een elektrische inductiestroom kan leiden tot verhitting van de pomp met als mogelijk gevolg overinfusie en een klinisch significante of fatale overdosering.

**Diefstaldetectoren en beveiligingsapparatuur** - Als patiënten in de directe omgeving komen van diefstaldetectoren en beveiligingsapparatuur (zoals die vaak worden gebruikt op vliegvelden, in openbare bibliotheken en in warenhuizen), moeten ze niet stil blijven staan en afstand van de apparatuur houden.

**Therapeutische magneten (bv. magnetische matrassen, lakens, pols- en elleboogbanden)** - Houd de magneet ten minste 25 cm van de pomp vandaan. Magnetische velden van 10 gauss of minder zullen de pomp doorgaans niet beïnvloeden.

## Opmerkingen

**Huishoudelijke apparaten** - Mits goed functionerend en correct geaard, zullen de meeste huishoudelijke apparaten de werking van het infusiesysteem niet beïnvloeden.

**Andere medische procedures** - EMI van de volgende medische procedures beïnvloedt het infusiesysteem doorgaans niet:

- Computerized axial tomography-scans (CT- of CAT-scans)
- Diagnostische ultrasound (bv. carotisscan, doppler-onderzoek)

**Opmerking:** Om beeldvertekening te voorkomen, moet de transducer ten minste 15 cm van het infusiesysteem vandaan worden gehouden.

- Diagnostische röntgenfoto's of röntgendoorlichting
- Elektrocauterisatie
- Magneto-encefalografie (MEG)
- Positron emission tomography-scans (PET-scans)

## **Bijlage B: Magnetic resonance imaging (MRI)**

### **Inleiding**

Lees het desbetreffende hoofdstuk in deze bijlage alvorens een MRI-scan uit te voeren bij een patiënt met een geïmplanteerde pomp van Medtronic.

**Opmerking:** Raadpleeg "MRI-informatie voor SynchroMed EL-pompen" voor de SynchroMed-pompmoellen 8615, 8616, 8617 en 8618.

Als u meer informatie wenst of vragen heeft, kunt u contact opnemen met:

- In de VS: Medtronic Technical Services, via telefoonnummer 1-800-707-0933.
- Buiten de VS: De lokale vertegenwoordiging van Medtronic. Zie de binnenzijde van het achterblad voor contactinformatie.

Zie ook "Elektromagnetische interferentie" op blz. 110, Tabel 1: "Mogelijke gevolgen van EMI van andere apparaten en procedures" op blz. 112 en "Bijlage A: Elektromagnetische interferentie" op blz. 121.

Voorafgaand aan elke medische procedure moeten patiënten het medisch personeel altijd vertellen dat bij hen een geneesmiddelinfusiesysteem is geïmplantéerd en hun bijgevoegde MRI-informatie verstrekken.

### **MRI-informatie voor SynchroMed II-pompen**

De werking van de SynchroMed II-pomp is niet geverifieerd voor horizontale, gesloten MRI-scanners van meer dan 3,0 tesla (T). De werking van de SynchroMed II-pomp is niet geverifieerd voor andere typen MRI-scanners, zoals scanners met een open zijkant of verticale scanners.

#### **Tijdelijke motorstop en herstel van de motorstop**

Voor SynchroMed II-pompen geldt dat het magnetische veld van de MRI-scanner de rotor van de pompmotor tijdelijk stopzet, waardoor de geneesmiddelinfusie voor de duur van de MRI-blootstelling wordt onderbroken. De pomp moet zijn normale werking hervatten na beëindiging van de MRI-blootstelling. De mogelijkheid bestaat echter dat de pomp langer blijft stilstaan nadat deze het magnetische veld van de MRI-scanner heeft verlaten. De motortandwielen binnenin de pomp zijn dan tijdelijk geblokkeerd, zonder dat dit permanente

schade voor de pomp tot gevolg heeft. Dit komt doordat de pomprotomagneet onder invloed van het MRI-magnetisch veld de andere kant op kan gaan draaien. Deze tijdelijke blokkering kan ertoe leiden dat het langer duurt voordat de pomp de infusie hervat nadat deze uit het MRI-magnetisch veld is verwijderd. Hoewel de kans klein is dat de pomp zijn normale werking pas na langere tijd hervat, zijn er gevallen gerapporteerd waarin de geneesmiddelinfusie pas 2 tot 24 uur na voltooiing van de MRI-scan op het juiste niveau was teruggekeerd.

**Waarschuwing: Patiënten die worden behandeld met intrathecale-baclofentherapie (bv. Lioresal Intrathecaal), hebben een verhoogd risico op bijwerkingen, omdat abstinentie van baclofen kan leiden tot een levensbedreigende situatie wanneer niet onmiddellijk afdoende wordt gehandeld. Raadpleeg de bijsluiter bij Lioresal Intrathecaal (injecteerbare baclofen) voor meer informatie. Raadpleeg voor meer informatie over andere toegediende geneesmiddelen de desbetreffende productdocumentatie.**

#### **Detectietijd motorstop en herstel van motorstop**

De SynchroMed II-pomp detecteert wanneer de pompmotor stilvalt (motorstop) en wanneer deze weer gaat draaien (herstel van motorstop). Medtronic raadt af om de SynchroMed II-pomp voorafgaand aan een MRI-scan in de "stopped pump" modus te zetten, aangezien het dan meer tijd kan kosten voor een langer durende motorstop wordt gedetecteerd.

Motorstopgebeurtenissen worden opgeslagen in het gebeurtenislogboek van de pomp. Het logboek kan worden bekeken met het artsenprogrammeerapparaat. Bij een motorstop laat de pomp bovendien een alarmtoon horen (tweetonig geluidssignaal). Hoe lager de geprogrammeerde infusiesnelheid, des te langer het duurt voor het detectiealgoritme een motorstop en het herstel van een motorstop registreert. Als de pomp staat ingesteld op een infusiesnelheid van 0,048 ml/dag of hoger, zal het detecteren en signaleren van een motorstop (met een geluidssignaal) plaatsvinden binnen 20 minuten na de blootstelling aan het MRI-magnetisch veld. Het herstel van de motorstop zal worden gedetecteerd binnen 20 minuten na het verlaten van het MRI-magnetisch veld. Wanneer de pomp staat ingesteld op de minimale-infusiesnelheidsmodus (0,006 ml/dag), kan zowel het detecteren van een motorstop als het detecteren van het herstel van een motorstop 90 minuten duren.

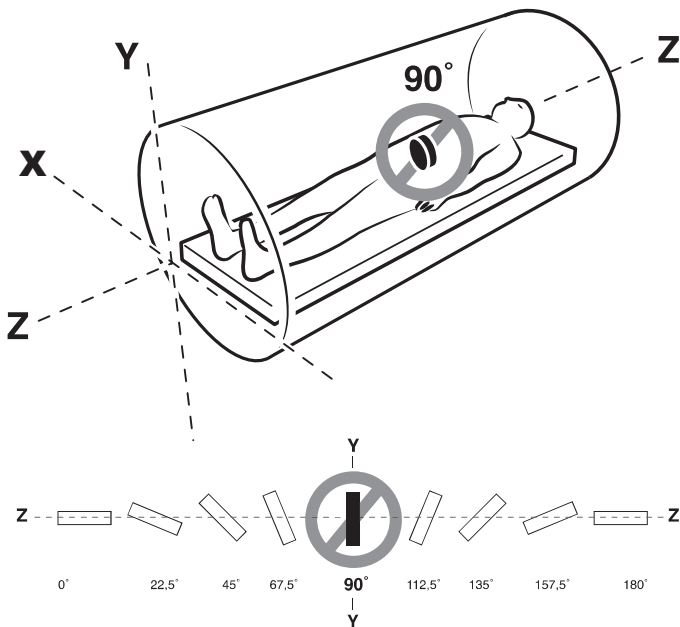
#### **Vertraagde registratie van motorstopgebeurtenissen**

In sommige gevallen kan de elektromagnetische interferentie (EMI) die optreedt tijdens een MRI-scan, de normale gebeurtenisregistratie beïnvloeden. De pomp kan dan overschakelen naar de telemetriemodus. In de telemetriemodus kan de pomp communiceren met het artsenprogrammeerapparaat. In deze speciale modus wordt de infusie normaal voortgezet; de foutregistratie kan echter deels worden stopgezet, evenals de alarmsignaalfunctie voor motorstop. Als de pomp vanwege EMI naar de telemetriemodus overschakelt, zal hij na het verlaten van het MRI-magnetisch de geneesmiddelaafgifte hervatten. De detectiefunctie voor het optreden en herstellen van een pompmotorstop is echter pas weer actief wanneer de telemetriemodus wordt beëindigd tijdens het uitlezen van de pomp na de MRI (zie "Na het MRI-onderzoek"). Dit kan ertoe leiden dat, wanneer de pomp niet onmiddellijk of kort na het beëindigen van de MRI-scan wordt uitgelezen, het pomplogboek aangeeft dat er gedurende langere tijd geen geneesmiddelaafgifte heeft plaatsgevonden, terwijl deze al wel normaal was hervat. In zo'n geval kan ten onrechte de foutmelding Stopped Pump May Exceed Tube Set (Pompstop kan max. stopinterval overschrijden) worden weergegeven.

**Opmerking:** In sommige gevallen leidt de invloed van EMI op de pomp ertoe dat het gebeurtenislogboek van de SynchroMed II-pomp het herstel van de motorstop pas registreert nadat de pomp voor de tweede keer is uitgelezen.

**Permanente motorstop**

Wanneer de geïmplanteerde pomp haaks staat op de Z-as van een horizontale, gesloten MRI-scanner van 1,5 en 3,0 T (Afbeelding 1), kunnen de interne pompmotormagneten door de MRI worden gedemagnetiseerd, wat kan leiden tot het permanent en onherstelbaar stilvallen van de pomp. Dit is een direct gevolg van de oriëntatie van de pomp ten opzichte van het magnetisch veld van een horizontale, gesloten MRI-scanner. De werking van de SynchroMed II-pomp is niet geverifieerd voor andere typen MRI-scanners, zoals scanners met een open zijkant of verticale scanners.



**Afbeelding 1.** Oriëntatie van de pomp ten opzichte van de Z-as van een MRI-scanner

**Opmerking:** Als de voorkant van de pomp haaks (in een hoek van 90°) op de Z-as staat, is de reservoirvulopening naar het hoofd of de voeten van de patiënt gekeerd.

### **Vorbereiding op een MRI-onderzoek**

Alvorens MRI wordt toegepast, moet de arts controleren of de pomp niet haaks op de Z-as van de scanner staat (zie Afbeelding 1). De arts dient ook vast te stellen of het verantwoord is de geneesmiddelafgifte aan de patiënt door de geïmplanteerde SynchroMed II-pomp stop te zetten. Is het niet verantwoord de geneesmiddelafgifte aan de patiënt stop te zetten, dan kunnen voor de duur van de MRI-scan andere toedieningsmethoden worden toegepast. Als er twijfel over bestaat of het verantwoord is om de geneesmiddelafgifte aan de patiënt tijdens de MRI-scan stop te zetten, moet de MRI-scan onder supervisie van een arts plaatsvinden.

### **Na het MRI-onderzoek**

Onmiddellijk of kort na het beëindigen van de MRI scan moet de arts controleren of de therapie correct is hervat, door de SynchroMed II-pomp uit te lezen met het artsenprogrammeerapparaat. Als de pomp staat ingesteld op een infusiesnelheid van 0,048 ml/dag of hoger, zal het detecteren van een motorstop plaatsvinden binnen 20 minuten na de blootstelling aan het MRI-magnetisch veld. Het herstel van de motorstop en de registratie daarvan in het gebeurtenislogboek van de pomp vindt doorgaans plaats binnen 20 minuten nadat de pomp is verwijderd uit het MRI-magnetisch veld.

**Opmerking:** Wanneer de pomp staat ingesteld op de minimale-infusiesnelheidsmodus (0,006 ml/dag), kan zowel het detecteren van een motorstop als het herstel van een motorstop 90 minuten duren. In het onwaarschijnlijke geval dat de pomp als gevolg van EMI tijdens een MRI-scan naar de veilige-infusiesnelheidsmodus overschakelt, wordt tevens automatisch de minimale-infusiesnelheidsmodus geactiveerd (infusiesnelheid 0,006 ml/dag). De pomp moet opnieuw worden geprogrammeerd om infusie op de juiste instellingen te hervatten.

Om vast te stellen of de pompwerking op de juiste wijze is hervat, moeten de volgende richtlijnen voor het uitlezen van de pomp worden aangehouden (raadpleeg de SynchroMed II-programmeerhandleiding voor informatie over het uitlezen van de pomp en het bekijken van het gebeurtenislogboek).

1. Lees de pomp ten minste 20 minuten na beëindiging van de MRI-blootstelling uit met behulp van het artsenprogrammeerapparaat en schakel het selectievakje voor het downloaden van het gebeurtenislogboek in. Als het gebeurtenislogboek Motor Stall Occurred (Motorstop opgetreden) en Motor Stall Recovery Occurred (Motorstop verholpen) weergeeft, heeft de pomp zijn normale werking hervat.
2. Als het gebeurtenislogboek **niet** deze beide vermeldingen weergeeft, leest u de pomp 20 minuten na de eerste uitlezing opnieuw uit met het artsenprogrammeerapparaat, en bekijkt u het gebeurtenislogboek opnieuw. (Deze handelwijze kan nodig zijn vanwege een uitgestelde gebeurtenisregistratie als gevolg van elektromagnetische interferentie door het MRI-magnetisch veld.)
  - Als het gebeurtenislogboek wel Motor Stall Occurred (Motorstop opgetreden) weergeeft, maar **niet** Motor Stall Recovery Occurred (Motorstop verholpen), kan er sprake zijn van een langere motorstop vanwege een tijdelijke blokkering van de tandwielen. Neem contact op met:
    - In de VS: Medtronic Technical Services, via telefoonnummer 1-800-707-0933.
    - Buiten de VS: De lokale vertegenwoordiging van Medtronic. Zie de binnenzijde van het achterblad voor contactinformatie.



- In alle andere gevallen heeft de pomp zijn normale werking hervat.

### **Aanvullende veiligheids- en diagnose-instructies**

Onderzoek naar de veiligheid van de SynchroMed II-pomp in combinatie met MRI heeft geresulteerd in de volgende aandachtspunten ten aanzien van veiligheid en diagnose:

- **Verhitting van weefsel rondom het implantaat tijdens MRI-scans**

**Specifiek absorptieniveau (Specific Absorption Rate of SAR)** — De aanwezigheid van de pomp kan in principe leiden tot een verhoging van de lokale weefseltemperatuur in de omgeving van de pomp.

Tijdens een 20 minuten durende pulssequentie in een 1,5-T GE Signa-scanner met een gemiddelde whole-body SAR-waarde van 1 W/kg, werd een temperatuurstijging van 1 °C waargenomen rondom de in de "buik" van een statisch fantoom geïmplanteerde pomp. Een scantijd van 20 minuten is een gebruikelijke MRI-sessiewaarde. Implantatie van de pomp op een plaats meer lateraal ten opzichte van de buikmiddellijn kan leiden tot een grotere temperatuurstijging in de weefsels rondom de pomp.

Tijdens tests in een 3,0-T GE Signa-scanner met behulp van een RF-zend-ontvangstspool voor het lichaam (met een door het MRI-systeem gerapporteerde gemiddelde whole-body SAR-waarde van 3,0 W/kg en een lokale (spatiale) SAR-piekwaarde van 5,9 W/kg) werd voor de SynchroMed II-pomp een maximale temperatuurstijging gemeten van 2,7 °C.

In het onwaarschijnlijke geval dat de patiënt een onaangenaam warmteniveau rond de pomp waarneemt, moet de MRI-scan worden stopgezet en het specifieke absorptieniveau door aanpassing van de scanparameters tot een draaglijker niveau worden verlaagd.

- **Perifere zenuwstimulatie tijdens MRI-scans**

**Magnetische velden met tijdvariabele gradiënt** — De aanwezigheid van de pomp kan in principe leiden tot een verdubbeling van het geïnduceerde elektrische veld in de weefsels rond de pomp. Bij een in de buik geïmplanteerde pomp en toepassing van pulssequenties met een dB/dt tot maximaal 20 T/s, ligt het geïnduceerde elektrische veld in de omgeving van de pomp volgens metingen beneden de stimulatiedrempel.

