

## **Informations Urgentes de Sécurité**

### **Pompe implantable SynchroMed®**

10 Juin 2013

Cher Professionnel de Santé,

Par la présente, Medtronic souhaite vous apporter des informations importantes de sécurité ainsi que des recommandations de gestion des patients via 3 Notifications de Sécurité concernant la pompe implantable SynchroMed.

#### **FA573 – Bolus d’amorçage**

Notification de Sécurité concernant le risque de sous ou surdosage de médicament lors de l’utilisation de la fonction Bolus d’Amorçage (3 pages).

#### **FA574 – Court-circuit interne**

Notification de Sécurité concernant le risque potentiel de court-circuits internes au niveau des fils électriques qui relient la batterie au moteur (2 pages).

#### **FA578 – Mise à jour Remplissage accidentel des poches sous-cutanées**

Notification de sécurité concernant la mise à jour de la Carte de Référence de Remplissage, renommée « Etapes critiques pour la procédure de remplissage de la pompe » (3 pages).

Nous vous prions de prendre connaissance de tous les documents ci-joints et de contacter votre représentant local pour toute question supplémentaire..

Nous vous remercions de l’attention que vous porterez à ces notifications importantes et vous remercions de votre confiance.

Cordialement,

Stéphanie d’Avout  
Directrice de la Division Medtronic Neuromodulation

## Information Urgente de Sécurité

### Bolus d'amorçage des pompes implantables SynchroMed®

Référence Medtronic : FA573

Juin 2013

Cher Professionnel de Santé,

Cette lettre a pour objet de vous donner des recommandations importantes de sécurité et de gestion des patients relatives à l'administration non intentionnelle de médicament lors du bolus d'amorçage des pompes implantables SynchroMed®. Cette administration non intentionnelle de médicament peut contribuer à l'apparition de symptômes de sur ou sous dosage qui peuvent être cliniquement significatifs. Pour plus d'information, vous trouverez ci-joint l'annexe « Effets potentiels du mélange de médicaments lors du bolus d'amorçage ».

#### Contexte et nature du problème :

La fonction « bolus d'amorçage » est conçue pour faire avancer rapidement le médicament du réservoir vers l'extrémité du cathéter lors de l'initiation de la thérapie, alors que le patient est alors sous surveillance médicale continue. Bien qu'il ne soit pas prévu que le médicament soit administré dans le liquide céphalorachidien (LCR) lors du bolus d'amorçage, le médicament peut se mélanger au fluide (eau stérile / LCR) lorsque le débit d'infusion est important. Ce mélange peut avoir pour conséquence l'infusion non intentionnelle de médicament avant la fin du bolus programmé, ou la dilution du médicament restant dans le cathéter à la fin du bolus. Les patients pourraient recevoir de manière non intentionnelle du médicament à un débit élevé dans le LCR lors du bolus d'amorçage, suivi d'une période avec un médicament à une concentration plus faible qu'anticipée juste après le bolus d'amorçage.

Medtronic a réalisé des tests préliminaires sur banc d'essai de pompes et de cathéters pour caractériser la dilution du médicament lors du bolus d'amorçage. Il est apparu que la quantité de médicament administrée au cours de la procédure de bolus d'amorçage est liée à la concentration de médicament. La pertinence clinique de ce phénomène n'est pas entièrement comprise. Dans le cadre de l'évaluation du bolus d'amorçage, Medtronic a également examiné des événements indésirables précédemment signalés, événements de surdosage, sous-dosage et de décès post implantation ou lors du changement de pompe. Comme le mélange de médicament apparaît dès que le bolus d'amorçage est utilisé avec une pompe SynchroMed®, il est raisonnable de s'attendre à ce que l'administration involontaire de médicaments en résultant, soit un facteur contributif des événements indésirables reportant un surdosage et sous-dosage. Ces effets indésirables peuvent varier selon le médicament perfusé et peuvent se traduire par un manque d'efficacité thérapeutique, un état mental confus ou altéré, de la somnolence, des nausées, une dépression respiratoire, le coma ou le décès. Medtronic n'a pas pu établir de lien définitif de cause à effet avec le bolus d'amorçage étant donné le nombre d'autres facteurs contributifs ou potentiellement associés : posologie du médicament, antécédents médicaux du patient, et utilisation concomitante d'autres médicaments, tels que les opioïdes oraux ou autres dépresseurs du système nerveux central (SNC).

