

Pilne – uwaga dotycząca bezpieczeństwa

Informacje dotyczące bezpieczeństwa Pacjenta

Cewniki dokanałowe z bezszwowym łącznikiem (SC) **nie są kompatybilne z pompami infuzyjnymi o ciągłym przepływie Med®**

Modele zestawu SC: cewnik plus urządzenie korygujące: 8709SC, 8731SC, 8596SC, 8578
IsoMed Pump Model: 8472

Dr.
.....
.....
.....

Numer sprawy firmy Medtronic: FA435

Szanowny Panie Doktorze,

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa związane z posługiwaniem się zestawem złożonym z cewnika dokanałowego z bezszwowym łącznikiem (SC) wraz z urządzeniem korygującym produkcji Medtronic (zwanym dalej „Cewnikiem SC”). Obecne oznakowanie cewnika SC podaje nieprawidłowe informacje stwierdzające, że cewniki SC są kompatybilne z pompami infuzyjnymi o ciągłym przepływie Medtronic IsoMed®.

Cewniki SC nie są kompatybilne z pompami IsoMed.

Cewniki SC są kompatybilne z pompami Medtronic SynchroMed® II oraz SynchroMed EL.

Charakter problemu:

Firma Medtronic ustaliła, że cewniki SC nie są kompatybilne z pompami IsoMed. Różnica kształtu istniejąca pomiędzy łącznikiem cewnika SC oraz pompą IsoMed sprawia, że cewnik SC nie łączy się całkowicie z pompą IsoMed (zob. Załącznik A). Ta niezgodność wynika ze sposobu zaprojektowania urządzenia i nie dotyczy techniki implantowania. Pomimo, że cewnik SC może wydawać się całkowicie i bezpiecznie połączony z pompą IsoMed, całkowite połączenie cewnika SC z pompą nie jest możliwe.

Niedokładne połączenie może doprowadzić do odłączenia się cewnika od pompy IsoMed lub też do zablokowania w miejscu połączenia. Przyłączenie cewnika SC do pompy IsoMed może także doprowadzić do trwałego uszkodzenia łącznika pomiędzy cewnikiem, a pompami Medtronic SynchroMed II lub SynchroMed EL. Połączenie cewnika SC z pompą IsoMed nie doprowadzi do zniszczenia pompy IsoMed.

Zakres:

Niniejsza kwestia dotyczy wszystkich cewników S.C, które są lub były połączone z pompą IsoMed¹. Od czerwca 2009r. firma Medtronic otrzymała dziesięć (10) raportów z całego świata dotyczących nieprawidłowego połączenia cewnika SC z pompą IsoMed (odsetek występowania ok. 2%). Dziewięć (9) z

¹ Medtronic zaprzestał produkcji pomp IsoMed we wrześniu 2008 w ramach planowego wycofywania produktu.

tych raportów podnosiło kwestię rozłączenia cewnika, natomiast jeden (1) opisywał przypadek zablokowania. Mimo, że tych 10 wydarzeń nastąpiło w okresie pomiędzy 1 a 415 dniem po zaimplantowaniu, rozłączenia te i zablokowania wynikłe z tego powodu nie są uzależnione od czasu trwania implantu.

Potencjalny stopień zagrożenia:

We wszystkich dziesięciu (10) raportach wymienionych powyżej, sytuacja wymagała interwencji lekarskiej. Powyższe 10 raportów zawierało także doniesienia dotyczące nawrotu zasadniczych objawów, objawów związanych z wycofaniem leku oraz nagromadzenia płynu surowiczego. W jednym przypadku doszło do zgonu pacjenta w dwa (2) dni po usprawnieniu urządzenia. Nie można udokumentować, czy przyczyna śmierci była związana z urządzeniem.

Kliniczne skutki niedokładnego połączenia cewnika SC z pompą IsoMed mogą obejmować między innymi:

- Wyciek leku lub płynu mózgowo rdzeniowego (CSF) do otaczających tkanek, co może prowadzić do ich uszkodzenia;
- Utratę wyników leczenia lub ich zmianę;
- Nawrót zasadniczych objawów;
- Objawy związane z wycofaniem leku oraz/lub
- Przedawkowaniem leku o skutkach istotnych klinicznie lub śmiertelnych;

W związku z tymi objawami prosimy odwołać się do oznakowania na podawanym leku. Pacjenci, którzy otrzymują baclofen dordzeniowo, są narażeni na większe ryzyko niepożądanych zdarzeń, gdyż objawy związane z wycofaniem baclofenu mogą prowadzić do stanu zagrożenia życia, jeżeli nie zostaną odpowiednio² leczone.