In het onwaarschijnlijke geval dat de patiënt tijdens de scan stimulatie waarneemt, geldt dezelfde procedure als bij patiënten zonder implantaat: zet de MRI-scan stop en verklein de kans op zenuwstimulatie door de scanparameters aan te passen.

- **Statisch magnetisch veld**

Bij magnetische velden tot 3,0 T is de invloed van de magnetische en torsiekrachten op de pomp geringer dan de invloed van de zwaartekracht. De patiënt kan een licht trekkend gevoel rond de implantatieplaats van de pomp ervaren. Een elastische band of gordel gaat bewegingen van de pomp tegen en neemt het gevoel bij de patiënt ten dele weg.

- **Beeldvertekening**

De pomp bevat ferromagnetische onderdelen. Deze kunnen beeldvertekening en wegvallen van het beeld in de omgeving van de pomp veroorzaken. De mate waarin zich beeldartefacten voordoen, is afhankelijk van de gebruikte MRI-pulssequentie. Bij spin-echo pulssequenties kan het significante beeldartefactgebied een doorsnee van

20 tot 25 cm bereiken. Beelden van het hoofd of de benen behoren nauwelijks te worden beïnvloed.

**Beperken van beeldvertekening** — Het optreden van MRI-beeldartefacten kan worden beperkt door een nauwkeurige instelling van de pulssequentieparameters, de locatie van de hoek en de locatie van het beeldvlak. De reductie in beeldvertekening die kan worden verkregen door de pulssequentieparameters aan te passen, gaat doorgaans echter ten koste van de signaal-ruisverhouding. Houd de volgende algemene richtlijnen aan:

- Gebruik beeldsequenties met een sterkere gradiënt voor de codeerrichting van zowel slice als uitlezing. Pas een hogere bandbreedte toe voor zowel radiofrequentiepulsen als datasampling.
- Kies de richting voor de uitleesas zodanig dat het ontstaan van in-planevertekening tot een minimum wordt beperkt.
- Voer spin-echo of gradiënt-echo MRI-sequenties uit met een relatief hoge bandbreedte voor datasampling.
- Pas zo mogelijk een kortere echotijd voor gradiënt-echotechniek toe.
- Houd er rekening mee dat de werkelijke vorm van de beeldslice ruimtelijk gebogen kan zijn vanwege de aanwezigheid van de veldstoring van de pomp (zoals boven vermeld).
- Bepaal de locatie van het implantaat. Houd de richting van alle beeldslices zoveel mogelijk van de geïmplanteerde pomp afgewend.

## **MRI-informatie voor SynchroMed EL-pompen**

De werking van de SynchroMed EL-pomp is niet geverifieerd voor horizontale, gesloten MRI-scanners van meer dan 3,0 tesla (T). De werking van de SynchroMed EL-pomp is niet geverifieerd voor andere typen MRI-scanners, zoals scanners met een open zijkant of verticale scanners.

### **Tijdelijke motorstop en herstel van de motorstop**

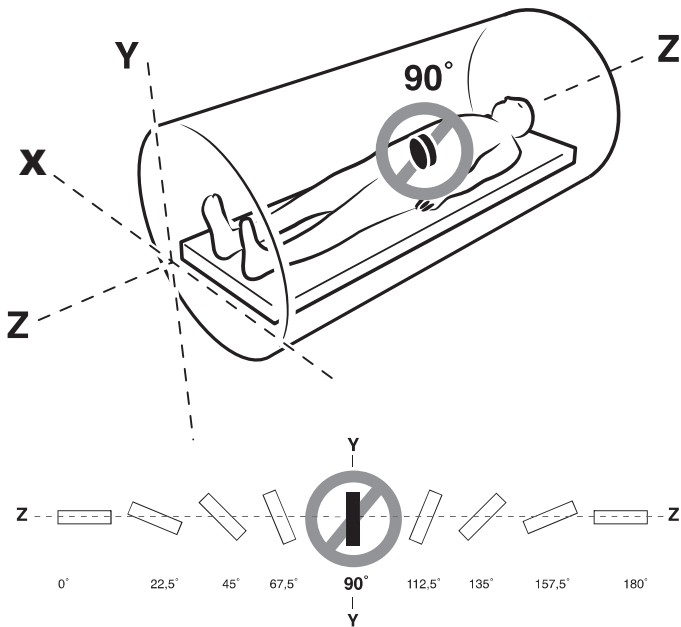
Voor SynchroMed EL-pompen geldt dat het magnetische veld van de MRI-scanner de rotor van de pompmotor tijdelijk stopzet, waardoor de geneesmiddelinfusie voor de duur van de MRI-blootstelling wordt onderbroken. De pomp moet zijn normale werking hervatten na beëindiging van de MRI-blootstelling. De mogelijkheid bestaat echter dat de pomp langer blijft stilstaan nadat deze het magnetische veld van de MRI-scanner heeft verlaten. De motortandwielen binnenin de pomp zijn dan tijdelijk geblokkeerd, zonder dat dit permanente schade voor de pomp tot gevolg heeft. Dit komt doordat de pomprotormagneet onder invloed van het MRI-magnetisch veld de andere kant op kan gaan draaien. Deze tijdelijke blokkering kan ertoe leiden dat het langer duurt voordat de pomp de infusie hervat nadat deze uit het MRI-magnetisch veld is verwijderd. Hoewel de kans klein is dat de pomp zijn normale werking pas na langere tijd hervat, zijn er gevallen gerapporteerd waarin de geneesmiddelinfusie pas 2 tot 24 uur na voltooiing van de MRI-scan op het juiste niveau was teruggekeerd.

**Waarschuwing: Patiënten die worden behandeld met intrathecale-baclofentherapie (bv. Lioresal Intrathecaal), hebben een verhoogd risico op bijwerkingen, omdat abstinentie van baclofen kan leiden tot een levensbedreigende situatie wanneer niet**

**onmiddellijk afdoende wordt gehandeld. Raadpleeg de bijsluiter bij Lioresal Intrathecaal (injecteerbare baclofen) voor meer informatie. Raadpleeg voor meer informatie over andere toegediende geneesmiddelen de desbetreffende productdocumentatie.**

**Permanente motorstop**

Wanneer de geïmplanteerde pomp haaks staat op de Z-as van een horizontale, gesloten MRI-scanner van 1,5 en 3,0 T (Afbeelding 2), kunnen de interne pompmotormagneten door de MRI worden gedemagnetiseerd, wat kan leiden tot het permanent en onherstelbaar stilvallen van de pomp. Dit is een direct gevolg van de oriëntatie van de pomp ten opzichte van het magnetisch veld van een horizontale, gesloten MRI-scanner. De werking van de SynchroMed EL-pomp is niet geverifieerd voor andere typen MRI-scanners, zoals scanners met een open zijkant of verticale scanners.



**Afbeelding 2.** Oriëntatie van de pomp ten opzichte van de Z-as van een MRI-scanner

**Opmerking:** Als de voorkant van de pomp haaks (in een hoek van 90°) op de Z-as staat, is de reservoirvulopening naar het hoofd of de voeten van de patiënt gekeerd.

### **Vorbereiding op een MRI-onderzoek**

Alvorens MRI wordt toegepast, moet de arts controleren of de pomp niet haaks op de Z-as van de scanner staat (zie Afbeelding 2). De arts dient ook vast te stellen of het verantwoord is de geneesmiddelaflgifte aan de patiënt door de geïmplanteerde SynchroMed EL-pomp stop te zetten. Is het niet verantwoord de geneesmiddelaflgifte aan de patiënt stop te zetten, dan kunnen voor de duur van de MRI-scan andere toedieningsmethoden worden toegepast. Als er twijfel over bestaat of het verantwoord is om de geneesmiddelaflgifte aan de patiënt tijdens de MRI-scan stop te zetten, moet de MRI-scan onder supervisie van een arts plaatsvinden.

**Opmerking:** Controleer voorafgaand aan een MRI-scan of de geprogrammeerde instellingen van de pomp zijn gedocumenteerd, voor het geval herprogrammeren na de scan noodzakelijk is.

### **Na het MRI-onderzoek**

Onmiddellijk of kort na het beëindigen van de MRI-scan moet de SynchroMed EL-pomp worden uitgelezen met behulp van het artsenprogrammeerapparaat, om te controleren of de elektromagnetische interferentie van de MRI geen invloed heeft gehad op de pompstatus. Als het artsenprogrammeerapparaat tijdens het uitlezen aangeeft dat een Pump Memory Error (Pompgeheugenfout) is opgetreden, moet de pomp voor een correcte hervatting van de geneesmiddelinfusie opnieuw door de arts worden geprogrammeerd. Bij een alarmmelding Pump Memory Error (Pompgeheugenfout) wordt ook een tweetonig geluidssignaal geactiveerd. Als dat gebeurt, neemt u contact op met:

- In de VS: Medtronic Technical Services, via telefoonnummer 1-800-707-0933.
- Buiten de VS: De lokale vertegenwoordiging van Medtronic. Zie de binnenzijde van het achterblad voor contactinformatie.

De SynchroMed EL-pomp heeft geen detectie- of alarmfunctie voor het stilvallen van de motor (motorstop). De arts moet na een MRI met behulp van een pompprofileronderzoek controleren of de SynchroMed EL-pomp de geneesmiddelinfusie correct heeft hervat. Als een pompprofileronderzoek niet mogelijk is, moet de juiste werking van de pomp na een MRI worden gecontroleerd door de patiënt nauwlettend te observeren op terugkeer van de onderliggende symptomen. De observatieduur is afhankelijk van het geneesmiddel en de toegepaste infusiesnelheid. Raadpleeg de behandelend arts van de patiënt om te bepalen hoelang na het stoppen van de pomp de symptomen waarschijnlijk zullen terugkeren.

### **Aanvullende veiligheids- en diagnose-instructies**

Onderzoek naar de veiligheid van de SynchroMed EL-pomp in combinatie met MRI heeft resulterend in de volgende aandachtspunten ten aanzien van veiligheid en diagnose:

- **Verhitting van weefsel rondom het implantaat tijdens MRI-scans**

**Specifiek absorptieniveau (Specific Absorption Rate of SAR)** — De aanwezigheid van de pomp kan in principe leiden tot een verhoging van de lokale weefseltemperatuur in de omgeving van de pomp.

Tijdens een 20 minuten durende pulssequentie in een 1,5-T GE Signa-scanner met een gemiddelde whole-body SAR-waarde van 1 W/kg, werd een temperatuurstijging van 1 °C waargenomen rondom de in de "buik" van een statisch fantoom geïmplanteerde pomp. Een scantijd van 20 minuten is een gebruikelijke MRI-sessiewaarde. Implantatie van de pomp op een plaats meer lateraal ten opzichte van de buikmiddellijn kan leiden tot een grotere temperatuurstijging in de weefsels rondom de pomp.

Tijdens tests in een 3,0-T GE Signa-scanner met behulp van een RF-zend-ontvangstspool voor het lichaam (met een door het MRI-systeem gerapporteerde gemiddelde whole-body SAR-waarde van 3,0 W/kg en een lokale (spatiale) SAR-piekwaarde van 5,9 W/kg) werd voor de SynchroMed EL-pomp een maximale temperatuurstijging gemeten van 1,7 °C.

In het onwaarschijnlijke geval dat de patiënt een onaangenaam warmteniveau rond de pomp waarneemt, moet de MRI-scan worden stopgezet en het specifieke absorptieniveau door aanpassing van de scanparameters tot een draaglijker niveau worden verlaagd.

- **Perifere zenuwstimulatie tijdens MRI-scans**

**Magnetische velden met tijdvariabele gradiënt** — De aanwezigheid van de pomp kan in principe leiden tot een verdubbeling van het geïnduceerde elektrische veld in de weefsels rond de pomp. Bij een in de buik geïmplanteerde pomp en toepassing van pulssequenties met een dB/dt tot maximaal 20 T/s, ligt het geïnduceerde elektrische veld in de omgeving van de pomp volgens metingen beneden de stimulatierempel.

In het onwaarschijnlijke geval dat de patiënt tijdens de scan stimulatie waarneemt, geldt dezelfde procedure als bij patiënten zonder implantaat: zet de MRI-scan stop en verklein de kans op zenuwstimulatie door de scanparameters aan te passen.

- **Statisch magnetisch veld**

Bij magnetische velden tot 3,0 T is de invloed van de magnetische en torsiekrachten op de pomp geringer dan de invloed van de zwaartekracht. De patiënt kan een licht trekkend gevoel rond de implantatieplaats van de pomp ervaren. Een elastische band of gordel gaat bewegingen van de pomp tegen en neemt het gevoel bij de patiënt ten dele weg.

- **Beeldvertekening**

De pomp bevat ferromagnetische onderdelen. Deze kunnen beeldvertekening en wegvallen van het beeld in de omgeving van de pomp veroorzaken. De mate waarin zich beeldartefacten voordoen, is afhankelijk van de gebruikte MRI-pulssequentie. Bij spin-echo pulssequenties kan het significante beeldartefactgebied een doorsnee van 20 tot 25 cm bereiken. Beelden van het hoofd of de benen behoren nauwelijks te worden beïnvloed.

**Beperken van beeldvertekening** — Het optreden van MRI-beeldartefacten kan worden beperkt door een nauwkeurige instelling van de pulssequentieparameters, de locatie van de hoek en de locatie van het beeldvlak. De reductie in beeldvertekening die kan worden verkregen door de pulssequentieparameters aan te passen, gaat

doorgaans echter ten koste van de signaal-ruisverhouding. Houd de volgende algemene richtlijnen aan:

- Gebruik beeldsequenties met een sterkere gradiënt voor de codeerrichting van zowel slice als uitlezing. Pas een hogere bandbreedte toe voor zowel radiofrequentiepulsen als datasampling.
- Kies de richting voor de uitleesas zodanig dat het ontstaan van in-planevertekening tot een minimum wordt beperkt.
- Voer spin-echo of gradiënt-echo MRI-sequenties uit met een relatief hoge bandbreedte voor datasampling.
- Pas zo mogelijk een kortere echotijd voor gradiënt-echotechniek toe.
- Houd er rekening mee dat de werkelijke vorm van de beeldslice ruimtelijk gebogen kan zijn vanwege de aanwezigheid van de veldstoring van de pomp (zoals boven vermeld).
- Bepaal de locatie van het implantaat. Houd de richting van alle beeldslices zoveel mogelijk van de geïmplanteerde pomp afgewend.

## **MRI-informatie voor IsoMed-pompen**

De werking van de IsoMed-pomp is niet geverifieerd voor MRI-scanners van meer dan 1,5 tesla (T). MRI-scanners van meer dan 1,5 T moeten niet voor deze patiënten worden gebruikt.

Gebleken is dat blootstelling van de IsoMed-pomp aan MRI-velden van 1,5 T geen effect heeft op de werking van de pomp. Het effect op de kwaliteit van de diagnostische informatie is beperkt.

Onderzoek naar de veiligheid van de IsoMed-pomp in combinatie met MRI heeft geresulteerd in de volgende aandachtspunten ten aanzien van veiligheid en diagnose:

### ▪ **Verhitting van weefsel rondom het implantaat tijdens MRI-scans**

**Specifiek absorptieniveau (Specific Absorption Rate of SAR)** — De aanwezigheid van de pomp kan in principe leiden tot een verdubbeling van de lokale weefseltemperatuurstijging in de omgeving van de pomp.

Tijdens een 20 minuten durende pulssequentie in een 1,5-T GE Signa-scanner met een gemiddelde whole-body SAR-waarde van 1 W/kg, werd een temperatuurstijging van 1 °C waargenomen rondom de in de "buik" van een statisch fantoom geïmplanteerde pomp. De temperatuurstijging in een statisch fantoom komt overeen met de slechtst mogelijke situatie voor lichaamstemperatuurverhoging. Een scantijd van 20 minuten is een gebruikelijke MRI-sessiewaarde. Implantatie van de pomp op andere plaatsen kan leiden tot een grotere temperatuurstijging in de weefsels rondom de pomp.