#### Recommandations pour la gestion et la surveillance des patients après l'initiation de la thérapie intrathécale :

Medtronic recommande de suivre les recommandations publiées pour la gestion de tous les patients ayant un traitement par voie intrathécale, ainsi que les recommandations suivantes:

- Poursuivre l'utilisation de la procédure de bolus d'amorçage pour s'assurer que le traitement est initié toujours avec le patient sous surveillance médicale.
- Surveiller tous les patients après le démarrage ou le redémarrage de la thérapie intrathécale, tel que recommandé ci-dessous. La période de surveillance post-procédure dépendra du type de médicament, de la dose administrée et

des co-morbidités du patient.

Pour :

o Les opioïdes – il est recommandé d’assurer le suivi de l’oxymétrie de pouls des patients initiés ou réinitiés avec une perfusion intrathécale d’opioïdes pendant un minimum de 24 heures ou jusqu’à ce que leur état neurologique, respiratoire et cardiaque soit stable, ceci dans un service équipé d’assistance respiratoire, d’oxygène, de Naloxone pour le traitement d’overdose d’opioïdes et d’autres dispositifs d’urgence. Référez-vous aux instructions additionnelles fournies dans la notice du médicament et aux recommandations publiées<sup>1</sup>.

o Le baclofène - Les patients initiant ou réinitialisant une infusion intrathécale de baclofène doivent être surveillés dans un établissement offrant des soins infirmiers expérimentés, avec les moyens et le personnel nécessaires à une prise en charge respiratoire d’urgence et ainsi qu’une assistance ventilatoire immédiatement disponible. Les patients doivent être surveillés pendant au minimum 8 heures ou jusqu’à ce que leur fonction neurologique, respiratoire et cardiaque soit stable.

o Le Ziconotide - Il n'existe pas de recommandations dans la notice pour le suivi des patients après l’initiation ou la reprise du traitement par ziconotide. Les recommandations publiées recommandent une admission d’une nuit<sup>1</sup>.

- Préférez l’amorçage de la pompe avant l’implantation chez le patient et avant la connexion au cathéter (lorsque la pompe est sur la table opératoire) pour diminuer le risque de surdosage, en particulier pour les patients recevant une faible dose totale quotidienne à des concentrations plus élevés d’opioïdes .
- Sensibilisez les soignants et les membres de la famille à reconnaître les signes et les symptômes associés aux complications de la thérapie intrathécale<sup>1</sup>.
- Les patients déjà sous baclofène intrathécal et chez qui est effectué uniquement le bolus d’amorçage du cathéter - avec ou sans aspiration du Port d’Accès au Cathéter (PAC)- mettront plus de temps à atteindre une administration de médicament à la concentration convenue. Il peut être nécessaire de compléter avec du baclofène par voie orale pour traiter la spasticité jusqu’à l’obtention de la dose optimale par voie intrathécale.
- Il est recommandé pour les médecins de conseiller aux patients d’éviter d’utiliser en concomitance des médicaments qui peuvent causer des problèmes respiratoires ou une dépression du SNC le temps que la thérapie intrathécale soit initiée ou reprise.

L’Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé et des Médicaments a été informée de cette action.

Nous vous remercions de bien vouloir transmettre cette information à l’ensemble des personnes concernées de votre établissement.

Nous vous prions de nous excuser pour toute perturbation que ceci pourrait occasionner à votre pratique. La sécurité des patients est notre priorité. N’hésitez pas à contacter votre représentant local si vous avez des questions ou des préoccupations. Nous vous remercions de l’attention que vous porterez à cette notification importante et nous vous remercions de votre confiance.

Cordialement,

Stéphanie d’Avout  
Directeur de la Division Neuromodulation

---

<sup>1</sup>Deer, T. R., Prager, J., Levy, R., et. al. (2012), Polyanalgesic Consensus Conference—2012: Recommendations on Trialing for Intrathecal (Intraspinal) Drug Delivery: Report of an Interdisciplinary Expert Panel. *Neuromodulation: Technology at the Neural Interface*, 15: 467–482.

