

FLOWONIX

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Sistema Pompa programmabile Prometra®

DESTINATARI: Operatori sanitari che utilizzano Pompe programmabili Prometra® e Prometra® II

Ottobre 2019

Nome del prodotto: Sistema Pompa programmabile Prometra®

Codice catalogo: Pompa Prometra® - RIF 91827
Pompa Prometra® II - RIF 93827

Tipo di intervento: Modifiche all'etichettatura:

Pompa Prometra (I) RIF 91827 - Categoria RM modificata in Non compatibile con la RM

Pompa Prometra II RIF 93827- Revisionati i parametri di scansione RM

Modello pompa	RIF	Categoria RM
Prometra	91827	Non compatibile con la RM 
Prometra II	93827	A compatibilità RM condizionata 

Gentile Dottore/Dottoressa:

Flowonix Medical, Inc. sta distribuendo un Avviso di sicurezza per garantire che tutti gli operatori sanitari europei e i centri di diagnostica RM loro associati siano al corrente delle più recenti istruzioni dell'UE in materia di scansione RM relative ai Sistemi Pompe Prometra e per distribuire etichette modificate contenenti parametri di scansione aggiornati per la Pompa programmabile Prometra® II.

Pompa programmabile Prometra® (I) (RIF 91827)

Fino al momento attuale, la Pompa programmabile Prometra® (I) (RIF 91827) veniva identificata come "A compatibilità RM condizionata" e richiedeva, prima di procedere alla scansione RM, l'eliminazione completa del farmaco in essa contenuto per evitare il rischio

FLOWONIX

di sovradosaggio nell'eventualità di apertura delle valvole di ingresso e uscita all'interno di un forte campo magnetico. A differenza della Pompa programmabile Prometra II (RIF 93827), dotata di valvola di sicurezza (Flow Activated Valve, FAV) che riduce tale rischio, la pompa Prometra (I) non possiede la funzione di sicurezza FAV. I dati di sorveglianza post-commercializzazione hanno evidenziato che, a causa di errore da parte dell'utente, non sono state osservate le Istruzioni d'uso e sono state segnalate lesioni al paziente. Pertanto l'etichetta della Pompa Prometra (I) è stata modificata come "Non compatibile con la RM" per ridurre ulteriormente il rischio di errore da parte dell'utente e la mancata osservanza delle istruzioni di sicurezza riguardo all'eliminazione del farmaco. La Pompa programmabile Prometra® (I) (RIF 91827) non ha più il marchio CE e non è disponibile per nuovi pazienti, tuttavia nella UE sono attualmente presenti pazienti portatori di questo modello.

Pompe programmabili Prometra® II (RIF 93827)

Le Pompe programmabili Prometra® II (RIF 93827) continuano a essere classificate come A compatibilità RM condizionata, in base ai test di compatibilità RM. Per mantenere la conformità allo standard di compatibilità RM più attuale, Flowonix ha recentemente collaudato la pompa Prometra a fronte dell'ultimo nuovo standard dell'industria. A seguito dell'applicazione di parametri di test non clinici molto prudenti, come richiesto dal nuovo standard di collaudo, sono state aggiornate le informazioni di sicurezza RM riportate nelle Istruzioni per l'uso della pompa.

Di seguito sono indicati i parametri di scansione aggiornati per le Pompe programmabili Prometra® II a compatibilità RM condizionata (RIF 93827). Consultare la Guida di riferimento RM Prometra®: Condizioni RM per scansione sicura per la Pompa intratecale Prometra; PL-71802-L1-00 in Allegato 1.

PARAMETRI DI SCANSIONE

Test non clinici hanno dimostrato che la Pompa programmabile Prometra II è a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:

1. Scanner RM orizzontale, cilindrico, chiuso
2. Campo magnetico statico massimo pari a 1,5 Tesla
3. Gradiente di campo spaziale massimo di 400 gauss/cm (4 T/m)

Avvertenza: Il superamento del limite di 400 gauss/cm (4 T/m) a 1,5 T può provocare un'eccessiva forza o coppia che potrebbe causare lesioni al paziente.

4. Tasso di assorbimento specifico (SAR) medio a corpo intero massimo riferito per il sistema RM < 2 W/kg in modalità operativa normale utilizzando la bobina per

FLOWONIX

corpo trasmittente/ricevente dello scanner.

5. Massima velocità di risposta del gradiente 200 T/m/s.
6. La durata di scansione non dovrebbe superare i 10 minuti per sequenza d'impulso.
7. La scansione dei pazienti deve essere eseguita esclusivamente in posizione supina.
8. L'impianto non deve essere a più di 15 cm dall'asse z dello scanner (asse centrale del cilindro dello scanner).
9. Devono essere osservate tutte le istruzioni pre-RM.
10. L'uso di bobine RF riceventi/trasmittenti locali in prossimità di una Pompa programmabile Prometra® Il impiantata non è stato valutato e deve essere evitato, incluse, a titolo puramente esemplificativo:
 - Bobina Testa ricevente-trasmittente a RF
 - Bobina Arti inferiori ricevente-trasmittente a RF
 - Bobina Arti superiori ricevente-trasmittente a RF

Avvertenza: Non posizionare una bobina trasmittente a RF locale direttamente sopra qualsiasi parte di una Pompa programmabile Prometra® Il impiantata

11. Il tasso di assorbimento specifico (SAR) per la testa deve essere $\leq 3,2$ W/kg
12. Al momento della scansione il paziente non deve avere febbre alta o termoregolazione compromessa.
13. I pazienti devono essere costantemente monitorati per l'intera durata dell'esposizione all'ambiente RM.

Rischio per la salute:

Non compatibile con la RM per Pompa programmabile Prometra (RIF 91827): La Pompa programmabile Prometra (I) non è dotata di valvola di sicurezza (Flow Activated Valve, FAV) che riduce il rischio di sovradosaggio del farmaco in caso di errore da parte dell'operatore quando il paziente viene esposto a un campo RM senza avere eliminato il farmaco dalla pompa. Pertanto l'etichetta della Pompa Prometra (I) è stata modificata in "Non compatibile con la RM".

A compatibilità RM condizionata per la Pompa programmabile Prometra II (RIF 93827): I parametri di scansione RM e la relativa etichetta sono stati aggiornati in modo da rispecchiare le conclusioni derivanti dai risultati di test RM allo stato dell'arte, cosicché i pazienti possano essere sottoposti a scansione in sicurezza senza livelli inaccettabili di riscaldamento, vibrazioni, tensione indotta, cattivo funzionamento, spostamento o coppia.

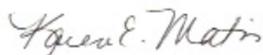
FLOWONIX

Azioni cui sono tenuti i medici

1. Leggere la Guida di riferimento RM Prometra®: Condizioni RM per scansione sicura per la Pompa intratecale Prometra; PL-71802-L1-00; Allegato 1 alla presente lettera. Il documento è disponibile anche sul sito www.flowonix.com. Anche le Istruzioni per l'uso complete delle pompe Prometra e Prometra II sono disponibili online.
 - a. Istruzioni per l'uso della Pompa programmabile Prometra, PL-91791-L1
 - b. Istruzioni per l'uso della Pompa programmabile Prometra II, PL-71800-L1
2. Per i pazienti portatori di Pompa Prometra II che devono essere sottoposti ad esame RM, accertarsi che la scansione avvenga in sicurezza all'interno del sistema RM osservando i parametri di scansione più recenti.
3. Per i pazienti portatori di Pompa Prometra (I) accertarsi che i pazienti sappiano che l'etichettatura della Pompa Prometra (I) è stata modificata in "Non compatibile con la RM".
 - a. Consegnare a tutti i pazienti portatori di Pompa Prometra (I) la Guida per il paziente aggiornata; PL-81912-L1-03 contenuta nell'Allegato 2.
 - b. Consegnare a tutti i pazienti portatori di Pompa Prometra (I) la scheda ID del paziente provvisoria aggiornata; (PL-82375-L1-04) contenuta nell'Allegato 3.
4. Medici e centri diagnostici RM associati: Inoltrare il presente Avviso di sicurezza a pazienti, personale e tutti coloro che devono conoscere le istruzioni per la scansione RM più recenti relative ai Sistemi Pompe Prometra nell'ambito della struttura di appartenenza.
5. Modulo di conferma di presa visione: Compilare tempestivamente il Modulo di conferma di presa visione dell'Avviso di sicurezza urgente, PL-71205-L1-00, contenuto nell'Allegato 4 ed inviarlo a Flowonix Medical come indicato nel modulo stesso.

Per chiarimenti o delucidazioni, contattare il rappresentante Flowonix locale o il nostro ufficio Technical Solutions (+1 844-229-6729). Grazie per la collaborazione.

Cordiali saluti,



Karen E. Matis, RAC, CCRA
Senior Vice President
Clinical, Quality & Regulatory Affairs
Flowonix Medical, Inc.

FLOWONIX

Allegati:

- Allegato 1: Guida di riferimento RM Prometra®: Condizioni RM per scansione sicura per la Pompa intratecale Prometra; PL-71802-L1-00
- Allegato 2: Guida per il paziente; PL-81912-L1-03
- Allegato 3: Scheda ID del paziente provvisoria Prometra (I); PL-82375-L1-04
- Allegato 4: Per i medici - Modulo di conferma di presa visione dell'Avviso di sicurezza; PL-71205-L1-00

FLOWONIX

GUIDA DI RIFERIMENTO RM PROMETRA®: CONDIZIONI RM PER SCANSIONE SICURA PER LA POMPA INTRATECALE PROMETRA

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER MEDICI, TECNICI RM E PAZIENTI

Per le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni complete relative al Sistema Pompa programmabile Prometra, consultare le Istruzioni per l'uso complete della Pompa Prometra

NOTA: il Sistema di infusione programmabile Prometra comprende due modelli di pompa distinti, con Informazioni sulla sicurezza RM DIFFERENTI. Individuare il modello corretto e osservare le Informazioni sulla sicurezza RM riportate in questo documento.

Modello pompa	RIF	Categoria RM
Prometra	91827	Non compatibile con la RM 
Prometra II	93827	A compatibilità RM condizionata 

Informazioni di sicurezza per la Risonanza magnetica (RM) per la Pompa programmabile Prometra® (RIF 91827)



Non compatibile con la RM

La Pompa programmabile Prometra (RIF 91827) non è compatibile con la RM.



AVVERTENZA: L'ESPOSIZIONE ALL'AMBIENTE RM CON POMPA PROMETRA POTREBBE COMPORTARE SOVRADOSAGGIO DEL FARMACO E PROVOCARE DI CONSEGUENZA GRAVI LESIONI O DECESSO DEL PAZIENTE.

Pompe programmabili Prometra® II (RIF 93827) Informazioni di sicurezza per Risonanza magnetica (RM)

GENERALITÀ



A compatibilità RM condizionata



AVVERTENZA: IL MANCATO SVUOTAMENTO DELLA POMPA PRIMA DELL'ESPOSIZIONE ALL'AMBIENTE RM POTREBBE COMPORTARE IL SOVRADOSAGGIO DEL FARMACO E PROVOCARE DI CONSEGUENZA GRAVI LESIONI O DECESSO DEL PAZIENTE.



Avvertenza: i pazienti non devono essere esposti ad ambienti RM fino a completa guarigione del sito chirurgico dopo l'impianto della pompa.



Avvertenza: PRIMA DI ENTRARE NELL'AMBIENTE RM, ELIMINARE TUTTA LA SOLUZIONE DI FARMACO PRESENTE NELLE POMPE PROMETRA II. Campi magnetici forti, come quelli creati negli scanner RM, potrebbero provocare l'apertura delle valvole di ingresso e uscita della pompa, causando lo scarico immediato del contenuto del serbatoio del farmaco e del catetere nel paziente. Ciò può comportare sovradosaggio di farmaco, con il rischio di causare gravi lesioni o decesso del paziente. In caso un paziente portatore di Pompa Prometra II necessiti di RM d'emergenza, consultare pagina 6 di queste istruzioni per maggiori dettagli sui rischi potenziali.