In het onwaarschijnlijke geval dat de patiënt een onaangenaam warmteniveau rond de pomp waarneemt, moet de MRI-scan worden stopgezet en het specifieke absorptieniveau door aanpassing van de scanparameters tot een draaglijker niveau worden verlaagd.

### ▪ **Perifere zenuwstimulatie tijdens MRI-scans**

**Magnetische velden met tijdvariabele gradiënt** — De aanwezigheid van de pomp kan in principe leiden tot een verdubbeling van het geïnduceerde elektrische veld in de

weefsels rond de pomp. Bij een in de buik geïmplanteerde pomp en toepassing van pulssequenties met een dB/dt tot maximaal 20 T/s, ligt het geïnduceerde elektrische veld in de omgeving van de pomp volgens metingen beneden de stimulatierempel.

In het onwaarschijnlijke geval dat de patiënt tijdens de scan stimulatie waarneemt, geldt dezelfde procedure als bij patiënten zonder implantaat: zet de MRI-scan stop en verklein de kans op zenuwstimulatie door de scanparameters aan te passen.

▪ **Statisch magnetisch veld**

Bij magnetische velden tot 1,5 T is de invloed van de magnetische en torsiekrachten op de pomp geringer dan de invloed van de zwaartekracht.

In het onwaarschijnlijke geval dat de patiënt een licht trekkend gevoel rond de implantatieplaats van de pomp ervaart, kan een elastische band of gordel bewegingen van de pomp tegengaan en het gevoel bij de patiënt ten dele wegnemen.

▪ **Beeldvertekening**

Het MRI-beeld zal in de omgeving van de IsoMed-pomp gedeeltelijk wegvallen. Het artefactgebied is afhankelijk van de gekozen pulssequentie, waarbij gradiënt-echosequenties in het algemeen de meeste beelduitval veroorzaken. Spin-echosequenties leiden tot beelduitval in een gebied dat ongeveer de helft groter is dan de pomp zelf, circa 12 cm in doorsnede, maar met weinig beeldvertekening of artefacten buiten dat gebied.

**Beperken van beeldvertekening** — Het optreden van MRI-beeldartefacten kan worden beperkt door een nauwkeurige instelling van de pulssequentiëparameters, de locatie van de hoek en de locatie van het beeldvlak. De reductie in beeldvertekening die kan worden verkregen door de pulssequentiëparameters aan te passen, gaat doorgaans echter ten koste van de signaal-ruisverhouding. Houd de volgende algemene richtlijnen aan:

- Gebruik beeldsequenties met een sterkere gradiënt voor de codeerrichting van zowel slice als uitlezing. Pas een hogere bandbreedte toe voor zowel radiofrequentiepulsen als datasampling.
- Kies de richting voor de uitlezas zodanig dat het ontstaan van in-planevertekening tot een minimum wordt beperkt.
- Voer spin-echo of gradiënt-echo MRI-sequenties uit met een relatief hoge bandbreedte voor datasampling.
- Pas zo mogelijk een kortere echotijd voor gradiënt-echotechniek toe.
- Houd er rekening mee dat de werkelijke vorm van de beeldslice ruimtelijk gebogen kan zijn vanwege de aanwezigheid van de veldstoring van de pomp (zoals boven vermeld).
- Bepaal de locatie van het implantaat. Houd de richting van alle beeldslices zoveel mogelijk van de geïmplanteerde pomp afgewend.

## Sommario

### **Controindicazioni 135**

#### **Avvertenze 135**

- Addestramento del personale medico 139
- Attività del paziente ed informazioni 140
- Interferenza elettromagnetica 142

#### **Precauzioni 145**

- Conservazione 145
- Impianto del sistema 146
- Programmazione da parte del medico 148

#### **Eliminazione dei componenti 149**

#### **Individualizzazione del trattamento 149**

#### **Riepilogo degli effetti indesiderati 149**

#### **Consigli al paziente 152**

#### **Appendice A: Interferenza elettromagnetica 154**

- Avvertenze 154
- Precauzioni 154
- Note 156

#### **Appendice B: Imaging mediante risonanza magnetica (RM) 156**

- Introduzione 156
- Informazioni sulla risonanza per la pompa SynchroMed II 156
- Informazioni sulla risonanza magnetica per la pompa SynchroMed EL 162
- Informazioni sulla risonanza magnetica per la pompa IsoMed 166

**Consultare il manuale di riferimento Indicazioni, stabilità del farmaco e procedure di emergenza per le indicazioni e le relative informazioni.**

**Per la descrizione del dispositivo, il contenuto della confezione, le specifiche tecniche del dispositivo e le istruzioni per l'uso, consultare il manuale per l'impianto del dispositivo stesso.**

**Per indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, informazioni sul dosaggio e sulla somministrazione e per le procedure di screening, consultare i foglietti illustrativi dei farmaci appropriati.**



## Controindicazioni

**Impianto della pompa** - L'impianto della pompa è controindicato:

- in caso di infezioni, tranne se indicato per la cura dell'osteomielite
- quando la pompa non può essere impiantata entro e non oltre 2,5 cm dalla superficie della cute
- quando le dimensioni corporee del paziente sono insufficienti ad accogliere il volume ed il peso della pompa.

**Cateterizzazione intratecale** - La cateterizzazione intratecale è controindicata:

- in caso di meningite, ventricolite, infezione cutanea, infezione batterica e setticemia diagnosticate o sospette
- in caso di anomalie spinali che possono complicare l'impianto ed il fissaggio di un catetere per la somministrazione di farmaci.

**Cateterizzazione vascolare** - La cateterizzazione vascolare è controindicata in caso di infezione, infezione batterica e setticemia diagnosticate o sospette.

**Farmaci** - È necessario osservare le controindicazioni relative all'utilizzo del farmaco prescritto.

**Farmaci contenenti conservanti** - I farmaci con i conservanti vengono controindicati quando sono noti per produrre danni al sistema di infusione SynchroMed (ovvero, metabisulfito di sodio).

**Prelievo di sangue (applicazioni vascolari)** - Il prelievo o l'aspirazione di sangue attraverso la porta di accesso al catetere è controindicato nelle applicazioni vascolari.

**Kit della porta di accesso al catetere** - I kit della porta di accesso al catetere della Medtronic sono controindicati per tutte le procedure di rifornimento.

**pH basso** - È noto che le formulazioni dei farmaci con pH  $\leq 3$  danneggiano il sistema di infusione SynchroMed e pertanto sono controindicate.

**Kit di rifornimento** - I kit di rifornimento della Medtronic sono controindicati per tutte le procedure relative alla porta di accesso al catetere.

## Avvertenze

**Istruzioni per l'utente** - Attenersi a tutte le istruzioni per la preparazione ed il riempimento iniziali, l'impianto, la programmazione (se necessaria), il rifornimento e l'uso della porta di accesso al catetere della pompa (se presente). L'esecuzione non corretta delle istruzioni può comportare il verificarsi di errori tecnici o un utilizzo improprio delle pompe per infusione impiantate con conseguente necessità di interventi chirurgici aggiuntivi, ricomparsa dei sintomi iniziali, sintomi da astinenza dal farmaco od un dosaggio insufficiente o eccessivo del farmaco clinicamente significativo o letale.

**Contatto con sostanze contenenti alcool** - Evitare che i componenti del catetere vengano a contatto con alcool o soluzioni contenenti alcool. In caso contrario, possono verificarsi danni ai componenti stessi. La rottura dei componenti può causare infiltrazioni di farmaco

o di liquido cerebrospinale nel tessuto circostante, danni tessutali, perdita o modifiche della terapia e, di conseguenza, comportare la ricomparsa dei sintomi precedenti, dei sintomi da astinenza da farmaco o un dosaggio del farmaco insufficiente o eccessivo clinicamente significativo o fatale. In caso di danni ai componenti, può essere necessario ricorrere ad un nuovo intervento chirurgico per la riparazione o la sostituzione degli stessi.

**Avanzamento del farmaco fino alla punta del catetere (applicazioni intraspinali)** - Per fare avanzare il farmaco fino alla punta del catetere nelle applicazioni intraspinali, non iniettarlo direttamente nel catetere o attraverso la porta di accesso al catetere. L'iniezione del farmaco attraverso la porta di accesso al catetere o direttamente nel catetere per farlo avanzare fino alla punta del catetere può provocare un dosaggio eccessivo del farmaco clinicamente significativo o letale.

**Aspirazione del catetere (applicazioni intraspinali)** - Prima di iniettare liquidi attraverso la porta di accesso al catetere nelle applicazioni intraspinali, eseguire un'aspirazione di circa 1-2 ml dal catetere (tranne nei casi in cui questa procedura è controindicata). La porta di accesso al catetere ed il catetere potrebbero contenere una quantità considerevole di farmaco e la mancata rimozione del farmaco durante le iniezioni eseguite attraverso la porta di accesso al catetere può determinare un dosaggio eccessivo del farmaco clinicamente significativo o letale.

**Aspirazione del catetere (applicazioni vascolari)** - Nelle applicazioni vascolari, non aspirare il sangue attraverso la porta di accesso al catetere o il catetere. Il prelievo o l'aspirazione di sangue attraverso la porta di accesso al catetere è controindicato nelle applicazioni vascolari. Il sangue residuo dell'aspirazione o del prelievo può occludere il catetere o la pompa ed impedire la somministrazione del farmaco, determinando una perdita o una modifica della terapia e, di conseguenza, la ricomparsa dei sintomi iniziali, sintomi da astinenza dal farmaco od un dosaggio insufficiente del farmaco clinicamente significativo o letale e la necessità di revisione o sostituzione chirurgica del catetere.

**Coagulopatie** - Valutare l'idoneità dei pazienti ad essere sottoposti all'impianto di un catetere intratecale accertando che non vi sia alcun rischio di aumento o di incontrollabilità dell'emorragia e, in caso contrario, valutando le possibilità per una gestione ottimale dell'emorragia stessa. In particolare, l'indagine medica deve riguardare quanto segue:

- fattori anatomici in corrispondenza o in prossimità del sito dell'impianto (ad esempio, anomalie vascolari, neoplasmi od altre anomalie)
- disturbi di base della cascata coagulativa, della funzionalità piastrinica o del conteggio piastrinico (ad esempio, emofilia, malattia di Von Willebrand, malattia epatica o altra condizione patologica)
- somministrazione di farmaci antiplastrinici o anticoagulanti (ad esempio, aspirina, clopidogrel bisolfato, FANS) nella fase pre- o perioperatoria
- uso di integratori alimentari (ad esempio, iperico o erba di san Giovanni) che possono condizionare la coagulazione.

Tutte o alcune delle suddette condizioni possono aumentare il rischio di emorragia intraoperatoria o postoperatoria nel paziente.

La decisione di procedere all'impianto dipende dalla stratificazione dei rischi e dei vantaggi relativi ai singoli pazienti. I rischi ed i vantaggi della strategia di gestione dei pazienti, quali,

ad esempio, l'interruzione dell'assunzione di farmaci anticoagulanti durante lo screening e la procedura chirurgica, devono essere valutati insieme ai pazienti stessi ed alle persone coinvolte nella loro assistenza.

**Mezzo di contrasto** - Quando si inietta un mezzo di contrasto nello spazio intratecale, utilizzare SOLTANTO mezzi di contrasto adatti all'uso intraspinale. L'utilizzo di mezzi di contrasto non indicati può dare luogo ad effetti indesiderati inclusi, tra l'altro, dolori acuti, crampi, convulsioni e decesso. Iniettare il mezzo di contrasto soltanto attraverso la porta di accesso al catetere.

**Prima somministrazione del farmaco** - Non utilizzare farmaci ad alta concentrazione in occasione della prima somministrazione a causa della finestra terapeutica sconosciuta. L'uso di farmaci ad alta concentrazione in questo caso può determinare un dosaggio eccessivo del farmaco clinicamente significativo o letale.

**Incompatibilità dei farmaci** - Utilizzare solo farmaci o fluidi indicati per l'utilizzo con il sistema di infusione Medtronic. Non utilizzare:

- farmaci o liquidi che possono contenere conservanti, sostanze antibatteriche od antiossidanti, o dotati di proprietà chimiche (ad esempio, pH  $\leq$ 3) non compatibili con il sistema di infusione
- farmaci o liquidi che possono scomporsi nel tempo e generare prodotti di degradazione non compatibili con il sistema di infusione (come la diamorfina e la diacetilmorfina)
- farmaci o miscele di farmaci soggetti a precipitazione che possono dare luogo a depositi nella pompa ed impedire il flusso della pompa od occludere il catetere (ad esempio, farmaci o miscele superiori alle concentrazioni approvate).

L'uso di formulazioni non indicate con il sistema di infusione (compresi i farmaci non indicati per l'uso con il sistema di infusione SynchroMed, le miscele, i preparati farmaceutici e le concentrazioni farmacologiche non approvate) non è stato né approvato né testato. L'uso di farmaci o liquidi non indicati può dare luogo ad un aumento dei rischi per il paziente, al danneggiamento del sistema di infusione, con conseguente necessità di sostituzione chirurgica dello stesso, e ad una perdita o variazione della terapia che può determinare la ricomparsa dei sintomi iniziali, dei sintomi da astinenza od un dosaggio insufficiente del farmaco clinicamente significativo o letale.

**Qualità dei farmaci** - Non utilizzare farmaci la cui sterilità è dubbia, che presentano un aspetto torbido o che contengono particelle visibili. L'impiego di tali farmaci può causare infezioni od occlusioni nei componenti tali da impedire la somministrazione del farmaco, determinando una perdita od una modifica della terapia e, di conseguenza, la ricomparsa dei sintomi iniziali, sintomi da astinenza dal farmaco o un dosaggio insufficiente del farmaco clinicamente significativo o letale con necessità di controllo o sostituzione chirurgici del catetere.

**Massa infiammatoria in corrispondenza della punta del catetere (sintomi)** - In corrispondenza della punta del catetere impiantato può svilupparsi una massa infiammatoria in grado di causare gravi danni neurologici (compresa la paralisi). I pazienti sottoposti a terapia intraspinale con oppiacei devono essere monitorati attentamente ad ogni visita per verificare la presenza di nuovi segni o sintomi neurologici.

Nei pazienti che assumono **farmaci oppioidi**, i medici dovrebbero monitorare regolarmente l'eventuale presenza dei seguenti segni o sintomi prodromici di massa infiammatoria:

- modifica del carattere, della qualità o dell'intensità del dolore
- insorgenze di nuovo dolore radicolare, soprattutto in corrispondenza od in prossimità del livello dermatomero della punta del catetere
- necessità di somministrare dosi giornaliere di farmaco più frequenti o maggiori per mantenere lo stesso effetto analgesico
- capacità soltanto temporanea di alleviare il dolore crescente aumentando il dosaggio.

Per impedire possibili lesioni neurologiche permanenti, i medici devono immediatamente valutare i pazienti che sviluppano i seguenti segni o sintomi:

- sintomi sensoriali nuovi o diversi (ad esempio, insensibilità, formicolio, bruciore, iperestesia, iperalgesia)
- disfunzioni intestinali vescicali o sfinteriche nuove, occasionali od intermittenti
- nuova debolezza motoria, modifiche nell'andatura o difficoltà nella deambulazione
- qualsiasi sintomo o segno neurologico che differisca dalla linea di base (ad esempio, cambiamenti nei riflessi).

Nei pazienti che assumono **baclofen intratecale** come unico agente, i medici dovrebbero monitorare regolarmente l'eventuale presenza dei seguenti segni o sintomi prodromici di massa infiammatoria:

- modifica del carattere, qualità od intensità della spasticità
- necessità di somministrare dosi giornaliere di farmaco più frequenti o maggiori per mantenere lo stesso effetto antispastico
- capacità soltanto temporanea di alleviare la spasticità crescente aumentando rapidamente il dosaggio.

**Incidenza dei casi di massa infiammatoria segnalati nei pazienti affetti da dolore:** da un'analisi dei casi segnalati alla Medtronic dal 1996 fino al mese di settembre del 2007, è emersa un'incidenza pari allo 0,49% (1 probabilità su 200) di una massa infiammatoria nei pazienti sottoposti all'impianto di un sistema di infusione per il trattamento del dolore. È probabile che l'incidenza effettiva sia più elevata poiché non tutti i casi sono stati segnalati. Al momento si ignora il numero di queste mancate segnalazioni. Alcuni dei casi segnalati si sono verificati entro sei mesi, mentre altri si sono verificati anche dopo dieci anni dall'inizio della terapia oppiacea.

