

FLOWONIX

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Système de pompe programmable Prometra®
DESTINATAIRES : Professionnels de santé utilisant des pompes programmables
Prometra® et Prometra® II

Octobre 2019

Nom du produit : Système de pompe programmable Prometra®

Référence catalogue : Pompe Prometra® - RÉF. 91827
Pompe Prometra® II - RÉF. 93827

Type d'action : Modifications de l'étiquetage :
Pompe Prometra I réf. 91827 – Modification de la catégorie de compatibilité avec l'IRM qui devient « MR Unsafe » (incompatible avec l'IRM)
Pompe Prometra II réf. 93827 – Modification des paramètres d'examen en cas d'IRM

Modèle de pompe	RÉF.	Catégorie de compatibilité avec l'IRM
Prometra	91827	« MR Unsafe » (incompatible avec l'IRM) 
Prometra II	93827	« MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions) 

Madame, Monsieur,

Flowonix Medical, Inc. publie un avis de sécurité afin de s'assurer que tous les professionnels de santé européens et les centres d'IRM avec lesquels ils travaillent aient connaissance de la dernière version des instructions relatives à la réalisation d'une IRM chez les patients européens porteurs d'un système de pompe Prometra, et afin de distribuer la version mise à jour de l'étiquetage qui comprend les nouveaux paramètres d'examen à utiliser avec la pompe programmable Prometra® II.

FLOWONIX

Pompe programmable Prometra® I (RÉF. 91827)

Jusqu'à présent, la pompe programmable Prometra® I (réf. 91827) portait la mention « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions), et nécessitait de vider la pompe de tout le médicament qu'elle contenait avant une IRM afin de prévenir le risque de surdosage dû à la possibilité d'ouverture des valves d'entrée et de sortie en présence d'un champ magnétique puissant. Contrairement à la pompe programmable Prometra II (réf. 93827), la pompe Prometra I n'est pas équipée d'une valve FAV (« Flow Activated Valve ») qui réduit ce risque. Les données de surveillance post-AMM ont démontré que, à cause d'une erreur de l'utilisateur, le mode d'emploi n'a pas été suivi et des patients ont été blessés. Nous avons donc décidé de modifier l'étiquetage de la pompe Prometra I et d'y apposer la mention « MR Unsafe » (incompatible avec l'IRM) afin de réduire le risque d'erreur de l'utilisateur et de non-conformité avec les consignes de sécurité relative au vidage du réservoir de médicament. La pompe programmable Prometra® I (RÉF. 91827) ne bénéficie plus du marquage CE et ne peut donc plus être utilisée chez les nouveaux patients. Toutefois, ce modèle a déjà été implanté sur des patients européens.

Pompes programmables Prometra® II (RÉF. 93827)

Les pompes programmables Prometra® II (RÉF. 93827) demeurent classées dans la catégorie « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions), compte tenu des résultats des tests de compatibilité avec l'IRM effectués. Afin de maintenir la conformité avec la dernière version de la norme de compatibilité IRM, Flowonix a récemment testé la pompe Prometra conformément aux instructions de la norme la plus récente. Suite à l'application de paramètres de test non clinique extrêmement prudents, comme le préconise la nouvelle norme relative aux tests, les informations concernant la sécurité en cas d'IRM fournies dans le mode d'emploi de la pompe ont été mises à jour.

Voici les paramètres d'examen actualisés utilisables avec les pompes programmables Prometra® II « MR Conditional » (RÉF. 93827). Veuillez consulter le guide de référence IRM applicable aux pompes Prometra® : « MRI Conditions for Safe Scanning for the Prometra Intrathecal Pump (Conditions de réalisation d'une IRM pour l'examen sans danger d'un porteur de pompe intrathécale Prometra) » (PL-71802-L4-00) joint en Annexe 1.

PARAMÈTRES D'EXAMEN

Des essais non cliniques ont démontré que la pompe programmable Prometra II était compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut être scanné sans danger dans un système IRM respectant les conditions suivantes :

1. Scanner IRM à tunnel fermé, cylindrique, horizontal
2. Champ magnétique statique maximal de 1,5 Tesla

FLOWONIX

3. Gradient spatial de champ magnétique maximal de 400 gauss/cm (4 T/m)
Avertissement : Un gradient supérieur à 400 gauss/cm (4 T/m) à la limite de 1,5 T risque d'exercer une force ou un couple excessif susceptible de blesser le patient.
4. Système RM maximum indiqué, débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné pour le corps entier inférieur à 2 W/kg (en mode de fonctionnement normal) en utilisant l'antenne émettrice-réceptrice « corps » du scanner.
5. Vitesse maximale de balayage des gradients de 200 T/m/s.
6. La durée d'examen doit être limitée à 10 minutes par séquence d'impulsions.
7. Les patients ne doivent être scannés qu'en position de décubitus dorsal.
8. L'implant ne doit pas se situer à plus de 15 cm de l'axe Z du scanner (axe central du tunnel du scanner).
9. Toutes les instructions pré-IRM doivent être respectées.
10. L'utilisation d'antennes RF émettrices-réceptrices locales à proximité d'une pompe programmable Prometra® II implantée n'a pas été évaluée et doit donc être évitée. Cette règle s'applique notamment, sans toutefois s'y limiter, aux :
 - Antenne RF émettrice-réceptrice « tête »
 - Antenne RF émettrice-réceptrice « membres inférieurs »
 - Antenne RF émettrice-réceptrice « membres supérieurs »

Avertissement : Ne pas placer d'antenne de transmission RF locale directement au-dessus d'un composant d'une pompe programmable Prometra® II implantée

11. Le DAS au niveau de la tête ne doit pas dépasser 3,2 W/kg.
12. Le patient ne doit pas avoir de fièvre ou de problèmes de régulation de sa température corporelle au moment de l'examen.
13. Les patients doivent être surveillés en continu pendant toute la durée de leur exposition à l'environnement RM.

Risque pour la santé :

Catégorie « MR Unsafe » (incompatible avec l'IRM) pour la pompe programmable Prometra (RÉF. 91827) : La pompe programmable Prometra I n'est pas équipée d'une valve FAV (« Flow Activated Valve ») qui réduit le risque de surdosage en cas d'erreur de l'utilisateur lorsqu'un patient est exposé à un champ RM sans que le médicament contenu dans la pompe ait été préalablement retiré. Par conséquent, l'étiquetage de la pompe Prometra I a été modifié et est désormais « MR Unsafe » (incompatible avec l'IRM).

Catégorie « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions) pour la pompe programmable Prometra II (RÉF. 93827) : Les paramètres d'IRM et l'étiquetage correspondant ont été mis à jour afin de refléter les conclusions tirées des

FLOWONIX

résultats des tests d'IRM effectués dans les règles de l'art de telle sorte que les patients puissent être scannés en toute sécurité sans ressentir des niveaux inacceptables de chaleur, de vibrations, de tension induite et sans risque de dysfonctionnement, de déplacement ou de couple excessif.

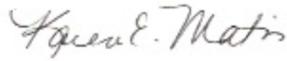
Mesures à appliquer par le médecin :

1. Lire le guide de référence IRM applicable aux pompes Prometra® : « MRI Conditions for Safe Scanning for the Prometra Intrathecal Pump (Conditions de réalisation d'une IRM pour l'examen sans danger d'un porteur de pompe intrathécale Prometra) » (PL-71802-L4-00) joint en Annexe 1 du présent courrier. Ce document est également disponible sur le site www.flowonix.com. La version intégrale des modes d'emploi des pompes Prometra I et Prometra II est également disponible en ligne.
 - a. Mode d'emploi de la pompe programmable Prometra, PL-91791-L4
 - b. Mode d'emploi de la pompe programmable Prometra II, PL-71800-L4
2. Veiller à ce que les patients porteurs d'une pompe Prometra II devant passer une IRM soient scannés en toute sécurité dans un système IRM respectant les paramètres d'examen actualisés.
3. Veiller à ce que les patients porteurs d'une pompe Prometra I soient informés de la modification de l'étiquetage de la pompe Prometra (I) et du classement de cette dernière dans la catégorie « MR Unsafe » (incompatible avec l'IRM).
 - a. Remettre la nouvelle version du guide du patient (réf. PL-81912-L4-03) jointe en Annexe 2 à tous les patients porteurs d'une pompe Prometra I.
 - b. Remettre une carte d'identification provisoire de patient mise à jour (réf. PL-82375-L4-04) jointe en Annexe 3 à tous les patients porteurs d'une pompe Prometra I.
4. Médecins et centres d'IRM concernés : Transmettre le présent avis de sécurité aux patients, aux membres du personnel et à toutes les personnes de leur établissement ayant besoin de connaître la dernière version des instructions relatives à la réalisation d'une IRM chez les patients porteurs d'un système de pompe Prometra.
5. Formulaire d'accusé de réception : Veuillez remplir sans délai le formulaire d'accusé de réception de l'avis de sécurité urgent (réf. PL-71205-L4-00) joint en Annexe 4 et le retourner à Flowonix Medical conformément aux instructions fournies sur le formulaire.

Pour toute question ou demande de précisions, n'hésitez pas à contacter votre représentant Flowonix ou notre service Solutions techniques (+1 844 229 6729). Merci pour votre collaboration.

FLOWONIX

Cordialement,



Karen E. Matis, RAC, CCRA
Vice-présidente senior
Affaires cliniques, qualité et réglementaires
Flowonix Medical, Inc.

Pièces jointes :

- Annexe 1 : Guide de référence IRM applicable aux pompes Prometra®: « MRI Conditions for Safe Scanning for the Prometra Intrathecal Pump (Conditions de réalisation d'une IRM pour l'examen sans danger d'un porteur de pompe intrathécale Prometra) », réf. PL-71802-L4-00 (en anglais)
- Annexe 2 : Guide du patient, réf. PL-81912-L4-03
- Annexe 3 : Carte d'identification provisoire de patient porteur d'une pompe Prometra I, réf. PL-82375-L4-04
- Annexe 4 : Formulaire d'accusé de réception de l'avis de sécurité à retourner par le médecin, réf. PL-71205-L4-00

FLOWONIX

GUIDE DE RÉFÉRENCE IRM APPLICABLE AUX POMPES PROMETRA® : « MRI CONDITIONS FOR SAFE SCANNING FOR THE PROMETRA INTRATHECAL PUMP » (CONDITIONS DE RÉALISATION D'UNE IRM POUR L'EXAMEN SANS DANGER D'UN PORTEUR DE POMPE INTRATHÉCALE PROMETRA)

INFORMATIONS IMPORTANTES DESTINÉES AUX MÉDECINS, AUX MANIPULATEURS IRM ET AUX PATIENTS

Pour lire l'intégralité des instructions, avertissements et mises en garde relatifs au système de pompe programmable Prometra, veuillez consulter le mode d'emploi de la pompe Prometra.

REMARQUE : Le système de perfusion programmable Prometra est proposé avec deux modèles de pompe, dont les informations de sécurité relatives à l'IRM sont DIFFÉRENTES. Veuillez identifier le modèle de la pompe concernée et appliquer les informations de sécurité relatives à l'IRM fournies dans ce document.

Modèle de pompe	RÉF.	Catégorie de compatibilité avec l'IRM
Prometra	91827	« MR Unsafe » (incompatible avec l'IRM) 
Prometra II	93827	« MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions) 

Informations de sécurité relatives à l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique (IRM) chez les patients porteurs d'une pompe programmable Prometra® (RÉF. 91827)



« MR Unsafe » (incompatible avec l'IRM)

La pompe programmable Prometra I (RÉF. 91827) se classe dans la catégorie « RM Unsafe », c'est-à-dire qu'elle est incompatible avec l'IRM.



AVERTISSEMENT : L'EXPOSITION D'UN PATIENT PORTEUR D'UNE POMPE PROMETRA À UN ENVIRONNEMENT IRM RISQUE D'ENTRAÎNER UN SURDOSAGE SUSCEPTIBLE DE LUI OCCASIONNER DES BLESSURES GRAVES, VOIRE MORTELLES.

Pompes programmables Prometra® II (RÉF. 93827)
Informations de sécurité relatives à l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

GÉNÉRALITÉS



« MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions)



AVERTISSEMENT : LE NON-VIDAGE DE LA POMPE AVANT L'EXPOSITION DU PATIENT A L'ENVIRONNEMENT IRM RISQUE DE PROVOQUER UN SURDOSAGE SUSCEPTIBLE D'OCCASIONNER DES BLESSURES GRAVES, VOIRE MORTELLES AU PATIENT.



