

Medtronic

SynchroMed™

Manuel patient pour le système d'infusion



SynchroMed™

Patientenhandbuch zum Infusionssystem

SynchroMed™

Patiëntenhandleiding voor het infusiesysteem

SynchroMed™

Manuale per il paziente del sistema di infusione

CE 0123

Medtronic et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. ^{TM*} Les marques tierces sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.

Medtronic und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. ^{TM*} Marken Dritter sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.

Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. Met "^{TM*}" aangeduide merknamen van derden zijn handelsmerken van de desbetreffende eigenaren. Alle overige merken zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.

Medtronic e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. ^{TM*} I nomi commerciali di parti terze sono marchi di fabbrica dei rispettivi proprietari. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic.

Symboles apparaissant sur les étiquettes

Explication des symboles indiqués sur les produits et l'emballage. Référez-vous au produit approprié pour savoir quels symboles s'appliquent.

CE 0123 Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne.



Fabricant



Représentant agréé dans la Communauté européenne



Compatible avec la résonance magnétique (RM) sous conditions



Importateur

Table des matières

Symboles des étiquettes 3

Glossaire 8

1 Introduction 14

À propos de ce manuel 14

Carte d'identification du patient 15

2 Informations sur le système et la thérapie 18

Finalité du système d'infusion
(indications) 18

Votre système d'infusion 18

Contre-indications (quand le système
d'infusion ne doit pas être implanté) 21

Risques et bénéfices 22

Avertissements 26

 Système et traitement 26

 Activités du patient 39

Précautions 44

Informations destinées aux patients 45

Participation du patient 46

- 3 Votre système au quotidien 50**
- Fonctionnement de votre système d'infusion 50
 - Convalescence après l'intervention et entretien du système 52
 - Convalescence après l'intervention chirurgicale 53
 - Visites de suivi 55
 - Dans quels cas faut-il appeler votre médecin ou votre infirmière ? 56
 - Signalement d'un incident grave 58
 - Que faire si vous entendez une alarme ? 58
 - Questions fréquentes 59
- 4 Informations supplémentaires 66**
- Élimination de la pompe 66
 - Caractéristiques techniques 67
- 5 Annexe : Interférences électromagnétiques (IEM) 70**
- Avertissements 70
 - Précautions 78

Remarques 81

Index 83

Glossaire

Attention - Énoncé décrivant une action ou une situation qui serait susceptible de nuire au patient ou d'endommager le dispositif.

Avertissement - Indication d'une action ou d'une situation susceptible d'être très dangereuse pour le patient.

Cathéter - Tube fin et souple raccordé à la pompe. La pompe administre le médicament via le cathéter à un site spécifique de votre organisme où son efficacité sera optimale.

Débit d'infusion - Quantité de liquide délivrée par la pompe au cours d'une période précise.

Diathermie - Traitement médical appliqué en externe et consistant à faire passer un courant électrique à travers les tissus. Les trois types d'énergie utilisés sont les ondes courtes, les micro-ondes et les ultrasons. Selon la puissance utilisée, il se peut que les appareils de diathermie provoquent une augmentation de la température. Ces traitements sont généralement utilisés pour soulager la douleur, les raideurs et les spasmes musculaires, réduire les contractures articulaires, les gonflements et les douleurs postopératoires et accélérer la cicatrisation.

Dose - Quantité de médicament ou de liquide administrée.

Imagerie par résonance magnétique (IRM) - Type de procédure médicale qui balaye votre corps en utilisant des champs magnétiques pour obtenir des représentations détaillées de votre anatomie.

Interférences électromagnétiques (IEM) -

Champs énergétiques puissants observés à proximité d'appareils électriques ou magnétiques pouvant affecter le fonctionnement de la pompe.

Lithotripsie - Destruction des calculs se trouvant dans le système urinaire ou la vésicule biliaire, suivi par l'évacuation des fragments. La lithotripsie peut être effectuée par voie chirurgicale ou selon des méthodes non invasives comme le laser ou les ondes de choc.

Masse inflammatoire - Un nombre croissante de cellules inflammatoires à l'extrémité du cathéter implanté pouvant entraîner une lésion neurologique sévère, y compris une paralysie.

Pompe - Dispositif rond en métal permettant de stocker et de diffuser le médicament.

Précaution - Consultez Attention.

Programmateur médecin - Dispositif utilisé par votre médecin ou votre infirmière pour régler la quantité de médicament diffusée par votre pompe. Le programmateur communique avec la pompe à l'aide d'ondes radio.

Programmation - Transmission de signaux de communication à la pompe par le programmateur médecin.

Réservoir de la pompe - Cavité de la pompe dans laquelle le médicament est stocké.

Septum - Élément étanche en caoutchouc situé sur le site de remplissage du réservoir de la pompe ou le site d'accès au cathéter. Pour le remplissage, une aiguille est introduite dans le septum.

Site d'accès au cathéter - Parfois utilisé à des fins diagnostiques, site se trouvant sur votre pompe, qui sert à injecter directement des médicaments ou des solutions stériles dans votre cathéter sans avoir à passer par votre pompe.

Site de remplissage du réservoir - Site se trouvant au centre de votre pompe permettant au médecin ou à l'infirmière de remplir la pompe. Pour remplir votre pompe, une aiguille spéciale est insérée à travers la peau dans le septum.

Système d'infusion - Consiste en une pompe et un cathéter implantés. La pompe et le cathéter implantés administrent le médicament à un site spécifique de votre organisme où son efficacité sera optimale.

Traitement - Traitement d'une maladie ou d'un trouble pathologique. Si une thérapie par infusion est prescrite, un système d'infusion permet d'administrer les médicaments ou les liquides dans une zone spécifique.



1 Introduction

À propos de ce manuel

Ce manuel fournit les informations suivantes :

- Un glossaire figure au début du manuel
- Informations sur votre carte d'identification
- Objectif et contre-indications du système d'infusion
- Description de la thérapie et des composants du système
- Avertissements et précautions concernant le système implanté et activités pratiquées par le patient
- Fonctionnement du système implanté pour soulager vos symptômes
- À quoi s'attendre après l'intervention chirurgicale
- Réponses aux questions courantes
- L'annexe fournit des informations complémentaires sur les interférences électromagnétiques

En cas de doute, n'hésitez pas à demander des explications au médecin ou à l'infirmière.

Carte d'identification du patient

Lorsque vous quittez l'hôpital, votre médecin vous remet une carte d'identification du patient. Cette carte contient des informations sur vous-même, votre pompe et votre médecin. Ayez toujours cette carte sur vous. Si vous déménagez, changez de médecin, perdez votre carte ou si celle-ci est usée, contactez Medtronic pour obtenir une nouvelle carte. Consultez la liste des coordonnées de Medtronic à la fin du présent manuel.

! USA L'hôpital fournit une carte d'identification temporaire. Après réception de l'enregistrement de l'implantation envoyé par l'hôpital, Medtronic vous enverra une carte d'identification permanente.



2 Informations sur le système et la thérapie

Finalité du système d'infusion (indications)

Le système d'infusion SynchroMed™ est indiqué lorsque le traitement d'un patient requiert la perfusion à long terme de médicaments ou de fluides.

Votre pompe n'est homologuée que pour être utilisée avec des médicaments spécifiques. Votre médecin répondra à toute question éventuelle concernant le médicament dans votre pompe.

Votre système d'infusion

Le système d'infusion délivre un médicament en continu dans une zone spécifique de votre organisme où il peut être le plus efficace. Votre médecin ou votre infirmière programme sur la pompe un débit constant ou bien des débits variables tout au long de la journée.

Un système d'infusion type comprend deux composants implantés : une pompe et un cathéter (Figure 2.1).

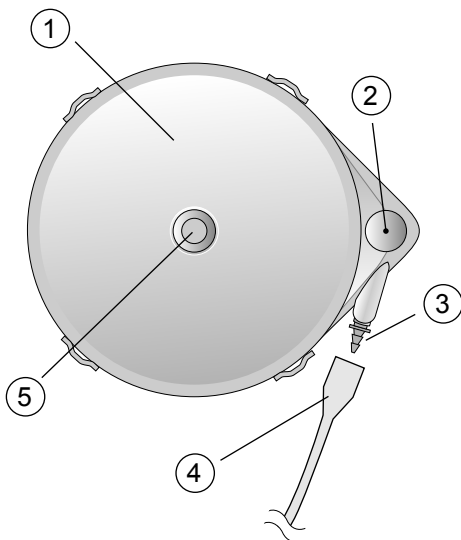


Figure 2.1 Votre système d'infusion.

- | | |
|----------------------------|------------------------------------|
| ① Pompe | ④ Cathéter |
| ② Site d'accès au cathéter | ⑤ Site de remplissage du réservoir |
| ③ Site du cathéter | |

Pompe - La pompe est un dispositif alimenté par pile qui stocke votre médicament et administre les quantités prescrites de

médicament dans votre organisme. Un microprocesseur intégré dans la pompe contrôle le débit auquel la pompe administre le médicament.

Le site de remplissage du réservoir se situe au centre de la pompe. Au centre du site de remplissage se trouve un septum étanche en silicone (fabriqué sans latex naturel). Pour remplir votre pompe, une aiguille est insérée dans le septum à travers votre peau. Le médicament est stocké à l'intérieur de la pompe dans le réservoir de cette dernière.

Votre pompe dispose également d'un site d'accès au cathéter. Votre médecin peut utiliser le site d'accès au cathéter pour injecter des médicaments ou des solutions stériles directement dans votre cathéter sans passer par votre pompe. Votre médecin peut également utiliser le site d'accès au cathéter dans un but diagnostique, par exemple pour réaliser un test afin de vérifier que le médicament parvient à s'écouler sur toute la longueur du cathéter.

Cathéter - Le cathéter est un tube fin et souple raccordé à la pompe au niveau du site du cathéter. La pompe administre le médicament via le cathéter à un site spécifique de votre organisme où son efficacité sera optimale.

Contre-indications (quand le système d'infusion ne doit pas être implanté)

Le système d'infusion ne doit pas être implanté dans les cas suivants :

- Vous souffrez d'une infection, d'une méningite, d'une ventriculite, d'une infection cutanée, d'une bactériémie ou d'une septicémie.
- La pompe ne peut pas être implantée à moins de 2,5 cm (1 pouce) de la surface cutanée.
- Votre corpulence est insuffisante pour accepter le volume et le poids de la pompe.

- Vous présentez des anomalies rachidiennes rendant difficile le positionnement du cathéter pour les applications rachidiennes.

Risques et bénéfices

Bénéfices

Les systèmes d'infusion sont généralement utilisés lorsque les thérapies plus classiques sont jugées inefficaces ou inappropriées. Les systèmes d'infusion sont couramment utilisés en cas de douleurs chroniques que les médicaments oraux, intraveineux ou topiques ne parviennent pas à soulager suffisamment ou lorsque ces médicaments entraînent des effets secondaires gênants.

Les systèmes d'infusion sont également utilisés lorsque d'autres thérapies comme l'implantation d'une pompe externe munie d'un cathéter à travers la peau ou des injections directement dans le rachis ou un organe interne ne sont pas suffisamment efficaces ou gênent le patient.

Votre médecin vous expliquera les raisons qui ont motivé le choix de ce système d'infusion dans votre cas. Votre médecin répondra à toutes vos questions éventuelles concernant votre traitement ou le fonctionnement du système.

Risques liés à l'intervention chirurgicale

L'implantation d'un système d'infusion présente les mêmes risques qu'une autre intervention chirurgicale, notamment un risque de douleur ou d'infection au site de l'implantation après l'intervention.

L'implantation d'un système d'infusion qui délivre un médicament dans la colonne vertébrale présente les mêmes risques qu'une intervention sur le rachis, notamment :

- Ecchymose
- Hémorragie
- Inflammation
- Infection
- Fuite du liquide céphalo-rachidien

- Maux de tête
- Paralysie

Complications possibles liées au système

Les complications possibles liées au système énumérées ci-dessous peuvent entraîner des symptômes de surdosage, des lésions tissulaires, une interruption ou une modification du traitement pouvant provoquer la réapparition de symptômes initiaux, des symptômes de sevrage médicamenteux, des lésions graves ou le décès et pouvant nécessiter une intervention chirurgicale pour remplacer ou retirer la pompe, le cathéter ou un fragment du cathéter. Ces complications sont notamment :

- Une défaillance des composants entraînant l'interruption du traitement, un surdosage médicamenteux ou une incapacité à programmer la pompe.
- La pompe, le cathéter ou un fragment du cathéter pourrait migrer ou se déplacer dans l'organisme ou encore provoquer une érosion cutanée.

- Les matériaux implantés pourraient entraîner une réaction allergique ou immunitaire.
- Le traitement peut varier de façon intempestive, éventuellement en raison des modifications cellulaires autour de l'extrémité du cathéter.
- Une masse inflammatoire qui pourrait provoquer des lésions neurologiques, notamment une paralysie.
- Le cathéter peut fuir, se déchirer ou se déconnecter, et ainsi délivrer le médicament dans la zone sous-cutanée où est implantée la pompe ou sur le trajet du cathéter.
- Le cathéter peut s'enchevêtrer ou s'obturer et ne plus délivrer de médicament.
- La pompe peut s'arrêter lorsqu'elle est en fin de service ou tomber en panne.

Avertissements

Système et traitement

Interactions médicamenteuses et effets secondaires—Abordez avec votre médecin les avertissements et les précautions concernant les interactions médicamenteuses, les effets secondaires potentiels et les signes et symptômes nécessitant une attention médicale. Le fait de ne pas reconnaître ces signes et symptômes et de ne pas consulter un médecin peut entraîner des blessures graves ou le décès.

Sous-dosage/Surdosage médicamenteux—Demandez à votre médecin de vous indiquer les signes et symptômes d'un sous-dosage ou d'un surdosage médicamenteux à chaque remplissage de votre pompe ou à chaque changement des réglages de votre pompe. Le fait de ne pas reconnaître ces signes et symptômes et de ne pas consulter un médecin peut entraîner des blessures graves ou le décès.

Délai de remplacement de la pompe—

Votre pompe SynchroMed comporte une alarme d'indicateur de remplacement électif (ERI). Cette alarme se déclenche lorsque votre pompe est presque en fin de service (FDS). Lorsque l'alarme DRP retentit, contactez votre médecin et planifiez le remplacement de la pompe. Si la pompe n'est pas remplacée après l'alarme DRP, elle continue de fonctionner pendant 90 jours. Lorsque la pompe s'arrête, la thérapie est interrompue ; cette interruption peut être dangereuse, voire fatale.

Interférences électromagnétiques—Une interférence électromagnétique (IEM) est un champ d'énergie (électrique, magnétique ou une association des deux) généré par les équipements utilisés dans l'environnement domestique, professionnel, médical ou public. La pompe comporte des fonctions intégrées de protection contre les IEM générées par d'autres équipements. La majorité des appareils magnétiques et électriques généralement utilisés présente

peu de risques pour votre pompe ; les sources d'interférences électromagnétiques intenses peuvent toutefois produire les effets suivants :

- **Brûlure** due à l'échauffement de la pompe, pouvant provoquer des lésions tissulaires.
- **Endommagement du système** provoqué par des effets électriques ou mécaniques, entraînant l'interruption ou la modification de la thérapie pouvant être dangereuse, voire fatale.
- **Modification du fonctionnement de la pompe** si des aimants puissants arrêtent temporairement ou définitivement la pompe ou si des interférences électriques provoquent une erreur de mémoire, entraînant l'interruption ou la modification de la thérapie pouvant être dangereuse, voire fatale, et, dans le cas d'une erreur de mémoire, nécessitant la reprogrammation par votre médecin pour confirmer le bon fonctionnement de la pompe.

- **Modification du débit d'infusion** due à l'échauffement de la pompe implantée, entraînant un surdosage et des lésions graves, voire mortelles.

Reportez-vous au Tableau 2.1 à la page 30 et à l'"Annexe : Interférences électromagnétiques (IEM)" à la page 69 pour des informations sur les sources d'IEM, l'effet des IEM sur vous-même et sur votre système d'infusion, et les instructions visant à réduire le risque d'IEM.

Tableau 2.1 Effets potentiels des IEM générées par des appareils ou des procédures

Appareil ou technique	Blessure potentielle sur le patient	Endommagement du système	Modifications du fonctionnement	Modification du débit d'infusion	Consignes de sécurité
Stimulateurs de croissance osseuse			X		page 78
Défibrillation/Carديوersion		X			page 78
Diathermie (y compris les ultrasons thérapeutiques)	X			X	page 70

Tableau 2.1 Effets potentiels des IEM générées par des appareils ou des procédures (suite)

Appareil ou technique	Blessure potentielle sur le patient	Endommagement du système	Modifications du fonctionnement	Modification du débit d'infusion	Consignes de sécurité
Appareils générant des champs magnétiques (postes de soudure à l'arc, générateurs électriques)			X		page 76
Lithotripsie		X			page 79
Procédures laser				X	page 79

Tableau 2.1 Effets potentiels des IEM générées par des appareils ou des procédures (suite)

Appareil ou technique	Blessure potentielle sur le patient	Endommagement du système	Modifications du fonctionnement	Modification du débit d'infusion	Consignes de sécurité
Imagerie par résonance magnétique (IRM)	X	X ^a	X	X	page 71
Procédures psychothérapeutiques			X	X	page 79
Radiothérapie		X			page 77
Ablation par radiofréquence (RF)/micro-onde			X	X	page 80

Tableau 2.1 Effets potentiels des IEM générées par des appareils ou des procédures (suite)

Appareil ou technique	Blessure potentielle sur le patient	Endommagement du système	Modifications du fonctionnement	Modification du débit d'infusion	Consignes de sécurité
Détecteurs de vol et portiques de sécurité			X		page 80

^a Les tests indiquent que les pompes SynchroMed peuvent être endommagées ; toutefois, ceci est très improbable à cause de l'emplacement et de la position de votre pompe au cours d'un examen d'IRM.

Masse inflammatoire à l'extrémité du cathéter intrarachidien—Une masse inflammatoire pouvant entraîner une lésion neurologique sévère, y compris une paralysie, peut apparaître à l'extrémité du cathéter implanté. Si vous êtes sous traitement intrarachidien à base d'opiacés, vous devez être surveillé avec attention à chaque visite chez le médecin afin qu'il s'assure qu'il n'y a pas de nouveaux signes ou symptômes neurologiques. Votre médecin doit vous surveiller régulièrement 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
- Douleurs inhabituelles ou nouvelles, en particulier au niveau de l'extrémité du cathéter ou proche de celle-ci

- Augmentation fréquente ou importante de la dose quotidienne nécessaire pour obtenir le même effet
- Augmentations de dose ne soulageant que temporairement la douleur croissante

Pour éviter un risque de lésion neurologique irréversible, votre médecin doit immédiatement vous examiner lors de l'apparition des signes ou symptômes suivants :

- Symptômes sensoriels nouveaux ou différents (tels que : engourdissement, picotements, brûlures, hyperesthésie [sensibilité accrue au toucher], hyperalgie [sensibilité accrue à la douleur])
- Troubles récents, occasionnels ou intermittents de l'intestin ou de la vessie
- Faiblesse motrice récente, changement dans la marche ou difficultés à marcher
- Tout symptôme ou signe neurologique qui diffère de la normale comme, par

exemple, des changements au niveau des réflexes

Si vous êtes sous thérapie à base de baclofène intrathécal (ITB TherapySM), vous devrez être surveillé avec attention à chaque visite chez votre médecin afin qu'il s'assure qu'il n'y a pas de nouveaux signes ou symptômes neurologiques. Votre médecin doit vous surveiller régulièrement 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
- Augmentation fréquente ou importante de la dose quotidienne nécessaire pour obtenir le même effet
- Des augmentations de dose ne soulagent que temporairement un accroissement de la spasticité

Détérioration du cathéter à long terme

—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 liquide céphalo-rachidien dans les tissus voisins, des lésions tissulaires ou bien une interruption ou une modification du traitement pouvant provoquer la réapparition de symptômes initiaux, des symptômes de sevrage médicamenteux ou un sous-dosage ou surdosage médicamenteux cliniquement grave, voire fatal.



Imagerie par résonance magnétique

(IRM) - Le système d'infusion SynchroMed est compatible avec la RM sous conditions. Le scanner d'imagerie par résonance magnétique doit être utilisé selon les conditions spécifiques pour effectuer un examen IRM en toute sécurité.

Consultez les informations d'admissibilité à l'IRM à l'Annexe : Interférences électromagnétiques (IEM)", page 71.

Interaction entre le programmeur médecin et d'autres dispositifs implantés actifs

—Si vous êtes porteur d'une pompe et d'un autre dispositif implanté actif (stimulateur cardiaque, défibrillateur, neurostimulateur) :

- Le signal de radiofréquence utilisé pour programmer l'un de ces dispositifs peut réinitialiser ou reprogrammer l'autre dispositif.
- L'aimant d'un programmeur cardiaque risque d'arrêter temporairement la pompe.

Pour s'assurer qu'aucune programmation intempestive n'a eu lieu, des médecins ou des infirmières connaissant parfaitement chaque dispositif doivent vérifier les paramètres avant que vous ne quittiez l'hôpital et après la programmation des dispositifs (ou dès que possible).

Contactez immédiatement votre médecin si vous constatez des symptômes pouvant être liés à l'un des dispositifs ou à la maladie traitée par ce dispositif. Le fait de ne pas

reconnaître ces signes et symptômes et de ne pas consulter un médecin peut entraîner des blessures graves ou le décès.

Procédures médicales—Informez toujours les professionnels de santé que vous êtes porteur d'une pompe avant de subir des tests ou des procédures médicaux. Si les professionnels de santé ne sont pas informés, les procédures peuvent être plus longues, le système implanté risque d'être endommagé, ce qui nécessitera une intervention chirurgicale pour le réparer ou le remplacer, et des blessures graves ou le décès peuvent s'ensuivre.

Activités du patient

Activités impliquant une exposition à de hautes altitudes—Avant toute activité à des altitudes supérieures à 2438 mètres (8000 pieds) (comme les vols aériens, les randonnées ou le ski en montagne), discutez avec votre médecin des effets des basses pressions. Les patients qui vivent ou voyagent à des altitudes élevées sont

exposés à des basses pressions. Si cette exposition se prolonge, le débit d'infusion de la pompe peut augmenter, puis rester au débit le plus haut. Si votre médecin estime qu'une telle augmentation du débit pourrait présenter un risque excessif pour vous, il peut ajuster votre prescription pour compenser le débit plus élevé.

Dans de rares cas, l'exposition à de basses pressions peut amener le débit de la pompe à excéder le débit programmé de plus de 14,5% lorsque le patient est exposé à de basses pressions. La prescription d'infusion peut être modifiée pour les patients qui seront exposés aux basses pressions.

Activités impliquant une exposition à des températures élevées—Si la température d'un bain bouillonnant, d'une douche chaude, d'un hammam, d'un sauna ou d'un lit de bronzage est supérieure à 39 °C (102 °F), la pratique est déconseillée. Le débit de la pompe varie avec la température corporelle. Le débit augmente avec la température. Si cette augmentation est importante, la pompe

peut délivrer une dose de médicament trop élevée. Ceci peut provoquer des lésions graves, voire le décès.

Activités impliquant des torsions ou des extensions excessives—Évitez toute activité générant une tension excessive sur les composants implantés de votre système d'infusion. Les activités impliquant des flexions, des torsions, des sauts ou des étirements brusques, excessifs ou répétés peuvent endommager les composants ou bien déloger le cathéter. Les composants doivent ensuite être réparés ou remplacés par voie chirurgicale. Le cathéter peut également s'enchevêtrer ou s'obturer. La déconnexion et l'entortillement du cathéter peut provoquer des fuites du médicament ou du liquide céphalo-rachidien dans les tissus et des lésions tissulaires, ou bien l'interruption ou la modification de la thérapie, entraînant des lésions graves ou le décès.

Manipulation des composants (syndrome de Twiddler)—Évitez de manipuler ou de frotter la pompe ou le cathéter à travers

la peau (ce que l'on appelle parfois le "syndrome de Twiddler"). Toute manipulation peut provoquer une érosion cutanée, endommager les composants, déconnecter le cathéter, l'entortiller ou le déloger. Si les composants de votre système d'infusion sont endommagés, une nouvelle intervention chirurgicale sera nécessaire pour réparer ou remplacer les composants. La déconnexion et l'entortillement du cathéter peut provoquer des fuites du médicament ou du liquide céphalo-rachidien dans les tissus et des lésions tissulaires, ou bien l'interruption ou la modification de la thérapie, entraînant des lésions graves ou le décès.

La manipulation peut également retourner la pompe, empêchant ainsi son remplissage.

Voyages du patient—Informez vos médecins ou infirmiers de tout projet de voyage en précisant le lieu où vous vous rendez et son altitude. Ils ont besoin de ces informations pour coordonner vos soins et les remplissages de la pompe afin d'éviter une interruption ou une modification du traitement

pouvant entraîner des blessures graves ou le décès.

Remplissage—Respectez les rendez-vous fixés par la clinique pour les remplissages. Le fait de ne pas respecter les rendez-vous fixés par la clinique pour les remplissages peut entraîner une diminution du débit réel de la pompe et donc une interruption ou une modification du traitement pouvant causer des blessures graves ou le décès. La pompe peut également être endommagée si elle n'est pas remplie à la date prévue ; elle devra alors être remplacée par voie chirurgicale.

Plongée sous-marine ou chambres hyperbares—Ne plongez pas au-delà de 10 mètres (33 pieds) de profondeur et n'entrez pas dans des chambres hyperbares dépassant 2,0 atmosphères absolues (ATA). Au-delà de 10 mètres (33 pieds) de profondeur (pressions supérieures à 2,0 ATA), la pompe risque d'être endommagée, nécessitant ainsi un remplacement par voie chirurgicale. Pour minimiser les dommages pouvant être

causés à la pompe lorsqu'un traitement hyperbare est nécessaire, votre médecin doit remplir la pompe jusqu'au maximum à l'aide du kit de remplissage approprié et la programmer, avant l'exposition hyperbare, pour que soit maintenue la prescription habituelle. Avant de plonger ou d'utiliser une chambre hyperbare, demandez à votre médecin de vous expliquer les effets des hautes pressions. Lorsque la pression augmente, le débit de la pompe décroît. Si la pression continue à augmenter, la thérapie est modifiée ; cette modification peut être dangereuse, voire fatale.

Précautions

Interaction entre le programmeur médecin et un implant cochléaire—Si vous portez un implant cochléaire, la partie externe du système cochléaire doit être maintenue aussi loin que possible du programmeur médecin ou l'implant cochléaire doit être éteint pendant la programmation pour éviter d'entendre les déclics intempestifs.

Pour l'UE uniquement : Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) figure sur le site <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Recherchez le RCSPC en utilisant le fabricant (Medtronic), le nom du dispositif (nom commercial) et le numéro de modèle du dispositif.

Informations destinées aux patients

Votre médecin traitant doit vous informer sur les points suivants :

- Le nom commercial et le numéro de modèle du dispositif.
- Les composants de votre système d'infusion et leur site d'implantation.
- Les consignes à suivre sur l'utilisation de votre système d'infusion.
- Les indications, contre-indications, avertissements et précautions applicables au système d'infusion.

- Le risque d'apparition d'une masse inflammatoire et reconnaître les symptômes d'une masse inflammatoire.
- Votre thérapie.
- La nécessité d'informer le personnel soignant que vous êtes porteur d'un système d'infusion implanté avant tout examen.
- La nécessité de contacter votre médecin si vous constatez des symptômes inhabituels.
- L'importance de ce manuel, que vous devez lire attentivement.

Participation du patient

Vous obtiendrez de meilleurs résultats si vous êtes pleinement informé des risques et des avantages du traitement, des procédures chirurgicales, des exigences relatives au suivi et de vos responsabilités en matière d'entretien du système. Bénéficier au maximum du système d'infusion implique une gestion post-chirurgicale à long terme.

Soyez attentif aux signes ou symptômes de sous-dosage ou de surdosage médicamenteux, en particulier s'ils sont associés à des modifications dans la programmation de la pompe ou à des remplissages du médicament.



3 Votre système au quotidien

Fonctionnement de votre système d'infusion

Votre médicament est stocké dans un réservoir à l'intérieur de la pompe. La pompe fait circuler le médicament du réservoir de la pompe par le cathéter vers le site d'infusion (Figure 3.1).

Votre médecin ou votre infirmière programme votre pompe pour qu'elle administre automatiquement des quantités spécifiques du médicament à des heures spécifiques.

