
Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa

Produkt: Pompa programowalna Prometra® (NR REF. 91827)
Identyfikator: FSCA-2016-01
Typ działania: BSI 07/2016/01-wer. 2- Raport z monitorowania
Zmiana oznakowania w celu zaktualizowania ostrzeżeń RM

Data: 20 września 2016 roku

Drogi Pracowniku Opieki Zdrowotnej,

Szczegóły wyrobów, których dotyczy problem:

Pompa programowalna Prometra® (NR REF. 91827) dystrybuowana w Unii Europejskiej Instrukcja użycia pompy programowalnej Prometra®, nowa wersja: PL-91790-07, obowiązująca od września 2016.

Opis problemu i działanie naprawcze:

Firma Flowonix Medical dowiedziała się o przypadkach, w których pacjenci z wszczepioną pompą programowalną Prometra (NR REF. 91827) byli poddawani procedurom RM bez przestrzegania warunków RM podanych na etykiecie. W szczególności pacjenci z wszczepioną pompą Prometra przechodzili procedurę RM bez wcześniejszego usunięcia leku z pompy. Silne pola magnetyczne, takie jak wytwarzane w urządzeniach do obrazowania rezonansem magnetycznym (RM) może powodować otwieranie się zaworów pompy, skutkujące natychmiastowym wyrzutem zawartości pojemnika na leki i cewnika do pacjenta, co może powodować przedawkowanie leku.

Ostrzeżenia i instrukcje związane z warunkami bezpiecznego skanowania RM zawarte w instrukcji użycia (IFU) zostały wzmocnione i rozszerzone w nowej IFU, PL-91790-07. Ponadto, aby zapewnić łatwy dostęp, opracowano nowy dokument, Ogólny podręcznik, który zawiera wszystkie informacje z IFU dotyczące RM. Zobacz *Przewodnik referencyjny: Warunki RM dla pompy programowalnej Prometra*, PL-81780-00, obowiązujące od września 2016.

Przyczyna:

Firma Flowonix Medical dystrybuje tę notatkę dotyczącą bezpieczeństwa, aby zwiększyć poziom świadomości ostrzeżeń związanych z warunkami bezpiecznego skanowania RM pompy Prometra, a także udostępnić zmienioną instrukcję użycia, która zawiera wzmocnione i rozszerzone instrukcje. Pompa Prometra pozostaje zaklasyfikowana jako **warunkowo dopuszczona do stosowania w środowisku RM**. Firma Flowonix Medical podejmuje to działanie, aby zwiększyć poziom świadomości i pomóc zmniejszyć liczbę przyszłych przypadków przedawkowania leku lub urazu wynikających z poddawania się procedurze RM bez przestrzegania prawidłowych procedur.

Status znaku CE:

Jak już poinformowano klientów w lipcu, BSI, Jednostka notyfikowana dla firmy Flowonix Medical, zawiesiła znak CE dla pompy, cewnika i programatora Prometra. 23 sierpnia BSI przywróciła certyfikat CE 558455, obejmując nim programator (NR REF. 91828 i 92828) oraz zestaw cewnika (NR REF. 91823) Prometra. 19 września 2016 roku BSI zniósła zawieszenie CE i **przywróciła certyfikat CE dla pompy programowalnej Prometra (REF 91827)**.

Dla wyjaśnienia w poniżej tabeli podano informacje o znaku CE dla produktów zawartych w systemie pompy programowalnej Prometra®:

NR REF.	Nazwa	Nr ident. certyfikatu CE
91827	Pompa programowalna Prometra	CE 558455
91828 92828	Programator Prometra	CE 558455
91823	Zestaw cewnika	CE 558455
91824	Zestaw portu dostępowego cewnika	CE 560611
91825	Zestaw do napełniania	CE 560611
91826	Tuneler	CE 560611
91830	Zestaw rewizyjny cewnika	CE 560611
91840	Zestaw narzędzi drukujących programatora Prometra	CE 560611
92860	Sterownik terapii pacjenta	CE 560611
92861	Urządzenie do konfigurowania dla lekarza	CE 560611

Zagrożenie dla zdrowia:

Pole magnetyczne wytwarzane podczas procedury RM może powodować otwieranie zaworów w pompie programowalnej Prometra, co może umożliwiać opróżnienie zawartości zbiornika pompy bezpośrednio do pacjenta. Może to być przyczyną przedawkowania, potencjalnie skutkującego urazem lub śmiercią pacjenta. Ponadto, chociaż dotychczas nie stwierdzono żadnych zdarzeń bądź skarg, istnieje teoretyczne ryzyko uszkodzenia tkanki, jeśli procedura RM będzie prowadzona przed całkowitym wygojeniem miejsca chirurgicznego wszczepienia. W związku z tym dodano ostrzeżenia, aby uniknąć stosowania procedur RM przed całkowitym zagojeniem. W instrukcji użycia wyjaśniono, że pompa Prometra może być bezpiecznie skanowana po całkowitym opróżnieniu zbiornika z leku i w przypadku stosowania urządzenia RM wytwarzającego statyczne pole magnetyczne 1,5 Tesla.

Działania do podjęcia przez dystrybutorów, klientów i klinicystów:

1. Formularz oświadczenia: Należy niezwłocznie wypełnić załączony „Formularz oświadczenia” i przesać go do firmy Flawonix Medical zgodnie z instrukcjami na formularzu.
2. Należy przeczytać Instrukcję obsługi pompy programowalnej Prometra i Ogólny podręcznik. Warunki bezpiecznego skanowania RM dla pompy programowalnej Prometra. Te dokumenty są też dostępne w witrynie www.flowonix.com.
3. W przypadku pacjentów wymagających zastosowania procedury RM: Upewnić się, że cały lek został usunięty z pompy przed rozpoczęciem procedur RM i przestrzegać wszystkich warunków skanowania RM, łącznie z instrukcją przed RM i po RM, zawartych w instrukcji użycia.
4. W ramach bieżącego Programu świadomości bezpieczeństwa RM firma Flowonix nadal dostarcza kopię załączonego „Listu do pacjentów” wraz z dostarczającymi kartami implantu i bransoletami ostrzegawczymi pacjentom, którym już wszczepiono pompę Prometra.
5. Należy przekazać tę notatkę personelowi oraz wszystkim osobom w Państwa organizacji, które muszą znać warunki bezpiecznego skanowania RM dla pompy Prometra.
6. Dystrybutorzy: Należy przekazać tę notatkę wszystkim klientom, którzy otrzymali pompę programowalną Prometra.

Osoba do kontaktów w sprawie:

W przypadku jakichkolwiek pytań lub obaw należy się kontaktować ze swoim lokalnym przedstawicielem Flowonix Medical lub działem obsługi klienta Flowonix. Jest nam przykro z powodu ewentualnych niedogodności powodowanych przez to działanie i dziękujemy za zrozumienie dla podjętych przez nas działań, koniecznych do zapewnienia bezpieczeństwa i zadowolenia klientów. Z góry dziękujemy za współpracę.

Niżej podpisana osoba potwierdza, że ta notatka została dostarczona do odpowiedniego organu nadzorującego.

Z poważaniem



Larry C. Heaton II

Prezes i Dyrektor Naczelny

Flowonix Medical Inc.

Adres firmy:

Flowonix Medical, Inc.
500 International Drive
Suite 200
Mt. Olive, NJ 07828

Telefon całodobowej obsługi klienta: +1 (844) 229-6729
Faks: (973) 426-0035
Email: customercare@flowonix.com

Załączniki:

Formularz oświadczenia, notatka dotycząca bezpieczeństwa, FSCA 2016-01
Często zadawane pytania (FAQ) związane z notatką dotyczącą bezpieczeństwa
Program świadomościowy firmy Flowonix dotyczący bezpieczeństwa RM: List do pacjentów, PL-16001-00
Instrukcja użycia pompy programowalnej Prometra®, PL-91790-07
Podręcznik ogólny: Warunki RM dla pompy programowalnej Prometra, PL-81780-00

Formularz oświadczenia

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA, FSCA 2016-01

FLOWONIX MEDICAL, POMPA PROGRAMOWALNA PROMETRA®

IMIĘ I NAZWISKO KLIENTA/ DYSTRYBUTORA/ LEKARZA _____

Data _____

Adres _____

Miasto _____

Kraj _____

Potwierdzam, że otrzymałem/am „**Pilną notatkę dotyczącą bezpieczeństwa**” obejmującą aktualizację ostrzeżeń RM i instrukcji dla pompy programowalnej Prometra®.

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Instrukcje:

Należy wypełnić ten formularz i przekazać go swojemu przedstawicielowi handlowemu albo przesłać e-mailem do firmy Flowonix (questions@flowonix.com)

Najczęściej zadawane pytania związane z notatką dotyczącą bezpieczeństwa, pompa programowalna Prometra®

FSCA-2016-01 BSI 07/2016/01-ver. 2- Raport z monitorowania

Informacja dla pacjentów:

1. Czy pompa Prometra® jest bezpieczna?

Wszystkie wyroby medyczne i procedury medyczne są związane z zagrożeniem. Występują zagrożenia związane z poddawaniem się procedurze RM z wszczepioną pompą Prometra. **CAŁY LEK MUSI BYĆ USUNIĘTY Z POMPY PRZED NARAŻENIEM NA ŚRODOWISKO RM. NIEUSUNIĘCIE LEKU Z POMPY MOŻE SKUTKOWAĆ CIĘŻKIM URAZEM LUB ŚMIERCIĄ.**

2. Jak będzie to wpływać na moje bieżące leczenie? Czy jestem narażony/a na podwyższone ryzyko?

Zagrożenia związane z implantem pompy Prometra nie zmieniły się. Nie jest Pan/Pani obecnie narażony/a na podwyższone ryzyko. Instrukcja użycia zawsze zawierała informację o KONIECZNOŚCI usunięcia leku z pompy przed poddaniem się procedurze RM.

Informacje dotyczące procedur RM dla klinicystów i menedżerów ryzyka:

3. Czy stwierdzono zachorowania lub urazy związane z pompą Prometra i procedurami RM?

W 2015 roku w UE otrzymano raport dotyczący przedawkowania leku u pacjenta, który poddał się RM bez usunięcia leku z pompy. W USA były przypadki, kiedy u pacjentów, którzy nie przestrzegali znakowania i byli poddawani RM bez wcześniejszego opróżnienia pompy, wystąpiło przedawkowanie leku. Dwóch pacjentów w USA zmarło po poddaniu się RM bez wcześniejszego usunięcia leku.

4. Czy jeśli pacjent ma być poddany RM, to wyrób musi być eksplantowany? Znalazłem (starą) informację w Internecie, że pompa musi być eksplantowana zanim pacjent wejdzie do urządzenia RM.

Pompa Prometra **NIE** musi być eksplantowana, jeśli pacjent wymaga procedury RM. **JEDNAK CAŁY LEK MUSI BYĆ USUNIĘTY Z POMPY PRZED PROCEDURĄ RM.**

5. Jakie jest zagrożenie dla pacjentów, którzy muszą być poddani RM lub jakiejś formie procedury obrazowania?

Istnieje potencjalnie znaczące zagrożenie dla pacjenta, którzy jest poddawany RM, JEŚLI LEK NIE ZOSTANIE USUNIĘTY Z POMPY PRZED RM. Należy się zapoznać z pełnymi instrukcjami i ostrzeżeniami RM zawartymi w instrukcji użycia Prometra. *Podręcznik ogólny: Warunki bezpiecznego skanowania RM dla pompy programowalnej Prometra* także zawierają pełne informacje, tj. instrukcję i ostrzeżenia RM.

Informacje o znaku CE:

6. Czy mogę wszczepić pompę programowalną Prometra®, która jest obecnie na terenie Unii Europejskiej?

Tak, pompy Prometra, które są na terenie Unii Europejskiej, są prawnie zidentyfikowane znakiem CE 0086 i mogą być używane.

7. Czy będę mógł uzyskać więcej pomp Prometra?

W związku z tym, że znak CE został teraz przywrócony dla pompy Prometra, firma Flowonix może zacząć ponownie wprowadzać pompy programowalne Prometra na rynek europejski. Ponadto, spodziewamy się, że nowa pompa programowalna Prometra® II, zawierająca zawór aktywowany przepływem, który ma na celu zmniejszenie zagrożenia związanego z narażeniem na RM, otrzyma znak CE w ciągu roku, zostanie udostępniona pacjentom w tym terminie.

8. Z kim w firmie Flowonix mogę porozmawiać, by uzyskać dodatkowe informacje?

Przedstawiciel handlowy Flowonix będzie mógł porozmawiać z Państwem i odpowiedzieć na pytania. Można też przesłać e-mail na adres questions@flowonix.com

Imię i nazwisko pacjenta

Adres 1

Adres 2

Miejscowość/region, kraj

Szanowny Panie/Szanowna Pani [imię i nazwisko pacjenta],

Firma Flowonix Medical pragnie przypomnieć naszym pacjentom z pompą Prometra® pewne bardzo ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa RM.

- Przed poddaniem się procedurze RM:
 1. **KONIECZNE** jest usunięcie całości leku z pompy.
 2. Aby usunąć całość leku z pompy, wystarczy skontaktować się z lekarzem zajmującym się kontrolą bólu, aby zaplanować wizytę w celu opróżnienia pompy.
- Należy mieć zawsze przy sobie swoją kartę z numerem ident. pacjenta i bransoletę ostrzegawczą.
- Należy pokazać swoją bransoletę ostrzegawczą i nr ident. pacjenta wszystkim świadczeniodawcom usług medycznych przed każdym leczeniem i procedurą.
- Nie należy się poddawać procedurze RM po wszczępieniu, dopóki miejsce chirurgiczne nie będzie całkowicie zagojone.

Dlaczego te kroki są dla Pana/Pani ważne?

- Jeśli jest Pan/Pani poddawany MR z lekiem w pompie, RM może powodować dostarczenie całości leku bezpośrednio do kręgosłupa. Mogłoby to spowodować ciężkie przedawkowania, które może prowadzić do **ciężkiego urazu, a nawet śmierci**.
- Pokazując swoją bransoletę ostrzegawczą i nr ident. pacjenta świadczeniodawcom usług medycznych, informuje się ich o wszczępionej pompie Prometra® z warunkami RM.