Avertissement : Les patients ne doivent pas être exposés à un environnement IRM tant que le site chirurgical utilisé pour implanter la pompe n'est pas totalement cicatrisé.



Avertissement : VIDER LA TOTALITÉ DE LA SOLUTION CONTENUE DANS LA POMPE PROMETRA II AVANT DE LAISSER LE PATIENT PÉNÉTRER DANS L'ENVIRONNEMENT IRM. Les champs magnétiques puissants tels que ceux créés dans les scanners IRM peuvent provoquer l'ouverture des valves d'entrée et de sortie de la pompe, entraînant ainsi la libération immédiate du contenu du réservoir de médicament et du cathéter dans l'organisme du patient. Cela risque de provoquer un surdosage et, par là même, d'occasionner des blessures graves, voire mortelles au patient. Si un patient porteur d'une pompe Prometra II doit passer une IRM en urgence, consulter la page 6 des présentes instructions pour en savoir plus sur les risques potentiels que cela comporte.

Avant de réaliser une IRM, le médecin doit déterminer si le patient peut être privé de médicament sans danger pendant la durée de l'examen. Si le patient ne peut pas se passer de son médicament, il convient de le lui administrer d'une autre manière (intraveineuse, par ex.) pendant toute la durée de l'IRM.

Avant de programmer une IRM et au moment de sa réalisation, il convient de vérifier le statut de la pompe en interrogeant cette dernière pour en vérifier le bon fonctionnement et les réglages.

Remarque : Des instructions à suivre avant et après l'IRM ainsi qu'en cas d'urgence sont fournies dans ce document.

PARAMÈTRES D'EXAMEN

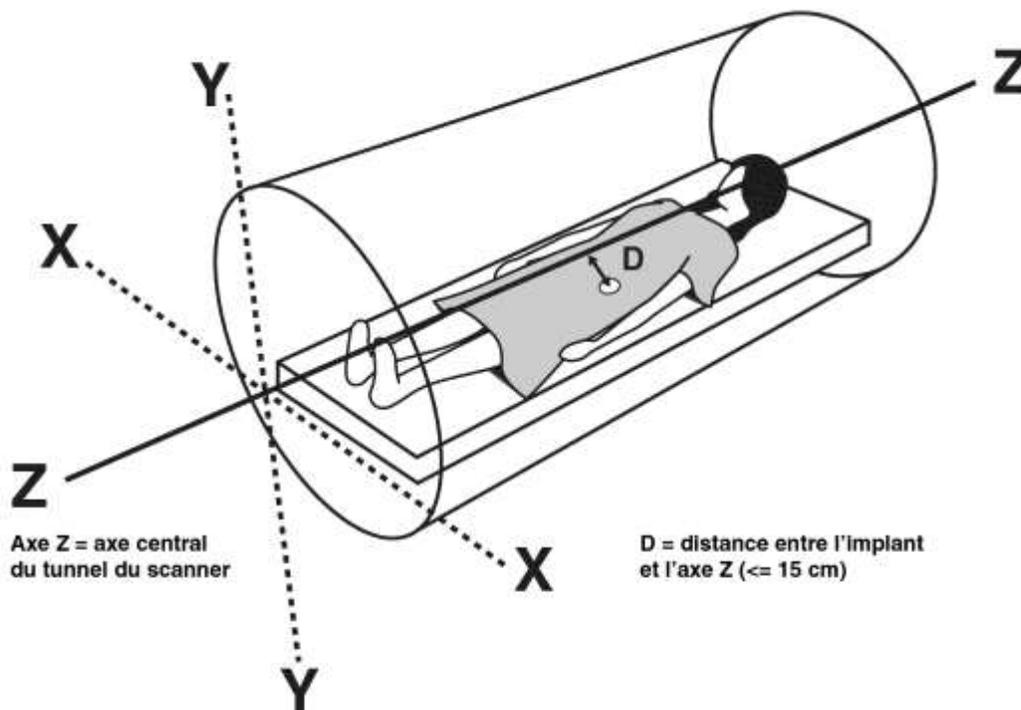
Des essais non cliniques ont démontré que les pompes programmables Prometra II étaient compatibles avec l'IRM sous certaines conditions (« MR Conditional »). Un patient porteur de ce dispositif peut être scanné sans danger dans un système IRM respectant les conditions suivantes :

1. Scanner IRM à tunnel fermé, cylindrique, horizontal
2. Champ magnétique statique maximal de 1,5 Tesla
3. Gradient spatial de champ magnétique maximal de 400 gauss/cm (4 T/m)



Avertissement : Un gradient supérieur à 400 gauss/cm (4 T/m) à la limite de 1,5 T risque d'exercer une force ou un couple excessif susceptible de blesser le patient.

4. Système RM maximum indiqué, débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné pour le corps entier inférieur à 2 W/kg (en mode de fonctionnement normal) en utilisant l'antenne émettrice-réceptrice « corps » du scanner.
5. Vitesse maximale de balayage des gradients de 200 T/m/s.
6. La durée d'examen doit être limitée à 10 minutes par séquence d'impulsions.
7. Les patients ne doivent être scannés en décubitus dorsal que si la pompe est située dans l'abdomen, de telle sorte que la pompe ne soit pas éloignée de plus de 15 cm de l'axe Z du scanner (axe central du tunnel du scanner). Si la pompe n'est pas située dans l'abdomen, les patients doivent être scannés dans une position telle que la pompe ne soit pas éloignée de plus de 15 cm de l'axe Z du scanner.



8. Avant de placer le patient dans l'environnement RM, le manipulateur doit procéder à un examen visuel et à une palpation du patient afin de vérifier l'emplacement exact de la pompe.
9. Toutes les instructions pré-IRM doivent être respectées.
10. L'utilisation d'antennes RF émettrices-réceptrices locales à proximité d'une pompe programmable Prometra® II implantée n'a pas été évaluée et doit donc être évitée. Cette règle s'applique notamment, sans toutefois s'y limiter, aux :
 - Antenne RF émettrice-réceptrice « tête »

- Antenne RF émettrice-réceptrice « membres inférieurs »
- Antenne RF émettrice-réceptrice « membres supérieurs »



Avertissement : Ne pas placer d'antenne de transmission RF locale directement au-dessus d'un composant d'une pompe programmable Prometra® II implantée

11. Le DAS au niveau de la tête ne doit pas dépasser 3,2 W/kg.
12. Le patient ne doit pas avoir de fièvre ou de problèmes de régulation de sa température corporelle au moment de l'examen.
13. Les patients doivent être surveillés en continu pendant toute la durée de leur exposition à l'environnement RM.



REMARQUE : Les conditions de réalisation sécuritaire d'une IRM décrites dans ce document ne s'appliquent qu'aux pompes Prometra implantées dans l'abdomen. Aucun test n'a été réalisé concernant les autres sites d'implantation ou la présence d'autres dispositifs médicaux implantés, qu'ils soient actifs ou passifs. Les conditions de réalisation d'une IRM applicables avec d'autres dispositifs implantés (stimulateurs cardiaques, sondes abandonnées, implants de genou, etc.) peuvent être différentes, ce qui risque de blesser le patient ou d'entraîner un dysfonctionnement du dispositif.

Augmentation de la température des tissus adjacents à l'implant pendant l'IRM

L'augmentation locale de température générée par la pompe n'est pas jugée préoccupante. Dans le cas improbable où le patient ressentirait une chaleur inconfortable au niveau de la pompe, l'IRM doit être arrêtée et les paramètres d'examen doivent être ajustés de manière à réduire le DAS à un niveau confortable.



Avertissement : Champ magnétique statique

Dans un environnement RM de 1,5 T, la pompe possède une force de déflexion induite magnétiquement significative et un couple très élevé. Les champs magnétiques statiques et de gradient produits par un scanner IRM sont susceptibles d'interagir avec la pompe et de générer des vibrations. Toutefois, si la pompe est correctement implantée, le patient peut être scanné sans danger sous réserve de respecter les conditions énumérées ci-dessus. Le non-respect de ces conditions risque d'occasionner des blessures graves au patient. Le patient peut ressentir des petits tiraillements ou une sensation de vibration au niveau de l'implant lorsqu'il est placé dans le champ magnétique. Un vêtement ou une ceinture élastique aideront à limiter le mouvement et à réduire ces sensations pendant que le patient se trouve dans le champ magnétique.

Artéfacts d'image

La pompe programmable renferme des composants ferromagnétiques qui déformeront l'image et provoqueront des espaces vides localisés dans les régions de l'image situées autour de la pompe. La qualité de l'image IRM sera compromise si la zone d'intérêt se situe près de la pompe.

Dans des essais non cliniques, l'artéfact d'image causé par les pompes Prometra II de 20 ml de Flowonix Medical s'étend à plus de 18,5 cm du dispositif lorsque les images sont obtenues avec une séquence d'impulsions à écho de spin ou à écho de gradient dans un système IRM de 1,5 T. Il est possible de réduire les artéfacts d'image en optimisant les séquences pour l'imagerie (ex. : temps d'écho plus court, diminuer la séparation eau-graisse, etc.). Les images de la tête et des membres inférieurs, acquises loin de l'emplacement de la pompe Prometra, ne devraient généralement pas être affectées.

INSTRUCTIONS PRÉ-IRM SPÉCIFIQUES



AVERTISSEMENT : LE NON-VIDAGE DE LA POMPE AVANT L'EXPOSITION DU PATIENT A L'ENVIRONNEMENT IRM RISQUE DE PROVOQUER UN SURDOSAGE SUSCEPTIBLE D'OCCASIONNER DES BLESSURES GRAVES, VOIRE MORTELLES AU PATIENT.

Pompes programmables Prometra® II (RÉF. 93827)

Protocole applicable aux pompes programmables Prometra® II (RÉF. 93827)

Procédure applicable avant l'IRM



Avertissement : VIDER LA TOTALITÉ DE LA SOLUTION CONTENUE DANS LA POMPE PROMETRA II AVANT DE LAISSER LE PATIENT PÉNÉTRER DANS L'ENVIRONNEMENT IRM. Les champs magnétiques puissants tels que ceux créés dans les scanners IRM peuvent provoquer l'ouverture des valves d'entrée et de sortie de la pompe, entraînant ainsi la libération immédiate du contenu du réservoir de médicament et du cathéter dans l'organisme du patient. Cela risque de provoquer un surdosage et, par là même, d'occasionner des blessures graves, voire mortelles au patient. Si un patient porteur d'une pompe Prometra II doit passer une IRM en urgence, consulter la page 6 des présentes instructions pour en savoir plus sur les risques potentiels que cela comporte.

Il incombe au médecin de déterminer si le patient peut rester privé de médicament sans danger pendant toute la durée de l'IRM. Si le patient ne peut pas se passer de son médicament, il convient de le lui administrer d'une autre manière (intraveineuse ou patch analgésique, par ex.).

SI UNE IRM EST NÉCESSAIRE, LA POMPE DOIT ÊTRE VIDÉE du médicament qu'elle contient, elle ne doit pas être rechargée et la POMPE DOIT ÊTRE PROGRAMMÉE SUR UN DÉBIT DE 0,0 MG/JOUR avant d'autoriser le patient à pénétrer dans l'environnement IRM.

APPLIQUER LA PROCÉDURE SUIVANTE AVANT DE LAISSER LE PATIENT PÉNÉTRER DANS L'ENVIRONNEMENT IRM.

1. Interrogation de la pompe

Interroger la pompe à l'aide du programmeur afin de vérifier le modèle de pompe, le statut opérationnel de la pompe et l'absence d'erreurs signalées. Imprimer la page de diagnostic.



AVERTISSEMENT : S'IL N'EST PAS POSSIBLE DE CONFIRMER LE STATUT DE LA POMPE AVEC CERTITUDE, NE PAS CONTINUER, CAR IL SE POURRAIT QUE LA POMPE NE FONCTIONNE PAS CORRECTEMENT, ET CONTACTER LE SERVICE SOLUTIONS TECHNIQUES DE FLOWONIX AU : +1 844 229 6729.

2. Programmation de la pompe

Régler le sélecteur de débit sur un débit constant de 0,0 mg/jour. Réinterroger la pompe et imprimer la page de diagnostic afin de confirmer le débit constant de 0,0 mg/jour.

3. Vidage du réservoir de médicament

Suivez les procédures de vidage du réservoir de médicament fournies dans le mode d'emploi du kit de rechargement.