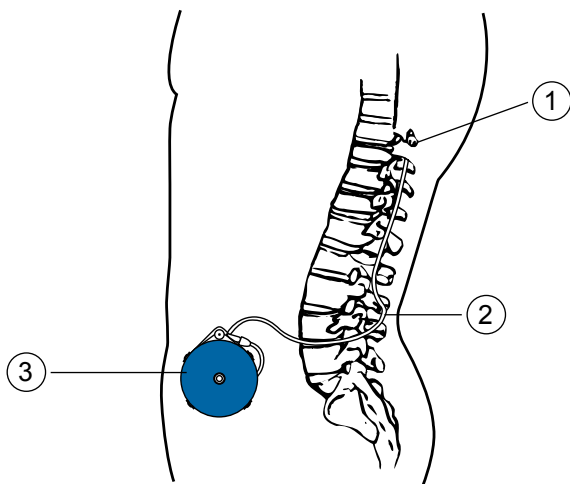


Figure 3.1 Système d'infusion implanté.

- ① Site d'infusion
- ② Cathéter
- ③ Pompe

La pompe est programmée à l'aide d'un programmeur médecin qui transmet les paramètres de la thérapie prescrite à la pompe. Si nécessaire, votre médecin ou votre infirmière peut utiliser le programmeur

médecin pour modifier les paramètres de thérapie lors des visites de suivi.

De même, lors des visites de suivi prévues, votre médecin ou votre infirmière remplit également votre pompe en insérant une aiguille dans le site de remplissage du réservoir et en injectant le médicament dans le réservoir de la pompe.

Convalescence après l'intervention et entretien du système

Durant votre convalescence après l'intervention et alors que vous apprenez à vivre avec votre système d'infusion, assurez-vous que le personnel soignant connaît parfaitement les informations contenues dans cette section sur la convalescence et l'entretien.

Convalescence après l'intervention chirurgicale

Il faut compter plusieurs semaines pour cicatriser après l'intervention chirurgicale. Il est normal de sentir une certaine gêne à l'endroit des incisions et une douleur au site d'implantation pendant 2 à 6 semaines.

Votre médecin peut également vous prescrire une physiothérapie ou un médicament contre votre douleur. Vous devez impérativement suivre les consignes du médecin.

Évitez les activités qui vous obligent à vous pencher, à vous étirer ou à effectuer des torsions; le cathéter pourrait se déplacer, ce qui affecterait la thérapie.

Certaines activités doivent être évitées pendant la période de convalescence :

- Se coucher sur le ventre
- Soulever les bras au-dessus de la tête
- Tourner le buste d'un côté à l'autre

- Se pencher en avant, en arrière ou sur le côté
- Soulever un poids supérieur à 2,3 kilos (5 livres)

Dès que vous vous sentirez mieux, vous devriez être en mesure de reprendre certaines activités, telles que:

- Bains ou douches
- Rapports sexuels
- Travail à domicile ou à l'extérieur
- Loisirs ou activités de détente comme la marche, le jardinage, la bicyclette ou la natation
- Voyages

N'oubliez pas que la reprise de vos activités quotidiennes doit vous procurer une sensation de bien-être, et non aggraver votre état.

Remarque : Lorsque vos symptômes auront diminué, vous pourrez essayer des activités qui vous étaient impossibles avant votre

intervention chirurgicale. Discutez de votre niveau d'activité avec votre médecin.

Visites de suivi

Votre médecin ou votre infirmière planifiera des visites de suivi à intervalles réguliers. Lors d'une visite de suivi, ils rempliront votre pompe et vérifieront votre système pour s'assurer que vous recevez le traitement le plus approprié. Les visites de suivi peuvent être planifiées une fois par semaine à plusieurs fois par an.

Les dates de remplissage reposent sur :

- La quantité de médicament que la pompe peut contenir.
- Le débit auquel la pompe diffuse le médicament.
- Le nombre de changements de dosage requis par votre plan de traitement.
- La concentration du médicament administré.

Lors d'une visite de suivi type, votre médecin ou votre infirmière remplit la pompe en introduisant une aiguille à travers la peau puis en injectant le médicament dans votre pompe. Votre médecin ou votre infirmière vérifie également votre pompe et ajuste la prescription, si nécessaire. Discutez avec votre médecin ou votre infirmière des signes et symptômes de surdosage ou de sous-dosage.

Dans quels cas faut-il appeler votre médecin ou votre infirmière ?

Vous devez contacter votre médecin ou votre infirmière si l'un des événements suivants se produit :

- Vous observez des signes ou des symptômes de surdosage ou de sous-dosage médicamenteux.
- Vous observez ou ressentez une douleur, une rougeur ou un gonflement à l'endroit

des incisions plus de 6 semaines après l'intervention.

- Votre système ne fonctionne pas correctement.
- La douleur n'est pas suffisamment soulagée.
- Une alarme se déclenche sur la pompe.
- Vous observez une réaction inhabituelle à un médicament spécifique.
- Vous constatez des effets secondaires qui n'ont pas été mentionnés par le médecin.
- Vous constatez une modification importante de la thérapie.
- Symptômes sensoriels nouveaux ou différents (tels que : engourdissement, picotements, brûlures, hyperesthésie [sensibilité accrue au toucher]) ou une réapparition de la spasticité.
- Troubles récents, occasionnels ou intermittents de l'intestin ou de la vessie.

- Faiblesse motrice récente, changement dans la marche ou difficultés à marcher.
- Tout symptôme ou signe neurologique qui diffère de la normale.

Signalement d'un incident grave

Si vous constatez des effets secondaires inhabituels liés à votre thérapie ou en cas de survenue d'un incident grave avec votre dispositif, signalez-le immédiatement à votre médecin. Votre médecin vous aidera à gérer vos symptômes. L'incident doit être signalé à Medtronic et à l'autorité compétente concernée.

Que faire si vous entendez une alarme ?

Votre pompe comporte des alarmes qui retentissent lorsque :

- La pompe doit être remplie.
- La pompe doit être remplacée.

- En cas de problème avec la pompe

L'alarme signale un événement critique ou non critique dans votre système d'infusion.

- Une alarme critique est une alarme à deux tonalités. Votre médecin pourra vous donner de plus amples informations concernant la durée et la fréquence du réglage de l'alarme critique. Une alarme critique indique que la thérapie va bientôt s'arrêter.
- Une alarme non critique est une alarme à une tonalité. Une alarme non critique nécessite l'intervention d'un médecin ou d'une infirmière, mais ne signifie pas que la thérapie va nécessairement bientôt s'arrêter.

Si une alarme retentit, appelez immédiatement votre médecin ou votre infirmière.

Questions fréquentes

Combien de temps dure la pile de la pompe?

La pile dure normalement entre 6 et 7 ans mais cette durée de vie dépend du volume de médicament diffusé par la pompe.

Peut-on recharger la pile de la pompe ?

Non.

Quand doit-on remplacer la pompe ou le cathéter ?

Votre médecin ou votre infirmière vérifie le niveau de charge de la pile de la pompe à l'aide du programmeur médecin. Lorsque la pile commence à s'épuiser, votre médecin planifie le remplacement de la pompe.

Les pompes doivent également être remplacées en cas de problèmes mécaniques ou en cas de complications avec le cathéter.

La réparation ou le remplacement de la pompe ou du cathéter nécessite une intervention chirurgicale.

Quelle est la taille de la pompe ?

La pompe est ronde. Elle mesure environ 8,8 cm (3,5 pouces) de large et 2,5 cm (1,0 pouces) d'épaisseur.

La pompe se verra-t-elle à travers mes vêtements ?

En fonction de votre anatomie, la pompe peut former un renflement sous-cutané. Votre médecin s'efforcera cependant de placer la pompe dans la zone la plus confortable et acceptable esthétiquement.

Le système limitera-t-il mes activités ?

Normalement, non ; vous devriez pouvoir reprendre vos activités quotidiennes. Veuillez toutefois à consulter votre médecin ou votre infirmière avant d'entreprendre des activités particulièrement intensives. Pour de plus amples informations, consultez "Activités du patient" page 39.

La pompe est-elle bruyante ?

Il est possible que votre pompe émette de temps à autre un bruit de cliquetis. Votre

pompe dispose également d'une alarme sonore qui pourrait retentir.

Un four à micro-ondes interfèrera-t-il avec ma pompe ?

Non.

Le fait de passer par des détecteurs de vol ou des portiques de sécurité posera-t-il des problèmes ?

Votre pompe peut déclencher le détecteur de métal. Montrez votre carte d'identification aux agents de sécurité.

Pourrai-je prendre des bains ou des douches chauds ?

Parlez-en à votre médecin ou à votre infirmière afin de savoir si vous pouvez prendre une douche immédiatement après l'intervention. Vous ne devez pas prendre un bain chaud avant le retrait de vos points de suture et la cicatrisation de vos incisions. Une fois les incisions cicatrisées, un bain chaud dont la température est inférieure à 39 °C (102 °F) n'affectera pas votre pompe.

Les bains bouillonnants, les saunas, les hammams ou les lits de bronzage sont-ils autorisés ?

Les bains bouillonnants, les hammam, les saunas et les UV sont à proscrire si la température est supérieure à 39 °C (102 °F). La pression dans le réservoir de la pompe est sensible à la température. Si la température ambiante est élevée, la pression dans le réservoir de la pompe augmente. Si cette augmentation est importante, la pompe peut délivrer une dose de médicament trop élevée. Ceci peut provoquer un surdosage.

Puis-je voyager?

Informez votre établissement de soins de vos projets de voyage en précisant le lieu où vous vous rendez et son altitude. Le médecin vous indiquera si un rendez-vous est nécessaire pour vérifier la prescription ou remplir la pompe avant votre départ. Si un remplissage doit être effectué pendant votre voyage, votre médecin vous adressera à un confrère qui se chargera de cette procédure. Cela peut prendre plusieurs semaines ou

plus avant que vous n'obteniez un rendez-vous avec un confrère.

Le système d'infusion va-t-il me permettre de guérir ?

Le système d'infusion ne supprime pas la cause première de votre état pathologique ou ne guérit pas votre maladie. Il vous aide à traiter vos symptômes et peut vous permettre de prendre part à certaines activités auxquelles vous n'aviez pas accès auparavant. Le système d'infusion peut être l'un des nombreux traitements que votre médecin utilise pour votre pathologie.

Pourrai-je arrêter les autres traitements après l'implantation du système d'infusion ?

Votre médecin vous indiquera si vous devez continuer les autres traitements.

Puis-je conduire un véhicule motorisé ?

Demandez à votre médecin si le médicament qui vous a été prescrit peut affecter votre capacité à conduire.



4 Informations supplémentaires

Élimination de la pompe

La pompe doit être retirée avant un enterrement ou une crémation. Dans certains pays, le retrait des dispositifs implantables alimentés par pile est obligatoire avant un enterrement pour des raisons écologiques. La pompe doit également être retirée avant la crémation pour éviter l'explosion de la pile. Les dispositifs explantés ne doivent pas être restérilisés ni réimplantés.

Nous vous invitons à retourner votre dispositif explanté à Medtronic à des fins d'analyse et de mise au rebut. L'analyse de l'état de votre dispositif nous aidera à améliorer nos futurs dispositifs. Reportez-vous à la couverture pour obtenir les coordonnées si vous ou vos médecins avez des questions.

Caractéristiques techniques

Tableau 4.1 Caractéristiques techniques des matériaux du système d'infusion

Composant	Matériau
	Matériaux types en contact avec les tissus humains ou le trajet du médicament ^a
Pompe	Titane
	Silicone
	Fluorure de polyvinylidène
Cathéter	Silicone

^a Pour une liste complète des matériaux en contact avec les tissus humains ou le trajet du médicament, contactez votre médecin ou votre infirmière.



5 Annexe : Interférences électromagné- tiques (IEM)

Pour des informations supplémentaires, veuillez consulter la section "Interférences électromagnétiques" à la page 27 et le Tableau 2.1 à la page 30.

Avant toute procédure médicale, informez systématiquement le personnel de santé que vous êtes porteur d'un système d'infusion et communiquez-leur ces informations relatives aux IEM.

Avertissements

Les IEM générées par les procédures ou les équipements médicaux suivants peuvent endommager le dispositif, perturber son fonctionnement ou vous blesser. Si les procédures ou les équipements sont requis, vous devez suivre les directives ci-dessous :

Diathermie (y compris les ultrasons thérapeutiques)—La diathermie à ondes courtes ne doit pas être utilisée à moins de 30 cm (12 po) de la pompe ou du cathéter. L'énergie produite par la diathermie peut provoquer une augmentation de température importante à proximité de la pompe et

continuer à chauffer les tissus autour de la pompe, car celle-ci peut conserver la chaleur. Si elle chauffe à plus de 55 °C (131 °F), la pompe peut diffuser une quantité de médicament supérieure à celle prescrite, pouvant éventuellement entraîner un surdosage. Les ultrasons thérapeutiques sont des ultrasons à plus haute énergie que les ultrasons diagnostiques afin d'échauffer ou d'induire des vibrations dans l'organisme. Les ultrasons thérapeutiques peuvent être utilisés si le traitement est effectué en conservant une distance de séparation minimum de 15 cm (6 po) entre l'applicateur et le système d'infusion implanté.



Imagerie par résonance magnétique (IRM) -

Le système d'infusion SynchroMed est compatible avec la RM sous conditions. Le scanner d'imagerie par résonance magnétique doit être utilisé selon les conditions spécifiques pour effectuer un examen IRM en toute sécurité. Les examens RM effectués dans des conditions ou selon

des réglages différents peuvent entraîner des blessures menaçant le pronostic vital ou un dysfonctionnement du dispositif. Si un médecin vous prescrit un examen IRM, informez-le, ainsi que les techniciens chargés de l'IRM, que vous êtes porteur d'un dispositif avant le jour de votre examen IRM. Votre prestataire de santé peut trouver les informations complètes sur l'admissibilité à l'IRM sur le site www.medtronic.com/mri ou en appelant Medtronic.

Avant de planifier un IRM

Vous devez informer le médecin qui s'occupe de votre pompe que vous allez passer un IRM. Votre médecin vous dira si un IRM est approprié ou non dans votre cas. Vous devez également informer votre médecin si vous êtes porteur d'un autre dispositif actif (par exemple, stimulateur cardiaque, défibrillateur, neurostimulateur).

Au cours d'un IRM

Au cours d'un examen IRM, vérifiez que la partie avant de votre pompe (le côté

qui comporte le site de remplissage) n'est pas dirigée directement vers votre tête ou vos pieds, comme l'illustre la Figure 5.1. Cette position de la pompe pourrait endommager irrémédiablement la pompe. Les tests indiquent que les pompes SynchroMed peuvent être endommagées ; toutefois, ceci est très improbable à cause de l'emplacement et de la position de votre pompe au cours d'un examen d'IRM.

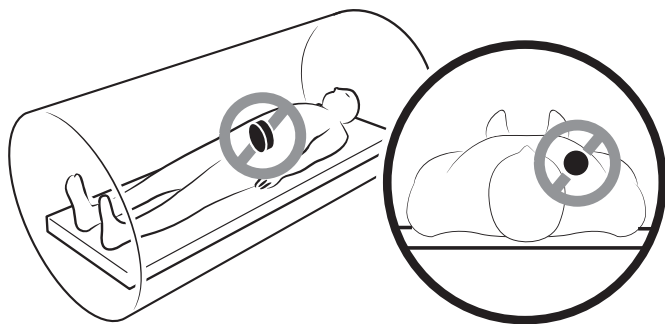


Figure 5.1 Positionnement incorrect de la pompe au cours d'un IRM.

Vous pouvez ressentir une sensation de chaleur autour de la pompe ou une sensation de tiraillement. Si la sensation de chaleur ou de tiraillement vous est désagréable, l'IRM doit être arrêté et les réglages doivent être ajustés pour réduire ou éliminer la sensation. Un vêtement élastique ou un bandage peut réduire la sensation de tiraillement.

Les composants métalliques de la pompe peuvent également déformer l'image de l'IRM à proximité de la pompe. L'IRM doit être réglé pour réduire au maximum la déformation de l'image.

L'IRM peut amener votre pompe à arrêter et à suspendre temporairement l'administration du médicament pendant l'IRM. L'IRM peut également amener votre pompe SynchroMed à émettre temporairement une alarme.

Après un IRM

La pompe doit reprendre son fonctionnement normal à la fin de l'IRM ; cependant, dans certains cas, ceci peut prendre jusqu'à 24 heures. Il est normal d'entendre l'alarme à

deux tonalités jusqu'à que la pompe reprenne son fonctionnement normal. Les effets d'une suspension temporaire du médicament dépendront du médicament utilisé dans votre pompe. Votre médecin déterminera s'il est nécessaire de recourir à d'autres méthodes d'administration du médicament pendant l'IRM et de mettre en place une surveillance pendant l'examen.

Après l'IRM, votre pompe doit être vérifiée pour confirmer qu'elle fonctionne toujours correctement. Un arrêt du moteur de la pompe peut entraîner le retour de vos symptômes initiaux et un sevrage médicamenteux. Les patients qui disposent de l'application myPTM Modèle A820 peuvent vérifier l'état du moteur de la pompe après une IRM. Consultez le manuel myPTM A820 pour les instructions. Si vous ne disposez pas de l'application myPTM A820, contactez votre médecin pour convenir d'un rendez-vous afin qu'il vérifie votre pompe après l'IRM.

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 20 gauss ou plus. Des champs magnétiques de 10 gauss ou moins ne perturberont généralement pas la pompe.

Procédez avec prudence et évitez une exposition prolongée aux équipements ou aux environnements suivants :

- Équipement électrique de soudure à l'arc
- Zones haute tension (aucun risque en dehors de la zone délimitée)
- Émetteurs à micro-ondes (aucun risque en dehors de la zone délimitée)
- Relais TV et radio (aucun risque en dehors de la zone délimitée)
- Aimants thérapeutiques (p. ex. matelas, couvertures, bracelets, coudières magnétiques) de plus de 20 gauss au niveau de la pompe

Si vous pensez qu'une exposition prolongée aux équipements affecte la pompe, vous devez procéder comme suit :

1. Éloignez-vous de l'équipement ou de l'objet.
2. Si possible, éteignez cet appareil ou cet équipement.
3. Informez le propriétaire ou l'utilisateur de l'appareil.

Si les actions ci-dessus ne résolvent pas les effets des interférences ou si vous pensez que votre thérapie a été modifiée par l'exposition aux IEM, vous devez contacter votre médecin.

Radiothérapie—L'exposition de la pompe à des doses élevées de rayonnement ionisant direct ou dispersé depuis n'importe quelle source, qui conduit à une dose cumulée supérieure à 10 Gy, peut endommager votre dispositif ou entraîner une modification de votre thérapie. Pour limiter l'exposition du dispositif, votre médecin doit utiliser un écran de protection approprié ou d'autres mesures

lorsque cela est réalisable. Si vous subissez plusieurs radiothérapies, votre médecin doit prendre en compte la dose cumulée reçue par le dispositif lors d'expositions précédentes. Medtronic recommande que votre médecin vérifie la pompe après le rayonnement si une modification de votre thérapie est un sujet de préoccupation.

Précautions

Les IEM générées par les équipements suivants ne devraient pas perturber le système d'infusion si les directives ci-dessous sont respectées :

Stimulateurs de croissance osseuse—Les spires du stimulateur de croissance osseuse à champ magnétique externe doivent être maintenues à 45 cm (18 pouces) du système d'infusion. Lorsqu'un stimulateur de croissance osseuse implantable ou externe a été utilisé, votre médecin doit vérifier que le système d'infusion fonctionne correctement.

Défibrillation ou cardioversion—Si vous êtes en fibrillation ventriculaire ou atriale,

la priorité doit être votre survie. Les tests indiquent que la défibrillation externe n'est pas susceptible d'endommager la pompe ; cependant, après une défibrillation externe, votre médecin doit vérifier que la pompe fonctionne correctement.

Lithotripsie—L'innocuité n'a pas été établie pour la lithotripsie. La lithotripsie peut endommager la pompe ou le cathéter, et n'est pas recommandée si vous êtes porteur d'une pompe implantée. Si la lithotripsie doit être utilisée, votre médecin doit diriger le faisceau à l'opposé de la pompe et du cathéter. Après la procédure, votre médecin doit vérifier que la pompe n'a pas émis d'alarmes.

Procédures laser—Le laser ne doit pas être dirigé vers le système d'infusion.

Procédures psychothérapeutiques—
L'innocuité des procédures psychothérapeutiques utilisant des équipements générant des interférences électromagnétiques (traitement par électrochocs, stimulation magnétique

transcrânienne, par exemple) chez des patients porteurs d'un système d'infusion n'a pas été établie. Les courants électriques induits peuvent provoquer une surchauffe de la pompe, entraînant une infusion excessive et des blessures graves ou le décès.

Ablation par radiofréquence ou par micro-ondes—L'innocuité des ablations par radiofréquence (RF) ou par micro-ondes n'a pas été établie chez les patients porteurs d'un système d'infusion. Les courants électriques induits peuvent provoquer une surchauffe de la pompe, entraînant une infusion excessive et des blessures graves ou le décès.

Détecteurs de vol et portiques de sécurité—Si vous devez franchir des détecteurs de vol ou des appareils de sécurité (utilisés dans les aéroports, les bibliothèques et les grands magasins), ne vous attardez pas à proximité de l'appareil de sécurité et ne vous appuyez pas dessus.

Remarques

Appareils électroménagers—La majorité des appareils et des équipements électroménagers, s'ils fonctionnent correctement et s'ils sont correctement mis à la terre, ne perturberont pas le système d'infusion.

Autres procédures médicales—Dans les examens médicaux suivants, les IEM ne devraient pas perturber le fonctionnement de votre système d'infusion :

- Tomographie axiale numérisée (CT ou CAT)
- Ultrasons diagnostiques (scanner de la carotide, doppler, par exemple)

Remarque : Pour réduire au maximum le risque de déformation de l'image, le transducteur doit se trouver à 15 cm (6 po) du système d'infusion.

- Rayons X diagnostiques ou radioscopie
- Bistouri électrique

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

Index

Activités

Exigeant des torsions ou des étirements excessifs 41

Nécessitant une exposition à des altitudes élevées 39

Nécessitant une exposition à des températures élevées 40

Pendant la convalescence 53

Plongée sous-marine ou chambres hyperbares 43

Quotidiennes 61

Aimants, thérapeutiques 76

Aimants thérapeutiques 76

Alarme 58

Appareils de sécurité 62

Appareils électroménagers 81

Appareils générant des champs électromagnétiques 76

Appeler votre médecin ou votre infirmière, dans quels cas 56

Avertissements

Généralités 26-39, -43

IEM 27, 70

Bain bouillonnant 63

Bains et douches, pendant et après la
convalescence 62

Bistouri électrique 81

Caractéristiques, système 67

Cardioversion 78

Carte d'identification du patient 15

Cathéter

Description 21

Port 21

Site d'accès 20

Chambres hyperbares 43

Complications liées au système,
possibles 23

Conduite automobile 64

Contre-indications 21

Convalescence après l'intervention
chirurgicale 53

Défibrillation 78

Délai de remplacement de la pompe
(DRP) 27

Détecteurs de vol 62, 80

Diathermie 70

Dispositifs cardiaques 38

Douche, chaude 40

Élimination de la pompe 66

Examens CT ou CAT 81

Exposition à des températures élevées 63

Hamman 63

Imagerie par résonance magnétique
(IRM) 71

Indications 18

Interaction entre le programmeur médecin
Et d'autres dispositifs implantés actifs 44
Et un implant cochléaire 44

Interférences électromagnétiques
(IEM) 27, 70-82

Lit de bronzage 63

Lithotripsie 79

Magnéto-encéphalographie (MEG) 82

Masse inflammatoire à l'extrémité du cathéter intrarachidien 34

Médicament

Effets secondaires 26

Interactions 26

Sous-dosage ou surdosage 26

Micro-ondes

Ablation par 78, 80

Four 62

Pile (pompe), durée de vie de la 59

Plongée sous-marine 43

Pompe

Description 19

Durée de vie de la pile 59

Élimination de la 66

Taille 60

Portiques de sécurité 80

Précautions

Généralités 44

IEM 78-80

Procédures d'ablation 80

Procédures laser 79

Procédures psychothérapeutiques 79
Questions fréquentes 59-64
Radiofréquence (RF) 78
Radioscopie 81
Radiothérapie 77
Randonnées en montagne 39
Rayons X diagnostiques 81
Remplissage de votre pompe 20, 43, 55
Réservoir
 Description 20
 Site de remplissage 20
Risques liés à l'intervention chirurgicale 23
Sauna 63
Ski 39
Stimulateurs de croissance osseuse 78
Syndrome de Twiddler 41
Système d'infusion
 Composants 18
 Fonctionnement 50
Tests ou procédures médicaux 39
Ultrasons diagnostiques 81
Ultrasons thérapeutiques 70

Vie ou voyages à des altitudes élevées 39
Visite de suivi 52, 55
Vols aériens 39, 63
Voyages 39, 42, 63

Symbole auf dem Etikett

Erklärung der Symbole auf den Produkten und der Verpackung. Auf dem Produkt sind nur die für das jeweilige Produkt gültigen Symbole angebracht.

CE 0123 Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht.



Hersteller



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Bedingt MR-sicher



Importeur

Inhalt

Symbole auf dem Etikett 89

Glossar 94

1 Einleitung 102

Über diese Bedienungsanleitung 102

Patientenidentifikationskarte 103

2 Informationen zum System und zur Therapie 106

Zweck des Infusionssystems
(Indikationen) 106

Ihr Infusionssystem 106

Kontraindikationen (wann das
Infusionssystem nicht implantiert werden
darf) 109

Nutzen und Risiken 110

Warnhinweise 114

System und Therapie 114

Patientenaktivitäten 129

Vorsichtsmaßnahmen 134

Beratung und Aufklärung 135

Betreuung 137

3 Leben mit Ihrem Infusionssystem 140

Funktionsweise Ihres Infusionssystems 140

Erholung und Pflege 142

Nach dem Eingriff 142

Nachsorgeuntersuchungen 145

Wann Sie Ihren Arzt bzw. das medizinische Personal verständigen müssen 146

Melden eines schwerwiegenden Vorkommnisses 148

Was zu tun ist, wenn Sie einen Alarm hören 148

Häufig gestellte Fragen 150

4 Zusätzliche Informationen 158

Entsorgung der Pumpe 158

Technische Daten 159

5 Anhang: Elektromagnetische Interferenz (EMI) 162

Warnhinweise 162

Vorsichtsmaßnahmen 171

Anmerkungen 174

Index 176

Glossar

Arzt-Programmiergerät - Ein Gerät, mit dem der Arzt oder das medizinische Personal die von Ihrer Pumpe abgegebene Arzneimittelmenge einstellen kann. Die Kommunikation zwischen Pumpe und Programmiergerät erfolgt mittels Funkwellen.

Diathermie - Eine externe medizinische Therapie, bei der Energie an den Körper abgegeben wird. Dabei können drei Energieformen zur Verwendung kommen: Kurzwellen, Mikrowellen und Ultraschall. Ob ein Diathermiegerät eine Erwärmung im Körper bewirkt oder nicht, hängt von der verwendeten Energiestufe ab. Diese Behandlungsform wird üblicherweise zur Schmerzlinderung, gegen Muskelsteifheit und Krämpfe, zur Abschwächung von Gelenkkontrakturen, als Mittel gegen Schwellungen und Schmerzen nach Operationen und zur Beschleunigung der Wundheilung angewandt.

Dosis - Die verabreichte Menge von Arzneimitteln oder sonstigen Flüssigkeiten.

Elektromagnetische Interferenz (EMI)

- Starke Energiefelder in der Nähe elektrischer oder magnetischer Geräte und Anlagen, die die ordnungsgemäße Funktion der Pumpe beeinträchtigen könnten.

Entzündliche Masse - Eine wachsende Zahl entzündlicher Zellen an der Spitze des implantierten Katheters, die zu schwer wiegenden neurologischen Beeinträchtigungen wie z. B. Lähmungen führen kann.

Flussrate - Die von der Pumpe innerhalb einer bestimmten Zeit abgegebene Arzneimitteldosis.

Infusionssystem - Besteht aus einer implantierten Pumpe und einem Katheter. Die implantierte Pumpe und der Katheter geben ein Arzneimittel in einen genau festgelegten Bereich Ihres Körpers ab, in dem es aller Voraussicht nach am wirksamsten sein wird.

Katheter - Ein dünner, biegsamer Schlauch, der an Ihre Pumpe angeschlossen ist. Die Pumpe gibt über den Katheter ein Arzneimittel in den Bereich Ihres Körpers ab, in dem es aller Voraussicht nach am besten wirken wird.

Katheterzugangsport - Ein auch für diagnostische Zwecke eingesetzter Zugang an Ihrer Pumpe, über den Arzneimittel oder sterile Lösungen unter Umgehung der Pumpe direkt in den Katheter geleitet werden können.

Lithotripsie - Zertrümmern eines Harnsteins im Harnweg oder in der Gallenblase, gefolgt vom Auswaschen seiner Bruchstücke. Die Lithotripsie kann chirurgisch oder durch nicht-invasive Methoden wie z. B. Laser- oder Schockwellen erfolgen.

Magnetresonanztomografie (MRT) - Ein medizinisches Verfahren, bei dem Ihr Körper unter Verwendung von Magnetfeldern abgetastet wird, um detaillierte Bilder Ihrer Anatomie zu erstellen.