Il rischio di occorrenza di massa infiammatoria sembra essere cumulativo nel tempo ed aumenta in presenza di concentrazioni di oppioidi più alte. Da alcuni casi esistenti nella letteratura e da alcuni studi preclinici effettuati, è emerso che la massa infiammatoria è stata associata ad un'ampia gamma di dosi e concentrazioni di oppioidi. Nessuna dose e/o concentrazione di solfato di morfina può essere considerata completamente esente da rischi dalla massa infiammatoria. Le informazioni al momento disponibili non escludono definitivamente altri possibili fattori che contribuiscono come gli infusi, il design del catetere o il materiale.

**Incidenza dei casi di massa infiammatoria segnalati nei pazienti affetti da spasticità:** da un'analisi dei casi segnalati alla Medtronic dal 1996 fino al mese di settembre del 2007,

è emersa un'incidenza pari allo 0,05% (1 probabilità su 2.000) di una massa infiammatoria nei pazienti sottoposti all'impianto di un sistema di infusione per il trattamento della spasticità. In molti dei casi segnalati sono stati utilizzati miscele di oppioidi/baclofen e preparato farmaceutico a base di baclofen. Nel decennio considerato sono stati segnalati 15 casi di massa infiammatoria a seguito di somministrazione di baclofen intratecale come unico agente.

I medici che somministrano ai pazienti la terapia ITB <sup>SM</sup> (terapia con baclofen intratecale) devono usare il proprio giudizio sul monitoraggio più appropriato specifico per le esigenze di propri pazienti per identificare segni clinici e sintomi prodromi della massa infiammatoria, specialmente un cambiamento nel carattere, nella qualità o nell'intensità della spasticità. I pazienti a cui vengono somministrati preparati farmaceutici o miscele di baclofen comprendenti oppioidi dovrebbero essere monitorati anche per ciò che concerne le raccomandazioni summenzionate relative ai farmaci oppioidi.

Per maggiori informazioni sul riconoscimento, la terapia e l'alleviamento della massa infiammatoria, fare riferimento alla sezione "Riepilogo degli effetti indesiderati" a pagina 149.

**Terapia intraspinale** - Per la terapia intraspinale, utilizzare SOLO una soluzione sterile priva di conservanti indicata per l'utilizzo intraspinale. I liquidi non indicati che contengono conservanti o endotossine possono risultare neurotossici nelle applicazioni intraspinali. L'utilizzo di liquidi non indicati può dare luogo ad effetti indesiderati inclusi, tra l'altro, dolori acuti, crampi, convulsioni e decesso.

## Addestramento del personale medico

**Informazioni sui farmaci** - Per indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, informazioni sul dosaggio e sulla somministrazione e per le procedure di screening, consultare i foglietti illustrativi dei farmaci appropriati. Fare riferimento alle etichette del relativo farmaco per informazioni sui sintomi specifici da dosaggio insufficiente o eccessivo e sui metodi di trattamento. La mancata consultazione delle etichette dei farmaci può dare luogo ad una selezione ed una gestione inappropriate del paziente, a terapie inadeguate, ad effetti collaterali intollerabili o a dosaggio insufficiente o eccessivo del farmaco clinicamente significativo o letale. Valutare la possibilità di un errore del farmaco se il paziente avverte degli effetti collaterali diversi dal solito. La mancata valutazione di questa possibilità può portare ad una diagnosi errata dei sintomi del paziente.

**Impianto e gestione del sistema** - L'impianto e la gestione continua del sistema devono essere eseguiti da personale esperto nell'utilizzo e nella gestione dei sistemi di infusione e devono essere conformi alle procedure descritte nelle relative istruzioni tecniche. Un addestramento inadeguato o il mancato rispetto delle istruzioni può comportare la revisione o la sostituzione chirurgica e determinare un dosaggio insufficiente od eccessivo del farmaco clinicamente significativo o letale.

**Prescrizione** - Il personale medico deve essere a conoscenza delle informazioni sulla stabilità del farmaco riportate nel manuale di riferimento. Indicazioni, stabilità del farmaco e procedure di emergenza e devono comprendere la relazione della dose utilizzata in rapporto con la concentrazione del farmaco e la velocità di somministrazione prima di prescrivere un sistema d'infusione. Se non si comprende la relazione tra concentrazione, velocità di

somministrazione, dose e stabilità del farmaco, può verificarsi un dosaggio insufficiente o eccessivo del farmaco clinicamente significativo o letale.

## **Attività del paziente ed informazioni**

**Attività che comportano l'esposizione a quote elevate** - I pazienti che abitano o viaggiano a quote elevate sono esposti a pressioni atmosferiche più basse. Con l'esposizione continua a pressioni atmosferiche più basse, la velocità di somministrazione della pompa può aumentare e quindi stabilizzarsi alla velocità di somministrazione più alta. In tali circostanze, quando un potenziale aumento della velocità di somministrazione può costituire un rischio per il paziente, è possibile regolare le modalità d'infusione prescritte per compensare la velocità di somministrazione più alta. In rari casi, l'esposizione del paziente a pressioni atmosferiche più basse può causare:

- il superamento della velocità di somministrazione programmata da parte della pompa SynchroMed II di oltre il 14,5%
- il superamento della velocità di somministrazione programmata da parte della pompa SynchroMed EL di oltre il 15%
- il superamento della velocità di somministrazione prevista da parte della pompa IsoMed di oltre il 25%.

Nei pazienti potenzialmente esposti a pressioni più basse potranno essere prese in considerazione variazioni nelle concentrazioni del farmaco o nella programmazione della pompa.

**Attività che comportano l'esposizione a temperature elevate** - I pazienti devono evitare l'uso di bagni caldi, docce calde, bagni turchi, saune o lettini abbronzanti con temperatura superiore a 39 °C (102 °F). La velocità di somministrazione della pompa varia con la temperatura corporea. La velocità di somministrazione aumenta con l'aumentare della temperatura. Pertanto, un notevole aumento di temperatura può determinare un'infusione eccessiva ed un dosaggio eccessivo clinicamente significativo o letale.

**Attività che richiedono movimenti eccessivi di torsione o di allungamento** - I pazienti devono evitare attività che possono sottoporre a sollecitazioni eccessive i componenti impiantati del sistema di infusione. Le attività che comportano movimenti improvvisi, eccessivi o ripetuti di curvatura, torsione, salto o allungamento possono danneggiare o causare lo spostamento dei componenti e richiederne la revisione o la sostituzione chirurgica. Tali attività possono inoltre causare strozzature o occlusioni del catetere con conseguente perdita o modifica della terapia e ricomparsa dei sintomi iniziali, sintomi da astinenza od un dosaggio insufficiente del farmaco clinicamente significativo o letale.

**Manipolazione dei componenti da parte del paziente (sindrome da titillomania)** - I pazienti devono evitare di manipolare o sfregare la pompa o il catetere attraverso la cute. La manipolazione può determinare erosione cutanea, danni ai componenti, scollamento, strozzature o spostamento del catetere e causare infiltrazioni di farmaco o liquido cerebrospinale nel tessuto circostante, danni tissutali, perdita o modifiche della terapia e, di conseguenza, comportare la ricomparsa dei sintomi iniziali, dei sintomi da astinenza da farmaco o un dosaggio insufficiente o eccessivo del farmaco clinicamente significativo o letale, con eventuale necessità di revisione o sostituzione chirurgica.

La manipolazione può inoltre causare l'inversione della pompa, rendendone impossibile il rifornimento.

**Interazione dei farmaci ed effetti collaterali** - Comunicare ai pazienti le avvertenze e le precauzioni appropriate riguardanti le interazioni tra i farmaci, i potenziali effetti collaterali, i segnali e la sintomatologia che richiedono un esame medico tra cui i segni ed i sintomi prodromici di massa infiammatoria. Un mancato riconoscimento dei segnali e della sintomatologia ed il mancato ricorso ad un intervento medico appropriato possono determinare gravi lesioni al paziente o causarne il decesso.

**Dosaggio insufficiente/eccessivo del farmaco** - Comunicare ai pazienti i segni ed i sintomi da dosaggio insufficiente ed eccessivo del farmaco. Se tali segni e sintomi non vengono riconosciuti e non viene richiesto l'intervento del personale medico, possono verificarsi lesioni gravi o il decesso del paziente.

**Indicatore di sostituzione elettiva (Pompa SynchroMed II)** - Informare i pazienti che la pompa SynchroMed II è dotata di un indicatore di sostituzione elettiva (ERI) che emette un segnale acustico quando la pompa si avvicina alla fine della durata utile. Quando viene attivato l'allarme ERI, i pazienti devono contattare il medico per pianificare una sostituzione della pompa. Se non viene sostituita dopo l'attivazione di un allarme ERI, la pompa continua a funzionare fino al raggiungimento dell'EOS dopo 90 giorni. L'arresto della pompa causa la perdita della terapia e, di conseguenza, la ricomparsa dei sintomi iniziali, sintomi da astinenza od un dosaggio insufficiente del farmaco clinicamente significativo o letale.

**Danni al catetere a lungo termine** - Informare i pazienti che il catetere è soggetto a usura. Nel tempo, i componenti possono non funzionare e richiedere una revisione chirurgica o la sostituzione. La rottura dei componenti può causare perdite di farmaco o di liquido cerebrospinale nel tessuto circostante, danni tissutali, perdita o modifiche della terapia e, di conseguenza, comportare la ricomparsa dei sintomi iniziali, dei sintomi da astinenza da farmaco o un dosaggio insufficiente o eccessivo del farmaco clinicamente significativo o fatale.

**Allarme di esaurimento della batteria (SynchroMed EL)** - Informare i pazienti che la pompa SynchroMed EL è dotata di un allarme di esaurimento della batteria il quale determina l'emissione di un segnale acustico quando la batteria sta per esaurirsi (fine della durata o EOS). Quando viene emesso il segnale acustico di allarme della pompa, i pazienti devono contattare il medico per determinare il motivo dell'allarme e, se necessario, per pianificare la sostituzione della pompa. Se la pompa non viene sostituita tempestivamente quando viene emesso questo allarme, la batteria può esaurirsi completamente e causare l'arresto della pompa. L'arresto della pompa causa la perdita della terapia e, di conseguenza, la ricomparsa dei sintomi iniziali, sintomi da astinenza o un dosaggio insufficiente del farmaco clinicamente significativo o letale.

**Procedure mediche** - Prima di sottoporsi ad eventuali test o procedure mediche, i pazienti devono comunicare sempre al personale sanitario di essere portatori di una pompa impiantata. In caso contrario, possono verificarsi ritardi nelle procedure, lesioni ai pazienti, danni ai componenti con conseguente necessità di revisione o sostituzione chirurgica, oppure un dosaggio insufficiente o eccessivo del farmaco clinicamente significativo o letale.

**Spostamenti del paziente** - I pazienti devono avvisare il proprio medico in previsione di ogni eventuale viaggio. I medici devono essere tenuti al corrente di tali spostamenti per potere coordinare l'assistenza ai pazienti ed i rifornimenti della pompa ed evitare la perdita o la modifica della terapia e, di conseguenza, la ricomparsa dei sintomi iniziali, sintomi da astinenza o dosaggio insufficiente del farmaco clinicamente significativo o letale.

**Rifornimento** - I pazienti devono ripresentarsi presso la struttura sanitaria alle scadenze convenute per il rifornimento della pompa. Se non vengono rispettati gli appuntamenti fissati per il rifornimento della pompa, la velocità di somministrazione effettiva della pompa può ridursi e dare luogo ad una perdita o modifica della terapia che può determinare la ricomparsa dei sintomi iniziali, sintomi da astinenza o dosaggio insufficiente del farmaco clinicamente significativo o letale. Se il paziente non si presenta alle scadenze previste, possono inoltre verificarsi danni alla pompa tali da poter richiedere la sostituzione chirurgica di quest'ultima.

**Immersioni subacquee o camere iperbariche** - I pazienti non devono immergersi in acqua a profondità superiori a 10 metri né entrare in camere iperbariche con pressione superiore a 2,0 atmosfere assolute (ATA). La pressione a profondità superiori a 10 metri (oppure a 2,0 ATA) può danneggiare la pompa e renderne necessaria la sostituzione chirurgica. Per ridurre al minimo i danni alla pompa quando è necessaria la terapia iperbarica, utilizzare il kit di rifornimento appropriato per riempire la pompa fino alla sua capacità massima e mantenere la prescrizione di infusione corrente prima dell'esposizione alle condizioni iperbariche. Prima di immergersi o di entrare in una camera iperbarica, i pazienti devono verificare insieme al medico gli effetti delle pressioni elevate. Con l'aumento della pressione, la velocità della pompa diminuisce. L'aumento continuo della pressione è destinato a causare la perdita o la modifica della terapia e, di conseguenza, può dare luogo alla ricomparsa dei sintomi iniziali, a sintomi da astinenza o a un dosaggio insufficiente del farmaco clinicamente significativo o letale.

## **Interferenza elettromagnetica**

**Interferenza elettromagnetica** - L'interferenza elettromagnetica è un campo di energia prodotto dalle apparecchiature che si trovano in casa, in ufficio o in ambienti medici o pubblici, la cui intensità è sufficientemente elevata da interferire con il funzionamento della pompa. Le pompe programmabili sono schermate dall'interferenza elettromagnetica. La maggior parte dei dispositivi magnetici ed elettrici riscontrabili normalmente non influisce sul funzionamento della pompa; tuttavia, la presenza di sorgenti di forte interferenza elettromagnetica può causare gli effetti qui di seguito riportati:

- **lesioni del paziente**, derivanti dal riscaldamento della pompa impiantata con conseguenti danni ai tessuti circostanti
- **danni al sistema**, derivanti dagli effetti elettrici o meccanici che possono determinare risposte inappropriate od il mancato funzionamento del dispositivo con conseguente perdita o modifica della terapia e ricomparsa dei sintomi iniziali, sintomi da astinenza o un dosaggio eccessivo od insufficiente del farmaco clinicamente significativo o letale
- **alterazioni funzionali della pompa**, derivanti da forti sorgenti magnetiche che arrestano temporaneamente o permanentemente il motore della pompa o da



interferenze elettriche tali da determinare un errore di memoria della pompa, con conseguente perdita o modifica della terapia e ricomparsa dei sintomi iniziali, sintomi da astinenza o un dosaggio insufficiente del farmaco clinicamente significativo o letale. In caso di errore di memoria della pompa o di passaggio ad uno "stato di sicurezza", è necessaria la riprogrammazione da parte di un medico

- **modifica della velocità di somministrazione**, derivante dal riscaldamento della pompa impiantata con conseguente infusione eccessiva del farmaco e dosaggio eccessivo dello stesso clinicamente significativo o letale.

Per informazioni sulle sorgenti di interferenza elettromagnetica, sugli effetti dell'interferenza elettromagnetica sul paziente e sul sistema di infusione, e per istruzioni su come ridurre i rischi dell'interferenza elettromagnetica, fare riferimento alla Tabella 1 a pagina 144 ed a "Appendice A: Interferenza elettromagnetica" a pagina 154.

Per informazioni sugli effetti dell'interferenza elettromagnetica sulla programmazione, fare riferimento alla sezione "Interruzione dei segnali di telemetria per interferenza elettromagnetica" a pagina 148.

Per informazioni sugli effetti dell'imaging mediante risonanza magnetica (RM) sulle prestazioni della pompa, fare riferimento a "Appendice B: Imaging mediante risonanza magnetica (RM)" a pagina 156.