## Annexe 1: Impact potentiel du mélange de médicament lors du bolus d'amorçage

Medtronic a réuni un groupe d'experts pour examiner les données initiales et a identifié que les populations suivantes de patients présentaient un risque accru :

- Les patients n'ayant jamais été traités par opioïde ou sensibles aux opioïdes chez qui a été implantée une nouvelle pompe ou un nouveau cathéter, et plus spécifiquement les patients a qui a été prescrite une dose quotidienne particulièrement faible mais à des concentrations élevées, ont un risque plus important d'overdose.
- Les patients très sensibles au baclofène et qui ont besoin de faibles doses peuvent ressentir les effets d'une augmentation de dose immédiatement après le bolus d'amorçage.
- Pour les patients traités au baclofène et ayant un remplacement de pompe ou de cathéter avec ou sans aspiration du port d'accès au cathéter (CAP), il peut y avoir un délai pour atteindre la dose thérapeutique prévue qui peut avoir pour conséquence un retour temporaire des symptômes tel que l'augmentation de la spasticité.

Note: Il peut également exister d'autres populations de patients concernées en dehors des exemples cités ci-dessus.

La quantité de médicament administrée au patient lors d'un bolus d'amorçage dépend de multiples facteurs, tels que le type de bolus d'amorçage (amorçage du système complet ou uniquement du cathéter), la concentration spécifique du médicament, la longueur et diamètre du cathéter, le volume d'amorçage, la durée de l'amorçage et les caractéristiques du patient. Les concentrations élevées de médicament combinées au débit du bolus d'amorçage augmentent l'ampleur du mélange et la quantité de médicament administrée avant la fin du bolus d'amorçage. Pour les patients qui ont besoin d'une faible dose quotidienne, la quantité de médicament introduite lors du bolus d'amorçage représente une proportion plus importante que la dose quotidienne souhaitée et a donc un risque d'effet clinique plus important. De plus pour les patients chez qui il est effectué un amorçage du cathéter seul, avec ou sans aspiration du port d'accès au cathéter, il est possible qu'il faille plus de temps pour recevoir la dose complète prévue.

Les scénarii suivants d'amorçage du système complet, bien que préliminaires, indiquent notre compréhension actuelle des faits :

- Un amorçage complet de la pompe et du cathéter (en utilisant le protocole actuellement recommandé) avec une programmation de débit post-amorçage aux paramètres les plus bas peut résulter en l'administration d'environ 100% de la dose quotidienne prévue lors du bolus d'amorçage. Lorsqu'un bolus d'amorçage prend 20 à 30 minutes pour être réalisé, le médicament dilué peut sortir à l'extrémité du cathéter pendant les 3 à 7 dernières minutes du bolus d'amorçage. Pour les patients sous morphine à une concentration de 25mg/ml recevant la dose la plus faible possible de morphine (1.2mg/jour à un débit de 0.048ml/jour), cela peut représenter l'administration d'un bolus d'environ 1.2mg (soit ~100% de la dose quotidienne). Pour les patients sous morphine à une concentration de 10mg/ml recevant la plus faible dose possible à cette concentration (0.5mg/jour en utilisant le débit 0.048ml/jour), cela représente un bolus d'environ 0.5mg.
- Pour les patients recevant des doses cliniques plus communes de 10mg/ml et un objectif thérapeutique de 3mg/jour (avec un débit de 0.300 ml / jour), le patient peut recevoir un bolus d'environ 0.75mg (soit environ 25% de la dose quotidienne) lors de la procédure d'amorçage.
- Lorsque l'amorçage de la pompe est terminé avant que la pompe soit connectée au cathéter et qu'ensuite il est effectué un bolus d'amorçage du cathéter seul (ce qui est cohérent avec les recommandations actuelles), la quantité de médicament administrée lors du bolus d'amorçage est considérée négligeable, même lors des tests de la concentration la plus élevée (25 mg/ml),

Les scénarii suivants d'amorçage du cathéter seul (avec ou sans aspiration du port d'accès au cathéter), bien que préliminaires, indiquent notre compréhension actuelle des faits :

- Un amorçage standard du cathéter seul (en utilisant le protocole actuellement recommandé) avec un débit post-amorçage programmé à 0.048 ml/jour peut avoir pour conséquence de retarder l'administration du médicament de 9 heures.
- Pour les patients recevant des doses cliniques plus communes de 0.300 ml/jour, ce délai peut atteindre les 3 heures.
- Après 24 heures, la dose quotidienne est atteinte dans les deux scénarii décrits ci-dessus.