INSTRUCTIONS POST-IRM SPÉCIFIQUES

Protocole applicable aux pompes programmables Prometra® II (RÉF. 93827)

Procédure applicable après l'IRM

1. Vérification du statut opérationnel de la pompe

- a. Interroger la pompe à l'aide du programmeur afin de vérifier le bon fonctionnement et les paramètres de la pompe.
- b. Vérifier que les réglages n'ont pas été modifiés par rapport aux réglages pré-IRM (ex. : le débit doit être de 0,0 mg/jour).
- c. Si le programmeur affiche des erreurs, passer à l'étape 2 « Effacement des erreurs signalées par la pompe ».
- d. Si aucune erreur ne s'affiche, passer à l'étape 3 « Confirmation de la fermeture des valves d'entrée et de sortie ».



AVERTISSEMENT : S'IL N'EST PAS POSSIBLE DE CONFIRMER LE STATUT DE LA POMPE AVEC CERTITUDE, NE PAS CONTINUER, CAR IL SE POURRAIT QUE LA POMPE NE FONCTIONNE PAS CORRECTEMENT, ET CONTACTER LE SERVICE SOLUTIONS TECHNIQUES DE FLOWONIX AU : +1 844 229 6729.

2. Effacement des erreurs signalées par la pompe

- a. Si l'interrogation de la pompe effectuée à l'étape 1 révèle la présence d'erreurs, procéder à un arrêt d'urgence de la pompe à l'aide du programmeur, puis contacter le service Solutions techniques de Flowonix au +1 844 229 6729.
- b. Si les erreurs signalées par la pompe sont effacées, passer à l'étape 3.

3. Confirmation de la fermeture des valves d'entrée et de sortie

- a. Essayer d'aspirer le contenu du réservoir de médicament par l'orifice de remplissage. Pour ce faire, fixer l'aiguille anti-carottage de 22G (fournie dans le kit de remplissage) sur une seringue stérile.
- b. Enfoncer l'aiguille au milieu du septum de l'orifice de remplissage jusqu'à ce que la pointe de l'aiguille soit bien à l'intérieur du réservoir de médicament.
- c. Générer un vide avec la seringue pendant environ 10 à 30 secondes afin de confirmer la fermeture des valves d'entrée et de sortie.



Avertissement : La récupération d'un volume de produit important (> 1 ml) peut indiquer que les valves d'entrée/sortie de la pompe sont ouvertes, ce qui fournit un accès direct au cathéter/liquide céphalorachidien. Dans ce cas, NE PAS poursuivre le remplissage, car la pompe risque de ne pas fonctionner correctement. Il se peut que la pompe doive être explantée et remplacée. Pour toute question, contacter le service Solutions techniques de Flowonix au : +1 844 229 6729.

4. Remplissage du réservoir de médicament

- a. Remplir le réservoir de médicament en suivant les instructions fournies dans le mode d'emploi du kit de remplissage.
- b. Vérifier que la prescription est correctement programmée ou programmer une nouvelle prescription.



Avertissement : La procédure de remplissage doit être suivie d'une période d'observation visant à s'assurer que le patient ne développe pas de symptômes cliniques de sous-dosage ou de surdosage en se basant sur les informations de prescription du médicament.

EN CAS D'URGENCE MÉDICALE NÉCESSITANT UNE IRM :

Pompe programmable Prometra® I (RÉF. 91827)



« MR Unsafe » (incompatible avec l'IRM)

La pompe programmable Prometra I (RÉF. 91827) se classe dans la catégorie « RM Unsafe », c'est-à-dire qu'elle est incompatible avec l'IRM.

Pompe programmable Prometra® II (RÉF. 93827)

En cas d'urgence médicale nécessitant une IRM STAT, le médecin traitant doit avoir connaissance des éléments suivants pour prendre la décision de pratiquer une IRM sur un patient porteur d'une pompe Prometra II (RÉF. 93827) :



AVERTISSEMENT : LE NON-VIDAGE DE LA POMPE AVANT L'EXPOSITION DU PATIENT À L'ENVIRONNEMENT IRM RISQUE DE PROVOQUER UN SURDOSAGE SUSCEPTIBLE D'OCCASIONNER DES BLESSURES GRAVES, VOIRE MORTELLES AU PATIENT.



AVERTISSEMENT : Si une IRM a été pratiquée sur un patient porteur d'une **pompe Prometra® II** qui n'a PAS été vidée du médicament qu'elle renfermait du fait de l'urgence médicale de la situation, la **pompe Prometra® II** est équipée d'une valve FAV (« Flow Activated Valve ») destinée à réduire, sans toutefois éliminer, le risque de surdosage. Un médecin doit immédiatement évaluer le patient afin de s'assurer qu'il ne développe pas de signes et symptômes de surdosage et de mettre en place un plan de surveillance immédiate dans un environnement médical équipé de manière adéquate. Un chariot de réanimation ainsi que les médicaments nécessaires à la prise en charge d'un surdosage doivent être disponibles.

FLOWONIX RECOMMANDE VIVEMENT DE VIDER TOTALEMENT LE RÉSERVOIR DE MÉDICAMENT DE LA POMPE PROMETRA® II AVANT DE PRATIQUER L'IRM.

La pompe Prometra® II est dotée d'une valve FAV (« Flow Activated Valve ») destinée à réduire, sans toutefois éliminer, le risque de surdosage pendant une IRM.

Si le volume du réservoir de médicament est inférieur ou égal à 1 ml ou si l'on s'attend à ce qu'il soit inférieur ou égal à 1 ml au moment où l'IRM a été pratiquée en urgence, ne pas poursuivre l'IRM sans avoir préalablement vidé le médicament contenu dans le réservoir. S'il reste un volume de médicament inférieur ou égal à 1 ml dans le réservoir, **le médicament doit être retiré avant de pratiquer l'IRM en urgence. Si le volume de médicament présent dans le réservoir est inférieur à 1 ml, il est possible que la valve FAV ne se déclenche pas.** Le médicament contenu dans le réservoir risque alors d'être administré au patient sous forme de bolus. Cela risque de provoquer un surdosage et, par là même, d'occasionner des blessures graves, voire mortelles au patient. Pour déterminer le volume de médicament présent dans le réservoir, interroger la pompe à l'aide d'un programmeur Prometra®. Le volume du réservoir est indiqué sur les écrans de diagnostic. **Si aucun programmeur n'est disponible alors qu'une IRM doit être pratiquée en urgence, il convient de vider la totalité du réservoir de médicament avant de pratiquer l'examen.**

La valve FAV (« Flow Activated Valve ») de la pompe Prometra® II est destinée à couper le débit de médicament lorsque la pompe est exposée à des champs magnétiques puissants. Si cela se produit, une petite quantité de médicament ($\leq 10 \mu\text{l}$) sera administrée au patient. **Le médecin doit déterminer si le patient peut recevoir ce bolus de 10 μl sans danger lors d'une IRM pratiquée en urgence (1,2).** Si ce n'est pas le cas, il convient de vider la totalité du réservoir de médicament avant de pratiquer l'examen.



REMARQUE :

1. Dans le cas d'une pompe contenant de la morphine à une concentration de 25 mg/ml, un bolus inférieur à 0,25 mg sera administré au patient pendant une IRM en urgence si le médicament n'a pas été préalablement retiré du réservoir avant de pratiquer l'examen.
2. Dans le cas d'une pompe contenant du baclofène à une concentration de 2 mg/ml, un bolus inférieur à 20 μg sera administré au patient pendant une IRM en urgence si le médicament n'a pas été préalablement retiré du réservoir avant de pratiquer l'examen.

Après une IRM, la valve FAV sera fermée et empêchera toute administration de médicament tant que la pompe n'aura pas été réinitialisée. **Il incombe au médecin de déterminer si le patient peut rester privé de médicament jusqu'à ce que la valve FAV soit réinitialisée après l'IRM.** Si le patient ne peut pas se passer de son médicament, il convient de le lui administrer d'une autre manière (intraveineuse ou patch analgésique, par ex.) en gardant à l'esprit que le patient recevra jusqu'à 10 μl de médicament en bolus lors d'une IRM en urgence si le médicament n'a pas été retiré du réservoir avant l'examen.

Si une IRM a été pratiquée en urgence sur un patient porteur d'une pompe Prometra® II dont le contenu n'a pas été vidé compte tenu de l'urgence de la situation, il convient de réinitialiser la valve FAV de la pompe Prometra II.

-
- 1 Per Deer et al., Polyanalgesic Consensus Conference 2012: Recommendation for the Management of Pain by Intrathecal (Intraspinal) Drug Delivery: Report of an Interdisciplinary Expert Panel, bolus doses of 5%-20% of the daily dose are typical, but cautions that doses are additive to baseline infusion and cumulative side effects could occur.
 - 2 Notice de Lioresal (baclofène en solution injectable). Medtronic, Inc., Minneapolis, MN (États-Unis) ; notice de Gablofen (baclofène en solution injectable). Mallinckrodt Pharmaceuticals, Inc., Hazelwood, MO (États-Unis).

Étapes pré-IRM de la procédure d'urgence applicable à la pompe Prometra II

1. Interrogation de la pompe

- a. Interroger la pompe à l'aide du programmeur afin de vérifier le modèle de pompe, le statut opérationnel de la pompe et l'absence d'erreurs signalées.
- b. Vérifier que le réservoir de la pompe contient bien un volume de médicament supérieur à 1 ml.
- c. Imprimer la page de diagnostic.



AVERTISSEMENT : S'IL N'EST PAS POSSIBLE DE CONFIRMER LE STATUT DE LA POMPE AVEC CERTITUDE, NE PAS CONTINUER, CAR IL SE POURRAIT QUE LA POMPE NE FONCTIONNE PAS CORRECTEMENT, ET CONTACTER LE SERVICE SOLUTIONS TECHNIQUES DE FLOWONIX AU : +1 844 229 6729.

2. Programmation de la pompe

- a. Régler le sélecteur de débit sur un débit constant de 0,0 mg/jour.
- b. Réinterroger la pompe et imprimer la page de diagnostic afin de confirmer le débit constant de 0,0 mg/jour.

Étapes post-IRM de la procédure d'urgence applicable à la pompe Prometra II

1. Vérification du statut opérationnel de la pompe

- a. Interroger la pompe à l'aide du programmeur afin de vérifier le bon fonctionnement et les paramètres de la pompe.
- b. Vérifier que les réglages n'ont pas été modifiés par rapport aux réglages pré-IRM (ex. : le débit doit être de 0,0 mg/jour).
- c. Si le programmeur affiche des erreurs, passer à l'étape 2 « Effacement des erreurs signalées par la pompe ».
- d. Si aucune erreur ne s'affiche, passer à l'étape 3 « Procédure de réinitialisation de la valve FAV ».



AVERTISSEMENT : S'IL N'EST PAS POSSIBLE DE CONFIRMER LE STATUT DE LA POMPE AVEC CERTITUDE, NE PAS CONTINUER, CAR IL SE POURRAIT QUE LA POMPE NE FONCTIONNE PAS CORRECTEMENT, ET CONTACTER LE SERVICE SOLUTIONS TECHNIQUES DE FLOWONIX AU : +1 844 229 6729.

2. Effacement des erreurs signalées par la pompe

- a. Si l'interrogation de la pompe effectuée à l'étape 1 révèle la présence d'erreurs, procéder à un arrêt d'urgence de la pompe à l'aide du programmeur, puis contacter le service Solutions techniques de Flowonix au +1 844 229 6729.
- b. Si les erreurs signalées par la pompe sont effacées, passer à l'étape 3.

3. Procédure de réinitialisation de la valve FAV

- a. Vider le médicament contenu dans le réservoir de médicament en l'aspirant par l'orifice de remplissage.
- b. Pour ce faire, fixer l'aiguille anti-carottage de 22G fournie dans le kit de remplissage sur une seringue.
- c. Enfoncer l'aiguille au milieu du septum de l'orifice de remplissage jusqu'à ce que la pointe de l'aiguille soit bien à l'intérieur du réservoir de médicament.
- d. Vider le réservoir de médicament jusqu'à ce que plus aucun liquide n'arrive dans le corps de la seringue. (Consulter le mode d'emploi du kit de remplissage pour en savoir plus sur le vidage de la pompe.)
- e. Après avoir vérifié que le réservoir de médicament est vide, programmer l'administration d'un bolus à la demande (0,03 ml x concentration) sur une période de 2 minutes (aucun médicament ne sera administré puisque le réservoir de médicament est vide).
- f. Attendre 2 minutes jusqu'à la fin de l'administration du bolus à la demande avant de continuer.

4. Confirmation de la fermeture des valves d'entrée et de sortie

- a. Essayer d'aspirer le contenu du réservoir de médicament par l'orifice de remplissage. Pour ce faire, fixer l'aiguille anti-carottage de 22G utilisée à l'étape 3c sur une seringue stérile.
- b. Générer un vide avec la seringue pendant environ 10 à 30 secondes afin de confirmer la fermeture des valves d'entrée et de sortie.