Prima di iniziare la procedura RM, il medico deve stabilire se il paziente possa essere privato del farmaco in sicurezza per la durata della procedura. Se il farmaco è indispensabile, impiegare mezzi di somministrazione alternativi (es., somministrazione I.V.) per la durata della procedura RM.

Prima di programmare una scansione RM e di eseguirla, controllare lo stato della pompa interrogandola per verificarne il funzionamento e le impostazioni.

Nota: questo documento contiene le istruzioni per l'uso pre-RM, post-RM e in caso di emergenza medica.

PARAMETRI DI SCANSIONE

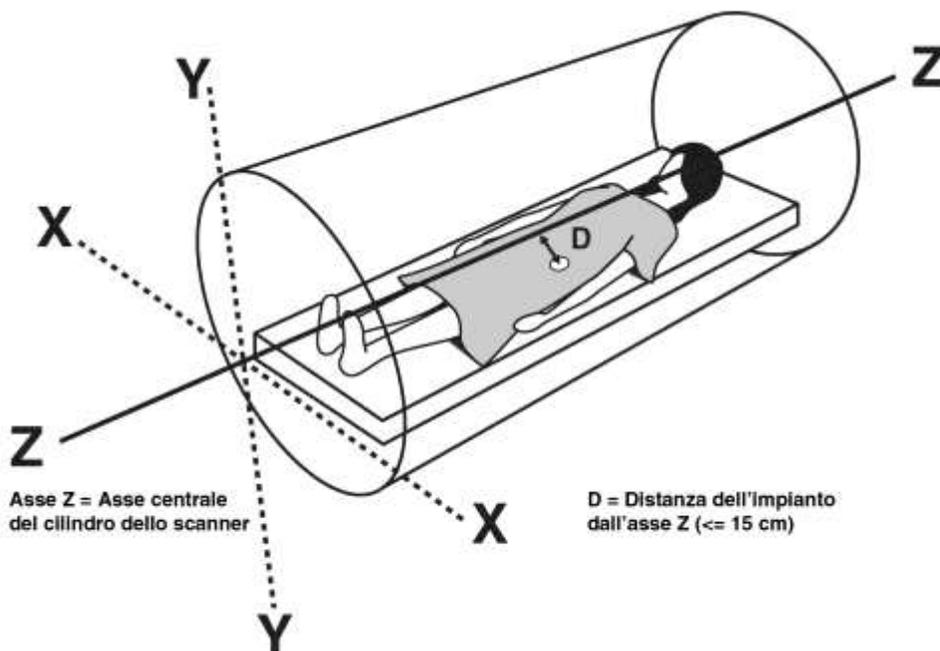
Test non clinici hanno evidenziato che le Pompe programmabili Prometra II sono a compatibilità RM condizionata. I pazienti portatori di questo dispositivo possono essere sottoposti a scansione in sicurezza in un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:

1. Scanner RM orizzontale, cilindrico, chiuso
2. Campo magnetico statico massimo pari a 1,5 Tesla
3. Gradiente di campo spaziale massimo di 400 gauss/cm (4 T/m)



Avvertenza: il superamento del limite di 400 gauss/cm (4 T/m) a 1,5 T può provocare un'eccessiva forza o coppia che potrebbe causare lesioni al paziente.

4. Tasso di assorbimento specifico (SAR) medio a corpo intero massimo riferito per il sistema RM < 2 W/kg in modalità operativa normale utilizzando la bobina per corpo trasmettente/ricevente dello scanner.
5. Massima velocità di risposta del gradiente 200 T/m/s.
6. La durata di scansione non dovrebbe superare i 10 minuti per sequenza d'impulso.
7. Se la pompa è impiantata nell'addome, i pazienti devono essere sottoposti a scansione esclusivamente in posizione supina, in modo che la pompa si trovi a una distanza non superiore a 15 cm dall'asse z dello scanner (asse centrale del cilindro dello scanner). Se la pompa non è impiantata nell'addome, i pazienti devono essere sottoposti a scansione in una posizione tale per cui la pompa si trovi a una distanza non superiore a 15 cm dall'asse z dello scanner.



8. Prima di posizionare il paziente in ambiente RM, il tecnico RM dovrebbe esaminarlo visivamente e tramite palpazione per controllare l'esatta ubicazione della pompa.
9. Devono essere osservate tutte le istruzioni pre-RM.
10. L'utilizzo di bobine riceventi/trasmittenti a RF locali in prossimità di una Pompa programmabile Prometra® Il impiantata non è stato valutato e deve essere evitato, incluse, a titolo puramente esemplificativo:
 - Bobina Testa ricevente-trasmittente a RF
 - Bobina Arti inferiori ricevente-trasmittente a RF
 - Bobina Arti superiori ricevente-trasmittente a RF



Avvertenza: non posizionare una bobina trasmittente a RF locale direttamente sopra qualsiasi parte di una Pompa programmabile Prometra® Il impiantata

11. Il tasso di assorbimento specifico (SAR) per la testa deve essere $\leq 3,2$ W/kg.
12. Il paziente non deve avere febbre alta o termoregolazione compromessa al momento della scansione.
13. I pazienti devono essere costantemente monitorati per l'intera durata dell'esposizione all'ambiente RM.



NOTA: le condizioni per la scansione RM sicura riportate in questo documento valgono esclusivamente per le Pompe Prometra impiantate nell'addome. Non sono stati condotti test in altri siti di impianto o in presenza di altri dispositivi medicali attivi o passivi impiantati. Altri dispositivi impiantati (es., pacemaker, elettrodi abbandonati, protesi del ginocchio ecc.) potrebbero essere caratterizzati da condizioni RM in conflitto, che potrebbero causare lesioni del paziente o cattivo funzionamento del dispositivo.

Riscaldamento dei tessuti adiacenti all'impianto durante le scansioni RM

L'aumento della temperatura locale prodotto dalla pompa è considerato inferiore al livello di preoccupazione. Nell'eventualità improbabile che il paziente avverta un calore fastidioso in prossimità della pompa, interrompere la scansione RM e regolare i parametri di scansione in modo da ridurre il SAR a livelli confortevoli.



Avvertenza: Campo magnetico statico

In un ambiente RM da 1,5 Tesla, la pompa ha una notevole forza di deflessione indotta magneticamente e una coppia molto forte. I campi magnetici statici e di gradiente prodotti da uno scanner RM potrebbero potenzialmente interagire con la pompa e causare vibrazioni. Tuttavia, quando le pompe vengono impiantate con tecniche adeguate, il paziente può essere sottoposto a scansione in sicurezza nelle condizioni riportate sopra. Il mancato rispetto delle condizioni specifiche può comportare gravi lesioni del paziente. Il paziente potrebbe avvertire una sensazione di stratonamento e/o vibrazione nel sito dell'impianto quando viene posizionato all'interno del campo magnetico. È utile un indumento elastico o avvolgente per limitare il movimento e ridurre queste sensazioni mentre il paziente si trova nel campo magnetico.

Artefatti di immagine

La pompa programmabile contiene componenti ferromagnetici che causano distorsione dell'immagine e vuoti localizzati nelle zone dell'immagine attorno alla pompa. La qualità dell'immagine RM risulta compromessa se l'area di interesse si trova in prossimità della pompa.

In test non clinici, l'artefatto di immagine causato dalle Pompe Prometra II da 20 ml di Flowonix Medical si estende oltre 18,5 cm dal dispositivo quando le immagini sono rilevate con sequenza di impulsi spin-echo o gradient-echo in un sistema RM a 1,5 T. Gli artefatti possono risultare ridotti quando le sequenze sono ottimizzate per l'imaging (es., tempo di eco più breve, ridotto spostamento acqua/grasso ecc.). Le immagini della testa e degli arti inferiori lontani dalla posizione della Pompa Prometra non dovrebbero essere interessate.

ISTRUZIONI PRE-RM SPECIFICHE



AVVERTENZA: IL MANCATO SVUOTAMENTO DELLA POMPA PRIMA DELL'ESPOSIZIONE ALL'AMBIENTE RM POTREBBE COMPORTARE IL SOVRADOSAGGIO DEL FARMACO E PROVOCARE DI CONSEGUENZA GRAVI LESIONI O DECESSO DEL PAZIENTE.

Pompe programmabili Prometra® II (RIF 93827)

Protocollo per Pompe programmabili Prometra® II (RIF 93827)

Procedura pre-RM



Avvertenza: PRIMA DI ENTRARE NELL'AMBIENTE RM, ELIMINARE TUTTA LA SOLUZIONE DI FARMACO PRESENTE NELLE POMPE PROMETRA II. Campi magnetici forti, come quelli creati negli scanner RM, potrebbero provocare l'apertura delle valvole di ingresso e uscita, causando lo scarico immediato del contenuto del serbatoio del farmaco e del catetere nel paziente. Ciò può comportare sovradosaggio di farmaco, con il rischio di causare gravi lesioni o decesso del paziente. In caso un paziente portatore di Pompa Prometra II necessiti di RM d'emergenza, consultare pagina 6 di queste istruzioni per maggiori dettagli sui rischi potenziali.

Il medico deve stabilire se il paziente può essere privato del farmaco in modo sicuro per la durata della procedura RM. Se il farmaco è indispensabile, impiegare mezzi di somministrazione alternativi (es., somministrazione I.V. o cerotto analgesico).

SE È NECESSARIO ESEGUIRE UNA RM, occorre SVUOTARE LA POMPA eliminando la soluzione di farmaco, non ricaricare la pompa e PROGRAMMARE LA POMPA SU UNA PORTATA DI FARMACO DI 0,0 MG/GIORNO prima di entrare nell'ambiente RM.

ESEGUIRE LE SEGUENTI OPERAZIONI PRIMA DI ENTRARE NELL'AMBIENTE RM.

1. Interrogazione della pompa

Interrogare la pompa con il programmatore per controllarne il modello e stabilire se la pompa funziona e senza problemi. Stampare la pagina dell'interrogazione.



AVVERTENZA: SE NON È POSSIBILE VERIFICARE CORRETTAMENTE LO STATO DELLA POMPA, NON PROCEDERE, IN QUANTO LA POMPA POTREBBE NON FUNZIONARE CORRETTAMENTE. PER ASSISTENZA, CONTATTARE FLOWONIX TECHNICAL SOLUTIONS AL NUMERO: +1 844-229-6729.

2. Programmazione della pompa

Impostare la modalità di flusso su una portata costante di 0,0 mg/giorno. Interrogare di nuovo la pompa e stampare la pagina di interrogazione per confermare che vi sia una portata costante di 0,0 mg/giorno.

3. Svuotamento del serbatoio del farmaco

Seguire le procedure per svuotare il serbatoio del farmaco riportate nelle istruzioni per l'uso del kit di ricarica.

ISTRUZIONI POST-RM SPECIFICHE

Protocollo per Pompe programmabili Prometra® II (RIF 93827)

Procedura post-RM

1. Conferma dello stato operativo della pompa –

- a. Interrogare la pompa con il programmatore per verificarne il funzionamento e le impostazioni.
- b. Verificare che le impostazioni siano invariate rispetto a quelle pre-RM (es., la portata deve essere 0,0 mg/giorno).
- c. Se il programmatore visualizza eventuali errori, passare al Punto 2 “Eliminazione degli errori della pompa”.
- d. Se non vengono visualizzati errori, passare al Punto 3 “Conferma della chiusura della valvola di ingresso e uscita”.



AVVERTENZA: SE NON È POSSIBILE VERIFICARE CORRETTAMENTE LO STATO DELLA POMPA, NON PROCEDERE, IN QUANTO LA POMPA POTREBBE NON FUNZIONARE CORRETTAMENTE. PER ASSISTENZA, CONTATTARE FLOWONIX TECHNICAL SOLUTIONS AL NUMERO: +1 844-229-6729.

