

## **Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa użytkowania produktu**

### **Instrukcja właściwego podłączania cewników dokanałowych z bezszwowym systemem łącznika mocującego**

Modele cewników, których dotyczy problem: 8709SC, 8731SC, 8596SC, 8578

Szanowny specjalisto ds. inwentaryzacji / zarządzania ryzykiem,

Tak, jak to opisano w załączonym *Liście do pracownika służby zdrowia*, firma Medtronic pragnie przekazać lekarzom ważną informację na temat bezpieczeństwa dokanałowych cewników z bezszwowym systemem łącznika mocującego (SC), używanych z wszczepialnymi układami infuzyjnymi Medtronic. Niniejsza informacja dotycząca poprawy bezpieczeństwa użytkowania produktu zawiera opis możliwości zatykania się połączenia pomiędzy cewnikiem a pompą oraz odłączania się tego cewnika od pompy.

Firma Medtronic powiadamia wszystkich lekarzy, którzy zajmują się wszczepianiem i prowadzeniem pacjentów, iż cewniki z bezszwowym systemem łącznika mocującego (SC) są kompatybilne z wszczepialnymi układami infuzyjnymi firmy Medtronic. Dla Pana / i dodatkowej informacji, dołączono kopie Listu do pracownika służby zdrowia i pozostałych załączników.

O niniejszej akcji zostały poinformowane właściwe władze w Pana / i kraju.

Bezpieczeństwo pacjenta jest dla firmy Medtronic najwyższym priorytetem. Jesteśmy zobowiązani do odpowiadania na Pana / i pytania i informowania Pana / ą na bieżąco o ewentualnych zmianach. Jeżeli ma Pan / i jakiegokolwiek pytania czy uwagi, proszę skontaktować się z europejskim działem techniczno – usługowym firmy Medtronic pod nr telefonu : (+31-45) 5668519 lub z miejscowym przedstawicielem Medtronic pod numerem 022 4656946.

Z wyrazami szacunku,

*Janusz Kosicki*  
*Country Manager*

Załączone dokumenty:

- List do pracownika służby zdrowia
- Zalecenia dotyczące sposobów podłączania cewnika
- Zalecenia dotyczące przeprowadzania testu drożności cewnika

## Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa użytkowania produktu

### Właściwe podłączanie cewników dokanałowych z bezszwowym systemem łącznika mocującego

Modele cewników: 8709SC, 8731SC, 8596SC, 8578

Szanowny Pani Doktorze, Szanowna Pani Doktor,

Niniejszy list zawiera ważną informację na temat bezpieczeństwa, dotyczącą możliwości odłączania się cewników dokanałowych Medtronic z bezszwowym systemem łącznika mocującego (SC) od portu cewnika umieszczonego na pompie lub zatykania się miejsca połączenia pomiędzy bezszwowym systemem łącznika mocującego pompy a portem cewnika umieszczonym na pompie. Wspomniane powyżej cewniki (modele o numerach: 8709SC, 8731SC, 8596SC, 8578) są używane z wszczepialnymi pompami infuzyjnymi typu Medtronic SynchroMed<sup>®</sup> i IsoMed<sup>®</sup>. Proszę zauważyć, że niniejszy list **nie** zawiera informacji na temat pomp insulinowych typu Medtronic MiniMed.

#### **Opis problemu:**

Firma Medtronic otrzymała informacje na temat problemów z układem do infuzji, które były związane z zatykaniem się miejsca połączenia pomiędzy bezszwowym systemem łącznika mocującego pompy a portem cewnika oraz z odłączaniem się bezszwowego systemu łącznika mocującego pompy od portu cewnika. Ekspersi firmy Medtronic, po zbadaniu sprawy, stwierdzili, że te problemy są spowodowane przez błędne ustawienie (brak współosiowości), bądź niecałkowite podłączenie bezszwowego systemu łącznika mocującego pompy z portem cewnika. Właściwe ustawienie i pełne wprowadzenie bezszwowego systemu łącznika mocującego pompy do portu cewnika w czasie podłączania jest bardzo istotne dla zapewnienia prawidłowego i całkowitego połączenia cewnika z pompą.

#### Obrazki przedstawiające prawidłowe podłączenie cewnika z bezszwowym systemem łącznika mocującego (SC) do pompy infuzyjnej typu SynchroMed II



Zatykanie się połączenia między cewnikiem a pompą: Do dzisiaj firma Medtronic otrzymała 23 zgłoszenia z całego świata dotyczące problemów układem do infuzji, które były związane z zatykaniem się połączenia pomiędzy bezszwowym systemem łącznika mocującego pompy i

portem cewnika. Stanowi to około 0.15% wszystkich cewników z bezszwowym systemem łącznika mocującego, które zostały wykorzystane u pacjentów na całym świecie. Analiza zwróconych do firmy produktów pokazała, iż zatykanie się miejsca połączenia było raczej związane ze złym ustawieniem podczas podłączania, co powodowało wbicie się końcówki portu cewnika w wewnętrzną ściankę membrany uszczelniającej łącznika, niż z nieprawidłowym przebiegiem światła cewnika w łączniku.