Zalecenia:

- W przyszłości, podczas korekty oraz implantacji, cewników SC nie wolno stosować razem z pompami IsoMed. Ponadto, każdy cewnik SC, który poprzednio był połączony z pompą IsoMed nie może dalej być podłączony do takiej pompy, ponieważ SC może ulec trwałemu uszkodzeniu.
- Jeśli cewnik SC jest lub też był podłączony do pompy IsoMed, należy przeprowadzić ocenę stanu klinicznego pacjenta w celu ustalenia, czy potrzebne są jakiegokolwiek działania profilaktyczne. Przy podejmowaniu decyzji należy kierować się indywidualnymi potrzebami każdego pacjenta. Należy wziąć pod uwagę kwestie dotyczące ryzyka:
 - Medyczne ryzyko nawrotu lub pogorszenia się objawów, zwłaszcza w przypadku pacjenta, u którego istnieje ryzyko powikłań wynikających z odstawienia leku.
 - Ryzyko konieczności skorygowania terapii (np. związane z wystąpieniem infekcji, co oznacza opóźnienie w rozpoczęciu ponownego podawania leku).
- W przypadku stwierdzenia rozłączenia lub zablokowania, należy podjąć działania rewizyjne. Ewentualności w zakresie korekt przedstawiono w Załączniku B.

Ważne kwestie: należy wziąć pod uwagę parametry dawkowania, jeśli dojdzie do rozłączenia lub zablokowania. Pacjenci, u których doszło do przerwania leczenia dokanałowego z jakiegokolwiek powodu, w momencie ponownego wdrożenia leczenia mogą reagować jak osoby, którym nigdy wcześniej nie podawano leku. Z tego powodu istnieje ryzyko przedawkowania leku w następstwie ponowienia leczenia po odłączeniu lub zablokowaniu cewnika. Należy zawsze stosować się do wskazówek na opakowaniu leku dotyczących dawkowania na początku leczenia oraz zaleceń dotyczących monitorowania stanu pacjenta.

- Należy w dalszym ciągu informować pacjentów i ich opiekunów o możliwych objawach wynikających z przedawkowania i wycofania leku. Pacjenci muszą być pouczeni o konieczności

² Pompy IsoMed nie są zalecane do leczenia dokanałowego przy użyciu baclofenu w USA. Szczegółowe informacje dotyczące produktu zawarte są w pakiecie dotyczącym iniekcji baclofenem: Package Insert, Copyright Medtronic Inc. 2002

skontaktowania się z lekarzem w przypadku wystąpienia objawów przedawkowania lub odstawienia.

Informacje dodatkowe:

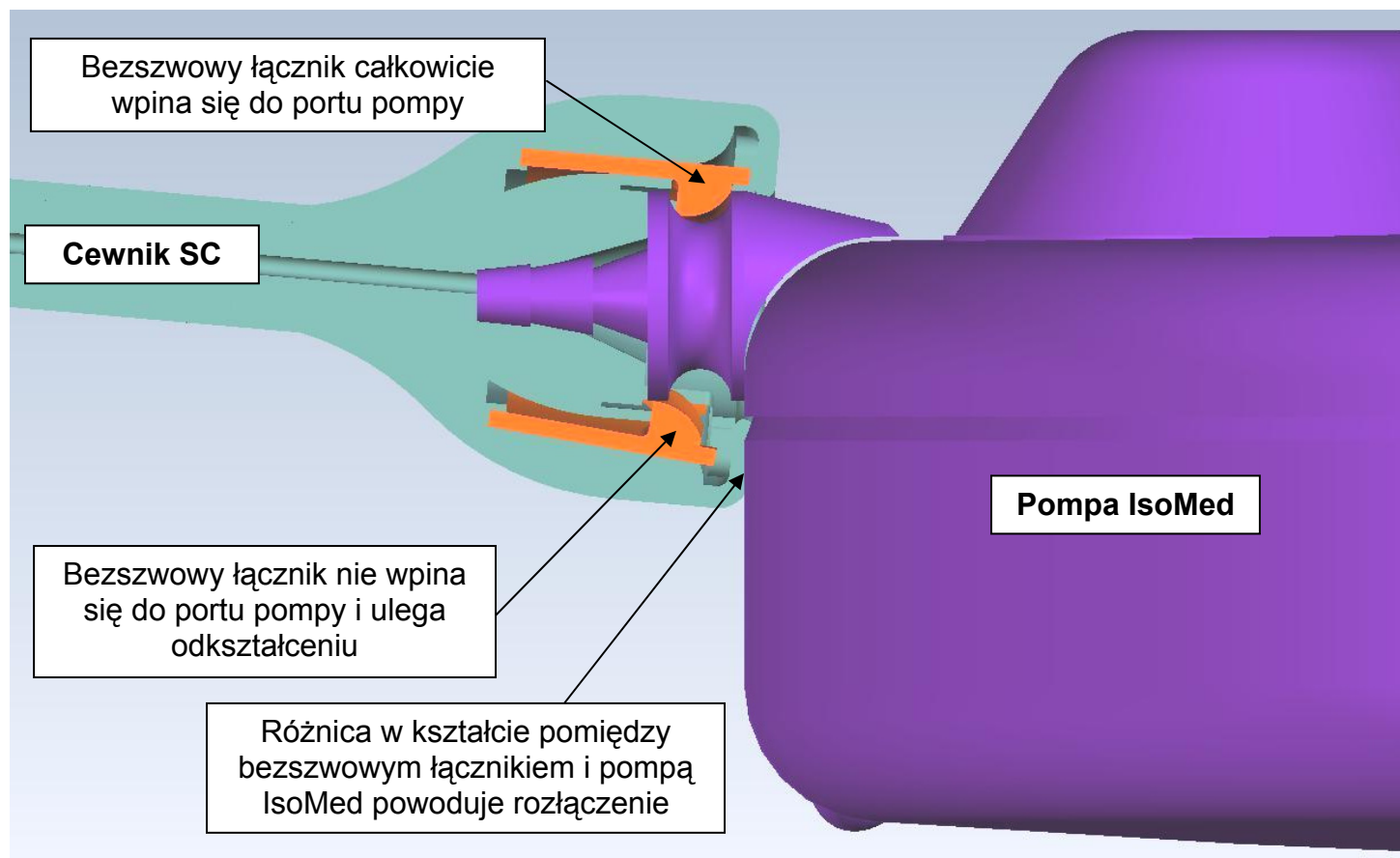
Informacje o niniejszych działaniach zostały przekazane właściwym instytucjom w Państwa kraju.

