

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Zwarcie wewnętrzne we wszczepialnej pompie infuzyjnej SynchronoMed®

Czerwiec 2013 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA574

Szanowni Państwo,

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa oraz rekomendacje dotyczące prowadzenia pacjentów, związane z potencjalnym zwarcie elektrycznym wewnątrz pompy infuzyjnej SynchronoMed.

Charakter problemu

Pompa SynchronoMed zawiera przepusty tworzące izolowaną ścieżkę przepływu prądu z obwodów elektrycznych do silnika. W razie przeniknięcia jonów pochodzących z roztworu leku i wilgoci przez rurki przepływu leku w pompie i zetknięcia, po pewnym czasie dojść może do interakcji z przepustem, a to może skutkować zwarcie elektrycznym. Zwarcie na przepuście może spowodować utknięcie silnika lub wywołać wyzerowanie lub alarm o wyczerpaniu baterii. Dalszym skutkiem może być utrata lub osłabienie terapii z nawrotem objawów choroby i pojawieniem się objawów odstawienia.

Zakres problemu i prawdopodobieństwo jego wystąpienia

Problem ten może wystąpić w każdej pompie SynchronoMed II i SynchronoMed EL bez względu na jej wiek i bez względu na rodzaj podawanego leku. Pompa SynchronoMed EL została wycofana i zgodnie z danymi firmy Medtronic co najmniej 90% pozostałych aktywnych/wszczepionych pomp SynchronoMed EL zbliża się do końca przewidywanego okresu użytkowania.

Firma Medtronic prowadziła ocenę doniesień o zwiarcach na przepustach wewnętrznych pompy SynchronoMed II począwszy od jej wprowadzenia w 2004 r. Na około 181 400 pomp wszczepionych na całym świecie opisany problem wystąpił w 380 pompach. Przeprowadzona przez firmę Medtronic analiza zwróconych wyrobów i danych z doniesień wskazuje na to, że skumulowane prawdopodobieństwo niesprawności pompy wynikające ze zwarcia na wewnętrznych przepustach wynosi ok. 0,28% w okresie 48 miesięcy i ok. 0,69% w okresie 84 miesięcy po wszczepieniu.

Skala problemu

Zwarcie na przepuście wewnętrznym pompy SynchronoMed może prowadzić do utraty lub osłabienia terapii, a więc do nawrotu objawów choroby i/lub objawów odstawienia leku. Pacjenci korzystający z przezcewnikowej terapii baklofenowej zagrożeni są zespołem odstawienia baklofenu, który w razie nie podjęcia rychłej i skutecznej terapii wywołać może stan zagrożenia życia. W przypadkach powtarzającego się utykania silnika, wyzerowania urządzenia od wyczerpania baterii (z przejściem w stan bezpieczny lub bez takiego przejścia) lub przedwczesnego pojawienia się komunikatu o stanie planowej wymiany (ERI) wymagane może być dokonanie wymiany pompy lub jej wyjęcie.

Identyfikacja potencjalnie problemowych pomp

W pompie SynchronoMed II problem może objawiać się następująco:

- Powtarzające się utykanie silnika z przywróceniem normalnego działania (zdarzenie zarejestrowane przez pompę), nie związane z chwilową ekspozycją na pole magnetyczne (np. podczas badania MRI).

- Powtarzające się błędy „Wyzerowanie – wyczerpana bateria” (alarm krytyczny) zarejestrowane przez pompę. Pompa może przejść po wyzerowaniu w „bezpieczny stan”. Pompa znajdująca się w bezpiecznym stanie nie podaje leku o dawce terapeutycznej.
- Przedwczesne wskazanie konieczności dokonania planowej wymiany (alarm niekrytyczny) – takie, które nie wynika z okresu użytkowania implantu ani z natężenia przepływu.

W pompie SynchroMed EL problem może objawiać się następująco:

- utykanie silnika zdiagnozowane badaniem wirnika,
- alarm o wyczerpaniu baterii.