Odłączanie się cewnika: Do dzisiaj firma Medtronic otrzymała 34 zgłoszenia z całego świata, które były związane z odłączeniem się bezszwowego systemu łącznika mocującego pompy od portu cewnika. Stanowi to około 0.22% wszystkich cewników z bezszwowym systemem łącznika mocującego, które zostały wykorzystane u pacjentów na całym świecie. Analiza zwróconych do firmy Medtronic produktów pokazała, iż odłączanie się cewników była związane z ich złym ułożeniem podczas podłączania, co skutkowało złym przymocowaniem produktu. Niewłaściwe przyłączenie może spowodować uszkodzenie łącznika cewnika, wyciek substancji w miejscu połączenia lub rozłączenie się cewnika po jakimś czasie od zamocowania.

### **Powaga problemu :**

**Zatykanie się łącznika:** We wszystkich (23) zgłoszeniach, związanych z zatykaniem się połączenia między bezszwowym systemem łącznika mocującego pompy i portem cewnika, wymagana była interwencja lekarska, aby naprawić zaistniałą sytuację. W jednym przypadku (1) wymiana zatkanego cewnika została przyspieszona, z powodu wystąpienia objawów zespołu odstawienia, związanego ze stosowaniem baklofenu. Pomimo rozległego leczenia, w sześć dni po wymianie cewnika, pacjent zmarł. Za wstępną przyczynę zgonu uznano DIC (zespół rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego), znane następstwo zespołu związanego z odstawieniem baklofenu. W jednym (1) przypadku wymiana urządzenia została spowodowana brakiem rezultatów leczenia. Po wymianie urządzenia pacjent zmarł, niemniej jednak nie stwierdzono związku pomiędzy śmiercią chorego a funkcjonowaniem urządzenia. W pozostałych dwudziestu jeden (21) przypadkach odnotowano albo brak objawów, albo nawrót objawów choroby podstawowej, czy też wystąpienie objawów zespołu odstawienia po stosowaniu baklofenu; nie spowodowało to jednak ani śmierci, ani trwałego uszkodzenia ciała pacjentów.

**Odłączanie się łącznika:** We wszystkich (34) zgłoszeniach, związanych z odłączeniem się bezszwowego systemu łącznika mocującego pompy od portu cewnika, wymagana była interwencja lekarska, aby naprawić zaistniałą sytuację. W związku z tą sytuacją nie odnotowano żadnego przypadku śmierci, ani trwałego uszkodzenia ciała pacjenta. Na podstawie otrzymanych zgłoszeń stwierdzono, iż po odłączeniu się cewnika u pacjentów albo nie obserwowano żadnych objawów, albo nawrót objawów choroby podstawowej, czy też wystąpienie objawów zespołu odstawienia po stosowaniu baklofenu.

Manifestacje kliniczne związane z zatkanie bezszwowego systemu łącznika mocującego pompy lub jego odłączeniem od portu cewnika mogą być następujące:

- Brak efektu terapeutycznego
- Klinicznie istotne lub śmiertelne niedoszacowanie dawki leku
- Nawrót objawów choroby podstawowej i / lub wystąpienie objawów zespołu odstawienia po stosowaniu baklofenu

Aby dowiedzieć się więcej na temat oznak i objawów niedoszacowania dawki leku, proszę skorzystać z informacji dołączonej do zastosowanej substancji. U pacjentów, u których

zastosowano terapię baklofenem podawanym drogą dokanałową (na przykład Lioresal® Intrathecal) istnieje wyższe ryzyko wystąpienia niepożądanych efektów ubocznych, gdyż odstawienie baklofenu może prowadzić do powstania stanu zagrożenia życia, jeśli nie zostanie odpowiednio wcześniej wykryte i skutecznie leczone<sup>1</sup>.

**Ważna informacja na temat podłączania cewnika:**

Właściwe zestawienie osi środkowej bezszwowego systemu łącznika mocującego pompy z osią środkową portu cewnika, jak i pełne wprowadzenie łącznika pompy do portu cewnika są niezbędne, aby zapewnić prawidłowe połączenie.