2. Eliminazione degli errori della pompa

- a. Se vengono visualizzati errori dall'interrogazione al Punto 1, effettuare un arresto d'emergenza della pompa con il programmatore e contattare Flowonix Technical Solutions per assistenza al numero +1 844-229-6729.
- b. Se non sono presenti errori, passare al Punto 3.

3. Conferma della chiusura della valvola di ingresso/uscita

- a. Provare ad aspirare il serbatoio del farmaco attraverso la porta di ricarica. Per l'aspirazione, collegare l'ago non-coring da 22 G (disponibile nel kit di ricarica) a una siringa sterile.
- b. Far avanzare l'ago attraverso il setto centrale della porta di ricarica fino a inserire completamente la punta dell'ago nel serbatoio del farmaco.
- c. Aspirare con la siringa per circa 10-30 secondi per verificare la chiusura della valvola di ingresso/uscita.



Avvertenza: in caso di aspirazione di un quantitativo significativo di liquido (>1 ml), è possibile che le valvole di ingresso / uscita della pompa siano aperte, con conseguente accesso diretto al catetere/liquido cefalorachidiano. In tal caso, NON procedere alla ricarica, in quanto la pompa potrebbe non funzionare correttamente. Potrebbe essere necessario espiantare e sostituire la pompa. Per chiarimenti, rivolgersi a Flowonix Technical Solutions al numero: +1 844-229-6729.

4. Ricarica del serbatoio del farmaco

- a. Procedere alla ricarica del serbatoio del farmaco come indicato nella procedura descritta nelle istruzioni per l'uso del kit di ricarica.
- b. Verificare che sia programmata la prescrizione corretta o programmare una nuova prescrizione.



Avvertenza: dopo la procedura di ricarica prevedere un periodo di osservazione, per monitorare attentamente i pazienti e verificare l'assenza di sintomi clinici di sotto o sovradosaggio in base alle informazioni riportate sul foglietto illustrativo del farmaco.

IN CASO DI EMERGENZA MEDICA CHE RICHIEDA UNA SCANSIONE RM:

Pompa programmabile Prometra® (RIF 91827)



Non compatibile con la RM

La Pompa programmabile Prometra (RIF 91827) non è compatibile con la RM.

Pompa programmabile Prometra® II (RIF 93827)

Nel caso di un'emergenza medica che richieda l'esecuzione di una RM STAT, il medico deve considerare i seguenti fattori per decidere in merito all'esecuzione di una RM di emergenza con la Pompa Prometra II (RIF 93827):



AVVERTENZA: IL MANCATO SVUOTAMENTO DELLA POMPA PRIMA DELL'ESPOSIZIONE ALL'AMBIENTE RM PUÒ CAUSARE SOVRADOSAGGIO DEL FARMACO CON IL RISCHIO DI LESIONI GRAVI O DECESSO DEL PAZIENTE.



AVVERTENZA: in caso sia stata eseguita una scansione RM su un paziente portatore di **Pompa Prometra® II** SENZA eliminare il farmaco a causa di un'emergenza medica, si ricorda che la **Pompa Prometra® II** è dotata di valvola di sicurezza (Flow Activated Valve, FAV) progettata per ridurre, ma non eliminare, il rischio di sovradosaggio del farmaco. Il medico è tenuto ad esaminare immediatamente il paziente per individuare segni e sintomi di sovradosaggio ed a mettere in atto un piano di monitoraggio immediato in un ambiente con sorveglianza medica e adeguatamente attrezzato. Devono essere disponibili un'apparecchiatura di rianimazione e farmaci per gestire il sovradosaggio.

FLOWONIX RACCOMANDA CALDAMENTE DI ELIMINARE TUTTO IL FARMACO DAL SERBATOIO DELLA POMPA PROMETRA® II PRIMA DI ESEGUIRE SCANSIONI RM.

La pompa Prometra® II integra una valvola di sicurezza (Flow Integrated Valve, FAV) destinata a ridurre, ma non a eliminare, il rischio di sovradosaggio di farmaco durante le procedure RM.

Se il volume del serbatoio del farmaco è ≤ 1 ml o si prevede sia ≤ 1 ml al momento dell'esecuzione della RM d'emergenza, non procedere con la scansione senza aver prima eliminato il farmaco dal serbatoio. Se è presente ≤ 1 ml di farmaco **nel serbatoio, eliminare il farmaco prima di eseguire la procedura RM d'emergenza. Con volume del serbatoio < 1 ml, la valvola FAV potrebbe non**

chiudersi, provocando la somministrazione di un bolo di farmaco al paziente. Ciò può comportare sovradosaggio di farmaco, con il rischio di causare gravi lesioni o decesso del paziente. Per stabilire il volume di farmaco presente nel serbatoio, eseguire un'interrogazione della pompa con il programmatore Prometra®. Il volume del serbatoio viene visualizzato nelle schermate di interrogazione. **Se non è disponibile il programmatore, si deve eliminare tutto il farmaco dal serbatoio prima di eseguire la scansione RM d'emergenza.**

La valvola di sicurezza FAV (Flow Activated Valve) della Pompa Prometra® II ha la funzione di interrompere il flusso di farmaco in caso di esposizione a campi magnetici forti. In tale evenienza, al paziente viene erogata una piccola quantità di farmaco ($\leq 10 \mu\text{l}$). **Il medico è tenuto a stabilire se il paziente può ricevere in sicurezza questa dose di bolo da 10 μl durante la procedura RM d'emergenza (1,2).** In caso negativo, è necessario svuotare completamente il serbatoio del farmaco prima di eseguire la procedura RM d'emergenza.



NOTA:

1. Per una pompa contenente morfina alla concentrazione di 25 mg/ml, verrebbe erogata al paziente una dose di bolo $< 0,25 \text{ mg}$ durante la procedura RM d'emergenza, nel caso non venga preventivamente eliminato il farmaco dal serbatoio.
2. Per una pompa contenente Baclofene alla concentrazione di 2 mg/ml, verrebbe erogata al paziente una dose di bolo $< 20 \mu\text{g}$ durante la procedura RM d'emergenza, nel caso non venga preventivamente eliminato il farmaco dal serbatoio.

Dopo la RM, la valvola FAV si chiude, impedendo l'ulteriore erogazione di farmaco fino al reset manuale della pompa al termine della procedura RM. **Il medico è tenuto a stabilire se il paziente possa essere privato del farmaco in sicurezza fino al reset della valvola FAV dopo la procedura RM.** Se il farmaco è indispensabile, impiegare mezzi di somministrazione alternativi (es., somministrazione I.V. o cerotto analgesico), tenendo presente che il paziente riceverà un bolo di farmaco fino a 10 μl durante la RM d'emergenza, nel caso non sia stato svuotato il serbatoio del farmaco prima della procedura RM.

In caso di esecuzione di una RM d'emergenza su un paziente portatore di Pompa Prometra® II **SENZA** preventiva rimozione del farmaco data l'emergenza medica, è necessario effettuare la procedura di reset della valvola FAV della Pompa Prometra II.

1 Per Deer et al., Polyanalgesic Consensus Conference 2012: Raccomandazione per la gestione del dolore mediante rilascio di farmaco intratecale (intraspinale): rapporto di un pannello di esperti interdisciplinare, dosi di bolo pari al 5%-20% della dose giornaliera sono tipiche, ma se aggiunte all'infusione di base possono dar luogo ad effetti collaterali da accumulo.

2 Lioresal (iniezione di Baclofene) - Istruzioni per l'uso. Medtronic, Inc., Minneapolis, MN; Gablofen (iniezione di Baclofene) - Istruzioni per l'uso. Mallinckrodt Pharmaceuticals, Inc., Hazelwood, MO.

Operazioni PRE-RM in caso di procedura d'emergenza per la Pompa Prometra II

1. Interrogazione della pompa

- a. Interrogare la pompa con il programmatore per controllarne il modello e stabilire se la pompa funziona e senza problemi.
- b. Verificare che il serbatoio contenga più di 1 ml di farmaco.
- c. Stampare la pagina dell'interrogazione.



AVVERTENZA: SE NON È POSSIBILE VERIFICARE CORRETTAMENTE LO STATO DELLA POMPA, NON PROCEDERE, IN QUANTO LA POMPA POTREBBE NON FUNZIONARE CORRETTAMENTE. PER ASSISTENZA, CONTATTARE FLOWONIX TECHNICAL SOLUTIONS AL NUMERO: +1 844-229-6729.

2. Programmazione della pompa

- a. Impostare la modalità di flusso su una portata costante di 0,0 mg/giorno.
- b. Interrogare nuovamente la pompa e stampare la pagina di interrogazione per confermare che vi sia una portata costante di 0,0 mg/giorno.

Operazioni POST-RM in caso di procedura d'emergenza per la Pompa Prometra II

1. Conferma dello stato operativo della pompa –

- a. Interrogare la pompa con il programmatore per verificarne il funzionamento e le impostazioni.
- b. Verificare che le impostazioni siano invariate rispetto a quelle pre-RM (es., la portata deve essere 0,0 mg/giorno).
- c. Se il programmatore visualizza eventuali errori, passare al Punto 2 “Eliminazione degli errori della pompa”.
- d. Se non vengono visualizzati errori, passare al Punto 3 “Procedura di reset della valvola FAV”.



AVVERTENZA: SE NON È POSSIBILE VERIFICARE CORRETTAMENTE LO STATO DELLA POMPA, NON PROCEDERE, IN QUANTO LA POMPA POTREBBE NON FUNZIONARE CORRETTAMENTE. PER ASSISTENZA, CONTATTARE FLOWONIX TECHNICAL SOLUTIONS AL NUMERO: +1 844-229-6729.

2. Eliminazione degli errori della pompa

- a. Se vengono visualizzati errori dall'interrogazione al Punto 1, effettuare un arresto d'emergenza della pompa con il programmatore e contattare Flowonix Technical Solutions per assistenza al numero +1 844-229-6729.
- b. Se non sono presenti errori, passare al Punto 3.

3. Procedura di reset della valvola FAV

- a. Rimuovere il farmaco dal serbatoio aspirandolo tramite la porta di ricarica.
- b. Per aspirare il farmaco, collegare l'ago da 22 G non-coring al cilindro della siringa (disponibile nel kit di ricarica).
- c. Far avanzare l'ago attraverso il setto centrale di ricarica fino a inserire completamente la punta dell'ago nel serbatoio del farmaco.
- d. Svuotare il serbatoio fino a quando nel cilindro della siringa non c'è più liquido. (Per ulteriori informazioni sullo svuotamento della pompa, vedere le istruzioni per l'uso del kit di ricarica).
- e. Dopo aver controllato che il serbatoio sia completamente vuoto, programmare una richiesta di erogazione di bolo (0,03 ml x concentrazione) per 2 minuti (non viene erogato farmaco, dato che il serbatoio è vuoto).
- f. Prima di procedere, attendere il completamento della richiesta di erogazione di bolo di 2 minuti.

4. Conferma della chiusura della valvola di ingresso/uscita

- a. Provare ad aspirare il serbatoio del farmaco attraverso la porta di ricarica. Per aspirare, collegare una siringa sterile all'ago da 22 G non-coring utilizzato al precedente Punto 3c.
- b. Aspirare con la siringa per circa 10-30 secondi per verificare la chiusura della valvola di ingresso/uscita.



Avvertenza: in caso di aspirazione di un quantitativo significativo di liquido (>1 ml), è possibile che le valvole di ingresso / uscita della pompa siano aperte, con conseguente accesso diretto al catetere/liquido cefalorachidiano. In tal caso, NON procedere alla ricarica, in quanto la pompa potrebbe non funzionare correttamente. Potrebbe essere necessario espianare e sostituire la pompa.

Per chiarimenti, rivolgersi a Flowonix Technical Solutions al numero: +1 844-229-6729.

