

## Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa

### Wszczepiana pompa infuzyjna SynchronMed® II

Zmiana konstrukcyjna w pompie, model 8637-20 i 8637-40

Listopad 2017 r.

Nr ref. Medtronic: FA794

Szanowni Państwo,

celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że firma Medtronic otrzymała zgodę na wprowadzenie zmiany konstrukcyjnej we wszczepianej pompie infuzyjnej SynchronMed® II. Zmiana ta redukuje prawdopodobieństwo nieodwracalnego zatrzymania silnika, które może spowodować wstrzymanie dostarczania terapii. W wyniku przeprowadzonej analizy danych porejestracyjnych<sup>1</sup> dotyczących pomp wyprodukowanych przed wprowadzeniem tej zmiany konstrukcyjnej oszacowano, że odsetek pomp, w których w okresie sześciu lat po wszczępieniu nie wystąpiło nieodwracalne zatrzymanie silnika, wynosi 97,3%<sup>2</sup> w przypadku pomp używanych do podania leków stosowanych zgodnie z oznakowaniem produktu oraz 91,1%<sup>2</sup> w przypadku pomp używanych do podania leków stosowanych niezgodnie z oznakowaniem produktu. Dane te są wyszczególnione w poniższej tabeli:

#### Odsetek pomp bez nieodwracalnego zatrzymania silnika

	Lata po wszczępieniu					
	1	2	3	4	5	6
Leki stosowane zgodnie z zatwierdzonymi drukami informacyjnymi	>99%			98,8%	97,8%	97,3%
Leki stosowane niezgodnie z zatwierdzonymi drukami informacyjnymi				98,1%	95,4%	91,1%

Najczęstszym czynnikiem przyczyniającym się do zatrzymania silnika jest zużycie wałka, które zaobserwowano w 59% zwróconych pomp SynchronMed II, zbadanych pod kątem przyczyn zatrzymania silnika. W testach inżynierskich oszacowano, że nowa zmiana konstrukcyjna pozwoli wyeliminować ponad 99% przypadków zużycia wałka, co zmniejszy prawdopodobieństwo wystąpienia zatrzymania silnika.

Firma Medtronic zaleca stosowanie systemu infuzyjnego SynchronMed II zgodnie z oznakowaniem produktu. Niezawodność pomp SynchronMed II używanych do podawania leków w sposób niezgodny z oznakowaniem będzie nadal niższa niż w przypadku pomp używanych do podawania leków zgodnie z oznakowaniem, niezależnie od wskazania.

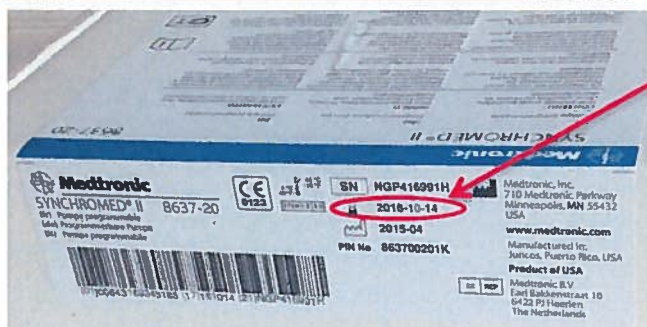
Wszystkie pompy SynchronMed II są obecnie wytwarzane zgodnie z nową zmianą konstrukcyjną, choć w początkowej fazie produkcji ilość tych nowych wyrobów medycznych będzie ograniczona. Aby zapewnić pacjentom dostęp do nieprzerwanej terapii, nadal dostępne będą pompy wyprodukowane przed wprowadzeniem tej ostatniej zmiany. Po osiągnięciu wystarczającego poziomu zapasu pomp o nowej konstrukcji zaprzestaniemy dystrybucji pomp wyprodukowanych przed wprowadzeniem tej zmiany.

<sup>1</sup> Przedstawiona analiza jest oparta na danych z obserwacji porejestracyjnej dotyczących 8204 pomp SynchronMed II włączonych do prospektywnego, długoterminowego, wieloosrodkowego badania rejestrowego firmy Medtronic (PSR) do dnia 30 kwietnia 2017 r.

<sup>2</sup> Odsetek pomp bez zatrzymania silnika = [1] - [skumulowane prawdopodobieństwo nieodwracalnego zatrzymania silnika w okresie sześciu lat po wszczępieniu].

**Identyfikacja pompy:** Każda pompa, której termin przydatności do użycia przypada **do 31 grudnia 2018 r. (włącznie)**, została wyprodukowana **przed** wprowadzeniem zmiany konstrukcyjnej.

## SynchroMed II – Etykieta boczna na pudełku



Termin  
przydatności  
do użycia

### Dodatkowe informacje

Wdrożenie tej zmiany kończy serię trzech udoskonaleń projektowych, które wprowadzono w celu zmniejszenia ryzyka zatrzymania silnika. Firma Medtronic rozpoczęła dystrybucję pomp SynchroMed II z dwiema pierwszymi zmianami konstrukcyjnymi w styczniu 2016 r. Zmiany te eliminowały problemy korozji koła zębatego napędu oraz wewnętrznego zwarcia elektrycznego, obserwowane odpowiednio w 2% i 14% zwróconych pomp, które zbadano pod kątem przyczyn zatrzymania silnika. W testach inżynierskich oszacowano, że te zmiany konstrukcyjne pozwolą wyeliminować ponad 93% przypadków korozji koła zębatego napędu oraz ponad 96% przypadków zwarcia wewnętrznego.

Wiadomo, że stosowanie leków niezgodnie z zatwierdzonymi drukami informacyjnymi zmniejsza niezawodność pompy – informacje na ten temat opublikowano w naszym raporcie o skuteczności produktu, który można znaleźć na stronie internetowej [medtronic.com/advisories](http://medtronic.com/advisories). Na stronie tej można także znaleźć nasze powiadomienie o bezpieczeństwie z listopada 2012 roku, zatytułowane *Stosowanie niezatwierdzonych leków przy użyciu wszczepianej pompy infuzyjnej SynchroMed II*.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o niniejszej akcji.

Prosimy przekazać niniejsze powiadomienie innym właściwym osobom w Pana/Pani instytucji. W przypadku jakichkolwiek pytań związanych z komunikacją, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Firma Medtronic traktuje priorytetowo bezpieczeństwo pacjentów i nadal będzie aktywnie monitorowała działanie systemu SynchroMed z wykorzystaniem naszego obszernego rejestru pacjentów, który obejmuje ponad 8200 pomp SynchroMed II w 64 ośrodkach do 30 kwietnia 2017 r.

Z wyrazami szacunku,

  
Członek Zarządu  
Waldemar Czaplejewicz