Programmierung - Wenn das Arzt-Programmiergerät Kommunikationssignale an Ihre Pumpe sendet.

Pumpe - Der Metallzylinder, der das Arzneimittel enthält und abgibt.

Pumpenreservoir - Der Hohlraum in Ihrer Pumpe, in dem das Arzneimittel gespeichert wird.

Reservoirfüllport - Die Öffnung in der Mitte Ihrer Pumpe, über die der Arzt oder das medizinische Personal die Pumpe befüllt. Zum Auffüllen Ihrer Pumpe wird eine spezielle Nadel durch die Haut in das Septum der Pumpe eingeführt.

Septum - Der selbstdichtende Gummiteil der Füllöffnung des Pumpenreservoirs oder des Katheterzugangsports. Zum Auffüllen der Pumpe wird eine Nadel durch das Septum eingeführt.

Therapie - Behandlung einer Erkrankung oder eines Zustands. Wird eine Infusionstherapie verordnet, wird ein Infusionssystem verwendet, um Arzneimittel oder sonstige Flüssigkeiten an bestimmte Körperregionen abzugeben.

Vorsicht - Eine Aussage zu Aktionen oder Situationen, bei denen die Gefahr einer Schädigung des Patienten oder des Geräts besteht.

Vorsichtsmaßnahme - Siehe "Vorsicht".

Warnhinweis - Eine Aussage zu Aktionen oder Situationen, bei denen die Gefahr einer schweren Schädigung des Patienten besteht.



1 Einleitung

Über diese Bedienungsanleitung

Diese Bedienungsanleitung ist folgendermaßen strukturiert:

- Am Anfang der Anleitung finden Sie ein Glossar
- Informationen auf Ihrer Patienten-Identifikationskarte
- Der Zweck des Infusionssystems und wann ein Infusionssystem nicht verwendet werden sollte
- Beschreibung der Therapie und der Systemkomponenten
- Beschreibung der Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise zu besonderen Aktivitäten in Verbindung mit Ihrem implantierten System
- Beschreibung der Funktionsweise des implantierten Systems bei der Behandlung Ihrer Symptome
- Was Sie nach dem Eingriff erwartet

- Antworten auf häufig gestellte Fragen
- Der Anhang enthält weitergehende Informationen zu elektromagnetischer Interferenz (EMI)

Bitten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Personal, Ihnen alle Unklarheiten zu erläutern.

Patientenidentifikationskarte

Bevor Sie das Krankenhaus verlassen, händigt Ihnen Ihr Arzt einen Patientenausweis aus. Diese Karte enthält Informationen zu Ihnen, Ihrer Pumpe und dem behandelnden Arzt. Tragen Sie diese Karte stets bei sich. Falls Sie umziehen, den Arzt wechseln, die Patientenidentifikationskarte verlieren oder falls Ihre Patientenidentifikationskarte abgenutzt ist, fordern Sie bitte bei Medtronic eine Ersatzkarte an. Adressen und Telefonnummern von Medtronic finden Sie am Ende dieses Handbuchs.

! USA Im Krankenhaus erhalten Sie eine vorläufige Identifikationskarte. Nachdem das Krankenhaus die Implantation bei Medtronic gemeldet hat, erhalten Sie die endgültige Patientenidentifikationskarte.



2 Informationen zum System und zur Therapie

Zweck des Infusionssystems (Indikationen)

Das SynchroMed™ Infusionssystem ist indiziert, wenn im Rahmen einer Therapie die langfristige Infusion von Arzneimitteln oder Lösungen erforderlich ist.

Ihre Pumpe ist nur zum Gebrauch mit bestimmten Arzneimitteln zugelassen. Bei Fragen zu dem in Ihrer Pumpe befindlichen Arzneimittel wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Ihr Infusionssystem

Das Infusionssystem gibt kontinuierlich ein Arzneimittel in den Bereich Ihres Körpers ab, in dem es aller Voraussicht nach am besten wirken wird. Der Arzt bzw. das medizinische Personal programmiert Ihre Pumpe so, dass im Laufe des Tages eine konstante Rate oder unterschiedliche Raten abgegeben werden.

Ein typisches Infusionssystem besteht aus zwei implantierten Komponenten: einer Pumpe und einem Katheter (Abbildung 2.1).

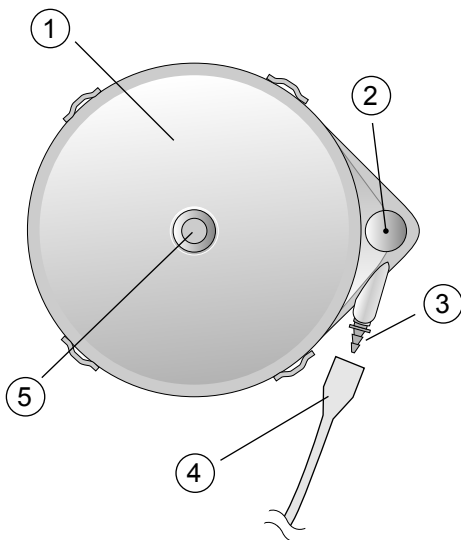


Abbildung 2.1 Ihr Infusionssystem

- | | |
|---------------------------|---------------------|
| ① Pumpe | ④ Katheter |
| ② Katheterzugangsp
ort | ⑤ Reservoirfüllport |
| ③ Katheterport | |

Pumpe – Die Pumpe ist ein batteriebetriebenes Gerät, das Ihr Arzneimittel speichert und es in der verordneten Dosierung an Ihren Körper abgibt. Ein Mikroprozessor in der Pumpe steuert die Flussrate, mit der Ihre Pumpe das Arzneimittel abgibt.

In der Mitte der Pumpe befindet sich ein Reservoirfüllport. In der Mitte dieses Ports befindet sich ein selbstdichtendes Silikonseptum (enthält keinen Naturlatex). Zum Auffüllen Ihrer Pumpe wird eine Nadel durch Ihre Haut und durch das Septum eingeführt. Das Arzneimittel wird im Pumpenreservoir im Innern der Pumpe gespeichert.

Ihre Pumpe besitzt außerdem einen Katheterzugangsport. Ihr Arzt kann den Katheterzugangsport verwenden, um Arzneimittel oder sterile Lösungen unter Umgehung der Pumpe direkt in Ihren Katheter zu leiten. Ihr Arzt kann den Katheterzugangsport auch für bestimmte diagnostische Zwecke verwenden,

beispielsweise um zu prüfen, ob ein Arzneimittel ungehindert durch die gesamte Länge des Katheters strömen kann.

Katheter – Der Katheter ist ein dünner, biegsamer Schlauch, der an den Katheterport der Pumpe angeschlossen wird. Die Pumpe gibt über den Katheter ein Arzneimittel in den Bereich Ihres Körpers ab, in dem es aller Voraussicht nach am besten wirken wird.

Kontraindikationen (wann das Infusionssystem nicht implantiert werden darf)

Das Infusionssystem darf beim Vorliegen der folgenden Hinderungsgründe nicht implantiert werden:

- Wenn Sie unter einer Infektion, Meningitis, Ventrikulitis, Hautinfektion, Bakteriämie oder Septikämie leiden
- Wenn die Pumpe nur tiefer als 2,5 cm (1 Zoll) von der Hautoberfläche entfernt implantiert werden kann

- Wenn Ihr Körper zu klein ist, um Volumen und Gewicht der Pumpe aufzunehmen
- Wenn Sie Wirbelsäulanomalien aufweisen, die die Platzierung des Katheters erschweren können

Nutzen und Risiken

Nutzen

Infusionssysteme werden üblicherweise dann eingesetzt, wenn konventionellere Verfahren als ineffektiv oder ungeeignet angesehen werden. Bei chronischen Schmerzen werden Infusionssysteme im Allgemeinen dann eingesetzt, wenn die orale, intravenöse oder lokale Arzneimittelgabe keine ausreichende Schmerzbefreiung bewirkt oder unangenehme Nebenwirkungen verursacht.

Infusionssysteme werden auch dann eingesetzt, wenn alternative Therapieformen wie die Verwendung einer externen Pumpe mit einem durch die Haut geführten Katheter oder direkte Injektionen in das Rückenmark

oder innere Organe nicht wirksam genug oder für den Patienten unangenehm sind.

Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, warum dieses Infusionssystem für Sie empfohlen wurde. Er wird mit Ihnen auch alle Fragen besprechen, die Sie möglicherweise zur Therapie oder der Funktionsweise des Systems haben.

Risiken des operativen Eingriffs

Die Implantation eines Infusionssystems ist mit Risiken verbunden, die den Risiken anderer operativer Eingriffe ähnlich sind. Dazu gehören beispielsweise Schmerzen und Infektionen an der Implantationsstelle nach dem Eingriff.

Die Implantation eines Infusionssystems, das im Bereich Ihres Rückenmarks Arzneimittel abgibt, ist mit Risiken verbunden, die den Risiken anderer Eingriffe am Rückenmark ähnlich sind. Dazu gehören beispielsweise:

- Blaue Flecken
- Blutungen

- Schwellungen
- Infektion
- Austritt von Liquor
- Kopfschmerzen
- Lähmungen

Mögliche Systemkomplikationen

Die unten genannten möglichen Systemkomplikationen können zu Überdosierungserscheinungen, Gewebeschäden oder einem Ausbleiben oder einer Veränderung der Therapie führen, wodurch es zu einem Wiederauftreten zugrunde liegender Symptome, zu Arzneimittel-Entzugserscheinungen und zu schwerwiegenden Schäden bis hin zum Tod kommen kann. Außerdem kann ein operativer Eingriff zum Austauschen oder Entfernen der Pumpe, des Katheters oder der Katheterfragmente notwendig werden. Zu diesen Komplikationen gehören:

- Komponentenversagen, das dazu führt, dass keine Arzneimittelabgabe oder eine

überhöhte Arzneimittelabgabe erfolgt oder die Pumpe nicht mehr programmiert werden kann.

- Die Pumpe, der Katheter oder Katheterfragmente könnten sich verschieben, innerhalb des Körpers wandern oder durch die Haut erodieren.
- Es kann zu einer allergischen oder Immunabwehrreaktion auf die Materialien der Implantate kommen.
- Es kann zu unerwünschten Veränderungen der Therapie kommen, die auf zelluläre Veränderungen im Bereich der Katheterspitze zurückgeführt werden können.
- Es kann eine entzündliche Masse entstehen, die zu schwerwiegenden neurologischen Beeinträchtigungen (z. B. Lähmungen) führen kann.
- Der Katheter kann lecken, reißen oder sich lösen, wodurch das Arzneimittel an der Implantationsstelle der Pumpe unter

der Haut oder entlang des Katheters austritt.

- Der Katheter kann geknickt oder blockiert werden, was zu einer Unterbrechung der Arzneimittelabgabe führen kann.
- Die Pumpe kann bei Erreichen ihrer maximalen Nutzungsdauer oder aufgrund des Ausfalls einer einzelnen Komponente die Funktion einstellen.

Warnhinweise

System und Therapie

Wechselwirkungen von Arzneimitteln und Nebenwirkungen—Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu Wechselwirkungen von Arzneimitteln, möglichen Nebenwirkungen und Zeichen und Symptomen, die ärztliches Eingreifen erforderlich machen. Werden diese Zeichen und Symptome nicht erkannt und wird keine entsprechende ärztliche Hilfe in Anspruch

genommen, kann dies zu schwerwiegenden Schäden bis hin zum Tod führen.

Arzneimittelunterdosierung und -überdosierung—Lassen Sie sich von Ihrem Arzt bei jedem Auffüllen Ihrer Pumpe bzw. bei Änderung der Einstellungen Ihrer Pumpe über die Zeichen und Symptome einer Unter- oder Überdosierung des Arzneimittels aufklären. Werden diese Zeichen und Symptome nicht erkannt und wird keine entsprechende ärztliche Hilfe in Anspruch genommen, kann dies zu schwerwiegenden Schäden bis hin zum Tod führen.

Austauschindikator—Ihre SynchroMed Pumpe besitzt einen Austauschindikator (ERI, Elective Replacement Indicator). Dieser Alarm ertönt, wenn sich Ihre Pumpe dem Ende der Lebensdauer (EOS) nähert. Ertönt der entsprechende Alarm, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt und vereinbaren Sie einen Termin für den Austausch der Pumpe. Wird die Pumpe nach Ertönen des Alarmtons nicht ersetzt, arbeitet sie noch einige Zeit weiter, stellt aber nach 90 Tagen die Funktion

ein. Eine gestoppte Pumpe führt zu einem Therapieverlust, der zu schweren Schäden bis hin zum Tod führen kann.

Elektromagnetische Interferenz—

Elektromagnetische Interferenz (EMI) ist ein Energiefeld (elektrisch, magnetisch oder beides), das von bestimmten Geräten in häuslichen, betrieblichen, medizinischen oder öffentlichen Bereichen erzeugt wird. Die Pumpe verfügt über eingebaute Funktionen, die sie vor EMI anderer Geräte schützt. Die meisten Geräte und Magnete, denen man üblicherweise begegnet, haben keinerlei Auswirkungen auf Ihre Pumpe. Bestimmte starke Quellen elektromagnetischer Interferenz können jedoch folgende Auswirkungen haben:

- **Verletzungen des Patienten**, infolge einer Erwärmung der implantierten Pumpe mit Schädigung des umgebenden Gewebes.
- **Systembeschädigungen** aufgrund elektrischer oder mechanischer Effekte, die zu einem Ausbleiben oder einer

Veränderung der Therapie und in der Folge zu schweren Schäden bis hin zum Tod führen kann.

- **Beeinträchtigung der Pumpenfunktion** aufgrund starker Magnetfelder, die ein vorübergehendes oder permanentes Stoppen des Pumpenmotors bewirken, wodurch es zu einem Ausbleiben oder einer Veränderung der Therapie und dadurch zu schweren Schäden bis hin zum Tod kommen kann, oder aufgrund elektromagnetischer Interferenz, die einen Pumpenspeicherfehler verursachen kann, wodurch eine Neuprogrammierung durch Ihren Arzt erforderlich wird, um die ordnungsgemäße Funktion der Pumpe sicherzustellen.
- **Veränderung der Flussrate** aufgrund von Erwärmungen der implantierten Pumpe, die zu Überinfusionen und zu schweren Schäden bis hin zum Tod führen kann.

Informationen zu EMI-Quellen, zu den Auswirkungen von EMI auf Sie und

Ihr Infusionssystem sowie Hinweise dazu, wie Sie von EMI ausgehende Risiken verringern können, finden Sie in Tabelle 2.1 auf Seite 119 und im "Anhang: Elektromagnetische Interferenz (EMI)" auf Seite 161.

Tabelle 2.1 Mögliche EMI-Auswirkungen bei bestimmten Geräten oder Verfahren

Gerät oder Verfahren	Verletzung des Patienten	Beschädigung des Systems	Änderungen des Betriebsverhaltens	Änderungen der Flussrate	Weitergehende Informationen
Knochenwachstumsstimulatoren			X		Seite 171
Defibrillation/Kardioversion		X			Seite 172
Diathermie (einschließlich therapeutischer Ultraschall)	X			X	Seite 162

Tabelle 2.1 Mögliche EMI-Auswirkungen bei bestimmten Geräten oder Verfahren (Fortsetzung)

Gerät oder Verfahren	Verletzung des Patienten	Beschädigung des Systems	Änderungen des Betriebsverhaltens	Änderungen der Flussrate	Weitergehende Innovationen
Geräte mit elektromagnetischen Feldern (z. B. Lichtbogen-schweißgeräte, Kraftwerke)			X		Seite 168
Lithotripsie		X			Seite 172
Laserverfahren				X	Seite 173
Magnetresonanztomografie (MRT)	X	X ^a	X	X	Seite 163

Tabelle 2.1 Mögliche EMI-Auswirkungen bei bestimmten Geräten oder Verfahren (Fortsetzung)

Gerät oder Verfahren	Verletzung des Patienten	Beschädigung des Systems	Änderungen des Betriebsverhaltens	Änderungen der Flussrate	Weitergehende Informationen
Psychotherapeutische Verfahren			X	X	Seite 173
Strahlentherapie		X			Seite 170
Hochfrequenz-(HF-)/Mikrowellenablation			X	X	Seite 173
Warenauslieferungssysteme und Sicherheits-schleusen			X		Seite 174

**Tabelle 2.1 Mögliche EMI-Auswirkungen bei bestimmten Geräten
oder Verfahren**

Gerät oder Verfahren	Verletzung des Patienten	Beschädigung des Systems	Änderungen des Betriebsverhaltens	Änderungen der Flussrate	Weitergehende Informationen
----------------------	--------------------------	--------------------------	-----------------------------------	--------------------------	-----------------------------

^a Tests haben ergeben, dass in dieser Situation Schäden an SynchroMed

Pumpen auftreten können; allerdings ist dies äußerst unwahrscheinlich, da die Pumpe während einer MRT-Untersuchung normalerweise eine völlig andere Lage einnimmt.

Entzündliche Masse an der Spitze eines intraspinalen Katheters—An der Spitze des implantierten Katheters kann eine entzündliche Masse entstehen, die zu schwerwiegenden neurologischen Beeinträchtigungen wie z. B. Lähmungen führen kann. Werden Ihnen intraspinal Opioide verabreicht, müssen Sie bei jedem Arztbesuch sorgsam auf etwaige neue neurologische Zeichen oder Symptome untersucht werden. Ihr Arzt muss Sie routinemäßig auf folgende Zeichen oder Symptome entzündlicher Masse untersuchen:

- Änderungen hinsichtlich des Schmerzcharakters, der Schmerzform oder der Schmerzintensität
- Ungewohnte oder neue Schmerzen, besonders an der oder nahe der Katheterspitze
- Notwendigkeit häufiger oder hoher Steigerungen Ihrer täglichen

Arzneimitteldosis, um denselben Effekt zu erzielen

- Dosissteigerungen lindern die zunehmenden Schmerzen nur vorübergehend

Um mögliche dauerhafte neurologische Schäden zu vermeiden, müssen Sie sich beim Auftreten folgender Zeichen und Symptome sofort von Ihrem Arzt untersuchen lassen:

- Neue oder andere Symptome der Sinneswahrnehmung, z. B. Taubheit, Kribbeln, Brennen, Hyperästhesie (Überempfindlichkeit für Berührungsreize), Hyperalgesie (Schmerzüberempfindlichkeit)
- Neue, gelegentliche oder intermittierende Darm- oder Blasenprobleme
- Neu auftretende motorische Schwäche, veränderte Gangart oder Gehprobleme


- Alle neurologischen Zeichen oder Symptome, die sich vom Normalzustand unterscheiden (z. B. veränderte Reflexe)

Wird Ihnen im Rahmen einer ITB TherapySM-Therapie intrathekal Baclofen verabreicht, müssen Sie bei jedem Arztbesuch sorgsam auf etwaige neurologische Signale oder Symptome untersucht werden. Ihr Arzt muss Sie routinemäßig auf folgende Zeichen oder Symptome entzündlicher Masse untersuchen:

- Änderungen hinsichtlich des Charakters, der Ausprägung oder der Intensität der Spastik
- Notwendigkeit häufiger oder hoher Steigerungen Ihrer täglichen Arzneimitteldosis, um denselben Effekt zu erzielen
- Dosissteigerungen lindern wachsende Spastik nur vorübergehend

Dauerhafte Katheterbeschädigung—Der Katheter ist einem gewissen Verschleiß ausgesetzt. Auf lange Sicht kann

diese Komponente versagen und muss dann im Rahmen eines Eingriffs repariert oder ausgetauscht werden. Komponentenversagen kann bewirken, dass 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 zugrunde liegenden Symptome, zu Arzneimittel-Entzugserscheinungen oder zu einer klinisch signifikanten oder lebensgefährlichen Arzneimittelüberdosierung oder -unterdosierung führen.

 **Magnetresonanztomografie (MRT) –**
Das Infusionssystem SynchroMed ist bedingt MR-sicher. Der Magnetresonanztomograf muss zur sicheren Durchführung einer MRT-Untersuchung unter bestimmten Bedingungen betrieben werden.

Siehe auch Informationen zur MRT-Tauglichkeit im "Anhang: Elektromagnetische Interferenz (EMI)" auf Seite 163.

Wechselwirkungen zwischen dem Arzt-Programmiergerät und anderen aktiven Implantaten—Wenn Sie gleichzeitig eine programmierbare Pumpe und ein anderes aktives implantiertes Gerät (z. B. Schrittmacher, Defibrillator, Neurostimulator) tragen, 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 Stoppen der Pumpe bewirken.

Um eine unbeabsichtigte Programmierung auszuschließen, müssen vor der Entlassung aus der Klinik sowie nach jeder Nachsorgeuntersuchung eines der Geräte (bzw. so bald wie möglich nach einem solchen Ereignis) mit dem jeweiligen Gerät

vertraute Ärzte bzw. medizinische Fachkräfte die programmierten Parameter überprüfen.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie Symptome bemerken, die mit einem der beiden Geräte oder mit der durch das Gerät behandelten Krankheit in Verbindung stehen könnten. Werden diese Zeichen und Symptome nicht erkannt und wird keine entsprechende ärztliche Hilfe in Anspruch genommen, kann dies zu schwerwiegenden Schäden bis hin zum Tod führen.

Medizinische Verfahren—Sie müssen die behandelnden Ärzte und das medizinische Personal stets darüber informieren, dass Sie eine implantierte Pumpe tragen, bevor Sie sich medizinischen Tests und Verfahren unterziehen. Falls Sie es unterlassen, den Arzt oder das medizinische Personal entsprechend zu informieren, besteht die Gefahr einer Verzögerung des Verfahrens oder einer Beschädigung des implantierten Systems, wodurch ein operativer Eingriff zum Austauschen des Systems erforderlich

wird. Weiterhin besteht die Gefahr schwerwiegender Schäden bis hin zum Tod.

Patientenaktivitäten

Aktivitäten in großen Höhen/bei vermindertem Luftdruck—Vor Aktivitäten (z. B. Flugreisen, Bergwandern oder Skifahren) in einer Höhe von mehr als 2.438 Metern (8.000 Fuß) müssen Sie sich von Ihrem Arzt über die Auswirkungen verminderten Luftdrucks aufklären lassen. 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 bleiben. Sollte Ihr Arzt feststellen, dass eine solche Erhöhung der Flussrate ein zu großes Risiko für Sie darstellt, kann er Ihre Pumpe neu programmieren, um diese höhere Flussrate auszugleichen.

In seltenen Fällen kann ein verminderter Luftdruck dazu führen, dass die Flussrate

der Pumpe die programmierte Flussrate um mehr als 14,5 % übersteigt, solange Sie diesem verminderten Luftdruck ausgesetzt sind. Die Programmierung der Pumpe kann bei Patienten, die niedrigem Luftdruck ausgesetzt sind, angepasst werden.

Aktivitäten bei hohen Temperaturen—Falls die Temperatur im Whirlpool, unter der Dusche, im Dampfbad, in der Sauna oder auf der Sonnenbank 39 °C (102 °F) übersteigt, sollten Sie diese Einrichtungen nicht benutzen. Die Flussrate der Pumpe variiert mit der Körpertemperatur. Mit zunehmender Temperatur steigt auch die Flussrate an. Ein signifikanter Temperaturanstieg kann dazu führen, dass die Pumpe zu große Mengen des Arzneimittels abgibt. Dies kann zu schweren Schäden bis hin zum Tod führen.

Starkes Verdrehen oder Strecken des Körpers—Vermeiden Sie Aktivitäten, bei denen die implantierten Komponenten Ihres Infusionssystems übermäßigen Belastungen ausgesetzt werden. Bei Aktivitäten, die mit plötzlichem, heftigem oder wiederholtem

Biegen, Verdrehen, Springen oder Strecken des Körpers verbunden sind, können die Komponenten beschädigt werden oder es kann zu einer Dislokation des Katheters kommen. Dies macht einen operativen Eingriff zum Austauschen der Komponenten erforderlich. Der Katheter kann auch geknickt oder blockiert werden. Katheterablösungen und -knicke können zu einem Austreten von Arzneimittel oder Liquor in das Gewebe und in der Folge zu Gewebsschäden, Ausbleiben oder Veränderung der Therapie mit in der Folge schwerwiegenden Schäden bis hin zum Tod führen.

Manipulieren von Komponenten

(“Spielsyndrom”)—Vermeiden Sie es, die Pumpe oder den Katheter durch die Haut zu manipulieren oder zu reiben (auch als “Spielsyndrom” bezeichnet). Durch Manipulieren kann es zur Erosion durch die Haut, Beschädigung von Komponenten oder zu einem Ablösen, Knicken oder einer Dislokation des Katheters kommen. Eine Beschädigung der Komponenten Ihres

Infusionssystem kann einen operativen Eingriff zum Austauschen von Komponenten erforderlich machen. Katheterablösungen und -knicken können zu einem Austreten von Arzneimittel oder Liquor in das Gewebe und in der Folge zu Gewebsschäden, Ausbleiben oder Veränderung der Therapie mit in der Folge schwerwiegenden Schäden bis hin zum Tod führen.

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

Reiseaktivitäten des Patienten—

Benachrichtigen Sie Ihre Ärzte bzw. betreuenden Pflegekräfte über alle Reisepläne, einschließlich des Aufenthaltsortes und seiner Höhe. Diese Informationen werden benötigt, um Ihre Behandlung und die Auffülltermine für Ihre Pumpe zu koordinieren und so ein Ausbleiben oder eine Veränderung der Therapie zu verhindern, welche zu

schwerwiegenden Schäden bis hin zum Tod führen können.

Auffüllen—Sie müssen sich zum Auffüllen der Pumpe zu den festgesetzten Terminen einfinden. Wenn Sie die vereinbarten Auffülltermine nicht einhalten, kann es zu einer Reduktion der Arzneimittelabgabe durch die Pumpe und damit zu einem Ausbleiben oder einer Veränderung der Therapie kommen, was zu schwerwiegenden Schäden bis hin zum Tod führen kann. Des Weiteren besteht die Gefahr einer Beschädigung der Pumpe, die einen operativen Eingriff zum Austauschen der Pumpe erforderlich macht.

Gerätetauchen und Überdruckkammern

—Sie dürfen nicht tiefer als 10 m (33 Fuß) tauchen und sich keiner Überdruckkammerbehandlung mit mehr als 200 kPa (2,0 at) unterziehen. Durch die Druckverhältnisse in Wassertiefen von über 10 Metern (33 Fuß) (oder bei einem Druck von über 200 kPa bzw. 2,0 at) kann die Pumpe beschädigt werden, was

in der Folge einen operativen Eingriff zum Austauschen der Pumpe erforderlich macht. Um die Gefahr einer Beschädigung der Pumpe bei einer notwendigen Überdruckbehandlung zu minimieren, muss Ihr Arzt die Pumpe unter Verwendung eines geeigneten Auffüllsets vollständig füllen. Die aktuellen Infusionseinstellungen dürfen vor der Überdruckbehandlung nicht geändert werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Auswirkungen erhöhten Drucks, bevor Sie tauchen oder eine Überdruckkammer betreten. Mit zunehmendem Umgebungsdruck (Luft- oder Wasserdruck) verringert sich die Flussrate der Pumpe. Bei einem längeren Aufenthalt unter erhöhten Druckverhältnissen kommt es schließlich zu einer Veränderung der Therapie, die zu schweren Schäden bis hin zum Tod führen kann.

Vorsichtsmaßnahmen

Wechselwirkungen zwischen dem Arzt-Programmiergerät und Cochlea-

Implantaten—Wenn Sie Träger eines Cochlea-Implantats sind, muss die externe Komponente des Cochlea-Systems so weit wie möglich vom Arzt-Programmiergerät ferngehalten oder das Cochlea-Implantat während der Programmierung ausgeschaltet werden, um das Auftreten unerwünschter Klicktöne zu verhindern.

Nur innerhalb der EU: Den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) finden Sie unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Verwenden Sie bei der Suche nach dem SSCP den Hersteller (Medtronic), den Produktnamen (Handelsbezeichnung) und die Produktmodellnummer.

Beratung und Aufklärung

Ihr Arzt muss Ihnen die folgenden Dinge erläutern:

- Handelsbezeichnung und Modellnummer des Produkts.
- Die Komponenten Ihres Infusionssystems und deren Lage in Ihrem Körper

- Alles, was Sie über die Verwendung Ihres Infusionssystems wissen müssen
- Die Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für Infusionssysteme
- Das Risiko einer entzündlichen Masse und wie man deren Symptome erkennt
- Ihre Therapie
- Dass Sie Ärzte bzw. medizinisches Personal vor Eingriffen und Behandlungen jeglicher Art stets über Ihr implantiertes Infusionssystem informieren müssen
- Dass Sie mit Ihrem Arzt Kontakt aufnehmen müssen, falls Sie ungewöhnliche Zeichen oder Symptome beobachten
- Die Bedeutung der sorgfältigen Lektüre dieser Bedienungsanleitung

Betreuung

Sie erzielen die besten Ergebnisse, wenn Sie umfassend über die Risiken und Vorteile der Therapie sowie über den Eingriff, die Nachsorge und Ihren eigenen Beitrag zur Therapie informiert sind. Damit Sie den größtmöglichen Nutzen aus dem Infusionssystem ziehen können, ist eine langfristige postoperative Betreuung unerlässlich.