5. Ricarica del serbatoio del farmaco

- a. Procedere alla ricarica del serbatoio del farmaco come indicato nella procedura descritta nelle istruzioni per l'uso del kit di ricarica.
- b. Verificare che sia programmata la prescrizione corretta o programmare una nuova prescrizione.



Avvertenza: dopo la procedura di ricarica prevedere un periodo di osservazione, per monitorare attentamente i pazienti e verificare l'assenza di sintomi clinici di sottodosaggio o sovradosaggio in base alle informazioni riportate sul foglietto illustrativo del farmaco.

Determinazione del modello della pompa

Per identificare il modello della pompa prima della scansione RM d'emergenza, utilizzare i metodi seguenti:

- **Interrogazione tramite programmatore:** individua il modello di pompa come **Prometra®** o **Prometra® II** sulla schermata di interrogazione del programmatore. Per accedere al programmatore Flowonix contattare Flowonix Technical Solutions al numero +1 844-229-6729.
- **Scheda ID del paziente:** identifica il modello di pompa come **Prometra® II** (Modello n° **93827**) o **Prometra®** (Modello n° **91827**) come indicato negli esempi alla pagina seguente.



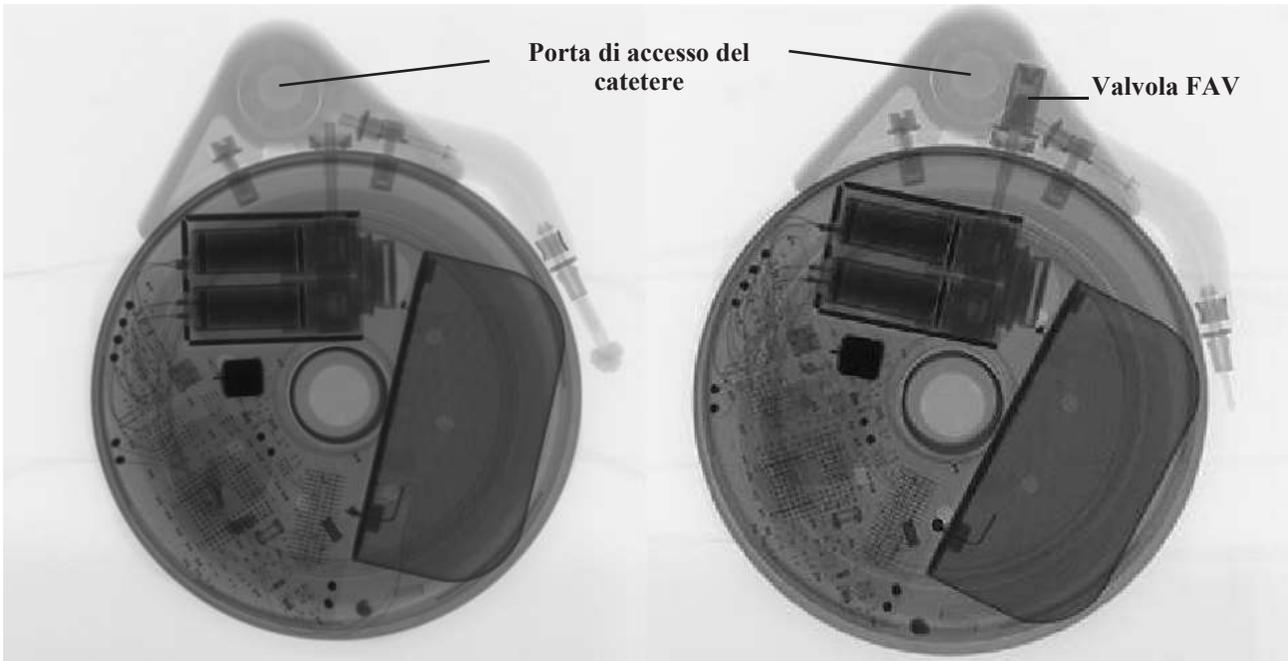
- **Nota:** i pazienti portatori di **Pompe Prometra® e Prometra® II** indossano anche braccialetti di allerta medica che segnalano la necessità di svuotare la pompa prima di una RM.
- **Contattare il medico responsabile della gestione della pompa del paziente:** la cartella clinica del paziente riporta il modello e numero di serie della pompa impiantata. **Flowonix fornisce etichette identificative per facilitare il paziente nel riconoscimento della documentazione medica.**
- **Numero di serie della pompa:** c'è una precisa differenza nei numeri di serie della Pompa Prometra® e della Pompa Prometra® II. Il numero di serie della Pompa Prometra® II termina con una X, quello della Pompa Prometra® termina con una cifra.
- **Contattare Flowonix Technical Solutions al numero +1 844-229-6729:** i dati sulle pompe risultano dal nostro sistema di registrazione dei pazienti. **Il numero suindicato è attivo 24 ore su 24.**
- **Esecuzione di radiografia della pompa:** la Pompa Prometra® II è distinguibile dalla Pompa Prometra® tramite radiografia come illustrato alla pagina seguente. L'immagine della Pompa Prometra® II mostra la presenza della valvola FAV (Flow Activated Valve) nella porta di accesso del catetere.

Scheda ID della Pompa Prometra II

 <p>PROMETRA® II </p> <p>Scheda di impianto del paziente Pompa programmabile e catetere intratecale</p> <p><i>La pompa può far scattare i metal detector dagli aeroporti</i> <i>Per chiarimenti in merito a possibili alterazioni o allarmi</i> <i>ricollegabili alla pompa, contattate immediatamente il medico</i> <i>che ha eseguito l'impianto.</i> <i>In caso di trasferimento o se si cambia medico, informare il servizio</i> <i>Assistenza clienti al numero +1.973.426.9229.</i></p> <p>FLOWONIX www.Flowonix.com  0086 FL-72309-11-02 Moent Olive, New Jersey (USA)</p>	 <p>Paziente: Modello Data dell'impianto N° di serie/lotto Volume</p> <p>Pompa Catetere Posizione della pompa: Posizione della punta del catetere: Lunghezza del catetere impiantato:</p> <p>Medico che ha eseguito l'impianto: Telefono:</p> <p>Prima di eseguire una RM, svuotare il farmaco dalla pompa per evitare il rischio di sovradosaggio.</p> <p>Visitare il sito www.Flowonix.com per tutte le condizioni RM Utilizzare esclusivamente prodotti per Sistemi d'Infusione Prometra per ricaricare o accendere alla pompa</p>
Lato anteriore della scheda	Lato posteriore della scheda
Identificazione del modello di POMPA	Identificazione del modello di POMPA

Scheda ID della Pompa Prometra

 <p>PROMETRA® </p> <p>Scheda di impianto del paziente Pompa programmabile e catetere intratecale</p> <p><i>La pompa può far scattare i metal detector dagli aeroporti</i> <i>Per chiarimenti in merito a possibili alterazioni o allarmi</i> <i>ricollegabili alla pompa, contattate immediatamente il medico</i> <i>che ha eseguito l'impianto.</i> <i>In caso di trasferimento o se si cambia medico, informare il servizio</i> <i>Assistenza clienti al numero +1.973.426.9229.</i></p> <p>FLOWONIX www.Flowonix.com  0086 FL-82310-1-02 Moent Olive, New Jersey (USA)</p>	 <p>Paziente: Modello Data dell'impianto N° di serie/lotto Volume</p> <p>Pompa Catetere Posizione della pompa: Posizione della punta del catetere: Lunghezza del catetere impiantato:</p> <p>Medico che ha eseguito l'impianto: Telefono:</p> <p>L'ESPOSIZIONE ALLA RM (Risonanza magnetica) PUÒ CAUSARE GRAVI LESIONI O DECESSO DEL PAZIENTE.</p> <p>Utilizzare esclusivamente prodotti per Sistemi d'Infusione Prometra per ricaricare o accendere alla pompa</p>
Lato anteriore della scheda	Lato posteriore della scheda



Radiografia della pompa Prometra®

Radiografia della pompa Prometra® II

Prodotto da:
Flowonix Medical Inc.
500 International Drive, Suite 200
Mount Olive, NJ 07828 USA
T +1.973.426.9229
F +1.973.426.0035
www.flowonix.com

FLOWONIX



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Anno autorizzazione: 2010

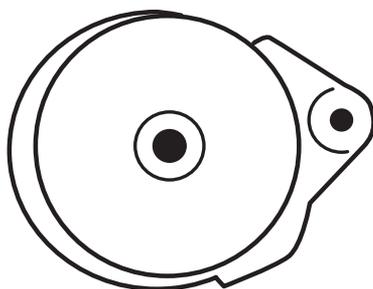
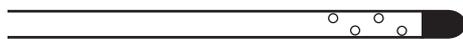
PL-71802-L1-00

Ottobre 2019

PROMETRA®

GUIDA PER IL PAZIENTE

Per l'uso con Sistema Pompa programmabile Prometra®



FLOWONIX

Indice

Glossario	1
Informazioni descrittive	2
Potenziali vantaggi del Sistema Pompa programmabile Prometra.....	2
Scopo del dispositivo (indicazioni approvate per l'uso).....	3
Descrizione del dispositivo.....	3
Criteri decisionali per l'impianto della pompa.....	5
Il sistema pompa non deve essere impiantato: Controindicazioni.....	5
Dopo l'impianto della pompa: Avvertenze e precauzioni.....	6
Evitare correnti elettriche applicate.....	6
Informazioni sulla risonanza magnetica (RM) e sulla sicurezza.....	6
Evitare l'esposizione a tralicci, antenne elettriche di grandi dimensioni e apparecchi di saldatura in funzione.....	6
Non utilizzare la radioterapia nell'area della pompa.....	6
Rischi.....	6
Potenziali effetti collaterali della morfina.....	8
Potenziali effetti collaterali del Baclofene.....	9
Gravi effetti collaterali del Baclofene.....	9
Vantaggi.....	10
Prima, durante e dopo la procedura.....	10
Intervento chirurgico di impianto della pompa.....	10
Visite di follow-up.....	10
Ricariche.....	11
Che cosa succede dopo l'intervento chirurgico?.....	11
È necessario applicare una fasciatura sopra la pompa?.....	12
Si noterà che porto la pompa?.....	12
Dovrò indossare indumenti particolari?.....	12
Posso spostare la pompa, ad esempio, se mi dà fastidio?.....	12
Come faccio a sapere se la pompa funziona ancora dopo un urto o se cado? E il catetere?.....	12
La pompa farà scattare i metal detector? I metal detector manuali sono sicuri?.....	12
Cosa devo fare se sento un bip o rumori provenienti dalla pompa?.....	13
L'utilizzo di telefoni cellulari, forni a microonde o altri elettrodomestici interferisce con la pompa?.....	13
Le variazioni di pressione influenzano la pompa?.....	13
Le variazioni di temperatura influenzano la pompa?.....	14
Posso viaggiare con la pompa?.....	15
Cosa devo fare se mi trasferisco?.....	15
Chi devo informare riguardo all'impianto della pompa e del catetere?.....	15
Cosa devo fare per chiarimenti o in caso di problemi?.....	16
Studi clinici	16
Informazioni sul funzionamento	16
Tempi e modalità di guasto previsti.....	16
Istruzioni sullo smaltimento del dispositivo in sicurezza.....	17
Ulteriori informazioni	17
Garanzia.....	17
Utilizzo in viaggio o all'estero.....	17
Data di stampa	18
Informazioni relative all'Assistenza clienti	18

Glossario

Addome: spazio morbido tra le costole e le ossa dell'anca

Aracnoide: membrana protettiva centrale che ricopre il cervello e il midollo spinale

Anestesia: farmaco che fa perdere la capacità di avvertire dolore, tra le altre sensazioni

Bolo: dose elevata o concentrata di farmaco

Cardioversione: "avvio" elettrico del cuore per correggere ritmi anomali. Può essere effettuata anche farmacologicamente.