**Proszę skorzystać z załącznika *Zalecenia dotyczące sposobów podłączania cewnika*, aby uzyskać szczegółową informację na temat przyłączania cewnika do pompy i weryfikacji właściwego przymocowania.**

**Zalecenia związane z prowadzeniem pacjentów, u których zastosowano cewnik z bezszwowym systemem łącznika mocującego (SC):**

- Proszę nadal uczyć pacjentów i ich opiekunów jakie są oznaki i objawy niedoszacowania dawki leku lub zespołu odstawienia. Proszę pouczyć pacjentów, aby szukali natychmiastowej pomocy lekarskiej w momencie wystąpienia oznak lub objawów niedoszacowania dawki leku czy zespołu odstawienia.
- W przypadku podejrzenia zatkania się połączenia pomiędzy bezszwowym systemem łącznika mocującego pompy a portem cewnika umieszczonym na pompie, można użyć środka kontrastującego z przeznaczeniem do stosowania drogą dokanałową, aby potwierdzić drożność cewnika. Proszę skorzystać z załącznika *Zalecenia dotyczące przeprowadzania testu drożności cewnika*, aby uzyskać szczegółowe informacje na temat wykonania tego testu.
- W przypadku zatkania lub odłączenia się cewnika, należy go wymienić, ponieważ nieprawidłowe połączenie może spowodować uszkodzenie bezszwowego systemu łącznika mocującego pompy po pewnym czasie. Proszę skorzystać z załącznika *Zalecenia dotyczące sposobów podłączania cewnika*, aby uzyskać szczegółowe informacje na temat właściwego przyłączania cewnika do pompy.
- Po usunięciu problemu związanego z zatkaniem lub odłączeniem się cewnika, proszę rozważyć parametry dawkowania leku u danego pacjenta. Pacjenci, u których, z jakiegokolwiek powodu, przerwano leczenie drogą dokanałową, w okresie sprawdzania funkcjonowania całego układu, mogą być całkowicie pozbawieni terapii.

O niniejszej akcji zostały poinformowane właściwe władze w Pana / i kraju.

Firma Medtronic, wraz z produktami o najwyższej jakości, zobowiązuje się zapewnić Panu / i wszelkie usługi i stałe wsparcie w opiece nad Pana / i pacjentami. Jeżeli ma Pan / i jakiegokolwiek pytania czy uwagi, proszę skontaktować się z europejskim działem techniczno – usługowym firmy Medtronic pod nr telefonu: (+31-45) 5668519 lub z miejscowym przedstawicielem Medtronic w Polsce pod numerem 022 4656946

---

<sup>1</sup> Aby uzyskać dodatkowe informacje, proszę skorzystać z ulotki dołączonej do preparatu Lioresal® Intrathecal (baklofen w formie do wstrzykiwań).

Z wyrazami szacunku,

Janusz Kosicki  
Country Manager

Załączniki :      Zalecenia dotyczące sposobów podłączania cewnika  
                            Zalecenia dotyczące przeprowadzania testu drożności cewnika

## Dokanałowe cewniki z bezszwowym systemem łącznika mocującego (SC) (Modele 8709SC, 8731SC, 8596SC, 8578)

### Zalecenia dotyczące sposobów podłączania cewnika

Cztery zamieszczone poniżej punkty stanowią dodatek do zaleceń, dotyczących sposobu podłączania cewnika, umieszczonych w informacji na temat produktu. Ma to na celu zmniejszenie ilości możliwych błędów związanych z zatykaniem lub odłączaniem się cewnika.

1. Proszę sprawdzić czy  **płyn mózgowo – rdzeniowy (PMR) zwrotnie przepływa** przez cewnik
2. Proszę zapewnić odpowiednie  **ułożenie** bezszwowego systemu łącznika mocującego względem pompy
3. Proszę  **wcisnąć** bezszwowy system łącznika mocującego na swoje miejsce
4. Proszę  **pociągnąć** i  **obrócić**, aby sprawdzić połączenie

#### 1. Proszę sprawdzić zwrotny przepływ PMR przez cewnik

Zanim cewnik zostanie podłączony do pompy, należy sprawdzić i potwierdzić zwrotny przepływ płynu mózgowo – rdzeniowego (PMR).