## **Information Urgente de Sécurité**

Pompe Implantable SynchroMed® : court-circuit interne

Juin 2013

Référence Medtronic : FA574

Cher Professionnel de santé,

Par la présente, nous souhaitons vous donner des informations importantes de sécurité et de gestion des patients liées au risque potentiel de court-circuit interne de la pompe SynchroMed.

### **Nature du problème:**

Les conduits situés à l'intérieur de la pompe SynchroMed sont des composants isolants qui permettent au courant de circuler du circuit électronique au moteur. Un court-circuit peut survenir lorsque des ions provenant du médicament et de l'humidité filtrent à travers le tube à l'intérieur de la pompe et interagissent avec les conduits au cours du temps. Un court-circuit électrique dans un conduit peut se traduire par un arrêt de moteur ou une réinitialisation/alarme pile faible et amener à une perte ou une réduction de la thérapie qui peut avoir pour conséquence le retour des symptômes sous-jacents et/ou des symptômes de sevrage.

### **Champ d'application et Probabilité du problème:**

L'ensemble des pompes SynchroMed II et SynchroMed EL peut potentiellement présenter ce problème à tout moment pendant la durée d'implantation de la pompe, quelque soit le médicament utilisé dans la pompe. La pompe SynchroMed EL n'est plus distribuée et selon nos données, au moins 90% des pompes encore implantées sont proches de leur fin de service.

Medtronic a évalué les rapports de court-circuit des conduits de la SynchroMed II depuis sa mise sur le marché en 2004. 380 événements pertinents ont été reportés sur environ 181400 pompes implantées dans le monde. L'analyse des produits retournés et des rapports transmis montre que la probabilité cumulative de défaillance liée à un court-circuit interne des conduits est environ de 0,28% à 48 mois et de 0,69% à 84 mois post-implantation.

### **Niveau de gravité:**

Les courts-circuits internes des conduits de la pompe SynchroMed peuvent mener à une perte ou une réduction de la thérapie qui peut avoir pour conséquence le retour des symptômes sous-jacents et/ou des symptômes de sevrage. Les patients sous baclofène intrathécal présentent des risques de syndrome de sevrage de baclofène, qui peuvent rapidement amener à une menace du pronostic vital s'ils ne sont pas rapidement et efficacement pris en charge. Une révision chirurgicale pour remplacer ou retirer la pompe peut être nécessaire pour les patients confrontés à des arrêts de moteur répétés, des réinitialisations pile faible (avec ou sans passage au mode sécurité), ou à un indicateur électif de remplacement prématuré.

### **Comment identifier les pompes potentiellement concernées :**

Pour les SynchroMed II, ce problème peut se présenter sous une ou plusieurs des formes suivantes :

- Les arrêts de moteurs répétés avec reprise du fonctionnement listés dans le journal des événements de la pompe, non associés à une exposition temporaire à un champ magnétique (ex. IRM)
- De nombreuses erreurs "réinitialisation électrique – Pile faible" (alarmes critiques) listés dans le journal des événements de la pompe. Après une réinitialisation électrique, la pompe peut se mettre en « mode sécurité ». En mode sécurité, la pompe n'administre plus au débit thérapeutique.
- Indicateur électif de remplacement prématuré (alarme non critique), qui survient plus tôt que prévu, compte tenu de la durée de vie attendue de l'implant et du débit programmé.

Pour les SynchroMed EL, ce problème peut se présenter sous la ou les forme(s) suivantes :

- Arrêt moteur déterminé par l'étude de la rotation du rotor.
- Alarme Pile faible

**Recommandations:**

Medtronic ne recommande pas le remplacement prophylactique des pompes SynchroMed II ou SynchroMed EL étant donné le faible taux d'occurrence, la présence d'alarme dans la pompe et les risques associés à une chirurgie de remplacement. Cependant, une prise en considération appropriée devrait être accordée aux besoins individuels des patients.

En cas d'arrêt de moteur répétés, de réinitialisation pile faible (avec passage ou non en mode sécurité), ou d'indicateur électif de remplacement prématuré, une chirurgie de remplacement peut être programmée pour la poursuite de la thérapie. Une alternative thérapeutique devrait être considérée le cas échéant.