Catetere: sottile tubo flessibile

LCR: liquido cefalorachidiano (in inglese: cerebrospinal fluid, CSF)

Cronico: di lunga durata o permanente

Mezzo di contrasto: colorante visualizzabile radiograficamente

TAC: scansione non invasiva, non magnetica utilizzata per verificare la posizione del catetere intratecale

DEHP: di-2-etilesilftalato, un plastificante per PVC

Defibrillazione: procedura praticata per interrompere aritmie cardiache importanti (perdita di funzione di pompa del cuore). In genere si esegue applicando scariche elettriche tramite piccole piastre, ma può essere effettuata anche farmacologicamente.

Dura madre (pachimeninge): la membrana protettiva più esterna che avvolge il cervello e il midollo spinale

Epidurale: situato esternamente alla dura madre, o anestesia iniettata in questo spazio

Espiantare: estrarre; il contrario di impiantare

FDA: organismo statunitense preposto alla regolamentazione e al controllo dei prodotti alimentari e farmaceutici

Granuloma: massa infiammatoria

Iperbarica: detto di pressione superiore alla pressione atmosferica normale

Impiantare: inserire

Non trattabile: difficile da gestire; difficile da trattare, alleviare o curare

Spazio intratecale: area piena di liquido che circonda il midollo spinale

Lattice: gomma naturale

Per via orale: per bocca

Palpabile: rilevabile al tatto

PVC: cloruro di polivinile, un materiale plastico

Programmabile: controllabile a distanza

Prometra: nome commerciale del sistema pompa e della pompa di erogazione del farmaco programmabile di Flowonix Medical

Soluzione fisiologica (soluzione salina): acqua salata stabilizzata compatibile con l'organismo umano

Telemetria: trasmissione remota di dati

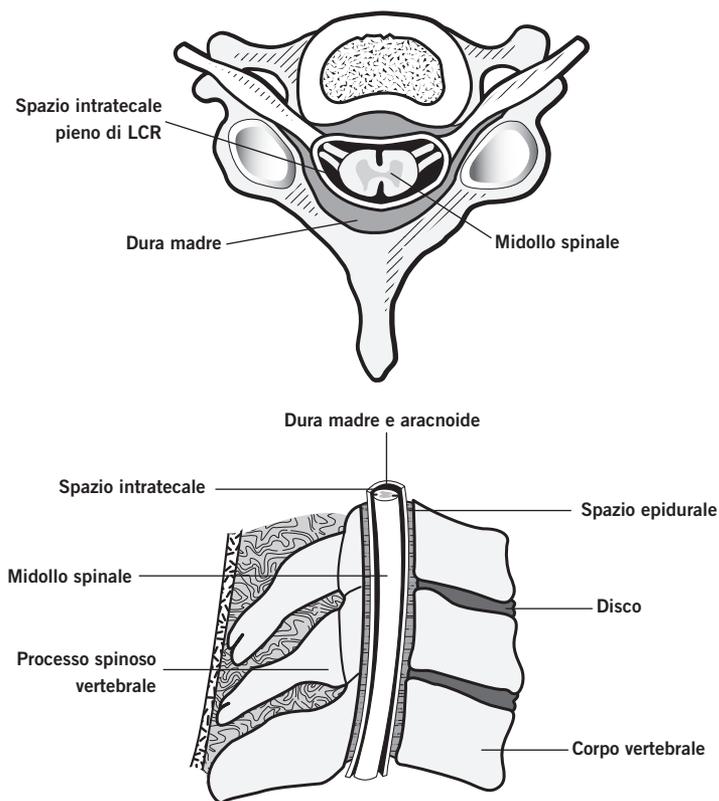
Vertebra/Corpo vertebrale: ossa o segmenti che compongono la colonna vertebrale e contengono il midollo spinale

Informazioni descrittive

Il medico le raccomanda questo trattamento perché i trattamenti precedenti non sono risultati adeguati a gestire i sintomi di cui soffre. La presente Guida è finalizzata a spiegare come funziona il Sistema Pompa programmabile Prometra e a rispondere alle possibili domande dei pazienti. Si ricorda che si tratta di una guida essenziale e **che il medico e il personale sanitario che la seguono sono a disposizione per fornirle tutte le informazioni che dovesse richiedere**. Per qualsiasi chiarimento, si rivolga a loro. Ovviamente dovrà seguire scrupolosamente tutte le istruzioni relative al Sistema Pompa programmabile Prometra.

Potenziati vantaggi del Sistema Pompa programmabile Prometra

Il midollo spinale è il principale canale di comunicazione fra cervello e sistema nervoso. Quando si assume una pillola per via orale (per bocca), il farmaco fatica molto di più a raggiungere il midollo spinale in quanto un quantitativo consistente viene assorbito dall'organismo lungo il percorso. L'erogazione della dose direttamente nel midollo spinale riduce la quantità di farmaco richiesta per gestire i sintomi. Ad esempio, studi pubblicati evidenziano che è possibile assumere 1/100 di farmaco se erogato nello spazio intratecale (lo spazio pieno di liquido che circonda il midollo spinale) ottenendo gli stessi risultati in termini di attenuazione dei sintomi. Con un dosaggio intratecale decisamente minore, è possibile ridurre gli effetti collaterali. Dal canto suo il medico può aumentare il dosaggio con effetti collaterali minori.



Informazioni descrittive

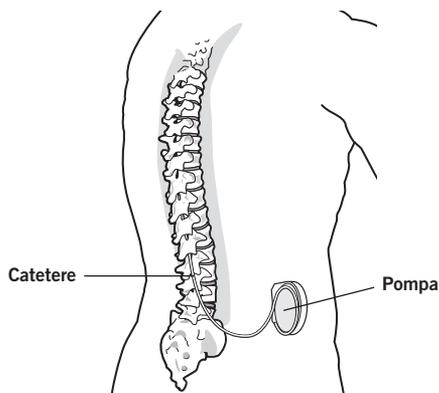
Scopo del dispositivo (indicazioni approvate per l'uso)

Il Sistema Pompa programmabile Prometra è approvato per iniettare solfato di morfina senza conservanti direttamente nello spazio intratecale per alleviare il dolore cronico (di lunga durata), non trattabile (difficile da gestire) o iniezione sterile di Baclofene per il trattamento della spasticità grave. La pompa può servire anche per l'erogazione di soluzione fisiologica (acqua salata) sterile senza conservanti o mezzo di contrasto intratecale (liquido visibile ai raggi x). Il medico può decidere di usare la pompa anche per la somministrazione di farmaci diversi da morfina o Baclofene. Si tratta di una scelta a discrezione del medico, in quanto il Sistema Pompa programmabile Prometra non è stato approvato per l'uso con altri farmaci.

Leggere l'etichetta del farmaco per ulteriori informazioni. La National Library of Medicine all'indirizzo www.nlm.nih.com è una valida fonte d'informazione sui farmaci.

Descrizione del dispositivo

Il **Sistema Pompa programmabile Prometra** eroga i farmaci direttamente nel midollo spinale. La Pompa Prometra e il relativo catetere intratecale sono privi di lattice, cloruro di polivinile (PVC) e di-2-etililftalato.



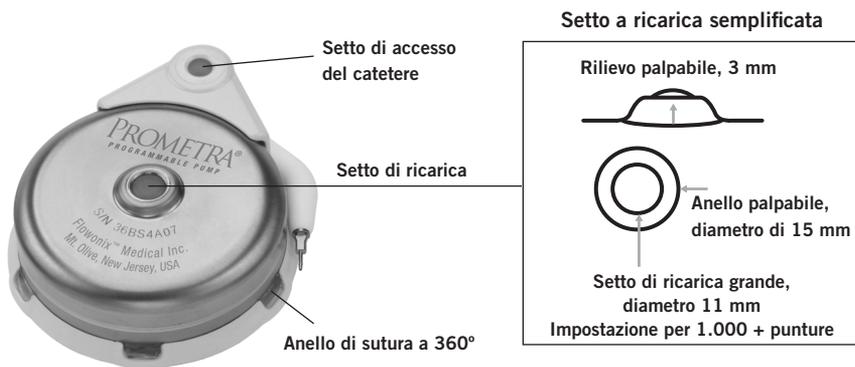
Informazioni descrittive

Descrizione del dispositivo

Un sottile **catetere intratecale** dotato di fori all'estremità viene posizionato con cura nello spazio intratecale e collegato saldamente alla Pompa programmabile Prometra impiantata nell'addome (lo spazio morbido tra le costole e le ossa dell'anca). Il catetere è dotato di punta radiopaca visibile ai raggi x.



La pompa ha un setto di ricarica centrale che il medico o il personale infermieristico sono in grado di sentire (palpare) sotto la pelle. Il farmaco viene ricaricato ogni 30-60 giorni accedendo a questa porta di ricarica tramite un sottile ago. Se necessario, il personale infermieristico o il medico possono accedere direttamente al catetere per introdurre un bolo (dose elevata o concentrata) di farmaco attraverso il setto di accesso.



Inizialmente e in genere in occasione delle ricariche, il personale infermieristico o il medico impostano la quantità e la frequenza di erogazione del farmaco tramite un programmatore palmare, simile a un telecomando. La pompa programmabile può erogare quantità differenti di farmaco in diversi momenti del giorno, ad esempio, una quantità maggiore durante la notte mentre si dorme e minore durante la giornata.

Informazioni descrittive

Descrizione del dispositivo



Programmatore Prometra

Criteri decisionali per l'impianto della pompa

Il sistema pompa non deve essere impiantato: Controindicazioni

- In presenza di infezioni in atto (es., ascesso dentario o piaghe da decubito).
- Se la morfologia del corpo non è compatibile con le dimensioni e il peso della pompa.
- In caso di impossibilità di impiantare la pompa sotto la pelle a 2,5 cm (1 pollice) di profondità.
- Se la colonna vertebrale è conformata in modo da ostruire il flusso di liquido cefalorachidiano o da impedire il rilascio di farmaco intratecale.
- Se il paziente vive o lavora in prossimità di impianti industriali ad elevata potenza, tralicci o potenti magneti.
- Se il paziente richiede trattamenti iperbarici.
- In caso di allergie ai materiali del catetere (quali gomma siliconica, resina acetaleica o tungsteno).
- In caso di allergie ai materiali della pompa, quali gomma siliconica, Polifenilsulfone, gomma nitrilica (Buna-N), metallo MP35N (lega quaternaria multifase composta principalmente da cromo, cobalto, molibdeno e nickel), titanio, fluoruro di polivinilidene, acciaio inossidabile, resina epossidica, resina acetaleica e tungsteno.
- Se il paziente viene considerato un candidato non idoneo dopo valutazione psicologica.
- Se il paziente ha meno di 22 anni. La sicurezza e l'efficacia per l'uso in pazienti pediatrici di età inferiore a 22 anni non sono note.
- In caso di controindicazioni all'uso di solfato di morfina senza conservanti o di Baclofene riportate sull'etichetta del farmaco approvato. La National Library of Medicine all'indirizzo www.nlm.nih.com è una valida fonte d'informazione sui farmaci.
- L'ESPOSIZIONE ALL'AMBIENTE RM CON POMPA PROMETRA PUÒ CAUSARE LESIONI GRAVI O DECESSO DEL PAZIENTE.

Informazioni descrittive

Criteri decisionali per l'impianto della pompa

Dopo l'impianto della pompa: Avvertenze e precauzioni

Evitare correnti elettriche applicate

Non è stata stabilita l'interazione del Sistema Pompa programmabile Prometra con correnti elettriche applicate al corpo (es., cardioversione o defibrillazione). In situazioni di non emergenza, disattivare la pompa prima di applicare correnti elettriche. Appena possibile dopo la procedura, il medico è tenuto a verificare che la programmazione della pompa non sia stata modificata.

Informazioni sulla risonanza magnetica (RM) e sulla sicurezza



Non compatibile con la RM

AVVERTENZA: L'ESPOSIZIONE ALL'AMBIENTE RM CON POMPA PROMETRA PUÒ COMPORTARE SOVRADOSAGGIO DEL FARMACO E PROVOCARE DI CONSEGUENZA GRAVI LESIONI O DECESSO DEL PAZIENTE.