Mamy nadzieję, że te informacje będą dla Pana/Pani przydatne. Prosimy o kontaktowanie się z nami, korzystając z nr. tel. +1 844-229-6729 lub e-maila obsługi klienta (customercare@flowonix.com), jeśli:

- będzie konieczne zadanie jakichkolwiek pytań dotyczących swojej pompy
- będzie Pan/Pani potrzebować nowego nr ident. pacjenta lub nowej bransolety ostrzegawczej
- będzie Pan/Pani musiał(-a) zaktualizować jakiegokolwiek swoje informacje kontaktowe.

Firma Flowonix Medical jest zaangażowana w dostarczanie wyjątkowych produktów, które poprawiają jakość życia naszych pacjentów.

Z poważaniem

Dział obsługi klienta

+1 844-229-6729

www.flowonix.com

Załączniki:

Karta ident. pacjenta (PL-92320-00)

Bransoleta ostrzegawcza (SP INP 2016-004-00)

Certyfikat badania projektu WE

Dyrektywa 90/385/EWG w sprawie wszczepialnych wyrobów medycznych, załącznik 2, punkt 4

Nr	CE 558455
Wydano dla:	Flowonix Medical, Inc. 500 International Drive, Ste. 200 Suite 200 Mount Olive Nueva Jersey 07828 USA

W odniesieniu do:

System wszczepialnej programowalnej pompy infuzyjnej Prometra

BSI wykonała badanie projektu dotyczące wyżej wymienionych urządzeń zgodnie z Dyrektywą Rady 90/385/EWG, załącznik 2 punkt 4. Projekt jest zgodny z wymogami tej dyrektywy. Do wprowadzenia tych produktów na rynek wymagany jest dodatkowy Załącznik 2 bez certyfikatu z punktu 4.

W imieniu i na rzecz BSI, jednostki notyfikowanej w rozumieniu wyżej wymienionej Dyrektywy (numer jednostki notyfikowanej: 0086):

[nieczytelny podpis]

Frank Lee, Dyrektor ds. zgodności z EMEA i ryzyka

Data pierwszej publikacji: **05 listopada 2010**

Data: **19 września 2016**

Termin ważności: **04 listopada 2020**

...doskonałość staje się zwyczajem™

Strona 1 z 4

Ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od wdrożenia systemu jakości zgodnego z wymogami Dyrektywy, jak wykazano przez wymagane czynności nadzorcze Jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom kontraktu.

Certyfikat badania projektu WE

Informacje uzupełniające do CE 558455

Wydano dla:

**Flowonix Medical, Inc.
500 International Drive, Ste. 200
Suite 200
Mount Olive
New Jersey
07828
USA**

Kod produktu	Opis
91828	Programator pompy programowalnej Prometra
91823	Zestaw cewnika
92828	Programator pompy programowalnej Prometra
91827	Pompa programowalna Prometra

Data pierwszej publikacji: **05 listopada 2010**

Data: **19 września 2016**

Termin ważności: **04 listopada 2020**

...doskonałość staje się zwyczajem™

Strona 2 z 4

Ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od wdrożenia systemu jakości zgodnego z wymogami Dyrektywy, jak wykazano przez wymagane czynności nadzorcze Jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom kontraktu.

Certyfikat badania projektu WE

Informacje uzupełniające do CE 558455

Wydano dla:

**Flowonix Medical, Inc.
500 International Drive, Ste. 200
Suite 200
Mount Olive
New Jersey
07828
USA**

Historia certyfikatu

Data	Numer referencyjny	Działanie
05 listopada 2010	10111275	Pierwsze wydanie
01 grudnia 2011	10130236	Dodatek — dodać wskazanie do dostarczania jałowego roztworu baklofenu do wstrzyknień do kontrolowania ciężkiej spastyczności.
12 lipca 2012	10135487	1. Zmiana nazwy firmy z Medasys, Inc. na Flowonix Medical, Inc. 2. Zmiana adresu AR:
20 listopada 2013	10140462	Zmiana w oprogramowaniu programatora Model 91828 do wersji 1.06. Aktualizacje instrukcji użycia, etykiety i etykiety na opakowaniu programatora Publikacja nowego przewodnika ekranowego programatora.
19 sierpnia 2015	10152194	Dodatek — Dodanie alternatywnego klinicysty Prometra Programator pompy programowalnej – model 92828

Data pierwszej publikacji: **05 listopada 2010**

Data: **19 września 2016**

Termin ważności: **04 listopada 2020**

...doskonałość staje się zwyczajem™

Strona 3 z 4

Ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od wdrożenia systemu jakości zgodnego z wymogami Dyrektywy, jak wykazano przez wymagane czynności nadzorcze Jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom kontraktu.

Certyfikat badania projektu WE

Informacje uzupełniające do CE 558455

Wydano dla:

Flowonix Medical, Inc.
500 International Drive, Ste. 200
Suite 200
Mount Olive
New Jersey
07828
USA

Historia certyfikatu

Data	Numer referencyjny	Działanie
18 września 2015	10153619	Dodatek — umożliwić sterylizację mieszanego ładunku zestawu cewnika dooponowego Prometra (kod produktu 91823), zestawu rewizyjnego cewnika Prometra (kod produktu 91830) i zestawu tunelera Prometra (kod produktu 91826)
03 listopada 2015	10158139	Odnowienie certyfikatu i usunięcie pompy programowalnej 93827
23 sierpnia 2016	10150211	Dodatek — usunięcie kodu produktu 91827 Pompa programowalna Prometra
19 września 2016	10166159	Dodatek — uzupełniający przegląd IFU PL-91790-07 pompy programowalnej 91827 Pompa programowalna Prometra 91827 dodana do certyfikatu.

Data pierwszej publikacji: **05 listopada 2010**

Data: **19 września 2016**

Termin ważności: **04 listopada 2020**

...doskonałość staje się zwyczajem™

Strona 4 z 4

Ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od wdrożenia systemu jakości zgodnego z wymogami Dyrektywy, jak wykazano przez wymagane czynności nadzorcze Jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom kontraktu.



CEWNIK DOOPONOWY

Do stosowania z pompą programowalną Prometra®



POMPA PROGRAMOWALNA PROMETRA®

















Do stosowania z cewnikiem dooponowym



Warunkowo dopuszczona do stosowania w środowisku RM

Objaśnienie symboli

Symbolle mające zastosowanie do tego produktu można znaleźć na etykiecie opakowania i produktu.

	Numer katalogowy
	Numer seryjny
	Numer partii
	Termin przydatności do użycia
	Data produkcji
	Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
	Produkt sterylizowany przy użyciu pary lub suchego ciepła
	Nie używać powtórnie
	Przeostroga: zapoznać się z dołączonymi dokumentami
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
	Ostrożnie, delikatna zawartość
	Ograniczenia temperaturowe
	Chronić przed światłem słonecznym
	Warunkowo dopuszczona do stosowania w środowisku RM
	Ostrzeżenie
	Informacje
Produkt niepirogenny	Produkt niepirogenny
Nie zawiera lateksu	Brak kontaktu pacjenta lub płynu z komponentami z lateksu
Produkt wolny od PCW	Brak kontaktu pacjenta lub płynu z komponentami z polichloroku winylu
Produkt wolny od DEHP	Brak kontaktu pacjenta lub płynu z komponentami z ftalanu dwu-2-etyloheksylu
Tylko na receptę	Przeostroga: Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa federalnego USA niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.

Zawartość

Wprowadzenie	4
Zawartość	4
Zawartość cewnika.....	4
Zawartość pompy.....	4
Opis	4
Opis cewnika	4
Opis pompy	5
Wskazania	8
Przeciwwskazania.....	8
Ostrzeżenia	9
Ogólne.....	9
Zgodność wyrobu.....	10
Warunki bezpiecznego skanowania przy użyciu rezonansu magnetycznego (RM).....	11
Środki ostrożności	14
Ogólne.....	14
Wszczepianie.....	14
Zdarzenia niepożądane.....	15
Urządzenia.....	16
Obsługa pompy	17
Parametry programowalne.....	17
Programowanie schematów leczenia.....	17
Wstępnie zaprogramowane ustawienia pompy.....	19
Alarmy pompy.....	20
Instrukcja implantacji	21
Przygotowanie pompy przed implantacją	21
Przygotowanie do wstępnego napełniania pompy	24
Wszczepianie cewnika dooponowego i pompy programowalnej Prometra.....	24
Karta implantu i rejestracja pacjenta.....	29
Eksplantacja cewnika i pompy	29
Obliczenia	29
Dokładność zmiennych związanych z pacjentem i prędkości przepływu.....	29
Wysokość nad poziom morza	29
Zmiana temperatury	31
Dokładność prędkości przepływu do 1 ml objętości napełniania.....	32
Trwałość wyrobu.....	33
GWARANCJA NA WYROBY WSZCZEPIALNE.....	33

Wprowadzenie

Pompa programowalna Prometra jest przeznaczona do zapewniania kontrolowanego dostarczania leków do przestrzeni międzyoponowej przez osobno dostarczany cewnik dooponowy. Programator Prometra to osobno dostarczane ręczne urządzenie sterowane z menu, które umożliwia zdalne programowanie pompy Prometra.

Zawartość

Zawartość cewnika

- 1 - cewnik radiocieniujący, średn. zewn. 1,3 mm (4F) x 110 cm x średn. wewn. 0,6 mm
- 1 - blokada cewnika
- 1 - złącze do przepłukiwania, 0,6 mm (23G) x 13 mm (0,5 cala)
- 1 - igła Tuohy, 1,8 mm (15G) x 89 mm (3,5 cala)
- 1 - mandryn hydrofilowy do przepłukiwania, 0,43 mm (0,017 cala) x 109 cm
- 1 - strzykawka typu luer, 12 ml
- 2 - skrzydełka do przyszywania 90°, wygięte z:
 - 2 – kotwice, wygięte
- 1 skrzydełko ze szczeliną do przyszywania z:
 - 1 – kotwica prostą
- 1 – arkuszem naklejek na cewnik

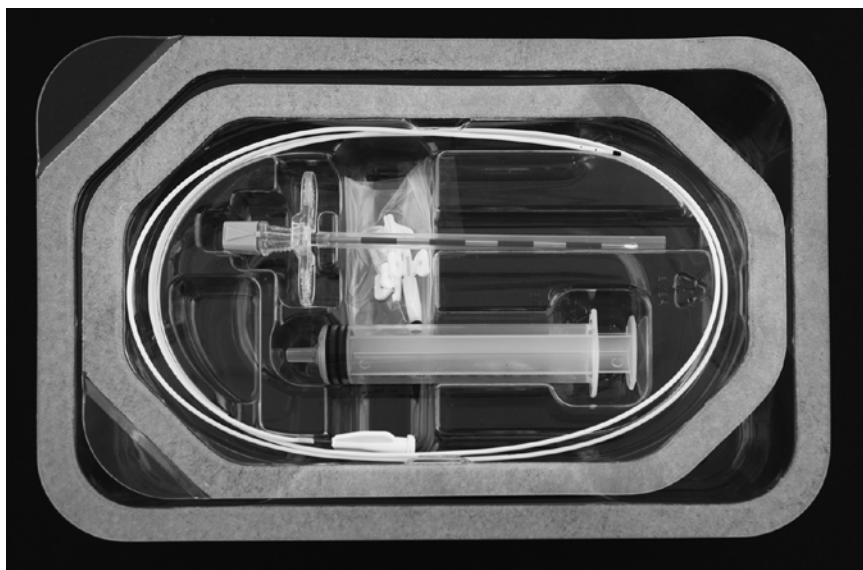
Zawartość pompy

- 1 – pompa programowalna Prometra
- 1 – igła atraumatyczna, 0,7 mm (22G) x 38 mm (1,5 cala)
- 1 – igła, dostęp cewnikowy, 0,9 mm (20G) x 45 mm (1,75 cala)
- 1 – pakiet informacyjny dla pacjenta i lekarza, zawierający:
 - 2 – karty implantów pacjenta
 - 1 – przewodnik dla pacjenta
 - 1 – formularz śledzenia urządzenia pacjenta
 - 1 – arkusz naklejek na pompę

Opis

Opis cewnika

Cewnik dooponowy to pojedynczy, radiocieniujący, silikonowy cewnik z wstępnie wprowadzonym hydrofilowym mandrynem usztywniającym ułatwiającym umieszczanie cewnika. Cewnik jest wyposażony w wypełnioną wolframem końcówkę w celu zwiększenia radiocieniowania oraz boczne otwory na wierzchołku w celu rozpraszania płynu infuzyjnego w przestrzeni międzyoponowej. Cewnik ma także znaczniki głębokości w centymetrach, począwszy od 5 cm od końca dystalnego cewnika aż do odległości 30 cm od końca dystalnego. Cewnik dooponowy jest wyposażony w akcesoria ułatwiające jego umieszczenie i zamocowanie w implancie oraz radiocieniującą blokadę cewnika do zamocowania cewnika na trzonie programowalnej pompy Prometra. Cewnik dooponowy i zawartość opakowania są sterylizowane przy użyciu tlenku etylenu.



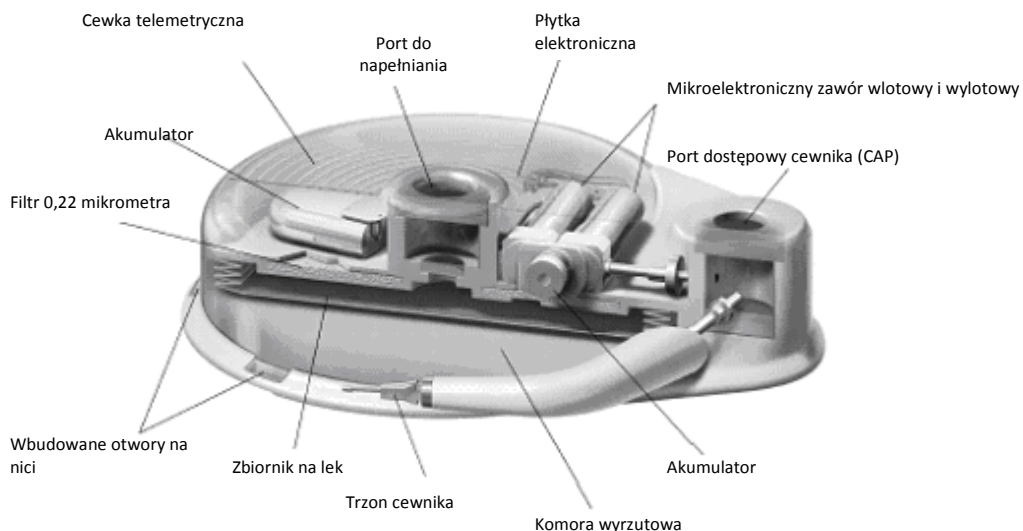
Opis pompy

Pompa Prometra to zasilana z baterii pompa w kształcie łyżki ze sztywną tytanową obudową i systemem potrójnie nadmiarowego sterownika przepływu.



