

## **Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa** **Wszczepialna pompa infuzyjna SynchroMed®**

### **Aktualizacja informacji dotyczących bezpieczeństwa w procedurze** **ponownego napełniania pompy**

Aktualizacja noty korygującej do wyrobu medycznego ze stycznia 2011 r. zatytułowanej:  
“Ważne informacje kliniczne o wlewach do przestrzeni śródtkankowych”

Czerwiec 2013 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA578

Szanowni Państwo,

pragniemy Państwa poinformować, że karta pomocnicza dla lekarza dotycząca ponownego napełniania systemów wszczepialnych pomp infuzyjnych SynchroMed® pierwotnie dołączona do noty korygującej do wyrobu medycznego ze stycznia 2011 r. w sprawie napełnień kieszeniowych została zaktualizowana w celu dostosowania do nowego oznakowania produktów. Nota korygująca do wyrobu medycznego ze stycznia 2011 r. zawierała ważne informacje o możliwym napełnieniu kieszeniowym podczas procedury ponownego napełniania wszczepialnych pomp uwalniających lek typu SynchroMed II lub SynchroMed EL oraz istotne zalecenia dotyczące prowadzenia pacjenta. Napełnienie kieszeniowe oznacza nieumyślne wstrzyknięcie całości lub części przepisanego leku do tkanki podskórnej pacjenta, w której znajduje się kieszka pompy, zamiast do samej pompy. Nota ze stycznia 2011 r. dostępna jest pod adresem: <http://professional.medtronic.com/iddadvisories> oraz <http://professional.medtronic.com/itbadvisories>.

Tytuł karty informacyjnej dla lekarza o ponownym napełnianiu zmieniono na: *Podstawowe działania podczas procedury ponownego napełniania pompy*. Dalsze aktualizacje karty obejmują:

- Opis dotyczący przeznaczenia karty odnośnie możliwego napełnienia kieszeni
- Przypomnienie ważniejszych czynności, które lekarz powinien wykonać, aby w odpowiedni sposób ponownie napełnić pompę.
- Informacje szczegółowe o właściwym dostosowaniu przymiaru do ponownego napełniania
- Informacje o działaniach, które należy podjąć, jeśli podejrzewa się, że nastąpiło napełnienie kieszeniowe.
- Usunięcie informacji o badaniu poziomu cukru

Firma Medtronic otrzymała od instytucji nadzorującej akceptację odnośnie wprowadzanych przez siebie zmian w instrukcji użytkowania produktu i jest w trakcie wdrażania nowego oznakowania. Aktualne oznakowanie dla instrukcji użytkowania produktu wkrótce będzie można znaleźć pod adresem: [www.medtronic.com/manuals](http://www.medtronic.com/manuals).

Bardzo prosimy o zapoznanie się z informacjami zawartymi w nowej karcie informacyjnej i o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic w razie jakichkolwiek dodatkowych pytań.

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

Niniejsze informacje należy przekazać wszystkim pracownikom Państwa placówki, którzy powinni być poinformowani o powyższych zmianach.

Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z zaistniałej sytuacji. Pragniemy Państwa zapewnić, że zapewnienie bezpieczeństwa Pacjentom jest naszym priorytetem. W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt pod numerem telefonu (22) 46 56 900. Bardzo dziękujemy za czas i uwagę poświęcone zapoznaniu się z niniejszą informacją. Państwa zaufanie jest dla nas niezwykle ważne.

Z poważaniem,

*Wojciech Jeżewski*  
*Dyrektor Generalny*

Załącznik: Karta pomocnicza dla lekarza o ponownym napełnianiu zatytułowana: " *Podstawowe działania podczas procedury ponownego napełniania pompy* "