Evitare magneti potenti come quelli della RM. Campi magnetici forti, come quelli creati nei dispositivi di Risonanza magnetica (RM), possono provocare l'apertura delle valvole della pompa, causando il rilascio immediato del contenuto della pompa e del catetere nell'organismo, con il rischio di sovradosaggio fatale.

Evitare l'esposizione a tralicci, antenne elettriche di grandi dimensioni e apparecchi di saldatura in funzione

L'esposizione può causare il malfunzionamento della pompa. Parlare dell'ambiente abitativo e occupazionale - attuale o potenziale - con il medico responsabile dell'impianto o della gestione della pompa.

Non utilizzare la radioterapia nell'area della pompa

Gli effetti delle radiazioni ionizzanti sul Sistema Pompa programmabile Prometra non sono stati stabiliti e queste terapie possono avere effetti non immediatamente evidenti sul funzionamento della pompa.

Rischi

Il Sistema Pompa programmabile Prometra rappresenta un importante mezzo di trattamento per i pazienti con dolore non trattabile e spasticità grave. Tuttavia, esistono potenziali effetti collaterali e complicanze che il paziente deve conoscere. Inoltre, poiché la pompa e il catetere vengono posizionati durante una procedura chirurgica, possono verificarsi complicanze chirurgiche. Parlare sempre dei potenziali rischi e benefici della terapia con il medico, chiedendogli tutti i chiarimenti necessari.

Infine, dato che il Sistema Pompa programmabile Prometra può rimanere impiantato per dieci (10) anni o più, prevedere un periodo di familiarizzazione con la terapia, in modo da avere un ruolo attivo nei risultati.

Informazioni descrittive

Criteri decisionali per l'impianto della pompa

Rischi

Possibili complicanze:

- Possibili complicanze:
- Accumulo di liquido trasparente, sanguinamento, infezione e infiammazione in prossimità dei siti chirurgici. Se si notano arrossamenti, gonfiore o dolore nel sito di impianto o in caso di febbre, contattare immediatamente il medico. Le infezioni si verificano nel 5-10% dei pazienti e in genere vengono trattate con antibiotici.
- Esaurimento della batteria o guasto della pompa con conseguente interruzione dell'erogazione del farmaco. Si verifica nell'1% dei pazienti e richiede la rimozione della pompa.
- Rottura, ostruzione, scollegamento, attorcigliamento e spostamento del catetere. Se si nota un aumento dei sintomi, contattare immediatamente il medico. Si verifica nel 15% dei pazienti e può richiedere un nuovo intervento per riposizionare o sostituire il catetere.
- Erosione del catetere o della pompa. È un evento molto raro che non si è mai verificato con la pompa Prometra.
- Capovolgimento della pompa con conseguente impossibilità di effettuare le ricariche. Si verifica principalmente come conseguenza di "manipolazione" della pompa. Si verifica nell'1% dei pazienti. La pompa può essere rigirata senza intervento chirurgico o può essere necessario intervenire chirurgicamente.
- Impossibilità di programmare il dispositivo a causa di anomalie del programmatore o perdita di telemetria. Questa situazione non si è verificata in nessuno dei pazienti da noi osservati, ma è comunque un'evenienza possibile. Se la situazione è permanente, è necessario rimuovere e sostituire la pompa.
- Massa infiammatoria (granuloma) o cicatrici in prossimità del catetere. È un evento insolito, che si verifica con dispositivi simili in meno del 2% dei pazienti. Generalmente si verifica anni dopo l'intervento chirurgico iniziale. Riferire immediatamente al medico eventuali nuovi segni o sintomi neurologici, quali:
 - Bruciore, intorpidimento o formicolio
 - Aumento del dolore nonostante l'aumento della dose
 - Maggiore sensibilità agli stimoli o al dolore
 - Modifica progressiva del tipo o dell'intensità di dolore
- Dolore durante l'iniezione. Se si notano differenze rispetto alle precedenti ricariche, può trattarsi di un segnale precoce di infezione. Fare riferimento alle informazioni sulle infezioni di cui sopra.
- Errori di programmazione o di ricarica che provocano sotto o sovradosaggio. Errori imputabili a calcoli errati da parte del personale medico si verificano in meno del 3% dei casi.
- Rigetto del materiale del catetere o della pompa che richiede la possibile rimozione degli impianti. È un evento estremamente raro, che si verifica in meno dello 0,5% dei pazienti.
- Reintervento. Il reintervento precedente al normale esaurimento della batteria si verifica nel 15% dei pazienti principalmente a causa di infezione o spostamento del catetere.
- Cicatrici esterne o interne ai siti chirurgici della pompa e del catetere. Ogni paziente presenta un diverso grado di cicatrizzazione, che varia in base a numerosi fattori. Il medico è la persona ideale con cui parlarne.

Informazioni descrittive

Criteri decisionali per l'impianto della pompa

Rischi

- Lesioni del midollo spinale o pressione o lesioni dei nervi con conseguente difficoltà di movimento, perdita parziale del movimento o paralisi. Si tratta di una complicanza infrequente che si verifica nel 2% dei pazienti. Generalmente, è necessario intervenire per sostituire o rimuovere la pompa e il catetere.
- Perdita di fluido spinale che causa cefalea o ronzio nelle orecchie. Si verifica nel 7% dei pazienti. La perdita può risolversi da sola, come è avvenuto in tutti i pazienti da noi osservati. In caso contrario, può essere necessario reintervenire per chiudere la perdita.
- Altri rischi associati all'intervento chirurgico e all'anestesia locale o generale. Il medico è la persona più indicata per fornire informazioni sui rischi individuali in base all'anamnesi del paziente.
- Riapertura di ferite già chiuse. Si verifica nel 3% dei pazienti e in genere richiede il reintervento con anestesia locale per effettuare la riparazione.

Potenziali effetti collaterali della morfina

- In caso di nausea, consultare il medico o il farmacista per farsi consigliare su come ridurla (es., assunzione di antistaminici, rimanere sdraiati per 1-2 ore riducendo al minimo i movimenti del capo).
- Questo farmaco può causare dipendenza, specialmente se utilizzato regolarmente per lunghi periodi di tempo o a dosi elevate. In questi casi, possono verificarsi reazioni da sospensione (irrequietezza, lacrimazione oculare, pupille dilatate, sudorazione, rinite) se si interrompe l'assunzione del farmaco improvvisamente. Per evitare reazioni da sospensione, il medico può ridurre la dose gradualmente. Rivolgersi al medico o al farmacista per ulteriori informazioni e segnalare immediatamente qualsiasi reazione da sospensione.
- Se utilizzato per lunghi periodi di tempo, questo farmaco potrebbe perdere efficacia. Il medico potrebbe dover aumentare la dose o cambiare il farmaco. Rivolgersi al medico se il farmaco ha perso efficacia.
- Insieme ai benefici, in casi rari questo farmaco può causare comportamenti di ricerca compulsiva (dipendenza). Questo rischio può aumentare in caso di abuso di alcol o sostanze nel passato. Utilizzare il farmaco seguendo rigorosamente le indicazioni per ridurre il rischio di dipendenza.
- Informare il medico se il dolore persiste o peggiora.
- Possono verificarsi nausea, vomito, stipsi, stordimento, vertigini, sonnolenza, sudorazione aumentata e secchezza delle fauci. Possono verificarsi dolore, arrossamento o gonfiore nel sito di iniezione se il farmaco viene erogato in un muscolo o sotto pelle. Se uno qualsiasi di questi effetti collaterali persiste o peggiora, informare immediatamente il medico o il farmacista.
- Per evitare fenomeni di stipsi, seguire una dieta adeguata ricca di fibre, bere molta acqua e fare esercizio fisico. Rivolgersi al farmacista per farsi consigliare in merito al lassativo più idoneo (es., stimolante con ammorbidente fecale).
- Si ricorda che il medico ha prescritto questo farmaco in quanto ha ritenuto che i benefici siano maggiori del rischio di effetti collaterali. Molti pazienti che usano questo farmaco non presentano effetti collaterali gravi.
- Informare immediatamente il medico in caso di comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti collaterali, improbabili ma gravi: respiro lento/superficiale, svenimenti, alterazioni dello stato mentale/dell'umore (agitazione, allucinazioni, confusione), difficoltà a urinare, alterazioni della vista, battito cardiaco lento/rapido.

Informazioni descrittive

Criteri decisionali per l'impianto della pompa

Potenziali effetti collaterali della morfina

- Informare immediatamente il medico in caso di comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti collaterali, rari ma molto gravi: forte dolore allo stomaco/all'addome, cambiamenti della quantità di urina prodotta, convulsioni.
- Reazioni allergiche molto gravi a questo farmaco sono rare. Tuttavia, consultare immediatamente il medico se si notano sintomi di reazioni allergiche gravi, quali eruzione cutanea, prurito/gonfiore (specialmente del viso/della lingua/della gola), vertigini forti, problemi respiratori.
- L'elenco che precede non è un elenco completo dei possibili effetti collaterali. Se si notano altri effetti collaterali, consultare il medico o il farmacista.

Potenziali effetti collaterali del Baclofene

Programmare e monitorare la pompa con estrema attenzione per evitare alcuni dei rischi e dei problemi associati a Baclofene. Per ridurre tali rischi, presentarsi regolarmente alle visite di follow-up e seguire sempre le istruzioni del medico dello studio.

Potenziali effetti collaterali del Baclofene:

- Inefficacia del farmaco nella gestione dei sintomi
- Si ricorda che il medico ha prescritto questo farmaco in quanto ha ritenuto che i benefici siano maggiori del rischio di effetti collaterali. Molti pazienti che usano questo farmaco non presentano effetti collaterali gravi.
- Sudorazione, diarrea, stipsi, eruzioni cutanee, problemi emotivi, pensieri anomali e improvviso cambiamento della personalità, cefalea, vertigini, convulsioni, ictus, respiro lento o veloce, polmonite, embolia polmonare (coagulo di sangue nel polmone), repentina diminuzione o aumento della pressione sanguigna, battito cardiaco lento o veloce, palpitazioni, ritmo cardiaco anomalo, ritenzione urinaria, insufficienza renale, aumento del tono muscolare, riduzione del tono muscolare. Se uno qualsiasi di questi effetti collaterali persiste o peggiora, informare immediatamente il medico o il farmacista.
- L'elenco che precede non è un elenco completo dei possibili effetti collaterali. Se si notano altri effetti collaterali, consultare il medico o il farmacista.

Gravi effetti collaterali del Baclofene

Effetti collaterali gravi possono verificarsi a causa di sovradosaggio, sottodosaggio o arresto improvviso dell'erogazione di Baclofene. **Rivolgersi immediatamente al medico se si manifestano segni di sotto/sovradosaggio:**

- Possibili sintomi precoci di **sottodosaggio o astinenza** di Baclofene: ritorno alla spasticità basale, prurito, bassa pressione sanguigna e "formicolio" cutaneo generalizzato.
- Possibili segni di **sovradosaggio**: sonnolenza, stordimento, vertigini, respirazione lenta o difficile, convulsioni e perdita di coscienza con rischio di coma.
- **La sospensione brusca di Baclofene può essere fatale.** Segni di interruzione improvvisa del flusso di Baclofene (o "sospensione brusca") nella colonna vertebrale: febbre alta, alterazione dello stato mentale (confusione, amnesia, scarsa capacità di giudizio, drastici cambiamenti dell'umore) e aumento improvviso della spasticità. Se non si ricevono cure mediche, l'arresto improvviso del flusso di Baclofene può causare lacerazione del tessuto muscolare, disfunzione multiorgano e decesso.