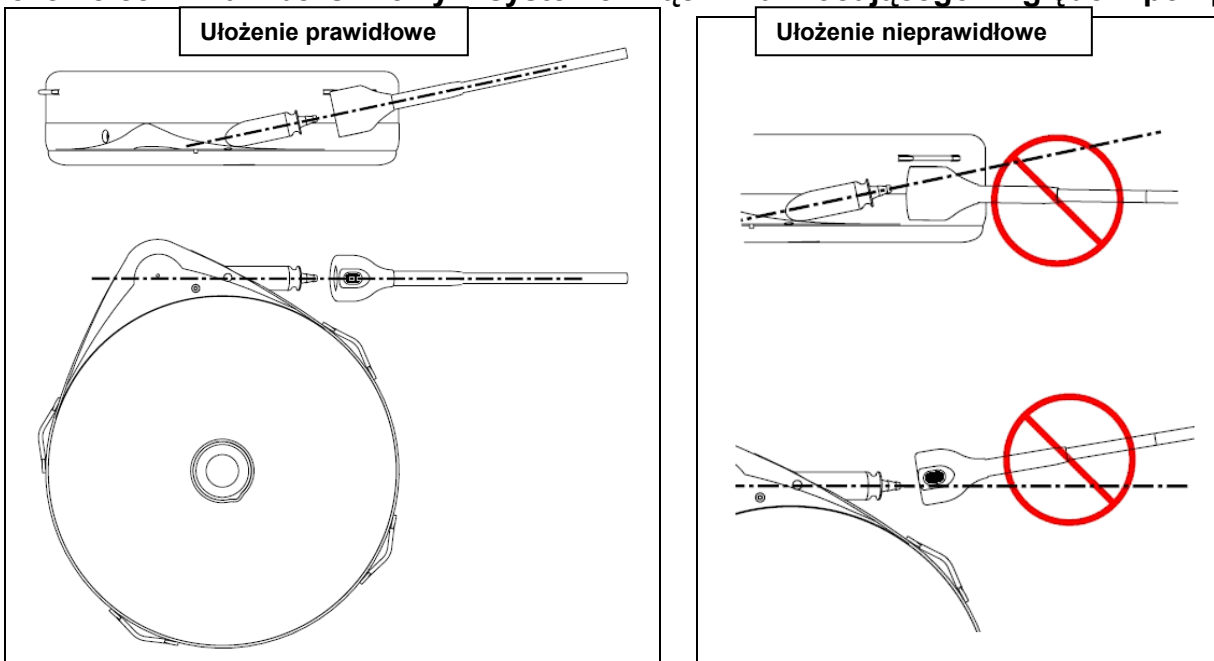
#### 2. Proszę zapewnić odpowiednie ułożenie bezszwowego systemu łącznika mocującego względem pompy

Właściwe ułożenie i pełne wprowadzenie bezszwowego systemu łącznika mocującego pompy w czasie podłączania do portu cewnika umieszczonego na pompie, jest bardzo istotne dla zapewnienia prawidłowego i całkowitego połączenia cewnika z pompą.

- Proszę ustawić końcówkę portu pompy (po stronie kieszeni pompy), gdzie przyłączany jest cewnik, w  **jednej linii** z otworem bezszwowego systemu łącznika mocującego pompy. Poniższe rysunki przedstawiają prawidłowe i nieprawidłowe ułożenie cewnika; jako punkt odniesienia umieszczono rysunki pomp infuzyjnych Medtronic z boku i z góry.