# Podstawowe działania podczas procedury ponownego napełniania pompy

KARTA POMOCNICZA DLA LEKARZY DOTYCZĄCA NAPEŁNIANIA SYNCHROMED® WSZCZEPIALNE SYSTEMY INFUZYJNE



**Ostrzeżenie: Do wypełnienia płynem łoży na pompę może dojść, jeśli igła nie zostanie wprowadzona przez przegrodę portu do ponownego napełniania do momentu osiągnięcia metalowego dna portu lub jeśli igła zostanie przesunięta z poprawnego położenia podczas procedury ponownego napełniania. Wypełnienie płynem łoży to wynik niezamierzonego wstrzyknięcia leku do ciała pacjenta zamiast do zbiornika pompy. **Może ono prowadzić do zagrażających życiu objawów, poważnych urazów u pacjenta oraz śmierci w wyniku podania zbyt małej dawki lub przedawkowania.****

Aby uniknąć wypełnienia łoży płynem, należy wykonać niżej wymienione podstawowe działania, dzięki którym igła zostanie poprawnie umieszczona w czasie procedury ponownego napełniania. Podstawowe działania prowadzone podczas procedury ponownego napełniania pompy opisano w tej karcie pomocniczej, dzieląc je na cztery kategorie: (1) znajdowanie i palpacyjne ustalanie położenia pompy, (2) wprowadzanie igły, (3) opróżnianie pompy oraz (4) ponowne napełnianie pompy. Niniejszą kartę pomocniczą należy traktować jako uzupełnienie podręczników użytkownika dodawanych do zestawów do ponownego napełniania wszczepialnych pomp infuzyjnych Medtronic SynchroMed®.

## Znajdowanie i palpacyjne ustalanie położenia pompy

Poprawne ustalenie położenia pompy to pierwszy krok do udanego przeprowadzenia procedury ponownego napełniania.

- Palpacyjnie zbadać obszar wszczepienia pompy, aby ustalić jej położenie i orientację.
- Odpowiednio wyrównać szablon do ponownego napełniania w zależności od modelu pompy poddawanej procedurze ponownego napełniania (rysunek 1).
- Do ustalenia położenia lub orientacji pompy można wykorzystać promienie rentgenowskie lub fluoroskopię, jeśli lekarz uzna to za konieczne.

**Szablon do ponownego napełniania** — przezroczysty plastikowy szablon do ponownego napełniania pełni funkcję przewodnika służącego do wprowadzania igły do portu do ponownego napełniania w pompach SynchroMed EL i SynchroMed II. Lewa krawędź przewodnika ma taki sam kształt i kontury jak lewa krawędź pompy SynchroMed EL. Prawa krawędź przewodnika ma taki sam kształt i kontury jak prawa krawędź pompy SynchroMed II. Kiedy krawędź szablonu zostanie prawidłowo wyrównana z krawędzią pompy, okrągły otwór w środkowej części szablonu znajdzie się nad portem do ponownego napełniania pompy.

### SynchroMed EL

Wyrównać lewą krawędź szablonu z lewą krawędzią pompy



### SynchroMed II

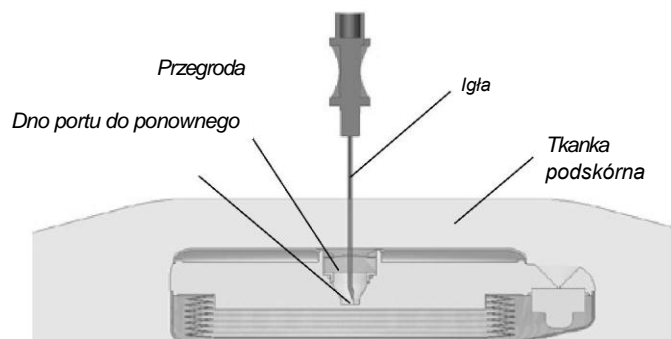
Wyrównać prawą krawędź szablonu z prawą krawędzią pompy

Rysunek 1. Poprawne wyrównywanie szablonu w przypadku różnych modeli pomp

## Wprowadzanie igły

**Aby mieć pewność, że igła jest poprawnie wprowadzona, należy wyczuć, kiedy igła:**

1. przebija skórę pacjenta i tkankę podskórną,
2. dotyka silikonowej przegrody,
3. przebija przegrodę i
4. dotyka metalowego dna portu do ponownego napełniania (rysunek 2).