Potrójnie nadmiarowy system kontroli przepływu ma zapewnić precyzyjną i dokładną prędkość przepływu. Dokładność prędkości przepływu jest niezależna od warunków zwykłego środowiska pracy, takich jak wysokość nad poziom morza, temperatura i objętość w zbiorniku.

Po wszczęciu wyrób może być identyfikowany przy użyciu programatora do przesyłania zapytań do systemu. Jeśli programator jest niedostępny, to takie cechy pompy Prometra, jak jej kształt, port dostępu w kształcie łyżki i uniesiony port do napełniania, ułatwiają jej identyfikację. Pompa programowalna i zawartość opakowania są sterylizowane przy użyciu pary.



Charakterystyka pompy programowalnej Prometra:

Trwałość wyrobu	
Pompa	10 lat przy przepływie 0,25 ml/dobę
Przegroda (napełnianie i CAP)	Maks. 1000 przebić
Właściwości zewnętrzne	
Materiał	Tytan Port dostępowy dla polifenylosulfonu
Grubość	20 mm nominalnie
Średnica	71 mm
Średnie przemieszczenie objętości	100 ml
Masa, bez napełnienia	150 g
Wytrzymałość połączenia pompy z cewnikiem	1,1 funta (2,43 kg)
Zbiornik na lek	
Materiał	Tytan
Pojemność użytkowa	20 ml

System sterowania przepływem	
Objętość wyrzutowa akumulatora	2 mcl
Materiał	Tytan Stop MP35N Stal nierdzewna Kauczuk silikonowy
Przegroda do napełniania	
Materiał przegrody	Kauczuk silikonowy
Igła dostępowa	Wierzchołek Hubera, igła atraumatyczna 22G
Przegroda dostępowa cewnika	
Materiał przegrody	Kauczuk silikonowy
Igła dostępowa	Wierzchołek lancetu z bocznym otworem, 20G
Filtr bakteryjny	
Materiał	Fluorek poliwinylidenu
Wielkość porów	0,22 mikrometra
Prędkość przepływu	
Zakres	0-28 ml/dobę
Błąd związany z dawką kliniczną	97,4 ±3,8%

Pompa jest dostarczana z igłą dostępową cewnika i igłą atraumatyczną do wstępnego napełniania pompy przed implantacją. Pakiet informacji dla pacjenta zawiera przewodnik dla pacjenta i dwie karty implantów pacjenta do wypełnienia i wydania pacjentowi. Ponadto dołączony jest zatwierdzony przez władze federalne formularz śledzenia wyrobu.



Wskazania

Cewnik dooponowy jest wskazany do stosowania u pacjentów otrzymujących programowalną pompę Prometra. Cewnik dooponowy jest przeznaczony do podłączenia do programowalnej pompy Prometra, aby zapewnić dostęp do przestrzeni międzyoponowej.

System programowalnej pompy Prometra jest wskazany do stosowania w leczeniu przewlekłego, trudnego w leczeniu bólu i kontrolowaniu ciężkiej spastyczności. W leczeniu przewlekłego, trudnego w leczeniu bólu jest zalecany do regularnej infuzji dooponowej wolnego od konserwantów roztworu siarczanu morfiny. W przypadku kontrolowania ciężkiej spastyczności jest wskazany do wykonywania regularnej infuzji dooponowej jałowego roztworu baklofenu do wstrzyknięć. Jałowy, pozbawiony konserwantów 0,9% roztwór soli fizjologicznej może być wykorzystywany, kiedy terapia zostanie przerwana, aby zachować drożność cewnika. W razie potrzeby może być zastosowany wlew radiocieniującego środka kontrastowego do stosowania dooponowego.

Etykietowanie dla leku będzie zawierać wskazania, przeciwwskazania, wielkości dawki i ostrzeżenia związane ze stosowaniem leku.

Przeciwwskazania

Wszczepienie tego wyrobu jest przeciwwskazane, jeśli:

- obecność zakażenia jest znana lub podejrzewana
- zbyt małe rozmiary ciała lub uwarunkowania anatomiczne pacjenta uniemożliwiają wprowadzenie wszczepianej pompy lub cewnika.
- pompa nie może być wszczepiona w odległości 2,5 cm (1 cala) lub mniej od powierzchni skóry; głębsze implanty mogłyby utrudniać dostęp do przegrody lub telemetrię
- stwierdzono lub podejrzewa się u pacjenta uczulenie na materiały zawarte w cewniku: kauczuk silikonowy, żywicę acetalową lub wolfram

- stwierdzono lub podejrzewa się uczulenie pacjenta na materiały zawarte w pompie: kauczuk silikonowy, polifenylosulfon, gumę buna-n, metal MP35N (czwartorzędowy stop nimoniczny pierwotnie składający się z chromu, kobaltu, molibdenu i niklu), tytan, fluorek poliwinylidenu, stal nierdzewna, żywica epoksydowa, żywica acetalowa lub wolfram
- pacjent wykazywał wcześniejszą nietolerancję na wszczepione wyroby
- budowa anatomiczna kręgosłupa pacjenta mogłaby blokować przepływ płynu mózgowo-rdzeniowego albo uniemożliwiać dokanałowe podawanie leku
- u pacjenta występują zaburzenia emocjonalne, psychiatryczne lub uzależnieniowe, które są uważane za uniemożliwiające dooponowe podawanie leku
- pacjent jest poniżej 18 roku życia bezpieczeństwo i skuteczność stosowania u pacjentów pediatrycznych poniżej 18 roku życia nie została zbadana ani ustalona
- pacjent będzie wymagać magnetoterapii
- pacjent będzie wymagać terapii hiperbarycznej
- pacjent wykonuje zawód związany z narażeniem na urządzenia przemysłowe o dużym natężeniu prądu, silne magnesy lub wieże transmisyjne, np. zawód elektryka, elektroinżyniera lub technika RM.
- Przeciwwskazania związane z wstrzykiwaniem pozbawionego konserwantów siarczanu morfiny lub jałowego roztworu baklofenu muszą być obserwowane i przestrzegane zgodnie z zatwierdzoną etykietą produktu.

Ostrzeżenia

Ogólne



OSTRZEŻENIE: NIEOPRÓŻNIENIE POMPY PRZED NARAŻENIEM NA ŚRODOWISKO RM MOŻE SKUTKOWAĆ PRZEDAWKOWANIEM LEKU, KTÓRE MOŻE PROWADZIĆ DO CIĘŻKIEGO URAZU LUB ŚMIERCI PACJENTA.

- Przed wlewem jakiegokolwiek substancji do cewnika personel medyczny powinien zostać zapoznany z wszelkimi ostrzeżeniami, przestrogami, przeciwwskazaniami i instrukcjami wydanymi przez producenta substancji podawanej we wlewie i ich przestrzegać.
- Należy używać tego wyrobu wyłącznie z lekami wymienionymi w punkcie „Wskazania”. Używanie niezalecanych leków, takich jak koktajle leków, leki wytwarzane w aptekach lub morfiny z konserwantami wraz z tym produktem może powodować uszkodzenie pompy.
- Zawsze należy wybrać i zaprogramować dawkowanie leku zgodnie z etykietą leku, aby zapobiec nieprawidłowemu podaniu leku.
- W przypadku przedawkowania należy się zapoznać z odpowiednim leczeniem zalecanym na zatwierdzonej etykiecie leku.
- Klinicyści wszczepiający, programujący, konserwujący wszczepione pompy programowalne lub uzyskujący do nich dostęp powinni przestrzegać instrukcji użycia. Błędy techniczne mogą skutkować nawrotem współwystępujących objawów, objawów odstawienia leku lub klinicznie istotnym bądź śmiertelnym przedawkowaniem.
- Skutki wszczepienia tego urządzenia u pacjentów z wyrobami medycznymi innymi niż neurostymulatory są nieznane.

- Ból w miejscu wszczepienia, który nie został dostrzeżony podczas poprzednich wstrzyknięć, może być wczesną oznaką zakażenia.
- Komponenty cewnika dooponowego i pompy programowalnej Prometra są dostarczane jałowe i niepirogenne. Opakowania powinny być starannie sprawdzone przed otwarciem. Nie należy używać zawartości, jeśli istnieje jakikolwiek dowód uszkodzenia opakowania lub zamknięcia opakowania, które mogłyby naruszyć jałowość. Nie wolno ponownie sterylizować zawartości ani jakichkolwiek uszkodzonych lub otwartych opakowań.
- Po użyciu ten wyrób stanowi zagrożenie biologiczne. Obchodzić się i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką szpitalną oraz wszelkimi stosownymi ustawami i innymi przepisami.
- Nie wolno spalać ani kremować pompy.
- Nie narażać pompy na temperaturę powyżej 57°C (122°F) ani poniżej 2°C (41°F).
- W odniesieniu do procedur RM należy zawsze przestrzegać specjalnych instrukcji podanych poniżej w punkcie „Warunki bezpiecznego skanowania przy użyciu rezonansu magnetycznego (RM)”.

Zgodność wyrobu

- **Akcesoria pompy** Należy używać pompy programowalnej Prometra tylko z akcesoriami wymienionymi w tej instrukcji użycia. Używanie innych akcesoriów może skutkować uszkodzeniem komponentów Prometra, niedokładnością leczenia lub podwyższonym ryzykiem dla pacjenta.
- **Pompa** Używać tylko z programatorem Prometra.
- **Alkohol** Nie używać alkoholu na żadnej części pompy ani systemu cewnika. Alkohol jest neurotoksyczny.
- **Środki kontrastowe** Nie wolno wstrzykiwać środka kontrastowego do zbiornika do napełniania, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie pompy lub zaburzyć jej działanie.
- **Urządzenia zewnętrzne** Nie wolno podłączać jakichkolwiek urządzeń zewnętrznych ani pomp do pompy Prometra®. Ciśnienia generowane przez pompę zewnętrzną mogłyby uszkodzić wszczepioną pompę/system cewnika i skutkować ciężkim urazem lub śmiercią pacjenta.
- **Lecznice ultradźwięki lub litotrypsja** - Używanie terapeutycznych urządzeń ultradźwiękowych, takich jak litotryptory hydrauliczne, nie było testowane z pompą Prometra. Jeśli litotrypsja musi być zastosowana, nie należy kierować strumienia w pobliże pompy.
- **Wyroby medyczne** Programator pompy Prometra może zakłócać działanie innych wyrobów medycznych, Używanie lub zakłócanie przy użyciu wyrobów medycznych innych niż neurostymulatory nie zostało ustalone.
- **Stosowane prądy elektryczne** Interakcja pompy Prometra® z prądami elektrycznymi stosowanymi na ciało, jak w przypadku kardiowersji lub defibrylacji, nie została ustalona. Należy zachować ostrożność, jeśli pacjent otrzymuje takie terapie. W razie potrzeby pompa powinna być wyłączona przed zastosowaniem prądów elektrycznych na ciało pacjenta. Potwierdzenie, że programowanie pompy nie zmieniło się, musi być dokonane jak najszybciej po procedurze.
- **Promieniowanie** Nie stosować radioterapii w obszarze pompy. Skutki działania promieniowania jonizującego na pompę Prometra® nie zostały ustalone, a te terapie mogą wpływać na działanie pompy w sposób, który nie jest natychmiast zauważalny.
- **Pola magnetyczne** Pola magnetyczne o indukcji 50 gaussów lub mniejszej nie będzie zasadniczo wywierać wpływu na pompę (np. zwykłe magnesy lecznicze lub urządzenia do wykrywania kradzieży/zabezpieczania używane na lotniskach, w bibliotekach i niektórych domach towarowych).

- **RM** Silne pola magnetyczne, takie jak wytwarzane w urządzeniach do obrazowania rezonansem magnetycznym (RM) mogą powodować otwieranie zaworów pompy, skutkujące natychmiastowym wyrzutem zawartości zbiornika na lek do ciała pacjenta.



Warunkowy RM

Warunki bezpiecznego skanowania przy użyciu rezonansu magnetycznego (RM)

Ostrzeżenia



OSTRZEŻENIE: NIEOPRÓŻNIENIE POMPY PRZED NARAŻENIEM NA ŚRODOWISKO RM MOŻE SKUTKOWAĆ PRZEDAWKOWANIEM LEKU, KTÓRE MOŻE PROWADZIĆ DO CIĘŻKIEGO URAZU LUB ŚMIERCI PACJENTA.



JEŚLI PROCEDURA RM JEST NIEZBĘDNA, POMPA MUSI BYĆ OPRÓŻNIONA z roztworu leku, nie napełniania ponownie i zaprogramowana na prędkość przepływu leku 0,0 mg/DOBĘ przed wkroczeniem do środowiska RM. Silne pola magnetyczne, takie jak wytwarzane w urządzeniach do obrazowania rezonansem magnetycznym (RM) może powodować otwieranie się zaworów pompy, skutkujące natychmiastowym wyrzutem zawartości pojemnika na leki i cewnika do pacjenta.



Pacjenci nie powinni być narażani na środowiska RM przed całkowitym zagojeniem się chirurgicznego miejsca wszczepienia pompy.

Pompa Prometra może być bezpiecznie narażana na działanie systemu RM, kiedy zostaną spełnione WSZYSTKIE z niżej wymienionych warunków:

1. pojemnik pompy jest całkowicie opróżniony z leku przy zastosowaniu procedur opróżniania pojemnika na lek, opisanych w instrukcji użycia zestawu do napełniania;
2. programator Prometra jest wykorzystany do zaprogramowania pompy na prędkość przepływu 0,0 mg/dobę przed narażeniem na RM i w ciągu całej sekwencji skanowania RM;
3. urządzenie RM wytwarza statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 tesli;
4. urządzenie RM wytwarza pole o maksymalnym gradiencie przestrzennym 410 gaussów/cm;



Ostrzeżenie: przekroczenie limitu 410 gaussów/cm może skutkować nadmiernym natężeniem pola lub nadmiernym momentem obrotowym, które mogą prowadzić do urazu pacjenta;

5. maksymalna szybkość pochłaniania właściwego energii (SAR), średnia dla całego ciała, o wartości 2 W/kg przez 20 minut skanowania w normalnym trybie pracy.