Achten Sie auf Symptome einer Unter- oder Überdosierung des Arzneimittels, insbesondere im Zusammenhang mit Änderungen der Programmierung der Pumpe oder Arzneimittelauffüllungen.



3 Leben mit Ihrem Infusions- system

Funktionsweise Ihres Infusionssystems

Ihr Arzneimittel wird in einem Reservoir im Innern der Pumpe gespeichert. Von der Pumpe wird das Arzneimittel aus dem Pumpenreservoir durch den Katheter zur Infusionsstelle befördert (Abbildung 3.1).

Ihr Arzt bzw. das medizinische Personal programmiert Ihre Pumpe so, dass das Arzneimittel automatisch in vorgesehener Dosis und zu den vorgesehenen Zeiten abgegeben wird.

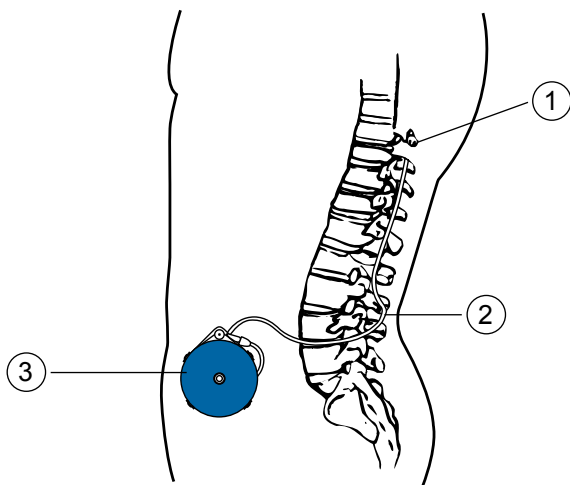


Abbildung 3.1 Implantiertes Infusionssystem

- ① Infusionsstelle ③ Pumpe
② Katheter

Zur Programmierung der Pumpe wird ein Arzt-Programmiergerät verwendet, um die für Sie verordneten Therapieeinstellungen in Ihre Pumpe zu übertragen. Bei Bedarf verwendet Ihr Arzt bzw. das medizinische Personal bei Nachsorgeterminen

das Arzt-Programmiergerät, um die Therapieeinstellungen zu ändern.

Zudem füllt Ihr Arzt bzw. das medizinische Personal bei den geplanten Nachsorgeuntersuchungen Ihre Pumpe auf, indem eine Nadel in den Reservoirfüllport eingeführt und das Arzneimittel in das Pumpenreservoir injiziert wird.

Erholung und Pflege

Sorgen Sie dafür, dass das Pflegepersonal, das Sie für den Zeitraum der Erholung nach dem Eingriff und in der ersten Zeit Ihres Lebens mit dem Infusionssystem betreut, mit den Informationen in diesem Abschnitt zu Genesung und Pflege vertraut ist.

Nach dem Eingriff

Die Wundheilung nach dem Eingriff nimmt einige Wochen in Anspruch. In den ersten zwei bis sechs Wochen nach dem Eingriff ist es völlig normal, wenn sich die OP-Narben etwas unangenehm anfühlen und Sie

leichte Schmerzen an der Implantationsstelle verspüren.

Unter Umständen verordnet der Arzt Ihnen Krankengymnastik oder Medikamente, um die Schmerzen zu behandeln. Folgen Sie bitte immer den Anweisungen des Arztes.

Vermeiden Sie Aktivitäten, bei denen Sie Ihren Körper biegen, strecken oder verdrehen müssen; durch derartige Bewegungen könnte sich der Katheter lösen und Ihre Therapie beeinträchtigt werden.

Vermeiden Sie in der Erholungsphase nach dem Eingriff folgende Aktivitäten:

- Auf dem Bauch liegen
- Über den Kopf greifen
- Links-/Rechtsdrehungen des Körpers
- Beugungen vorwärts, rückwärts oder seitwärts
- Das Heben von Lasten mit über 2,3 Kilogramm Gewicht (5 Pfund)

Sobald es Ihnen wieder besser geht, können Sie viele Aktivitäten wieder aufnehmen, z. B.:

- Baden und Duschen
- Sexualleben
- private und berufliche Arbeiten
- Hobbys und Freizeitbeschäftigungen wie Spaziergehen, Gartenarbeit, Radfahren und Schwimmen
- Reisen

Denken Sie daran: Wenn Sie Ihre alltäglichen Aktivitäten wieder aufnehmen, sollten Sie sich nicht schlechter, sondern besser fühlen.

Hinweis: Wenn sich Ihre Lebensqualität durch die neue Art der Symptombehandlung allmählich verbessert, können Sie auch Aktivitäten aufnehmen, die Ihnen vor dem Eingriff nicht möglich waren. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, welche Aktivitäten Sie sich zumuten können.

Nachsorgeuntersuchungen

Ihr Arzt bzw. das medizinische Personal plant für Sie in regelmäßigen Intervallen Nachsorgetermine. Bei einem Nachsorgetermin füllt Ihr Arzt bzw. das medizinische Personal Ihre Pumpe auf und überprüft Ihr System, um sicherzustellen, dass Sie die für Sie beste Therapie erhalten. Die Nachsorgetermine können von einmal pro Woche bis zu mehrmals im Jahr geplant werden.

Die Auffülltermine hängen von folgenden Faktoren ab:

- der in Ihrer Pumpe enthaltenen Arzneimittelmenge
- der Flussrate, mit der Ihre Pumpe das Arzneimittel abgibt
- der Anzahl der vom Behandlungsplan bestimmten Dosisänderungen
- der Konzentration des für Sie gewählten Arzneimittels

Bei einem typischen Nachsorgetermin wird die Pumpe aufgefüllt, indem mit einer Nadel durch die Haut gestochen und Arzneimittel ins Innere der Pumpe injiziert wird. Ihr Arzt bzw. das medizinische Personal untersucht Ihre Pumpe und passt nötigenfalls die für Sie gewählte Arzneimitteldosis an. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. mit dem medizinischen Personal über die Signale und Symptome einer Unter- oder Überdosierung des Arzneimittels.

Wann Sie Ihren Arzt bzw. das medizinische Personal verständigen müssen

In den folgenden Situationen müssen Sie sich an Ihren Arzt bzw. das medizinische Personal wenden:

- Sie bemerken Symptome einer Unter- oder Überdosierung des Arzneimittels.
- Mehr als sechs Wochen nach dem Eingriff treten Schmerzen, Rötungen oder Schwellungen an den Inzisionsstellen auf.

- Ihr System funktioniert nicht ordnungsgemäß.
- Ihre Symptome werden nicht ausreichend gelindert.
- Sie hören einen Pumpenalarm.
- Sie bemerken eine ungewöhnliche Reaktion auf ein spezielles Arzneimittel.
- Sie bemerken Nebenwirkungen, welche Ihr Arzt nicht mit Ihnen besprochen hat.
- Sie bemerken eine signifikante Veränderung Ihrer Therapie.
- Sie bemerken neue oder andere Symptome, z. B. Taubheit, Kribbeln, Brennen, Hyperesthesie (Berührungsüberempfindlichkeit) oder ein Wiederkehren der Spastik.
- Sie haben neue, gelegentliche oder intermittierende Darm- oder Blasenprobleme.

- Sie haben neu aufgetretene motorische Schwächen, eine veränderte Gangart oder Gehprobleme.
- Sie zeigen neurologische Zeichen oder Symptome, die sich vom bisherigen Krankheitsbild unterscheiden.

Melden eines schwerwiegenden Vorkommnisses

Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn Sie ungewöhnliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Ihrer Therapie bemerken oder ein schwerwiegendes Vorkommnis mit Ihrem Gerät auftritt. Ihr Arzt wird sich um eine Behandlung der Symptome bemühen. Das Vorkommnis muss an Medtronic und die zuständige Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

Was zu tun ist, wenn Sie einen Alarm hören

Ihre Pumpe verfügt über Alarmsignale, die ertönen, wenn:

- die Pumpe aufgefüllt werden muss
- die Pumpe ausgetauscht werden muss
- es ein Problem mit der Pumpe gibt

Der Alarm signalisiert ein kritisches oder unkritisches Ereignis in Ihrem Infusionssystem.

- Ein kritisches Alarmereignis besteht aus zwei Alarmtönen. Fragen Sie Ihren Arzt nach weiteren Informationen zur Länge und Dauer Ihrer Einstellung für kritische Alarmereignisse. Ein kritisches Alarmereignis bedeutet, dass die Therapie bald abgebrochen wird.
- Ein nichtkritisches Alarmereignis ist ein einfacher Alarmton. Ein nichtkritisches Alarmereignis macht die Aufmerksamkeit eines Arztes bzw. des medizinischen Personals erforderlich, bedeutet jedoch nicht, dass die Therapie bald abgebrochen wird.

Ertönt ein Alarmsignal, so nehmen Sie umgehend Kontakt mit Ihrem Arzt bzw. dem medizinischen Personal auf.

Häufig gestellte Fragen

Wie lange hält die Pumpenbatterie?

Die Batterie hält normalerweise ca. sechs bis sieben Jahre, je nachdem, wie viel Arzneimittel die Pumpe abgeben muss.

Kann die Batterie der Pumpe wieder aufgeladen werden?

Nein.

Wann muss die Pumpe oder der Katheter ersetzt werden?

Ihr Arzt bzw. das medizinische Personal verwendet ein Arzt-Programmiergerät, um den Batteriestatus der Pumpe zu überprüfen. Ist die Batterie fast erschöpft, wird Ihr Arzt mit Ihnen einen Termin für den Austausch der Pumpe vereinbaren.

Ein Austausch der Pumpe kann auch erforderlich sein, wenn die Pumpe

mechanische Probleme hat oder es Komplikationen mit dem Katheter gibt.

Eine Reparatur oder ein Austausch der Pumpe oder des Katheters erfordert einen operativen Eingriff.

Wie groß ist die Pumpe?

Die Pumpe ist rund. Sie ist etwa 8,8 cm breit und 2,5 cm dick.

Ist die Pumpe durch die Kleidung sichtbar?

Je nach Körperbau kann es sein, dass sich die Pumpe als kleine Beule unter der Haut abzeichnet. Ihr Arzt wird jedoch versuchen, die Pumpe an einer möglichst bequemen und kosmetisch günstigen Stelle einzusetzen.

Schränkt das System meine Aktivitäten ein?

Im Allgemeinen nicht. Sie sollten in der Lage sein, Ihre normalen täglichen Aktivitäten wieder aufzunehmen. Sprechen Sie jedoch erst mit Ihrem Arzt bzw. dem medizinischen Personal, bevor Sie sehr anstrengenden

Aktivitäten nachgehen. Weitere Informationen finden Sie unter "Patientenaktivitäten" auf Seite 129.

Gibt die Pumpe irgendwelche Geräusche ab?

Ihre Pumpe gibt möglicherweise hin und wieder ein Klickgeräusch von sich. Ihre Pumpe hat auch einen akustischen Alarm, der ertönen kann.

Kann die Pumpe durch einen Mikrowellenherd gestört werden?

Nein.

Gibt es Probleme, wenn ich Diebstahldetektoren oder Sicherheitsschleusen passiere?

Ihre Pumpe kann vom Metalldetektor wahrgenommen werden. Zeigen Sie dem Sicherheitspersonal Ihre Patienten-Identifikationskarte.

Werde ich heiß baden oder duschen können?

Fragen Sie Ihren Arzt bzw. das medizinische Personal, ob Sie direkt nach dem Eingriff duschen dürfen. Sie sollten kein heißes Bad nehmen, bis die Nähte entfernt wurden und Ihre Operationswunden verheilt sind. Nach vollständiger Heilung der Operationswunden hat ein heißes Bad von weniger als 39 °C (102 °F) keine Auswirkungen auf Ihre Pumpe.

Darf ich einen Whirlpool, eine Sauna, ein Dampfbad oder eine Sonnenbank benutzen?

Falls die Temperatur im Whirlpool, im Dampfbad, in der Sauna oder auf der Sonnenbank 39 °C (102 °F) übersteigt, sollten Sie diese Einrichtungen nicht benutzen. Der Druck im Pumpenreservoir ist abhängig von der Temperatur. Bei höheren Temperaturen steigt der Druck im Pumpenreservoir. Im Falle eines deutlichen Anstiegs kann der Druck dazu führen, dass die Pumpe zu große Mengen des Arzneimittels abgibt. Dies kann zu einer Arzneimittelüberdosierung führen.

Kann ich reisen?

Benachrichtigen Sie Ihre Klinik über alle Reisepläne, einschließlich des Aufenthaltsortes und seiner Höhe. Ihr Arzt wird beurteilen, ob es vor Ihrer Abreise notwendig ist, einen Nachsorgetermin einzuplanen, um Ihre Verordnung zu kontrollieren oder Ihre Pumpe aufzufüllen. Muss während Ihrer Reise eine Auffüllung der Pumpe erfolgen, muss Sie Ihr Arzt an einen anderen Arzt überweisen, der Ihre Pumpe auffüllen kann. Eine solche Überweisung muss möglicherweise Wochen im Voraus arrangiert werden.

Werden meine Beschwerden durch das Infusionssystem verschwinden?

Das Infusionssystem wird weder die primäre Ursache Ihrer Beschwerden beheben noch Ihre Erkrankung heilen. Es wird Ihnen helfen, Ihre Symptome zu kontrollieren, und kann dazu beitragen, dass Sie an zuvor nicht möglichen Aktivitäten teilnehmen können. Das Infusionssystem bildet möglicherweise eine von mehreren Therapien, mit denen Ihr Arzt Ihre Beschwerden behandelt.

Kann ich nach der Implantation des Infusionssystems andere Arzneimittel absetzen?

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie weiterhin andere Arzneimittel einnehmen müssen.

Kann ich ein Kraftfahrzeug führen?

Fragen Sie Ihren Arzt, wie das Ihnen verordnete Arzneimittel Ihre Fahrtüchtigkeit beeinflussen kann.



4 Zusätzliche Informationen

Entsorgung der Pumpe

Die Pumpe sollte vor einer Erd- oder Feuerbestattung entfernt werden. In manchen Ländern ist die Entnahme batteriebetriebener Implantate vor Bestattungen aus Gründen des Umweltschutzes gesetzlich vorgeschrieben. Zudem sollte die Pumpe vor einer etwaigen Feuerbestattung entfernt werden, da die Batterie hierbei explodieren würde. Explantierte Geräte dürfen nicht resterilisiert oder reimplantiert werden.

Wir empfehlen Ihnen, Ihr explantiertes Gerät zur Analyse und Entsorgung an Medtronic zurückzusenden. Durch eine Analyse des Zustandes Ihres Geräts können wir zukünftige Geräte verbessern. Falls Sie oder Ihre Ärzte Fragen haben, nutzen Sie bitte die Kontaktinformationen auf der hinteren Einbandinnenseite.

Technische Daten

Tabelle 4.1 Spezifikationen der Materialien des Infusionssystems

Komponente	Material
	Typische Materialien, die mit menschlichem Gewebe oder dem Flussweg des Arzneimittels in Berührung kommen. ^a
Pumpe	Titan
	Silikon
	Polyvinylidenfluorid
Katheter	Silikon

^a Auf Wunsch erhalten Sie vom medizinischen Team eine vollständige Liste aller Materialien, die mit menschlichem Gewebe oder dem Flussweg des Arzneimittels in Berührung kommen.



5 Anhang: Elektromagne- tische Interferenz (EMI)

Bitte beachten Sie die Informationen unter "Elektromagnetische Interferenz" auf Seite 116 und in Tabelle 2.1 auf Seite 119.

Teilen Sie dem medizinischen Personal immer mit, dass Sie ein implantiertes Infusionssystem tragen, und klären Sie es über die hier aufgeführten Informationen zu EMI auf, bevor Sie sich irgendwelchen medizinischen Verfahren unterziehen.

Warnhinweise

Von den nachfolgend aufgeführten medizinischen Verfahren oder Geräten ausgehende elektromagnetische Interferenz (EMI) kann das Gerät beschädigen, den Betrieb des Geräts stören oder Ihnen Schaden zufügen. Falls diese Verfahren oder Geräte unvermeidlich sind, müssen die folgenden Richtlinien eingehalten werden:

Diathermie (einschließlich therapeutischer Ultraschall)—Der Einsatz von Kurzwellendiathermie in einem Abstand von weniger als 30 cm (12 Zoll) 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. Bei einer Überhitzung der Pumpe auf über 55 °C (131 °F) kann eine höhere Dosis des Arzneimittels abgegeben werden, was zu einer Arzneimittelüberdosierung führen kann. Therapeutischer Ultraschall zeichnet sich gegenüber dem diagnostischen Ultraschall durch die Verwendung höherer Energiestufen aus, um Wärme oder Vibrationen in den Körper zu leiten. Therapeutischer Ultraschall ist zulässig, sofern bei der Behandlung ein Abstand von mindestens 15 cm (6 Zoll) zwischen dem Applikator und dem implantierten Infusionssystem eingehalten wird.



Magnetresonanztomografie (MRT) –
Das Infusionssystem SynchroMed ist bedingt MR-sicher. Der Magnetresonanztomograf muss zur sicheren Durchführung einer

MRT-Untersuchung unter bestimmten Bedingungen betrieben werden. MRT-Untersuchungen mit anderen Einstellungen oder Bedingungen können zu lebensbedrohlichen Verletzungen oder einer Fehlfunktion des Geräts führen. Wenn ein Arzt Ihnen eine MRT-Untersuchung verschreibt, teilen Sie dem Arzt und den MRT-Technikern vor Ihrem Termin für die MRT-Untersuchung mit, dass Sie ein implantiertes Gerät tragen. Ihr Arzt bzw. medizinisches Personal kann die vollständigen Informationen zur MRT-Tauglichkeit unter www.medtronic.com/mri abrufen oder telefonisch bei Medtronic erfragen.

Vor der Durchführung einer MRT

Bitte informieren Sie Ihren für die Pumpenbehandlung verantwortlichen Arzt, falls bei Ihnen eine MRT-Untersuchung geplant ist. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob eine MRT in Ihrem Fall sinnvoll und zulässig ist. Sie sollten Ihren Arzt auch informieren, wenn Sie ein anderes aktives implantiertes

Gerät (z. B. Schrittmacher, Defibrillator, Neurostimulator) tragen.

Während einer MRT

Während einer MRT-Untersuchung muss sichergestellt werden, dass die Vorderseite Ihrer Pumpe (die Seite mit dem Auffüllport) nicht direkt auf Ihren Kopf oder Ihre Füße weist, wie in Abbildung 5.1 gezeigt. In einer solchen Position könnte die Pumpe dauerhaft beschädigt werden. Tests haben ergeben, dass in dieser Situation Schäden an SynchroMed Pumpen auftreten können; allerdings ist dies äußerst unwahrscheinlich, da die Pumpe während einer MRT-Untersuchung normalerweise eine völlig andere Lage einnimmt.

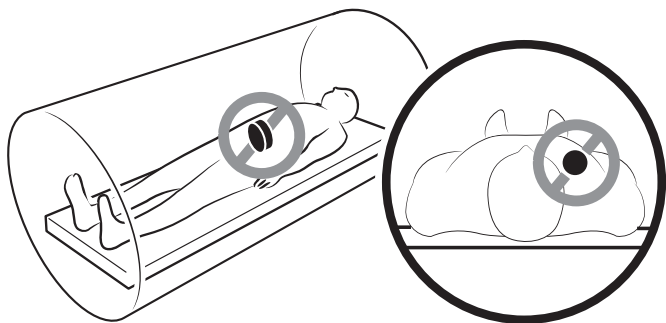


Abbildung 5.1 Falsche Positionierung der Pumpe während einer MRT-Untersuchung

Sie fühlen möglicherweise eine Erwärmung oder ein leichtes Ziehen im Bereich der Pumpe. Wenn Ihnen das Wärmegefühl oder das Ziehen unangenehm ist, muss die MRT-Untersuchung unterbrochen und eine Anpassung der Einstellungen erfolgen, um das unangenehme Gefühl zu vermindern oder ganz zu unterbinden. Durch ein elastisches Kleidungsstück oder Band kann dieses Zuggefühl vermindert werden.

Außerdem bewirkt das Metall der Pumpe eine Verzerrung der MRT-Aufnahme im Bereich um die Pumpe. Durch entsprechende Anpassung der MRT-Einstellungen kann diese Verzerrung minimiert werden.

Durch eine MRT kann Ihre Pumpe vorübergehend gestoppt werden, so dass die Arzneimittelabgabe während der MRT-Untersuchung unterbrochen wird. Die MRT-Untersuchung kann auch dazu führen, dass Ihre SynchroMed Pumpe vorübergehend einen Alarm abgibt.

Nach der MRT

Die Pumpe sollte nach Abschluss der MRT-Untersuchung wieder normal anlaufen; dies kann jedoch in einigen Fällen bis zu 24 Stunden dauern. Bis zum Wiederanlaufen des normalen Pumpenbetriebs ertönt der 2-Ton-Alarm – dieser Vorgang ist normal. Welche Auswirkungen eine solche vorübergehende Unterbrechung der Arzneimittelabgabe hat, hängt von dem in Ihrer Pumpe enthaltenen Arzneimittel ab. Ihr Arzt wird entscheiden, ob für die Dauer

der Durchführung der MRT-Untersuchung eine andere Verabreichungsmethode für das Arzneimittel angewandt werden muss und ob für diesen Zeitraum eine medizinische Überwachung erforderlich ist.

Nach Durchführung einer MRT-Untersuchung muss Ihre Pumpe überprüft werden, um deren einwandfreie Funktion sicherzustellen. Ein Anhalten des Pumpenmotors kann die Rückkehr Ihrer zugrunde liegenden Symptome sowie Arzneimittel-Entzugserscheinungen zur Folge haben. Patienten mit der myPTM-App Modell A820 können nach einer MRT-Untersuchung den Status des Pumpenmotors überprüfen. Die entsprechenden Anweisungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung A820 myPTM. Sollten Sie die App A820 myPTM nicht besitzen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, damit Ihre Pumpe nach einer MRT-Untersuchung überprüft werden kann.

Geräte mit elektromagnetischen Feldern

—Tests haben ergeben, dass der Pumpenmotor stoppt, wenn er einem

Magnetfeld von 20 Gauß oder mehr ausgesetzt wird. 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 diese meiden bzw. zügig passieren:

- Elektrische Schweißgeräte
- Hochspannungsanlagen (Gefahr nur innerhalb des umzäunten Bereichs)
- Mikrowellensender (Gefahr nur innerhalb des umzäunten Bereichs)
- Fernseh- und Rundfunk-Sendeantennen (Gefahr nur innerhalb des umzäunten Bereichs)
- Therapeutische Magnete (z. B. in Matratzenauflagen, Decken, Armbändern, Ellbogenbandagen) mit mehr als 20 Gauß an der Pumpe

Gehen Sie folgendermaßen vor, wenn Sie vermuten, dass die Pumpe durch längeren

Aufenthalt in der Umgebung irgendwelcher Geräte oder Systeme gestört wird:

1. Entfernen Sie sich von dem Gerät oder System.
2. Schalten Sie das Gerät oder System nach Möglichkeit aus.
3. Informieren Sie den Eigentümer oder Betreiber des Geräts oder Systems über die Störung.

Wenn sich die Störung durch die vorstehend genannten Maßnahmen nicht beseitigen lässt oder wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihre Therapie nach einer EMI-Einwirkung nicht mehr wie gewohnt erfolgt, müssen Sie Ihren Arzt konsultieren.

Strahlentherapie—Die Exposition der Pumpe gegenüber hohen Dosen direkt einfallender Strahlung oder ionisierender Streustrahlung aus beliebiger Quelle, die zu einer akkumulierten Dosis von mehr als 10 Gy führt, kann einen Schaden an Ihrem Gerät verursachen oder zu einer Veränderung Ihrer Therapie führen.

Um die Geräteexposition zu begrenzen, sollte Ihr Arzt, wo möglich, eine geeignete Abschirmung oder andere Maßnahmen verwenden. Wenn Sie sich mehreren Strahlenbehandlungen unterziehen müssen, sollte Ihr Arzt die akkumulierte Dosis des Geräts durch die vorherigen Expositionen beachten. Medtronic empfiehlt Ihrem Arzt, die Pumpe nach einer Strahlenbehandlung zu überprüfen, ob eine Änderung Ihrer Therapie in Erwägung gezogen werden sollte.

Vorsichtsmaßnahmen

Die von den folgenden Geräten erzeugte elektromagnetische Interferenz (EMI) dürfte keine Auswirkungen auf das Infusionssystem haben, sofern die folgenden Richtlinien beachtet werden:

Knochenwachstumsstimulatoren—Die Spulen eines Knochenwachstumsstimulators mit externem Magnetfeld müssen mindestens 45 cm (18 Zoll) vom Infusionssystem entfernt bleiben. Nach der Anwendung eines implantierbaren oder eines externen

Knochenwachstumsstimulators muss Ihr Arzt die ordnungsgemäße Funktion des Infusionssystems überprüfen.

Defibrillation/Kardioversion—Wenn es bei Ihnen zu einem Kammer- oder Vorhofflimmern kommt, haben lebensrettende Maßnahmen absoluten Vorrang. Tests haben gezeigt, dass eine Beschädigung der Pumpe durch eine externe Defibrillation unwahrscheinlich ist. Nach einer erfolgten externen Defibrillation muss Ihr Arzt jedoch die ordnungsgemäße Funktion der Pumpe überprüfen.

Lithotripsie—Die Unbedenklichkeit bei einer Lithotripsie ist nicht erwiesen. Wenn Sie Träger einer implantierten Pumpe sind, sollten Sie nicht lithotripiert werden, da Pumpe und Katheter hierbei beschädigt werden könnten. Falls eine Lithotripsie angewendet werden muss, sollte Ihr Arzt den Strahl von der Pumpe und dem Katheter wegrichten. Nach dem Verfahren sollte Ihr Arzt die Pumpe auf Alarme überprüfen.

Laserverfahren—Der Laser darf nicht direkt auf das Infusionssystem gerichtet werden.

Psychotherapeutische Verfahren—Zur Unbedenklichkeit von psychotherapeutischen Verfahren mithilfe von Geräten, die elektromagnetische Interferenz (EMI) erzeugen (z. B. Elektrokrampftherapie oder transkranielle Magnetstimulation), liegen bei Patienten mit implantiertem Infusionssystem keine Erkenntnisse vor. Durch Induktion elektrischer Ströme kann eine Erwärmung der Pumpe verursacht werden, die zu Überinfusionen und zu schwerwiegenden Schäden bis hin zum Tod führen kann.

Hochfrequenz- oder Mikrowellenablation
—Zur Unbedenklichkeit einer Hochfrequenz(HF)- oder Mikrowellenablation bei Patienten mit implantiertem Infusionssystem liegen keine Erkenntnisse vor. Durch Induktion elektrischer Ströme kann eine Erwärmung der Pumpe verursacht werden, die zu Überinfusionen und zu schwerwiegenden Schäden bis hin zum Tod führen kann.

Warensicherungssysteme und Sicherheitsschleusen—

Warensicherungssysteme (z. B. in Kaufhäusern) und Sicherheitsschleusen (z. B. in Flughäfen oder Bibliotheken) sollten zügig passiert werden. Ein unnötiger Aufenthalt in der Umgebung derartiger Systeme ist zu vermeiden.

Anmerkungen

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

Sonstige medizinische Verfahren—Die bei folgenden medizinischen Verfahren erzeugte EMI dürfte Ihr Infusionssystem nicht beeinträchtigen:

- Computertomografie (CT)
- Diagnostischer Ultraschall (z. B. Karotis- oder Doppler-Untersuchungen)

Hinweis: Um mögliche Bildverzerrungen weitestgehend auszuschließen, muss ein

Mindestabstand von 15 cm (6 Zoll)
zwischen Schallkopf und Infusionssystem
eingehalten werden.

