

Notatka bezpieczeństwa

WAŻNA INFORMACJA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO

W pompie SynchroMed® II data „Planowanej wymiany pompy” („Schedule to Replace the Pump By”) może wyświetlać się niepoprawnie.

Nr ref. Medtronic: FA535

Szanowni Państwo,

Niniejszy list zawiera ważne informacje dotyczące wyświetlania się daty „Planowanej wymiany pompy” („Schedule to Replace the Pump By”) na ekranie programatora klinicznego N'Vision®, model 8840 i w drukowanych wersjach raportów wszczepialnej pompy infuzyjnej uwalniającej lek SynchroMed® II, model 8637.

Zdarza się, że po uruchomieniu się w pompie „Wskaźnika planowanej wymiany” (ERI, „Elective Replacement Indicator”), data „Planowanej wymiany pompy” wyświetla się, jako ciąg znaków zapytania (??/??/????), bądź jako termin odległy o ponad 90-dni od daty ERI – może to prowadzić do osiągnięcia punktu „Zakończenia działania pompy” (EOS, „End of Service”) przed upływem terminu jej wymiany (Ryc. 1).

- Niepoprawny komunikat o dacie może się wyświetlać, gdy termin „Planowej wymiany pompy” wypada pierwszego dnia miesiąca.
- **Niepoprawny sposób wyświetlania daty w żaden sposób NIE wpływa na działanie pompy bądź na komunikaty alarmowe.** Pompa działać będzie przez 90 dni*, zgodnie z informacją na etykiecie produktu, aż do momentu planowanego „Zakończenia działania pompy”, EOS.

Informacje wprowadzające:

W momencie uruchomienia ERI pompa SynchroMed II powinna wydać z siebie pojedynczy sygnał ostrzegawczy i kontynuować uwalnianie leku przez następne 90* dni. Kiedy w pompie włączy się ERI, na wyświetlaczu programatora klinicznego podłączonego do pompy SynchroMed II pojawi się data „Planowanej wymiany pompy”. Po upływie dziewięćdziesięciu (90) dni od daty uruchomienia ERI pompa wyda z siebie podwójny ostrzegawczy sygnał informujący o „Zakończeniu działania pompy” (EOS) i przerwie w terapii.

Obraz kliniczny:

Firma Medtronic potwierdza, że algorytm użyty do stworzenia oprogramowania aplikacyjnego modelu 8870 w dziewięciu (9) przypadkach spowodował nieprawidłowe wyświetlanie daty „Planowanej wymiany pompy”. Szacuje się, że na całym świecie używanych jest ponad 140 tys. pomp SynchroMed II. Jeżeli nastąpiło „Zakończenie działania pompy” (EOS) przed upływem

terminu jej wymiany, pacjent może odczuwać nawrót istniejących dolegliwości i/lub objawy związane z odstawieniem leku. Pacjenci korzystający z pompy baklofenowej mogą odczuwać objawy związane z odstawieniem baklofenu, mogące zagrażać ich życiu.

W ośmiu (8) potwierdzonych przypadkach niepoprawnego wyświetlania się daty „Planowanej wymiany pompy” nie stwierdzono żadnych zdarzeń niepożądanych u pacjentów. W jednym przypadku, gdy pacjent poddawany był terapii z wykorzystaniem pompy baklofenowej (ITB), stwierdzono zmniejszenie działania leczniczego przy jednoczesnym zwiększeniu spastyczności spowodowanych „Zakończeniem działania pompy” (EOS) przed upływem terminu jej wymiany. Informacje dotyczące przerwania podawania leku umieszczone zostały na etykiecie podawanego leku.

Zalecenia:

- **Należy regularnie zgłaszać się na kontrole i zwracać uwagę na liczbę miesięcy pozostałą do ERI.** Informacje te można przeczytać na ekranie Stanu Pompy, ekranie Alarmów oraz w Raportach z Sesji lub Drukowanych Raportach (Ryc. 2). Model 8835 myPTM® sygnalizuje również nadejście terminu ERI (ekran Alarmu Pompy – Pump Alarm Screen, kod 8615).
- **Należy przestrzegać zaleceń dotyczący terminu wymiany pompy - 90 dni* od daty ERI.** Informacje o terminie ERI wyświetlane są na ekranie Stanu Pompy i Alarmów (Ryc. 3).

* Stosować dawkę nieprzekraczającą 1,5 ml/dzień przez co najmniej 90 dni, od momentu uruchomienia ERI do „Zakończenia działania pompy” (EOS), patrz: etykieta urządzenia.