**Tabella 1. Effetti potenziali dell'interferenza elettromagnetica da dispositivi o procedure**

Dispositivo o procedura	Lesioni al paziente	Danni al sistema <sup>a</sup>	Modifiche di funzionamento <sup>a</sup>	Modifica della velocità di somministrazione	Indicazioni
Stimolatori della crescita ossea			X		pagina 154
Defibrillazione/ cardioversione		X			pagina 154
Diatermia	X			X	pagina 154
Generatori di campi elettromagnetici (es., saldatori ad arco elettrico, centrali elettriche)			X		pagina 154
Dispositivi ad elevata emissione di ultrasuoni/ litotripsia		X			pagina 155
Procedure laser				X	pagina 155
Imaging mediante risonanza magnetica (RM)	X	X	X <sup>b</sup>	X	pagina 156
Procedure psicoterapeutiche			X	X	pagina 155
Terapia radiante		X			pagina 155
Ablazione con radiofrequenza (RF)/a microonde			X	X	pagina 155

**Tabella 1. Effetti potenziali dell'interferenza elettromagnetica da dispositivi o procedure (continua)**

Dispositivo o procedura	Lesioni al paziente	Danni al sistema <sup>a</sup>	Modifiche di funzionamento <sup>a</sup>	Modifica della velocità di somministrazione	Indicazioni
Apparecchiature antifurto			X		pagina 155
Magneti per uso terapeutico			X		pagina 155

<sup>a</sup> Applicabile solo alle pompe SynchroMed, SynchroMed EL e SynchroMed II.

<sup>b</sup> Le prove comparative indicano che possono verificarsi danni alle pompe SynchroMed EL e SynchroMed II; tuttavia, i requisiti di impianto delle pompe e l'orientamento del paziente in un sistema RMI orizzontale, chiuso, possono rendere questi potenziali danni clinicamente improbabili. Non sono stati riportati danni permanenti alle pompe SynchroMed EL o SynchroMed II a causa dell'esposizione a MRI clinico da 1,5- o 3,0-Tesla (T).

## Precauzioni

### Conservazione

**Confezionamento dei componenti** - I componenti sono stati sterilizzati in fabbrica prima della spedizione in base al processo indicato sull'etichetta della confezione. Non utilizzare né impiantare un componente in presenza delle seguenti condizioni:

- la confezione o il sigillo di sterilità è forato o manomesso: pertanto, la sterilità del componente non può essere garantita e sussiste il rischio di infezioni
- il componente presenta segni di danni: pertanto, il componente potrebbe non funzionare correttamente
- è stata superata la data di scadenza: pertanto, la sterilità del componente non può essere garantita e sussiste il rischio di infezioni; inoltre, la durata della batteria del dispositivo può risultare ridotta e richiedere la sostituzione anticipata.

**Risterilizzazione della pompa** - Non risterilizzare la pompa. La pompa viene sterilizzata prima della consegna. Non sterilizzare la pompa a vapore o con autoclave a "flash". A temperature elevate, la pompa può esplodere causando danni alle apparecchiature o lesioni personali.

**Esclusivamente monouso** - Non riutilizzare i componenti. I componenti sono esclusivamente monouso. Il riutilizzo dei componenti può dare luogo ad una terapia inadeguata o ad un aumento del rischio di infezioni.

**Temperatura di conservazione: cateteri** - Non conservare né trasportare il catetere e gli accessori a temperature superiori a 57 °C (135 °F) o inferiori a -34 °C (-30 °F). Le temperature al di fuori di questo intervallo possono danneggiare i componenti del sistema.

**Temperatura di conservazione: kit ed accessori** - Non conservare né trasportare i componenti del dispositivo o altri accessori contenuti nel kit a temperature superiori a 57 °C (135 °F) o inferiori a -34 °C (-30 °F). Le temperature al di fuori di questo intervallo possono danneggiare i componenti del dispositivo.

**Temperatura di conservazione: pompe** - Non conservare né trasportare la pompa a temperature superiori a 43 °C (110 °F) o inferiori a 5 °C (40 °F). Le temperature al di fuori di questo intervallo possono danneggiare i componenti del sistema.

## Impianto del sistema

**Componenti del kit della porta di accesso al catetere** - L'apposito kit della porta di accesso al catetere della Medtronic DEVE essere utilizzato durante tutte le procedure riguardanti la porta di accesso al catetere delle pompe di infusione impiantabili della Medtronic. L'uso di componenti di altri produttori o di kit diversi dal kit della porta di accesso al catetere appropriato può danneggiare i componenti della Medtronic, con conseguente necessità di revisione o sostituzione chirurgica, e determinare l'infiltrazione del farmaco nei tessuti circostanti causando lesione ai tessuti, perdita o modifica della terapia e, di conseguenza, la conseguente ricomparsa dei sintomi iniziali, sintomi da astinenza o un dosaggio insufficiente del farmaco clinicamente significativo o letale.

**Pervietà del catetere (applicazioni vascolari)** - Se viene utilizzata una soluzione non eparinizzata nelle applicazioni vascolari, irrorare il catetere attraverso la porta di accesso al catetere dopo ogni uso e/o almeno una volta al mese per mantenere invariata la pervietà del catetere. Se non viene mantenuta la pervietà del catetere, aumenta il rischio di una occlusione del catetere che può impedire la somministrazione del farmaco e dare luogo ad una perdita o una modifica della terapia con conseguente ricomparsa dei sintomi iniziali. Se si sospetta un'occlusione del catetere, seguire le istruzioni relative all'eliminazione dell'occlusione del catetere riportate nel manuale del kit della porta di accesso al catetere.

Per le pompe programmabili, si raccomanda l'uso delle modalità continue per mantenere invariata la pervietà del catetere nelle applicazioni vascolari. A causa dell'insufficienza del flusso nel catetere a mantenere invariata la pervietà di quest'ultimo, si raccomanda di non adottare le modalità di bolo nelle applicazioni vascolari, tranne in condizioni di stretta supervisione.

**Perdita di liquido cerebrospinale** - Per i pazienti a rischio di perdite del liquido cerebrospinale, i medici devono prendere in considerazione particolari procedure, come il tamponamento epidurale con sangue (blood patch), per ridurre al minimo questo rischio. Le perdite di liquido cerebrospinale possono causare sieromi e gravi cefalee spinali.

**Compatibilità di tutti i componenti** - Adottare le seguenti precauzioni durante la selezione dei componenti del sistema:

- **componenti della Medtronic:** al fine di garantire una corretta terapia, utilizzare soltanto componenti compatibili con le indicazioni appropriate
- **componenti di altri produttori:** non viene avanzata alcuna rivendicazione di sicurezza, efficacia o compatibilità riguardo all'uso di componenti di altri produttori unitamente ai componenti della Medtronic; per informazioni, consultare la documentazione fornita dai produttori diversi dalla Medtronic.

**Maneggiamento dei componenti** - Maneggiare con estrema cautela i componenti impiantabili del sistema. Questi componenti possono essere danneggiati da una trazione eccessiva o dall'impiego di strumenti appuntiti e richiedere la sostituzione chirurgica. Per ulteriori istruzioni, consultare il manuale per l'impianto appropriato.

**Posizione della pompa** - Selezionare un punto nella parte inferiore dell'addome che presenti questi requisiti:

- lontano da strutture ossee (ad esempio, 3–4 cm) in modo da ridurre al minimo il disagio per il paziente in corrispondenza della sede di impianto della pompa
- sia lontano da aree soggette a restrizione o pressione in modo da ridurre al minimo la possibilità di erosione cutanea e disagio per il paziente.

Per le pompe programmabili, selezionare inoltre un punto che presenti anche questi requisiti:

- sia ad almeno 20 cm da un altro dispositivo programmabile in modo da ridurre al minimo il rischio di interferenza causata dalla telemetria e di una programmazione errata od incompleta
- si trovi in un'area facilmente accessibile dal paziente per consentire a quest'ultimo il corretto utilizzo del dispositivo di controllo del paziente (se previsto).

Nell'uso pediatrico, prestare attenzione nel selezionare una posizione appropriata che tenga conto di:

- massa corporea disponibile
- presenza di stomie
- crescita e sviluppo.

**Componenti del kit di rifornimento** - Durante tutte le procedure di rifornimento delle pompe di infusione impiantabili della Medtronic DEVE essere utilizzato l'apposito kit di rifornimento della Medtronic. L'uso di componenti di altri produttori o di kit diversi dal kit di rifornimento appropriato può danneggiare i componenti della Medtronic, con conseguente necessità di revisione o sostituzione chirurgica, e determinare l'infiltrazione del farmaco nei tessuti circostanti causando lesione ai tessuti o perdita o modifica della terapia e, di conseguenza, la ricomparsa dei sintomi iniziali, sintomi da astinenza o un dosaggio insufficiente del farmaco clinicamente significativo o letale.

**Intervento di sostituzione** - In seguito alla sostituzione della pompa o del catetere, è necessario potenziare la gestione del paziente per garantire una risposta tempestiva ad eventuali segni di dosaggio insufficiente o eccessivo.

**Interruzione della terapia** - Se la terapia viene interrotta per un periodo di tempo prolungato, riempire il serbatoio della pompa con soluzione salina priva di conservanti nelle applicazioni intraspinali o con la soluzione eparinizzata appropriata (se non vi sono controindicazioni) nelle applicazioni vascolari. Nelle pompe programmabili, programmare la pompa alla minima velocità di somministrazione. Procedere al rifornimento della pompa in base alle necessità per assicurarsi che il serbatoio ed il percorso del liquido non siano mai completamente vuoti. L'arresto della pompa per un periodo prolungato o lo svuotamento completo del serbatoio della pompa possono causare danni al sistema e richiedere la sostituzione chirurgica.

**Farmaci vescicanti/citotossici al momento dell'impianto** - Non versare o permettere la fuoriuscita di farmaco vescicante o citotossico nel tessuto adiacente durante le procedure con la pompa. Il versamento o la fuoriuscita di farmaco vescicante nel tessuto adiacente può dare luogo a lesioni significative al tessuto locale. Se il farmaco da utilizzare è vescicante o può provocare lesioni tessutali locali, iniettarlo nella pompa solo dopo l'impianto. Riempire la pompa ed il catetere con una soluzione salina (se non controindicato, si può usare una soluzione eparinizzata), anziché con il farmaco.

## **Programmazione da parte del medico**

**Interazione tra il programmatore per il medico ed un impianto cocleare** - In presenza di pazienti portatori di impianti cocleari, ridurre al minimo o eliminare la possibilità di riproduzione di rumori a scatto ("clac") accidentali durante la telemetria tenendo la parte esterna del sistema cocleare il più lontano possibile dalla testina di programmazione o spegnendo l'impianto cocleare durante la programmazione.

**Interazione tra il programmatore per il medico e gli ambienti infiammabili** - Il programmatore non è certificato per l'uso in presenza di anestetici infiammabili miscelati con aria, ossigeno o protossido di azoto. Le conseguenze dell'uso del programmatore in prossimità di ambienti infiammabili non sono conosciute.

**Interazione tra il programmatore per il medico ed altri dispositivi impiantati attivi** - Se il paziente è portatore di una pompa programmabile e di un altro dispositivo impiantato attivo (ad esempio, pacemaker, defibrillatore, neurostimolatore):

- il segnale a radiofrequenza (RF) utilizzato per la programmazione di uno dei due dispositivi può azzerare o riprogrammare l'altro dispositivo
- il magnete di un programmatore cardiaco può arrestare temporaneamente la pompa.

Per controllare che non si sia verificata alcuna programmazione accidentale, è necessario che i medici esperti di tali dispositivi controllino i parametri programmati di ogni dispositivo prima che i pazienti vengano dimessi dalla struttura ospedaliera e dopo ciascuna sessione di programmazione di uno dei dispositivi (o tempestivamente dopo tali eventi).

Inoltre, invitare i pazienti a rivolgersi immediatamente al medico se notano sintomi che potrebbero essere correlati ad uno dei dispositivi o alla condizione patologica trattata da uno dei dispositivi.

**Interruzione dei segnali di telemetria per interferenza elettromagnetica** - Non tentare di eseguire la telemetria in prossimità di dispositivi che generano interferenza elettromagnetica (EMI), la quale può causare interferenze nella telemetria del programmatore. Se le interferenze EMI disturbano la programmazione, allontanare il programmatore dalla probabile fonte d'interferenza. Alcuni esempi di fonti di interferenza EMI sono l'imaging mediante risonanza magnetica, la litotripsia, i monitor dei computer, i telefoni cellulari, le sedie a rotelle ad azionamento elettrico, le apparecchiature radiologiche ed altri dispositivi di monitoraggio. L'interruzione della telemetria può determinare una programmazione errata o incompleta.

## Eliminazione dei componenti

Nell'espianto di un dispositivo (ad esempio, in caso di sostituzione, cessazione della terapia o decesso del paziente) o nello smaltimento degli accessori, attenersi alle seguenti indicazioni:

- Restituire il dispositivo espantato a Medtronic insieme ai moduli compilati per l'analisi e lo smaltimento. Gli indirizzi postali sono riportati sul retro di copertina.
- Per consentire l'analisi del dispositivo, non sterilizzarlo in autoclave e non sottoporlo a pulizia ad ultrasuoni.
- Smaltire i componenti non restituiti in conformità alle normative locali in materia ambientale; in alcuni Paesi, l'espianto di dispositivi impiantabili a batteria è obbligatorio.
  - Non sottoporre il dispositivo ad incenerimento o cremazione per evitare il rischio di esplosione dello stesso.
  - Non riutilizzare dispositivi od accessori impiantabili che siano venuti a contatto con tessuti o liquidi corporei poiché la funzionalità dei componenti non può essere garantita.

## Individualizzazione del trattamento

Per ottenere i migliori risultati è necessario che il paziente sia pienamente informato sui rischi ed i vantaggi della terapia, sulla procedura chirurgica, sui requisiti per le visite di follow-up e sulle responsabilità personali per il proprio benessere. I massimi benefici dal sistema di infusione si ottengono tramite un prolungato controllo postoperatorio del paziente stesso.

Utilizzare esclusivamente farmaci senza conservanti ed approvati per l'uso con il sistema di infusione SynchroMed; inoltre, attenersi alle dosi raccomandate nelle etichette del farmaco autorizzato. Poiché il rischio di occorrenza di massa infiammatoria sembra essere cumulativo nel tempo ed aumenta in presenza di concentrazioni più elevate di oppioidi, si raccomanda di utilizzare la dose e la concentrazione di oppioidi efficaci più basse.

## Riepilogo degli effetti indesiderati

**Riepilogo degli effetti indesiderati** - L'impianto di un sistema di infusione per erogazione intraspinale o intravascolare comporta rischi che sono simili alle altre procedure spinali o vascolari. Oltre ai normali rischi associati alla chirurgia, l'impianto o l'uso di un sistema di infusione comporta i seguenti rischi:

- sieroma, ematoma, erosione od infezione della tasca
- infezione
- inversione della pompa ("capovolgimento")
- inserimento del catetere in applicazioni intratecali con possibile esposizione dei pazienti ai rischi di puntura postlombare (cefalea spinale), perdita ed accumulo subcutaneo di liquido cerebrospinale o rari problemi di pressione del sistema nervoso centrale (CNS), radicolite, aracnoidite, emorragia, danni al midollo spinale o meningite

- inserimento del catetere nelle applicazioni intravascolari con possibile esposizione dei pazienti a rischi di trombosi arteriosa, emorragia e dissanguamento, ictus, disfunzione di organi o decesso
- massa infiammatoria con conseguente rischio di danni neurologici (compresa la paralisi).

#### **Complicanze relative al sistema**

- Fine della durata del dispositivo o guasto di un componente con conseguente necessità di sostituzione chirurgica
- Guasto di un componente e conseguente perdita di terapia od impossibilità di programmare la pompa
- Danni al catetere, spostamento, migrazione, distacco, attorcigliamento del catetere oppure occlusione, fibrosi o igroma, che portano a danni ai tessuti o alma modifica o alla perdita della terapia, o a altre conseguenze potenzialmente gravi per la salute.

#### **Complicanze relative alla procedura**

- Pompa impiantata in senso inverso
- Trattamento inadeguato dei componenti prima, durante o dopo l'impianto
- Contaminazione del serbatoio
- Iniezione non corretta attraverso la porta di accesso al catetere
- Iniezione nella tasca o nel tessuto sottocutaneo
- Attivazione della valvola del serbatoio (se presente)
- Pressurizzazione eccessiva del serbatoio
- Errore di programmazione
- Punta del catetere staccata o frammenti di catetere nello spazio intratecale:
  - Frammenti residui di catetere possono migrare, raramente anche nella cavità intracranica, causando potenzialmente gravi conseguenze alla salute che possono richiedere la rimozione chirurgica.
  - gli eventuali frammenti di catetere residui nel liquido cerebrospinale possono compromettere l'efficacia dei farmaci in presenza di un'infezione del liquido cerebrospinale concomitante.