- Diagnostische Röntgenuntersuchungen/
Durchleuchtung
- Elektrokauterisation
- Magnetoenzephalografie (MEG)
- Positronenemissionstomografie (PET)

Index

Ablationsprozeduren 173

Aktivitäten

Gerätetauchen und Überdruckkammern
133

Große Höhe/verminderter Luftdruck 129

Hohe Temperaturen 130

Starkes Verdrehen oder Strecken des
Körpers 130

täglich 151

Während der Erholungsphase nach
dem Eingriff 143

Alarmer 148

Arzneimittel

Nebenwirkungen 114

Unter- und Überdosierung 115

Wechselwirkungen 114

Aufenthalt in großen Höhen 129

Auffüllen der Pumpe 108, 133, 145

Austauschindikator (ERI) 115

Autofahren 155

Baden und Duschen während und nach
der Erholungsphase nach dem Eingriff 153
Batterie (Pumpe), Lebensdauer 150
Bergwandern 129
Computertomographie 174
Dampfbad 153
Defibrillation 172
Diagnostischer Ultraschall 174
Diathermie 162
Durchleuchtung 175
Duschen, heiß 130
Elektrokauterisation 175
Elektromagnetische Interferenz
(EMI) 116, 162-175
Entsorgung der Pumpe 158
Entzündliche Masse an der Spitze eines
intrapinalen Katheters 123
Flugreisen 129, 154
Geräte mit elektromagnetischen Feldern 168
Gerätetauchen 133
Häufig gestellte Fragen 150-155
Haushaltsgeräte 174

Herzgeräte 127
Hochfrequenzablation 172
Hohe Temperaturen 153
Indikationen 106
Infusionssystem
 Funktionsweise 140
 Komponenten 107
Kardioversion 172
Katheter
 Beschreibung 109
 Port 109
 Zugangsport 108
Knochenwachstumsstimulatoren 171
Kontraindikationen 109
Laserverfahren 173
Lithotripsie 172
Magnete, therapeutische 168
Magnetoenzephalografie (MEG) 175
Magnetresonanztomografie (MRT) 163
Manipulieren von Komponenten
 (“Spielsyndrom”) 131
Medizinische Tests und Verfahren 128

Mikrowellen
 Ablation 172, 173
 Herd 152
Nach dem Eingriff 142
Nachsorgeuntersuchungen 142, 145
Patientenidentifikationskarte 103
Psychotherapeutische Verfahren 173
Pumpe
 Abmessungen 151
 Batterielebensdauer 150
 Beschreibung 108
 Entsorgung 158
Reisen 129, 132, 153
Reservoir
 Beschreibung 108
 Füllport 108
Risiken des operativen Eingriffs 111
Röntgendiagnostik 175
Sauna 153
Sicherheitsschleusen 152, 174
Skifahren 129
Sonnenbank 153

- Spezifikationen, System 159
- Strahlentherapie 170
- Systemkomplikationen, mögliche 111
- Therapeutische Magnete 169
- Therapeutischer Ultraschall 162
- Überdruckkammern 133
- Verständigung Ihres Arztes bzw. des
medizinischen Personals, wann 146
- Vorsichtsmaßnahmen
 - Allgemein 135
 - EMI 171-174
- Warensicherungssysteme 152, 174
- Warnhinweise
 - Allgemein 114-128, -133
 - EMI 116, 162
- Wechselwirkungen des Arzt-
Programmiergeräts
 - Mit anderen aktiven Implantaten 135
 - Mit Cochlea-Implantaten 135
- Whirlpool 153

Symbolen op de labels

Verklaring van de symbolen op de productlabels. Controleer het desbetreffende product om te zien welke symbolen van toepassing zijn.

CE 0123 Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving.



Fabrikant



Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



MR-veilig onder voorwaarden



Importeur

Inhoudsopgave

Symbolen op de labels 181

Woordenlijst 186

1 Inleiding 192

Over deze handleiding 192

Patiëntenidentificatiekaart 193

2 Informatie over systeem en therapie 196

Doel van het infusiesysteem
(indicaties) 196

Uw infusiesysteem 196

Contra-indicaties (wanneer mag
het infusiesysteem niet worden
geïmplant) 199

Risico's en voordelen 200

Waarschuwingen 204

 Systeem en therapie 204

 Activiteiten van de patiënt 217

Voorzorgsmaatregelen 222

Aanwijzingen voor de patiënt 223

Behandelingsstrategie 224

3 Leven met uw infusiesysteem 226

Hoe werkt het infusiesysteem? 226

Herstel en nazorg 228

Herstellen van de operatie 228

Vervolgafspraken 230

Wanneer moet u uw arts of
verpleegkundige bellen? 232

Melden van een ernstig incident 233

Wat u moet doen als u een alarm
hoort 234

Veelgestelde vragen 235

4 Aanvullende informatie 242

Afvalverwerking van de pomp 242

Specificaties 243

5 Bijlage: Elektromagnetische interferentie (EMI) 246

Waarschuwingen 246

Voorzorgsmaatregelen 253

Opmerkingen 256

Index 258

Woordenlijst

Artsenprogrammeerapparaat - Een apparaat dat uw arts of verpleegkundige gebruikt om de hoeveelheid medicatie aan te passen die uw pomp afgeeft. Het programmeerapparaat communiceert met de pomp via radiogolven.

Diathermie - Een medische behandeling die uitwendig wordt toegepast en energie afgeeft aan het lichaam. Drie soorten energie die kunnen worden gebruikt zijn kortegolf, microgolf en ultrasoon. Afhankelijk van het gebruikte energieniveau kunnen diathermieapparaten warmte genereren in het lichaam. Deze behandeling wordt doorgaans toegepast om pijn, stijfheid en spierspasmen te verlichten, gewrichtscontracturen te verminderen, zwelling en pijn na een operatie te verminderen en de wondgenezing te bevorderen.

Dosis - De afgegeven hoeveelheid geneesmiddel of vloeistof.

Elektromagnetische interferentie (EMI) - Een sterk energieveld in de buurt van elektrische of magnetische apparaten dat de werking van de pomp kan verstoren.

Infusiesnelheid - De hoeveelheid vloeistof per tijdseenheid die de pomp afgeeft.

Infusiesysteem - Dit systeem bestaat uit een geïmplanteerde pomp en een katheter. De geïmplanteerde pomp geeft via de katheter medicatie af aan een specifiek deel van uw lichaam waar het effect het grootst zal zijn.

Katheter - Een dunne, flexibele slang die op de pomp is aangesloten. De pomp geeft via de katheter medicatie af aan dat deel van uw lichaam waar het effect het grootst zal zijn.

Katheterzijpoort - De opening van de pomp waarlangs geneesmiddelen of steriele oplossingen rechtstreeks (dus buiten de pomp om) in de katheter kunnen worden gespoten. De katheterzijpoort wordt soms voor diagnostische doeleinden gebruikt.

Let op - Een vermelding waarin een actie of situatie wordt beschreven die de patiënt letsel kan toebrengen of die het product kan beschadigen.

Lithotripsie - Vergruizing van een steen in de urineweg of galblaas, gevolgd door het wegspoelen van de overblijfselen. Lithotripsie kan operatief uitgevoerd worden of door niet-invasieve methoden, zoals door middel van een laser of schokgolven.

Magnetic resonance imaging (MRI) - Een medische scanprocedure waarbij gedetailleerde anatomische beelden worden verkregen met behulp van magnetische velden.

Ontstekingsweefsel - Een groeiende massa ontstoken lichaamscellen rond de tip van de geïmplanteerde katheter, hetgeen kan leiden tot ernstig neurologisch letsel, waaronder verlamming.

Pomp - Het ronde metalen apparaat waarin de medicatie is opgeslagen die de pomp aan uw lichaam afgeeft.

Pompreservoir - De ruimte in de pomp waarin de medicatie is opgeslagen.

Programmeren - Het versturen van communicatiesignalen van het artsenprogrammeerapparaat naar de pomp.

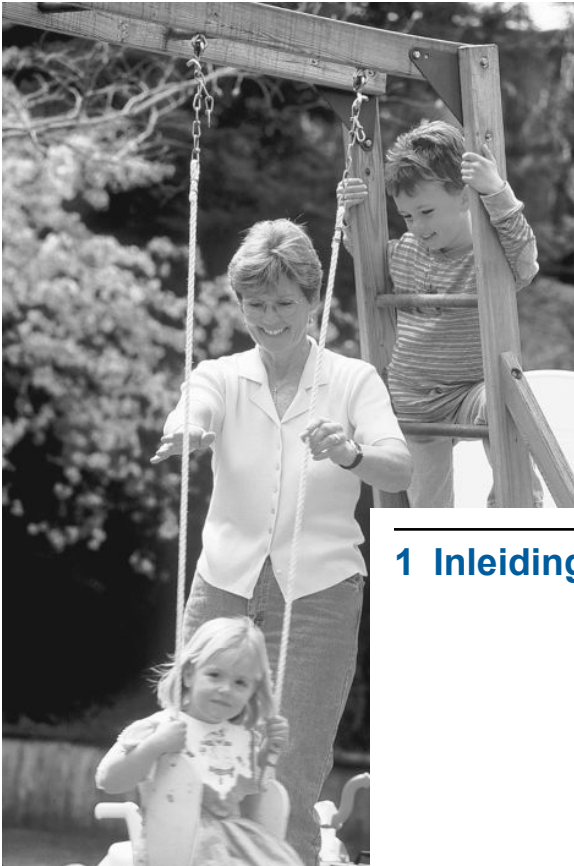
Reservoirvulopening - De opening in het midden van de pomp die uw arts of verpleegkundige gebruikt om de pomp te vullen. Uw pomp wordt met een speciale naald gevuld; deze naald wordt via de huid en het septum van de vulopening ingebracht.

Septum - Het zelfdichtende rubber onderdeel van de reservoirvulopening of de katheterzijpoort. Voor het bijvullen van de pomp wordt een naald via het septum ingebracht.

Therapie - Behandeling van een ziekte of aandoening. Als een infusiotherapie is voorgeschreven, wordt er geneesmiddel of vloeistof aan een bepaalde plaats in het lichaam afgegeven door middel van een infusiesysteem.

Voorzorgsmaatregel - Zie onder Let op.

Waarschuwing - Een vermelding waarin een actie of situatie wordt beschreven die de patiënt ernstig letsel kan toebrengen.



1 Inleiding

Over deze handleiding

In deze handleiding worden de volgende onderwerpen behandeld:

- Voor in deze handleiding is een verklarende woordenlijst opgenomen.
- Informatie over uw patiëntenidentificatiekaart
- Het doel van het infusiesysteem en wanneer een infusiesysteem niet gebruikt mag worden
- Een beschrijving van de therapie en de systeemonderdelen
- Een beschrijving van waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en activiteiten van de patiënt voor het systeem dat bij u is geïmplant
- Hoe het systeem dat bij u is geïmplant uw symptomen kan verlichten
- Wat u kunt verwachten terwijl u herstelt van de operatie

- Antwoorden op veelgestelde vragen
- De bijlage bevat meer informatie over elektromagnetische interferentie

Als u nog vragen heeft, kunt u uw arts of verpleegkundige om uitleg vragen.

Patiëntenidentificatiekaart

Als u het ziekenhuis verlaat, geeft uw arts u een patiëntenidentificatiekaart. Op deze kaart vindt u gegevens over uzelf, uw pomp en uw arts. Zorg dat u deze kaart altijd bij u heeft. Als u verhuist, een andere arts krijgt, de kaart verliest of als uw kaart versleten is, kunt u bij Medtronic een nieuwe kaart aanvragen. Zie de contactinformatie van Medtronic achter in deze handleiding.

! USA In het ziekenhuis ontvangt u een voorlopige identificatiekaart. Zodra Medtronic uw implantatieregistratie heeft ontvangen van het ziekenhuis, ontvangt u een definitieve identificatiekaart.



2 Informatie over systeem en therapie

Doel van het infusiesysteem (indicaties)

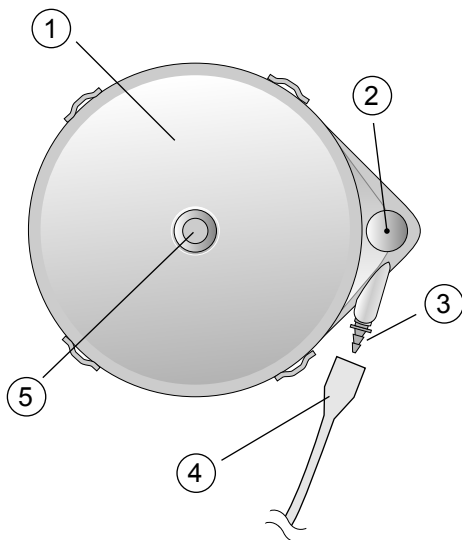
Het SynchroMed™-infusiesysteem is bedoeld voor patiënten die gedurende lange tijd geneesmiddelen of vloeistoffen toegediend moeten krijgen.

Uw pomp is uitsluitend goedgekeurd voor gebruik met specifieke geneesmiddelen. Vragen over het geneesmiddel dat u via de pomp krijgt toegediend, kunt u aan uw arts stellen.

Uw infusiesysteem

Het infusiesysteem dient het geneesmiddel continu toe aan dat deel van uw lichaam waar het effect naar verwachting het grootst is. Uw arts of verpleegkundige programmeert uw pomp zodanig dat deze een constante of steeds verschillende hoeveelheid geneesmiddel toedient gedurende de hele dag.

Het gebruikelijke infusiesysteem bestaat uit twee geïmplanteerde onderdelen: een pomp en een katheter (Afbeelding 2.1).



Afbeelding 2.1 Uw infusiesysteem.

- | | |
|------------------------|-----------------------|
| ① Pomp | ④ Katheter |
| ② Katheterzijpoort | ⑤ Reservoirvulopening |
| ③ Katheteraansluitstuk | |

Pomp - De pomp is een apparaat dat werkt op batterijen. De pomp bevat de medicatie en geeft deze in voorgeschreven hoeveelheden af aan uw lichaam. Een microprocessor in de pomp regelt de snelheid waarmee de pomp de medicatie afgeeft.

In het midden van de pomp zit een reservoirvulopening. Het midden van deze opening bevat een zelfdichtend siliconen septum (natuurlatexvrij). Uw pomp kan worden bijgevuld met een naald die via de huid en dit septum wordt ingebracht. De medicatie wordt bewaard in het reservoir van de pomp.

De pomp is ook voorzien van een katheterzijpoort. Uw arts kan de katheterzijpoort gebruiken om geneesmiddelen of steriele oplossingen rechtstreeks in de katheter te spuiten zonder dat daarbij de pomp nodig is. Uw arts kan de katheterzijpoort ook gebruiken om diagnostische redenen, bijvoorbeeld om te controleren of de medicatie wel ongehinderd door de hele katheter kan stromen.

Katheter - De katheter is een dunne, flexibele slang die op de pomp is aangesloten via het katheteraansluitstuk. De pomp geeft via de katheter medicatie af aan dat deel van uw lichaam waar het effect het grootst zal zijn.

Contra-indicaties (wanneer mag het infusiesysteem niet worden geïmplanteerd)

Het infusiesysteem mag niet worden geïmplanteerd als:

- U een infectie, meningitis, ventriculitis, huidinfectie, bacteriëmie of sepsis heeft.
- De pomp niet binnen 2,5 cm (1 inch) vanaf het huidoppervlak kan worden geïmplanteerd.
- Uw lichaam niet groot genoeg is om de omvang en het gewicht van de pomp aan te kunnen.

- U spinale anomalieën heeft die het plaatsen van de katheter bij intraspinale toepassingen compliceren.

Risico's en voordelen

Voordelen

Infusiesystemen worden doorgaans gebruikt wanneer traditionelere therapieën ineffectief of ongeschikt worden geacht. Bij chronische pijn worden infusiesystemen vaak toegepast wanneer orale, intraveneuze of lokale geneesmiddelen onvoldoende pijnverlichting geven of vervelende bijwerkingen veroorzaken.

Infusiesystemen worden ook gebruikt wanneer alternatieve therapieën, zoals een externe pomp met een katheter door de huid heen of rechtstreekse injecties in het ruggenmerg of een inwendig orgaan, niet effectief genoeg of vervelend voor de patiënt zijn.

Uw arts zal u uitleggen waarom dit infusiesysteem voor u wordt aanbevolen. Uw

arts bespreekt met u al uw vragen over uw therapie en de werking van het systeem.

Risico's van de operatie

Het implanteren van een infusiesysteem brengt risico's met zich mee die vergelijkbaar zijn met de risico's van andere chirurgische procedures, zoals pijn of infectie op de implantatieplaats na de operatie.

Het implanteren van een infusiesysteem dat geneesmiddel toedient aan uw ruggenmerg, brengt eveneens risico's met zich mee die vergelijkbaar zijn met de risico's van een rugoperatie of -ingreep, zoals:

- Bloeduitstorting
- Bloedingen
- Zwelling
- Infectie
- Weglekken van cerebrospinaal vocht
- Hoofdpijn
- Verlamming

Mogelijke systeemcomplicaties

Als gevolg van onderstaande mogelijke systeemcomplicaties kunnen symptomen van overdosering en weefselbeschadiging optreden, of kan de therapie veranderen of stoppen. Dit kan leiden tot een terugkeer van de onderliggende symptomen, ontwenningverschijnselen, ernstig letsel of zelfs overlijden. Mogelijk is een chirurgische ingreep nodig om de pomp, de katheter of deel van de katheter te vervangen of definitief te verwijderen. Het gaat om de volgende complicaties:

- Storing aan onderdelen, waardoor therapieverlies of overdosering van het geneesmiddel kan optreden, of programmeren van de pomp onmogelijk wordt.
- De pomp, de katheter of een deel van de katheter kan zich in het lichaam verplaatsen of door de huid heen schuren.

- De geïmplanteerde materialen kunnen een allergische reactie of een reactie van het immuunsysteem veroorzaken.
- Er kunnen ongewenste veranderingen in de therapie optreden die mogelijk verband houden met cellulaire veranderingen rond de tip van de katheter.
- Er kan zich ontstekingsweefsel vormen, hetgeen kan leiden tot ernstig neurologisch letsel, waaronder verlamming.
- De katheter kan lekken, scheuren of losraken, waardoor medicatie wordt afgegeven aan het gebied onder de huid waar de pomp is geïmplanteerd of langs het traject van de katheter.
- De katheter kan knikken of verstopt raken met als gevolg dat er geen medicatie toegediend wordt.
- De pomp kan stoppen, omdat de pomp het einde van zijn functionele levensduur heeft bereikt of omdat een onderdeel niet meer functioneert.

Waarschuwingen

Stelsel en therapie

Interactie en bijwerkingen van geneesmiddelen—Vraag uw arts naar de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die betrekking hebben op het desbetreffende geneesmiddel en naar de mogelijke interactie tussen geneesmiddelen, potentiële bijwerkingen en signalen en symptomen waarvoor medische hulp gezocht moet worden. Als de symptomen hiervan niet worden herkend en er geen medische hulp wordt ingeroepen, kan dat ernstig letsel of overlijden tot gevolg hebben.

Over- of onderdosering van geneesmiddel—Vraag bij elke pompvulling of wijziging van de pompinstellingen aan uw arts wat de verschijnselen van een overdosis en onderdosis van het geneesmiddel zijn. Als de symptomen hiervan niet worden herkend en er geen medische hulp wordt ingeroepen, kan dat ernstig letsel of overlijden tot gevolg hebben.

Vervanging aanbevolen-indicator—Uw SynchroMed-pomp is uitgerust met een alarmvoorziening. Dit alarm gaat af wanneer de pomp het einde van zijn functionele levensduur nadert. Wanneer dit alarm gaat, moet u contact opnemen met uw arts om een afspraak te maken voor het vervangen van de pomp. Als de pomp niet vervangen wordt na het afgaan van het alarm, zal deze na een periode van 90 dagen stoppen te werken. Als de pomp gestopt is, resulteert dit in verlies van therapie, wat kan leiden tot ernstig letsel of zelfs overlijden.

Elektromagnetische interferentie—Elektromagnetische interferentie (EMI) wordt veroorzaakt door een energieveld (elektrisch, magnetisch of een combinatie hiervan) dat door apparatuur thuis, op het werk of in openbare ruimtes of door medische apparatuur wordt opgewekt. De pomp heeft ingebouwde voorzieningen om zichzelf te beschermen tegen EMI van andere apparatuur. De meeste magnetische en elektrische apparaten waar u normaal

mee te maken heeft, zijn doorgaans niet in staat de werking van uw pomp te verstoren. Krachtige elektromagnetische interferentiebronnen kunnen echter de volgende effecten veroorzaken:

- **Letsel van de patiënt** door verhitting van de geïmplanteerde pomp en beschadiging van het omliggende weefsel.
- **Beschadiging van het systeem** door elektrische of mechanische effecten, met als gevolg dat de therapie verandert of stopt, wat kan leiden tot ernstig letsel of zelfs overlijden.
- **Veranderingen in de werking van de pomp** door sterke magneten waardoor de motor van de pomp tijdelijk of permanent stilvalt, of door elektrische interferentie waardoor een geheugenfout in de pomp wordt veroorzaakt. Dit heeft tot gevolg dat de therapie verandert of stopt, wat kan leiden tot ernstig letsel of zelfs de dood en, in het geval van een geheugenfout in de pomp, tot de noodzaak voor uw arts om de pomp te herprogrammeren

om zo te controleren of de pomp correct functioneert.

- **Verandering in infusiesnelheid** door verwarming van de geïmplanteerde pomp met als gevolg overinfusie en ernstig letsel of zelfs overlijden.

Raadpleeg Tabel 2.1 op blz. 208 en "Bijlage: Elektromagnetische interferentie (EMI)" op blz. 245 voor meer informatie over EMI-bronnen, de mogelijke gevolgen voor u en uw infusiesysteem en aanwijzingen om het risico van EMI te verkleinen.

Tabel 2.1 Mogelijke gevolgen van EMI van andere apparaten en procedures

Apparaat of procedure	Letsel van de patiënt	Beschadiging van het systeem	Veranderingen in de werking	Verandering in in-fusiesnelheid	Zie voor richtlijnen
Botgroeistimulatoren			X		blz. 254
Defibrillatie/cardioversie		X			blz. 254
Diathermie (inclusief therapeutische echografie)	X			X	blz. 246

Tabel 2.1 Mogelijke gevolgen van EMI van andere apparaten en procedures (vervolg)

Apparaat of procedure	Letsel van de patiënt	Be-schadiging van het systeem	Veranderingen in de werking	Verandering in in-fusiesnelheid	Zie voor richtlijnen
Elektromagnetisch veld van apparaten: (bv. booglasapparaten, elektriciteitscentrales)			X		blz. 251
Lithotripsie		X			blz. 254
Laserprocedures				X	blz. 255

Tabel 2.1 Mogelijke gevolgen van EMI van andere apparaten en procedures (vervolg)

Apparaat of procedure	Letsel van de patiënt	Beschadiging van het systeem	Veranderingen in de werking	Verandering in in-fusiesnelheid	Zie voor richtlijnen
Magnetic resonance imaging (MRI)	X	X ^a	X	X	blz. 247
Psychotherapeutische procedures			X	X	blz. 255
Stralingstherapie		X			blz. 253
RF- (radiofrequente) of microgolf-ablatie			X	X	blz. 255

Tabel 2.1 Mogelijke gevolgen van EMI van andere apparaten en procedures (vervolg)

Apparaat of procedure	Letsel van de patiënt	Be-schadiging van het systeem	Veranderingen in de werking	Verandering in in-fusiesnelheid	Zie voor richtlijnen
Diefstaldetectoren en beveiligingsapparatuur			X		blz. 256

^a Uit tests is gebleken dat mogelijk schade aan SynchroMed-pompen kan optreden, maar dit is onwaarschijnlijk gezien de locatie en positie van de pomp tijdens een MRI-scan.

Ontstekingsweefsel rond de intraspinale kathetertip—Rond de tip van de geïmplanteerde katheter kan zich ontstekingsweefsel vormen, hetgeen kan leiden tot ernstig neurologisch letsel, waaronder verlamming. Als u intraspinaal opioïden krijgt toegediend, moet u bij elk controlebezoek nauwkeurig worden onderzocht op nieuwe neurologische verschijnselen of symptomen. Uw arts moet u stelselmatig onderzoeken op de volgende verschijnselen of symptomen van ontstekingsweefsel:

- Veranderingen in de aard, kwaliteit of intensiteit van uw pijn
- Ongewone of nieuwe pijn, vooral in de buurt van de kathetertip
- Als u vaak of in sterke mate uw dagelijkse dosis geneesmiddel moet verhogen om hetzelfde effect te bereiken
- Als zo'n hogere dosis maar korte tijd verlichting biedt voor uw steeds toenemende pijn

Om blijvend neurologisch letsel te voorkomen, moet u zich onmiddellijk door uw arts laten onderzoeken wanneer u de volgende verschijnselen of symptomen bij uzelf opmerkt:

- Een nieuw of veranderd gevoel (bv. een doof, tintelend of branderig gevoel, verhoogde gevoeligheid voor aanraken, verhoogde gevoeligheid voor pijn)
- Nieuwe, af en toe optredende of kortdurende maag/darm- of blaasproblemen
- Nieuwe motorische zwakte, loopstoornissen of -veranderingen
- Andere ongewone verschijnselen of symptomen (bv. andere reflexen)

Als u intrathecaal baclofen krijgt toegediend (ITB TherapySM), moet u bij elk controlebezoek nauwkeurig worden onderzocht op nieuwe neurologische verschijnselen of symptomen. Uw arts moet u stelselmatig onderzoeken op de


volgende verschijnselen of symptomen van ontstekingsweefsel:

- Veranderingen in de aard, kwaliteit of intensiteit van uw spasticiteit
- Als u vaak of in sterke mate uw dagelijkse dosis geneesmiddel moet verhogen om hetzelfde effect te bereiken
- Als zo'n hogere dosis maar korte tijd verlichting biedt voor uw toenemende spasticiteit

Slijtage van de katheter op lange termijn

—De katheter is onderhevig aan slijtage. 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 cerebrospinaal vocht weglekken in het omringende weefsel, met als gevolg dat weefsel beschadigd raakt en de therapie verandert of zelfs stopt. Dit kan leiden tot terugkeer van uw symptomen, ontwenningverschijnselen of een over-

of onderdosis met gevaarlijke of zelfs levensbedreigende gevolgen.

 **Magnetic resonance imaging (MRI)**—
Het SynchroMed-infusiesysteem is MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden). De MRI-scanner moet onder specifieke voorwaarden worden gebruikt om veilig een MRI-onderzoek uit te kunnen voeren.

Zie MRI-compatibiliteitsinformatie in "Bijlage: Elektromagnetische interferentie (EMI)" op blz. 247.

Interactie tussen het artsenprogrammeerapparaat en andere actieve geïmplanteerde apparaten—Als u zowel een pomp als een ander actief geïmplanteerd apparaat heeft (bv. een pacemaker, een defibrillator of een neurostimulator):

- Kan door het RF-sigitaal waarmee het ene apparaat wordt geprogrammeerd, het andere apparaat gereset of opnieuw geprogrammeerd worden.

- Kan de pomp door de magneet in een cardiaal programmeerapparaat tijdelijk worden stopgezet.

Nadat een van beide apparaten opnieuw is geprogrammeerd, moeten de geprogrammeerde instellingen van beide apparaten zo snel mogelijk, voordat u het ziekenhuis verlaat, worden gecontroleerd door artsen of verpleegkundigen die bekend zijn met deze apparaten om na te gaan of geen onbedoelde veranderingen in de programmering zijn aangebracht.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts bij symptomen die verband kunnen houden met een van beide apparaten of met de aandoening waarvoor u met dat apparaat wordt behandeld. Als de symptomen hiervan niet worden herkend en er geen medische hulp wordt ingeroepen, kan dat ernstig letsel of overlijden tot gevolg hebben.

Medische procedures—Licht het medisch personeel altijd in over het feit dat er bij u een pomp is geïmplantéerd voordat u medische onderzoeken, behandelingen of ingrepen

ondergaat. Als u het medisch personeel hier niet over inlicht, kunnen er procedurele vertragingen ontstaan evenals beschadiging van het geïmplanteerde systeem (waardoor een operatie nodig is om het systeem te repareren of te vervangen), ernstig letsel of zelfs overlijden.

Activiteiten van de patiënt

Activiteiten op grote hoogte—Voordat u activiteiten onderneemt op een hoogte boven de 2438 meter (8000 ft) zoals vliegen met een lijnvlucht, bergwandelen of skiën, moet u met uw arts bespreken wat de gevolgen van een lage luchtdruk zijn. Patiënten die op grote hoogte wonen of reizen, worden blootgesteld aan een lagere luchtdruk. Als deze lage druk enige tijd aanhoudt, kan de infusiesnelheid van de pomp toenemen en op het hogere niveau blijven. Als uw arts van mening is dat een dergelijke toename van de infusiesnelheid een te groot risico voor u vormt, kan de arts het behandelingsvoorschrift bijstellen zodat

rekening wordt gehouden met deze hogere infusiesnelheid.

In zeldzame gevallen kan blootstelling aan een lagere druk ertoe leiden dat de infusiesnelheid van de pomp meer dan 14,5% boven de geprogrammeerde infusiesnelheid komt gedurende de periode dat de patiënt aan de lagere druk wordt blootgesteld. Voor patiënten die aan een lagere druk zullen worden blootgesteld, kan het behandelingsvoorschrift worden aangepast.

Activiteiten waarbij blootstelling aan hoge temperaturen optreedt—Maak geen gebruik van een bubbelbad, hete douche, stoombad, sauna of zonnebank als de temperatuur er hoger is dan 39 °C (102 °F). De infusiesnelheid van de pomp is mede afhankelijk van de lichaamstemperatuur. De infusiesnelheid loopt op bij het stijgen van de temperatuur. Een grote toename kan tot gevolg hebben dat de pomp te veel medicatie afgeeft. Dit kan leiden tot ernstig letsel of zelfs overlijden.