Zalecenia

Firma Medtronic nie zaleca profilaktycznej wymiany pomp SynchroMed II lub SynchroMed EL z powodu oszacowanej niskiej występowalności problemu, sprawności funkcji alarmowych pomp i ryzyka związanego z zabiegiem wymiany implantu. Należy jednak zwrócić uwagę na indywidualne potrzeby pacjenta.

W przypadkach powtarzającego się krótkiego utykania silnika, wyzerowania urządzenia od wyczerpania baterii (z przejściem w stan bezpieczny lub bez takiego przejścia) lub przedwczesnego pojawienia się komunikatu o stanie planowej wymiany (ERI) należy przewidzieć zabieg wymiany urządzenia, by terapia mogła być kontynuowana. W razie potrzeby można rozważyć alternatywne podejścia medyczne.

Zalecenia dotyczące bieżącego prowadzenia pacjentów

- Kontynuować uważną obserwację pacjentów pod kątem nawrotu objawów choroby. Nawrót objawów podstawowych może wskazywać na usterkę pompy.
- Informować pacjentów o znaczeniu terminowego dopełniania pomp i konieczności natychmiastowego skontaktowania się z lekarzem po wyemitowaniu przez pompę sygnału alarmowego lub po zauważeniu zmiany w objawach. Przypominać pacjentom o noszeniu karty identyfikacyjnej.
- Odświeżać wiedzę pacjentów i opiekunów o oznakach i objawach odstawienia leku z powodu przerwania terapii, a także przypominać im o konieczności natychmiastowego skontaktowania się z placówką prowadzącą w razie pojawienia się wskazanych oznak/objawów.
- Pompa SynchroMed II generuje alarmy krytyczne i niekrytyczne.
 - Zwiększyć częstotliwość przedziału alarmu krytycznego. Częstotliwość przedziału alarmu krytycznego można zmienić tak, by alarm sygnalizowany był co 10 minut.
 - Przypomnieć pacjentom i zajmującym się nimi osobom (w tym odpowiedniemu personelowi medycznemu) o konieczności zwrócenia uwagi na ewentualne alarmy sygnalizowane przez pompę.
 - Podczas implantacji i wizyt kontrolnych przeprowadzać test alarmu, by umożliwić pacjentom i ich opiekunom zapoznanie się z alarmami oraz nauczyć ich odróżniania alarmów krytycznych od niekrytycznych.
 - Jeśli alarm zasygnalizowany zostanie u pacjenta korzystającego z Osobistego Menadżera Terapii (PTM), urządzenie to wyświetli kod alarmu po zainicjowaniu bolusa.
 - Wczytywać i sprawdzać rejestr pompy pod kątem występowania krytycznych alarmów podczas przepływu pompy SynchroMed II. Należy pamiętać, że zarejestrowanego zdarzenia utknięcia silnika z późniejszym powrotem do normalnej pracy należy się spodziewać po narażeniu pompy na silne pole magnetyczne (np. podczas badania MRI). Dodatkowej pomocy w ocenie zarejestrowanych krytycznych alarmów udzielić mogą Służby Techniczne firmy Medtronic.

- W przypadku pompy SynchroMed EL:
 - Przypomnieć pacjentom, zajmującym się nimi osobom i personelowi medycznemu o konieczności zwrócenia uwagi na alarm o wyczerpaniu baterii.
 - Jeśli podejrzewane jest utykanie silnika, przeprowadzić badanie wirnika w celu potwierdzenia lub wykluczenia tego problemu.

Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych został poinformowany o niniejszych działaniach.

Niniejsze pismo należy udostępnić wszystkim osobom potrzebującym zawartych w nim informacji.

Bardzo przepraszamy za ewentualne utrudnienia. Zapewniamy, że naszym najwyższym priorytetem jest bezpieczeństwo pacjenta. Wszelkie dodatkowe informacje dostępne są pod numerem telefonu (22) 46 56 900. Dziękujemy za poświęcenie czasu i uwagi niniejszemu ważnemu powiadomieniu, a także za okazywane nam zaufanie.

Z poważaniem,

Wojciech Jeżewski
Dyrektor Generalny