## Opróżnianie pompy

**Aby mieć pewność, że pompa została całkowicie opróżniona, a igła pozostaje w poprawnej pozycji:**

- należy obserwować płyn podczas jego usuwania. Jeśli odciągnięty płyn nie wygląda tak jak powinien, może to oznaczać, że igła nie jest prawidłowo wprowadzona do pompy. Pompa jest całkowicie opróżniona, kiedy:
  1. pęcherzyki powietrza przestają napływać do drenów przedłużających i strzykawki oraz
  2. można wyczuć w strzykawce podciśnienie.

## Ponowne napełnianie pompy

**Aby mieć pewność, że pompa została poprawnie napełniona ponownie:**

- Kiedy zacisk jest otwarty, należy obserwować, czy pojawiają się następujące wskaźniki świadczące o poprawnym położeniu igły:
  1. Pęcherzyki w drenach przedłużających są natychmiast wciągane do pompy.
  2. Tłok *może* delikatnie się poruszać, kiedy lek zostaje na początku wciągnięty do pompy.
- W trakcie wstrzykiwania należy od czasu do czasu odciągać pewną część leku, aby sprawdzić, czy ma on oczekiwany wygląd, który świadczy o tym, że igła cały czas jest poprawnie umiejscowiona. W przypadku wątpliwości dotyczących poprawnego wstrzyknięcia leku do pompy należy dokonać pełnej aspiracji w celu sprawdzenia, czy można odciągnąć cały wstrzyknięty lek.

Jeśli zachodzi podejrzenie lub wiadomo, że doszło do wypełnienia łoża płynem, należy dokładnie monitorować pacjenta przez odpowiedni czas i w razie potrzeby wezwać pomoc. Procedury awaryjne związane z podaniem zbyt małej dawki lub przedawkowaniem leku zamieszczono w instrukcji obsługi zestawu do ponownego napełniania lub w podręczniku wskazań, stabilności leku i procedur awaryjnych wszczepialnych systemów infuzyjnych SynchronMed i IsoMed. Jak zawsze należy się upewnić, że pacjent zna objawy przyjęcia zbyt małej dawki leku lub przedawkowania. Objawy przyjęcia zbyt małej dawki lub przedawkowania są zawarte w ulotkach dotyczących danego leku.

W przypadku pytań dotyczących procedury ponownego napełniania należy skontaktować się z działem pomocy technicznej Medtronic Neuromodulation pod numerem 1-800-707-0933.

[professional.medtronic.com](http://professional.medtronic.com)

## Rysunek 2. Wprowadzanie igły

(uwaga: niniejszy rysunek pokazuje przekrój pompy SynchronMed II 20 ml).

### UMIESZCZANIE IGŁY — WAŻNE UWAGI:

- W przypadku pojawienia się wątpliwości dotyczących położenia igły w dowolnym momencie podczas procedury należy ponownie je ustalić.
- Przed wstrzyknięciem leku oraz podczas jego wstrzykiwania należy sprawdzić, czy igła jest całkowicie wprowadzona do portu do ponownego napełniania i sięga jego metalowego dna.
- W przypadku wątpliwości dotyczących poprawnego wstrzyknięcia leku do pompy należy dokonać pełnej aspiracji w celu sprawdzenia, czy można odciągnąć cały wstrzyknięty lek.

**United States of America**

Medtronic Neuromodulation  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432-5604  
USA  
Tel. +1-763-505-5000

**Europe/Africa/Middle East Headquarters**

Medtronic International Trading Sàrl  
Route du Molliau 31  
Case Postale 84  
CH-1131 Tolochenaz  
Switzerland  
Tel. +41-21-802-7000

**Asia-Pacific**

Medtronic International, Ltd.  
Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway  
25 Canton Road, Tsimshatsui  
Kowloon  
Hong Kong  
Tel. +852-2919-1362

**Australia**

Medtronic Australasia Pty. Ltd.  
97 Waterloo Road  
North Ryde, NSW 2113  
Australia  
Tel. +61-2-9857-9000

**Canada**

Medtronic of Canada Ltd.  
99 Hereford Street  
Brampton  
Ontario L6Y 0R3  
Canada  
Tel. +1-905-460-3800