Activiteiten waarvoor overmatig draaien of uitrekken vereist is—Vermijd activiteiten die te veel kracht op de geïmplanteerde onderdelen van het infusiesysteem uitoefenen. Bij activiteiten die gepaard gaan met plotselinge, extreme of vaak herhaalde bewegingen (buigen, draaien, springen, uitrekken, enz.), kunnen de onderdelen worden beschadigd of kan de katheter losraken. Er kan dan een operatie nodig zijn om de onderdelen te repareren of te vervangen. De katheter kan hierdoor ook buigen of verstopt raken. Het losraken of knikken van de katheter kan leiden tot het weglekken van geneesmiddel of cerebrospinaal vocht in het weefsel en weefselbeschadiging, of tot verlies of verandering van therapie met als mogelijk gevolg ernstig letsel of zelfs overlijden.

Manipulatie van onderdelen (Twiddler's-syndroom)—Probeer zo min mogelijk door de huid heen aan de pomp of katheter te komen (dit wordt wel het Twiddler's-syndroom genoemd). Dit kan huiderosie of

schade aan de onderdelen veroorzaken. Bovendien kan de katheter losraken, knikken of van zijn plaats raken. Als de onderdelen van het infusiesysteem beschadigd zijn, kan een operatie nodig zijn om de onderdelen te repareren of te vervangen. Het losraken of knikken van de katheter kan leiden tot het weglekken van geneesmiddel of cerebrospinaal vocht in het weefsel en weefselbeschadiging, of tot verlies of verandering van therapie met als mogelijk gevolg ernstig letsel of zelfs overlijden.

Door manipulatie kan de pomp ook worden omgedraaid, waarna deze niet meer kan worden bijgevuld.

Reizen—Stel uw arts of verpleegkundige op de hoogte van eventuele reisplannen, inclusief de locatie en hoogte waar u verblijft. Zij hebben deze informatie nodig om de zorg voor u en het bijvullen van de pomp te kunnen coördineren en om te voorkomen dat er verlies of verandering van therapie optreedt, wat zou kunnen leiden tot ernstig letsel of zelfs overlijden.

Bijvullen—Kom op de afgesproken tijdstippen terug voor het bijvullen van de pomp. Als u niet op de aangegeven tijden terugkomt om de pomp te laten bijvullen, kan de daadwerkelijke infusiesnelheid van de pomp langzamer zijn dan verwacht. Dit leidt tot verlies of verandering van therapie met als mogelijk gevolg ernstig letsel of zelfs overlijden. Als u niet op de aangegeven tijden terugkomt, kan de pomp ook beschadigd raken, waardoor een operatie nodig is om de pomp te vervangen.

Duiken of gebruik van drukkamers—Duik niet dieper dan 10 meter (33 ft) onder water en maak geen gebruik van drukkamers met een druk hoger dan 2,0 atmosfeer absoluut (ATA). Bij een grotere diepte dan 10 meter (33 ft) 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. Uw arts kan het gevaar voor beschadiging van de pomp bij hyperbare therapie beperken door de pomp vóór blootstelling aan een hoge druk met

de bijbehorende bijzulset geheel te vullen en het huidige behandelingsvoorschrift te handhaven. Bespreek vooraf met uw arts wat de gevolgen van duiken of het gebruik van drukkamers zijn. De infusiesnelheid neemt af bij het stijgen van de druk. Wanneer de druk steeds verder toeneemt, zal uiteindelijk de therapie veranderen, wat kan leiden tot ernstig letsel of zelfs overlijden.

Vorzorgsmaatregelen

Interactie tussen het artsenprogrammeerapparaat en een cochleair implantaat—Als u een cochleair implantaat heeft, houdt u tijdens het programmeren het uitwendige deel van het cochleaire systeem zo ver mogelijk bij het artsenprogrammeerapparaat vandaan of schakelt u het cochleaire implantaat uit om onbedoelde klikgeluiden te voorkomen.

Alleen voor de EU: De samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) kunt u terugvinden op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Zoek naar de SSCP

met behulp van de fabrikant (Medtronic), de productnaam (handelsnaam) en het modelnummer van het product.

Aanwijzingen voor de patiënt

Uw arts dient u te informeren over:

- De handelsnaam en het modelnummer van het hulpmiddel.
- De onderdelen van uw infusiesysteem en waar in uw lichaam deze zich bevinden.
- Alle instructies over het gebruik van uw infusiesysteem.
- De indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor het infusiesysteem.
- Het risico en de symptomen van ontstekingsweefsel.
- Uw therapie.

- Het belang om medisch personeel te vertellen dat bij u een infusiesysteem is geïmplant, voordat een procedure wordt gestart.
- Het belang om contact op te nemen met uw arts als u ongebruikelijke symptomen of verschijnselen opmerkt.
- Het belang om deze handleiding te lezen.

Behandelingsstrategie

Het beste resultaat wordt verkregen wanneer u volledig wordt geïnformeerd over de risico's en voordelen van de therapie, de chirurgische procedure en de vereisten voor follow-up en zelfhulp. Voor een maximaal profijt van het infusiesysteem is langdurige follow-up na de operatie noodzakelijk.

Let goed op signalen en symptomen van over- en onderdosering van geneesmiddel, vooral bij wijzigingen in de programmering van de pomp of na het bijvullen van geneesmiddel.

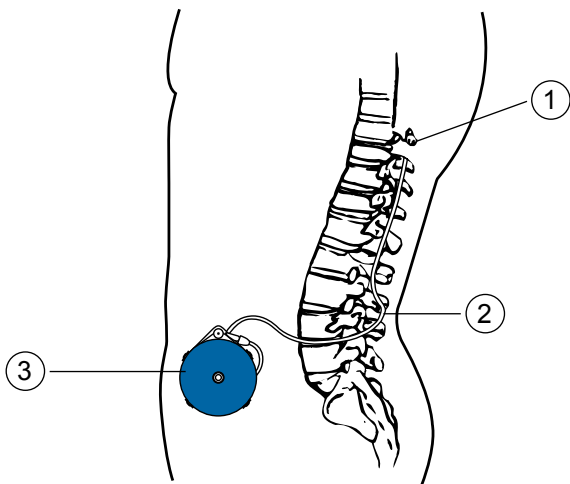


3 Leven met uw infusiesysteem

Hoe werkt het infusiesysteem?

De medicatie wordt bewaard in het reservoir in de pomp. De pomp stuwt de medicatie vanuit het pompreservoir via de katheter naar de infusieplaats (Afbeelding 3.1).

Uw arts of verpleegkundige programmeert de pomp om de specifieke hoeveelheid geneesmiddel automatisch toe te dienen op bepaalde tijdstippen.



Afbeelding 3.1 Geïmplanteerd infusiesysteem.

- ① Infusieplaats ③ Pomp
② Katheter

Voor het programmeren van de pomp wordt gebruik gemaakt van een artsenprogrammeerapparaat om de voorgeschreven therapie-instellingen naar uw pomp te verzenden. Uw arts of verpleegkundige gebruikt het

artsenprogrammeerapparaat om, indien nodig, de therapie-instellingen te veranderen tijdens vervolgspraken.

Tijdens deze vervolgspraken zal uw arts of verpleegkundige tevens de pomp bijvullen door een naald in de reservoirvulopening te steken en zo het geneesmiddel in het pompreservoir te spuiten.

Herstel en nazorg

Zorg ervoor dat uw verzorgers tijdens uw herstel van de operatie en daarna bekend zijn met de informatie in dit gedeelte over herstel en nazorg betreffende uw infusiesysteem.

Herstellen van de operatie

De genezing na de operatie duurt een paar weken. Het is normaal dat de incisieplaats(en) enig ongemak veroorzaken en dat u gedurende 2 tot 6 weken enige pijn heeft op de implantatieplaats.

Uw arts kan u ook fysiotherapie of medicijnen voorschrijven om de pijn te verlichten. Volg altijd de aanwijzingen van uw arts op.

Vermijd activiteiten waarbij u zich moet buigen of strekken; door deze bewegingen kan de katheter worden verplaatst, waardoor de therapie verandert.

Vermijd tijdens het herstel de volgende activiteiten:

- Op de buik liggen
- Boven uw hoofd reiken
- Van de ene kant naar de andere draaien
- Vooruit, achteruit of zijwaarts buigen
- Til niet meer dan 2,3 kilo (5 pounds)

Als u zich beter begint te voelen, kunt u langzamerhand een groot aantal activiteiten hervatten, zoals:

- Baden of douchen
- Seksuele activiteit
- Thuis of op uw bedrijf werken

- Hobby's of activiteiten, zoals wandelen, tuinieren, fietsen of zwemmen
- Reizen

Vergeet niet dat u zich beter moet gaan voelen als u uw dagelijkse activiteiten hervat, en niet slechter.

Opmerking: Als u zich aanpast aan een leven met een betere onderdrukking van uw symptomen, kunt u desgewenst activiteiten proberen die vóór de operatie onmogelijk waren. Bespreek met uw arts welke mate van activiteit u aankunt.

Vervolgafspraken

Uw arts of verpleegkundige zal regelmatig een vervolgspraak plannen. Tijdens de vervolgspraak vullen zij uw pomp bij en controleren zij uw systeem om er zeker van te zijn dat u de optimale therapie ontvangt. De frequentie van de vervolgafspraken kan variëren van eenmaal per week tot enkele malen per jaar.

De bijvuldata zijn afhankelijk van:

- De hoeveelheid medicatie die de pomp bevat.
- De snelheid waarmee de pomp de medicatie afgeeft.
- Het aantal doseringswijzigingen dat in uw behandelingsvoorschrift is opgenomen.
- De concentratie van de medicatie die u ontvangt.

Gewoonlijk krijgt u tijdens een vervolgspraak een injectie door uw huid heen in de pomp om het geneesmiddel in de pomp bij te vullen. De arts of verpleegkundige controleert eveneens de pomp en stelt zo nodig het behandelingsvoorschrift bij. Bespreek signalen en symptomen van over- en onderdosering van geneesmiddel met uw arts of verpleegkundige.

Wanneer moet u uw arts of verpleegkundige bellen?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als een van de volgende situaties zich voordoet:

- U merkt signalen of symptomen van over- en onderdosering van geneesmiddel op.
- U heeft 6 weken na de operatie nog last van pijn, roodheid of zwelling bij de incisie(s).
- Het systeem werkt niet goed.
- U krijgt niet voldoende verlichting van uw symptomen.
- U hoort een alarm dat afkomstig is van de pomp.
- U heeft een ongewone reactie op een bepaald geneesmiddel dat u krijgt toegediend.
- U heeft last van bijwerkingen waarover uw arts u niet geïnformeerd heeft.

- U merkt een belangrijke verandering in de therapie op.
- U ervaart een nieuw of veranderd gevoel (bv. een doof, tintelend of branderig gevoel, verhoogde gevoeligheid voor aanraken), of de spasticiteit komt terug.
- U heeft nieuwe, af en toe optredende of kortdurende maag/darm- of blaasproblemen.
- U voelt zich ongewoon zwak, of u beweegt en loopt moeilijker dan anders.
- U heeft andere neurologische symptomen of verschijnselen dan normaal.

Melden van een ernstig incident

Als u ongebruikelijke bijwerkingen krijgt die te maken hebben met uw therapie, of als er een ernstig incident gebeurt met uw apparaat, dan moet u dat meteen melden aan uw arts. Uw arts zal u dan helpen om uw klachten te verlichten. Het incident moet worden gemeld bij Medtronic en bij de betreffende bevoegde instantie.

Wat u moet doen als u een alarm hoort

Uw pomp beschikt over alarmfuncties, die afgaan als:

- De pomp moet worden bijgevuld.
- De pomp moet worden vervangen.
- Er een probleem is met de pomp.

Het alarm geeft aan of er een kritieke of niet-kritieke gebeurtenis heeft plaatsgevonden in het infusiesysteem.

- Als het om een kritiek alarm gaat, hoort u een tweetonig alarmsignaal. Neem contact op met uw arts voor meer informatie over de lengte- en tijdsinstellingen van kritieke alarmen. Als er een kritiek alarm afgaat, zal de therapie binnenkort stoppen.
- Als het om een niet-kritiek alarm gaat, hoort u een enkeltonig alarmsignaal. Bij een niet-kritiek alarm moet de arts of verpleegkundige hier wel naar

kijken, maar de therapie zal niet noodzakelijkerwijs binnenkort stoppen.

Als het alarm gaat, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of verpleegkundige.

Veelgestelde vragen

Hoelang gaat de batterij van de pomp mee?

De batterij gaat ongeveer 6 tot 7 jaar mee, afhankelijk van de hoeveelheid medicatie die de pomp moet afgeven.

Kan de batterij van de pomp opnieuw worden opgeladen?

Nee.

Wanneer moet de pomp of de katheter worden vervangen?

Uw arts of verpleegkundige controleert het ladingsniveau van de batterij met een artsenprogrammeerapparaat. Wanneer de batterij leeg begint te raken, maakt uw arts

een afspraak voor het vervangen van de pomp.

De pomp kan ook aan vervanging toe zijn als de pomp mechanische problemen heeft of als er complicaties zijn met de katheter.

Voor het repareren of vervangen van de pomp of katheter is een operatie nodig.

Hoe groot is de pomp?

De pomp is rond. De pomp is ongeveer 8,8 cm (3,5 inch) breed en 2,5 cm (1,0 inch) dik.

Is de pomp zichtbaar door mijn kleren heen?

Afhankelijk van uw lichaamsbouw kan de pomp zichtbaar zijn als een bobbeltje onder de huid. Uw arts zal echter proberen de pomp in een gebied te plaatsen waar u er geen last van heeft en waar het cosmetisch acceptabel is.

Zal het systeem mij beperken in mijn activiteiten?

In het algemeen niet. U zult vermoedelijk in staat zijn uw gewone activiteiten te hervatten. Raadpleeg echter uw arts of verpleegkundige voordat u zware lichamelijke activiteit gaat ondernemen. Zie "Activiteiten van de patiënt" blz. 217 voor meer informatie.

Maakt de pomp geluid?

Uw pomp kan van tijd tot tijd een klikkend geluid maken. Uw pomp heeft ook een hoorbaar alarm dat af kan gaan.

Kan de pomp worden beïnvloed door een magnetron?

Nee.

Kunnen er problemen optreden als ik diefstaldetectoren of beveiligingsapparatuur passeer?

Uw pomp kan de metaaldetector af laten gaan. Laat het beveiligingspersoneel uw patiëntenidentificatiekaart zien.

Kan ik in bad of onder de douche?

Vraag uw arts of verpleegkundige of u na de operatie direct al weer mag douchen. U kunt beter wachten met in bad gaan totdat de hechtingen zijn verwijderd en de incisies zijn genezen. Als de incisies eenmaal zijn genezen, heeft een bad van minder dan 39 °C (102 °F) geen nadelige gevolgen voor de pomp.

Kan ik een bubbelbad, een sauna of een stoombad nemen, of onder de zonnebank gaan?

Maak geen gebruik van een bubbelbad, stoombad, sauna of zonnebank als de temperatuur er hoger is dan 39 °C (102 °F). De druk in het reservoir van de pomp is afhankelijk van de temperatuur. Als de temperatuur stijgt, neemt de druk in het pompreservoir toe. Een grote toename van de druk kan tot gevolg hebben dat de pomp te veel medicatie afgeeft. Dit kan leiden tot een overdosis van het geneesmiddel.

Kan ik reizen?

Stel uw ziekenhuis op de hoogte van eventuele reisplannen, inclusief de locatie en hoogte waar u verblijft. Uw arts zal bepalen of u een afspraak dient te maken om de dosis van het geneesmiddel te beoordelen of om de pomp bij te vullen voor u vertrekt. Als de pomp bijgevuld moet worden tijdens uw reis, moet uw arts u doorverwijzen naar een arts die uw pomp bij kan vullen. Het regelen van een verwijzing kan enkele weken of langer duren.

Genees ik door het infusiesysteem van mijn ziekte?

Het infusiesysteem zal de hoofdoorzaak van uw klachten niet wegnemen en u niet van uw ziekte genezen. Het systeem is een hulpmiddel waarmee u de symptomen van uw ziekte onder controle kunt houden, zodat u mogelijk weer kunt deelnemen aan bepaalde activiteiten waartoe u niet meer in staat was. Naast het infusiesysteem kan de arts diverse andere therapieën toepassen om uw ziekte te behandelen.

Kan ik stoppen met het innemen van andere geneesmiddelen als ik het infusiesysteem eenmaal heb?

Uw arts bepaalt of u nog andere geneesmiddelen moet gebruiken.

Kan ik een motorvoertuig besturen?

Vraag uw arts voor informatie over hoe de voorgeschreven medicatie uw rijgedrag kan beïnvloeden.



4 Aanvullende informatie

Afvalverwerking van de pomp

De pomp moet vóór begrafenis of crematie worden verwijderd. In sommige landen is het voor de begrafenis verwijderen van geïmplanteerde apparaten met een batterij verplicht om milieutechnische redenen. Ook voor crematie moet de pomp worden verwijderd, omdat de batterij door het crematieproces zal exploderen. Verwijderde apparaten mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd of geïmplanteerd.

We raden u aan om te verzoeken dat het geëxplanteerde apparaat wordt teruggestuurd naar Medtronic voor analyse en verwerking. Nader onderzoek van uw apparaat kan ons helpen om toekomstige apparaten te verbeteren. Zie de contactinformatie achter in deze handleiding als u of uw arts vragen heeft.

Specificaties

Tabel 4.1 Materiaalspecificaties van het infusiesysteem

Onderdeel	Materiaal
	Materiaal in contact met menselijk weefsel of met het geneesmiddeltraject ^a
Pomp	Titanium
	Siliconen
	Polyvinylideenfluoride
Katheter	Siliconen

^a Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voor een volledig overzicht van materialen die in contact komen met menselijk weefsel of met het geneesmiddeltraject.



5 Bijlage: Elektromagne- tische interferentie (EMI)

Zie "Elektromagnetische interferentie" op blz. 205 en Tabel 2.1 op blz. 208 voor meer informatie.

Voorafgaand aan elke medische procedure moet u medisch personeel altijd vertellen dat bij u een infusiesysteem is geïmplanteerd en ze tevens informeren over EMI.

Waarschuwingen

EMI (elektromagnetische interferentie) afkomstig van de volgende medische procedures of apparatuur kan het systeem beschadigen, de werking van het systeem verstoren of u letsel toebrengen. Als de procedure of apparatuur noodzakelijk is, moeten de volgende richtlijnen worden opgevolgd:

Diathermie (inclusief therapeutische echografie)—Er mag geen kortegolfdiathermie plaatsvinden binnen 30 cm (12 inch) van uw pomp of katheter. Energie van diathermie kan een aanzienlijke stijging van de temperatuur in de omgeving van de pomp veroorzaken. Doordat de

pomp de warmte vasthoudt, kan het weefsel rondom de pomp verder worden verhit. Als de pomp warmer wordt dan 55 °C (131 °F) kan deze meer dan de voorgeschreven hoeveelheid geneesmiddel gaan afgeven, wat tot overdosering kan leiden. Therapeutische echografie is het gebruik van echografie met hogere energie dan diagnostische echografie om het lichaam te verwarmen of moleculen te agiteren. Therapeutische echografie is acceptabel als bij de behandeling een afstand van minimaal 15 cm (6 inch) wordt aangehouden tussen de applicator en het geïmplanteerde infusiesysteem.



Magnetic resonance imaging (MRI)—
Het SynchroMed-infusiesysteem is MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden). De MRI-scanner moet onder specifieke voorwaarden worden gebruikt om veilig een MRI-onderzoek uit te kunnen voeren. MRI-scans die worden uitgevoerd met andere instellingen of onder andere voorwaarden kunnen levensbedreigend letsel of storing

aan het apparaat veroorzaken. Als u een MRI-scan wordt voorgeschreven, moet u de arts en MRI-technici voorafgaand aan het MRI-onderzoek ervan op de hoogte stellen dat bij u een apparaat is geïmplanteerd. Voor volledige MRI-compatibiliteitsinformatie kan uw arts kijken op www.medtronic.com/mri of bellen met Medtronic.

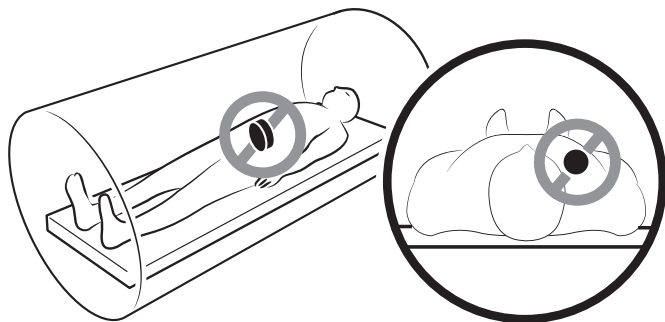
Voordat de MRI wordt ingepland

Als u een MRI-scan krijgt, moet u dit vertellen aan de arts bij wie u onder behandeling bent voor de pomp. Uw arts zal u adviseren of in uw geval een MRI-scan kan worden gemaakt. U moet uw arts ook informeren als u een ander actief geïmplanteerd apparaat heeft (bv. een pacemaker, een defibrillator of een neurostimulator).

Tijdens de MRI

Zorg dat de voorzijde van de pomp (de kant met de reservoirvulopening) tijdens een MRI-scan niet recht naar uw hoofd of uw voeten wijst (zie Afbeelding 5.1). In deze positie kan de pomp onherstelbaar beschadigd raken. Uit

tests is gebleken dat mogelijk schade aan SynchroMed-pompen kan optreden, maar dit is onwaarschijnlijk gezien de locatie en positie van de pomp tijdens een MRI-scan.



Afbeelding 5.1 Onjuiste positie van de pomp tijdens een MRI.

Tijdens het maken van een MRI-scan kunt u warmteontwikkeling of een trekkend gevoel rondom de pomp waarnemen. Als u echt last krijgt van het warme of trekkende gevoel, moet de MRI-scan worden gestaakt en moeten de instellingen worden verlaagd

om het gevoel te verminderen of te laten ophouden. Met een elastisch kledingstuk of verband kan dat trekkende gevoel worden tegengegaan.

Bovendien kan het MRI-beeld in het gebied rond de pomp worden vervormd door het metaal in de pomp. De MRI moet worden bijgesteld om de beeldvervalsing te beperken.

Tijdens een MRI-scan kan de pomp tijdelijk tot stilstand komen waardoor u dan geen geneesmiddel krijgt toegediend. Door de MRI-scan kan de SynchroMed-pomp tijdelijk een geluidssignaal afgeven.

Na de MRI

Na voltooiing van de MRI-scan gaat de pomp weer normaal werken. In sommige gevallen duurt het wat langer, tot wel 24 uur. U hoort een tweetonig alarm totdat de pomp zijn normale werking heeft hervat. De effecten van het tijdelijk onderbreken van de medicijntoediening zijn afhankelijk van het geneesmiddel dat bij u in de pomp zit. Uw

arts bepaalt of voor de duur van de MRI-scan andere toedieningsmethoden voor het geneesmiddel moeten worden toegepast en of de MRI-scan onder supervisie van een arts moet plaatsvinden.

Na het maken van de MRI-scan moet worden gecontroleerd of de pomp nog goed werkt. Als de pompmotor uitvalt, kan dit leiden tot terugkeer van de onderliggende symptomen en ontwenningverschijnselen. Patiënten met de myPTM-app Model A820 kunnen hun pompmotorstatus bekijken na een MRI-scan. Raadpleeg de handleiding bij de myPTM Model A820 voor instructies. Als u niet de myPTM-app Model A820 heeft, neem dan contact op met uw arts voor een afspraak om uw pomp te laten controleren na de MRI-scan.

Elektromagnetisch veld van apparaten—

Uit onderzoek is gebleken dat de pompmotor stopt wanneer deze wordt blootgesteld aan magnetische velden van 20 gauss of meer. Magnetische velden van 10 gauss of minder zullen de pomp doorgaans niet beïnvloeden.

Wees voorzichtig en vermijd langdurige blootstelling aan de volgende apparatuur of omgeving:

- Boogglasapparaten
- Hoogspanningsgebieden (veilig buiten het afgezette gebied)
- Microgolf-communicatiezendmasten (veilig buiten het afgezette gebied)
- Tv- en radiozendmasten (veilig buiten het afgezette gebied)
- Therapeutische magneten (bv. magnetische matrassen, lakens, pols- en elleboogbanden) van 20 gauss of meer op de pomp

Neem de volgende maatregelen als u vermoedt dat langdurige blootstelling de werking van de pomp verstoort:

1. Ga bij het apparaat vandaan.
2. Schakel het apparaat zo mogelijk uit.
3. Informeer de eigenaar of gebruiker van het apparaat over wat er is gebeurd.

Als door bovengenoemde handelingen de storingsverschijnselen niet worden verholpen of als u vermoedt dat uw therapie na blootstelling aan EMI niet hetzelfde meer is, neemt u contact op met uw arts.

Stralingstherapie—Als de pomp wordt blootgesteld aan hoge doses directe of verstrooide ioniserende straling van een willekeurige bron waarbij een cumulatieve dosis van meer dan 10 Gy optreedt, kan uw apparaat worden beschadigd of uw therapie worden gewijzigd. Om blootstelling van uw apparaat te voorkomen, moet uw arts geschikte afscherming gebruiken of andere maatregelen nemen waar mogelijk. Als u vaker stralingstherapie ondergaat, moet uw arts voor de berekening van de cumulatieve dosis rekening houden met eerdere bestralingen. Medtronic raadt uw arts aan om na de stralingstherapie te controleren of uw pomp nog de juiste therapie afgeeft.

Voorzorgsmaatregelen

EMI van de volgende apparatuur beïnvloedt het infusiesysteem doorgaans niet, mits onderstaande richtlijnen worden opgevolgd:

Botgroeistimulatoren—De spoelen van een externe magnetische botgroeistimulator moeten ten minste 45 cm (18 inch) van het infusiesysteem vandaan worden gehouden. Na gebruik van een implanteerbare of externe botgroeistimulator moet uw arts controleren of het infusiesysteem nog op de gewenste wijze werkt.

Defibrillatie of cardioversie—Als u last krijgt van atrium- of ventrikelfibrilleren, komt uw overleving op de eerste plaats. Uit tests is gebleken dat door externe defibrillatie de pomp over het algemeen niet beschadigd raakt. Na externe defibrillatie moet uw arts echter wel controleren of de pomp nog op de gewenste wijze werkt.

Lithotripsie—De veiligheid van lithotripsie is niet vastgesteld. Lithotripsie kan de pomp of katheter beschadigen en wordt niet aanbevolen als bij u een pomp is geïmplanteerd. Als lithotripsie moet worden

gebruikt, moet de arts de bundel niet in de richting van de pomp en de katheter richten. Na de procedure moet uw arts de pomp controleren op alarmen.

Laserprocedures—De laser moet bij het infusiesysteem vandaan gehouden worden.

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 geïmplanteerd infusiesysteem. Een elektrische inductiestroom kan leiden tot verhitting van de pomp met als gevolg overinfusie en ernstig letsel of zelfs overlijden.

RF- (radiofrequente) of microgolf-ablatie—De veiligheid van RF- of microgolf-ablatie is niet vastgesteld voor patiënten met een geïmplanteerd infusiesysteem. Een elektrische inductiestroom kan leiden tot

verhitting van de pomp met als gevolg overinfusie en ernstig letsel of zelfs overlijden.

Diefstaldetectoren en beveiligingsapparatuur—Als u in de buurt komt van diefstaldetectoren of beveiligingsapparatuur (zoals die vaak worden gebruikt op vliegvelden, in openbare bibliotheken en in warenhuizen), blijf dan niet halverwege staan en houd afstand van de apparatuur.

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 afkomstig van de volgende medische procedures beïnvloedt het infusiesysteem doorgaans niet:

- Computerized axial tomography-scans (CT- of CAT-scans)

- Echodiagnostiek (bv. carotisscan, doppler-onderzoek)

Opmerking: Om vervorming van het beeld te voorkomen, moet de transducer ten minste 15 cm (6 inch) van het infusiesysteem vandaan worden gehouden.

