

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa użytkowania produktu

Informacja dotycząca bezpieczeństwa pacjenta

Aktualizacja Komunikatu o sprawności baterii w modelu 8637 wszczepialnych pomp infuzyjnych SynchronMed® II

Aktualizacja Komunikatu z 2009 r.

.....
.....
.....
.....

Numer sprawy firmy Medtronic: FA522

Szanowny Panie Doktorze,

Firma Medtronic udostępnia przedstawione poniżej zaktualizowane informacje w związku z potwierdzonymi doniesieniami o wyzerowaniu pompy po częściowym wyczerpaniu baterii (Low Battery Reset) oraz o przedwczesnej aktywacji wskaźnika opcjonalnej wymiany baterii (Elective Replacement Indicator) w wyniku obniżenia się sprawności baterii.

Firma Medtronic zmodyfikowała baterię stosowaną w pompach SynchronMed II, by zapobiec obniżaniu się sprawności baterii w pompach, które trafią na rynek w przyszłości. Pompy ze zmodyfikowaną baterią dostępne są na rynkach Europy, Afryki i Środkowego Wschodu od 11 kwietnia 2011 r. i niniejsza aktualizacja nie dotyczy tych urządzeń.

Aktualizacja danych o charakterystyce baterii

Od chwili wydania w lipcu 2009 r. Komunikatu o możliwości obniżania się sprawności baterii firma Medtronic analizowała doniesienia z całego świata dotyczące tego problemu.

Tabela 1: Grupy pomp o różnej charakterystyce baterii

	Skumulowane prawdopodobieństwo niezadziałania pompy z powodu obniżonej sprawności baterii	Szacunkowy odsetek pomp pracujących prawidłowo mimo problemu ze sprawnością baterii	
Pompy z bateriami wytworzonymi przed 17.03.2005	1,1% (84 miesiące)	99,97% (48 miesięcy)	98,9% (84 miesiące)
Pompy z bateriami wytworzonymi po- cząwszy od 17.03.2005	0,03% (72 miesiące)	100% (48 miesięcy)	99,97% (72 miesiące)
Pompy udostępniane od 11.04.2011	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

W zwróconych pompach z potwierdzonym problemem w okresie 45-78 miesięcy od wszczęcia doszło do *wyzerowania pompy po częściowym wyczerpaniu baterii* lub do *przedwczesnej aktywacji wskaźnika opcjonalnej wymiany baterii*. Wszystkie doniesienia z wyjątkiem jednego dotyczyły pomp zawierających baterie wytworzone przed dniem 17 marca 2005 r. Pompa SynchronMed II przewidziana została do eksploatacji przez czas nie przekraczający 84 miesięcy.

Wpływ na leczenie

Pacjent z wszczepioną pompą zawierającą baterię o niższej sprawności narażony może być na nagłe przerwanie dawkowania leku i wynikający z tego nawrót objawów choroby i/lub objawy odstawienia leku. Pacjenci korzystający z przezcewnikowej terapii baklofenowej zagrożeni są zespołem odstawienia baklofenu, który w razie nie podjęcia rychłej i skutecznej terapii wywołać może stan zagrożenia życia.

Począwszy od 31 maja 2011 r. wśród około 139 653 pomp SynchronMed II wszczepionych na całym świecie doszło do 55 potwierdzonych przypadków nieprawidłowej pracy pompy (w tym 8 w Europie). Obniżonej sprawności baterii przypisano jeden zgon pacjenta w USA, które to zdarzenie było wynikiem odstawienia baklofenu. Analiza zwróconych pomp wykazała, że funkcje alarmowe pozostawały sprawne.

Zalecenia: **takie same, jak przedstawione w Komunikacie z 2009 r. w odniesieniu do wszystkich pomp wprowadzonych na rynek przed dn. 11 kwietnia 2011 r.**

Firma Medtronic nadal nie rekomenduje profilaktycznej wymiany pomp SynchronMed II z powodu oszacowanej niskiej występowalności problemu, sprawności funkcji alarmowych pomp i ryzyk związanych z zabiegiem wymiany implantu.

Zabieg wymiany należy zaplanować jak najszybciej w razie zasygnalizowania jednego z następujących alarmów:

- wyzerowanie pompy po częściowym wyczerpaniu baterii (Low Battery Reset) – alarm krytyczny,
- przedwczesna aktywacja wskaźnika opcjonalnej wymiany baterii (Elective Replacement Indicator) – alarm niekrytyczny,
- koniec eksploatacji (End of Service) – alarm krytyczny.

Zalecenia dotyczące prowadzenia pacjentów

- Należy zwiększyć częstość przeprowadzania przez pompę testów diagnostycznych, co zwiększy prawdopodobieństwo wczesnego wykrycia sytuacji wyzerowania pompy po częściowym wyczerpaniu baterii (alarm krytyczny). Firma Medtronic zaleca ustawienie czasu pomiędzy testami na 10 minut.
- Należy przypomnieć pacjentom i zajmującym się nimi osobom (w tym odpowiedni personel medyczny) o konieczności zwrócenia uwagi na ewentualne alarmy sygnalizowane przez pompę. Podczas implantacji i wizyt kontrolnych przeprowadzać należy test alarmu, by umożliwić pacjentom i ich opiekunom zapoznanie się z alarmami i nauczyć ich odróżniania alarmów krytycznych od niekrytycznych.
- Należy odświeżać wiedzę pacjentów i opiekunów o oznakach i objawach odstawienia leku z powodu przerwania terapii, a także przypominać im o konieczności natychmiastowego skontaktowania się z placówką prowadzącą.
- Należy zapoznać się z dołączonymi *Instrukcjami postępowania w sytuacji zagrożenia pacjenta leczonego baklofenem* zawierającymi zalecenia dotyczące postępowania z pacjentem po odstawieniu baklofenu. U pacjentów przyjmujących baklofen przezcewnikowo występuje wyższe ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych, ponieważ odstawienie baklofenu może prowadzić do stanu zagrażającego życiu w razie nie podjęcia rychłej i skutecznej terapii.
- Należy informować pacjentów o znaczeniu terminowego dopełniania pomp i konieczności natychmiastowego skontaktowania się z lekarzem po wyemitowaniu przez pompę sygnału alarmowego lub po zauważeniu zmiany w objawach.

Dodatkowe informacje

O opisanym działaniu zawiadomiony został właściwy organ w Państwa kraju. Niniejsze pismo należy udostępnić wszystkim pracownikom potrzebującym zawartych w nim informacji oraz personelowi zarządzającemu pompami SynchroMed II.

Dodatkowe informacje uzyskać można u lokalnego przedstawiciela firmy Medtronic.

Na żądanie dostępne są zaktualizowane zestawienia sprawności pomp i następujące załączniki do *Komunikatu z 2009 r.*:

- Informacja, o zdarzeniach związanych z pompą, zawierająca:
 - 1) opis stanu wyzerowania pompy po częściowym wyczerpaniu baterii (Low Battery Reset) – alarm krytyczny, opis wskazania do opcjonalnej wymiany baterii (Elective Replacement Indicator) – alarm niekrytyczny, opis alarmu o końcu eksploatacji (End of Service) – alarm krytyczny oraz
 - 2) ilustracje przedstawiające sposób prezentowania zdarzeń przez programator lekarza N'Vision, model 8840
- Alarm Information Sheet (Informacje o alarmie)
- Baclofen Emergency Procedure (Procedury ratunkowe związane z leczeniem baklofenem)

Łączę wyrazy szacunku,

Wojciech Jeżewski
Dyrektor Generalny