Avertissement : La récupération d'un volume de produit important (> 1 ml) peut indiquer que les valves d'entrée/sortie de la pompe sont ouvertes, ce qui fournit un accès direct au cathéter/liquide céphalorachidien. Dans ce cas, NE PAS poursuivre le remplissage, car la pompe risque de ne pas fonctionner correctement. Il se peut que la pompe doive être explantée et remplacée.

**Pour toute question, contacter le service Solutions techniques de Flowonix au :
+1 844 229 6729.**

5. Remplissage du réservoir de médicament

- a. Remplir le réservoir de médicament en suivant les instructions fournies dans le mode d'emploi du kit de remplissage.
- b. Vérifier que la prescription est correctement programmée ou programmer une nouvelle prescription.



Avertissement : La procédure de remplissage doit être suivie d'une période d'observation visant à s'assurer que le patient ne développe pas de symptômes cliniques de sous-dosage ou de surdosage en se basant sur les informations de prescription du médicament.

Détermination du modèle de la pompe

Pour identifier le modèle de pompe avant une IRM en urgence, utiliser les méthodes suivantes :

- **Interrogation à l'aide du programmeur :** Permet d'identifier le modèle de pompe (**Prometra® ou Prometra® II**) sur l'écran de diagnostic du programmeur. Contactez le service Solutions techniques de Flowonix au +1 844 229 6729 si vous avez besoin d'accéder à un programmeur Flowonix.
- **Carte d'identification du patient :** Permet d'identifier le modèle de la pompe : soit **Prometra® II** (modèle **93827**), soit **Prometra® I** (modèle **91827**) comme indiqué sur les exemples de la page suivante.



- **Remarque :** Les patients porteurs de **pompes Prometra® I et Prometra® II** possèdent également un bracelet d'alerte médicale qui indique que la pompe doit être vidée avant de pratiquer une IRM.
- **Contactez le médecin qui gère la pompe du patient :** Le modèle et le numéro de série de la pompe implantée sur le patient sont indiqués dans le dossier médical de ce dernier. **Flowonix fournit des autocollants pour dossier médical afin de faciliter la tenue du dossier médical des patients.**
- **Numéro de série de la pompe :** Il existe une différence nette entre les numéros de série des pompes Prometra® et Prometra® II. Le numéro de série des pompes Prometra® II se termine par un X tandis que celui des pompes Prometra® I se termine par un chiffre.
- **Contactez le service Solutions techniques de Flowonix au +1 844 229 6729 :** Les informations relatives à la pompe peuvent être obtenues à partir de notre système d'enregistrement des patients. **Ce numéro est accessible 24 heures sur 24.**
- **Faire une radiographie de la pompe :** La pompe Prometra® II peut être différenciée de la pompe Prometra® I sur des radiographies, comme indiqué sur la page suivante. La présence de la valve FAV (« Flow Activated Valve ») dans le port d'accès au cathéter est clairement visible sur la radiographie de la pompe Prometra® II.

Carte d'identification d'une pompe Prometra II

PROMETRA® II  

Carte de porteur d'implant
Pompe programmable et cathéter intrathécal

Votre pompe est susceptible de déclencher les détecteurs de métaux des aéroports.
En cas de changement de l'état de santé ou de symptômes potentiellement liés à la pompe, contacter immédiatement le médecin ayant pratiqué l'implantation.
En cas de démantèlement ou de changement de médecin, veuillez en informer notre Service client au +1 973 426 9229.

FLOWONIX www.Flowonix.com
Montclair, New Jersey (USA)  0086 FL-723106-14-03

Recto de la carte

 **Patient :** **Date d'implantation**
Modèle **Numéro de série/lot** **Volume**

Pompe
Cathéter
Emplacement de la pompe : Emplacement de l'extrémité du cathéter :
Longueur du cathéter implanté :

Médecin ayant pratiqué l'implantation : Téléphone :

Avant de pratiquer l'IRM, vider le réservoir de médicament de la pompe afin de prévenir tout risque de surdosage.

Consulter le site Flowonix.com pour connaître toutes les conditions à respecter en cas d'IRM.
N'utiliser que des produits spécialement conçus pour recharger ou accéder à cette pompe.

Verso de la carte

Identification du modèle de pompe

Identification du modèle de pompe

Carte d'identification d'une pompe Prometra I

PROMETRA®  

Carte de porteur d'implant
Pompe programmable et cathéter intrathécal

Votre pompe est susceptible de déclencher les détecteurs de métaux des aéroports.
En cas de changement de l'état de santé ou de symptômes potentiellement liés à la pompe, contacter immédiatement le médecin ayant pratiqué l'implantation.
En cas de démantèlement ou de changement de médecin, veuillez en informer notre Service client au +1 973 426 9229.

FLOWONIX www.Flowonix.com
Montclair, New Jersey (USA)  0086 FL-023106-14-03

Recto de la carte

 **Patient :** **Date d'implantation**
Modèle **Numéro de série/lot** **Volume**

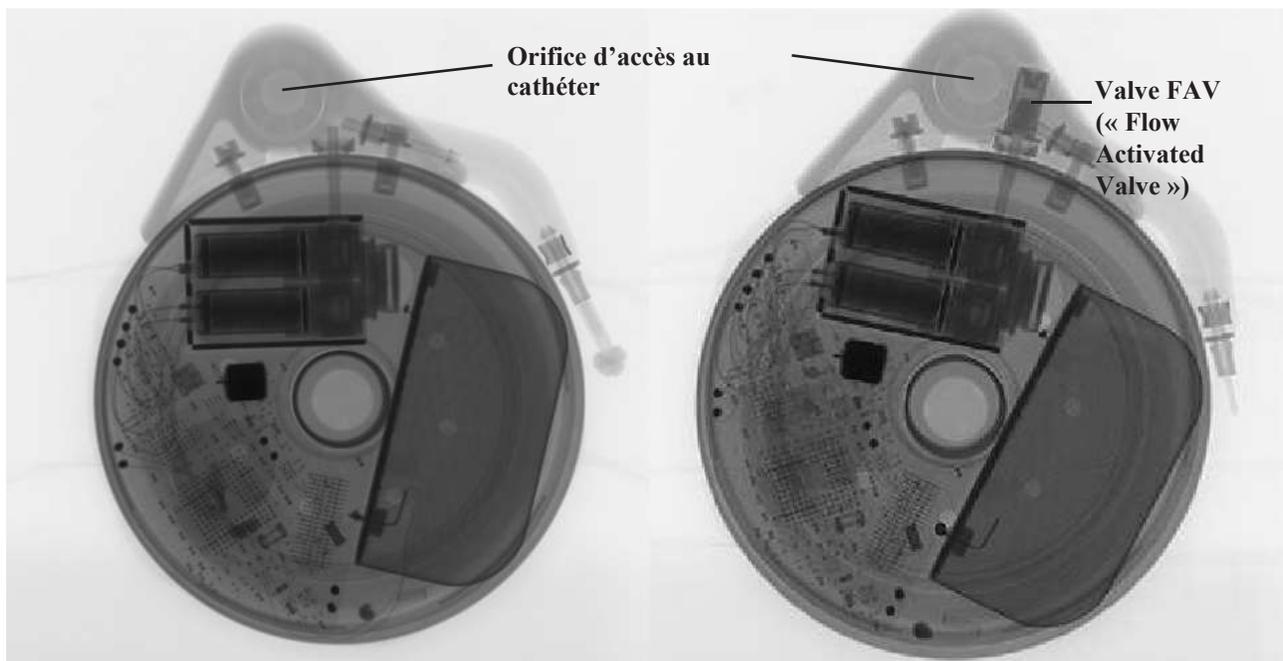
Pompe
Cathéter
Emplacement de la pompe : Emplacement de l'extrémité du cathéter :
Longueur du cathéter implanté :

Médecin ayant pratiqué l'implantation : Téléphone :

L'EXPOSITION DU PATIENT À UN ENVIRONNEMENT IRM (imagerie par résonance magnétique) RISQUE DE LUI OCCASIONNER DES BLESSURES GRAVES, VOIRÉ MORTELLES.

N'utiliser que des produits spécialement conçus pour recharger ou accéder à cette pompe.

Verso de la carte



Radiographie de la pompe Prometra® I

Radiographie de la pompe Prometra® II

Fabriqué par :
Flowonix Medical Inc.
500 International Drive, Suite 200
Mount Olive, NJ 07828, États-Unis
Tél. : +1 (973) 426 9229
Fax : +1 (973) 426 0035
www.flowonix.com

FLOWONIX



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Année d'autorisation : 2010

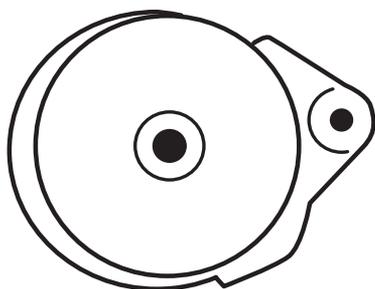
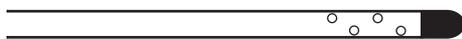
PL-71802-L4-00

Octobre 2019

PROMETRA®

GUIDE DU PATIENT

À utiliser avec le système de pompe programmable Prometra®



FLOWONIX

Table des matières

Glossaire	1
Informations descriptives	2
Effets bénéfiques potentiels du système de pompe programmable Prometra	2
Utilisation du dispositif (indications)	3
Description du dispositif.....	3
Comment déterminer si la pompe est un traitement qui me convient ?	5
Le système de pompe ne doit pas être implanté : Contre-indications.....	5
Après l'implantation de votre pompe : Avertissements et mises en garde	6
Éviter les courants électriques appliqués.....	6
Informations relatives à la sécurité et l'IRM (imagerie par résonance magnétique)	6
Éviter les tours de transmission, les grosses antennes électriques et les postes à souder en marche.....	6
Ne pas utiliser de radiothérapie à proximité de la pompe	6
Risques	6
Effets indésirables potentiels de la morphine.....	8
Effets indésirables potentiels du baclofène.....	9
Effets indésirables graves du baclofène.....	9
Effets bénéfiques.....	10
Avant, pendant et après l'intervention chirurgicale	10
L'intervention chirurgicale destinée à implanter votre pompe.....	10
Visites de suivi.....	10
Rechargements.....	11
À quoi dois-je m'attendre après l'intervention chirurgicale ?	11
Devrai-je porter un bandage sur la pompe ?	12
Les autres personnes sauront-elles que je porte une pompe ?	12
Devrai-je porter certains types de vêtements ?.....	12
Puis-je bouger ma pompe si elle me gêne ?	12
Comment saurai-je si ma pompe fonctionne toujours après un choc ou une chute ? Et mon cathéter ?	12
Ma pompe va-t-elle déclencher les portiques de détection de métaux ? Les raquettes de détection de métaux sont-elles sans danger ?	12
Que faire si ma pompe émet un bip ou fait du bruit ?	13
L'utilisation d'un téléphone mobile, d'un four à micro-ondes ou d'autres appareils ménagères peut-elle nuire au bon fonctionnement de ma pompe ?	13
Les variations de pression affectent-elles ma pompe ?	13
Les changements de température affectent-ils ma pompe ?	14
Puis-je voyager avec la pompe ?	15
Que dois-je faire en cas de déménagement ?	15
À qui dois-je dire que je suis porteur d'une pompe et d'un cathéter implantés ?	15
Que dois-je faire si j'ai une question ou si je soupçonne un problème ?	16
Études cliniques	16
Informations relatives au fonctionnement du dispositif	16
Délais et modes de défaillance prévus.....	16
Instructions relatives à la mise au rebut du dispositif	17
Informations complémentaires	17
Garantie.....	17
Utilisation en voyage ou à l'étranger.....	17
Date d'impression	18
Informations relatives à l'assistance aux utilisateurs	18

Glossaire

Abdomen : espace mou situé entre votre cage thoracique et vos hanches

Arachnoïde : membrane de protection intermédiaire qui recouvre le cerveau et la moelle épinière

Anesthésie : médicament qui supprime votre capacité à ressentir la douleur, ainsi que d'autres sensations

Bolus : dose importante ou concentrée de médicament

Cardioversion : rétablissement d'un rythme cardiaque normal par application d'une décharge électrique ; peut également être obtenue à l'aide de médicaments

Cathéter : minuscule tube flexible

LCR : liquide céphalorachidien

Chronique : à long terme

Produit de contraste : substance colorante visible sur les radiographies

TDM : examen radiologique non magnétique et non invasif destiné à vérifier la position du cathéter intrathécal