**Recommandations pour le suivi des patients :**

- Continuez à suivre de près vos patients pour le retour des symptômes sous-jacents. Le retour des symptômes sous-jacents peut potentiellement indiquer une défaillance de pompe.
- Informez vos patients de l'importance de se présenter à leur rendez-vous de remplissage et de l'importance de contacter immédiatement leur médecin si l'alarme de la pompe sonne ou s'ils remarquent une modification ou le retour des symptômes. Rappelez aux patients la nécessité de toujours porter sur eux leur carte d'identification.
- Renforcez auprès de vos patients et des soignants les informations sur les signes et les symptômes de sevrage dus à un arrêt de thérapie et l'importance de contacter immédiatement leur médecin si l'un de ces symptômes ou signes apparaissent.
- La pompe SynchroMed II est conçue pour émettre des alarmes critiques et des alarmes non-critiques.
  - Augmentez la fréquence d'intervalle des alarmes critiques. La fréquence d'intervalle de l'alarme critique peut être modifiée pour sonner toute les 10 minutes.
  - Rappelez aux patients, à leurs proches et aux soignants d'être attentifs aux alarmes de la pompe.
  - Lors de l'implantation ou des visites de suivi, réalisez un test d'alarme pour permettre aux patients et aux proches d'écouter et de différencier l'alarme critique de l'alarme non-critique de la pompe.
  - Pour les patients qui possèdent une télécommande patient (PersonalTherapy Manager : PTM), si une alarme est active, le PTM affichera un code d'alarme lorsqu'un bolus sera tenté.
  - Extrayez le journal des événements de la pompe et vérifiez la présence d'alarmes critiques lors de l'interrogation de la pompe SynchroMed II. Notez que la présence d'un arrêt temporaire de moteur dans le journal des événements est attendue lorsque la pompe est exposée à un champ magnétique important tel qu'un IRM. Les services techniques de Medtronic peuvent être contactés en cas de besoin pour évaluer les alarmes critiques dans le journal des événements.
- Pour les pompes SynchroMed EL:
  - Rappelez aux patients, à leurs proches et aux soignants d'être attentifs à l'alarme pile faible de la pompe.
  - En cas de suspicion d'arrêt de moteur, effectuez une étude du rotor pour confirmer ou infirmer l'arrêt de moteur.

L'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé a été notifiée de cette action corrective. Nous vous remercions par avance de bien vouloir transmettre cette information à l'ensemble des personnes devant être informées dans votre organisation.

Nous vous présentons nos excuses pour toute perturbation que cela pourrait occasionner à votre pratique. La sécurité des patients est notre priorité. N'hésitez pas à contacter votre représentant local pour toute question subsidiaire. Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette notification importante et nous vous remercions de votre confiance.

Cordialement,

Directeur de la Division Neuromodulation

## Information urgente de sécurité

### Pompes implantables SynchroMed® Mise à jour de la procédure de remplissage Suite de la notification de sécurité de janvier 2011 intitulée

“Information Clinique Importante concernant les remplissages accidentels des poches sous-cutanée d’implantation”

Juin 2013

Réf. Medtronic: FA578

Cher Professionnel de Santé,

En janvier 2011, nous vous avons envoyé une carte de référence de remplissage pour les systèmes de perfusion implantables SynchroMed® relative aux remplissages accidentels de poches sous-cutanées. Cette carte de référence a été mise à jour afin d’être cohérente avec le nouveau manuel technique produit. La lettre d’action corrective datée de Janvier 2011 donnait des rappels importants concernant les risques potentiels de remplissage accidentels des poches sous-cutanées d’implantation lors des procédures de remplissage des pompes implantables SynchroMed II ou SynchroMed EL et des recommandations importantes concernant la prise en charge des patients. Un remplissage de poche accidentel est l’injection par inadvertance d’une partie ou de la totalité du médicament prescrit dans le tissu sous-cutané du patient, incluant la poche de la pompe, au lieu d’être injecté dans la pompe. La lettre de janvier 2011 est disponible aux adresses suivantes : <http://professional.medtronic.com/iddadvisories> et <http://professional.medtronic.com/itbadvisories>.

Le titre de la carte de référence de remplissage pour médecin a été modifiée et devient “Actions critiques pour les procédures de remplissage de pompe”, les mises à jour de la carte incluent :

- Une description de l’objectif de la carte concernant les remplissages de pompes
- Un rappel des étapes critiques pour assurer les remplissages corrects de la pompe.
- Des précisions pour aligner correctement le gabarit de remplissage.
- Des informations sur les actions à mettre en place en cas de suspicion de remplissage accidentel de la poche sous cutanée
- Le retrait de la note sur le test de glucose.