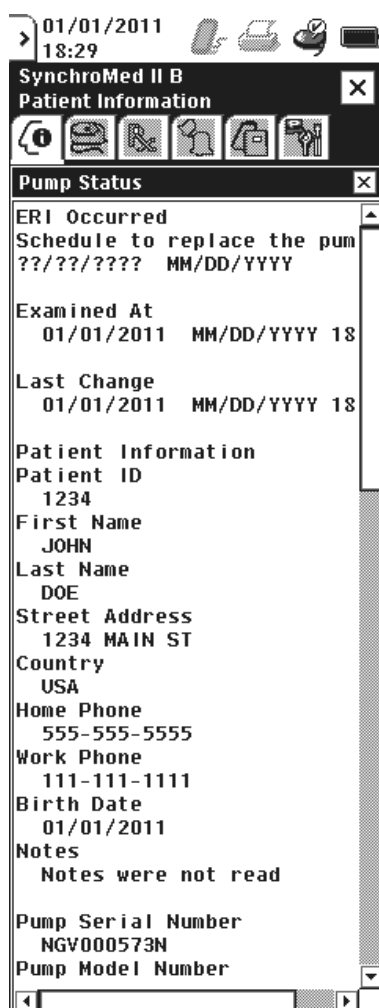
O sytuacji zostały już poinformowane odpowiednie władze w Państwa kraju.

Bardzo przepraszamy Państwa i Państwa pacjentów za wszelkie niedogodności związane ze wspomnianą usterką. W razie jakichkolwiek pytań bardzo prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic bądź z działem Obsługi Technicznej Medtronic pod numerem tel. 022 465 69 00.

Łączę wyrazy szacunku,

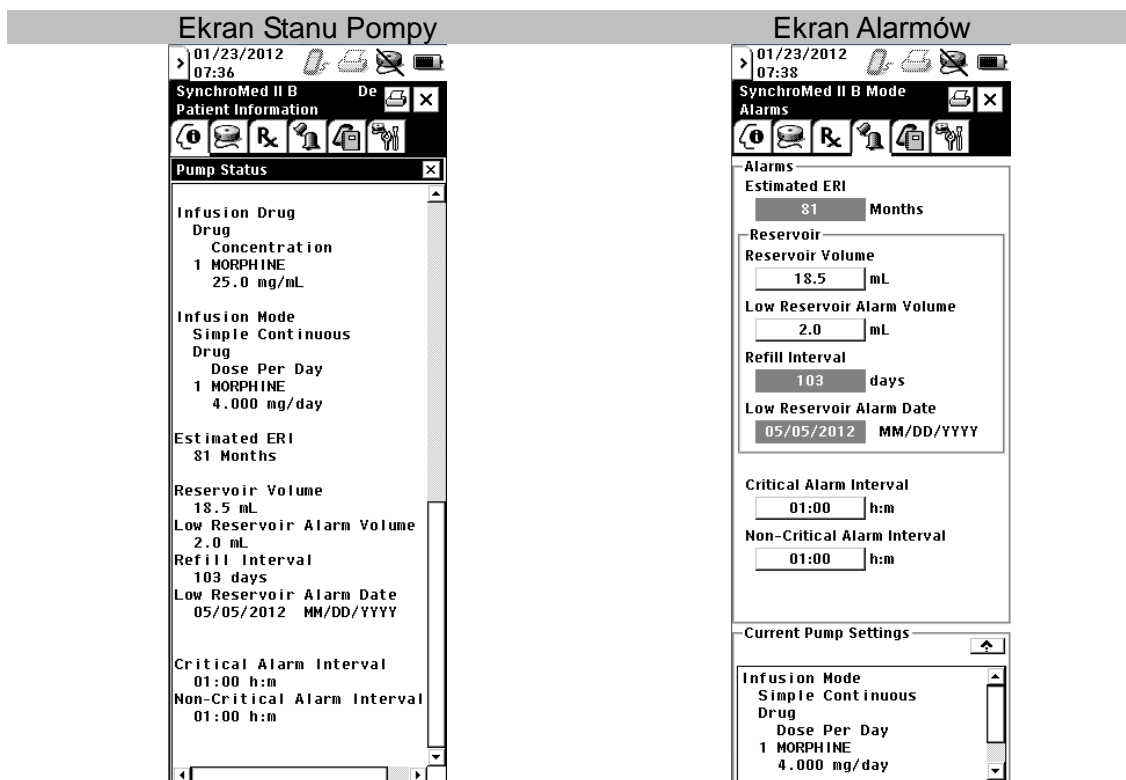
Wojciech Jeżewski
Dyrektor Generalny

Ryc. 1 Wyświetlanie niepoprawnej daty „Planowanej wymiany pompy”



Uwaga: na rycinie data niepoprawnie wyświetla się jest jako „??/??/????”. Data może się również niepoprawnie wyświetlić jako „MM/DD/YYYY”

Ryc. 2 Wyświetlanie komunikatu "Szacowany ERI"



Ryc. 3 Wyświetlanie komunikatu "Uruchomienie ERI"