DEHP : phtalate de bis(2-éthylhexyle), un agent plastifiant du PVC

Défibrillation : permet de rétablir un rythme cardiaque normal lorsque le cœur tremble, c'est-à-dire « fibrille » Souvent pratiquée en appliquant un courant électrique à l'aide de petites électrodes, mais peut aussi être réalisée à l'aide de médicaments

Dure-mère : membrane de protection extérieure qui recouvre le cerveau et la moelle épinière

Épidural(e) : situé à l'extérieur de la dure-mère, ou anesthésie injectée dans cet espace

Explanter : extraire (le contraire d'implanter)

FDA : agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux

Granulome : Masse inflammatoire

Hyperbare : pressions supérieures à la pression atmosphérique normale

Implanter : placer à l'intérieur de

Intraitable : difficile à prendre en charge ; difficile à traiter, soulager ou soigner

Espace intrathécal : zone remplie de liquide entourant la moelle épinière

Latex : caoutchouc naturel

Par voie orale : par la bouche

Palpable : qui peut être senti au toucher

PVC : polychlorure de vinyle, une matière plastique

Programmable : qui peut être contrôlé à distance

Prometra : nom de marque du système de pompe et de la pompe d'administration de médicament programmable de Flowonix Medical

Solution saline : eau salée équilibrée de manière à correspondre à la composition de votre corps

Téléométrie : télétransmission de données

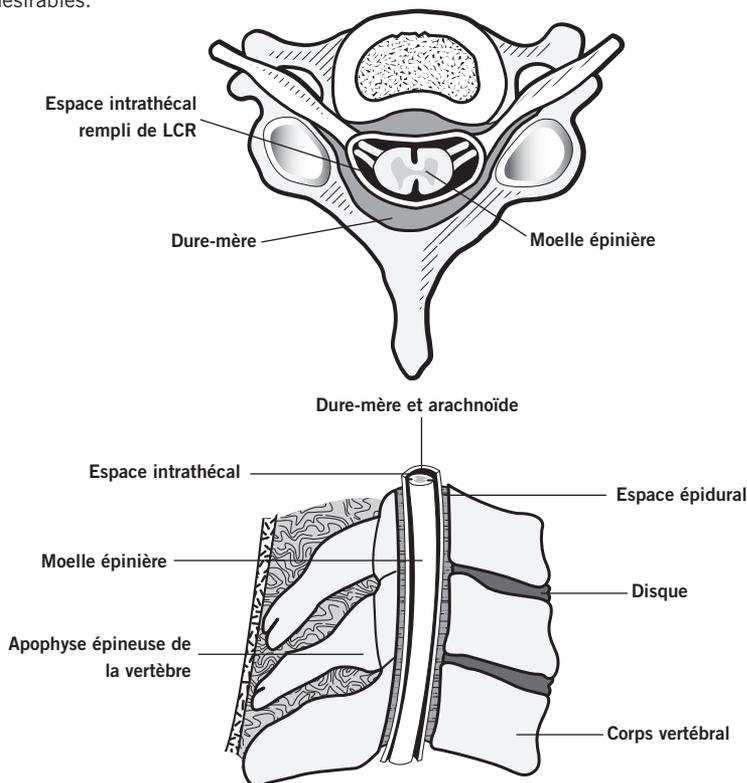
Vertèbre/corps vertébral : os ou segments d'os qui constituent la colonne vertébrale et dans lesquels passe la moelle épinière

Informations descriptives

Votre médecin vous recommande ce traitement, car vos précédents traitements n'ont pas permis de contrôler vos symptômes. Ce guide du patient va vous aider à comprendre votre système de pompe programmable Prometra et répondre à vos questions concernant ce traitement. Cependant, il ne s'agit que d'un guide : **votre médecin et le personnel infirmier restent les meilleures sources d'informations**. Demandez-leur de vous expliquer tout ce qui ne vous paraît pas clair, et respectez toujours leurs instructions concernant votre système de pompe programmable Prometra.

Effets bénéfiques potentiels du système de pompe programmable Prometra

Votre moelle épinière est la principale voie de transmission des informations entre votre cerveau et tous les autres nerfs de votre corps. Si vous prenez un comprimé par voie orale (par la bouche), il faudra beaucoup plus de temps au médicament pour atteindre votre moelle épinière, car une bonne partie du médicament est absorbée en chemin par votre organisme. L'administration de cette dose directement dans votre moelle épinière réduit la quantité de médicament nécessaire pour contrôler vos symptômes. Par exemple, des études publiées montrent que vous pouvez prendre 1/100e de votre médicament lorsqu'il est administré dans votre espace intrathécal (espace rempli de liquide qui entoure votre moelle épinière), avec un soulagement des symptômes équivalent. La dose intrathécale étant beaucoup plus faible, elle devrait également réduire les effets indésirables. Ou votre médecin devrait pouvoir augmenter votre dose sans que vous ressentiez trop d'effets indésirables.



Informations descriptives

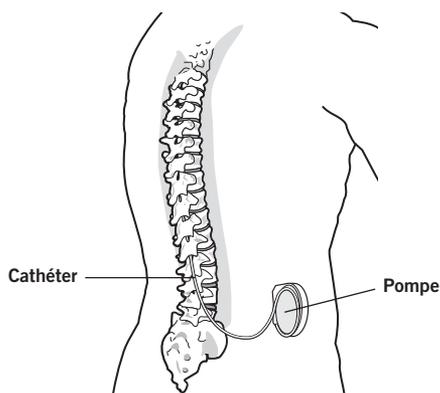
Utilisation du dispositif (indications)

Votre système de pompe programmable Prometra a été approuvé pour injecter du sulfate de morphine sans agent conservateur directement dans l'espace intrathécal afin de soulager les douleurs chroniques (à long terme) et intraitables (difficiles à prendre en charge) ou pour injecter du baclofène de manière stérile afin de traiter une spasticité sévère. Une solution saline (eau salée) stérile et sans agent conservateur ou un produit de contraste intrathécal (colorant visible sur les radiographies) peut également être utilisé(e) dans votre pompe. Votre médecin peut décider de placer d'autres médicaments que la morphine ou le baclofène dans votre pompe. Cette décision incombe à votre médecin, car l'utilisation d'autres médicaments dans le système de pompe programmable Prometra n'a pas été approuvée.

Veuillez lire la notice du médicament pour en savoir plus. Le site de la National Library of Medicine (www.nlm.nih.com) est une bonne source d'informations sur les médicaments.

Description du dispositif

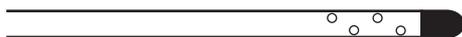
Le système de pompe **programmable Prometra** administre les médicaments directement dans votre moelle épinière. La pompe Prometra et son cathéter intrathécal ne contiennent ni latex, ni PVC, ni DEHP.



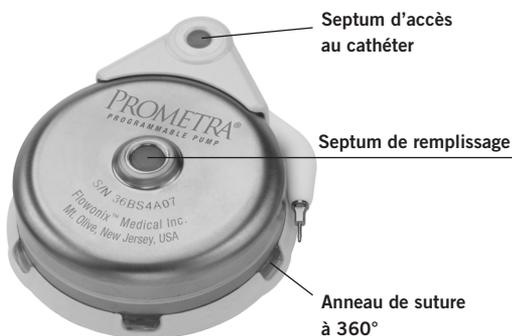
Informations descriptives

Description du dispositif

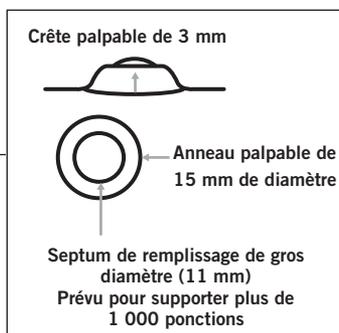
Un minuscule **cathéter intrathécal** muni de trous à proximité de son extrémité est soigneusement mis en place dans votre espace intrathécal et solidement connecté à la pompe programmable Prometra implantée dans votre abdomen (l'espace mou situé entre votre cage thoracique et vos hanches). Votre cathéter est doté d'une extrémité radio-opaque visible sur les radiographies.



La pompe est dotée d'un septum de remplissage central que le personnel infirmier ou un médecin peut sentir (palper) à travers votre peau. Votre médicament sera renouvelé tous les 30 à 60 jours en insérant une aiguille fine dans cet orifice de remplissage. Si nécessaire, le personnel infirmier ou le médecin pourra accéder directement à votre cathéter pour vous administrer un bolus (une dose importante ou concentrée) de médicament par le septum d'accès au cathéter.



Septum de remplissage facile



Lors de l'implantation de la pompe et de la plupart de ses rechargements, le personnel infirmier ou le médecin utilisera un programmeur portable, similaire à une télécommande, pour régler la quantité de médicament qui vous sera administrée ainsi que les heures auxquelles il vous sera administré. Votre pompe programmable peut libérer différentes quantités de médicament à différents moments de la journée (une dose plus importante la nuit pendant que vous dormez et une dose moins importante le jour).

Informations descriptives

Description du dispositif



Programmeur Prometra

Comment déterminer si la pompe est un traitement qui me convient ?

Le système de pompe ne doit pas être implanté : Contre-indications

- Si vous souffrez d'une infection, comme un abcès dentaire ou une escarre de décubitus.
- Si votre morphologie ne vous permet pas de recevoir la pompe confortablement ou en toute sécurité compte tenu de sa taille et de son poids.
- Si la pompe ne peut pas être implantée à 2,5 cm sous votre peau.
- Si l'anatomie de votre colonne vertébrale risque d'obstruer l'écoulement du liquide céphalorachidien ou d'empêcher l'administration du médicament par voie intrathécale.
- Si vous travaillez ou habitez à proximité d'équipements industriels délivrant des courants élevés, de tours de transmission ou d'aimants puissants.
- Si vous avez besoin de traitements hyperbares.
- Si vous présentez une allergie aux matériaux du cathéter, notamment au caoutchouc de silicone, à la résine acétalique ou au tungstène.
- Si vous présentez une allergie aux matériaux de la pompe, notamment au caoutchouc de silicone, au polyphénylsulfone, au caoutchouc nitrile-butadiène, au métal MP35N (alliage quaternaire multiphasé de type Nimonic essentiellement composé de chrome, de cobalt, de molybdène et de nickel), au titane, au polyfluorure de vinylidène, à l'acier inoxydable, à la résine époxy, à la résine acétalique ou au tungstène.
- Si, après l'évaluation psychologique, vous êtes jugé(e) inapte au traitement.
- Si vous êtes âgé(e) de moins de 22 ans. L'innocuité et l'efficacité de ce dispositif chez les patients pédiatriques âgés de moins de 22 ans n'ont pas été testées.
- Si vous présentez des contre-indications au sulfate de morphine sans agent conservateur ou au baclofène (consulter la notice du médicament concerné). Le site de la National Library of Medicine (www.nlm.nih.com) est une bonne source d'informations sur les médicaments.
- L'EXPOSITION DU PATIENT PORTEUR D'UNE POMPE PROMETRA À UN ENVIRONNEMENT IRM RISQUE DE LUI OCCASIONNER DES BLESSURES GRAVES, VOIRE MORTELLES.

Informations descriptives

Comment déterminer si la pompe est un traitement qui me convient ?

Après l'implantation de votre pompe : Avertissements et mises en garde

Éviter les courants électriques appliqués

Les interactions entre le système de pompe programmable Prometra et les courants électriques appliqués sur le corps, comme en cas de cardioversion ou de défibrillation, n'ont pas été établies. En dehors des situations d'urgence, la pompe doit être éteinte avant l'application de courants électriques. Immédiatement après l'intervention, votre médecin devra vérifier que la programmation de la pompe n'a pas été modifiée.

Informations relatives à la sécurité et l'IRM (imagerie par résonance magnétique)



« MR Unsafe » (incompatible avec l'IRM)

AVERTISSEMENT : L'EXPOSITION D'UN PATIENT PORTEUR D'UNE POMPE PROMETRA A UN ENVIRONNEMENT IRM RISQUE D'ENTRAÎNER UN SURDOSAGE SUSCEPTIBLE DE LUI OCCASIONNER DES BLESSURES GRAVES, VOIRE MORTELLES.

Éviter les aimants puissants comme ceux présents dans les scanners IRM.

Les champs magnétiques puissants comme ceux générés dans les scanners IRM peuvent provoquer l'ouverture des valves de la pompe, ce qui a pour effet de libérer d'un coup tout le contenu de la pompe et du cathéter dans votre corps et de provoquer un surdosage potentiellement mortel.