Medtronic a reçu l’approbation réglementaire pour la mise à jour des manuels produits et est actuellement en phase de déploiement de ces nouveaux manuels. Les manuels actuels peuvent être chargés sur le site : [www.medtronic.com/manuals](http://www.medtronic.com/manuals).

Nous vous remercions de bien vouloir lire l’information importante contenue dans la carte de référence et contacter votre représentant commercial en cas de question.

L’ANSM a été notifiée de cette action.

Cette information doit être transmise à l’ensemble des personnes concernées de votre établissement.

Nous vous prions de nous excuser pour toute perturbation que cela pourrait occasionner à votre pratique. La sécurité des patients est notre priorité. N’hésitez pas à contacter votre représentant local si vous avez des questions ou des préoccupations. Nous vous remercions de l’attention que vous porterez à cette notification importante et vous remercions de votre confiance.

Cordialement,

Stéphanie d’Avout  
Directeur de la Division Neuromodulation

Pièce jointe: Carte de référence de remplissage pour le médecin intitulée “Actions critiques pour la procédure de remplissage de la pompe”

# Étapes critiques de la procédure de remplissage de la pompe

FICHE DE RÉFÉRENCE MÉDECIN POUR LE REMPLISSAGE  
SYSTÈMES D'INFUSION IMPLANTABLES SYNCHROMED®



**Avertissement : un remplissage de la poche est possible** si l'aiguille n'est pas complètement insérée au travers du septum du port de remplissage, ie jusqu'à ce qu'elle touche l'arrêt d'aiguille métallique ou si elle est déplacée et mise dans une position incorrecte lors de la procédure de remplissage. Le remplissage de la poche correspond à l'injection accidentelle de médicament dans le corps du patient plutôt que dans le réservoir de la pompe et **peut, par surdosage ou sevrage, provoquer des symptômes mettant en danger la vie du patient, gravement blesser le patient, voire causer son décès.**

**Afin d'éviter le remplissage de la poche, suivez les étapes critiques suivantes, qui permettent d'assurer le positionnement correct de l'aiguille pendant toute la procédure de remplissage.** Les étapes critiques de la procédure de remplissage de la pompe sont décrites dans cette carte de référence sous les quatre catégories suivantes : (1) Localisation et palpation de la pompe, (2) Insertion de l'aiguille, (3) Vidange de la pompe et (4) Remplissage de la pompe. Cette carte doit être utilisée en complément des modes d'emploi fournis avec les kits de remplissage de pompe d'infusion implantable Medtronic SynchroMed®.

## 1/ Localisation et palpation de la pompe

L'identification correcte de l'emplacement de la pompe est la première étape d'une procédure de remplissage réussie.

- Palpez la zone d'implantation de la pompe afin d'identifier l'emplacement et l'orientation de cette dernière.
- Alignez le gabarit de remplissage correctement, en fonction du modèle de la pompe à remplir (Figure 1).
- Au besoin, le médecin peut avoir recours à la radiographie ou à la radioscopie pour localiser la pompe et déterminer son orientation.

**Gabarit de remplissage :** le gabarit de remplissage en plastique transparent sert de guide à l'insertion de l'aiguille dans le port de remplissage des pompes SynchroMed EL et SynchroMed II. Le bord gauche du gabarit a la même forme et le même profil que le bord gauche de la pompe SynchroMed EL. Le bord droit du gabarit a la même forme et le même profil que le bord droit de la pompe SynchroMed II. Lorsque le bord du gabarit est correctement aligné sur le bord de la pompe, l'ouverture circulaire, au centre du gabarit, se trouve au-dessus du port de remplissage de la pompe.

