

**Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa**  
**SynchroMed® II Wszczepialna pompa infuzyjna**  
**Modele 8637-20, 8637-40**  
**Wycofanie**

Październik 2019

Numer referencyjny Medtronic: FA889

Szanowni Państwo,

zwracamy się do Państwa w celu poinformowania, że po zbadaniu reklamacji dotyczących trwałego zablokowania silnika Medtronic dobrowolnie wycofuje określone modele wszczepialnych pomp infuzyjnych SynchroMed® II do podawania leków – 8637-20 i 8637-40. Niniejsze wycofanie ma miejsce z powodu potencjalnej obecności obcej cząstki wewnątrz silnika pompy, która może niekorzystnie wpływać na obrót zębчатки silnika i doprowadzić do trwałego zablokowania silnika (motor stall). Źródło pochodzenia obcej cząstki zostało zidentyfikowane i wyeliminowane.

**Opis problemu:**

Trwałe zablokowanie silnika prowadzi do zatrzymania infuzji leku, co może prowadzić do nawrotu objawów i/lub do wystąpienia objawów odstawienia. W przypadku pacjentów leczonych baklofenem podawanym dokanalowo istnieje ryzyko wystąpienia zespołu odstawienia baklofenu, który może skutkować stanem zagrażającym życiu pacjenta. Do dnia 30 września 2019 Medtronic potwierdził pięć (5) zgłoszeń wczesnego trwałego zablokowania silnika z powodu obecności cząstek obcych pochodzących z procesu produkcji. Z tych pięciu zdarzeń dwa (2) zostały stwierdzone przed wszczęciem, a pozostałe trzy (3) wystąpiły w ciągu 5 miesięcy od wszczęcia. W każdym przypadku alarm pompy zadziałał prawidłowo.

Medtronic nie zaleca profilaktycznej wymiany potencjalnie dotkniętych problemem pomp SynchroMed II, ponieważ częstość występowania zablokowania silnika z opisanego wyżej powodu jest niska, obecny jest alarm pompy, a zabieg wymiany urządzenia jest ryzykowny.

**Zakres produktowy**

Proszę zapoznać się z Załącznikiem A, gdzie wymienione są wszystkie numery seryjne urządzeń, których potencjalnie dotyczy niniejsze wycofanie, a które, według naszych danych, znajdują się w Państwa posiadaniu. Dodatkowo, mogą Państwo zweryfikować, czy nieużywane urządzenia znajdujące się w Państwa zapasach są objęte niniejszym wycofaniem, przy użyciu narzędzia do sprawdzania numerów seryjnych dostępnego na następującej stronie Medtronic:

<http://mdt20-05fp.medtronic.com/>

**Identyfikacja pompy**

Pompy SynchroMed II, których dotyczy niniejsze wycofanie, można zidentyfikować po numerze seryjnym oraz dacie produkcji znajdujących się na opakowaniu w miejscu przedstawionym poniżej.



*Uwaga: Wszystkie urządzenia, których dotyczy problem, posiadają datę produkcji mieszczącą się w zakresie od 04 MAJA 2018 do 05 KWIETNIA 2019 (2018-05-04 do 2019-04-05), jednak nie wszystkie numery seryjne urządzeń wyprodukowanych w tym okresie są dotknięte problemem.*

## Działanie

Przy użyciu dołączonego Załącznika A i/lub wyszukiwarki numerów seryjnych na naszej stronie internetowej należy:

- Zidentyfikować i poddać kwarantannie wszystkie nieużywane potencjalnie wadliwe produkty z Państwa zapasów.
- Zwrócić wszystkie nieużywane potencjalnie wadliwe produkty do firmy Medtronic. Państwa przedstawiciel Medtronic może pomóc Państwu w zwróceniu i wymianie tych produktów wedle potrzeb.

Niniejsze zawiadomienie powinno zostać przekazane wszystkim osobom w Państwa instytucji, dla których istotne są zawarte w nim informacje, oraz do wszystkich instytucji, którym zostały dostarczone potencjalnie wadliwe wyroby. Niniejsza informacja będzie także dostępna na stronie Medtronic pod adresem [www.medtronic.com/tddproductadvisories](http://www.medtronic.com/tddproductadvisories).

Właściwy urząd w Państwa kraju został już poinformowany o tej akcji.

Dziękujemy za Państwa wsparcie i przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tą sytuacją. W przypadku jakichkolwiek pytań związanych z niniejszym komunikatem lub jeżeli potrzebują Państwo pomocy, uprzejmie prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym firmy Medtronic.

Z wyrazami szacunku,

Medtronic Poland Sp. z o.o.

Adam Jagoda  
Członek Zarządu

**Załącznik:** Załącznik A:

Medtronic Poland Sp. z o.o.  
Regulatory Affairs Specialist

Kamila Lupa

## Załącznik A. Lista numerów seryjnych

Numer Modelu/Produktu	Numer seryjny
8637-40	NGV700043H
8637-40	NGV652361H
8637-40	NGV650509H
8637-40	NGV612747H
8637-40	NGV612745H
8637-40	NGV612741H
8637-40	NGV611407H
8637-40	NGV610920H
8637-40	NGV610872H
8637-40	NGV004482H
8637-20	NGP702003H
8637-20	NGP701830H
8637-20	NGP653146H
8637-20	NGP651692H
8637-20	NGP650637H
8637-20	NGP650492H
8637-20	NGP650348H
8637-20	NGP615278H
8637-20	NGP614363H
8637-20	NGP614355H
8637-20	NGP614332H
8637-20	NGP613728H
8637-20	NGP613597H
8637-20	NGP613499H
8637-20	NGP612767H
8637-20	NGP612765H
8637-20	NGP005206H
8637-20	NGP003475H
8637-20	NGP002158H