Éviter les tours de transmission, les grosses antennes électriques et les postes à souder en marche

L'exposition à ces équipements risque d'entraîner un dysfonctionnement de la pompe. Discutez de votre environnement local et de votre emploi, ou de votre emploi potentiel, avec le médecin qui gère votre pompe ou celui qui l'a implantée.

Ne pas utiliser de radiothérapie à proximité de la pompe

Les effets des rayons ionisants sur le système de pompe programmable Prometra n'ont pas été établis, et ces traitements sont susceptibles d'avoir des effets sur le fonctionnement de la pompe, même si ces derniers ne sont pas immédiatement visibles.

Risques

Le système de pompe programmable Prometra est un excellent moyen de traiter les patients atteints de douleurs intractables et de spasticité sévère. Toutefois, ce système comporte des risques d'effets indésirables et de complications que vous devez comprendre. En outre, votre pompe et votre cathéter étant mis en place lors d'une intervention chirurgicale, des complications chirurgicales peuvent survenir. Discutez toujours des risques et des effets bénéfiques potentiels de ce traitement avec votre médecin et n'hésitez pas à lui poser des questions.

Enfin, le système de pompe programmable Prometra étant destiné à rester implanté pendant dix (10) ans ou plus, prenez le temps de vous familiariser avec le traitement et de jouer un rôle actif dans sa mise en œuvre.

Informations descriptives

Comment déterminer si la pompe est un traitement qui me convient ?

Risques

Les complications potentielles peuvent inclure :

- Accumulation de liquide transparent, saignement, infection et inflammation à proximité des sites chirurgicaux. Si vous constatez une rougeur, un gonflement ou une douleur au niveau du site d'implantation ou si vous avez de la fièvre, appelez immédiatement votre médecin. Des infections apparaissent chez 5 à 10 % des patients. Elles sont généralement traitées par antibiotiques.
- Épuisement de la batterie ou défaillance de la pompe entraînant l'arrêt de l'administration de médicament. Ce problème survient chez 1 % des patients et nécessite le retrait de la pompe.
- Rupture, obstruction, déconnexion, pliure et déplacement du cathéter. Si vous constatez une augmentation des symptômes, contactez immédiatement votre médecin. Ce problème survient chez 15 % des patients et peut nécessiter une nouvelle intervention chirurgicale destinée à repositionner ou à remplacer le cathéter.
- Érosion du cathéter ou de la pompe à travers la peau. Ce phénomène, extrêmement rare, ne s'est jamais produit avec la pompe Prometra.
- Retournement de la pompe empêchant son rechargement en médicament. Ce problème survient principalement en cas de « bricolage » de la pompe. Ce problème survient chez 1 % des patients. Il se peut que la pompe puisse être repositionnée sans intervention chirurgicale, mais ce n'est pas garanti.
- Impossibilité de programmer le dispositif à cause d'une défaillance du programmeur ou d'une perte de télémetrie. Ce problème n'a jamais été vécu par les patients de notre étude, mais il peut néanmoins se produire. Si le problème persiste, la pompe devra être remplacée.
- Masse inflammatoire (granulome) ou formation d'une cicatrice à proximité du cathéter. Ce problème rare a été signalé chez moins de 2 % des patients porteurs de dispositifs similaires. Il survient généralement plusieurs années après la première intervention chirurgicale. Vous devez informer immédiatement votre médecin en cas d'apparition de nouveaux signes ou symptômes neurologiques, tels que :
 - sensation de brûlure, d'engourdissement ou de picotements ;
 - augmentation de la douleur malgré une augmentation de la dose ;
 - augmentation de la sensibilité aux stimuli ou à la douleur ;
 - changement progressif du type ou de l'intensité de la douleur ;
 - douleur au niveau du point d'injection. Si elle est différente par rapport à celle ressentie lors des autres recharges de la pompe, il peut s'agir d'un signe d'infection. Veuillez lire les informations relatives aux infections ci-dessus.
- Erreurs de programmation ou de rechargement entraînant un sous-dosage ou un surdosage. Le taux d'erreurs dues à une erreur de calcul de la part du personnel médical est inférieur à 3 %.
- Rejet des matériaux contenus dans le cathéter ou dans la pompe pouvant nécessiter le retrait des implants. Ce problème extrêmement rare survient chez moins de 0,5 % des patients.
- Nouvelle intervention chirurgicale. Une nouvelle intervention chirurgicale avant la fin de vie normale de la batterie est pratiquée chez 15 % des patients, essentiellement à cause d'une infection ou d'un déplacement du cathéter.

Informations descriptives

Comment déterminer si la pompe est un traitement qui me convient ?

Risques

- Formation d'une cicatrice externe ou interne au niveau des sites chirurgicaux d'implantation de la pompe et du cathéter. Les patients cicatrisent plus ou moins bien ; cela dépend de nombreux facteurs. Votre médecin est la personne la mieux placée pour vous en dire plus à ce sujet.
- Lésion de la moelle épinière, pression exercée sur cette dernière ou lésion nerveuse entraînant des troubles moteurs, une perte partielle de la capacité à bouger ou une paralysie. Cette complication rare se produit chez 2 % des patients. Une nouvelle intervention chirurgicale est généralement nécessaire pour remplacer ou retirer la pompe et le cathéter.
- Fuite de liquide céphalorachidien provoquant des maux de tête ou des sifflements dans les oreilles. Ce problème survient chez 7 % des patients. La fuite peut se résorber d'elle-même, ce qui a été le cas pour tous les patients de notre étude. Dans le cas contraire, une nouvelle intervention chirurgicale peut être nécessaire pour colmater la fuite.
- Autres risques associés à l'intervention chirurgicale et à l'anesthésie générale ou locale. Votre médecin est la personne la mieux à même de vous conseiller au sujet des risques spécifiques associés à vos antécédents personnels.
- Réouverture d'une plaie suturée. Ce problème survient chez 3 % des patients et nécessite généralement une nouvelle intervention chirurgicale sous anesthésie locale.

Effets indésirables potentiels de la morphine

- En cas de nausée, consultez votre médecin ou votre pharmacien pour qu'il vous indique comment les diminuer (en prenant un antihistaminique, en vous allongeant pendant 1 à 2 heures en bougeant la tête le moins possible, par exemple).
- Ce médicament peut provoquer une dépendance, notamment s'il est utilisé régulièrement pendant une longue durée ou à des doses élevées. Dans ce cas, un syndrome de sevrage (nervosité, yeux larmoyants, dilatation des pupilles, sueur, nez qui coule) peut se produire si vous cessez brutalement de prendre ce médicament. Afin de prévenir ce syndrome de sevrage, votre médecin peut réduire votre dose progressivement. Consultez votre médecin ou votre pharmacien pour en savoir plus et signalez-leur immédiatement tout syndrome de sevrage.
- Il se peut que l'efficacité de ce médicament diminue en cas d'utilisation prolongée. Dans ce cas, votre médecin devra peut-être augmenter votre dose ou changer votre médicament. Si l'efficacité de votre médicament diminue, parlez-en à votre médecin.
- Hormis ses effets bénéfiques, ce médicament peut, dans de rares cas, provoquer une sensation de manque anormale (addiction). Ce risque est plus important si vous avez eu des problèmes d'alcoolisme ou de drogue par le passé. Afin de limiter le risque d'addiction, respectez scrupuleusement la prescription de votre médecin.
- Si votre douleur persiste ou s'aggrave, parlez-en à votre médecin.
- Des nausées, des vomissements, une constipation, des étourdissements, des vertiges, une somnolence, une augmentation de la sudation ou une sensation de bouche sèche peuvent apparaître. L'apparition d'une douleur, d'une rougeur ou d'un gonflement au niveau du point d'injection est possible si ce médicament est administré dans un muscle ou sous la peau. Si l'un de ces effets persiste ou s'aggrave, dites-le rapidement à votre médecin ou à votre pharmacien.

Informations descriptives

Comment déterminer si la pompe est un traitement qui me convient ?

Effets indésirables potentiels de la morphine

- Afin de prévenir la constipation, adoptez un régime alimentaire riche en fibres, buvez beaucoup d'eau et faites de l'exercice. Demandez conseil à votre pharmacien pour choisir un laxatif (un accélérateur de transit avec agent émollient, par exemple).
- N'oubliez pas que votre médecin vous a prescrit ce médicament, car il a jugé que les effets bénéfiques étaient supérieurs aux effets indésirables potentiels. De nombreuses personnes prenant ce médicament ne ressentent aucun effet indésirable grave.
- Prévenez immédiatement votre médecin si l'un de ces effets indésirables peu probables mais graves apparaît : respiration lente ou dépression respiratoire légère, évanouissements, changements d'humeur ou troubles mentaux (agitation, hallucinations, confusion), difficultés à uriner, troubles de la vision, ralentissement/accélération du rythme cardiaque.
- Prévenez immédiatement votre médecin si l'un de ces effets indésirables rares mais très graves apparaît : douleur importante au niveau de l'estomac ou de l'abdomen, changement de la quantité d'urine, crises d'épilepsie.
- Il est rare que ce médicament provoque une réaction allergique très grave. Toutefois, consultez immédiatement un médecin en cas de symptômes évoquant une réaction allergique grave, et notamment : éruption cutanée, démangeaisons / gonflement (notamment au niveau du visage, de la langue et de la gorge), vertiges sévères, difficultés respiratoires.
- Cette liste d'effets indésirables potentiels n'est pas exhaustive. Si vous constatez des effets indésirables ne figurant pas dans la liste ci-dessus, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Effets indésirables potentiels du baclofène

Une programmation et une surveillance attentives de la pompe sont nécessaires pour prévenir certains des risques et problèmes associés au baclofène. Pour réduire ces risques, vous devez vous rendre régulièrement à des visites de suivi et respecter scrupuleusement les instructions de votre médecin.

Les effets indésirables potentiels du baclofène incluent :

- Manque d'efficacité du médicament pour gérer vos symptômes
- N'oubliez pas que votre médecin vous a prescrit ce médicament, car il a jugé que les effets bénéfiques étaient supérieurs aux effets indésirables potentiels. De nombreuses personnes prenant ce médicament ne ressentent aucun effet indésirable grave.
- Transpiration, diarrhée, constipation, éruption cutanée, émotivité, pensées anormales et changement soudain de personnalité, maux de tête, vertiges, crises d'épilepsie, AVC, ralentissement ou accélération de la fréquence respiratoire, pneumonie, embolie pulmonaire (présence d'un caillot de sang dans le poumon), diminution ou augmentation soudaine de la pression artérielle, ralentissement ou accélération du rythme cardiaque, palpitations, rythme cardiaque anormal, rétention d'urine, insuffisance rénale, augmentation ou diminution du tonus musculaire. Si l'un de ces effets persiste ou s'aggrave, dites-le rapidement à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Cette liste d'effets indésirables potentiels n'est pas exhaustive. Si vous constatez des effets indésirables ne figurant pas dans la liste ci-dessus, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Informations descriptives

Comment déterminer si la pompe est un traitement qui me convient ?

Effets indésirables graves du baclofène

Des effets indésirables graves peuvent apparaître en cas de surdosage, de sous-dosage ou d'arrêt soudain du baclofène. **Consultez immédiatement un médecin si des signes de sous-dosage ou de surdosage apparaissent :**

- Les premiers symptômes d'un **sous-dosage ou d'un sevrage** du baclofène peuvent être un retour à la spasticité de départ, des démangeaisons, une hypotension, et une sensation généralisée de picotements sur la peau.
- Les signes d'un **surdosage** peuvent être une somnolence, des étourdissements, des vertiges, une respiration lente ou des difficultés à respirer, des crises d'épilepsie, et une perte de conscience pouvant aller jusqu'au coma.
- **L'arrêt soudain du baclofène peut être mortel.** Les signes d'un arrêt soudain de l'administration de baclofène (ou « sevrage brutal ») dans votre rachis peuvent être : une température élevée, un changement d'état mental (peut inclure confusion, amnésie, mauvais jugement, changements d'humeur importants), et une augmentation soudaine de la spasticité. Sans traitement médical adapté, l'arrêt soudain du baclofène peut entraîner une dégradation des tissus musculaires, des défaillances multiples d'organes, et la mort.

Effets bénéfiques

Le système de pompe programmable Prometra est généralement implanté lorsque les traitements contre la douleur classiques ne sont plus efficaces. Les effets bénéfiques possibles incluent :

- un meilleur soulagement de la douleur ;
- un besoin réduit en médicaments oraux ;
- une diminution des effets indésirables grâce à la dose intrathécale réduite ;
- un meilleur état fonctionnel et des activités quotidiennes facilitées.

