

Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén

Vnitřní zkratování implantabilní infuzní pumpy SynchroMed®

květen 2013

Evidenční č. Medtronic: FA 574

Vážený zdravotnický pracovníku,

účelem tohoto sdělení je poskytnout bezpečnostní informace a doporučení pro léčbu pacientů v souvislosti s potenciálním výskytem elektrického zkratu uvnitř infuzní pumpy SynchroMed.

Podstata problému vyskytujícího se u prostředku:

U pumpy SynchroMed jsou komponenty nazvané průchozí vodiče, které zajišťují elektricky izolovanou cestu pro průchod proudu z elektronických obvodů do motoru. Ke zkratu může dojít, když ionty z roztoku léku a vlhkosti proniknou trubičkami pro lék uvnitř pumpy a za nějaký čas dojde k jejich interakci s průchozím vodičem. Elektrický zkrat v průchozím vodiči může vést k zastavení motoru nebo resetování/alarmu z důvodu vybité baterie a k zastavení nebo omezení terapie, což může mít za následek návrat základních příznaků a/nebo abstinčních příznaků.

Rozsah a pravděpodobnost výskytu problému:

Tímto problémem mohou být potenciálně postiženy všechny pumpy SynchroMed II a SynchroMed EL kdykoli během doby životnosti prostředku, a to bez ohledu na to, jaké léky jsou v pumpách používány. Pumpa SynchroMed EL se již nevyrábí a na základě informací, které má společnost Medtronic k dispozici, minimálně 90 % ze zbývajících aktuálně implantovaných pump SynchroMed EL se blíží předpokládanému konci životnosti.

Společnost Medtronic vyhodnocuje hlášení o zkratech průchozích vodičů pumpy SynchroMed II od jejího uvedení na trh v roce 2004. Z celkového počtu přibližně 181 400 implantovaných pump po celém světě došlo k 380 relevantním událostem v souvislosti s tímto výrobkem. Z analýzy vrácených výrobků a údajů z hlášení provedené společností Medtronic vyplývá, že kumulativní pravděpodobnost poruch vnitřního zkratování průchozích vodičů je přibližně 0,28 % za 48 měsíců a 0,69 % za 84 měsíců po implantaci.

Závažnost:

Zkraty vnitřních průchozích vodičů pumpy SynchroMed mohou vést k zastavení nebo omezení terapie, což může mít za následek návrat základních příznaků a/nebo abstinčních příznaků. U pacientů, kteří dostávají intratekální baklofen, hrozí riziko baklofenového abstinčního syndromu, který může mít za následek život ohrožující stav, pokud není rychle a účinně léčen. U pacientů s pumpou, u které dochází k opakovanému zastavení motoru, resetování z důvodu vybité baterie (s bezpečným stavem nebo bez něj) nebo k předčasnému zobrazení indikátoru volitelné výměny, je případně nutná chirurgická revize za účelem výměny nebo vyjmutí pumpy.

Jak identifikovat potenciálně postižené pumpy:

U pumpy SynchroMed II se tento problém může projevit jedním nebo více z níže uvedených příznaků:

- Opakované zastavení motoru se zotavením uvedené v záznamech událostí pumpy, které nesouvisí s dočasným vystavením pumpy magnetickému poli (např. MRI).
- Více chyb „Resetování - vybitá baterie“ („Reset - Low Battery“) (kritický alarm) uvedených v záznamech událostí pumpy. Po resetování může dojít k přepnutí pumpy do „bezpečného stavu“ („Safe State“). V bezpečném stavu pumpa nepodává lék terapeutickým tempem.
- Předčasné zobrazení indikátoru volitelné výměny (Elective Replacement Indicator) (nekritický alarm), ke kterému dojde dříve, než je očekáváno na základě trvání implantátu a průtoku.