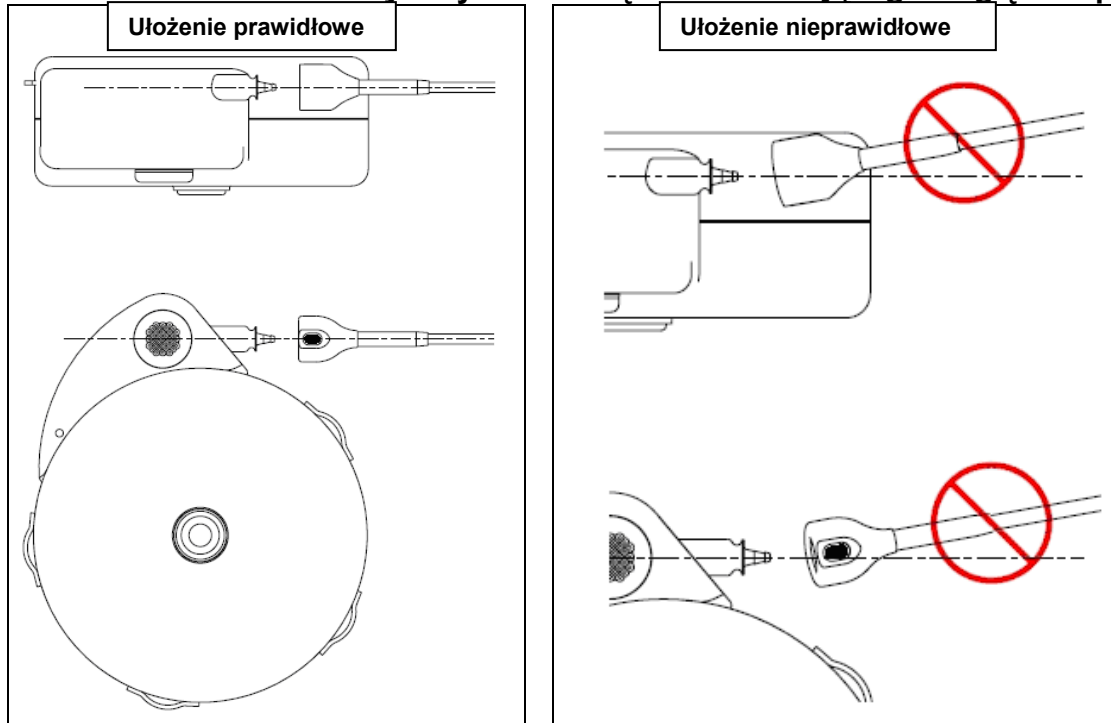
#### SynchroMed II

#### Ułożenie cewnika z bezszwowym systemem łącznika mocującego względem pompy



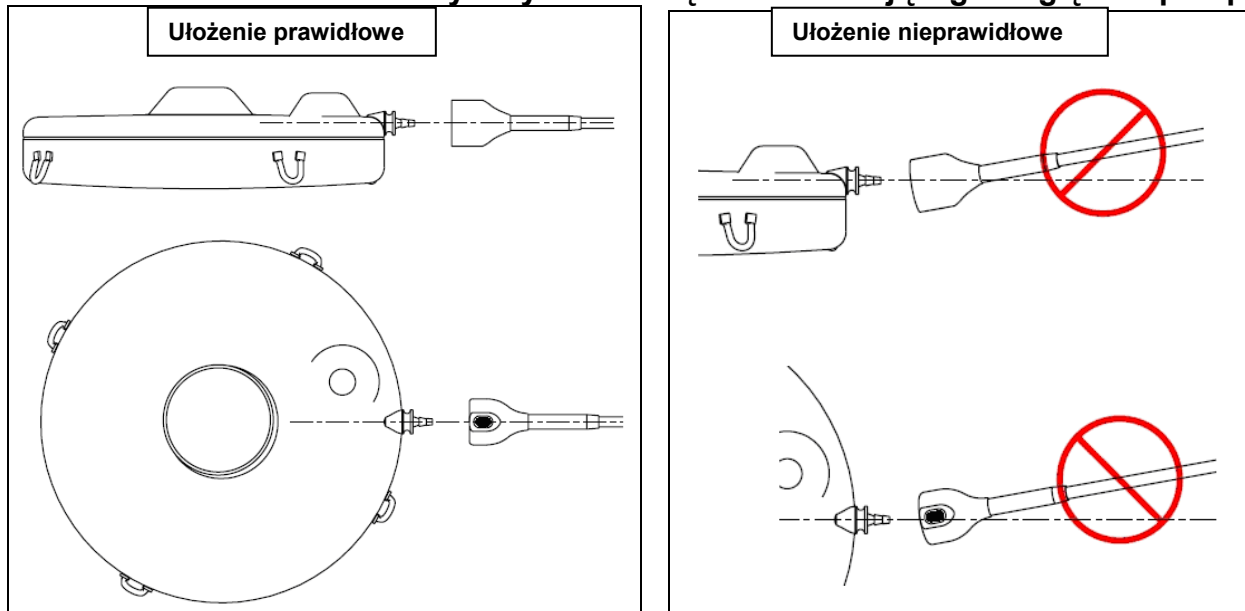
### SynchroMed EL

#### Ułożenie cewnika z bezszwowym systemem łącznika mocującego względem pompy



### IsoMed

#### Ułożenie cewnika z bezszwowym systemem łącznika mocującego względem pompy



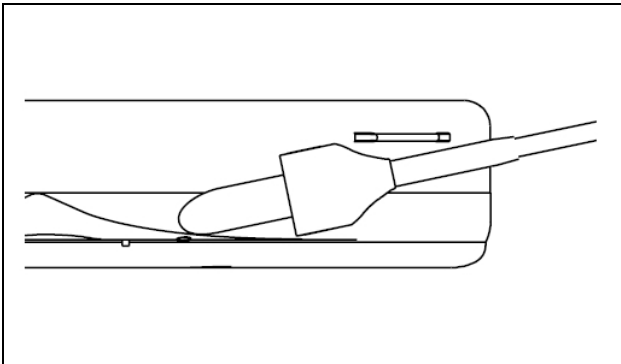
- Proszę delikatnie przymocowywać cewnik lub łącznik pompy do łączników lub elementów osprzętu zrobionych z metalu. Nieostrożne postępowanie może spowodować przecięcie lub przebicie cewnika lub łącznika pompy.

### **3. Przymocowywanie bezszwowego systemu łącznika mocującego do pompy – wcisnąć łącznik SC na swoje miejsce**

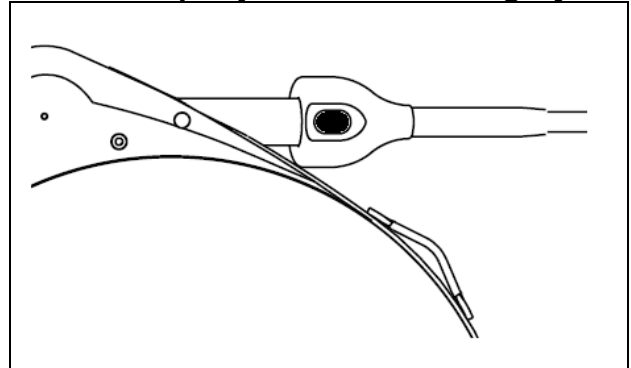
Podczas wprowadzania bezszwowego systemu łącznika mocującego pompy na swoje miejsce można wyczuć i usłyszeć moment, który oznacza pełne połączenie (ciche kliknięcie).

