

Aktualizacja pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa Wszczepialna pompa infuzyjna SynchronMed® II

Aktualizacja karty aplikacji oprogramowania, model 8870 używanej w programatorze N'Vision™, model 8840 oraz Aktualizacja oznakowania systemu infuzyjnego SynchronMed®, zawierającego informacje o ustawieniu bolusa.

Styczeń 2017 r.

Numer ref. Medtronic: FA573 Phase II

Szanowni Państwo,

niniejszy list nawiązuje do komunikacji z czerwca 2013 r. (w załączeniu kopia tej komunikacji, zawierająca pełny opis problemu i potencjalnego ryzyka), w sprawie funkcji ustawiania początkowego bolusa (ang. *Priming bolus*) w pompie SynchronMed II. Celem niniejszej komunikacji jest poinformowanie Państwa, że aby usunąć problem, firma Medtronic aktualizuje karty aplikacji oprogramowania, model 8870 (do wersji BBU01) oraz oznakowanie systemu infuzyjnego SynchronMed®. Funkcję ustawiania bolusa (ang. *Priming bolus*), dostępną w pompach SynchronMed stosuje się, aby umożliwić szybkie podawanie leku ze zbiorniczka pompy do końcówki cewnika, tak, aby rozpocząć podawanie leku, kiedy pacjent znajduje się pod kontrolą lekarza.

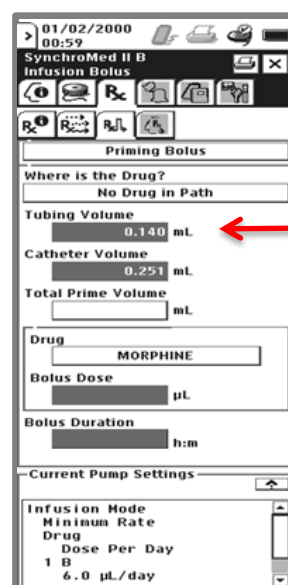
Aktualizacja kart oprogramowania, model 8870 zmniejsza ryzyko wystąpienia klinicznie istotnych efektów nadmiernego i niezamierzonego dostarczenia leku, takich jak np. depresji oddechowej, utraty przytomności lub śmierci, podczas pełnej, systemowej procedury ustawiania bolusa. Oprogramowanie dostępne na karcie, dotyczące terapii głębokiej stymulacji mózgu (DBS) oraz stymulacji rdzenia kręgowego (SCS) pozostaje niezmienione.

W niniejszym liście zawarto opis zmian w oprogramowaniu, opis zmian w oznakowaniu, zalecenia w sprawie karty oprogramowania, model 8870 oraz nowe zalecenie dotyczące ustawiania bolusa.

Opis zmian w oprogramowaniu

Aktualizacja oprogramowania zmieni wyświetlaną na programatorze (model 8840) pojemność rurki (ang. *Tubing Volume*) dla pompy SynchronMed II z 0.199 ml na **0.140 ml** (patrz rycina). Pojemność rurki stosuje się, aby obliczyć całkowitą objętość bolusa ustawianego w systemie. Zmiana objętości nie zmienia procedury ani innych obliczeń koniecznych, aby zaprogramować ustawienie bolusa.

Dostarczenie zbyt dużej objętości leku podczas ustawiania bolusa może potencjalnie wywołać u niektórych pacjentów objawy przedawkowania. Wyżej wymienione modyfikacje oprogramowania pomogą zmniejszyć ryzyko niezamierzonego nadmiernego dostarczenia leku, jednocześnie wciąż gwarantując szybkie rozpoczęcie terapii. Jednakże, wciąż istnieje ryzyko, że po ustawieniu pełnego bolusa w systemie, u pacjenta przez pewien



Poprzednia pojemność rurki: 0,199 ml została zastąpiona nową pojemnością: **0,140 ml**

czas utrzymywać będą się objawy dostarczenia zbyt małej dawki leku. Ta możliwość wystąpienia objawów dostarczenia zbyt małej dawki ma miejsce, gdy wysokie stężenie leku stosowane jest przy niskiej całkowitej dziennej dawce leczniczej. Dlatego też, nie zaleca się zwiększania zaprogramowanej dawki dziennej przez pierwsze 48 godzin od pełnego ustawienia systemu.

Opis zmian w oznakowaniu

Informacje o funkcji ustawiania bolusa, zawarte w instrukcji obsługi systemów infuzyjnych SynchroMed® II zostały zaktualizowane. Karta informacyjna, zatytułowana "Ważne aktualizacje oznakowania dotyczące ustawiania bolusa w systemie do infuzji SynchroMed® II" zawiera informacje na temat zaktualizowanej treści instrukcji obsługi. Karta informacyjna stanowi załącznik nr 1 do niniejszego listu.

Zalecenia w sprawie karty oprogramowania, model 8870

- Prosimy o dalsze stosowanie obecnie posiadanych przez Państwa kart oprogramowania i dotychczas używanych objętości, dopóki przedstawiciel firmy Medtronic nie dostarczy Państwu nowej karty oprogramowania (nowa wersja nosi numer BBU01).

Nowe zalecenia dotyczące ustawiania bolusa

Nowe zalecenia dotyczące ustawiania bolusa wyszczególnione zostały poniżej. Pełne informacje dotyczące zmian oznakowania związanych z ustawianiem bolusa w pompach infuzyjnych SynchroMed II znajdują się w załączniku 1.

- W przypadku ustawienia początkowego bolusa (ang. *Priming bolus*) w systemie: ze względu na indeks terapeutyczny danego leku i czułość pacjenta, w przypadku niektórych jednostek konieczne jest przeprowadzanie dodatkowej kontroli, dopóki lek nie osiągnie docelowej koncentracji. Nie zaleca się zwiększania zaprogramowanej dawki dziennej przez pierwsze 48 godzin od pełnego ustawienia bolusa w systemie, gdyż w tym czasie lek może nie osiągnąć odpowiedniego stężenia.
- W przypadku ustawienia pełnego bolusa w systemie: parametry wyjściowe bolusa zostały szczegółowo określone na podstawie badań i modelowania dużej ilości wariantów. Aby zapewnić optymalne rozpoczęcie terapii, nie zaleca się modyfikować ww. parametrów wyjściowych.
- Funkcja ustawiania bolusa nie została określona dla dożylnego podawania floksurydyny (FUDR) i metotreksatu; dlatego też dozowanie podczas pierwszych 24 godzin może się różnić.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o powyższych działaniach.

Będziemy stale dążyli do doskonalenia naszych produktów oraz usług, aby umożliwić Państwu leczenie pacjentów w sposób bezpieczny i skuteczny. W razie jakichkolwiek pytań, bardzo prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Medtronic.

Z poważaniem,

Adam Jagoda
Członek Zarządu
Medtronic Poland Sp. z o.o.

Załączniki:

- "Ważne aktualizacje oznakowania związane z ustawieniem bolusa w systemie infuzyjnego SynchroMed® II"
- Czerwiec 2013 – Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa: ustawianie bolusa we wszczepialnych pompach infuzyjnych SynchroMed®