U pumpy SynchroMed EL se tento problém může projevit jedním nebo oběma níže uvedenými příznaky:

- Zastavení motoru zjištěné zkoumáním funkce („rotoru“)
- Alarm z důvodu vybité baterie

Doporučení:

Společnost Medtronic nedoporučuje profylaktickou výměnu pump SynchronMed II nebo SynchronMed EL z důvodu odhadovaného nízkého výskytu, existence alarmů pumpy a rizik spojených s výměnnou operací. Mělo by být nicméně řádně přihlédnuto k individuálním potřebám pacientů.

Pokud dojde k opakovanému krátkému zastavení motoru, resetování z důvodu vybité baterie (s bezpečným stavem nebo bez něj) nebo k předčasnému zobrazení indikátoru volitelné výměny, měla by být naplánována výměnná operace, aby terapie mohla pokračovat. Je-li to vhodné, měla by se zvážit alternativní léčba.

Doporučení pro pokračující léčbu pacientů:

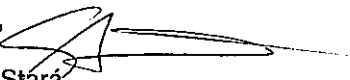
- Nadále pečlivě monitorujte pacienty, zda nedochází k návratu základních symptomů. Návrat základních symptomů může potenciálně znamenat poruchu pumpy.
- Poučte pacienty, že důležité dodržovat kontroly u lékaře za účelem doplňování pumpy a okamžitě kontaktovat lékaře, když zazní alarm pumpy nebo když si všimnou změny nebo návratu symptomů. Upozorněte znovu pacienty, že s sebou musí vždy nosit identifikační kartu pacienta.
- Zdůrazněte pacientům a ošetřovatelům, jaké jsou abstinenční příznaky a symptomy v důsledku zastavení terapie a že je důležité okamžitě kontaktovat lékaře, pokud se identifikované příznaky a symptomy objeví.
- Pumpa SynchronMed II je vybavena kritickými i nekritickými alarmy.
 - Zvyšte frekvenci intervalu kritických alarmů. Frekvence intervalu kritických alarmů může být změněna tak, aby alarm zněl každých 10 minut.
 - Připomeňte pacientům, jejich ošetřovatelům a vašemu příslušnému personálu, aby dávali pozor na alarmy pumpy.
 - Během návštěvy za účelem implantace a během kontrolních návštěv proveďte test alarmu, aby pacienti a ošetřovatelé měli možnost alarm slyšet a dokázali rozlišovat mezi kritickými a nekritickými alarmy pumpy.
 - V případě pacientů s osobním terapeutickým manažerem (PTM), pokud zazní alarm, jednotka PTM zobrazí kód alarmu, když se prostředek pokusí o podání bolusu.
 - Stáhněte a zkontrolujte záznamy událostí kritických alarmů, když provádíte dotazování pumpy SynchronMed II. Upozorňujeme, že zastavení motoru se zotavením se v záznamech očekává, když je pumpa vystavena silnému magnetickému poli jako například během vyšetření MRI. V případě dotazů ohledně vyhodnocení událostí kritických alarmů v záznamech lze kontaktovat službu Medtronic Technical Services.
- V případě pumpy SynchronMed EL:
 - Připomeňte pacientům, jejich ošetřovatelům a vašemu příslušnému personálu, aby dávali pozor na alarm pumpy z důvodu vybité baterie.
 - V případě podezření na zastavení motoru proveďte ověření funkce rotoru, aby bylo zastavení motoru potvrzeno nebo vyloučeno.

O tomto opatření byly informovány příslušné orgány ve vaší zemi.

Toto upozornění je třeba předat všem, kteří o něm musí být v rámci vaší organizace informováni.

Hluboce se omlouváme za veškeré případné komplikace pro vaši praxi. Rádi bychom zdůraznili, že bezpečnost pacientů je naší nejvyšší prioritou. Pokud máte jakékoli otázky nebo obavy, obraťte se na nás na Mgr. Petru Šedivou, +420 602 668 505. Vážíme si vašeho času a pozornosti věnované tomuto důležitému upozornění a děkujeme vám za to, že nadále chováte důvěru ve společnost Medtronic.

S pozdravem,


Mgr. Adriana Stará
Country Manager
Medtronic Czechia s.r.o.