Informazioni descrittive

Criteri decisionali per l'impianto della pompa

Vantaggi

Generalmente, si ricorre all'impianto del Sistema Pompa programmabile Prometra quando il trattamento convenzionale del dolore non è più efficace. Benefici attesi:

- Attenuazione dei sintomi
- Minor bisogno di farmaci orali
- Meno effetti collaterali grazie al dosaggio intratecale ridotto
- Più funzionalità e attività quotidiane

Prima, durante e dopo la procedura

Intervento chirurgico di impianto della pompa

Il Sistema Pompa programmabile Prometra viene posizionato in sede durante una procedura chirurgica che normalmente dura circa un'ora. Il paziente viene sottoposto ad anestesia che gli consente di dormire durante la procedura chirurgica senza avvertire dolore. Sarà il medico a fornire istruzioni specifiche sulle modalità di preparazione all'intervento chirurgico.

La pompa e il catetere vengono impiantati sotto la pelle. Viene praticata una piccola incisione nella schiena per consentire accesso al canale spinale. La punta del catetere viene inserita nella colonna vertebrale fino allo spazio intratecale utilizzando una radiografia. Generalmente, il medico posiziona la pompa all'altezza della vita (addome), al di sopra dell'osso dell'anca e al di sotto delle costole, e su un lato. Il catetere viene tunnelizzato sotto pelle dal punto di ingresso nella colonna vertebrale all'altezza della vita fino alla pompa. La lunghezza del catetere viene poi adattata al corpo e il catetere viene collegato alla pompa. Il medico può scegliere di suturare in prossimità del sito di ingresso del catetere nella colonna vertebrale. In questo modo si favorisce il mantenimento del catetere in posizione.

La pompa viene caricata e programmata per erogare il farmaco a frequenza variabile o costante, oppure può essere impostata per erogare un dosaggio ripetuto a orari specifici. Il medico stabilisce il programma di terapia farmacologica più indicato per il paziente.

Al risveglio dall'anestesia, si noteranno due incisioni: una nell'addome, praticata per posizionare la pompa; l'altra - più piccola - nella schiena per posizionare il catetere nella colonna vertebrale.

Visite di follow-up

La prima visita di follow-up viene programmata da una a due settimane dopo l'intervento chirurgico. In occasione di questa visita, il medico esamina il sito chirurgico e valuta il piano terapeutico iniziato al momento dell'impianto della pompa.

Informazioni descrittive

Criteria decisionali per l'impianto della pompa

Ricariche

Il medico programma visite regolari per la ricarica della pompa in modo che la pompa non esaurisca il farmaco. In genere, queste visite vengono effettuate ogni 30-60 giorni. Spetta esclusivamente al medico o al personale infermieristico programmare la pompa per l'erogazione del farmaco. È importante NON mancare agli appuntamenti per la ricarica della pompa. In caso non sia possibile presentarsi ad un appuntamento, informare tempestivamente il medico in modo da poter organizzare per tempo un altro appuntamento.

Se la pompa non viene ricaricata in tempo, può svuotarsi e il paziente non riceve più il farmaco richiesto. In caso di esaurimento del farmaco, possono manifestarsi sintomi da lievi a molto gravi a seconda del farmaco che si sta ricevendo (ad esempio, con Baclofene possono verificarsi rischi gravi in seguito all'improvvisa interruzione dell'erogazione).

Chiedere al medico quali sintomi possono manifestarsi nel caso la pompa esaurisca il farmaco o non lo eroghi per qualsiasi motivo.

Per ricaricare la pompa, il medico inserisce un ago dedicato - della misura e della lunghezza adatte - nella pompa attraverso il setto di riempimento centrale. Nella maggior parte dei pazienti, questa operazione provoca solo una leggera sensazione di puntura. Quindi, il medico o il personale infermieristico svuotano completamente la pompa. È necessario svuotare la pompa per misurare la quantità di farmaco residua nella pompa. Così facendo, hanno la possibilità di verificare che la pompa abbia erogato la giusta quantità di farmaco nel midollo spinale. Il medico ricarica la pompa collegando una siringa e un set di tubi riempiti con il farmaco all'ago dedicato e iniettando il farmaco nel serbatoio della pompa. Poi il medico o il personale infermieristico programmano la pompa per l'erogazione del farmaco utilizzando il programmatore. Una volta ricaricata e programmata, la pompa eroga automaticamente il farmaco in base alla portata di dosaggio programmata.

Che cosa succede dopo l'intervento chirurgico?

Dopo l'intervento chirurgico potrebbero comparire arrossamento e sensibilità nell'area in cui è stata praticata l'incisione. Normalmente questi effetti scompaiono nel giro di poche settimane. Tuttavia, contattare il medico o il personale infermieristico se si notano alterazioni insolite (es., gonfiore, arrossamento o irritazione) nell'area cutanea sopra la pompa.

Per i primi giorni dopo l'impianto della pompa, evitare sforzi e attività faticose come sollevare, spingere o trasportare pesi, correre e nuotare. Seguire tutte le istruzioni del medico relative alla pompa. Dopo la cicatrizzazione dell'incisione, il paziente può riprendere le normali attività quotidiane come fare il bagno e fare ginnastica.

Informazioni descrittive

Criteri decisionali per l'impianto della pompa

È necessario applicare una fasciatura sopra la pompa?

È necessario applicare una fasciatura fino a completa cicatrizzazione dell'incisione. Dopo le visite di ricarica, può essere utile applicare una fasciatura sull'area in cui è stato inserito l'ago.

Si noterà che porto la pompa?

Dopo la cicatrizzazione dell'incisione, è probabile che la pompa fuoriesca leggermente dall'addome. Nelle persone più minute, tende a fuoriuscire di più, in quelle più robuste, meno. Chiedere al medico di vedere immagini di come si presenta la pompa impiantata nelle diverse tipologie umane.

Dovrò indossare indumenti particolari?

Dipende dal punto in cui è posizionata la pompa. Subito dopo l'intervento, è opportuno evitare indumenti che tendono a sfregare o aderire al sito di incisione. Il giorno dell'intervento, indossare indumenti larghi e comodi. Dopo la cicatrizzazione dell'incisione, si possono indossare indumenti normali.

Posso spostare la pompa, ad esempio, se mi dà fastidio?

La pompa viene posizionata con il setto di ricarica rivolto verso l'alto, perché possa comunicare con il programmatore nello studio del medico. Non spostare, girare o torcere mai la pompa. Questi movimenti potrebbero causare il capovolgimento della pompa o danneggiare il catetere, interferendo con l'erogazione del farmaco o rendendo necessario un altro intervento. Tuttavia, i normali movimenti non dovrebbero causare danni al catetere o alla pompa.

Come faccio a sapere se la pompa funziona ancora dopo un urto o se cado? E il catetere?

È improbabile che un lieve urto abbia conseguenze sulla pompa o sul catetere. Tuttavia, se ci si fa male cadendo, è possibile che anche la pompa o il catetere ne risentano. Se si nota un aumento significativo dei sintomi o si avvertono sintomi insoliti, contattare immediatamente il medico. Per verificare il funzionamento della pompa e del catetere, il medico o il personale infermieristico controllano la quantità di farmaco residuo nella pompa. Se la quantità di farmaco residuo è eccessiva, potrebbero eseguire una radiografia o una TAC per verificare che catetere e pompa siano nella posizione corretta.

La pompa farà scattare i metal detector? I metal detector manuali sono sicuri?

Può succedere. E, dato che gli addetti alla sicurezza potrebbero non capire la scheda d'impianto che viene consegnata al paziente, potrebbe essere necessario mostrare il sito d'impianto della pompa. Nella scelta degli indumenti tenere presente questa possibilità in caso di appuntamenti in tribunale, voli aerei e altre strutture dove si utilizzano metal detector. Il controllo con il metal detector manuale effettuato, ad esempio, in aeroporto, non incide sulla programmazione della pompa.

Informazioni descrittive

Criteri decisionali per l'impianto della pompa

Cosa devo fare se sento un bip o rumori provenienti dalla pompa?

La Pompa programmabile Prometra ha due allarmi, che utilizzano lo stesso tono di segnale, ma con una lunghezza e numero di bip differenti. Contattare immediatamente il medico se si sentono questi allarmi.

L'allarme di serbatoio in esaurimento segnala che il farmaco nel serbatoio della pompa è sceso sotto ad un determinato volume. Il medico può regolare il volume e attivare l'allarme con il programmatore. Se l'allarme è attivo e il volume del serbatoio è basso, la pompa emette due brevi bip ogni 30 minuti. L'allarme continua a suonare finché il medico non lo disattiva con il programmatore o ricarica la pompa.

L'allarme di errore critico indica che la pompa ha smesso di erogare il farmaco. La pompa emette tre bip lunghi ogni 30 minuti. Questo allarme entra in funzione nel caso la pompa non eroghi più il farmaco, anche in caso di esaurimento della batteria della pompa. In seguito all'**allarme di errore critico**, la pompa smette di pompare il farmaco. Il medico non può disattivare l'allarme con il programmatore. La pompa continua a emettere dei bip finché non viene sostituita o finché la batteria non si esaurisce completamente. Non è possibile sostituire solo la batteria. È necessario scollegare la pompa dal catetere e sostituirla. È possibile impiantare un'altra pompa e collegarla al catetere originale. Contattare il medico quanto prima per programmare l'intervento chirurgico di sostituzione della pompa o per valutare terapie alternative.

L'utilizzo di telefoni cellulari, forni a microonde o altri elettrodomestici interferisce con la pompa?

No. La pompa è concepita in modo da non essere influenzata da telefoni cellulari, microonde e altri elettrodomestici d'uso quotidiano. In caso si sospettino interferenze con la pompa, allontanarsi dal dispositivo elettrico o spegnerlo. La pompa non viene influenzata in modo permanente.

Le variazioni di pressione influenzano la pompa?

La Pompa programmabile Prometra ha un design speciale che isola il serbatoio e lo rende immune alla maggior parte delle variazioni di pressione. Con il consenso del medico, è possibile:

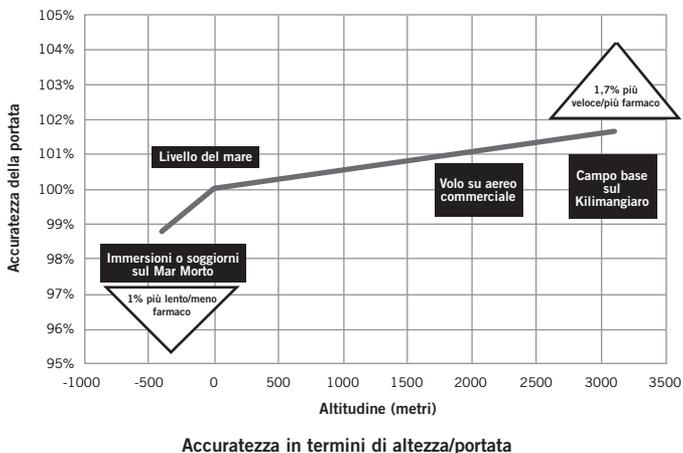
- Viaggiare in aereo
- Fare escursioni in montagna fino a 3.000 metri di altezza
- Sciare fino a 3.000 metri di altezza
- Fare immersioni fino a 4,5 metri di profondità
- Nuotare fino a 4,5 metri di profondità

Queste attività sono SICURE e NON INFLUENZANO la pompa. Consultare sempre il medico prima di svolgere attività diverse da quelle elencate sopra.

Informazioni descrittive

Criteri decisionali per l'impianto della pompa

Le variazioni di pressione influenzano la pompa?



Attività quali immersioni o terapia iperbarica possono causare l'interruzione temporanea dell'erogazione del farmaco da parte della pompa. Quando si ritorna alla pressione atmosferica normale, la pompa riprende l'erogazione del farmaco programmata. Parlare di queste attività con il medico per capire se si può fare a meno del farmaco durante le immersioni o la terapia iperbarica.

Le variazioni di temperatura influenzano la pompa?