- Istnieją dwa zalecane sposoby przymocowywania bezszwowego systemu łącznika mocującego pompy do pompy (\*przyp. tłum. – powinno być do „portu cewnika umieszczonego na pompie” – brak oznaczenia w tekście źródłowym).
  - Sposób 1:
    - **Mocno** dociśnij bezszwowy system łącznika mocującego pompy do cewnika, aż łącznik całkowicie przykryje jego port.
    - Następnie łącznik **zatrzaśnie** się na końcówce.
  - Sposób 2:
    - Mocno ściśnij w miejscu owalnych znaczków na bezszwowym systemie łącznika mocującego pompy
    - Kiedy łącznik jest ściśnięty, **ostrożnie** włóż go do portu cewnika, aż do momentu, kiedy łącznik w pełni go przykryje.
    - Następnie łącznik **zatrzaśnie** się na końcówce.
- Bezszwowy system łącznika mocującego pompy całkowicie pokrywa port cewnika, co zostało przedstawione poniżej. Poniższe rysunki pokazują w pełni podłączony cewnik (pompa Medtronic Synchron Med II – widoki z boku i góry).

**Całkowite połączenie – widok z boku**



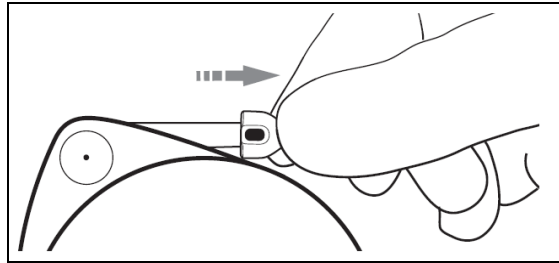
**Całkowite połączenie – widok z góry**



### **4. Proszę pociągnąć i obrócić bezszwowy system łącznika mocującego, aby sprawdzić czy łącznik jest właściwie przymocowany do pompy.**

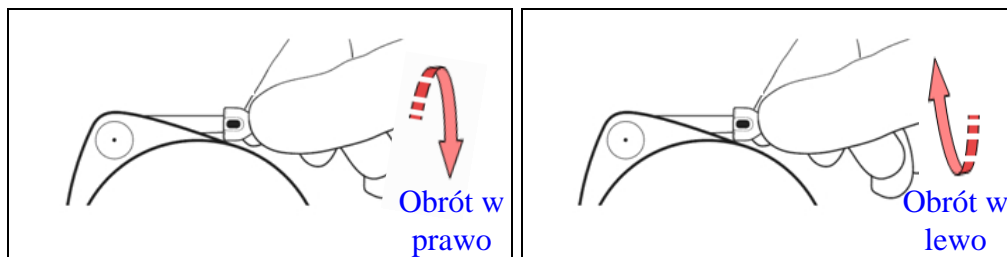
- Przy użyciu poniższego sposobu, proszę sprawdzić czy bezszwowy system łącznika mocującego pompy jest właściwie przymocowany:
  - Proszę ścisnąć **stożkowato zakończoną część** bezszwowego systemu łącznika mocującego pompy.
  - **Proszę pociągnąć** tak, jak by Pan / i chciał / a ściągnąć łącznik z pompy. Powinien / na Pan/ i poczuć, że łącznik jest mocno przymocowany.





- Proszę **obrócić** bezszwowy system łącznika mocującego pompy przynajmniej o około 90° w prawo, a następnie w lewo.

Uwaga: podczas obracania nie wolno poruszać przewodu cewnika. Port cewnika nie powinien być widoczny w jakimkolwiek ułożeniu.



- Jeżeli bezszwowy system łącznika mocującego pompy nie wydaje się być mocno przymocowany, proszę **nie** używać dodatkowych sposobów, aby wprowadzić łącznik. Proszę **usunąć** łącznik i ponownie przymocować go do pompy, zaczynając od ustawienia wspólnej osi między bezszwowym systemem łącznika mocującego pompy a portem cewnika.

## Dokanałowe cewniki z bezszwowym systemem łącznika mocującego (Modele 8709SC, 8731SC, 8596SC, 8578)

### Zalecenia dotyczące przeprowadzania testu drożności cewnika

Jeżeli istnieją jakiegokolwiek wątpliwości związane z drożnością połączenia cewnik – pompa, to do sprawdzenia przepływu z pompy do cewnika można użyć fluoroskopii ze środkiem kontrastującym.