Informations descriptives

Avant, pendant et après l'intervention chirurgicale

L'intervention chirurgicale destinée à implanter votre pompe

Le système de pompe programmable Prometra est placé dans votre corps lors d'une intervention chirurgicale qui dure généralement une heure. Vous serez sous anesthésie, ce qui signifie que vous dormirez et que vous ne ressentirez aucune douleur pendant l'intervention chirurgicale. Votre médecin vous donnera des instructions spécifiques pour vous préparer à l'intervention chirurgicale.

La pompe et le cathéter sont implantés sous votre peau. Une petite incision est pratiquée dans votre dos pour accéder à votre canal rachidien. L'extrémité du cathéter est vissée sur votre rachis, dans votre espace intrathécal, sous contrôle radioscopique. Votre médecin place généralement la pompe au niveau de la taille (abdomen), au-dessus de votre hanche et sous votre cage thoracique, sur un côté. Le cathéter est glissé sous votre peau de son point d'entrée dans le rachis jusqu'à la pompe en faisant le tour de la taille. Le cathéter est alors coupé à la bonne longueur et connecté à la pompe. Votre médecin peut choisir d'utiliser des sutures au point d'entrée du cathéter dans votre rachis. Cela aidera à maintenir le cathéter en place.

Votre pompe sera remplie et programmée de manière à vous administrer votre médicament à un débit constant ou variable. Elle peut également être programmée pour vous administrer une dose spécifique à des heures précises. Votre médecin déterminera la posologie la mieux adaptée à votre situation.

À votre réveil, vous verrez deux incisions. Votre médecin aura pratiqué une incision dans votre abdomen pour mettre la pompe en place. Il aura réalisé une autre petite incision dans votre dos pour positionner le cathéter dans votre rachis.

Visites de suivi

Votre première visite de suivi sera programmée une à deux semaines après l'intervention chirurgicale. Lors de cette visite, votre médecin examinera les cicatrices laissées par l'intervention chirurgicale et étudiera le plan de traitement médicamenteux qui a été commencé lorsque vous avez reçu la pompe.

Informations descriptives

Avant, pendant et après l'intervention chirurgicale

Rechargements

Votre médecin programmera des visites régulières pour recharger votre pompe afin que cette dernière ne manque jamais de médicament. Ces visites ont généralement lieu tous les 30 à 60 jours. La programmation de votre pompe ne peut être effectuée que par votre médecin ou le personnel infirmier. Il est important de ne manquer AUCUN rendez-vous destiné à recharger votre pompe. Vous devez toujours prévenir votre médecin le plus tôt possible si vous pensez que vous allez manquer un rendez-vous. Cela laissera ainsi le temps suffisant pour fixer un nouveau rendez-vous ou pour prendre les dispositions nécessaires. **Si votre pompe n'est pas rechargée à temps, elle risque de se vider et de ne plus pouvoir vous administrer votre médicament. Si vous tombez en panne de médicament, vos symptômes peuvent être de plutôt mineurs à très graves en fonction du médicament que vous prenez. Avec le baclofène, par exemple, des risques importants peuvent apparaître en cas d'arrêt soudain du médicament.** Votre médecin peut décrire les symptômes auxquels vous devez vous attendre en cas de manque de médicament ou si la pompe arrête de vous administrer le médicament pour quelque raison que ce soit.

Pour recharger votre pompe, votre médecin insèrera une aiguille spéciale de taille et de longueur adaptées dans le septum de remplissage de votre pompe. Chez la plupart des patients, cela ne provoque qu'une légère sensation de picotement. Ensuite, votre médecin ou le personnel infirmier videra complètement votre pompe. Votre pompe doit être vidée pour mesurer la quantité de médicament encore présente dans la pompe. Cela permet de vérifier que la pompe a bien administré la bonne quantité de médicament dans votre moelle épinière. Votre médecin rechargera alors votre pompe en fixant une seringue et une tubulure remplies de votre médicament sur l'aiguille spéciale et en poussant le médicament dans le réservoir de la pompe. Votre médecin ou le personnel infirmier utilisera le programmeur pour programmer votre pompe afin qu'elle vous administre votre médicament. Une fois la pompe rechargée et programmée par votre médecin, elle délivrera automatiquement le médicament à la posologie programmée.

À quoi dois-je m'attendre après l'intervention chirurgicale ?

Après l'intervention chirurgicale, une rougeur et une sensibilité peuvent apparaître à l'endroit où l'incision a été pratiquée. Ces symptômes disparaîtront au bout de quelques semaines. Toutefois, contactez votre médecin ou le personnel infirmier si vous constatez des changements inhabituels sur la peau située à proximité de la pompe (gonflement, rougeur ou douleur, par exemple).

Durant les jours qui suivent l'implantation de la pompe, vous devez éviter les efforts importants et les activités fatigantes (lever ou pousser, porter des charges lourdes, courir et nager). Suivez scrupuleusement toutes les instructions données par votre médecin au sujet de votre pompe. Une fois l'incision cicatrisée, vous pourrez reprendre vos activités quotidiennes normalement, et notamment vous baigner et faire de l'exercice.

Informations descriptives

Avant, pendant et après l'intervention chirurgicale

Devrai-je porter un bandage sur la pompe ?

Un bandage sera nécessaire jusqu'à la cicatrisation complète des incisions. Après une visite de remplissage, il est possible qu'un bandage soit posé sur la zone où l'aiguille a été insérée.

Les autres personnes sauront-elles que je porte une pompe ?

Une fois votre incision cicatrisée, la pompe fera une légère saillie sur votre abdomen. Cela se verra davantage chez les personnes minces que chez les personnes plus corpulentes. Votre médecin pourra vous montrer des photos sur lesquelles vous verrez à quoi ressemble la pompe sur différents types de corps.

Devrai-je porter certains types de vêtements ?

Cela dépend de l'endroit où votre pompe est placée. Vous devrez éviter de porter des vêtements susceptibles de frotter ou de serrer le site d'incision immédiatement après votre intervention chirurgicale. Portez des vêtements amples et confortables le jour de votre intervention chirurgicale. Une fois l'incision cicatrisée, vous pourrez vous habiller normalement.

Puis-je bouger ma pompe si elle me gêne ?

Votre pompe a été placée de telle sorte que le septum de remplissage soit orienté vers le haut afin que la pompe puisse communiquer avec le programmateur dans le cabinet de votre médecin. Ne bougez, ne tordez ou ne tournez jamais votre pompe. Cela risquerait de retourner votre pompe ou d'endommager le cathéter. Dans un cas comme dans l'autre, cela risque de nuire à l'administration de votre médicament ou de nécessiter une nouvelle intervention chirurgicale. Cependant, les mouvements ordinaires ne risquent pas d'endommager la pompe ou le cathéter.

Comment saurai-je si ma pompe fonctionne toujours après un choc ou une chute ? Et mon cathéter ?

Un choc de faible importance a peu de risque d'affecter votre pompe ou votre cathéter. Toutefois, si vous vous faites mal lors de votre chute, il se peut que la pompe ou le cathéter ait été endommagé(e). Contactez immédiatement votre médecin si vous constatez une augmentation significative de vos symptômes ou l'apparition de symptômes inhabituels. Afin de vérifier le bon fonctionnement de la pompe et du cathéter, votre médecin ou le personnel infirmier vérifiera la quantité de médicament encore présente dans la pompe. Si la quantité restante est trop importante, une radiographie ou une TDM sera pratiquée pour vérifier le bon positionnement de la pompe et du cathéter.

Ma pompe va-t-elle déclencher les portiques de détection de métaux ? Les raquettes de détection de métaux sont-elles sans danger ?

C'est possible. Certains agents de sécurité ne sont pas familiarisés avec la carte de porteur d'implant qui vous sera fournie. Il se peut qu'ils vous demandent de leur montrer le site d'implantation de votre pompe. Veuillez en tenir compte lorsque vous vous habillez pour aller dans un tribunal, prendre l'avion ou vous rendre dans tout établissement dans lesquels vous êtes susceptible d'être soumis(e) à des détecteurs de métaux. L'utilisation d'une raquette de sécurité sur vous, dans un aéroport, par exemple, n'aura aucune incidence sur la programmation de votre pompe.

Informations descriptives

Avant, pendant et après l'intervention chirurgicale

Que faire si ma pompe émet un bip ou fait du bruit ?

Votre pompe programmable Prometra comporte deux alarmes. Ces deux alarmes émettent le même son, mais pendant une durée et selon une séquence différentes. Contactez immédiatement votre médecin si vous entendez ces alarmes.

L'**alarme de niveau bas** vous prévient lorsque la quantité de médicament présente dans le réservoir de la pompe devient inférieure à un certain volume. Votre médecin peut régler le volume de l'alarme et désactiver cette dernière à l'aide du programmeur. Si, alors que l'alarme est activée, le niveau de médicament contenu dans le réservoir devient faible, la pompe émet deux bips courts toutes les 30 minutes. L'alarme continue à sonner jusqu'à ce que votre médecin l'éteigne à l'aide du programmeur ou recharge votre pompe.

L'**alarme d'erreur critique** indique que la pompe a **cessé** d'administrer le médicament. La pompe émet trois longs bips toutes les 30 minutes. Cette alarme se déclenche chaque fois que la pompe n'administre pas le médicament, y compris lorsque la batterie de la pompe est déchargée. Une fois l'**alarme d'erreur critique** déclenchée, la pompe cesse de pomper le médicament. Votre médecin ne peut pas désactiver l'alarme à l'aide du programmeur. Votre pompe continuera à sonner tant qu'elle ne sera pas remplacée ou que la batterie ne sera pas complètement déchargée. Il n'y a aucun moyen de remplacer uniquement la batterie. La pompe doit être déconnectée du cathéter et remplacée. Une nouvelle pompe peut être implantée et connectée au cathéter déjà en place. Contactez votre médecin le plus rapidement possible pour programmer un remplacement de la pompe ou mettre en place un traitement alternatif.

L'utilisation d'un téléphone mobile, d'un four à micro-ondes ou d'autres appareils ménagers peut-elle nuire au bon fonctionnement de ma pompe ?

Non. Votre pompe est conçue de telle sorte que les téléphones mobiles, les fours à micro-ondes et autres appareils ménagers que vous utilisez au quotidien ne risquent pas de nuire à son bon fonctionnement. Si vous soupçonnez des interférences avec votre pompe, éloignez-vous de l'appareil électrique concerné ou éteignez-le. Votre pompe ne sera pas affectée de manière permanente.

Les variations de pression affectent-elles ma pompe ?

La pompe programmable Prometra est dotée d'un réservoir spécialement conçu pour résister à la plupart des changements de pression : elle est donc **immunisée contre la plupart des changements de pression**. Vous êtes libre de vous livrer à ces activités, après avoir obtenu la permission de votre médecin :

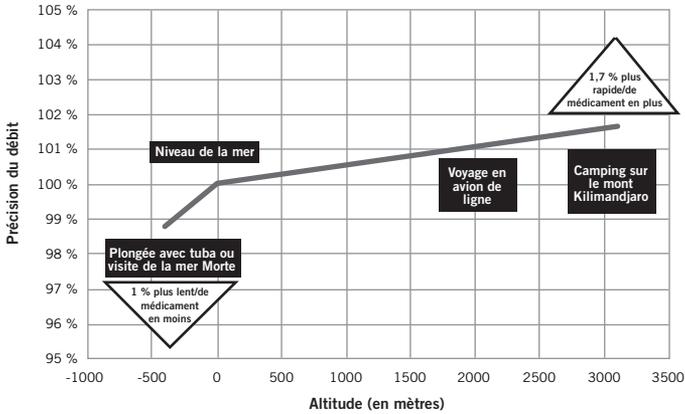
- Voyage en avion
- Randonnée en montagne jusqu'à 3 000 m d'altitude
- Ski jusqu'à 3 000 m d'altitude
- Plongée avec tuba jusqu'à 4,5 m de profondeur
- Natation jusqu'à 4,5 m de profondeur

Ces activités sont **SANS DANGER** et **N'AFECTERONT PAS VOTRE POMPE**. Consultez toujours votre médecin avant de pratiquer une activité qui ne figure pas dans cette liste.

Informations descriptives

Avant, pendant et après l'intervention chirurgicale

Les variations de pression affectent-elles ma pompe ?



Précision du débit en fonction de l'altitude

Les activités comme la plongée sous-marine ou les traitements hyperbares peuvent provoquer un arrêt temporaire de l'administration de médicament par la pompe. Une fois de retour à une pression atmosphérique normale, votre pompe recommencera à vous administrer votre médicament comme prévu. Discutez de ces activités avec votre médecin pour déterminer si vous pouvez rester privé(e) de médicament sans danger pendant la durée de votre séance de plongée sous-marine ou de traitement hyperbare.