La Pompa programmabile Prometra ha un design speciale che isola il serbatoio del farmaco e lo rende immune alla maggior parte delle variazioni di temperatura. Con il consenso del medico, è possibile utilizzare:

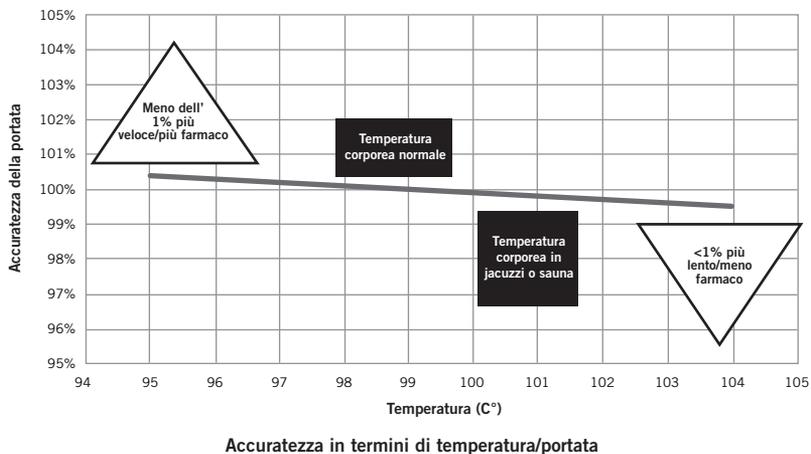
- Jacuzzi
- Vasche idromassaggio
- Saune

Queste attività sono SICURE e NON INFLUENZANO la pompa. Consultare sempre il medico prima di svolgere attività diverse da quelle elencate sopra.

Informazioni descrittive

Criteri decisionali per l'impianto della pompa

Le variazioni di temperatura influenzano la pompa?



Anche le terapie termiche come la termoterapia (es., diatermia) non influenzano il funzionamento della pompa. Consultare sempre il medico prima di svolgere attività diverse da quelle elencate sopra.

Posso viaggiare con la pompa?

La Pompa programmabile Prometra consente di viaggiare. Comunicare al medico se si prevede di viaggiare in modo da poter pianificare l'eventuale ricarica della pompa. Inoltre, il medico può indicare un collega cui rivolgersi nel luogo di destinazione, in caso di necessità.

Cosa devo fare se mi trasferisco?

Chiedere al medico a chi rivolgersi per la gestione della pompa e le ricariche sul posto. Una volta sul posto, comunicare il nuovo indirizzo all'assistenza clienti telefonando al numero +1 844-229-6729 per l'aggiornamento del database per futuri eventuali contatti.

Chi devo informare riguardo all'impianto della pompa e del catetere?

Informare dell'impianto tutto il personale medico, vale a dire, medici, personale infermieristico e tecnico (es., tecnici RM o radiografici). Ne terranno conto in caso di trattamenti o di esecuzione/interpretazione di esami. Per agevolare il paziente, gli verrà consegnata una scheda dell'impianto e un braccialetto di allerta medica contenente importanti informazioni sulla Pompa programmabile Prometra e sul catetere intratecale. Il paziente è tenuto a portare sempre con sé la scheda dell'impianto e ad indossare il braccialetto di allerta medica.

Informazioni descrittive

Criteri decisionali per l'impianto della pompa

Cosa devo fare per chiarimenti o in caso di problemi?

Per le emergenze, telefonare sempre al 112. In caso di dolore, febbre, brividi, fiato corto, vertigini o altri effetti collaterali, contattare immediatamente il medico. Contattare immediatamente il medico anche se il dolore o la spasticità aumentano o peggiorano. Per chiarimenti o problemi, contattare immediatamente il medico che ha eseguito l'impianto o il medico responsabile della gestione della pompa.

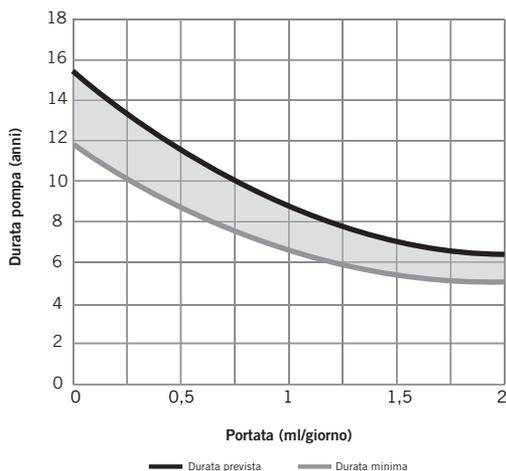
Studi clinici

Nel primo studio clinico, sono stati sottoposti a impianto 110 pazienti. Sono stati raccolti dati clinici sulla maggioranza dei pazienti nel corso di 12 mesi. In generale, l'accuratezza di erogazione della dose è risultata pari al 97%, vale a dire, molto accurata. I pazienti hanno riscontrato una riduzione del dolore sostenuta nel corso di 12 mesi. Dopo i primi 10 giorni dall'impianto, a regolazione del farmaco avvenuta, non sono stati riportati sovradosaggio, sottodosaggio o notati sintomi da astinenza.

Informazioni sul funzionamento

Tempi e modalità di guasto previsti

La Pompa programmabile Prometra è dotata di una batteria che alimenta la pompa. La durata normale della batteria della pompa è 10 anni alla portata di erogazione del farmaco di 0,25 ml/giorno. In caso di portata maggiore, la durata della batteria potrebbe essere inferiore. In caso di portata minore, la durata della batteria potrebbe essere superiore. Il grafico seguente dà un'idea della durata della pompa. Per chiarimenti, consultare il medico che ha effettuato l'impianto o il medico responsabile della gestione della pompa.



Durata della Pompa Prometra rispetto alla portata (0-2 ml/giorno)

Informazioni sul funzionamento

Tempi e modalità di guasto previsti

L'unico modo per monitorare l'attività del Sistema Pompa programmabile Prometra è quello di registrare l'efficacia con cui vengono gestiti i sintomi. Tenere un diario o annotare comunque i livelli giornalieri di dolore, riportando le attività immediatamente precedenti all'aumento o alla riduzione dei sintomi. Parlare regolarmente dei dati relativi ai sintomi con il medico o il personale infermieristico che effettua la ricarica. Il fatto di avere un ruolo attivo nella cura contribuisce a gestire al meglio i sintomi.

Istruzioni sullo smaltimento del dispositivo in sicurezza

La pompa può essere rimossa dal medico con una procedura chirurgica simile a quella eseguita per l'impianto. Una volta espantata, la pompa viene restituita a Flowonix Medical che provvederà a smaltirla correttamente.

La pompa deve essere espantata dopo il decesso. Se il paziente è un malato terminale, è opportuno comunicare al caregiver e al medico curante che la pompa esploderà in caso di cremazione e che pertanto dovrà essere rimossa prima della cremazione o della sepoltura.

Ulteriori informazioni

Garanzia

Flowonix Medical, Inc. ("Flowonix") garantisce all'acquirente iniziale che il prodotto è privo di difetti materiali e di fabbricazione per un periodo di un anno dalla data dell'acquisto iniziale e che la responsabilità prevista da questa garanzia limitata è limitata alla riparazione o alla sostituzione del prodotto difettoso, ad esclusiva discrezione di Flowonix, o al rimborso del prezzo netto pagato. L'usura derivante dal normale uso o difetti derivanti da uso improprio del prodotto non sono coperti da questa garanzia limitata.

NELLA MISURA CONSENTITA DALLA LEGGE APPLICABILE, QUESTA GARANZIA LIMITATA DEL PRODOTTO SOSTITUISCE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, COMPRESA, TRA L'ALTRO, EVENTUALI GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER SCOPI SPECIFICI. IN NESSUN CASO FLOWONIX SARÀ RESPONSABILE DI EVENTUALI DANNI INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI DERIVANTI DA MANIPOLAZIONE O UTILIZZO DEL PRODOTTO.

Alcuni stati/paesi non consentono esclusioni di garanzie implicite o di danni incidentali o consequenziali. L'utente può avere diritto a rimedi ulteriori secondo le leggi dello stato/ del paese di appartenenza.

Utilizzo in viaggio o all'estero

Non esistono restrizioni per i viaggi. Tuttavia è opportuno accordarsi preventivamente con il medico per farsi consigliare il nome di un medico locale cui rivolgersi per la gestione della pompa in caso di emergenza o vacanza prolungata in caso sia necessario effettuare una ricarica.

Data di stampa

Contattare Flowonix Medical per richiedere una nuova guida per il paziente dopo due anni dalla data indicata sull'ultima pagina di questo documento.

Informazioni relative all'Assistenza clienti

Per chiarimenti o commenti siamo a disposizione telefonicamente, tramite posta elettronica e sul sito web. Le comunicazioni dei pazienti sono sempre ben accette.

- customercare@flowonix.com
- www.flowonix.com

Se desiderate scriverci, saremo lieti di ricevere i vostri commenti. Il nostro indirizzo:

Flowonix Medical Inc.

500 International Drive, Suite 200

Mount Olive, NJ 07828 USA

T +1.973.426.9229

F +1.973.426.0035

I marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Brevetti statunitensi e di altri paesi concessi e in corso di concessione. Consultare flowonix.com per le informazioni più aggiornate.

Solo su prescrizione medica

FLOWONIX

www.flowonix.com

Prodotto da:
Flowonix Medical Inc.
500 International Drive, Suite 200
Mount Olive, NJ 07828 USA
T +1.973.426.9229
F +1.973.426.0035



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 2797 Anno autorizzazione: 2010

*La pompa può far scattare i metal detector degli aeroporti.
In caso di trasferimento o se si cambia medico, comunicarlo
immediatamente all'ufficio Assistenza clienti al numero
+1.973.426.9229.*

Scheda di impianto del paziente

Pompa programmabile e catetere intratecale



PROMETRA®

*Per chiarimenti in merito a possibili alterazioni o sintomi
ricollegabili alla pompa, contattare immediatamente il
medico che ha eseguito l'impianto.*



CE 2797



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

PL-82375-L1-04

Flowonix Medical Inc.
500 International Drive, Suite 200
Mount Olive, NJ 07828 USA
T +1.973.426.9229
F +1.973.426.0035

FLOWONIX

www.Flowonix.com

Nome e cognome del paziente: _____

Medico che ha eseguito l'impianto: _____

Telefono: _____

Volume della pompa: _____ Posizione della pompa: _____

Lunghezza del catetere impiantato: _____ Volume del catetere: _____

Posizione della punta del catetere: _____

**L'ESPOSIZIONE ALLA RM (Risonanza magnetica)
PUÒ CAUSARE GRAVI LESIONI O DECESSO DEL PAZIENTE.**



Per ricaricare o accedere alla pompa, utilizzare esclusivamente prodotti indicati per l'uso con Sistemi di infusione Prometra.

Posizionare il catetere qui

Posizionare l'adesivo della pompa qui

Data
dell'impianto: _____
Giorno _____
Mese _____
Anno _____



FLOWONIX

**PER I MEDICI - MODULO DI CONFERMA DI PRESA VISIONE DELL'AVVISO
DI SICUREZZA URGENTE**

CC FSN2019-044

Sistemi di infusione programmabili Prometra®

Medico:

Ospedale:

Indirizzo:

Città:

Paese:

Conferma:

Dichiaro di aver ricevuto, letto e compreso l'Avviso di sicurezza urgente di Flowonix per i medici (CC FSN2019-044-02-L1) riguardante le più recenti istruzioni dell'UE in materia di scansione RM con Sistemi Pompe Prometra. Inoltrerò le informazioni contenute in tale Avviso di sicurezza al personale, ai centri di diagnostica RM associati, ai pazienti e a tutti coloro che necessitano di conoscere le istruzioni più recenti in materia di scansione RM con i Sistemi Pompe Prometra nell'ambito dell'organizzazione cui appartengo.

Firma:

Nome e cognome in stampatello:

Qualifica:

Data:

INVIARE TRAMITE E-MAIL A: FieldCorrection@flowonix.com