

Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén

Potenciální zobrazení chybného data u položky „Naplánujte výměnu pumpy do“ u SynchronMed® II pump

DŮLEŽITÉ INFORMACE O ZDRAVOTNICKÉM PROSTŘEDKU

Evidenční č. společnosti Medtronic: FA 535

Březen 2012

Vážený zdravotnický pracovníku,

účelem tohoto upozornění je poskytnout Vám důležité informace ohledně data udávaného v položce „Naplánujte výměnu pumpy do“, která se zobrazuje na modelu 8840 N'Vision® programátoru lékaře a na tištěných zprávách pro SynchronMed® II implantabilní pumpy k infuzi léků, model 8637.

Za určitých okolností se může stát, že potom co pumpa dosáhla stádia Indikace elektivní výměny (ERI), se datum v položce „Naplánujte výměnu pumpy do“ nezobrazí správně, ale jako série otazníků (??/??/???) nebo jako datum, které následuje více než 90 dnů po datu ERI. Tím vzniká potenciální riziko, že pumpa dosáhne Konce životnosti (EOS) dříve než bude vyměněna. (Viz Obrázek 1)

- Aby došlo k zobrazení chybného data, musí vypočtené datum pro položku „Naplánujte výměnu pumpy do“ padnout na první den v měsíci.
- **Zobrazení chybného data NEMÁ žádný dopad na fungování pumpy ani na fungování alarmů.** Pumpa bude dále pracovat dalších 90 dnů* tak, jak je popsáno na štítku výrobku, dokud nedojde k signalizaci EOS.

Pozadí problému:

SynchronMed II pumpy byly navrženy tak, aby se po dosažení ERI spustil zvukový alarm o jednom tónu, zatím signalizující nekritický stav, a aby i poté pokračovalo podávání medikamentózní léčby po dobu dalších 90 dnů*. Poté co dojde k signalizaci ERI, se při získávání dat ze SynchronMed II pumpy pomocí programátoru lékaře zobrazí i položka „Naplánujte výměnu pumpy do“. Po uplynutí devadesáti (90) dnů* po dosažení ERI zazní zvukový alarm o dvou tónech signalizující kritický stav, dosažení EOS a ukončení podávané léčby.

Klinické manifestace:

Společnost Medtronic potvrdila, že algoritmus používaný softwarem na aplikační kartě, model 8870 vedl k devíti (9) případům chybného zobrazení data u položky „Naplánujte výměnu pumpy do“. Odhaduje se, že celosvětově již bylo implantováno více než 140 000 SynchronMed II pump. U pacienta s pumpou, která dosáhne EOS dříve, než dojde k její výměně, se mohou navrátit základní symptomy a/nebo objevit abstinенční symptomy. U pacientů, kterým je intratekálně podáván Baklofen, může vzniknout abstinенční syndrom z přerušení podávání Baklofenu. Tento syndrom může pacienty ohrozit na životě.

U osmi (8) z potvrzených případů nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky. U jednoho pacienta léčeného intratekálně podávaným Baklofenem (ITB) se projevila snížená účinnost léčby a zvýšená spasticita, a to následkem toho, že pumpa dosáhla EOS dříve, než došlo k její výměně. Ohledně informací týkajících se přerušení podávání léků si přečtěte příbalové informace pro daný lék.

Doporučení:

- **Pokračujte v normálních kontrolách dle plánu a sledujte odhadovaný počet měsíců do dosažení ERI.** Tyto informace naleznete na Obrazovce se stavem pumpy, na Obrazovce s alarmy a ve Zprávě o relaci nebo v Tištěné zprávě (viz Obrázek 2). Taktéž model 8835 přístroje myPTM[®] ukazuje, zda pumpa již dosáhla stádia ERI (Obrazovka s alarmem pumpy, kód 8615).
- **Dodržujte doporučení na štítcích výrobku ohledně výměny pump do 90 dnů* od signalizace ERI.** Pro určení data ERI, zkontrolujte Obrazovku se stavem pumpy a Obrazovku s alarmy (viz Obrázek 3).

*Dle informace na štítcích přístrojů vydrží pumpa při dávkování až 1,5 ml/den minimálně 90 dnů v době od aktivace ERI do EOS.