UWAGA: Warunki bezpiecznego skanowania RM opisane w niniejszym dokumencie dotyczą wyłącznie pompy Prometra wszczepionej do jamy brzusznej. Testowanie nie było prowadzone w innych lokalizacjach wszczepu ani w obecności innych wszczepionych aktywnych bądź pasywnych urządzeń medycznych. Inne wszczepione urządzenia (takie jak rozruszniki, zapomniane przewody, implanty kolana itd.) mogą powodować warunki konfliktowe dla RM, mogące skutkować urazem pacjenta lub nieprawidłowym działaniem urządzenia.

NAGRZEWANIE TKANEK, POLE MAGNETYCZNE I ARTEFAKTY OBRAZU

Nagrzewanie tkanek w pobliżu implantu w trakcie skanowania RM

W trakcie prób nieklinicznych pompa Prometra powodowała maksymalny wzrost temperatury o 1,5°C w trakcie 20 minut ciągłego skanowania RM w normalnym trybie pracy przy maksymalnej szybkości pochłaniania właściwego energii (SAR), średnia dla całego ciała, wynoszącym 2 W/kg przy użyciu cewki nadawczej dla tułowia.

Miejscowy wzrost temperatury spowodowany przez pompę jest uważany za nieprzekraczający poziomu niepokoju. W nieprawdopodobnym przypadku wystąpienia u pacjenta niekomfortowego ciepła w sąsiedztwie pompy skanowanie RM powinno być wstrzymane, a parametry skanowania dostosowane, aby zmniejszyć SAR do komfortowych poziomów.



Statyczne pole magnetyczne

W środowisku RM o natężeniu 1,5 tesli pompa wykazuje znaczącą indukowaną magnetycznie siłę ugięcia i bardzo duży moment obrotowy. Statyczne i gradientowe pola magnetyczne wytwarzane przez skaner może powodować potencjalną interakcję z pompą i wibracje. Jeśli jednak pompy są wszczepiane przy użyciu prawidłowej techniki, pacjent może być bezpiecznie skanowany w wyżej opisanych warunkach. Nieprzestrzeganie specyficznych warunków może skutkować ciężkim urazem pacjenta. Pacjent może odczuwać ściąganie i/lub wibracje w miejscu wszczepienia, jeśli zostanie umieszczony w polu magnetycznym. Elastyczne ubranie lub opaska ograniczy ruch i zmniejszy te odczucia, kiedy pacjent przebywa w polu magnetycznym.

Artefakty obrazu

Pompa programowalna Prometra zawiera komponenty ferromagnetyczne, które spowodują zniekształcenie obrazu i zlokalizowane uszczerbki w dużych rejonach obrazu wokół pompy. Jakość obrazu RM zostanie obniżona, jeśli obszar badany znajdzie się w pobliżu pompy.

Artefakty najgorszego przypadku, mierzone od krawędzi urządzenia w ramach prób nieklinicznych przy użyciu sekwencji echa gradientowego stwierdzano w odległości większej niż 11 cm od pompy. Artefakty obrazu były zmniejszane o 36%, kiedy sekwencje były optymalizowane dla obrazowania (np. krótszy czas echa, zmniejszone przesunięcie tłuszczu w wodzie itd.) Obrazy głowy i kończyn dolnych z dala od lokalizacji pompy Prometra powinny być w większości pozbawione tego oddziaływania. Próby niekliniczne były wykonywane zgodnie z normą ASTM F2119 GRE i sekwencje SE w systemie RM Phillips Medical Systems Intera 1,5 T (wersja oprogramowania 12.6.4.3, 2010-12-02) z cewką dla tułowia w trybie nadawczym i odbiorczym.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYNNOŚCI PRZED PROCEDURĄ RM

- Przed zainicjowaniem procedury RM lekarz powinien określić, czy pacjent może być bezpiecznie pozbawiony leku przez czas trwania procedury RM. Jeśli stosowanie leku jest konieczne, to należy stosować wymienne sposoby podawania leku (np. podawanie dożylnie) w trakcie trwania procedury RM.
- Przed zaplanowaniem skanowania RM i po jego zakończeniu status pompy powinien zostać potwierdzony przez przesłanie zapytania do pompy w celu weryfikacji jej działania i ustawień.
- Całość leku musi być usunięta z pompy przed procedurą RM (zob. Ostrzeżenia).

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYNNOŚCI PO PROCEDURZE RM

1. Potwierdzenie statusu działania pompy

Zapytanie do pompy

Po zakończeniu procedury RM należy przesłać do pompy zapytanie przy użyciu programatora, aby zweryfikować działanie i ustawienia pompy. Jeśli programator wyświetla zero błędów pompy, należy przejść do kroku 2 „Wykasuj błędy pompy”. Jeśli nie są wyświetlane żadne błędy pompy, należy przejść do Kroku 3) „Zasysanie pompy”. Potwierdzić, że ustawienia są niezmienione w stosunku do ustawień sprzed RM, np. prędkość przepływu musi wynosić 0,0 mg/dobę.



Ostrzeżenie: Jeśli status pompy nie może być prawidłowo potwierdzony, NIE WOLNO kontynuować pracy, ponieważ pompa może nie działać prawidłowo. Należy się zwrócić po pomoc do Obsługi klienta Flowonix, dzwoniąc na numer: +1 844-229-6729.

2. Wykasować błędy pompy

- a. Przesłać zapytanie do pompy przy użyciu programatora, aby stwierdzić, czy zostały wygenerowane jakiegokolwiek błędy w trakcie procedury RM.
- b. Jeśli są wyświetlone błędy pompy, wykonać zatrzymanie awaryjne pompy przy użyciu programatora.
- c. Zaprogramować bolusa na żądanie o wartości 0 mg przez 1 minutę
- d. Odczekać 1 minutę, aby umożliwić wykasowanie wszystkich błędów
- e. Przesłać zapytanie do pompy przy użyciu programatora, aby potwierdzić, że błędy zostały wykasowane, a jeśli błędy nie ustąpiły, zwrócić się po pomoc do Działu Obsługi Klienta Flowonix, dzwoniąc na numer: +1 844-229-6729.

3. Zasysanie pompy

- a. Po potwierdzeniu statusu pompy i prędkości przepływu o wartości 0,0 mg/dobę przy pomocy zapytania spróbować zassać zbiornik pompy przez port do napełniania.
- b. W celu zassania podłączyć igłę atraumatyczną 22G (dostępną w zestawie do napełniania) do sterylnej strzykawki.

- c. Wprowadzać igłę przez środkową przegrodę do napełniania, aż końcówka igły osiądzie całkowicie w pojemniku do napełniania leku
- d. Wciągać próżnię przy użyciu strzykawki przez 10-30 sekund.



Ostrzeżenie:Wydobycie znacznej objętości (>1 ml) może wskazywać, że zawory pompy są otwarte, co umożliwia bezpośredni dostęp do cewnika/płynu mózgowo-rdzeniowego; w takim przypadku **NIE WOLNO** kontynuować napełniania, ponieważ pompa nie działa prawidłowo i powinna być eksplantowana i wymieniona.

4. Procedura napełniania

- a. Po potwierdzeniu, że pompa działa prawidłowo, należy przystąpić do napełniania pompy zgodnie z procedurami napełniania opisanymi w Instrukcji użycia zestawu do napełniania.
- b. Potwierdzić, że zostało zaprogramowane prawidłowe zalecenie albo zaprogramować nowe zalecenie



Ostrzeżenie:Okres obserwacji powinien być zgodny z Procedurą napełniania, aby ściśle monitorować pacjentów pod kątem objawów klinicznych niedostatecznego dawkowania lub przedawkowania w oparciu o informacje o zapisanej dawce leku.

Środki ostrożności

Ogólne

- Przed użyciem uważnie przeczytać wszystkie instrukcje.Przestrzegać wszystkich instrukcji.
- Niektóre urządzenia mogą powodować szum elektryczny, który może zakłócać programowanie. Jeśli jest on podejrzewany, należy przemieścić pacjenta z podejrzewanego źródła zakłóceń, aby ułatwić procedurę programowania.
- Nie używać akcesoriów, które nie są przywołane w tych instrukcjach użycia. Używać wyłącznie urządzeń i akcesoriów, które są przywołane w tej instrukcji do stosowania z programowalną pompą Prometra®.

Wszczepianie

- Wszczepianie tego wyrobu i jego późniejsze używanie, przeprogramowywanie i napełnianie powinno być wykonywane przez wykwalifikowany personel medyczny, specjalnie przeszkolony do implantacji chirurgicznej, użytkowania i konserwacji tego wyrobu.Używanie tego wyrobu przez niewykwalifikowany lub nieprzeszkolony personel może powodować poważne konsekwencje związane z podaniem zbyt małej lub zbyt dużej dawki leku.W przypadku przedawkowania należy się zapoznać z odpowiednim leczeniem zalecanym na zatwierdzonej etykiecie leku.
- System pompy i cewnika powinien być ostrożnie wszczepiany, aby uniknąć wszelkich ostrych kątów, które mogłyby zmniejszyć drożność światła cewnika.
- Nadmierne ciśnienie może uszkodzić cewnik.Małe strzykawki mogą generować bardzo wysokie ciśnienie i uszkadzać cewnik lub połączenie cewnika.Nie używać strzykawki mniejszej niż 10 ml podczas uzyskiwania dostępu do komory dostępowej cewnika.
- Jeśli terapia zostanie przerwana na dłuższy czas, pompa powinna zostać opróżniona z leku i napełniona wolnym od konserwantów sterylnym roztworem soli fizjologicznej, aby zachować drożność cewnika.

Zdarzenia niepożądane

Używanie wszczepionych pomp to ważny sposób leczenia pacjentów z trudnym do leczenia bólem lub ciężką spastycznością. Istnieje jednak potencjał ciężkich powikłań, takich jak między innymi:

- krwawienie
- odrzucenie przez organizm
- złamanie cewnika
- odłączenie cewnika
- zwłóknienie cewnika
- migracja cewnika
- zablokowanie lub załamanie cewnika
- erozja cewnika lub pompy przez skórę
- wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego (PMR), prowadzący do kręgosłupowego bólu głowy, podskórne gromadzenie się PMR lub rzadkie problemy z ośrodkowym układem nerwowym (OUN) związane z ciśnieniem
- przerwanie terapii z powodu rozładowania się akumulatora pompy lub uszkodzenia pompy
- wrzód opony twardej
- gorączka
- ziarniniaki
- zapalenie tkanki łącznej w miejscu wszczepienia
- brak możliwości zaprogramowania wyrobu z powodu uszkodzenia programatora pompy Prometra® lub utraty telemetrii
- zakażenie przestrzeni wewnątrzoponowej, w tym zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, kieszonki podskórnej lub podskórnego szlaku cewnika
- zapalenie, martwica lub zranienie skóry nad obszarem wszczepienia
- nieprawidłowe umieszczenie cewnika
- zaburzenie neurologiczne, w tym paraliż
- przedawkowanie z powodu dostarczenia bolusa w trakcie procedury RM (zob. warunki bezpiecznego skanowania RM)
- ból w miejscu wstrzyknięcia
- wyciek surowicy lub krwi do kieszonki podskórnej albo jej zakażenie
- błędy programowania lub napełniania, skutkujące podaniem zbyt małej lub zbyt dużej dawki
- odwrócenie pompy
- zagrożenie zwykle związane ze stosowaniem leku zapisanego do dostarczania, znieczulenia miejscowego i ogólnego, zabiegu operacyjnego i rehabilitacji pozabiegowej
- uszkodzenie rdzenia kręgowego lub nerwu
- ucisk rdzenia kręgowego prowadzący do paraliżu
- zakażenie podskórnego szlaku cewnika.

W rzadkich przypadkach może dojść do rozwinięcia się masy zapalnej na wierzchołku wszczepionego cewnika, skutkującego ciężkim zaburzeniem neurologicznym. Pacjenci powinni być starannie monitorowani podczas każdej wizyty pod kątem wszelkich nowych oznak lub objawów neurologicznych, takich jak:

- postępująca zmiana w charakterze, jakości bądź intensywności bólu lub spastyczności
- zwiększenie poziomu i stopnia bólu bądź spastyczności pomimo eskalacji dawki

- zmiany w odczuwaniu (np. sztywność, mrowienie, pieczenie)
- hiperestezja i/lub hiperalgezia

Do stanów wymagających natychmiastowego zdiagnozowania należą

- dysfunkcja jelit i/lub pęcherza moczowego
- mielopatia
- zespół stożka
- zaburzenia chodu lub trudności ze wstawaniem
- niedowład lub paraliż.

Jeśli podejrzewa się wystąpienie masy zapalnej, zalecana ocena powinna obejmować przegląd wywiadu pacjenta i oceny neurologicznej, procedury diagnostyki radiologicznej (takie jak RM z kontrastem) i odpowiednią konsultację kliniczną.



Ostrzeżenie Pompa musi zostać opróżniona przed procedurami RM. Procedury RM mogą spowodować wydostanie się całej zawartości zbiornika do przestrzeni wewnątrzoponowej.

Możliwe zagrożenia związane z wlewem dooponowym baklofenu

Zapobieganie nagłemu przerwaniu dooponowego podawania baklofenu wymaga dużej ostrożności przy programowaniu i monitorowaniu wlewu. Do wczesnych objawów podania zbyt małej dawki należą: powrót do wyjściowej spastyczności, świądu, niedociśnienia i parestezji.

Gwałtowne odstawienie baklofenu może zagrażać życiu. Do objawów należą: wysoka gorączka, zmieniony stan psychiczny, nadmierna spastyczność z odbicia i sztywność mięśni. Pozostawione bez leczenia odstawienie może mieć następujące skutki: rabdomioliza, niewydolność wielonarządowa i śmierć.

Do oznak i objawów przedawkowania należą: senność, uczucie pustki w głowie, zawroty głowy, ospałość, depresja oddechowa, napady, dogłowa progresja obniżenia napięcia mięśniowego, utrata przytomności przechodząca w śpiączkę.