#### **Complicazioni relative al farmaco**

- Tossicità locale o sistemica del farmaco e relativi effetti collaterali
- Formazione di massa infiammatoria in corrispondenza della punta del catetere impiantato soprattutto nei pazienti che assumono morfina od altri farmaci oppioidi per via intraspinale.

#### **Riconoscimento di una massa infiammatoria**

**Nei pazienti che assumono farmaci oppioidi per via intratecale** possono verificarsi i seguenti segni o sintomi **prodromici** o di **allarme** prima dell'insorgenza di danni neurologici più gravi:

- modifica del carattere, della qualità o dell'intensità del dolore



- nuovo dolore radicolare, soprattutto in corrispondenza od in prossimità del livello dermatomero della punta del catetere
- necessità di somministrare dosi giornaliere di farmaco più frequenti o maggiori per mantenere lo stesso effetto analgesico
- capacità soltanto temporanea di alleviare il dolore crescente aumentando il dosaggio.

**Nei pazienti che assumono baclofen intratecale come unico agente** possono verificarsi i seguenti segni o sintomi **prodromici** o di **allarme** prima dell'insorgenza di danni neurologici più gravi:<sup>1</sup>

- modifica del carattere, qualità o intensità della spasticità
- necessità di somministrare dosi giornaliere di farmaco più frequenti o maggiori per mantenere lo stesso effetto antispastico
- capacità soltanto temporanea di alleviare la spasticità crescente aumentando rapidamente il dosaggio.

Tutti i pazienti sottoposti a terapia oppiacea intraspinale devono essere controllati attentamente ad ogni visita per verificare la presenza di nuovi segni o sintomi neurologici, quali:

- sintomi sensoriali nuovi o diversi (ad esempio, insensibilità, formicolio, bruciore, iperestesia, iperalgesia)
- disfunzioni intestinali vescicali o sfinteriche nuove, occasionali od intermittenti
- nuova debolezza motoria, modifiche nell'andatura o difficoltà nella deambulazione
- qualsiasi sintomo o segno neurologico che differisca dalla linea di base (ad esempio, cambiamenti nei riflessi).

Nei pazienti con nuovi segni e o sintomi neurologici, può essere opportuno un consulto neurochirurgico e la tempestiva esecuzione di una sessione di imaging (ad esempio, MRI con e senza contrasto o mielogramma CT) per confermare o escludere la diagnosi di una massa infiammatoria.

#### **Trattamento di una massa infiammatoria**

Un trattamento immediato può ridurre al minimo o contribuire ad evitare lesioni neurologiche permanenti.

Se una massa infiammatoria viene rilevata tempestivamente nel suo decorso clinico, un aumento o l'interruzione immediata della somministrazione di farmaci oppioidi nella massa può determinare la riduzione o la completa scomparsa della stessa senza la necessità di rimozione chirurgica.

**Nota:** fare riferimento alle procedure di emergenza incluse nel manuale tecnico inserito nel kit di rifornimento per informazioni su come svuotare la pompa. L'arresto della pompa per più di pochi giorni può causare il blocco permanente del rotore. Se la terapia deve essere interrotta per un periodo di tempo prolungato, è necessario riempire la

<sup>1</sup> In base a tre casi di pazienti segnalati da Murphy e Deer, in particolare: Murphy PM, Skouvaklis DE, Amadeo RJJ et al. *Intrathecal Catheter Granuloma Associated with Isolated Baclofen Infusion*, *Anesthesia Analgesia* 2007; 102:848-852. Deer TR, Raso LJ, Garten TG. *Inflammatory Mass of an Intrathecal Catheter in Patients Receiving Baclofen as a Sole Agent: A Report of Two Cases and a Review of the Identification and Treatment of the Complication*. *Pain Medicine* 2007; 8(3):259-262.

pompa con una soluzione salina senza conservanti e regolarne il funzionamento ad una velocità di somministrazione minima di 0,048 ml/giorno.

In base alle condizioni cliniche del singolo paziente, la terapia intraspinale può essere ripresa dopo uno dei seguenti interventi:

- riposizionamento del catetere ad un livello inferiore rispetto alla massa infiammatoria
- rimozione e sostituzione del catetere con un nuovo catetere posizionato al di sotto della massa infiammatoria
- Distacco del catetere dal connettore (catetere composto da due parti) o sezionamento trasversale del catetere sopra il livello della fascia lombo-dorsale (catetere composto da una parte) senza modifiche al segmento del catetere intraspinale. Sottoporre a legatura l'estremità esposta del catetere interessato per evitare la perdita di liquido cerebrospinale. Impiantare quindi un nuovo catetere con la punta al di sotto della massa infiammatoria e connetterlo al segmento del catetere (della pompa) prossimale.

Nei pazienti che manifestano un deficit neurologico considerevole o progressivo può essere opportuno eseguire l'immediata rimozione chirurgica della massa tramite incisione esterna o la decompressione del canale vertebrale.

#### **Alleviamento di una massa infiammatoria**

**Per un'adeguata risposta clinica, è necessaria una somministrazione prolungata della terapia intraspinale con dosaggi e concentrazioni minime.**

Se clinicamente possibile, durante il trattamento dei pazienti affetti da dolore, la punta del catetere intraspinale deve essere posizionata nel sacco tecale lombare sotto il cono midollare. Il posizionamento lombare può ridurre le conseguenze neurologiche in caso di sviluppo di una massa infiammatoria.

I pazienti sottoposti ad una terapia oppiacea intraspinale dovrebbero essere controllati attentamente ad ogni visita per verificare la presenza di nuovi segni o sintomi clinici o neurologici.

## **Consigli al paziente**

I medici devono fornire ai pazienti le informazioni seguenti:

- caratteristiche dei componenti del sistema di infusione: catetere e pompa
- posizione dell'impianto dei componenti nel corpo
- istruzioni per l'uso del sistema di infusione
- indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni per il sistema di infusione
- massa infiammatoria e sintomatologia clinica prodromica correlata
- terapia del paziente.

Inoltre, i medici devono raccomandare ai pazienti quanto segue:

- informare sempre il personale medico/sanitario di essere portatori di un sistema di infusione impiantato prima di sottoporsi a qualsiasi procedura medica
- consultare il medico qualora si avvertano sintomi o segni insoliti

- leggere il manuale del paziente
- evitare l'utilizzo di farmaci concomitanti senza supervisione medica.

## Appendice A: Interferenza elettromagnetica

Rivedere "Interferenza elettromagnetica" a pagina 142 e Tabella 1: "Effetti potenziali dell'interferenza elettromagnetica da dispositivi o procedure" a pagina 144.

Prima di sottoporsi a qualsiasi procedura medica, i pazienti dovrebbero informare sempre il personale medico/sanitario di essere portatori di un sistema di infusione impiantato e segnalare tutte le avvertenze relative all'interferenza elettromagnetica. Le condizioni potenziali per gli effetti qui di seguito riportati derivano dall'interazione tra il sistema di infusione e le apparecchiature, anche se il funzionamento di entrambi è corretto.

### Avvertenze

L'interferenza elettromagnetica generata dalle procedure riportate nella presente sezione od apparecchiature mediche può danneggiare il dispositivo, interferire con il funzionamento del dispositivo o causare lesioni al paziente. Se è richiesto l'uso di queste procedure, attenersi alle indicazioni seguenti.

**Diatermia** - Evitare l'utilizzo di diatermia ad onde corte (RF) ad una distanza pari o inferiore a 30 cm dalla pompa o dal catetere. L'energia generata dalla diatermia può produrre aumenti significativi della temperatura nell'area della pompa e continuare a riscaldare il tessuto in un'area localizzata, in quanto la pompa può trattenere il calore. Se surriscaldata, la pompa può effettuare un'infusione eccessiva di farmaco, determinando il rischio di un dosaggio eccessivo del farmaco. Gli effetti degli altri tipi di diatermia (ad esempio, microonde, ultrasuoni) sulla pompa non sono conosciuti.

**Imaging mediante risonanza magnetica (RM)** - Fare riferimento a "Appendice B: Imaging mediante risonanza magnetica (RM)" a pagina 156.

### Precauzioni

L'interferenza elettromagnetica (EMI) generata dalle seguenti apparecchiature non influisce sul funzionamento del sistema di infusione se vengono adottate le seguenti precauzioni:

**Stimolatori della crescita ossea** - Tenere lo stimolatore della crescita ossea mediante campo magnetico esterno ad una distanza di 45 cm dal sistema di infusione. Dopo avere utilizzato uno stimolatore della crescita ossea impiantabile o esterno, verificare il corretto funzionamento del sistema di infusione.

**Defibrillazione o cardioversione** - Nelle situazioni di fibrillazione ventricolare o atriale del paziente, la prima considerazione da fare riguarda la sopravvivenza del paziente. Da alcuni test risulta che la defibrillazione non dovrebbe danneggiare la pompa; tuttavia, dopo la defibrillazione, verificare il corretto funzionamento della pompa.

**Generatori di campi elettromagnetici** - Da alcuni test risulta che il motore della pompa si arresta se esposto a campi magnetici pari a o superiori a 57 gauss ad una distanza pari o inferiore a 5 cm. Anche la presenza di magneti meno potenti a distanze più ravvicinate può arrestare la pompa. In genere, i campi magnetici pari o inferiori a 10 gauss non influiscono sul funzionamento della pompa. I pazienti devono prestare attenzione ed evitare l'esposizione prolungata ai dispositivi ed agli ambienti seguenti:

- apparecchi per saldatura ad arco elettrico

- aree caratterizzate da alta tensione (tenersi al di fuori dei relativi recinti)
- magneti, dispositivi di smagnetizzazione o altre apparecchiature che generano forti campi magnetici
- trasmettitori a microonde per la comunicazione (tenersi al di fuori dei relativi recinti)
- antenne per le radio- e telecomunicazioni (tenersi al di fuori dei relativi recinti).

Se i pazienti ritengono che l'esposizione prolungata ad un'apparecchiatura interferisca con il funzionamento della pompa, devono procedere come segue:

1. Allontanarsi dall'apparecchiatura o dall'oggetto causa dell'interferenza.
2. Se possibile, spegnere l'apparecchiatura o l'oggetto.
3. Segnalare l'interferenza al proprietario o all'operatore dell'apparecchiatura.

Se tali azioni indicate non eliminano gli effetti dell'interferenza, o se i pazienti ritengono che la terapia non sia più efficace dopo l'esposizione alle interferenze elettromagnetiche, è necessario contattare il medico.

**Dispositivi ad elevata emissione di ultrasuoni/litotripsia** - Si sconsiglia l'uso di dispositivi ad elevata emissione di ultrasuoni, quali i litotrittori elettroidraulici, in pazienti portatori di una pompa impiantata. Qualora fosse necessario ricorrere alla litotripsia, non direzionare il raggio entro 15 cm dalla pompa.

**Procedure laser** - Orientare il raggio laser lontano dal sistema di infusione.

**Procedure psicoterapeutiche** - Non è stata accertata la sicurezza delle procedure psicoterapeutiche che comportano l'uso di apparecchiature che generano interferenze elettromagnetiche (ad esempio, terapia elettroconvulsiva, stimolazione magnetica transcraniale) nei pazienti portatori di un sistema di infusione impiantato. I flussi di corrente elettrica indotta possono causare il riscaldamento della pompa, con il conseguente rischio di un'infusione eccessiva e di un dosaggio eccessivo clinicamente significativo o letale.

**Terapia radiante** - Non orientare sorgenti di radiazioni di energia elevate, come il cobalto 60 o i raggi gamma, verso la pompa. Se occorre sottoporre il paziente a radioterapia in prossimità della pompa, proteggere la pompa con uno schermo di piombo per evitare eventuali danni derivanti dalle radiazioni.

**Ablazione in radiofrequenza o a microonde** - Non è stata accertata la sicurezza dell'ablazione in radiofrequenza (RF) o a microonde nei pazienti portatori di un sistema di infusione impiantato. I flussi di corrente elettrica indotta possono causare il riscaldamento della pompa, con il conseguente rischio di un'infusione eccessiva e di un dosaggio eccessivo clinicamente significativo o letale.

**Apparecchiature antifurto e dispositivi di sicurezza** - I pazienti non devono soffermarsi eccessivamente in prossimità delle apparecchiature antifurto e dei dispositivi di sicurezza (ad esempio, quelli presenti negli aeroporti, nelle biblioteche ed in alcuni grandi magazzini), né devono appoggiarsi ad essi.

**Magneti terapeutici (ad esempio, materassini, coperte, bracciali ed avvolgimenti magnetici)** - Tenere il magnete ad almeno 25 cm di distanza dalla pompa. In genere, i campi magnetici pari o inferiori a 10 gauss non influiscono sul funzionamento della pompa.

## Note

**Elettrodomestici** - La maggior parte degli elettrodomestici e degli altri dispositivi utilizzati in casa non interferisce con il sistema di infusione, a condizione che queste apparecchiature funzionino regolarmente e che siano dotate di un'adeguata messa a terra.

**Altre procedure mediche** - L'interferenza elettromagnetica (EMI) generata dalle seguenti procedure mediche non influisce sul funzionamento del sistema di infusione:

- esami di tomografia assiale computerizzata (TAC)
- diagnostica ad ultrasuoni (ad esempio, ecografia carotidea, studi doppler)  
**Nota:** per ridurre al minimo la potenziale distorsione delle immagini, tenere il trasduttore a 15 cm di distanza dal sistema di infusione
- radiografie diagnostiche o fluoroscopia
- apparecchi per elettrocauterio
- magnetoencefalografia (MEG)
- esami di tomografia ad emissione di positroni (PET).

## Appendice B: Imaging mediante risonanza magnetica (RM)

### Introduzione

Prima di eseguire un esame di imaging mediante risonanza magnetica su un paziente portatore di una pompa della Medtronic, leggere la sezione dedicata alla pompa appropriata nella presente appendice.

**Nota:** per i modelli di pompa SynchroMed 8615, 8616, 8617 e 8618, fare riferimento alle informazioni relative all'MRI per la pompa SynchroMed EL.

In caso di ulteriori informazioni o domande, rivolgersi a:

- (negli USA) servizio di assistenza tecnica della Medtronic al numero 1-800-707-0933
- (negli altri Paesi) locale rappresentante al numero telefonico indicato sul retro di copertina.

Inoltre, rivedere "Interferenza elettromagnetica" a pagina 142, Tabella 1: "Effetti potenziali dell'interferenza elettromagnetica da dispositivi o procedure" a pagina 144 e "Appendice A: Interferenza elettromagnetica" a pagina 154.

Prima di sottoporsi a qualsiasi procedura medica, i pazienti devono informare sempre il personale medico/sanitario di essere portatori di un sistema impiantato per l'infusione di farmaci e segnalare tutte le avvertenze relative all'imaging mediante risonanza magnetica.

### Informazioni sulla risonanza per la pompa SynchroMed II

Le prestazioni della pompa SynchroMed II non sono state valutate con scanner superiori a 3,0 T (Tesla), orizzontali, chiusi. Le prestazioni della pompa SynchroMed II non sono state valutate su altri tipi di scanner per risonanza magnetica, quali i sistemi per risonanza magnetica aperti o verticali.

### **Blocco temporaneo del motore e ripresa**

Il campo magnetico dello scanner della risonanza magnetica arresta temporaneamente il rotore del motore della pompa SynchroMed II interrompendo l'infusione del farmaco per la durata dell'esposizione alla risonanza. La pompa deve riprendere il normale funzionamento al termine dell'esposizione alla risonanza magnetica; tuttavia, è possibile che si verifichi un certo ritardo nella ripresa del funzionamento della pompa all'uscita dal campo magnetico della risonanza magnetica in quanto l'esposizione allo stesso può bloccare temporaneamente gli ingranaggi interni del motore della pompa, senza danneggiare quest'ultima in maniera permanente. Questo effetto è dovuto alla possibilità di una inversione nella rotazione del magnete del rotore della pompa causata dall'allineamento al campo magnetico della risonanza magnetica. Il blocco temporaneo può ritardare la ripresa della normale infusione dopo l'allontanamento della pompa dal campo magnetico della risonanza magnetica. Mentre ritardi prolungati nel recupero della pompa sono improbabili, i report hanno indicato che esiste un rischio di ritardo da 2 a 24 ore fino al ritorno di un'infusione di farmaco corretta dopo il completamento di una scansione MRI.