### SynchroMed EL

Alignez le **bord gauche** du gabarit sur le **bord gauche** de la pompe



### SynchroMed II

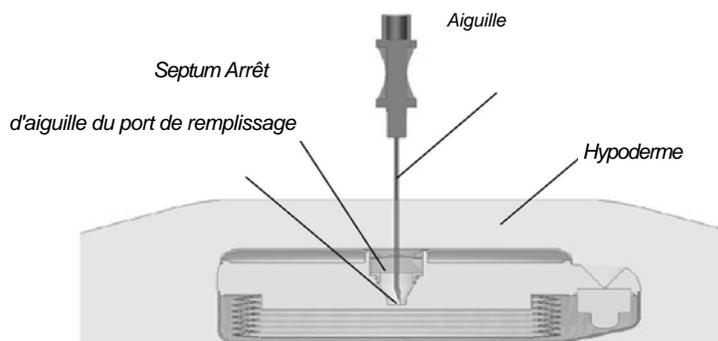
Alignez le **bord droit** du gabarit sur le **bord droit** de la pompe

Figure 1. Alignement correct du gabarit de remplissage pour chaque modèle de pompe

## 2/ Insertion de l'aiguille

**Afin d'assurer l'insertion correcte de l'aiguille, vous devez sentir l'aiguille :**

1. passer au travers de l'épiderme, du derme et de l'hypoderme du patient ;
2. toucher le septum en silicone ;
3. passer au travers du septum ;
4. toucher l'arrêt d'aiguille métallique du port de remplissage (Figure 2).



## 3/ Vidange de la pompe

**Afin d'assurer que la pompe est complètement vide et que l'aiguille reste correctement insérée :**

- observez le fluide au fur et à mesure de son aspiration. Si l'aspect du fluide aspiré est inattendu, cela peut indiquer que l'aiguille n'est pas correctement insérée dans la pompe.

La pompe est complètement vide lorsque :

1. il n'y a plus de bulles d'air dans la tubulure d'extension et la seringue ; et
2. vous pouvez sentir une pression négative dans la seringue.

## 4/ Remplissage de la pompe

**Pour vous assurer que la pompe est correctement remplie :**

- À l'ouverture du clamp, vérifiez la présence des indicateurs suivants attestant du positionnement correct de l'aiguille :
  1. les bulles présentes dans la tubulure d'extension *sont* immédiatement aspirées dans la pompe ;
  2. le piston est *susceptible* de bouger légèrement lorsque le médicament est aspiré initialement dans la pompe.
- Pendant l'injection, aspirez périodiquement une partie du médicament afin de vérifier que l'aspect du fluide est normal, ce qui indique que l'aiguille est toujours positionnée correctement. Si vous n'êtes pas sûr d'avoir correctement injecté le médicament dans la pompe, aspirez complètement le contenu du réservoir pour vérifier que vous pouvez vidanger l'intégralité du médicament injecté.

En cas de remplissage de la poche avéré ou suspecté, observez le patient pendant une durée appropriée et demandez une aide d'urgence si nécessaire. Reportez-vous au manuel du kit de remplissage ou au manuel de référence sur les indications, la stabilité des médicaments et les procédures d'urgence pour les systèmes d'infusion implantables SynchroMed et IsoMed (Indications, stabilité des médicaments et procédures d'urgence pour les Systèmes d'infusion implantables SynchroMed® et IsoMed) pour les procédures d'urgence à suivre en cas de sevrage ou de surdose. Comme toujours, vous devez veiller à ce que le patient ait connaissance des symptômes de surdose et de sevrage. Reportez-vous à la notice du médicament injecté pour les symptômes spécifiques de surdose et de sevrage.

Pour toute question concernant la procédure de remplissage, veuillez contacter les services techniques de neuromodulation Medtronic.

**Figure 2. Insertion de l'aiguille**

(Remarque : cette illustration représente une coupe de la pompe SynchroMed II 20 ml.)

**RAPPELS CONCERNANT  
LE POSITIONNEMENT  
DE L'AIGUILLE :**

- En cas de doute quant à l'emplacement de l'aiguille durant la procédure, vérifiez son positionnement.
- Avant et pendant l'injection de médicament, vérifiez que l'aiguille est entièrement insérée jusqu'à l'arrêt d'aiguille métallique du port de remplissage.
- Si vous n'êtes pas sûr d'avoir correctement injecté le médicament dans la pompe, aspirez complètement le contenu du réservoir pour vérifier que vous pouvez vidanger l'intégralité du médicament injecté.

Medtronic France S.A.S  
27 Quai Alphonse Le Gallo  
CS 30001  
92513 Boulogne-Billancourt Cedex  
Tél. : 01 55 38 17 00  
Fax : 01 55 38 18 00