Urządzenia

- Pompa programowalna Prometra
- Cewnik dooponowy
- Urządzenie do tunelowania
- Programator pompy Prometra (niejałowy)

Następujące elementy mogą być potrzebne, ale nie są zapewnione:

- jałowy rękaw na programator
- jałowa, wolna od konserwantów 0,9% sól fizjologiczna
- roztwór leku (płyn do infuzji) do napełniania, nie więcej niż 20 ml

Obsługa pompy

Parametry programowalne

Programator pompy Prometra wykorzystuje telemetrię do wymiany informacji z pompą. Są to między innymi następujące informacje:

- data i godzina
- aktualnie zapisane leki
- identyfikacja pacjenta
- nazwa i stężenie leku
- tryb przepływu, dawka leku i prędkość podawania
- model i numer seryjny pompy
- ustawienie i alarm niskiego poziomu zbiornika
- alarm niskiego poziomu akumulatora
- data następnego napełnienia

Programator pompy Prometra umożliwi klinicyście wygodny, nieinwazyjny dostęp do kontrolowania i programowania wszczepionej pompy Prometra. Dodatkowe informacje o programowaniu pompy można znaleźć w podręczniku technicznym programatora pompy Prometra.

Programowanie schematów leczenia

Pompa programowalna Prometra może być zaprogramowana do podawania precyzyjnego przepływu leku ze stałą lub zmienną prędkością; może też być ustawiona na okresowe dostarczanie dawki leku w określonych interwałach czasowych (tzw. tryb okresowego przepływu). Dostępna jest także opcja przerywania bieżącego schematu leczenia pompy i wykonania natychmiastowego wlewu leku (bolus na żądanie). Dodatkowe informacje o programowaniu pompy można znaleźć w podręczniku technicznym programatora pompy Prometra.



Ostrzeżenie: Wszczepianie systemu programowalnej pompy Prometra i jego późniejsze używanie, przeprogramowywanie i napełnianie powinno być wykonywane przez wykwalifikowany personel medyczny, specjalnie przeszkolony do implantacji chirurgicznej, użytkowania i konserwacji tego wyrobu. Zapisywanie schematów wlewów pompy może być dokonywane wyłącznie przez lekarza z pełnym zrozumieniem zależności między stężeniem, dawką i prędkością podawania. Używanie tego wyrobu przez niewykwalifikowany lub nieprzeszkolony personel może powodować poważne konsekwencje związane z podaniem zbyt małej lub zbyt dużej dawki leku. W przypadku przedawkowania należy się zapoznać z odpowiednim leczeniem zalecanym na zatwierdzonej etykiecie leku.

Poniższe ilustracje pokazują cztery podstawowe schematy podawania leku:

Przepływ stały

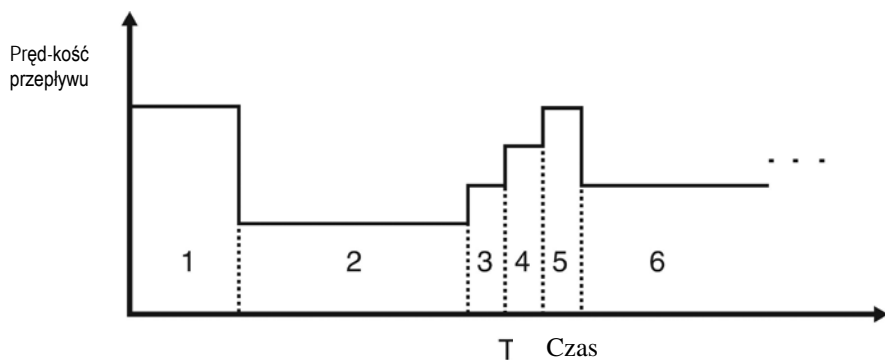
Schemat przepływu stałego zapewnia określoną dawkę dobową, np. w mg/24 godz., leku przy stałej prędkości przepływu zależnym od stężenia leku.



Schemat przepływu stałego

Wiele prędkości

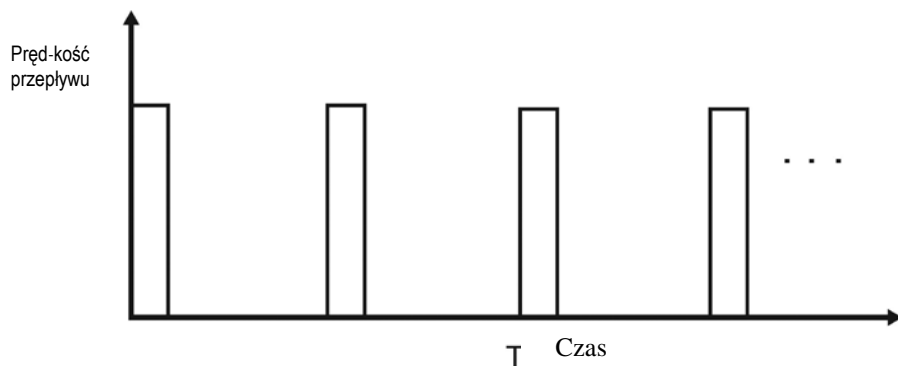
Schemat wielu prędkości powoduje dostarczanie leku przy wykorzystaniu od jednej do ośmiu zaprogramowanych przez użytkownika prędkości, które powtarzają się codziennie. Dla każdej zapisanej prędkości zaprogramowano konkretna dawkę leku i okres czasu.



Schemat wielu prędkości

Przepływ okresowy

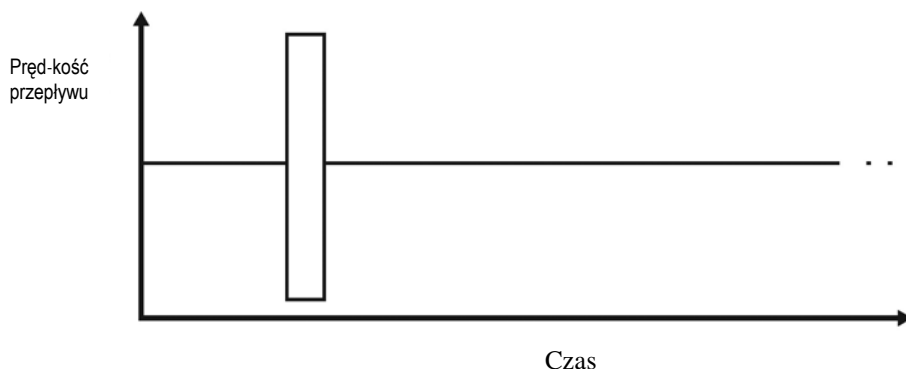
Schemat przepływu okresowego dostarcza lek w sekwencji okresowych wlewów. Dawka leku, czas w który jest dostarczana dawka i interwał, w którym dawka jest powtarzana, są programowane.



Schemat przepływu okresowego

Bolus na żądanie

Schemat bolusa na żądanie czasowo zastępuje bieżący schemat dawki, aby zapewnić niezwłoczny, jednorazowy wlew leku. Dawka leku i czas, w którym jest ona dostarczana, są programowane. Po zakończeniu podawania bolusa na żądanie pompa powraca do poprzednio zaprogramowanego schematu.



Schemat bolusa na żądanie

Wstępnie zaprogramowane ustawienia pompy

Kiedy programator pompy Prometra przesyła zapytanie do pompy Prometra po raz pierwszy, na ekranie statusu pompy wyświetlają się wstępnie zaprogramowane ustawienia pompy. Klinicysta może zmieniać te wstępne ustawienie za pomocą programatora.

Parametr	Opis	Wstępne ustawienie danych
Pacjent	Imię i nazwisko lub kod	Nr
Model pompy	Model pompy	Tak, Prometra
Nr ser. pompy	Numer seryjny pompy (np. 36DA4A77)	Tak, specyficzne dla pompy
Wer. pompy	Aktualna wersja oprogramowania sterującego (np. 1.02)	Tak, specyficzne dla pompy
Lek	Lek zawarty w pompie	Nie, określony przez użytkownika
Stęż.	Stężenie leku w pompie	Tak, wstępnie ustawione na 1,000 mg/ml
Akumul.	Stała objętości akumulacyjna (np. 2,010 µl)	Tak, specyficzne dla pompy
Objętość w zbiorniku	Aktualna oszacowana objętość zawarta w zbiorniku	Tak, 00,0 ml
Alarm niskiego poziomu zbiornika	Alarm wskazujący, że objętość w zbiorniku jest niska	Tak, na OFF (WYŁ.)
Objętość niskiego poziomu	Ustawianie na aktywowanie alarmu niskiego poziomu zbiornika	Tak, 2,0 ml
Akumulator	Status naładowania akumulatora pompy	Nie, raportuje stan, np. OK lub Niski

Parametr	Opis	Wstępne ustawienie danych
Tryb przepływu	Przepływ stały, prędkości wielokrotne, przepływ okresowy lub bolus na żądanie	Tak, na przepływ stały
Następne napełnienie	Data: miesiąc/dzień/rok (mi/dz/rk) Obliczany przez programator, pojawia się po zaprogramowaniu napełniania	Nr
Dawka dobową	Zaprogramowana dawka dobową (np. 2,005 mg)	Tak, na 0,000 mg

Alarmy pompy

Pompa Prometra jest wyposażona w dwa alarmy dźwiękowe, które ostrzegają pacjentów i klinicystów o niskiej objętości w zbiorniku i krytycznych błędach, które powodują zatrzymanie podawania leku. Wszystkie alarmy wykorzystują taki sam dźwięk, ale można je rozróżnić na podstawie liczby sygnałów dźwiękowych i długości każdego z nich.

Alarm niskiego zbiornika

Alarm niskiego zbiornika ostrzega pacjentów, kiedy lek w zbiorniku pompy jest poniżej określonej objętości. Pompa sygnalizuje stan niskiej objętości przez emitowanie dwóch krótkich (1/4-sekundowych) sygnałów dźwiękowych co 30 minut. Alarm dźwiękowy trwa dopóki nie zostanie wyłączony telemetrycznie przy użyciu programatora pompy Prometra lub do momentu zaprogramowania nowej objętości leku w pompie.



Ostrzeżenie: Alarm niskiego poziomu zbiornika musi być włączony („On”), a objętość progowa zaprogramowana przy użyciu programatora pompy Prometra. Kiedy pompy są dostarczane z fabryki, alarm niskiego zbiornika jest wyłączony („Off”). Informacje o ustawieniach niskiej objętości w zbiorniku i aktywowaniu alarmu można znaleźć w instrukcji programatora pompy Prometra.

Alarm błędu krytycznego

Alarm błędu krytycznego alarmuje pacjentów i klinicystów, że pompa wstrzymała podawanie leku. Pompa sygnalizuje stan błędu przez emitowanie trzech krótkich (1/2-sekundowych) sygnałów dźwiękowych co 30 minut. Ten alarm występuje dla każdego wykrytego stanu, który skutkuje brakiem dostarczania leku, łącznie z niskim stanem naładowania akumulatora pompy.

Jeśli z powodu niskiego stanu naładowania akumulatora alarm będzie nadal rozbrzmiewać do momentu eksplantacji pompy lub wyczerpania się akumulatora do punktu, w którym pompa nie będzie się mogła komunikować z programatorem. Jeśli akumulator będzie się nadal rozładowywał, sygnał alarmu może się przekształcić w ciągły. Jeśli przyczyną jest inny stan błędu, alarm będzie rozbrzmiewać aż do zaprogramowania schematu podawania leku przy użyciu programatora pompy Prometra.

Po każdym wysłaniu zapytania do pompy programator pompy Prometra odczytuje i wyświetla stan(-y) powodujący/e rozbrzmiewanie alarmu. Programator pompy Prometra zatwierdza błąd i próbuje ponownie uruchomić pompę. Jeśli stan błędu będzie się utrzymywał, pompa ponownie uruchomi alarm błędu.

Instrukcja implantacji

Lekarz dokonujący implantacji jest odpowiedzialny za dobranie procedury chirurgicznej, technik i zamierzonej terapii dla pacjenta. Niniejsza instrukcja ma stanowić jedynie wytyczną.

Przygotowanie pompy przed implantacją



Ostrzeżenie: Starannie sprawdzić wszystkie opakowania. Jeśli jakiegokolwiek opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte przed użyciem, nie należy używać jego zawartości. Jeśli pompa została upuszczona na twardą powierzchnię albo wykazuje oznaki uszkodzenia, nie należy dokonywać wszczepienia. Nie należy ponownie sterylizować żadnych komponentów systemu pompy.



Ostrzeżenie: Upewnić się, że programator jest szczelnie zamknięty w rękawie sterylnym przed zbliżeniem się do pola jałowego.

1. Otworzyć zewnętrzne pudełko pompy i upewnić się, że numer seryjny pompy na pompie jest zgodny z numerem na karcie implantu pacjenta.
2. Umieścić jedną z etykiet pompy na karcie implantu pacjenta.
3. Kiedy pompa jest jeszcze w opakowaniu i skierowana do góry, należy włączyć programator, nacisnąć zapytanie i umieścić programator nad pompą.
4. W menu głównym wybrać Setup [Konfiguracja], Pump Setup [Konfiguracja pompy] i PatientName [Imię i nazwisko pacjenta].
5. Wprowadzić imię i nazwisko pacjenta, używając klawiszy wyboru i nawigacji.
6. Przenieść imię i nazwisko pacjenta, umieszczając programator nad pompą.
7. W opcji Pump Setup (Konfiguracja pompy) wybrać alarm niskiego zbiornika i zaprogramować alarm niskiego zbiornika na „ON” [włączanie] przy poziomie 2,0 ml.
8. Upewnić się, że dobowy limit dawki NIE jest aktywowany.
9. Zaprogramować, umieszczając programator nad pompą, która jest wciąż w pudełku wewnętrznym.
10. W menu głównym wybrać napełnianie.
11. Wprowadzić odpowiednie informacje (lek, stężenie, objętość napełniania) w każdym polu i zaprogramować pompę.
12. Ponownie z menu głównego wybrać przepływ stały i kontynuować programowanie przy dawce dobowej zapisanej przez lekarza.
13. Przekazać pompę, cewnik i urządzenie do tunelowania instrumentariuszce w sterylny sposób.
14. Podłączyć jałową strzykawkę wypełnioną 5 ml jałowego, wolnego od konserwantów 0,9% roztworu soli fizjologicznej do igły atraumatycznej 22G dostarczonej na tacy pompy Prometra.
15. Wprowadzać igłę przez środkową przegrodę do napełniania, aż końcówka igły osiądzie całkowicie w pojemniku do napełniania leku.



Przeostoga: Nie dociskać igły. Nadmierny nacisk na igłę może spowodować uszkodzenie jej końcówki. Nie przechylać igły na boki, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie przegrody i wyciek leku ze zbiornika.