**Avvertenza: i pazienti sottoposti a terapia con baclofen intratecale (ovvero, Lioresal intratecale) sono a rischio elevato di eventi avversi, in quanto l'interruzione di baclofen può portare a una condizione di rischio per la vita se non viene trattata in modo immediato ed efficace. Per informazioni complete sul prodotto, fare riferimento al foglietto illustrativo di Lioresal intratecale (iniezioni di baclofen). Per informazioni sugli altri farmaci, fare riferimento alle etichette relative al farmaco specifico somministrato.**

### **Tempo richiesto per il rilevamento del blocco e la ripresa**

La pompa SynchroMed II è in grado di rilevare il blocco e la ripresa del funzionamento del motore. La Medtronic sconsiglia la programmazione della modalità "Pompa ferma" della pompa SynchroMed II prima di un esame di risonanza magnetica, a causa della possibilità di un maggiore ritardo nel rilevamento di un blocco prolungato del motore.

Gli eventi di blocco del motore vengono inseriti nelle annotazioni degli eventi della pompa e possono essere esaminati utilizzando il programmatore per il medico. Uno stallo del motore causa l'emissione di allarme acustico della pompa (allarme a due toni). Con la programmazione di una velocità di somministrazione più lenta, la registrazione del blocco e della ripresa del motore da parte dell'algoritmo di rilevamento del blocco può richiedere più tempo. Per le pompe con una velocità di somministrazione programmata di almeno 0,048 ml/giorno, il rilevamento del blocco del motore (con allarme acustico) deve avvenire entro 20 minuti dall'esposizione al campo magnetico della risonanza magnetica. Il rilevamento della ripresa dopo il blocco deve avvenire entro 20 minuti dall'uscita dal campo magnetico della risonanza magnetica. Sia il rilevamento di un blocco del motore che il rilevamento della ripresa dopo un blocco del motore possono richiedere fino a 90 minuti ciascuno se la pompa è programmata su una velocità di somministrazione minima (0,006 ml/giorno).

### **Possibilità di ritardo nell'annotazione degli eventi di blocco del motore**

In alcuni casi, l'interferenza elettromagnetica (EMI) derivante dall'esame di risonanza magnetica può disturbare la normale attività di registrazione degli eventi. In tal caso, la pompa potrebbe passare automaticamente alla modalità di telemetria, "Modalità Telemetria" è uno stato speciale in cui la pompa è in grado di comunicare con il

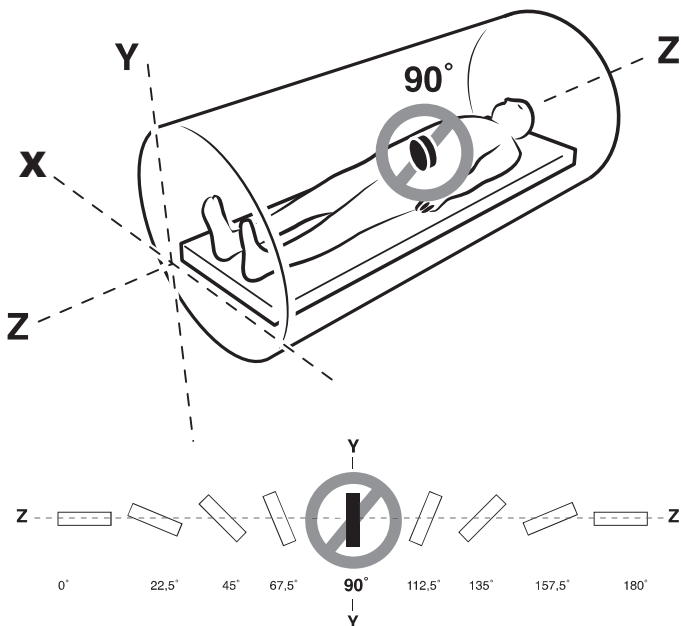
programmatore per il medico. In questa modalità, l'infusione viene effettuata regolarmente, ma alcune funzioni di annotazione degli errori e l'emissione di un allarme acustico in caso di blocco del motore vengono sospese. Se si attiva la modalità di telemetria a causa dell'interferenza elettromagnetica, la pompa riprende la somministrazione del farmaco all'uscita dal campo magnetico della risonanza magnetica; tuttavia, la funzione di rilevamento del blocco del motore e della ripresa dopo un blocco del motore della pompa rimane disattivata fino a quando l'interrogazione della pompa dopo la risonanza magnetica non termina la modalità di telemetria (fare riferimento alla sezione "Verifiche dopo l'esame di risonanza magnetica"). A causa di questo problema, se l'interrogazione non viene eseguita al completamento dell'esame di risonanza magnetica od immediatamente dopo, dalla lettura delle annotazioni della pompa può risultare che la pompa ha interrotto la somministrazione del farmaco per un periodo di tempo prolungato, mentre in realtà il normale funzionamento è stato ripristinato. In questa situazione, è possibile che venga fornito erroneamente il messaggio di errore "Arr. pompa per ecc. blocc. tubo" (arresto pompa per eccessivo blocco tubo).

**Nota:** in alcuni casi, è possibile che la pompa SynchroMed II registri la ripresa dopo un blocco del motore soltanto dopo una seconda interrogazione a causa degli effetti prodotti dall'interferenza elettromagnetica sulla pompa.

#### **Possibilità di blocco permanente del motore**

L'allineamento a 90° di una pompa impiantata con l'asse z (Figura 1) di scanner per la risonanza magnetica, orizzontali, chiusi da 1,5-T e 3,0-T, può causare la smagnetizzazione indotta dall'MRI dei magneti del motore della pompa interni, che possono risultare in una arresto permanente, non recuperabile della pompa. Questo effetto è dovuto all'orientamento della pompa rispetto al campo magnetico nei sistemi di risonanza magnetica con magneti orizzontale chiuso. Le prestazioni della pompa SynchroMed II non sono state valutate su altri tipi di scanner per risonanza magnetica, quali i sistemi per risonanza magnetica aperti o verticali.





**Figura 1.** Posizioni della pompa rispetto agli orientamenti della risonanza magnetica sull'asse z

**Nota:** se la parte anteriore della pompa è orientata a  $90^\circ$  rispetto all'asse z, la porta di rifornimento è rivolta verso i piedi o la testa del paziente.

#### **Preparazione per la risonanza magnetica**

Prima della risonanza magnetica, il medico deve assicurarsi che la pompa non sia orientata a  $90^\circ$  rispetto all'asse z dello scanner per la risonanza magnetica (vedere la Figura 1). Il medico deve inoltre determinare se il paziente portatore di una pompa SynchroMed II può interrompere in modo sicuro la terapia. Se la terapia non può essere interrotta in modo sicuro, è possibile utilizzare metodi di somministrazione del farmaco alternativi durante il tempo richiesto per la scansione di risonanza magnetica. Nel caso si sospetti che l'interruzione della terapia possa non essere sicura per il paziente durante la procedura di risonanza magnetica, condurre la risonanza magnetica sotto supervisione medica.

#### **Verifiche dopo l'esame di risonanza magnetica**

Al termine dell'esame di risonanza magnetica od immediatamente dopo, il medico deve verificare la corretta ripresa della terapia mediante l'interrogazione della pompa SynchroMed II con il programmatore per il medico. Per le pompe con una velocità di somministrazione programmata di almeno 0,048 ml/giorno, il rilevamento del blocco del motore dovrebbe avvenire entro 20 minuti dall'esposizione alla risonanza magnetica. Il rilevamento della ripresa dopo un blocco del motore e l'inserimento della ripresa nelle annotazioni degli eventi della pompa avvengono in genere entro 20 minuti dall'allontanamento della pompa dal campo magnetico della risonanza magnetica.

**Nota:** sia il rilevamento di un blocco del motore che il rilevamento della ripresa dopo un blocco del motore possono richiedere fino a 90 minuti ciascuno se la pompa è programmata su una velocità di somministrazione minima (0,006 ml/giorno). Nell'improbabile caso in cui l'interferenza elettromagnetica derivante dall'esame di risonanza magnetica causi il passaggio ad uno "stato di sicurezza", viene automaticamente attivata la modalità di erogazione a velocità minima della pompa (infusione a 0,006 ml/giorno). Per consentire la ripresa della normale infusione, è necessario riprogrammare la pompa.

Per stabilire se la pompa abbia ripreso a funzionare normalmente, attenersi alle seguenti indicazioni relative all'interrogazione della pompa (per informazioni su come interrogare la pompa e visualizzare le annotazioni degli eventi, fare riferimento alla guida alla programmazione SynchroMed II).

1. Dopo almeno 20 minuti dal termine dell'esposizione alla risonanza magnetica, interrogare la pompa con il programmatore per il medico e selezionare la casella di controllo relativa al trasferimento delle annotazioni degli eventi. Se nelle annotazioni degli eventi viene visualizzati i messaggi "Blocco del motore avvenuto" e "Ripresa del motore bloccato avvenuta", il normale funzionamento della pompa è stato ripristinato.
2. Se il registro degli eventi **non** mostra stallo e recupero, attendere 20 minuti dopo l'interrogazione iniziale, reinterrogare la pompa usando il programmatore per il medico e rivedere di nuovo i registri degli eventi. (il problema potrebbe infatti essere dovuto al possibile ritardo nell'inserimento degli eventi nelle annotazioni causato dal campo magnetico della risonanza magnetica).
  - Se nelle annotazioni degli eventi viene indicato "Blocco del motore avvenuto" e **non** viene indicato "Ripresa del motore bloccato avvenuta", è possibile che si sia verificato un blocco prolungato del motore dovuto all'arresto temporaneo degli ingranaggi. Rivolgersi a:
    - (negli USA) servizio di assistenza tecnica della Medtronic al numero 1-800-707-0933
    - (negli altri Paesi) locale rappresentante al numero telefonico indicato sul retro di copertina.
  - In tutti gli altri casi, il normale funzionamento della pompa è stato ripristinato.

#### **Altri problemi relativi alla sicurezza ed alla diagnostica**

Per quanto riguarda gli altri problemi di sicurezza e alla diagnostica relativi alla risonanza magnetica, i test condotti sulla pompa SynchroMed II hanno stabilito quanto segue:

- **Riscaldamento dei tessuti adiacenti all'impianto durante le scansioni di risonanza magnetica**

**Tasso di assorbimento specifico (SAR)** — La presenza della pompa può potenzialmente causare un aumento della temperatura locale nei tessuti vicino alla pompa.

Durante una sequenza di impulsi da 20 minuti in uno scanner GE Signa da 1,5 T con un SAR medio per tutto il corpo di 1 W/kg, è stato osservato un aumento della temperatura di 1 °C in un fantoccio statico accanto alla pompa impiantata nell'addome del fantoccio. Il tempo di scansione di 20 minuti è rappresentativo di una sessione tipica di imaging. L'impianto della pompa più lateralmente rispetto alla linea mediana dell'addome può causare un maggiore incremento della temperatura nei tessuti vicini alla pompa.

Un test eseguito in uno scanner Signa GE da 3,0-T usando una bobina per il corpo RF trasmittente/ricevente (a un sistema MR ha riportato un tasso di assorbimento specifico sul corpo intero di 3,0 W/kg e un picco speciale di assorbimento di 5,9 W/kg) ha riportato un risultato di riscaldamento massimo di 2,7 °C per la pompa SynchroMed II.

Nell'improbabile caso in cui il paziente avverta una sgradevole sensazione di calore attorno alla pompa, la scansione di risonanza magnetica deve essere interrotta ed i parametri di scansione devono essere regolati in modo da ridurre il tasso di assorbimento specifico riportandolo a livelli di comfort accettabili.

▪ **Stimolazione dei nervi periferici durante le scansioni di risonanza magnetica**

**Campi magnetici con gradiente variabile con il tempo** — La presenza della pompa può potenzialmente causare un aumento doppio del campo elettrico indotto nei tessuti attorno alla pompa. Con la pompa impiantata nell'addome, utilizzando sequenze di impulsi con dB/dt fino a 20 T/s, il campo elettrico indotto misurato vicino alla pompa è al di sotto della soglia necessaria a causare la stimolazione.

Nell'improbabile caso in cui il paziente riporti la stimolazione durante la scansione, la procedura corretta è la stessa di quella per i pazienti senza impianto: interrompere l'esame di risonanza magnetica e regolare i parametri di scansione per ridurre il rischio potenziale di stimolazione dei nervi.

▪ **Campo magnetico statico**

Per i campi magnetici fino a 3,0 T, la forza magnetica e la torsione sulla pompa sono inferiori alla forza ed alla torsione dovute alla gravità. Il paziente può avvertire una leggera sensazione di tensione in corrispondenza del sito di impianto della pompa. Un indumento od una benda elastici impediscono alla pompa di muoversi riducendo così la sensazione di tensione avvertita dal paziente.

▪ **Distorsione dell'immagine**

La pompa contiene componenti ferromagnetici che causano la distorsione e l'affievolimento dell'immagine nell'area attorno alla pompa. Il grado dell'artefatto dell'immagine dipende dalla sequenza di impulsi di risonanza magnetica utilizzata. Per le sequenze di impulsi eco di spin, l'area dell'artefatto dell'immagine significativa può essere estesa di 20–25cm. Le immagini della testa o delle estremità inferiori non dovrebbero essere interessate.

**Riduzione al minimo della distorsione dell'immagine** — Attraverso una scelta accurata dei parametri delle sequenze degli impulsi e della posizione dell'angolatura e del piano dell'immagine, è possibile ridurre al minimo gli artefatti nelle immagini della

risonanza magnetica; tuttavia, la riduzione nella distorsione dell'immagine ottenuta regolando i parametri della sequenza di impulsi in genere causa un peggioramento del rapporto segnale/rumore. È necessario attenersi ai seguenti principi generali:

- utilizzare sequenze di imaging con gradienti più forti sia per le sezioni sia per le istruzioni di codifica. Impiegare una larghezza di banda maggiore sia per l'impulso in radiofrequenza sia per il campionamento dei dati
- scegliere un orientamento per l'asse di lettura che riduca al minimo la distorsione del piano
- utilizzare eco di spin o sequenze di imaging di risonanza magnetica con gradiente eco con una larghezza di banda per il campionamento dei dati relativamente alta
- Utilizzare un tempo di eco più ridotto per la tecnica con gradiente eco, ogni qualvolta possibile
- tenere presente che la forma reale delle sezioni dell'imaging può essere distorta a causa di disturbi del campo magnetico per la presenza della pompa (come indicato in precedenza)
- identificare la posizione dell'impianto nel paziente e, quando possibile, orientare tutte le sezioni dell'imaging lontano dalla pompa impiantata.

## **Informazioni sulla risonanza magnetica per la pompa SynchroMed EL**

Le prestazioni della pompa SynchroMed EL non sono state valutate con scanner superiori a 3,0 T (Tesla), orizzontali, chiusi. Le prestazioni della pompa SynchroMed EL non sono state valutate su altri tipi di scanner per risonanza magnetica, quali i sistemi per risonanza magnetica aperti o verticali.