Les changements de température affectent-ils ma pompe ?

La pompe programmable Prometra est dotée d'un réservoir spécialement conçu pour résister à la plupart des changements de température : elle est donc immunisée contre la plupart des changements de température. Vous êtes libre de vous livrer à ces activités, après avoir obtenu la permission de votre médecin :

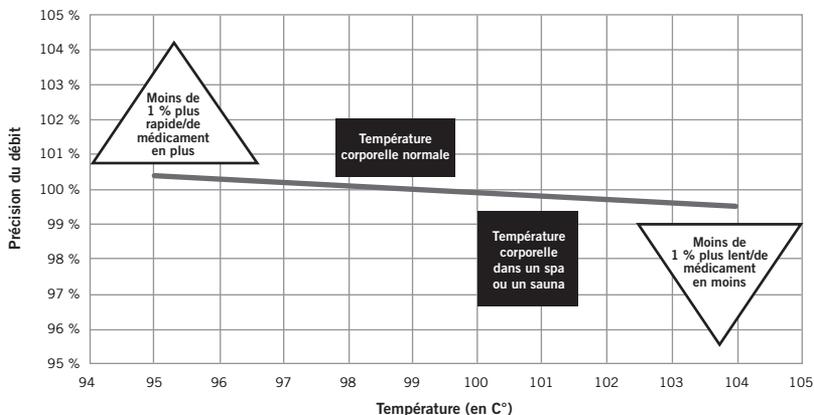
- Spa
- Jacuzzi
- Sauna

Ces activités sont SANS DANGER et N'AFFECTERONT PAS VOTRE POMPE. Consultez toujours votre médecin avant de suivre une thérapie qui ne figure pas dans cette liste.

Informations descriptives

Avant, pendant et après l'intervention chirurgicale

Les changements de température affectent-ils ma pompe ?



Précision du débit en fonction de la température

Même les traitements basés sur la température comme la thérapie diathermique (chaleur profonde) n'affecteront pas le bon fonctionnement de la pompe. Consultez toujours votre médecin avant de pratiquer une activité qui ne figure pas dans cette liste.

Puis-je voyager avec la pompe ?

La pompe programmable Prometra vous permet de voyager en toute liberté. Informez votre médecin de votre projet de voyage afin que les dispositions nécessaires au rechargement de votre pompe puissent être prises. Votre médecin peut également vous recommander un médecin à contacter sur votre lieu de destination en cas de problème.

Que dois-je faire en cas de déménagement ?

Contactez votre médecin pour lui demander de vous aider à trouver un nouveau médecin capable de gérer votre pompe et de procéder à sa recharge. Puis, lorsque vous connaîtrez votre nouvelle adresse, veuillez contacter notre service client au +1 844 229 6729 afin que nous puissions mettre notre base de données à jour pour le cas où nous aurions besoin de vous contacter.

À qui dois-je dire que je suis porteur d'une pompe et d'un cathéter implantés ?

Vous devez informer tout le personnel médical que vous êtes porteur d'un implant. Cela inclut les médecins, le personnel infirmier et les techniciens médicaux (manipulateurs radio ou IRM, par exemple). Le fait de savoir que vous portez un implant peut les amener à modifier leur traitement ou à réaliser ou interpréter différemment un examen médical. Afin de vous faciliter la tâche, vous recevrez une carte de porteur d'implant et un bracelet médical qui contiennent des informations importantes concernant votre pompe programmable Prometra et votre cathéter intrathécal. Vous devrez avoir votre carte de porteur d'implant et votre bracelet médical sur vous en permanence.

Informations descriptives

Avant, pendant et après l'intervention chirurgicale

Que dois-je faire si j'ai une question ou si je soupçonne un problème ?

En cas d'urgence, appelez toujours le 112. Contactez immédiatement votre médecin en cas de douleur, de fièvre, d'essoufflement, de vertiges ou de tout autre effet indésirable. De même, contactez immédiatement votre médecin en cas d'augmentation ou d'aggravation de votre douleur ou de votre spasticité. Si vous avez des questions ou si vous soupçonnez un problème, contactez immédiatement le médecin qui gère votre pompe ou celui qui vous l'a implantée.

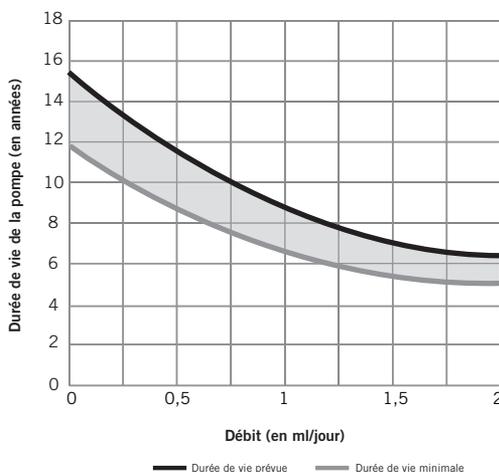
Études cliniques

Dans la première étude clinique, une pompe a été implantée sur 110 patients. Des données cliniques ont été recueillies sur la majorité des patients pendant 12 mois. Globalement, les doses ont été administrées avec une précision de 97 %, ce qui est très élevé. Les patients ont obtenu une réduction durable de leur douleur pendant toute la période de 12 mois. Après les 10 premiers jours qui ont suivi l'implantation de la pompe, c'est-à-dire après la période d'ajustement du médicament, aucun cas de surdosage, de sous-dosage ou de syndrome de sevrage n'a été signalé.

Informations relatives au fonctionnement du dispositif

Délais et modes de défaillance prévus

La pompe programmable Prometra est alimentée par une batterie. La durée de vie normale de la batterie de la pompe est de 10 ans en se basant sur un débit d'administration de médicament de 0,25 ml/jour. Si un débit plus important vous a été prescrit, la durée de vie de la batterie risque d'être plus courte. Inversement, si le débit qui vous a été prescrit est moins important, la durée de vie de la batterie devrait être plus longue. Le tableau ci-dessous vous donnera une idée de la durée de vie de votre pompe. Si vous avez des questions, veuillez contacter le médecin qui gère votre pompe ou celui qui vous l'a implantée.



Durée de vie de la pompe Prometra en fonction du débit (0 à 2 ml/jour)

Informations relatives au fonctionnement du dispositif

Délais et modes de défaillance prévus

La seule manière dont vous pouvez surveiller l'activité de votre système de pompe programmable Prometra consiste à effectuer un suivi du contrôle de vos symptômes. Veuillez tenir un journal ou noter de toute autre manière votre ressenti, en notant vos activités immédiatement avant une augmentation ou une diminution des symptômes. Prévoyez du temps pour discuter régulièrement de vos symptômes avec votre médecin ou le personnel infirmier chargé de recharger votre pompe. C'est en participant activement à vos soins que vous obtiendrez le meilleur contrôle de vos symptômes.

Instructions relatives à la mise au rebut du dispositif

La pompe peut être retirée par votre médecin lors d'une intervention chirurgicale comme celle pratiquée pour son implantation. Une fois votre pompe explantée, elle devra être retournée à Flowonix Medical qui se chargera de son élimination.

La pompe devra être explantée lors de votre décès. Si vous êtes en phase terminale, veuillez informer le personnel soignant et votre médecin que la pompe va exploser pendant la crémation et qu'elle doit être retirée avant la crémation ou l'enterrement.

Informations complémentaires

Garantie

Flowonix Medical, Inc. (« Flowonix ») garantit au premier acheteur de ce produit que ce dernier sera exempt de défauts de matériaux et de fabrication pendant une période d'un an à compter de la date d'achat initiale. La responsabilité de Flowonix au titre de cette garantie limitée se limitera à la réparation ou au remplacement du produit défectueux, à la seule discrétion de Flowonix, ou au remboursement du prix net payé. L'usure normale ou les défauts résultant d'une mauvaise utilisation de ce produit ne sont pas couverts par cette garantie limitée.

DANS LA MESURE AUTORISÉE PAR LA LOI, CETTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, SANS TOUTEFOIS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE VALEUR MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. FLOWONIX DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ CONCERNANT LES DOMMAGES INDIRECTS OU ACCESSOIRES RÉSULTANT DE LA MANIPULATION OU DE L'UTILISATION DE CE PRODUIT.

Certains états/pays n'autorisent pas l'exclusion des garanties implicites ou des dommages indirects ou accessoires. Vous pouvez disposer d'autres recours en fonction de la législation en vigueur dans votre état/pays.

Utilisation en voyage ou à l'étranger

Il n'existe aucune restriction concernant les voyages. Toutefois, il est préférable que vous contactiez votre médecin à l'avance afin d'obtenir le nom d'un médecin local capable de gérer votre pompe en cas d'urgence ou de vacances prolongées nécessitant une recharge de la pompe.

Date d'impression

Contactez Flowonix Medical pour obtenir un nouveau guide du patient tous les deux ans à compter de la date indiquée sur la dernière page de ce document.

Informations relatives à l'assistance aux utilisateurs

N'hésitez pas à nous contacter pour toute question ou tout commentaire, par téléphone, par courrier électronique ou par internet. Nous apprécions toujours de recevoir les commentaires des patients.

- customercare@flowonix.com
- flowonix.com

N'hésitez pas à nous écrire si vous le souhaitez. Voici notre adresse :

Flowonix Medical Inc.

500 International Drive, Suite 200

Mount Olive, NJ 07828 USA

Tél. : +1 (973) 426 9229

Fax : +1 (973) 426 0035

Les marques de commerce sont la propriété de leurs titulaires respectifs.

Brevets en cours de validité ou en cours d'homologation aux États-Unis et à l'étranger. Veuillez consulter le site flowonix.com pour obtenir les dernières informations sur nos produits.

Sur prescription médicale uniquement

FLOWONIX

www.flowonix.com

Fabriqué par :
Flowonix Medical Inc.
500 International Drive, Suite 200
Mount Olive, NJ 07828 USA
Tél. : +1 (973) 426 9229
Fax : +1 (973) 426 0035



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 2797 Année d'autorisation : 2010

*En cas de déménagement ou de changement de médecin, veuillez le signaler immédiatement au Service client au +1 (973) 426 9229.
Votre pompe est susceptible de déclencher les détecteurs de métaux des aéroports.*

Carte de porteur d'implant Pompe programmable et cathéter intrathécal

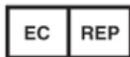


PROMETRA®

Si votre état de santé change ou que des symptômes potentiellement liés à la pompe apparaissent, contactez immédiatement le médecin ayant pratiqué l'implantation.



CE 2797



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Flowonix Medical Inc.
500 International Drive, Suite 200
Mount Olive, NJ 07828, USA
Tél. : +1 (973) 426 9229
Fax : +1 (973) 426 0035

FLOWONIX

Nom du patient : _____

Médecin ayant pratiqué l'implantation : _____

Téléphone : _____

Volume de la pompe : _____ Emplacement de la pompe : _____

Longueur du cathéter implanté : _____ Volume du cathéter : _____

Emplacement de l'extrémité du cathéter : _____

**L'EXPOSITION DU PATIENT À UN ENVIRONNEMENT IRM
(imagerie par résonance magnétique) RISQUE DE LUI
OCCASIONNER DES BLESSURES GRAVES, VOIRE MORTELLES.**



N'utiliser que des produits spécialement conçus pour recharger ou accéder à la pompe Prometra.

Placer le cathéter ici

Placer l'autocollant de la pompe ici

Date d'implantation :

Mois

Jour

Année



FLOWONIX

**AVIS DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE SÉCURITÉ URGENT À RETOURNER
PAR LE MÉDECIN
CC FSN2019-044**

Systèmes de pompes de perfusion programmables Prometra®

Médecin : _____

Hôpital : _____

Adresse : _____

Ville : _____

Pays : _____

Accusé de réception :

Je certifie avoir reçu, lu et compris l'avis de sécurité urgent destiné aux médecins envoyé par Flowonix (CC FSN2019-044-02-L4) portant sur la dernière version des instructions européennes relatives à la réalisation d'une IRM avec les systèmes de pompe Prometra. Je m'engage à transmettre le présent avis de sécurité aux membres du personnel, aux centres d'IRM, aux patients, ainsi qu'à toutes les personnes de mon établissement ayant besoin de connaître la dernière version des instructions relatives à la réalisation d'une IRM avec les systèmes de pompe Prometra.

Signature : _____

**Nom (en caractères
d'imprimerie) :** _____

Titre : _____

Date : _____

À RENVoyer PAR E-MAIL À L'ADRESSE: fieldcorrection@flowonix.com