16. Wstrzyknąć 5 ml jałowego, pozbawionego konserwantów 0,9% roztworu soli fizjologicznej do zbiornika na lek.
17. Umożliwić roztworowi soli fizjologicznej powrót ze zbiornika pompy do pustej komory strzykawki.
18. Uwaga: Objętość powrotna może być większa lub mniejsza od objętości podanej we wlewie. Jeśli zauważy się powietrze, należy powtórzyć procedurę napełniania wstępnego, używając kolejnych 5 ml jałowego roztworu soli fizjologicznej.
19. Zdjąć strzykawkę z igły.
20. Upewnić się, że objętość płynu infuzyjnego nie przekracza 20 ml, czyli maksymalnej pojemności zbiornika pompy. Podłączyć strzykawkę napełnioną płynem infuzyjnym do igły atraumatycznej 22G dostarczonej z pompą. **Przeostoga: Przy pierwszym napełnianiu pompa Prometra zwiera niewielką ilość (2-3 ml) wody jałowej. W efekcie występuje około 13% zmniejszenie stężenia siarczanu morfiny lub baklofenu wskutek rozcieńczenia przy początkowym napełnianiu zbiornika leku o pojemności 20 ml.**
21. Przed użyciem strzykawki do napełniania zbiornika pompy Prometra należy się upewnić, że powietrze jest wydmuchane ze strzykawki i igły, używając zwyczajowej procedury medycznej.
22. Wstrzyknąć płyn infuzyjny do zbiornika pompy. Wyjąć zespół igły i strzykawki z przegrody do napełniania.

23. Wyjąć i wyrzucić pozaginany przewód z kauczuku silikonowego z trzonu pompy.
24. Podłączyć strzykawkę wypełnioną 5 ml jałowej, wolnej od konserwantów 0,9% soli fizjologicznej do igły dostępowej cewnika 20G. Wprowadzać igłę przez przegrodę dostępową cewnika, aż końcówka igły osiadzie całkowicie w komorze dostępowej cewnika.



25. Przepłukać około 5 ml przez przegrodę dostępową cewnika, aby usunąć powietrze ze ścieżki płynu. Płyn wydostanie się z trzonu pompy. Wyjąć i wyrzucić zespół igły i strzykawki z komory dostępowej cewnika.

Przygotowanie do wstępnego napełniania pompy

1. Po zakończeniu konfiguracji programowania pompy w jałowy sposób należy zaprogramować pompę na bolusa na żądanie w dawce 0,2 mg w ciągu 15 minut, używając wstępnie ustawionego stężenia 1 mg/ml, ponownie przestrzegając informacji podanych na programatorze pompy Prometra.
2. Upewnić się, że na wierzchołku trzonu pompy formują się koraliki płynu.



Ostrzeżenie: Nie wszczepiać pompy, jeśli nie jest obserwowane tworzenie się kropli płynu na wierzchołku trzonu pompy.

3. Pompa jest teraz gotowa do wszczepienia.

Wszczepianie cewnika dooponowego i pompy programowalnej Prometra

1. **UŻYWAĆ TECHNIKI JAŁOWEJ.** Zawsze kontrolować i aseptycznie przygotowywać miejsce zabiegu zgodnie ze standardową praktyką.
2. Odpowiednio ustawić pacjenta oraz zaznaczyć miejsce wszczepienia pompy i miejsce wprowadzenia cewnika do tunelowania.
3. Uzyskać dostęp do przestrzeni dooponowej zgodnie ze standardową praktyką, używając igły Tuohy 15G. Prawidłowe wprowadzenie do przestrzeni dooponowej jest potwierdzone przez zaobserwowanie przezroczystego płynu mózgowo-rdzeniowego (PMR), pojawiającego się na złączu igły Tuohy.

Przeostroga: Należy używać wyłącznie atraumatycznych narzędzi o gładkich krawędziach do kontaktu z cewnikiem, aby uniknąć uszkodzenia mechanicznego. Nie używać cewnika, jeśli istnieje jakikolwiek dowód uszkodzenia mechanicznego lub wycieku.

4. Przepłukać cewnik solą fizjologiczną przez złącze przepływowe lub mandryn. Spowoduje to aktywowanie hydrofilowej powłoki mandrynu w celu zwiększenia lepkości.



Ostrzeżenie: Nie przepłukiwać mandrynu przy użyciu alkoholu izopropylowego ani leków. Przepłukiwanie innymi roztworami niż sól fizjologiczna może utrudnić wyciągnięcie mandrynu.

5. Niezwłocznie wyciągnąć mandryn igły z igły Tuohy.

Przeostroga: Zawsze przepuszczać sól fizjologiczną przez złącze cewnika przed wyciągnięciem mandrynu, aby ułatwić jego wydobywanie.



Ostrzeżenie: Nie pozwalać na jakikolwiek zbędny przepływ powrotny PMR w trakcie procedury implantacji. Założyć mandryn igły, jeśli wprowadzanie cewnika jest opóźnione.

6. Wprowadzić cewnik dooponowy z wstępnie załadowanym mandrynem przez igłę i do żądanej lokalizacji w przestrzeni międzyoponowej. Potwierdzić prawidłowość wprowadzenia radiograficznie.



7. **Ostrzeżenie: Zawsze ostrożnie wprowadzać cewnik z mandrynem, aby uniknąć perforacji rdzenia kręgowego.**



8. **Ostrzeżenie: Zawsze umiejscowić cewnik z co najmniej 3 przestrzeniami kręgowymi w przestrzeni międzyoponowej. Nieprawidłowe wprowadzenie cewnika może skutkować podskórną migracją cewnika lub spowolnieniem przepływu płynu do infuzji.**

9. Ostrożnie wyciągnąć igłę Tuohy, zachowując pozycję cewnika. Odłączyć mandryn od cewnika. Mocno trzymać cewnik blisko miejsca wprowadzenia i powoli usuwać mandryn, stosując stałe naprężenie.



10. **Ostrzeżenie: Nie wyciągać cewnika przez igłę Tuohy. Takie postępowanie mogłoby uszkodzić cewnik lub skutkować odłączeniem cewnika w przestrzeni oponowej. W razie potrzeby należy wyciągnąć igłę i cewnik z tkanki jako jednostkę przed podjęciem próby repozycji cewnika.**

11. Jeśli konieczne jest przepłukanie cewnika po usunięciu mandrynu należy użyć złącza do przepłukiwania włączonego do zestawu cewnika. Nie wprowadzać mandrynu ponownie.

12. Wybrać skrzydełka wygięte lub ze szczelinami na nici z tacy i umieścić je nad cewnikiem.
Przeostoga: Zawsze ostrożnie umieszczać skrzydełka do przyszywania nad cewnikiem, aby uniknąć mechanicznego uszkodzenia skrzydełek do przyszywania i cewnika.

13. Zamocować cewnik na miejscu.

Przeostoga: Zawsze upewnić się, że cewnik jest prosty, kiedy wychodzi z miejsca wprowadzenia z rdzenia kręgowego, aby uniknąć zagięcia cewnika.


13.1.1. W przypadku wygiętych skrzydełek do przyszywania należy złożyć skrzydełka ze sobą, tak by szczelina znalazła się wewnątrz i przyszyć skrzydełka do więzadeł kręgosłupa




13.1.2. **Ostrzeżenie: Zawsze składać wygięte skrzydełka szwów ze sobą, umieszczając szczelinę wewnątrz, aby zapewnić prawidłowe naprężenie cewnika i zminimalizować migrację cewnika.**


13.1.3. W przypadku skrzydełek ze szczelinami na nici trzymać skrzydełko do przyszywania w położeniu płaskim podczas przyszywania go do więzadeł kręgosłupa. Przeprowadzić nici wokół rurkowatych końców skrzydełka do przyszywania, upewniając się, że szwy nie stykają się bezpośrednio z cewnikiem.



- 13.1.4.  **Ostrzeżenie:** Zawsze upewnić się, że płaskie skrzydełka do przyszywania pozostają w płaskim położeniu podczas ich przyszywania, aby zminimalizować migrację cewnika.

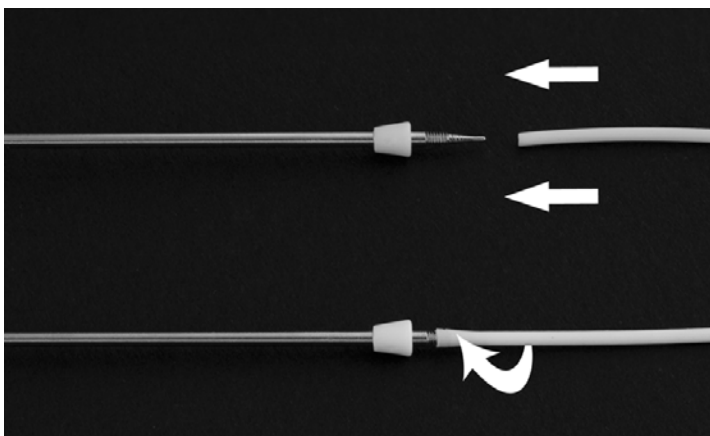
 **Ostrzeżenie:** Zawsze przeprowadzać nici wokół rurkowatych końców płaskich skrzydełek do przyszywania, aby zminimalizować migrację cewnika.
Przeostoga: Nie pozwalać, by nici miały bezpośrednią styczność z cewnikiem.
Bezpośrednia styczność nici z cewnikiem może powodować niedrożność lub uszkodzenie cewnika.

14. Utworzyć kieszonkę podskórną, używając standardowej techniki i zapewniając dokładne dopasowanie do pompy. Wykonać umieszczenie próbne, aby się upewnić, że kieszonka jest wystarczająco duża, aby pomieściła pompę i że pompa nie jest umieszczona pod nacięciem.


 **Ostrzeżenie:** Wszczepić pompę na głębokości 2,5 cm (1 cala) pod skórą. Głębsze implanty mogłyby utrudniać dostęp do przegrody lub programowanie.

15. Stworzyć podskórny tunel za pomocą urządzenia do tunelowania.

- 15.1.1. Wepchnąć cewnik do urządzenia do tunelowania aż do jego zatrzymania, a następnie przekręcić cewnik w prawo, aż zostanie całkowicie wkręcony do urządzenia do tunelowania.



- 15.1.2. Wprowadzić urządzenie do tunelowania do miejsca nacięcia przykręgowego i wprowadzić wierzchołek urządzenia do tunelowania do miejsca kieszonki pompy. W razie potrzeby zastosować inną procedurę tunelowania z czasowym wyjściem w płaszczyźnie linii pachowej środkowej.

 **Ostrzeżenie:** Nie przekłuwać skóry ani ściany klatki piersiowej wierzchołkiem urządzenia do tunelowania.

- 15.1.3. Przyciąć cewnik na długość pod kątem 90°, pozostawiając dostateczny nadmiar dla ruchu ciała, podłączenia pompy oraz dodatkowe 2-3 cm na wypadek, gdyby było konieczne ponowne podłączenie pompy. Zawsze należy odciąć co najmniej 5 cm od proksymalnego końca cewnika. Upewnić się, że cięcie jest wykonane prosto i że żadne fragmenty cewnika

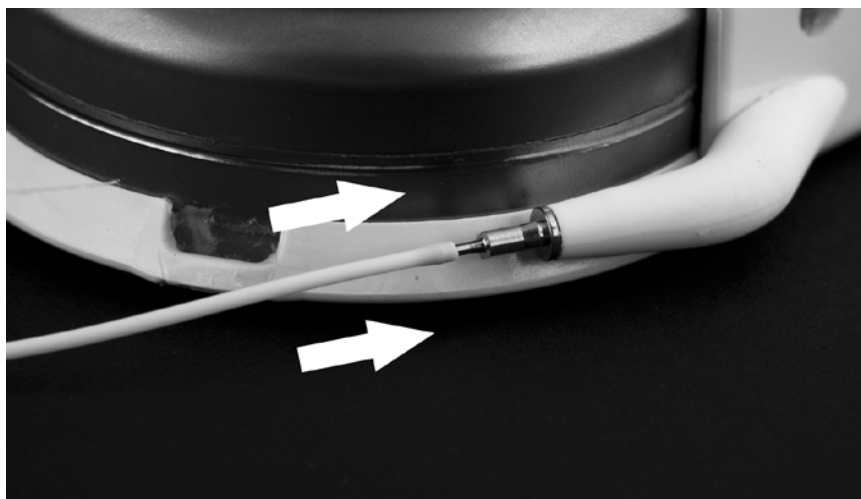
nie zostały wytworzone. Zachować odciętą część cewnika — pomiar tej części zostanie wykorzystany do obliczenia wszczepionej objętości cewnika.


Przeostroga:Zawsze należy odciąć nadmiarową długość cewnika. Nieodcięcie nadmiarowej długości może skutkować niedrożnością lub pozaginaniem cewnika.



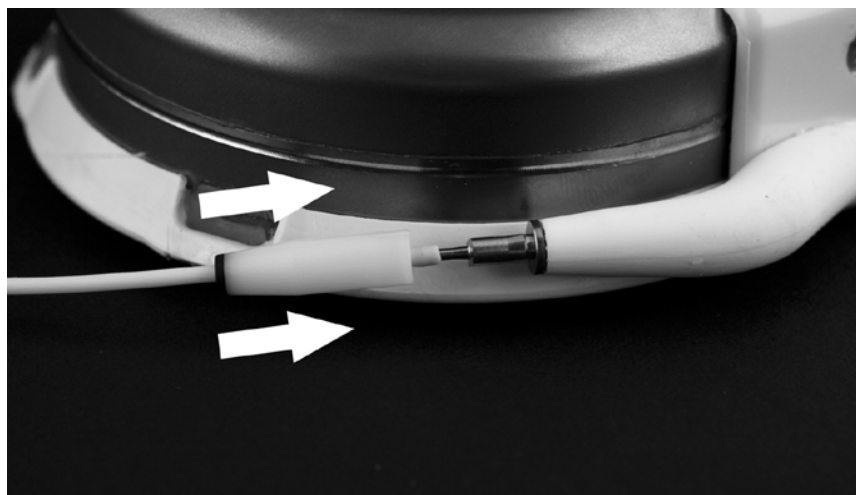
Ostrzeżenie: Zawsze należy zachować odciętą część cewnika, aby zmierzyć długość i obliczyć wszczepioną objętość cewnika. To obliczenie jest wymagane, aby zapobiec podaniu niedostatecznej lub nadmiernej dawki leku.

16. Nasunąć blokadę cewnika na cewnik z szerszym końcem skierowanym do pompy. Wyrównać trzon pompy ze światłem cewnika. Wprowadzić cewnik na końcówkę trzonu pompy do punktu środkowego.