### **Blocco temporaneo del motore e ripresa**

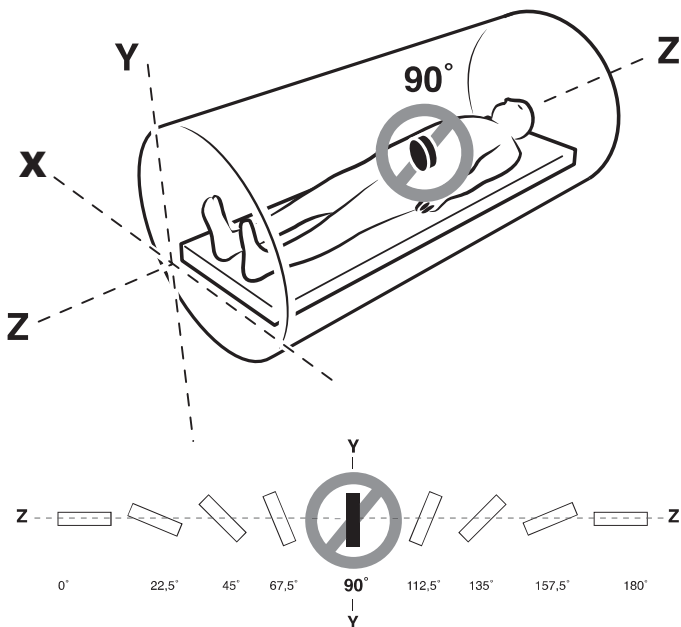
Il campo magnetico dello scanner di risonanza magnetica arresta temporaneamente il rotore del motore della pompa SynchroMed EL sospendendo l'infusione del farmaco per la durata dell'esposizione alla risonanza magnetica. La pompa deve riprendere il normale funzionamento al termine dell'esposizione alla risonanza magnetica; tuttavia, è possibile che si verifichi un certo ritardo nella ripresa del funzionamento della pompa all'uscita dal campo magnetico della risonanza magnetica in quanto l'esposizione allo stesso può bloccare temporaneamente gli ingranaggi interni del motore della pompa, senza danneggiare quest'ultima in maniera permanente. Questo effetto è dovuto alla possibilità di una inversione nella rotazione del magnete del rotore della pompa causata dall'allineamento al campo magnetico della risonanza magnetica. Il blocco temporaneo può ritardare la ripresa della normale infusione dopo l'allontanamento della pompa dal campo magnetico della risonanza magnetica. Mentre ritardi prolungati nel recupero della pompa sono improbabili, i report hanno indicato che esiste un rischio di ritardo da 2 a 24 ore fino al ritorno di un'infusione di farmaco corretta dopo il completamento di una scansione MRI.

**Avvertenza: i pazienti sottoposti a terapia con baclofen intratecale (ovvero, Lioresal intratecale) sono a rischio elevato di eventi avversi, in quanto l'interruzione di baclofen può portare a una condizione di rischio per la vita se non viene trattata in modo immediato ed efficace. Per informazioni complete sul prodotto, fare riferimento al foglietto illustrativo di Lioresal intratecale (iniezioni di baclofen). Per informazioni**

**sugli altri farmaci, fare riferimento alle etichette relative al farmaco specifico somministrato.**

**Possibilità di blocco permanente del motore**

L'allineamento a 90° di una pompa impiantata con l'asse z (Figura 2) di scanner per la risonanza magnetica, orizzontali, chiusi da 1,5-T e 3,0-T, può causare la smagnetizzazione indotta dall'MRI dei magneti del motore della pompa interni, che possono risultare in un arresto permanente, non recuperabile della pompa. Questo effetto è dovuto all'orientamento della pompa rispetto al campo magnetico nei sistemi di risonanza magnetica con magneti orizzontali chiusi. Le prestazioni della pompa SynchroMed EL non sono state valutate su altri tipi di scanner per risonanza magnetica, quali i sistemi per risonanza magnetica aperti o verticali.



**Figura 2.** Posizioni della pompa rispetto agli orientamenti della risonanza magnetica sull'asse z

**Nota:** se la parte anteriore della pompa è orientata a 90° rispetto all'asse z, la porta di rifornimento è rivolta verso i piedi o la testa del paziente.

#### **Preparazione per la risonanza magnetica**

Prima della risonanza magnetica, il medico deve assicurarsi che la pompa non sia orientata a 90° rispetto all'asse z dello scanner per la risonanza magnetica (vedere la Figura 2). Il medico deve inoltre determinare se il paziente portatore di una pompa SynchroMed EL può interrompere in modo sicuro la terapia. Se la terapia non può essere interrotta in modo sicuro, è possibile utilizzare metodi di somministrazione del farmaco alternativi durante il tempo richiesto per la scansione di risonanza magnetica. Nel caso si sospetti che l'interruzione della terapia possa non essere sicura per il paziente durante la procedura di risonanza magnetica, condurre la risonanza magnetica sotto supervisione medica.

**Nota:** prima dell'esame di risonanza magnetica, accertarsi che le impostazioni di programmazione della pompa siano state documentate, nel caso in cui sia necessario ricorrere alla riprogrammazione dopo l'esame.

#### **Verifiche dopo l'esame di risonanza magnetica**

Al termine dell'esame di risonanza magnetica od immediatamente dopo, è necessario eseguire l'interrogazione della pompa SynchroMed EL con il programmatore per il medico per verificare che l'interferenza elettromagnetica derivante dalla risonanza magnetica non abbia modificato la configurazione della pompa. Se l'interrogazione effettuata con il programmatore per il medico evidenzia un errore di memoria della pompa, il medico deve riprogrammare la pompa per garantire la ripresa della normale infusione del farmaco. L'errore di memoria della pompa è accompagnato da un apposito allarme acustico (a doppio tono). In questo caso, rivolgersi a:

- (negli USA) servizio di assistenza tecnica della Medtronic al numero 1-800-707-0933
- (negli altri Paesi) locale rappresentante al numero telefonico indicato sul retro di copertina.

La pompa SynchroMed EL non rileva i blocchi del motore né li segnala con allarmi acustici. Al termine di un esame di risonanza magnetica, il medico deve verificare la corretta ripresa della normale infusione del farmaco da parte della pompa SynchroMed EL mediante uno studio dei rulli della pompa. Se non è possibile eseguire uno studio dei rulli della pompa, è necessario osservare attentamente l'eventuale ricomparsa dei sintomi iniziali nei pazienti per stabilire se l'infusione del farmaco al termine della risonanza magnetica è ripresa correttamente. La durata di questa osservazione dipende dal farmaco e dalla velocità di somministrazione. In caso di arresto della pompa, i pazienti devono rivolgersi al medico curante per valutare il periodo di tempo da considerare per la ricomparsa dei sintomi.

#### **Altri problemi relativi alla sicurezza ed alla diagnostica**

Per quanto riguarda gli altri problemi di sicurezza e diagnostica relativi alla risonanza magnetica, i test condotti sulla pompa SynchroMed EL hanno stabilito quanto segue:

- **Riscaldamento dei tessuti adiacenti all'impianto durante le scansioni di risonanza magnetica**

**Tasso di assorbimento specifico (SAR)** — La presenza della pompa può potenzialmente causare un aumento della temperatura locale nei tessuti vicino alla pompa.

Durante una sequenza di impulsi da 20 minuti in uno scanner GE Signa da 1,5 T con un SAR medio per tutto il corpo di 1 W/kg, è stato osservato un aumento della temperatura di 1 °C in un fantoccio statico accanto alla pompa impiantata nell'addome del fantoccio. Il tempo di scansione di 20 minuti è rappresentativo di una sessione tipica di imaging. L'impianto della pompa più lateralmente rispetto alla linea mediana dell'addome può causare un maggiore incremento della temperatura nei tessuti vicini alla pompa.

Un test eseguito in uno scanner Signa GE da 3,0-T usando una bobina per il corpo RF trasmittente/ricevente (a un sistema MR ha riportato un tasso di assorbimento specifico sul corpo intero di 3,0 W/kg e un picco speciale di assorbimento di 5,9 W/kg) ha riportato un risultato di riscaldamento massimo di 1,7 °C per la pompa SynchroMed EL.

Nell'improbabile caso in cui il paziente avverta una sgradevole sensazione di calore attorno alla pompa, la scansione di risonanza magnetica deve essere interrotta ed i parametri di scansione devono essere regolati in modo da ridurre il tasso di assorbimento specifico riportandolo a livelli di comfort accettabili.

▪ **Stimolazione dei nervi periferici durante le scansioni di risonanza magnetica**

**Campi magnetici con gradiente variabile con il tempo** — La presenza della pompa può potenzialmente causare un aumento doppio del campo elettrico indotto nei tessuti attorno alla pompa. Con la pompa impiantata nell'addome, utilizzando sequenze di impulsi con dB/dt fino a 20 T/s, il campo elettrico indotto misurato vicino alla pompa è al di sotto della soglia necessaria a causare la stimolazione.

Nell'improbabile caso in cui il paziente riporti la stimolazione durante la scansione, la procedura corretta è la stessa di quella per i pazienti senza impianto: interrompere l'esame di risonanza magnetica e regolare i parametri di scansione per ridurre il rischio potenziale di stimolazione dei nervi.

▪ **Campo magnetico statico**

Per i campi magnetici fino a 3,0 T, la forza magnetica e la torsione sulla pompa sono inferiori alla forza ed alla torsione dovute alla gravità. Il paziente può avvertire una leggera sensazione di tensione in corrispondenza del sito di impianto della pompa. Un indumento od una benda elastici impediscono alla pompa di muoversi riducendo così la sensazione di tensione avvertita dal paziente.

▪ **Distorsione dell'immagine**

La pompa contiene componenti ferromagnetici che causano la distorsione e l'affievolimento dell'immagine nell'area attorno alla pompa. Il grado dell'artefatto dell'immagine dipende dalla sequenza di impulsi di risonanza magnetica utilizzata. Per le sequenze di impulsi eco di spin, l'area dell'artefatto dell'immagine significativa può essere estesa di 20–25cm. Le immagini della testa o delle estremità inferiori non dovrebbero essere interessate.

**Riduzione al minimo della distorsione dell'immagine** — Attraverso una scelta accurata dei parametri delle sequenze degli impulsi e della posizione dell'angolazione e del piano dell'immagine, è possibile ridurre al minimo gli artefatti nelle immagini della risonanza magnetica; tuttavia, la riduzione nella distorsione dell'immagine ottenuta

regolando i parametri della sequenza di impulsi in genere causa un peggioramento del rapporto segnale/rumore. È necessario attenersi ai seguenti principi generali:

- utilizzare sequenze di imaging con gradienti più forti sia per le sezioni sia per le istruzioni di codifica. Impiegare una larghezza di banda maggiore sia per l'impulso in radiofrequenza sia per il campionamento dei dati
- scegliere un orientamento per l'asse di lettura che riduca al minimo la distorsione del piano
- utilizzare eco di spin o sequenze di imaging di risonanza magnetica con gradiente eco con una larghezza di banda per il campionamento dei dati relativamente alta
- utilizzare un tempo di eco più ridotto per la tecnica con gradiente eco, ogni qualvolta possibile
- tenere presente che la forma reale delle sezioni dell'imaging può essere distorta a causa di disturbi del campo magnetico per la presenza della pompa (come indicato in precedenza)
- identificare la posizione dell'impianto nel paziente e, quando possibile, orientare tutte le sezioni dell'imaging lontano dalla pompa impiantata.

## Informazioni sulla risonanza magnetica per la pompa IsoMed

Le prestazioni della pompa IsoMed non sono state valutate con scanner per la risonanza magnetica >1,5 T (Tesla). I pazienti non devono essere sottoposti a risonanza magnetica usando scanner >1,5-T.

L'esposizione delle pompe IsoMed a campi di risonanza magnetica pari a 1,5 T non ha prodotto alcun effetto sulle prestazioni delle pompe e ha dimostrato un'incidenza limitata sulla qualità dei dati diagnostici.

Per quanto riguarda i problemi di sicurezza e diagnostica relativi alla risonanza magnetica, i test condotti sulla pompa IsoMed hanno stabilito quanto segue:

- **Riscaldamento dei tessuti adiacenti all'impianto durante le scansioni di risonanza magnetica**

**Tasso di assorbimento specifico (SAR)** — La presenza della pompa può potenzialmente causare un aumento doppio della temperatura locale nei tessuti vicino alla pompa.

Durante una sequenza di impulsi da 20 minuti in uno scanner GE Signa da 1,5 T con un SAR medio per tutto il corpo di 1 W/kg, è stato osservato un aumento della temperatura di 1 °C in un fantoccio statico accanto alla pompa impiantata nell'"addome" del fantoccio. L'aumento di temperatura in un manichino in condizioni statiche rappresenta uno dei casi peggiori per l'aumento fisiologico della temperatura, mentre il tempo di scansione di 20 minuti è rappresentativo di una sessione tipica di imaging. L'impianto della pompa in altre posizioni può causare un maggiore incremento della temperatura nei tessuti vicino alla pompa.

Nell'improbabile caso in cui il paziente avverta una sgradevole sensazione di calore attorno alla pompa, la scansione di risonanza magnetica deve essere interrotta ed i parametri di scansione devono essere regolati in modo da ridurre il tasso di assorbimento specifico riportandolo a livelli di comfort accettabili.



- **Stimolazione dei nervi periferici durante le scansioni di risonanza magnetica**  
**Campi magnetici con gradiente variabile con il tempo** — La presenza della pompa può potenzialmente causare un aumento doppio del campo elettrico indotto nei tessuti attorno alla pompa. Con la pompa impiantata nell'addome, utilizzando sequenze di impulsi con dB/dt fino a 20 T/s, il campo elettrico indotto misurato vicino alla pompa è al di sotto della soglia necessaria a causare la stimolazione.  
Nell'improbabile caso in cui il paziente riporti la stimolazione durante la scansione, la procedura corretta è la stessa di quella per i pazienti senza impianto: interrompere l'esame di risonanza magnetica e regolare i parametri di scansione per ridurre il rischio potenziale di stimolazione dei nervi.
- **Campo magnetico statico**  
Per i campi magnetici fino a 1,5 T, la forza magnetica e la torsione sulla pompa sono inferiori alla forza ed alla torsione dovute alla gravità.  
Nell'improbabile caso in cui il paziente accusi una leggera sensazione di tensione in corrispondenza del sito dell'impianto della pompa, un indumento od una benda elastici impediscono alla pompa di muoversi e riducendo così la sensazione di tensione avvertita dal paziente.
- **Distorsione dell'immagine**  
La pompa IsoMed determina l'affievolimento delle immagini di risonanza magnetica nella zona attorno alla pompa. Il grado dell'artefatto dell'immagine dipende dalla sequenza di impulsi scelta; in genere, le sequenze con gradiente eco provocano il massimo affievolimento dell'immagine. Le sequenze con eco di spin determinano un affievolimento dell'immagine in una zona più ampia di circa il 50% rispetto alla pompa stessa, per circa 12 cm di larghezza, ma con un grado di distorsione o di artefatto minimo oltre tale zona.  
**Riduzione al minimo della distorsione dell'immagine** — L'artefatto dell'immagine della risonanza magnetica può essere ridotto al minimo scegliendo con cura i parametri di sequenza degli impulsi e la posizione dell'angolazione e del piano dell'immagine. Tuttavia, la riduzione nella distorsione dell'immagine ottenuta regolando i parametri della sequenza di impulsi in genere causa un peggioramento del rapporto segnale/ rumore. È necessario attenersi ai seguenti principi generali:
  - utilizzare sequenze di imaging con gradienti più forti sia per le sezioni sia per le istruzioni di codifica. Impiegare una larghezza di banda maggiore sia per l'impulso in radiofrequenza sia per il campionamento dei dati
  - scegliere un orientamento per l'asse di lettura che riduca al minimo la distorsione del piano
  - utilizzare eco di spin o sequenze di imaging di risonanza magnetica con gradiente eco con una larghezza di banda per il campionamento dei dati relativamente alta
  - utilizzare un tempo di eco più ridotto per la tecnica con gradiente eco, ogni qualvolta possibile
  - tenere presente che la forma reale delle sezioni dell'imaging può essere distorta a causa di disturbi del campo magnetico per la presenza della pompa (come indicato in precedenza)

- identificare la posizione dell'impianto nel paziente e, quando possibile, orientare tutte le sezioni dell'imaging lontano dalla pompa impiantata.

Filename Date Time  
UC200xxxxxx  
4.63" x 6" (117.602 x 152.4 mm)

**Medtronic Confidential**  
**IFPManual.xsl - IFPTemplate.fm**  
Template version: 12-02-2010

**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 1-800-668-6700

**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

**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](http://www.medtronic.com)  
Tel. 1-763-505-5000  
Fax 1-763-505-1000

## **Authorized Representative**

EC	REP
----	-----

### **in the European Community**

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](http://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 A 0 9 7 5 8 A 0 2 8 \*

© Medtronic, Inc. 2010  
All Rights Reserved

MA09758A028