Nasza misja obejmuje odpowiadanie na Państwa pytania i udzielanie Państwu informacji. Firma Medtronic obecnie bada niniejszą kwestię i w przypadku zmiany zaleceń przekaże Państwu uaktualnione informacje. Prosimy o przekazanie niniejszego pisma wszystkim osobom w Państwa instytucji, które muszą być poinformowane o jego treści.

W przypadku pytań, prosimy o kontakt z przedstawicielem krajowym firmy Medtronic w Polsce pod numerem tel. 022 465 69 00 lub z Europejskim Działem Technicznym Medtronic European (+31-45) 566 8844. Powyższe dane dotyczące istotnych aspektów opieki nad pacjentem znajdują się też na stronie <http://www.professional.medtronic.com> pod nagłówkiem Informacje o Produktach [Product Advisories].

Z poważaniem,

Wojciech Jeżewski
Prokurent, Medtronic Poland

Załącznik A**Brak kompatybilności pomiędzy Cewnikiem SC a IsoMed Pump (różnica kształtu)**

Załącznik B
Alternatywne rozwiązania dotyczące konfigurowania cewnika SC / pompy IsoMed

OBECNA KONFIGURACJA			REPLACEMENT OPTIONS ¹			
Konfiguracja	Pompa	Cewnik / element pompy	Tylko element pompy	Tylko cewnik	Element pompy i cewnik	Cewnik i pompa
1	8472	8709SC	8577 ²	8711	8578 i 8637	Każdy cewnik i 8637
2	8472	8731SC	8596 ³	8711	8596SC i 8637	Każdy cewnik i 8637
3	8472	8578	8577	8711	8578 i 8637	Każdy cewnik i 8637
4	8472	8596SC	8596 ³	8711	8596SC i 8637	Każdy cewnik i 8637

¹Wymiana tylko pompy na inną nie stanowi rozwiązania. Żaden cewnik SC uprzednio połączony z pompą IsoMed nie może zostać podłączony do żadnej pompy, gdyż mogłoby dojść do trwałego uszkodzenia łącznika pomp SC.

²Łącznik pompy 8577 jest ok. 2" krótszy niż łącznik pompy 8709SC. Przed korektą należy sprawdzić, czy długość końcówki cewnika od strony pompy jest odpowiednia.

³W przypadku elementu 8596 pompy postępowanie w kierunku uzyskania oznaczenia CE jest w toku, akceptacja TUV jest spodziewana na wrzesień 09.

Opis modeli

Model	Opis
8472	Wszczepialna pompa IsoMed o stałym przepływie
8577	Łącznik pompy o kącie 90 stopni (wszywany łącznik dla pomp IsoMed oraz cewników 8709/8709SC)
8578	Zestaw korekcyjny do łącznika pompy (bezszywowy łącznik pompy dla cewników 8709/8709SC)
8596	Zestaw korekcyjny do łącznika pompy (wszywany łącznik dla cewników 8731/8731SC)
8596SC	Zestaw korekcyjny do łącznika pompy (bezszywowy łącznik pompy dla cewników 8731/8731SC)
8637	Pompa infuzyjna SynchronMed II
8709SC	Cewnik dokanałowy InDura, jednoelementowy (z bezszwowym łącznikiem pompy)
8711	Cewnik dokanałowy InDura, dwuelementowy (z wszywanym łącznikiem pompy)
8731SC	Cewnik dokanałowy, dwuelementowy (z bezszwowym łącznikiem pompy)