### **Ostrzeżenia związane z wykonywaniem testu drożności cewnika przy użyciu środka kontrastującego**

**(Aby się więcej dowiedzieć na temat ostrzeżeń i środków ostrożności, które należy podjąć, proszę skorzystać z Instrukcji technicznej dołączonej do zestawu portu dostępu cewnika firmy Medtronic)**

#### **Środek kontrastujący**

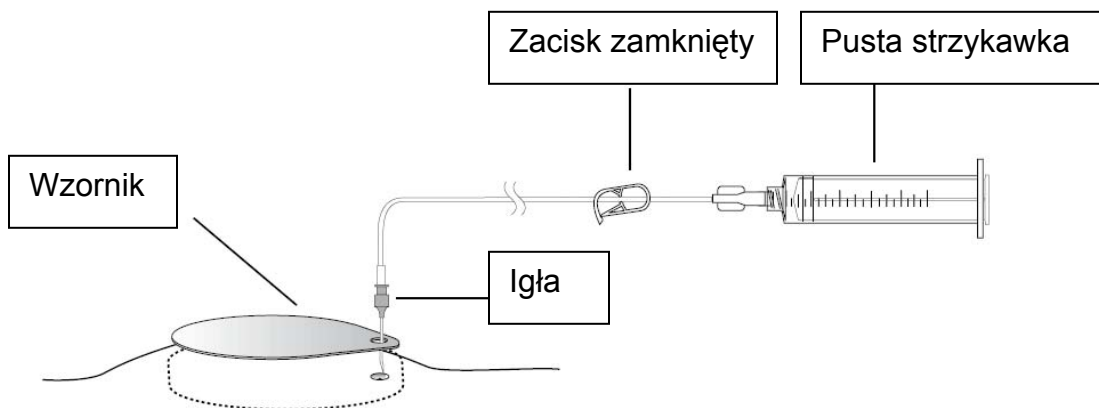
- Podczas wprowadzania środka kontrastującego drogą dokanałową : proszę używać tylko i wyłącznie środków kontrastujących przeznaczonych do wprowadzania drogą dokanałową. Użycie środka kontrastującego, który nie jest przeznaczony do stosowania drogą dokanałową może spowodować wystąpienie szkodliwego działania ubocznego pod postacią, ale nie tylko, bardzo intensywnego bólu, skurczów, napadu drgawek i śmierci.
- Przed wprowadzeniem środka kontrastującego, czy jakichkolwiek innych płynów, przez port dostępu cewnika należy zaaspirować około 1 - 2 ml substancji z cewnika (chyba, że jest to przeciwwskazane). W porcie dostępu cewnika i w samym cewniku może znajdować się znaczna ilość leku. Niemożność usunięcia leku z cewnika, podczas wprowadzania środka kontrastującego czy innych płynów przez port dostępu, może spowodować wystąpienie klinicznie istotnego lub śmiertelnego przedawkowania leku.

#### **Błąd podczas wprowadzania**

- Proszę się upewnić czy płyny są wprowadzane przez właściwy port – podczas napełniania zbiorniczka wszczepionej pompy czy korzystania z portu dostępu cewnika.
- ZAWSZE :
  - Proszę sprawdzić model pompy i objętość zbiorniczka ;
  - Proszę ustalić położenie portu napełniania zbiorniczka i portu dostępu cewnika.
  - Proszę skorzystać z instrukcji, igieł oraz innych elementów wyposażenia, które znajdują się w odpowiednim zestawie
  - Posługując się innymi, odpowiednimi procedurami medycznymi, proszę sprawdzić położenie właściwego portu podczas wprowadzania igły.
  - Proszę skorzystać z informacji na temat wskazań, przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności, efektów ubocznych, dawkowania i sposobu podawania leku, umieszczonych na właściwej ulotce dołączonej do opakowania.  
Niewłaściwe wstrzyknięcie płynu do kieszeni pompy lub do portu dostępu cewnika może spowodować istotne uszkodzenie tkanki lub klinicznie istotne, czy też śmiertelne niedoszacowanie dawki lub przedawkowanie leku.

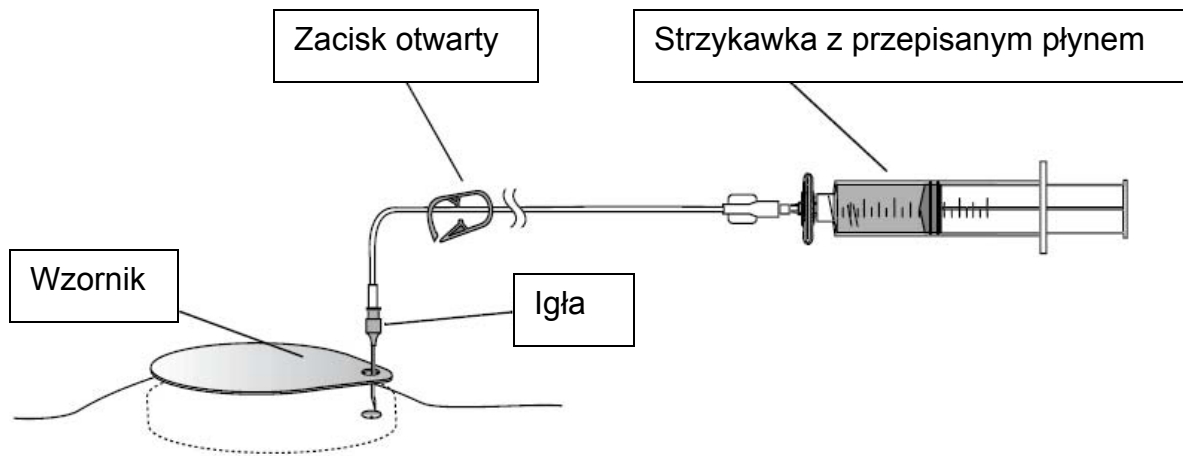
### Test drożności cewnika z użyciem środka kontrastującego