- Diagnostische röntgenfoto's of röntgendoorlichting
- Elektrocauterisatie
- Magneto-encefalografie (MEG)
- Positron emission tomography-scans (PET-scans)

Index

- Ablatieprocedures 255
- Activiteiten
 - Dagelijks 236
 - Duiken of gebruik van drukkamers 221
 - Met blootstelling aan hoge temperaturen 218
 - Op grote hoogte 217
 - Tijdens herstel 229
 - Waarvoor overmatig draaien of uitrekken vereist is 219
- Afvalverwerking van de pomp 242
- Alarm 234
- Artsenprogrammeerapparaat, interactie
 - Met andere actieve geïmplanteerde apparaten 222
 - Met cochleair implantaat 222
- Arts of verpleegkundige bellen, wanneer 232
- Autorijden 240
- Bad en douche, tijdens en na herstel 238
- Batterij (pomp), levensduur 235
- Bergwandelen 217

Beveiligingsapparatuur 237
Bijvullen 198, 221, 230
Botgroeistimulatoren 254
Bubbelbad 238
Cardiale apparaten 215
Cardioversie 254
Contra-indicaties 199
CT- of CAT-scans 256
Defibrillatie 254
Detectiepoorten 256
Diagnostische röntgenfoto's 257
Diathermie 246
Diefstaldetectoren 237, 256
Douche, hete 218
Drukkamers 221
Duiken 221
Echodiagnostiek 257
Elektrocauterisatie 257
Elektromagnetische interferentie
(EMI) 205, 246-257
Elektromagnetisch veld van apparaten 251

Geneesmiddel
 Bijwerkingen 204
 Interactie 204
 Over- of onderdosering 204
Grote hoogte, wonen of reizen op 217
Herstellen van de operatie 228
Hoge temperatuur, blootstelling aan 238
Huishoudelijke apparaten 256
Indicaties 196
Infusiesysteem
 Onderdelen 197
 Werking 226
Katheter
 Aansluitstuk 199
 Beschrijving 199
 Zijpoort 198
Laserprocedures 255
Lithotripsie 254
Magneten, therapeutische 251
Magnetic resonance imaging (MRI) 247
Magneto-encefalografie (MEG) 257

Magnetron
 Ablatie 254, 255
 Oven 237

Medische onderzoeken of procedures 216

Ontstekingsweefsel rond de intraspinale
 kathetertip 212

Patiëntenidentificatiekaart 193

Pomp
 Afmetingen 236
 Afvalverwerking 242
 Batterijlevensduur 235
 Beschrijving 198

Psychotherapeutische procedures 255

Radiofrequentie (RF) 254

Reizen 217, 220, 238

Reservoir
 Beschrijving 198
 Vulopening 198

Risico's van de operatie 200

Röntgendoorlichting 257

Sauna 238

Skiën 217

Specificaties van het systeem 243
Stoombad 238
Stralingstherapie 253
Systeemcomplicaties, mogelijke 200
Therapeutische echografie 246
Therapeutische magneten 252
Twiddler's-syndroom 219
Veelgestelde vragen 235-240
Vervangingsindicator 205
Vervolgafspraak 228, 230
Vliegen 217, 239
Voorzorgsmaatregelen
 Algemeen 222
 EMI 253-256
Waarschuwingen
 Algemeen 204-216, -221
 EMI 205, 246
Zonnebank 238

Simboli sull'etichetta

Spiegazione dei simboli sui prodotti e sulla confezione. Vedere il prodotto appropriato per sapere quali sono i simboli applicabili.

CE 0123

Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore.



Fabbricante



Rappresentante autorizzato nella Comunità europea



Idoneo alla risonanza magnetica (RM) in sicurezza condizionata



Importatore

Sommario

Simboli sull'etichetta 263

Glossario 268

1 Introduzione 274

Uso del manuale 274

Tessera di identificazione del paziente 275

2 Informazioni sul sistema e sulla terapia 278

Applicazioni del sistema di infusione (indicazioni) 278

Il sistema di infusione 278

Controindicazioni (casi in cui il sistema di infusione non deve essere impiantato) 281

Rischi e vantaggi 282

Avvertenze 285

 Sistema e terapia 285

 Attività del paziente 298

Precauzioni 304

Consigli al paziente 304

Gestione del paziente 306

3 Vivere con il sistema di infusione 308

Funzionamento del sistema di infusione 308

Recupero e cura 310

Recupero dopo l'intervento chirurgico 310

Visite di follow-up 312

Quando consultare il medico o l'assistente 314

Segnalazione di incidenti di grave entità 315

Cosa fare in caso di emissione di un allarme 316

Domande più frequenti 317

4 Informazioni aggiuntive 324

Smaltimento della pompa 324

Specifiche tecniche 325

5 Appendice: Interferenza elettromagnetica (EMI) 328

Avvertenze 328

Precauzioni 337

Note 340

Indice 342

Glossario

Attenzione - Frase che descrive un'azione o situazione potenzialmente pericolosa per il paziente o dannosa per il dispositivo.

Avvertenza - Frase che descrive un'azione o situazione potenzialmente molto pericolosa per il paziente.

Catetere - Tubo sottile flessibile collegato alla pompa. La pompa eroga il farmaco attraverso il catetere in un'area specifica del corpo dove è possibile ottenere l'efficacia migliore.

Diatermia - Terapia medica applicata esternamente che eroga energia nel corpo del paziente. Possono essere utilizzati tre tipi di energia: onde corte, microonde ed ultrasuoni. In base al livello di potenza adottato, i dispositivi per la diatermia possono o meno generare calore nel corpo del paziente. Questo tipo di terapia viene in genere utilizzato per alleviare dolore, rigidità e spasmi muscolari, ridurre contratture alle articolazioni, attenuare il gonfiore ed il dolore dopo un intervento chirurgico e favorire la cicatrizzazione delle ferite.

Dose - Quantità di farmaco o di fluido somministrata.

Flusso di somministrazione - Quantità di farmaco somministrata dalla pompa durante un periodo specifico.

Interferenza elettromagnetica (EMI) - Forte campo di energia presente in prossimità di dispositivi elettrici o magnetici che può impedire il corretto funzionamento della pompa.

Litotripsia - Frantumazione di un calcolo presente nelle vie urinarie o nella cistifellea, seguita dall'eliminazione dei frammenti. La litotripsia può essere eseguita per via chirurgica o tramite metodi non invasivi, quali laser o terapia ad onde d'urto.

Massa infiammatoria - In corrispondenza della punta del catetere impiantato può svilupparsi una formazione di cellule infiammatorie in grado di causare gravi danni neurologici, compresa la paralisi.

Pompa - Dispositivo metallico di forma arrotondata che conserva e somministra un farmaco.

Porta di accesso al catetere - Talvolta impiegata per scopi diagnostici, è la porta della pompa utilizzata dal medico per somministrare farmaci o soluzioni sterili direttamente nel catetere impiantato, senza dovere passare per la pompa.

Porta di riempimento del serbatoio - Porta situata al centro della pompa utilizzata dal medico o da un assistente per riempire la pompa. Un ago speciale viene inserito attraverso la pelle nel setto per riempire la pompa.

Precauzione - Vedere Attenzione.

Programmatore per il medico - Dispositivo utilizzato dal medico o da un assistente per regolare la quantità di farmaco somministrata dalla pompa. Il programmatore comunica con la pompa mediante onde radio.

Programmazione - Invio dei segnali di comunicazione dal programmatore per il medico alla pompa.

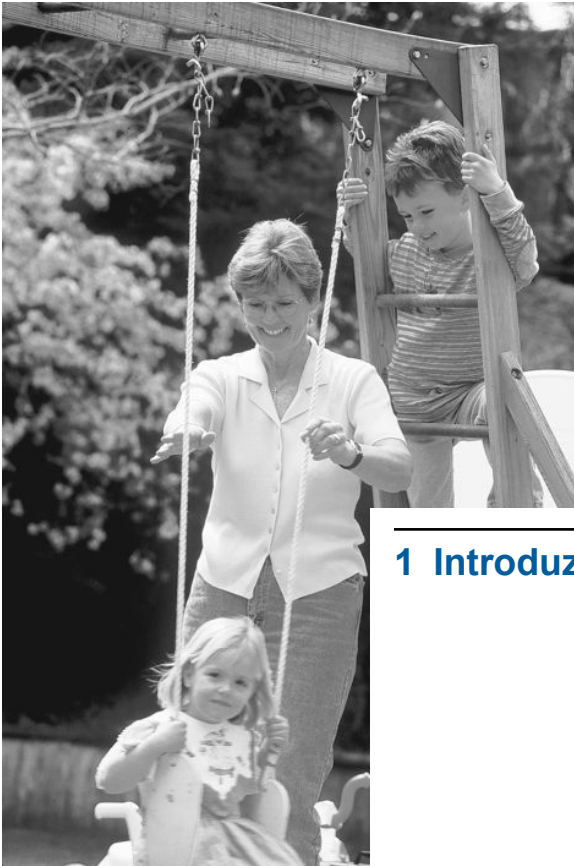
Risonanza magnetica (RM) - Procedura medica che utilizza campi magnetici per esaminare il corpo del paziente al fine di ottenere immagini anatomiche dettagliate.

Serbatoio della pompa - Cavità all'interno della pompa dove viene conservato il farmaco.

Setto - Parte di gomma autosigillante della porta di riempimento del serbatoio e della porta di accesso al catetere. Durante il rifornimento della pompa viene inserito un ago attraverso il setto.

Sistema di infusione - È costituito da una pompa ed un catetere impiantati. La pompa e il catetere impiantati erogano il farmaco in un'area specifica del corpo nella quale si può ottenere l'efficacia migliore.

Terapia - Trattamento di una malattia o di uno stato di salute. Quando viene prescritta una terapia di infusione, viene impiegato un sistema di infusione per la somministrazione di farmaci o fluidi ad un'area specifica.



1 Introduzione

Uso del manuale

Questo manuale fornisce le informazioni qui di seguito riportate:

- all'inizio del manuale viene fornito un glossario
- informazioni sulla tessera di identificazione del paziente
- applicazioni del sistema di infusione e casi in cui il sistema di infusione è controindicato
- descrizione della terapia e dei componenti del sistema
- descrizione delle avvertenze, delle precauzioni e delle attività del paziente relative al sistema impiantato
- descrizione del funzionamento del sistema impiantato nel trattamento dei sintomi
- recupero dopo l'intervento chirurgico
- risposte alle domande più frequenti

- appendice contenente informazioni relative all'interferenza elettromagnetica

Rivolgersi al medico o ad un assistente per eventuali chiarimenti.

Tessera di identificazione del paziente

Al momento della dimissione dall'ospedale il medico curante consegna al paziente una tessera di identificazione. Questa tessera fornisce informazioni sul paziente, sulla pompa e sul medico curante. Portare tale documento sempre con sé. In caso di trasferimento, cambio del medico curante, smarrimento o usura della tessera di identificazione, rivolgersi a Medtronic per richiederne una sostitutiva. Consultare l'elenco dei recapiti di Medtronic riportato alla fine di questo manuale.

! USA L'ospedale fornisce una tessera di identificazione temporanea. Dopo avere ricevuto la registrazione dell'impianto

dall'ospedale, Medtronic invierà al paziente una tessera di identificazione permanente.



2 Informazioni sul sistema e sulla terapia

Applicazioni del sistema di infusione (indicazioni)

Il sistema di infusione SynchroMed™ è indicato quando la terapia del paziente richiede l'infusione a lungo termine di farmaci o liquidi.

Utilizzare la pompa soltanto con farmaci specifici approvati. In caso di dubbi sul tipo di farmaco contenuto nella pompa, rivolgersi al medico curante.

Il sistema di infusione

Il sistema di infusione eroga il farmaco in maniera continua nell'area del corpo in cui avrà maggiore efficacia. La pompa viene programmata dal medico curante o da un assistente in modo da erogare il farmaco a velocità costanti o variabili nel corso della giornata.

Un normale sistema di infusione è costituito da due componenti impiantati: una pompa e un catetere (Figura 2.1).

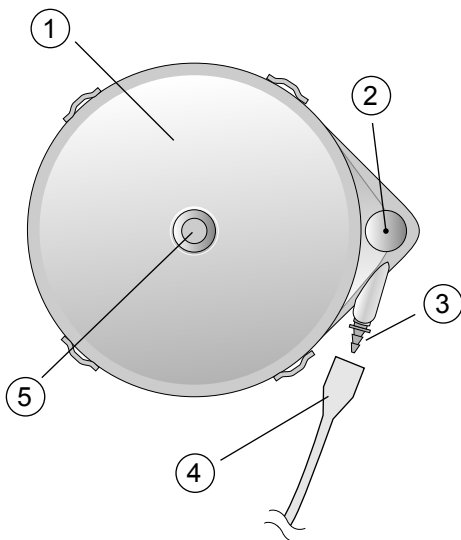


Figura 2.1 Il sistema di infusione.

- | | |
|--------------------------------|--------------------------------------|
| ① Pompa | ④ Catetere |
| ② Porta di accesso al catetere | ⑤ Porta di riempimento del serbatoio |
| ③ Porta del catetere | |

Pompa - La pompa è un dispositivo alimentato a batteria utilizzato per conservare il farmaco ed erogarlo secondo le quantità

prescritte. Un microprocessore all'interno della pompa controlla la velocità di erogazione del farmaco.

Nella parte centrale della pompa si trova la porta di riempimento del serbatoio. Al centro della porta si trova un setto in silicone autosigillante (che non è stato fabbricato con lattice di gomma naturale). Per rifornire la pompa, viene inserito un ago nel setto, attraverso la cute. Il farmaco viene conservato all'interno della pompa nel serbatoio.

La pompa dispone inoltre di una porta di accesso al catetere. Il medico può utilizzare la porta di accesso al catetere per somministrare farmaci o soluzioni sterili direttamente nel catetere, senza dover passare attraverso la pompa. Il medico può inoltre utilizzare questa porta a scopo diagnostico, ad esempio per l'esecuzione di test per assicurarsi che il farmaco fluisca attraverso il catetere.

Catetere - Il catetere è un tubo flessibile sottile collegato alla pompa attraverso

un'apposita porta. La pompa eroga il farmaco attraverso il catetere in un'area specifica del corpo dove è possibile ottenere l'efficacia migliore.

Controindicazioni (casi in cui il sistema di infusione non deve essere impiantato)

Il sistema di infusione non deve essere impiantato nei seguenti casi:

- infezione, meningite, ventricolite, infezione cutanea, infezione batterica o setticemia
- la pompa non può essere impiantata ad una distanza di o inferiore a 2,5 cm (1") dalla superficie della cute
- le dimensioni corporee del paziente non sopportano l'ingombro ed il peso della pompa

- anomalie spinali che complicano il posizionamento del catetere nelle applicazioni spinali.

Rischi e vantaggi

Benefici

I sistemi di infusione vengono utilizzati in genere nei casi in cui le terapie tradizionali sono considerate inefficaci o inappropriate. Nei casi di dolore cronico, i sistemi di infusione vengono normalmente utilizzati quando le terapie orali, endovenose o topiche non sono in grado di alleviare il dolore o producono effetti collaterali fastidiosi.

I sistemi di infusione vengono inoltre adottati nei casi in cui le altre terapie, quali l'uso di una pompa esterna con catetere percutaneo o le iniezioni eseguite direttamente nella colonna vertebrale o in un organo interno, si rivelano poco efficaci o risultano fastidiose per il paziente.

Il medico curante potrà fornire al paziente ogni spiegazione sui motivi per i quali è

stato raccomandato l'uso di questo sistema di infusione. Il medico risponderà a tutte le domande del paziente sulla terapia e sul funzionamento del sistema.

Rischi della chirurgia

L'impianto di un sistema di infusione presenta rischi analoghi a quelli di altri interventi chirurgici, ad esempio, dolore o infezione nel sito di impianto successivamente all'intervento.

L'impianto di un sistema di infusione per l'erogazione di farmaci nella colonna vertebrale presenta rischi analoghi a quelli di altri interventi spinali, compresi:

- lividi
- sanguinamento
- gonfiore
- infezione
- perdita di liquido cerebrospinale
- cefalea
- paralisi

Possibili complicazioni del sistema

Le complicazioni del sistema elencate di seguito possono determinare sintomi di dosaggio eccessivo, danni ai tessuti, la perdita o la modifica della terapia e, di conseguenza, possono dare luogo alla ricomparsa dei sintomi precedenti, a sintomi di astinenza dal farmaco, a lesioni gravi o al decesso del paziente, richiedendo quindi un ulteriore intervento chirurgico per la sostituzione o la rimozione della pompa, del catetere o di un frammento di catetere. Queste complicazioni includono:

- guasto di un componente e conseguente perdita di terapia, dosaggio eccessivo o impossibilità di programmare la pompa
- la pompa, il catetere o un frammento di catetere potrebbero migrare o spostarsi all'interno del corpo o erodere la cute
- i materiali impiantati possono determinare una reazione allergica o immunitaria
- possono verificarsi variazioni indesiderate della terapia, possibilmente dovute a

modificazioni cellulari intorno alla punta del catetere

- può svilupparsi una massa infiammatoria che potrebbe determinare gravi danni neurologici, compresa la paralisi
- possono verificarsi perdite, lacerazioni o scollegamenti del catetere a causa dei quali il farmaco viene erogato nell'area sotto la cute dove è impiantata la pompa o lungo il percorso del catetere
- il catetere potrebbe attorcigliarsi o presentare occlusioni che impediscono l'erogazione del farmaco
- la pompa potrebbe arrestarsi in seguito al raggiungimento della fine della propria durata o a causa del guasto di uno dei componenti.

Avvertenze

Sistema e terapia

Interazione dei farmaci ed effetti collaterali

—Richiedere al proprio medico curante

un consulto in merito alle avvertenze e alle precauzioni relative all'interazione dei farmaci, ai possibili effetti collaterali e ai segni e sintomi che richiedono l'attenzione del personale medico. Se tali segni e sintomi non vengono riconosciuti e non viene richiesto l'intervento del medico, possono verificarsi lesioni gravi o il decesso del paziente.

Dosaggio insufficiente/eccessivo del farmaco—Discutere insieme al medico curante in merito ai segni e i sintomi di dosaggio insufficiente o eccessivo del farmaco ogni volta che si esegue il rifornimento della pompa o si modificano le impostazioni di quest'ultima. Se tali segni e sintomi non vengono riconosciuti e non viene richiesto l'intervento del medico, possono verificarsi lesioni gravi o il decesso del paziente.

Indicatore di sostituzione elettiva—La pompa SynchroMed è dotata di un allarme con indicatore di sostituzione elettiva (ERI). Questo allarme viene attivato quando la pompa è prossima alla fine della propria

durata (EOS). Quando l'allarme ERI suona, contattare il proprio medico curante per pianificare una sostituzione della pompa. Se non viene sostituita dopo l'attivazione di un allarme ERI, la pompa continua a funzionare per altri 90 giorni. L'arresto della pompa determina una perdita della terapia, con il conseguente rischio di lesioni gravi o decesso del paziente.

Interferenza elettromagnetica—

L'interferenza elettromagnetica (EMI) è un campo di energia (elettrica, magnetica o una combinazione di entrambe) prodotto dalle apparecchiature che si trovano a casa, al lavoro o in ambienti medici o pubblici. La pompa è dotata di funzioni finalizzate a proteggerla dalle interferenze elettromagnetiche prodotte da altre apparecchiature. 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 al paziente**, derivanti dal riscaldamento della pompa impiantata e dai danni ai tessuti circostanti.
- **Danni al sistema**, derivanti dagli effetti elettrici o meccanici, con conseguente perdita o modifica della terapia che può dare luogo a lesioni gravi o decesso del paziente.
- **Alterazioni funzionali della pompa**, derivanti da forti sorgenti magnetiche che arrestano temporaneamente o permanentemente la pompa o da interferenze elettriche che determinano un errore di memoria della pompa, con conseguente perdita o modifica della terapia che può dare luogo a lesioni gravi o decesso del paziente e, in caso di errore di memoria della pompa, alla necessità di riprogrammazione della pompa da parte del medico per verificare il corretto funzionamento di quest'ultima.
- **Modifica del flusso di somministrazione** derivante dal riscaldamento della pompa impiantata,

con conseguente infusione eccessiva e rischio di lesioni gravi o decesso del paziente.

Fare riferimento alla Tabella 2.1 a pagina 290 e al capitolo "Appendice: Interferenza elettromagnetica (EMI)" a pagina 327 per le informazioni sulle fonti di interferenza elettromagnetica, gli effetti dell'interferenza elettromagnetica sul paziente e sul sistema di infusione e le istruzioni su come ridurre i rischi associati all'interferenza elettromagnetica.

Tabella 2.1 Effetti potenziali dell'interferenza elettromagnetica derivante da dispositivi o procedure

Dispositivo o procedura	Lesioni al paziente	Danno al sistema	Alterazioni funzionali	Modifica del flusso di somministrazione	Indicazioni
Stimolatori della crescita ossea			X		pagina 337
Defibrillazione/cardioversione		X			pagina 337
Diatermia (incluse terapie con ultrasuoni)	X			X	pagina 328

Tabella 2.1 Effetti potenziali dell'interferenza elettromagnetica derivante da dispositivi o procedure (continua)

Dispositivo o procedura	Lesioni al paziente	Danno al sistema	Alterazioni funzionali	Modifica del flusso di somministrazione	Indicazioni
Generatori di campi elettromagnetici (ad esempio, saldatori ad arco elettrico, centrali elettriche)			X		pagina 334
Litotripsia		X			pagina 338
Procedure laser				X	pagina 338
Risonanza magnetica (RM)	X	X ^a	X	X	pagina 329

Tabella 2.1 Effetti potenziali dell'interferenza elettromagnetica derivante da dispositivi o procedure (continua)

Dispositivo o procedura	Lesioni al paziente	Danno al sistema	Alterazioni funzionali	Modifica del flusso di somministrazione	Indicazioni
Procedure psicoterapeutiche			X	X	pagina 338
Radioterapia		X			pagina 336
Ablazione a radiofrequenza (RF)/microonde			X	X	pagina 339
Apparecchiature antifurto e dispositivi di sicurezza			X		pagina 339

^a I test indicano la possibilità di danni alle pompe SynchroMed. Si tratta tuttavia di una possibilità estremamente remota, se si considera l'ubicazione e la posizione della pompa durante un esame di risonanza magnetica.

Massa infiammatoria in corrispondenza della punta del catetere intraspinale—

In corrispondenza della punta del catetere impiantato può svilupparsi una massa infiammatoria capace di causare gravi lesioni neurologiche, compresa la paralisi. I pazienti sottoposti a terapia oppiacea intraspinale devono essere controllati attentamente ad ogni visita per verificare la presenza di nuovi segni o sintomi neurologici. I medici devono controllare di routine i pazienti per verificare la presenza dei seguenti segni o sintomi indicanti la presenza di una massa infiammatoria:

- Variazione di carattere, qualità o intensità del dolore
- Dolore non noto o nuovo, in particolare in corrispondenza o in prossimità della punta del catetere
- Necessità di aumenti frequenti o significativi della dose giornaliera di farmaco per mantenere lo stesso effetto

- Sollievo solo temporaneo e dolore in aumento nonostante un dosaggio sempre maggiore

Per impedire possibili lesioni neurologiche permanenti, il medico deve immediatamente valutare se il paziente sviluppa i seguenti segni o sintomi:

- Sintomi sensoriali nuovi o diversi (quali, ad esempio, insensibilità, formicolio, sensazione di bruciore, iperestesia [aumento della sensibilità al tatto], iperalgesia [aumento della sensibilità al dolore])
- Disfunzioni intestinali o della vescica nuove, occasionali o intermittenti
- Nuova debolezza motoria, alterazioni dell'andatura o difficoltà deambulatorie
- Sintomi o segni neurologici che si discostano dal normale (ad esempio, modifiche nei riflessi).


I pazienti sottoposti ad una terapia ITBSM (terapia con baclofen intratecale) devono

essere controllati attentamente ad ogni visita medica per verificare la presenza di nuovi segni o sintomi neurologici. I medici devono controllare di routine i pazienti per verificare la presenza dei seguenti segni o sintomi indicanti la presenza di una massa infiammatoria:

- Modifica del carattere, della qualità o dell'intensità della spasticità
- Necessità di aumenti frequenti o significativi della dose giornaliera di farmaco per mantenere lo stesso effetto
- Sollievo solo temporaneo all'aumento di intensità della spasticità nonostante gli aumenti nel dosaggio.

Danni al catetere a lungo termine—Il catetere è soggetto a usura. Nel tempo, il componente può non funzionare e richiedere la revisione chirurgica o la sostituzione. La rottura del componente può causare perdite di farmaco o di liquido cerebrospinale nel tessuto circostante e danni al tessuto o una perdita o modifica alla terapia,

con conseguente ritorno dei sintomi iniziali, sintomi di astinenza dal farmaco oppure dosaggio insufficiente o eccessivo del farmaco clinicamente significativo o letale.

 **Risonanza magnetica (RM)**-Il sistema di infusione SynchroMed è idoneo alla risonanza magnetica in sicurezza condizionata. Per poter sottoporre il paziente a un esame di risonanza magnetica in sicurezza, è necessario utilizzare lo scanner della risonanza rispettando specifiche condizioni.

Fare riferimento alle informazioni sull'idoneità alla risonanza magnetica riportate nel capitolo "Appendice: Interferenza elettromagnetica (EMI)" a pagina 329.

Interazione tra il programmatore per il medico e altri dispositivi impiantati attivi—Se il paziente è portatore di una pompa e di un altro dispositivo impiantato attivo (ad esempio, pacemaker, defibrillatore, neurostimolatore):

- il segnale a radiofrequenza 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, il medico o gli assistenti esperti di tali dispositivi devono controllare le impostazioni programmate di ciascun dispositivo prima di dimettere i pazienti dalla struttura sanitaria e dopo la programmazione di uno dei dispositivi (o immediatamente dopo tali eventi).

Se si notano sintomi che potrebbero essere correlati a uno dei dispositivi o alla condizione patologica trattata da uno dei suddetti dispositivi, rivolgersi immediatamente al medico. Se tali segni e sintomi non vengono riconosciuti e non viene richiesto l'intervento del medico, possono

verificarsi lesioni gravi o il decesso del paziente.

Procedure mediche—Informare sempre i professionisti sanitari della presenza di una pompa impiantata prima di sottoporsi a procedure ed esami medici. La mancata comunicazione ai professionisti sanitari può comportare ritardi procedurali, danni al sistema impiantato e necessità di un intervento chirurgico per la riparazione o la sostituzione del sistema, lesioni gravi o decesso.

Attività del paziente

Attività che comportano l'esposizione a quote elevate—Prima di intraprendere attività (come voli in aereo, escursionismo o attività sciistica in montagna) ad altitudini superiori ai 2.438 metri (8.000 ft), è necessario discutere gli effetti della bassa pressione con il proprio medico. 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, il flusso di somministrazione della pompa può aumentare e rimanere a un flusso di somministrazione più elevato. Il medico può regolare la prescrizione della pompa in modo da compensare il flusso di somministrazione più elevato nel caso in cui stabilisca la possibilità di eventuali rischi per il paziente dovuti ad un aumento del flusso di somministrazione.

In rari casi, l'esposizione del paziente a pressioni più basse può far sì che il flusso di somministrazione della pompa superi il flusso programmato di oltre il 14,5%. L'infusione prescritta può essere modificata per i pazienti che verranno esposti a pressioni più basse.

Attività che comportano l'esposizione a temperature elevate—Evitare l'uso

di bagni caldi, docce calde, bagni turchi, saune o lettini abbronzanti con temperature superiori a 39 °C (102 °F). Il flusso di somministrazione della pompa varia con la temperatura corporea. Il flusso di somministrazione aumenta con

l'aumento della temperatura. Se l'aumento è significativo, la pompa può erogare una quantità eccessiva di farmaco, con il conseguente rischio di gravi lesioni o decesso del paziente.

Attività che richiedono una torsione o uno stiramento eccessivi—Evitare attività che possano 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 i componenti o causare lo spostamento del catetere, con la conseguente necessità di un intervento chirurgico per la riparazione o la sostituzione dei componenti. Il catetere può anche piegarsi o bloccarsi. Il distacco e l'attorcigliamento del catetere possono determinare l'infiltrazione del farmaco o del liquido cerebrospinale nei tessuti, con conseguente lesione di quest'ultimi, perdita o variazione della terapia e rischio di lesioni gravi o decesso del paziente.

Manipolazione dei componenti (sindrome da titillomania)—Non manipolare né sfregare la pompa o il catetere attraverso la cute; quest'azione viene talvolta denominata “sindrome da titillomania”. La manipolazione può causare erosione della cute, danni ai componenti, distacco, attorcigliamento o spostamento del catetere. Il danneggiamento dei componenti del sistema di infusione può richiedere un nuovo intervento chirurgico per la riparazione o la sostituzione degli stessi. Il distacco e l'attorcigliamento del catetere possono determinare l'infiltrazione del farmaco o del liquido cerebrospinale nei tessuti, con conseguente lesione di quest'ultimi, perdita o variazione della terapia e rischio di lesioni gravi o decesso del paziente.

La manipolazione può inoltre causare il capovolgimento della pompa e renderne impossibile il rifornimento.

Spostamenti del paziente—Informare il medico o l'assistente in caso di viaggi, indicando la località e la relativa altitudine.

Il personale medico deve essere tenuto al corrente di eventuali viaggi per potere coordinare la terapia e i rifornimenti della pompa, evitando in tal modo una perdita o variazione della terapia che potrebbe determinare lesioni gravi o il decesso del paziente.