Příslušné úřady ve Vaší zemi byly již o této situaci informovány.

Je nám líto, pokud Vám nebo Vaším pacientům v souvislosti s výše uvedeným, vznikly jakékoli komplikace. Máte-li jakýkoliv dotaz, nebo můžeme-li Vám s čímkoliv asistovat, kontaktujte prosím svého místního zástupce společnosti Medtronic nebo kontaktujte naše Oddělení technických služeb na tel. čísle 602668505.

S pozdravem,



MUDr. Miroslav Buriánek, MBA
National Business Manager
Restorative Group



Obrázek 2. Zobrazení „Odhadovaného ERI“

Obrazovka se stavem pumpy	Obrazovka s alarmy
01/23/2012 07:36 SynchroMed II B Patient Information Pump Status Infusion Drug Drug 1 MORPHINE Concentration 25.0 ng/mL Infusion Mode Simple Continuous Drug Dose Per Day 1 MORPHINE 4.000 ng/day Estimated ERI 81 Months Reservoir Volume 18.5 mL Low Reservoir Alarm Volume 2.0 mL Refill Interval 103 days Low Reservoir Alarm Date 05/05/2012 MM/DD/YYYY Critical Alarm Interval 01:00 h:m Non-Critical Alarm Interval 01:00 h:m	01/23/2012 07:38 SynchroMed II B Mode Alarms Alarms Estimated ERI 81 Months Reservoir Reservoir Volume 18.5 mL Low Reservoir Alarm Volume 2.0 mL Refill Interval 103 days Low Reservoir Alarm Date 05/05/2012 MM/DD/YYYY Critical Alarm Interval 01:00 h:m Non-Critical Alarm Interval 01:00 h:m Current Pump Settings Infusion Mode Simple Continuous Drug Dose Per Day 1 MORPHINE 4.000 ng/day

Obrázek 3. Zobrazení „Data kdy bylo dosaženo ERI“

Obrazovka se stavem pumpy	Obrazovka s alarmy
01/20/2012 18:11 SynchroMed II B Patient Information Pump Status Infusion Drug Drug 1 MORPHINE Concentration 25.0 ng/mL Infusion Mode Simple Continuous Drug Dose Per Day 1 MORPHINE 4.349 ng/day ERI Occurred 01/20/2012 MM/DD/YYYY Reservoir Volume 40.0 mL Low Reservoir Alarm Volume 2.0 mL Refill Interval 218 days Low Reservoir Alarm Date 08/25/2012 MM/DD/YYYY Critical Alarm Interval 00:10 h:m Non-Critical Alarm Interval 01:00 h:m	01/20/2012 18:12 SynchroMed II B Alarms Alarms ERI Occurred 01/20/2012 MM/DD/YYYY Reservoir Reservoir Volume 40.0 mL Low Reservoir Alarm Volume 2.0 mL Refill Interval 218 days Low Reservoir Alarm Date 08/25/2012 MM/DD/YYYY Critical Alarm Interval 00:10 h:m Non-Critical Alarm Interval 01:00 h:m Current Pump Settings Events Occurred Infusion Mode Simple Continuous Drug Dose Per Day 1 MORPHINE 4.349 ng/day

Obrázek 1. Zobrazení nesprávného data u položky “Naplánujte výměnu pumpy do”.

01/01/2011 18:29

SynchroMed II B

Patient Information

Pump Status

Err Occurred

Schedule to replace the pump
??/??/???? MM/DD/YYYY

Examined At
01/01/2011 MM/DD/YYYY 18

Last Change
01/01/2011 MM/DD/YYYY 18

Patient Information

Patient ID
1234

First Name
JOHN

Last Name
DOE

Street Address
1234 MAIN ST

Country
USA

Home Phone
555-555-5555

Work Phone
111-111-1111

Birth Date
01/01/2011

Notes
Notes were not read

Pump Serial Number
NGV000573N

Pump Model Number

Poznámka: U tohoto příkladu je chybné datum zobrazeno jako „??/??/????“. Chybné datum se ovšem může zobrazit také jako skutečné datum ve formě „MM/DD/RRRR“.