- 16.1.1.  **Ostrzeżenie:** Przed wprowadzeniem blokady cewnika upewnić się, że cewnik jest prawidłowo umieszczony na trzonie pompy. Cewnik musi być prosty, bez oznak zagięcia, przed wprowadzeniem blokady cewnika. Do wyprostowania cewnika wystarczy lekkie pociągnięcie za niego. Wprowadzanie blokady cewnika przez pozaginany cewnik może uszkodzić cewnik.

17. Wprowadzać blokadę cewnika aż do jej słyszalnego zamocowania, upewniając się, że radiocieniujący pasek jest umieszczony dystalnie względem pompy.



18. Po połączeniu cewnika i blokady, jeśli konieczne jest odłączenie i ponowne połączenie, odciąć 2-3 cm koniec cewnika, aby zapewnić bezpieczne połączenie.

Przeostrog: Zawsze przycinać cewnik jak najbliżej trzonu pompy, aby uniknąć nadmiernego rozciągnięcia. Nadmierne rozciągnięcie może spowodować uszkodzenie cewnika.

19. Umieścić pompę w podskórnej kieszonce z dala od linii nacięcia, około 2,5 cm (1 cala) pod powierzchnią skóry. Pompa powinna być tak umieszczona, by przegroda dostępowa cewnika była umieszczona przyśrodkowo. Umożliwi to cewnikowi bezpośrednie przyleganie do kręgosłupa i utrzyma ten obszar z dala od żeber.

20. Zamocować przebiegającą pod spodem powięź, używając niewchłanialnej nici monofilamentowej na otwór na nić w pompie. Zmniejszy to ryzyko migracji pompy oraz możliwość obracania się pompy lub jej odwrócenia.

21. Upewnić się, że cewnik nie jest pozaginany ani ściśnięty przez nici pompy.

22. Po wszyciu pompy do kieszonki przepłukać ranę odpowiednim roztworem antybiotykowym.

23. Zamknąć miejsce przecięcia, tak aby pompa nie znajdowała się pod nacięciem.

24. Przepłukać obszar okołokręgowy odpowiednim roztworem antybiotykowym.

25. Zamknąć miejsce wprowadzenia, upewniając się, że cewnik jest prosty.

26. Zmierzyć i zapisać w kartotekach pacjenta długość cewnika dooponowego, która została odcięta. Ten pomiar jest wymagany do wyznaczenia wszczepionej objętości cewnika.

27. Obliczyć i zapisać wszczepioną długość i objętość cewnika:

Wszczepiona długość cewnika (cm) = 110 cm – Odcięta długość cewnika (cm)

Wszczepiona objętość cewnika (ml) = wszczepiona długość cewnika (cm) x 0,0026ml/cm



Ostrzeżenie: Zawsze należy zmierzyć i zarejestrować długość odciętej części cewnika oraz obliczyć i zarejestrować wszczepioną długość i objętość cewnika. Te obliczenia są wymagane, aby zapobiec podaniu niedostatecznej lub nadmiernej dawki leku.

Karta implantu i rejestracja pacjenta

Do opakowania każdej programowalnej pompy Prometra jest dołączony formularz śledzenia implantu/rejestracji pacjenta. Ten wstępnie zaadresowany formularz powinien być wypełniony i zwrócony do firmy FlowonixMedical, Inc. Firma FlowonixMedical wykorzysta te informacje do stworzenia rekordu implantu w swojej bazie danych. Kopia powinna być umieszczona w kartotece implantu pacjenta.

Pacjentowi są także przekazywane: przewodnik dla pacjenta i dwie karty implantu pacjenta. Karta implantu pacjenta zawiera informacje dotyczące wszczepionego cewnika dooportunowego i pompy programowalnej Prometra. Karta implantu powinna być noszona przez pacjenta przez cały czas. Druga karta jest wydawana w celu umieszczenia w schowku w samochodzie, wydana opiekunowi lub przechowywana w innym łatwo dostępnym miejscu.

Eksplantacja cewnika i pompy

Cewnik dooportunowy i pompa programowalna Prometra powinny być eksplantowane tylko zgodnie z procedurami szpitalnymi. Eksplantowany produkt musi być traktowany jako stanowiący zagrożenie biologiczne.



Ostrzeżenie: Przed kremacją pompa zawsze powinna być eksplantowana. Pompa eksploduje w wysokiej temperaturze.

Obliczenia

Patrz dodatkowy **Przewodnik do obliczeń**.

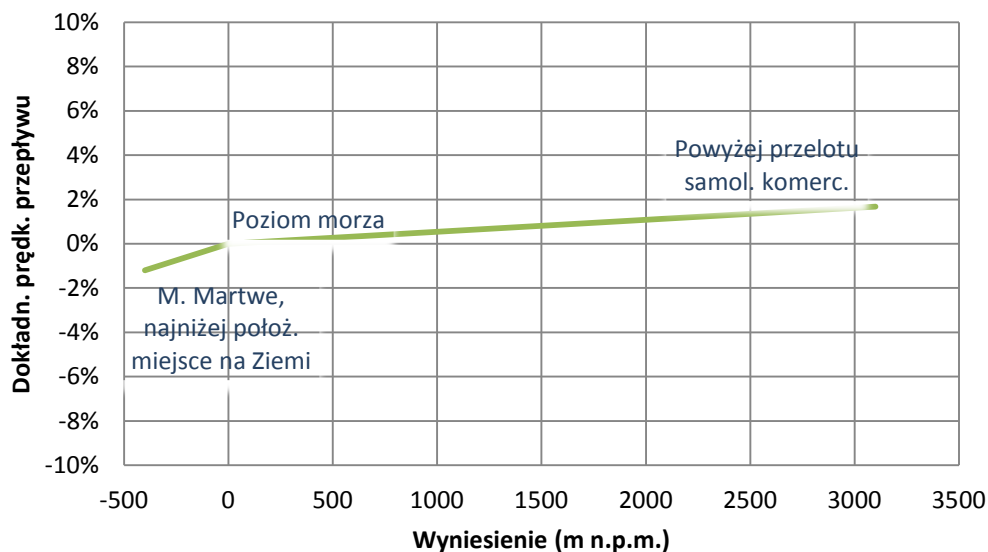
Dokładność zmiennych związanych z pacjentem i prędkości przepływu

Pompa Prometra została tak zaprojektowana, aby takie zmiany ciśnienia lub temperatury w normalnych warunkach użytkowania nie wpływały na działanie pompy.

Wysokość nad poziom morza

Takie aktywności związane ze zmianami wyniesieni i temperatury, jak jazda na nartach, latanie, jacuzzi czy sauna nie wpływają na działanie pompy.

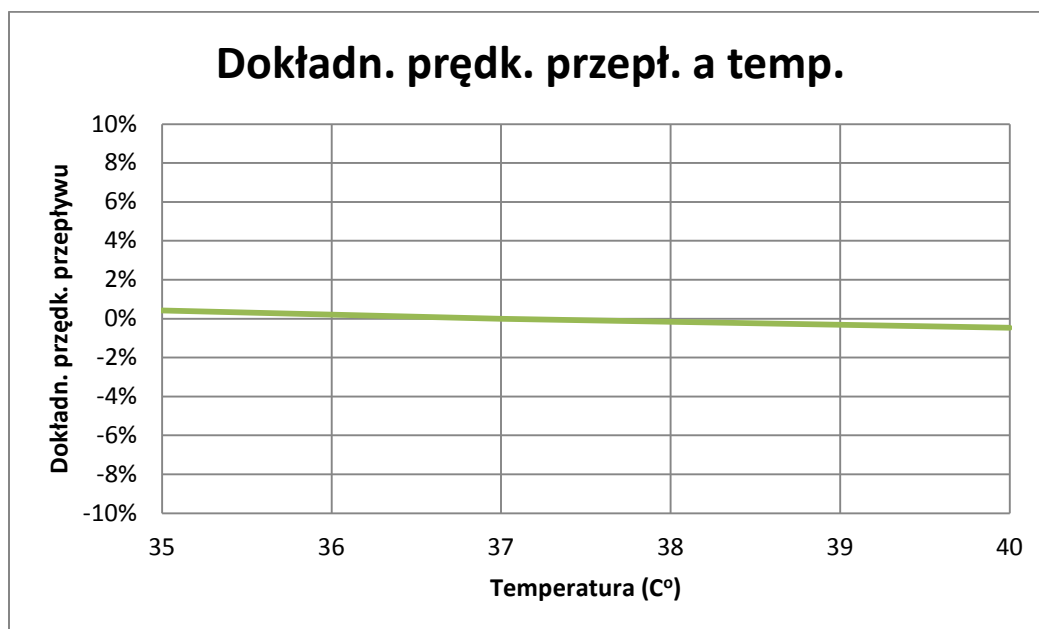
Wynies. a dokładn. prędk. przepływu



Aktywności związane ze wzrostem ciśnienia w otoczeniu o około 1 atmosfery lub więcej, takie jak nurkowanie z butlą, czy terapia hiperbaryczna, mogą powodować czasowe wstrzymanie dostarczania leku przez pompę. Po powrocie ciśnienia atmosferycznego do normalnego poziomu pompa powróci do swojej zaprogramowanej prędkości podawania.

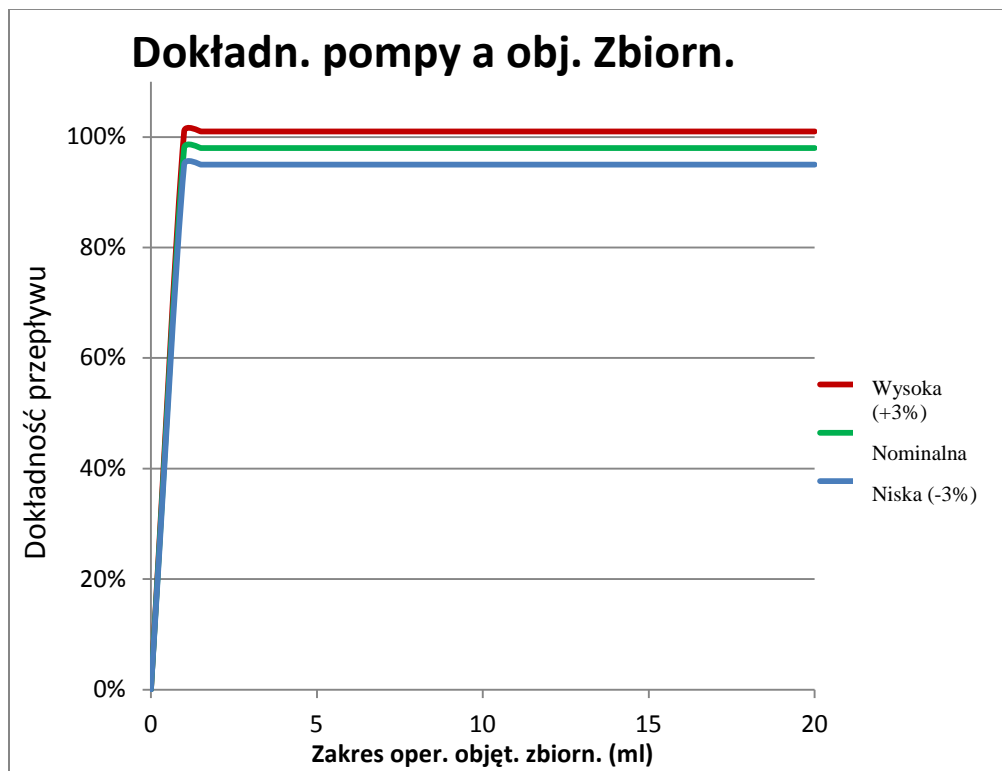
Zmiana temperatury

Takie aktywności związane ze zmianami wyniesieni i temperatury, jak jazda na nartach, latanie, jacuzzi czy sauna nie wpływają na działanie pompy. Takie terapie związane z temperaturą jak terapia głębokim ciepłem, np. diatermia, nie wywiera wpływu na działanie pompy.



Dokładność prędkości przepływu do 1 ml objętości napełniania

Zdecydowanie zaleca się zaprogramowania alarmu niskiej objętości w zbiorniku na wartość 2 ml, ale trzeba wiedzieć, że spadek objętości napełnienia zbiornika do 1 ml nie będzie wpływać na działanie pompy. Ten margines bezpieczeństwa został zaprojektowany, aby zaoferować Pana/Pani pacjentom dodatkowy komfort i bezpieczeństwo.

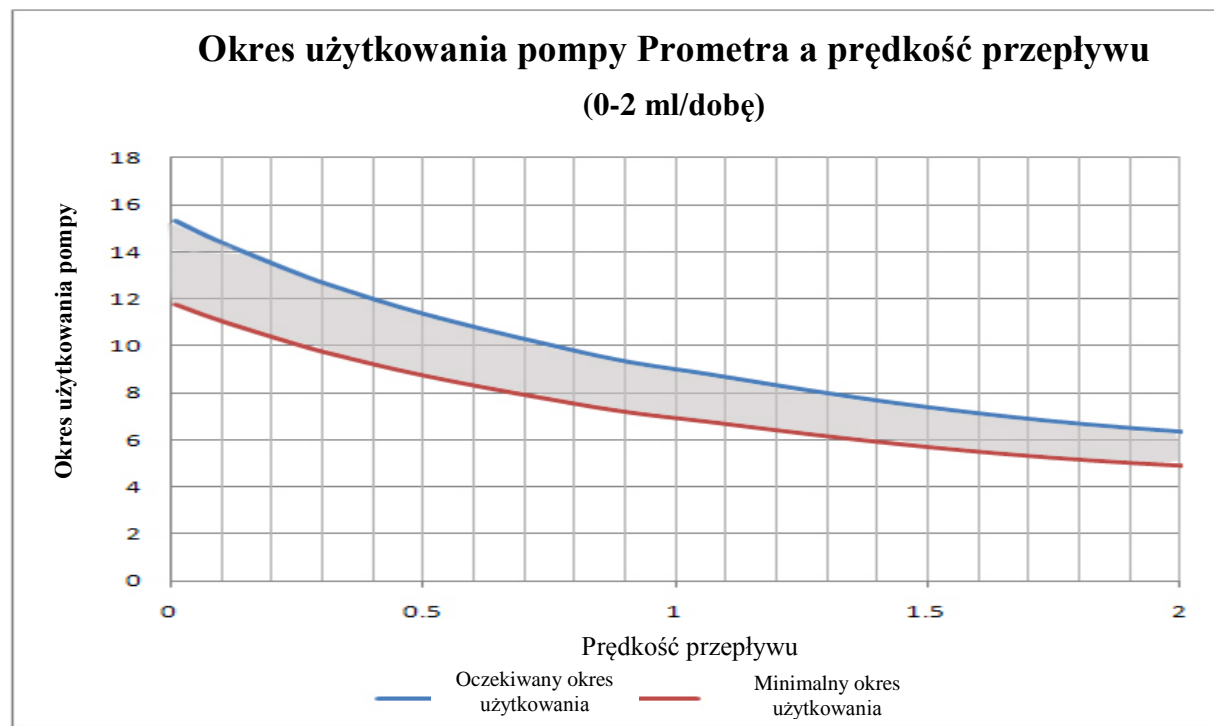


Dokładność prędkości przepływu pompy została oceniona przy wielu prędkościach wlewu ($\approx 0,05$ ml/dobę – 28,8 ml/dobę), w temperaturze ciała 37°C, przy zastosowaniu schematu przepływu stałego i zmiennego.