Rifornimento—Ripresentarsi presso la struttura sanitaria alle scadenze convenute per le operazioni di rifornimento. Il mancato rispetto delle scadenze prescritte per il rifornimento può determinare una riduzione del flusso di somministrazione effettivo rispetto a quanto previsto, con conseguente perdita o variazione della terapia e rischio di lesioni gravi o decesso del paziente. Se il paziente non si presenta alla scadenza prevista, possono inoltre verificarsi danni alla pompa, con conseguente necessità di un nuovo intervento chirurgico per sostituirla.

Immersioni subacquee o camere iperbariche—Non immergersi in acqua a profondità maggiori di 10 metri (33 ft) e non entrare in camere iperbariche con pressione

superiore a 2,0 atmosfere assolute (ATA). La pressione a profondità maggiori di 10 metri (33 ft) o le pressioni superiori a 2,0 ATA possono danneggiare la pompa e richiedere un nuovo intervento chirurgico per sostituirla. Per ridurre al minimo i danni alla pompa quando è necessaria la terapia iperbarica, il medico deve 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, verificare insieme al proprio medico curante gli effetti causati dalle pressioni elevate. Con l'aumento della pressione, il flusso della pompa diminuisce. L'aumento continuo della pressione conduce ad una variazione della terapia, con il conseguente rischio di lesioni gravi o decesso del paziente.

Precauzioni

Interazione tra il programmatore per il medico e un impianto cocleare—I portatori di impianti cocleari devono tenere la parte esterna del sistema cocleare il più lontano possibile dal programmatore per il medico, oppure devono spegnere l'impianto cocleare durante la programmazione per evitare la riproduzione di clic accidentali.

Soltanto per l'Unione europea (UE):

la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) è disponibile all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Per trovare la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP), effettuare la ricerca utilizzando il fabbricante (Medtronic), il nome del dispositivo (nome commerciale) e il numero di modello del dispositivo.

Consigli al paziente

Il medico deve fornire al paziente le seguenti informazioni:

- il nome commerciale e il numero di modello del dispositivo.
- descrizione dei componenti del sistema di infusione e posizione nel corpo del paziente
- istruzioni sull'uso del sistema di infusione
- indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni per il sistema di infusione
- rischio di massa infiammatoria e riconoscimento dei sintomi ad essa correlati
- terapia
- invito ad informare il personale medico di essere portatori di un sistema di infusione impiantato prima di sottoporsi a qualsiasi procedura medica
- invito a consultare il medico qualora si avvertano sintomi o segni insoliti
- importanza delle informazioni contenute in questo manuale.

Gestione del paziente

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 la gestione a lungo termine dopo l'intervento chirurgico.

Il paziente deve prestare attenzione a segni o sintomi di un dosaggio insufficiente o eccessivo del farmaco, in particolar modo se tali segni o sintomi sono associati a variazioni nella programmazione della pompa o al rifornimento del farmaco.



3 Vivere con il sistema di infusione

Funzionamento del sistema di infusione

Il farmaco viene conservato nel serbatoio interno della pompa. La pompa sposta il farmaco dal serbatoio della pompa fino al punto di infusione attraverso il catetere (Figura 3.1).

La pompa viene programmata dal medico o dall'assistente in modo da somministrare automaticamente il farmaco nelle quantità e nei tempi specificati.

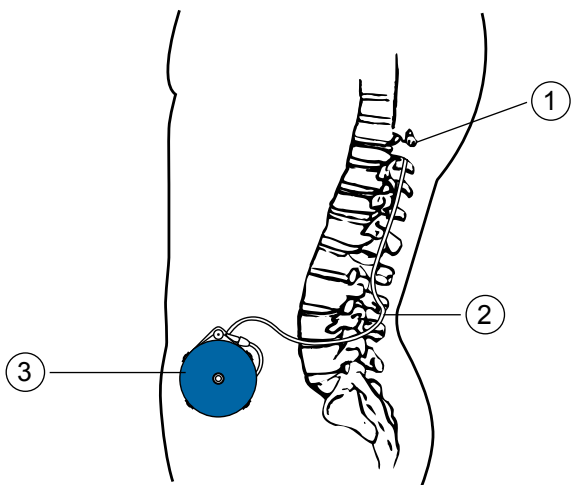


Figura 3.1 Sistema di infusione impiantato.

- ① Punto di infusione ③ Pompa
② Catetere

Per programmare la pompa, viene utilizzato un programmatore per il medico con cui vengono trasmesse alla pompa le impostazioni di terapia prescritte. Se necessario, il medico o l'assistente utilizza il programmatore per il medico per cambiare le

impostazioni della terapia in occasione delle visite di follow-up.

Inoltre, durante le visite di follow-up pianificate, il medico o l'assistente rifornisce la pompa inserendo un ago nella porta di riempimento del serbatoio e iniettando il farmaco nel serbatoio della pompa.

Recupero e cura

Durante la convalescenza e la vita con il sistema di infusione dopo l'intervento chirurgico, accertarsi che le persone coinvolte nell'assistenza del paziente conoscano in dettaglio le informazioni contenute in questa sezione.

Recupero dopo l'intervento chirurgico

Il recupero dopo l'intervento chirurgico richiede numerose settimane. Per un periodo che varia da 2 a 6 settimane, è normale che le incisioni praticate per l'impianto

provochino fastidio e che si percepisca dolore in corrispondenza della sede dell'impianto.

Il medico curante può inoltre prescrivere un trattamento fisico o farmacologico per migliorare la tollerabilità del dolore. Seguire sempre le istruzioni del proprio medico curante.

Evitare qualsiasi attività che implichi piegamenti, stiramenti o torsioni corporee, per non causare lo spostamento del catetere e l'alterazione della terapia.

Evitare le seguenti attività durante il recupero:

- giacere in posizione prona
- estendere le braccia sopra la testa
- girarsi da un lato all'altro
- piegarsi in avanti, indietro o da un lato all'altro
- sollevare più di 2,3 kg (5 lb).

Quando si comincia a stare meglio, è possibile riprendere molte attività, quali:

- Bagni o docce
- Attività sessuale
- Lavoro a casa o in ufficio
- Hobby o attività, quali passeggiate, giardinaggio, bicicletta o nuoto
- Viaggi

Il ritorno alle attività quotidiane dovrebbe aiutare il paziente a sentirsi meglio e non peggio.

Nota: una volta ripreso a vivere con un miglior trattamento dei sintomi, è possibile ritentare attività che non era possibile svolgere prima dell'intervento chirurgico. Chiedere il parere del proprio medico curante sul livello di attività consentito.

Visite di follow-up

Il medico o l'assistente pianifica le visite di follow-up, le quali vengono fissate a intervalli regolari. Ad ogni visita di follow-up, vengono eseguiti il rifornimento della pompa e la verifica del sistema per garantire

la somministrazione della terapia adeguata. Le visite di follow-up possono avvenire con una frequenza compresa da una volta alla settimana a diverse volte l'anno.

Le date per il rifornimento vengono pianificate in base a:

- la quantità di farmaco che la pompa contiene
- il flusso al quale la pompa somministra il farmaco
- il numero di cambiamenti di dosaggio richiesti dal piano di trattamento
- la concentrazione di farmaco che viene somministrato.

Durante una normale visita di follow-up, la pompa viene rifornita attraverso l'inserimento di un ago sotto la cute e l'iniezione del nuovo farmaco nella pompa. Il medico o l'assistente controlla inoltre la pompa e, se necessario, regola la prescrizione. È opportuno che il paziente venga informato dal medico o dall'assistente dei segni e dei

sintomi del dosaggio insufficiente o eccessivo del farmaco.

Quando consultare il medico o l'assistente

È opportuno rivolgersi al medico o all'assistente nei casi riportati qui di seguito:

- si notano segni o sintomi di dosaggio insufficiente o eccessivo del farmaco
- si avverte dolore, arrossamento o gonfiore nel punto di incisione dopo 6 settimane dall'intervento chirurgico
- il sistema non funziona adeguatamente
- non si ha sufficiente sollievo dai sintomi
- la pompa emette un allarme
- si notano reazioni insolite a particolari farmaci assunti
- si notano effetti collaterali non previsti dal medico curante
- si notano variazioni significative nella terapia

- si percepiscono sintomi sensoriali nuovi o differenti (ad esempio, intorpidimento, formicolio, bruciore, iperestesia [aumento della sensibilità al tatto]) o un ritorno della spasticità
- si verificano disfunzioni intestinali o della vescica nuove, occasionali o intermittenti
- si provano nuova debolezza motoria, modifiche nell'andatura o difficoltà nella deambulazione
- si avvertono sintomi o segni neurologici che si discostano dal normale.

Segnalazione di incidenti di grave entità

Se si avvertono effetti collaterali insoliti relativi alla terapia o si verifica un incidente di grave entità con il dispositivo, informare immediatamente il medico a tale riguardo. Il medico fornirà l'assistenza necessaria per la gestione dei sintomi. Ogni incidente deve essere comunicato a Medtronic e alle autorità competenti.

Cosa fare in caso di emissione di un allarme

La pompa è dotata di allarmi che vengono emessi nei seguenti casi:

- è necessario rifornire la pompa
- è necessario sostituire la pompa
- si sono verificati problemi con la pompa.

Gli allarmi segnalano un evento critico o non critico del sistema di infusione.

- Un allarme critico è costituito da un segnale acustico bitonale. Consultare il medico per maggiori informazioni sull'impostazione della durata e la frequenza dell'allarme critico. Un allarme critico segnala l'imminente interruzione della terapia.
- Un allarme non critico è un segnale acustico singolo. Un allarme non critico richiede l'attenzione del medico o dell'assistente, ma non segnala

necessariamente l'imminente interruzione della terapia.

Se si verifica un allarme, contattare immediatamente il medico o l'assistente.

Domande più frequenti

Quanto dura la batteria della pompa?

La batteria dovrebbe durare circa 6–7 anni, in base alla quantità di farmaco erogata dalla pompa.

La batteria della pompa può essere ricaricata?

No.

Quando occorre sostituire la pompa o il catetere?

Il medico o l'assistente utilizza un programmatore per il medico per verificare il livello di carica della batteria della pompa. Quando la batteria comincia a scaricarsi, il medico pianifica una sostituzione della pompa.

La sostituzione della pompa può inoltre rendersi necessaria nel caso in cui questa presenti problemi meccanici od in presenza di complicanze nel catetere.

La riparazione o la sostituzione di una pompa o di un catetere richiede un intervento chirurgico.

Quali sono le dimensioni della pompa?

La pompa ha una forma arrotondata. È larga circa 8,8 cm (3,5") e spessa circa 2,5 cm (1,0").

Si riesce a vedere la pompa sotto i vestiti?

A seconda della struttura fisica del paziente, è possibile notare la pompa, la quale può apparire come un rigonfiamento sotto la pelle. Il medico tenterà comunque di collocare la pompa in un'area il più possibile comoda ed esteticamente accettabile.

Il sistema limita lo svolgimento delle attività?

In genere si dovrebbe essere in grado di riprendere le normali attività quotidiane

senza alcuna limitazione. Consultare tuttavia il medico o l'assistente prima di intraprendere attività particolarmente faticose. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla sezione "Attività del paziente" a pagina 298.

La pompa emette rumori?

La pompa può produrre occasionalmente degli scatti che è possibile udire. La pompa può inoltre emettere un allarme acustico.

Il forno a microonde può interferire con la pompa?

No.

Possono sorgere problemi nell'attraversamento di dispositivi antifurto e di sicurezza?

La pompa può attivare il metal detector. Mostrare la tessera di identificazione del paziente al personale della sicurezza.

È possibile effettuare bagni caldi o docce?

Consultare il medico o l'assistente per chiedere se è possibile lavarsi nella doccia subito dopo l'intervento chirurgico. Non è possibile effettuare bagni caldi fino a quando non vengono rimossi i punti e la ferita non è rimarginata. Quando la ferita è rimarginata, un bagno caldo a temperature inferiori a 39 °C (102 °F) non danneggia la pompa.

È possibile effettuare bagni caldi o utilizzare saune, bagni turchi o lettini abbronzanti?

Evitare l'uso di bagni caldi, bagni turchi, saune o lettini abbronzanti con temperature superiori a 39 °C (102 °F). La pressione nel serbatoio della pompa è sensibile alla temperatura. A temperature più elevate, la pressione nel serbatoio della pompa aumenta. Se l'aumento è significativo, la pressione può causare una somministrazione eccessiva di farmaco, con il conseguente rischio di un dosaggio eccessivo del farmaco.

È possibile viaggiare?

Informare la struttura sanitaria in caso di viaggi, indicando la località e la relativa altitudine. Il medico stabilirà se è necessario fissare un appuntamento per valutare la prescrizione o rifornire la pompa prima della partenza. Se occorre rifornire il serbatoio mentre si è in viaggio, il medico curante deve indicare al paziente il nome di un altro medico in grado di effettuare il rifornimento della pompa. La prenotazione dell'appuntamento presso il medico di riferimento può richiedere settimane o mesi.

Il sistema di infusione cura la malattia?

Il sistema di infusione non elimina la causa della malattia e non la cura. Aiuta a tenere sotto controllo i sintomi e consente al paziente di partecipare ad alcune attività che prima non poteva svolgere. Il sistema di infusione può essere una delle varie terapie adottate dal medico per trattare la malattia del paziente.

È possibile smettere l'assunzione di altri farmaci dopo l'impianto del sistema di infusione?

Il medico determina se sussiste la necessità di assumere altri farmaci.

È possibile guidare un veicolo a motore?

Chiedere al proprio medico curante di fornire informazioni sugli eventuali effetti del farmaco prescritto sulla propria capacità di guidare.



4 Informazioni aggiuntive

Smaltimento della pompa

La pompa deve essere rimossa prima dell'inumazione o della cremazione. In alcuni Paesi la rimozione dei dispositivi impiantabili a batteria è obbligatoria prima dell'inumazione per ragioni di rispetto ambientale. Inoltre, la pompa deve essere rimossa prima della cremazione per evitare che questa causi l'esplosione della batteria. Non risterilizzare o impiantare nuovamente i dispositivi espianati.

Si raccomanda di richiedere che il dispositivo espianato venga restituito a Medtronic per le procedure di analisi e di smaltimento. Tramite l'esame dei dispositivi dei pazienti, Medtronic è in grado di sviluppare nuovi modelli. I pazienti o i medici che desiderano rivolgere eventuali domande possono utilizzare gli indirizzi riportati sul retro di copertina del presente manuale.

Specifiche tecniche

Tabella 4.1 Specifiche dei materiali del sistema di infusione

Componente	Materiale
	Materiali normalmente a contatto con il tessuto umano o con il percorso del farmaco ^a
Pompa	Titanio
	Silicone
	Polivinildenfluoruro
Catetere	Silicone

^a Per un elenco completo dei materiali che entrano in contatto con il tessuto umano o con il percorso del farmaco, rivolgersi al medico o all'assistente.



5 Appendice: Interferenza elettromagnetica (EMI)

Per maggiori informazioni, fare riferimento alla sezione "Interferenza elettromagnetica" a pagina 287 e alla Tabella 2.1 a pagina 290.

Prima di sottoporsi a qualsiasi procedura medica, informare sempre i professionisti sanitari di essere portatori di un sistema di infusione impiantato e segnalare tutte le avvertenze relative all'interferenza elettromagnetica.

Avvertenze

L'interferenza magnetica generata dalle seguenti procedure o apparecchiature mediche può danneggiare il dispositivo, interferire con il suo funzionamento o causare lesioni al paziente. Se è richiesto l'uso di una procedura o apparecchiatura, è necessario attenersi alle seguenti indicazioni:

Diatermia (incluse terapie con ultrasuoni)

—La diatermia ad onde corte non deve essere utilizzata entro 30 cm (12") dalla pompa o dal catetere. L'energia prodotta dalla diatermia può produrre aumenti significativi della temperatura nell'area della

pompa e può continuare a riscaldare i tessuti in prossimità della pompa in quanto quest'ultima trattiene il calore. Se soggetta a temperature superiori a 55 °C (131 °F) , la pompa può effettuare un'infusione di farmaco maggiore di quanto prescritto, causando un potenziale dosaggio eccessivo del farmaco. Le terapie con ultrasuoni comportano l'uso di ultrasuoni a livelli di energia superiori a quelli utilizzati per scopi diagnostici, per generare calore o agitazione molecolare all'interno del corpo. Le terapie con ultrasuoni sono accettabili se eseguite a una distanza di separazione minima di 15 cm (6") fra l'applicatore e il sistema di infusione impiantato.



Risonanza magnetica (RM)-

Il sistema di infusione SynchroMed è idoneo alla risonanza magnetica in sicurezza condizionata. Per poter sottoporre il paziente a un esame di risonanza magnetica in sicurezza, è necessario utilizzare lo scanner della risonanza rispettando specifiche condizioni. Gli esami di risonanza magnetica

effettuati con impostazioni o a condizioni diverse da quelle specificate possono determinare lesioni potenzialmente letali per il paziente o un malfunzionamento del dispositivo. Se il medico prescrive un esame di risonanza magnetica, comunicare al medico e ai tecnici incaricati di eseguire la risonanza di essere portatori di un dispositivo impiantato prima dell'appuntamento per l'esecuzione dell'esame. Per informazioni complete sull'idoneità alla risonanza magnetica, il medico può consultare il sito www.medtronic.com/mri o contattare Medtronic.

Prima di prendere appuntamento per una risonanza magnetica

Informare il medico responsabile della gestione della terapia con la pompa della necessità di sottoporsi a un esame di risonanza magnetica. Sarà il medico a stabilire la possibilità di sottoporsi a un esame di risonanza magnetica. Se pertinente, è inoltre necessario comunicare al medico curante di essere portatori di

un altro dispositivo impiantato attivo, ad esempio un pacemaker, un defibrillatore o un neurostimolatore.

Durante l'esame di risonanza magnetica

Durante un esame di risonanza magnetica, controllare che il lato anteriore della pompa (ossia il lato con la porta di rifornimento) non sia rivolto direttamente verso la testa o verso i piedi, come illustrato nella Figura 5.1. Questa posizione può causare danni permanenti alla pompa. I test indicano la possibilità di danni alle pompe SynchroMed. Si tratta tuttavia di una possibilità estremamente remota, se si considera l'ubicazione e la posizione della pompa durante un esame di risonanza magnetica.

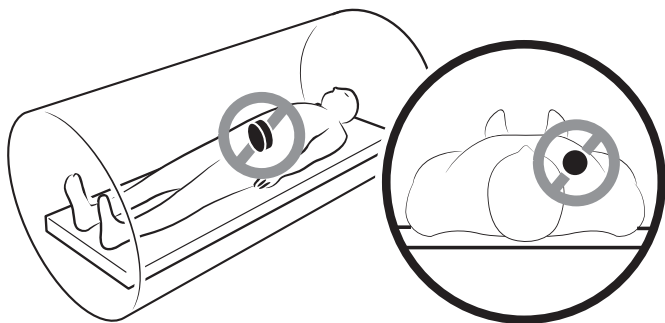


Figura 5.1 Posizione della pompa non idonea alla risonanza magnetica.

È possibile avvertire una sensazione di calore intorno alla pompa o una sensazione di tensione. Se la sensazione di calore o tensione causa disagio, è opportuno interrompere la risonanza magnetica e regolarne le impostazioni in modo da ridurre o eliminare tale sensazione. Un indumento o una benda elastici possono ridurre la sensazione di tensione.

Inoltre, i componenti metallici della pompa possono determinare distorsioni nell'immagine della risonanza magnetica nella zona intorno alla pompa. La risonanza magnetica deve essere regolata in modo da ridurre al minimo le distorsioni dell'immagine.

La risonanza magnetica può causare l'arresto temporaneo della pompa e la sospensione dell'infusione di farmaco durante l'esame. Può inoltre causare l'emissione temporanea di un allarme acustico da parte della pompa SynchroMed.

Dopo l'esame di risonanza magnetica

La pompa dovrebbe riprendere il normale funzionamento al termine della risonanza magnetica; tuttavia, in alcuni casi può essere necessario attendere fino a 24 ore. È normale che la pompa emetta un allarme acustico a due toni fino alla ripresa del normale funzionamento. Gli effetti derivanti dalla sospensione temporanea del farmaco variano in base al farmaco erogato dalla pompa. Il medico valuterà l'opportunità di utilizzare altri metodi di

somministrazione del farmaco e di fornire la necessaria supervisione durante la procedura di risonanza magnetica.

La pompa deve essere sottoposta a verifica dopo la risonanza magnetica per confermarne il corretto funzionamento. Un arresto del motore della pompa può determinare la ricomparsa dei sintomi iniziali e dei sintomi dell'astinenza dal farmaco. È possibile verificare lo stato del motore della pompa dopo la risonanza magnetica utilizzando l'applicazione myPTM modello A820. Per le istruzioni, consultare il manuale dell'applicazione myPTM modello A820. Se non si dispone dell'applicazione myPTM A820, contattare il medico per richiedere a quest'ultimo di effettuare la verifica della pompa dopo la risonanza magnetica.

Generatori di campi elettromagnetici—Da alcuni test risulta che il motore della pompa si arresta se esposto a campi magnetici pari o superiori a 20 gauss. In genere, i campi magnetici pari o inferiori a 10 gauss non influiscono sul funzionamento della pompa.

Prestare attenzione ad evitare l'esposizione prolungata ai dispositivi e agli ambienti seguenti:

- Apparecchi per saldatura ad arco elettrico
- Aree con presenza di alta tensione (tenersi al di fuori degli appositi recinti)
- Trasmettitori per la comunicazione a microonde (tenersi al di fuori degli appositi recinti)
- Antenne per le radiotelecomunicazioni (tenersi al di fuori degli appositi recinti)
- Magneti terapeutici (ad esempio, materassini, coperte, bracciali ed avvolgimenti magnetici) che emettono un campo magnetico superiore a 20 gauss in corrispondenza della pompa

Se si ritiene che l'esposizione prolungata ad una determinata apparecchiatura interferisca con la pompa, 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 i suddetti rimedi non eliminano gli effetti dell'interferenza o se si ritiene che la terapia abbia subito variazioni dopo l'esposizione all'interferenza elettromagnetica, rivolgersi al proprio medico curante.

Radioterapia—L'esposizione della pompa a dosi elevate di radiazioni ionizzanti dirette o diffuse, provenienti da qualsiasi fonte di emissione, che risulti in una dose cumulativa superiore a 10 Gy può danneggiare il dispositivo del paziente o provocare modifiche nella terapia. Per limitare l'esposizione del dispositivo, il medico deve utilizzare l'adeguata schermatura o altre misure appropriate qualora possibile. In caso di più cicli di radioterapia, il medico deve tenere in considerazione la dose cumulativa a cui il dispositivo è stato esposto in precedenza. Medtronic raccomanda di sottoporre la pompa a un controllo da parte

del medico dopo l'esposizione alle radiazioni nel caso in cui si sospettino eventuali modifiche alla terapia.

Precauzioni

L'interferenza elettromagnetica (EMI) generata dalle seguenti apparecchiature non dovrebbe influire sul funzionamento del sistema di infusione se vengono adottate le seguenti precauzioni:

Stimolatori della crescita ossea—Le fasce avvolgenti dello stimolatore della crescita ossea con campo magnetico esterno devono essere mantenute ad una distanza di 45 cm (18") dal sistema di infusione. Dopo avere utilizzato uno stimolatore della crescita ossea impiantabile o esterno, il medico deve verificare il corretto funzionamento del sistema di infusione.

Defibrillazione o cardioversione—Quando si verifica una fibrillazione ventricolare o atriale, la prima considerazione da fare deve essere la sopravvivenza del paziente. I test indicano che la defibrillazione esterna non

danneggia la pompa; tuttavia, al termine della stessa, il medico deve verificare il corretto funzionamento della pompa.

Litotripsia—La sicurezza in caso di litotripsia non è stata verificata. La litotripsia può danneggiare la pompa o il catetere ed è pertanto sconsigliata per i portatori di una pompa impiantata. Qualora fosse necessario ricorrere alla litotripsia, il medico deve concentrare il raggio lontano dalla pompa e dal catetere. Al termine della procedura, il medico deve controllare l'eventuale presenza di allarmi nella pompa.

Procedure laser—Il raggio laser deve essere orientato 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 transcranica) nei pazienti portatori di un sistema di infusione impiantato. I flussi di

corrente elettrica indotta possono causare il riscaldamento della pompa, con conseguente rischio di dosaggio eccessivo e lesioni gravi o decesso del paziente.

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 conseguente rischio di dosaggio eccessivo e lesioni gravi o decesso del paziente.

Apparecchiature antifurto e dispositivi di sicurezza—In prossimità delle apparecchiature antifurto e dei dispositivi di sicurezza (ad esempio, quelli presenti negli aeroporti, nelle biblioteche ed in alcuni grandi magazzini), non indugiare accanto a questi ultimi e non appoggiarvisi.

Note

Elettrodomestici—La maggior parte degli elettrodomestici utilizzati 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 dovrebbe influire sul funzionamento del sistema di infusione:

- Esami di tomografia assiale computerizzata (TAC)
- Diagnostica a ultrasuoni (ad esempio, ecografia carotidea, studi doppler)

Nota: per ridurre al minimo la potenziale distorsione delle immagini, il trasduttore deve essere tenuto a una distanza di 15 cm (6") dal sistema di infusione.

- Radiografie diagnostiche o fluoroscopia

- Elettrocauterizzazione
- Magnetoencefalografia (MEG)
- Esami di tomografia ad emissione di positroni (PET)

Indice

Allarme 316

Apparecchiature antifurto 319, 339

Attività

che comportano l'esposizione a quote elevate 298

che comportano l'esposizione a temperature elevate 299

che richiedono movimenti eccessivi di torsione o allungamento 300

durante il recupero 311

immersioni subacquee o camere iperbariche 302

quotidiane 318

Avvertenze

generali 285-298, -302

interferenza elettromagnetica (EMI) 287, 328

Bagni caldi 320

Bagni e docce, durante e dopo il recupero 320

Bagno turco 320

Batteria (pompa), durata 317
Camere iperbariche 302
Cardioversione 337
Catetere
 descrizione 280
 porta di accesso 280
 porta 280
Consultare il medico o l'assistente,
 quando 314
Controindicazioni 281
Defibrillazione 337
Diagnostica ad ultrasuoni 340
Diatermia 328
Dispositivi cardiaci 296
Dispositivi di sicurezza 319, 339
Docce calde 299
Domande più frequenti 317-322
Elettrocauterizzazione 341
Elettrodomestici 340
Emissioni a radiofrequenza (RF) 337
Escursionismo in montagna 298

- Farmaco
 - dosaggio insufficiente o eccessivo 286
 - effetti collaterali 285
 - interazione 285
- Fluoroscopia 340
- Generatori di campi elettromagnetici 334
- Guida 322
- Immersioni subacquee 302
- Indicatore di sostituzione elettiva (ERI) 286
- Indicazioni 278
- Interazione del programmatore per il medico
 - con altri dispositivi impiantati attivi 304
 - con un impianto cocleare 304
- Interferenza elettromagnetica (EMI) 287, 328-341
- Lettini abbronzanti 320
- Litotripsia 338
- Magneti terapeutici 334, 335
- Magnetoencefalografia (MEG) 341
- Massa infiammatoria in corrispondenza della punta del catetere intraspinale 293

Microonde
 ablazione 337, 339
 forno 319

Pompa
 descrizione 279
 dimensioni 318
 durata della batteria 317
 smaltimento 324

Possibili complicazioni del sistema 282

Precauzioni
 generali 304
 interferenza elettromagnetica
 (EMI) 337-339

Procedure di ablazione 339

Procedure laser 338

Procedure o esami medici 298

Procedure psicoterapeutiche 338

Radiografie diagnostiche 340

Radioterapia 336

Recupero dopo l'intervento chirurgico 310

Residenza o viaggi a quote elevate 298

Rifornimento della pompa 280, 302, 313

Rischi della chirurgia	282
Risonanza magnetica (RM)	329
Sauna	320
Sci	298
Serbatoio	
descrizione	280
porta di riempimento	280
Sindrome da titillomania	301
Sistema di infusione	
componenti	278
funzionamento	308
Smaltimento della pompa	324
Specifiche del sistema	325
Stimolatori della crescita ossea	337
TC o TAC, esami	340
Temperatura elevata, esposizione	320
Terapia a ultrasuoni	328
Tessera di identificazione del paziente	275
Viaggi in aereo	298, 321
Viaggi	298, 301, 320
Visita di follow-up	310, 312

Medtronic

Manufacturer

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000

Authorized Representative in the European Community

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

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000

Asia-Pacific

Medtronic International Ltd.
50 Pasir Panjang Road
#04-51 Mapletree Business City
Singapore 117384
Singapore
Tel. +65-6870-5510

TGA web address

Australia/New Zealand
Therapeutic Goods Administration
www.tga.gov.au



* M 9 6 1 2 8 7 A 0 3 9 *

© Medtronic 2022
All Rights Reserved

2022-05-15
M961287A039 Rev A