- Proszę używać tylko zestawu portu dostępu cewnika Medtronic (CAP), aby podłączyć się do przegrody portu dostępu cewnika. **UWAGA** : Aby się więcej dowiedzieć na temat ostrzeżeń i środków ostrożności, które należy podjąć, proszę skorzystać z rozdziału Procedura związana z portem dostępu cewnika w Instrukcji technicznej dołączonej do odpowiedniego zestawu portu dostępu cewnika firmy Medtronic.
  - Numer partii 8540 : Zestaw portu dostępu cewnika SynchroMed
  - Numer partii 8543 : Zestaw portu dostępu cewnika IsoMed
- Proszę przygotować 10 ml strzykawkę z 5 ml roztworu rozpuszczalnego w wodzie, pozbawionego konserwantów, cieniującego środka kontrastującego, przeznaczonego do podawania drogą dokanałową.
- W sterylnych warunkach proszę połączyć ze sobą igłę, przewód wydłużający i pustą strzykawkę (Rysunek 1).



- Następnie, proszę zamknąć zacisk i delikatnie wprowadzić igłę do przegrody portu dostępu cewnika, aż do momentu, kiedy igła zetknie się z ogranicznikiem.
- Proszę otworzyć zacisk i zaaspirować około 1-2 ml płynu z portu dostępu cewnika, aby zapewnić usunięcie leku z portu dostępu cewnika, jak i z samego cewnika. Gdy doszło do całkowitego zatkania się połączenia, aspiracja z portu dostępu cewnika będzie niemożliwa. Gdy doszło do częściowego zatkania się połączenia, aspiracja może być utrudniona. Jeżeli nie może Pan / i zaaspirować leku z cewnika, zanim Pan / i przystąpi do wykonania testu drożności, proszę dokładnie rozważyć możliwość przedawkowania zastosowanej substancji.
- Proszę zamknąć zacisk i usunąć strzykawkę.  
Uwaga : do momentu wykonania poniższych czynności igła musi nadal znajdować się w przegrodzie portu dostępu cewnika, a zacisk powinien być zamknięty.
- Proszę przymocować filtr do strzykawki zawierającej przepisany przez lekarza płyn i oczyścić z powietrza drogę przepływu substancji cieniującej.

- Proszę przymocować strzykawkę z przepisany płynem do zestawu przewodu wydłużającego (Rysunek 2).



- Proszę otworzyć zacisk i, za pomocą wcześniej przygotowanej 10 ml strzykawki, wstrzyknąć 2-5 ml roztworu środka kontrastującego do portu dostępu pompy.
- Proszę obserwować całą długość cewnika i miejsca wszystkich połączeń.
  - Roztwór cieniujący może być wykryty na końcówce cewnika lub w miejscu, w którym nastąpiło odłączenie, bądź przeciek.
  - Roztwór środka kontrastującego spowoduje zacinienie obrazu cewnika na kliszy rentgenowskiej.
  - W przypadku cewników dokanałowych środek kontrastujący szybko się rozprzestrzenia w płynie mózgowo – rdzeniowym.
  - Podniesienie wezłowania stołu do badania RTG spowoduje poprawę rozprzestrzeniania się roztworu w kierunku doogonowym.
  - W przypadku zastosowania cewników zewnątrzoponowych środek kontrastujący będzie się rozprzestrzeniał znacznie wolniej i pozostanie skupiony w danym miejscu.
  - Gdy doszło do całkowitego zatkania się połączenia, wstrzyknięcie środka kontrastującego przez port dostępu cewnika będzie niemożliwe. Gdy doszło do częściowego zatkania się połączenia, wstrzyknięcie może być utrudnione. Proszę być świadomym tego, że wstrzyknięcie środka kontrastującego do częściowo zatkanego cewnika, bez wcześniejszej aspiracji płynu, może spowodować, iż pacjent otrzyma dodatkowy bolus leku.
- Proszę dokończyć test drożności, wypłukując środek kontrastujący przez port dostępu cewnika przy pomocy 5 ml sterylnego, pozbawionego konserwantów 0.9% roztworu soli fizjologicznej.
- Po wykonaniu testu i sprawdzeniu, że cewnik jest drożny, należy wstrzyknąć odpowiedni początkowy bolus substancji tak, jak to opisano w instrukcji dotyczącej podłączania, aby przesunąć lek do końcówki cewnika.