Wysoka
(+3%)
Nominalna
Niska (-3%)

Trwałość wyrobu

Okres przydatności programowalnej pompy Prometra do użycia zależy od szybkości podawania leku. Pompa Prometra wykorzystuje akumulator i system zaworu dwubramkowego do regulowania prędkości przepływu, aby zachować energię wymaganą do pracy pompy. Okres użytkowania pompy wynosi co najmniej 10 lat przy prędkości podawania leku na poziomie 0,25 ml/dobę.



GWARANCJA NA WYROBY WSZCZEPIALNE

Data wydania lub zmiany niniejszej instrukcji jest włączona do informacji dla użytkownika. W przypadku upłynięcia dwóch lat między tą datą i użyciem produktu użytkownik powinien się skontaktować z firmą FlowonixMedical, Inc., aby sprawdzić, czy dostępne są dodatkowe informacje o produkcie.

Firma FlowonixMedical, Inc. („Flowonix”) gwarantuje pierwszemu nabywcy tego produktu, że ten produkt będzie wolny od wad materiałowych i produkcyjnych przez okres jednego roku od daty pierwszego zakupu, a odpowiedzialność w ramach niniejszej ograniczonej gwarancji na produkt będzie ograniczona do naprawy lub wymiany wadliwego produktu, według wyłącznego uznania firmy Flowonix, lub zwrotu zapłaconej ceny netto. Zużycie wynikające z normalnego użytkowania ani wady wynikające z nieprawidłowego użycia tego produktu nie są objęte niniejszą ograniczoną gwarancją.

W ZAKRESIE DOPUSZCZALNYM PRZEZ OBOWIĄZUJĄCE PRAWO NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZYSTKIE INNE GWARANCJE WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE, W TYM MIĘDZY INNYMI KAŻDĄ DOROZUMIANĄ GWARANCJĘ PRZYDATNOŚCI RYNKOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO ZASTOSOWANIA. W ŻADNYM PRZYPADKU FIRMA FLOWONIX NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK NASTĘPCZE USZKODZENIA WYNIKAJĄCE Z OBCHODZENIA SIĘ Z TYM PRODUKTEM LUB JEGO UŻYWANIA PRZEZ PANA/PANIĄ.

Niektóre stany/kraje nie dopuszczają wyłączenia dorozumianych gwarancji lub przypadkowych bądź następczych uszkodzeń. Może Pan/Pani być uprawniony/a do dodatkowych rodzajów zadośćuczynienia w ramach ustawodawstwa swojego stanu/kraju.

Znaki handlowe należą do ich właścicieli.

Przyznane i oczekujące patenty USA i zagraniczne. Najbardziej aktualne informacje można znaleźć w witrynie flowonix.com.

Tylko na receptę

© FlowonixMedical Inc. 2012. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Producent:
FlowonixMedical Inc.
500 International Drive, Suite 200
Mount Olive, NJ 07828 USA
Tel. +1.973.426.9229
Faks +1.973.426.0035
flowonix.com

Przedstawiciel na Europę:
ContractMedical International, GmbH
Lauensteiner Strasse 37
01277 Dresden Niemcy



Rok upoważnienia: 2010

PL-91790-L7-07

Sierpień 2016

OGÓLNY PODRĘCZNIK PROMETRA DOT. RM: WARUNKI BEZPIECZNEGO SKANOWANIA RM DLA POMPY DOOPONOWEJ PROMETRA - WAŻNE INFORMACJE DLA KLINICYSTÓW, OPERATORÓW RM I PACJENTÓW

Pełne instrukcje, ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące systemu programowalnej pompy Prometra można znaleźć w pełnej instrukcji użycia pompy Prometra.



WARUNKOWO DOPUSZCZONA DO STOSOWANIA W ŚRODOWISKU RM

OSTRZEŻENIA



OSTRZEŻENIE: NIEOPRÓŻNIENIE POMPY PRZED NARAŻENIEM NA ŚRODOWISKO RM MOŻE SKUTKOWAĆ PRZEDAWKOWANIEM LEKU, POTENCJALNIE PROWADZĄCYM DO CIĘŻKIEGO URAZU LUB ŚMIERCI PACJENTA.



JEŚLI PROCEDURA RM JEST NIEZBĘDNA, POMPA MUSI BYĆ OPRÓŻNIONA z roztworu leku, nie napełniania ponownie i zaprogramowana na prędkość przepływu leku 0,0 mg/dobę przed wkroczeniem do środowiska RM. Silne pola magnetyczne, takie jak wytwarzane przez obrazowanie urządzeniami rezonansu magnetycznego (RM) może powodować otwieranie zaworów pompy, skutkujące natychmiastowym wyrzutem zawartości pojemnika na lek i cewnika do ciała pacjenta.



Pacjenci nie powinni być narażani na środowiska RM przed całkowitym zagojeniem miejsca chirurgicznego wszczepiania pompy.

Pompa Prometra może być bezpiecznie narażana na działanie systemu RM, kiedy zostaną spełnione WSZYSTKIE z niżej wymienionych warunków:

1. pojemnik pompy jest całkowicie opróżniony z leku przy zastosowaniu procedur opróżniania pojemnika na lek, opisanych w instrukcji użycia zestawu do napełniania;
2. programator Prometra jest wykorzystany do zaprogramowania pompy na prędkość przepływu 0,0 mg/dobę przed narażeniem na RM i w ciągu całej sekwencji skanowania RM;
3. urządzenie RM wytwarza statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 tesli;
4. urządzenie RM wytwarza pole o maksymalnym gradiencie przestrzennym 410 gaussów/cm;



Ostrzeżenie: Przekroczenie limitu 410 gaussów/cm może skutkować nadmiernym natężeniem pola lub nadmiernym momentem obrotowym, które mogą prowadzić do urazu pacjenta.

5. maksymalna szybkość pochłaniania właściwego energii (SAR), średnia dla całego ciała, o wartości 2 W/kg przez 20 minut skanowania w normalnym trybie pracy.



UWAGA: Warunki bezpiecznego skanowania RM opisane w niniejszym dokumencie dotyczą wyłącznie pompy Prometra wszczepionej do jamy brzusznej. Testowanie nie było prowadzone w innych lokalizacjach wszczepu ani w obecności innych wszczepionych aktywnych bądź pasywnych urządzeń medycznych. Inne wszczepione urządzenia (takie jak rozruszniki, pozostawione w tkance elektrody, implanty kolana itd.) mogą powodować warunki konfliktowe dla RM, potencjalnie skutkujące urazem pacjenta lub nieprawidłowym działaniem urządzenia.

NAGRZEWANIE TKANEK, POLE MAGNETYCZNE I ARTEFAKTY OBRAZU

Nagrzewanie tkanek w sąsiedztwie implantu w trakcie skanowania RM

W trakcie prób nieklinicznych pompa Prometra powodowała maksymalny wzrost temperatury o 1,5°C w trakcie 20 minut ciągłego skanowania RM w normalnym trybie pracy przy maksymalnej szybkości pochłaniania właściwego energii (SAR), średniej dla całego ciała, wynoszącej 2 W/kg przy użyciu cewki nadawczej dla tułowia.

Lokalny wzrost temperatury spowodowany przez pompę jest uważany za nieprzekraczający poziomu niepokoju. W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia u pacjenta niekomfortowego ciepła w sąsiedztwie pompy skanowanie RM powinno być wstrzymane, a parametry skanowania dostosowane, aby zmniejszyć SAR do komfortowych poziomów.



Statyczne pole magnetyczne

W środowisku RM o natężeniu 1,5 tesli pompa wykazuje znaczącą indukowaną magnetycznie siłę ugięcia i bardzo duży moment obrotowy. Statyczne i gradientowe pola magnetyczne wytwarzane przez skaner mogą potencjalnie powodować interakcje z pompą i wywoływać wibracje. Jeśli jednak pompy są wszczepiane przy użyciu prawidłowej techniki, pacjent może być bezpiecznie skanowany w wyżej opisanych warunkach. Nieprzestrzeganie specyficznych warunków może skutkować ciężkim urazem pacjenta. Pacjent może odczuwać ściąganie i/lub wibracje w miejscu wszczepienia, jeśli zostanie umieszczony w polu magnetycznym. Elastyczne ubranie lub opaska ograniczy ruch i zmniejszy te odczucia, kiedy pacjent przebywa w polu magnetycznym.

Artefakty obrazu

Pompa programowalna Prometra zawiera komponenty ferromagnetyczne, które spowodują zniekształcenie obrazu i zlokalizowane uszczerbki w dużych rejonach obrazu wokół pompy. Jakość obrazu RM zostanie obniżona, jeśli obszar badany znajdzie się w pobliżu pompy.

Artefakty najgorszego przypadku, mierzone od krawędzi urządzenia w ramach prób nieklinicznych przy użyciu sekwencji echa gradientowego stwierdzano w odległości większej niż 11 cm od pompy. Artefakty obrazu były redukowane o 36%, kiedy sekwencje były optymalizowane do obrazowania (np. krótszy czas echa, zmniejszone przesunięcie tłuszczu w wodzie itd.) Obrazy głowy i kończyn dolnych z dala od lokalizacji pompy Prometra powinny być w większości pozbawione tego oddziaływania. Próby niekliniczne były wykonywane zgodnie z normą ASTM F2119 Sekwencje GRE i SE w systemie RM Phillips Medical Systems Intera o natężeniu pola 1,5tesli (wersja oprogramowania 12.6.4.3, 2010-012-02) z cewką tułowiową w trybie nadawczym i odbiorczym.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYNNOŚCI PRZED PROCEDURĄ RM

- Przed zainicjowaniem procedury RM lekarz powinien określić, czy pacjent może być bezpiecznie pozbawiony leku przez czas trwania procedury RM. Jeśli stosowanie leku jest konieczne, to należy stosować wymienne sposoby podawania leku (np. podawanie dożylnie) w trakcie trwania procedury RM.
- Przed zaplanowaniem skanowania RM i po jego zakończeniu status pompy powinien zostać potwierdzony przez przesłanie zapytania do pompy w celu weryfikacji jej działania i ustawień.
- Całość leku musi być usunięta z pompy przed procedurą RM (zob. Ostrzeżenia).

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYNNOŚCI PO PROCEDURZE RM

Potwierdzenie statusu działania pompy

1. Zapytanie do pompy

Po zakończeniu procedury RM należy przesłać do pompy zapytanie przy użyciu programatora, aby zweryfikować działanie i ustawienia pompy. Jeśli programator wyświetla jakies błędy pompy, należy przejść do kroku 2 „Wykasuj błędy pompy”. Jeśli nie są wyświetlane żadne błędy pompy, należy przejść do Kroku 3) „Zasysanie pompy”. Potwierdzić, że ustawienia są niezmienione w stosunku do ustawień sprzed RM, np. prędkość przepływu musi wynosić 0,0 mg/dobę.



Ostrzeżenie: Jeśli status pompy nie może być prawidłowo potwierdzony, NIE WOLNO kontynuować pracy, ponieważ pompa może nie działać prawidłowo. Należy się zwrócić po pomoc do Obsługi klienta, dzwoniąc na numer: +1 844-229-6729.

2. Wykasować błędy pompy

- Przesłać zapytanie do pompy przy użyciu programatora, aby stwierdzić, czy zostały wygenerowane jakiegokolwiek błędy w trakcie procedury RM.
- Jeśli są wyświetlane błędy pompy, należy wykonać Zatrzymanie awaryjne pompy, używając programatora.
- Zaprogramować bolusa na żądanie 0 mg przez 1 minutę.
- Odczekać 1 minutę, aby umożliwić wykasowanie wszystkich błędów.
- Przesłać zapytanie do pompy przy użyciu programatora, aby potwierdzić, że błędy zostały wykasowane, a jeśli błędy nie ustąpiły, zwrócić się po pomoc do Obsługi Klienta, dzwoniąc na numer: +1 844-229-6729

3. Zasysanie pompy

- Po potwierdzeniu statusu pompy i prędkości przepływu o wartości 0,0 mg/dobę przy pomocy zapytania należy spróbować zassać zbiornik pompy przez port do napełniania.
- W celu zassania należy podłączyć igłę atraumatyczną 22G (dostępną w zestawie do napełniania) do sterylnej strzykawki.
- Wprowadzać igłę przez środkową przegrodę do napełniania, aż końcówka igły osiadzie całkowicie w pojemniku do uzupełniania leku
- Wciągać próżnię przy użyciu strzykawki przez 10-30 sekund.



Ostrzeżenie: Wydobycie znacznej objętości (>1 ml) może wskazywać, że zawory pompy są otwarte, co umożliwia bezpośredni dostęp do cewnika/płynu mózgowo-rdzeniowego; w takim przypadku NIE WOLNO kontynuować napełniania, ponieważ pompa nie działa prawidłowo i powinna być eksplantowana i wymieniona.

4. Procedura napełniania

- Po potwierdzeniu, że pompa działa prawidłowo, należy przystąpić do jej napełniania zgodnie z procedurami napełniania opisanymi w Instrukcji użycia zestawu do napełniania.
- Potwierdzić, że zostało zaprogramowane prawidłowe zalecenie albo zaprogramować nowe zalecenie



Ostrzeżenie: Okres obserwacji powinien być zgodny z Procedurą napełniania, aby ściśle monitorować pacjentów pod kątem objawów klinicznych niedostatecznego dawkowania lub przedawkowania w oparciu o informacje o zapisanej dawce leku.