

Sesto San Giovanni, 3 giugno 2013

Raccomandata A.R.

AVVISO DI SICUREZZA
Pompe impiantabili ad infusione di farmaco SynchroMed®
Aggiornamento sulla corretta procedura di rifornimento della pompa

Aggiornamento all'avviso di sicurezza del gennaio 2011 con oggetto
"Informazioni sul rifornimento di pompe ad infusione di farmaco SynchroMed® e SynchroMed EL"

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

La scheda di riferimento del medico per il rifornimento dei sistemi ad infusione di farmaco SynchroMed® distribuita a gennaio del 2011 in concomitanza con l'avviso di sicurezza relativo al potenziale rischio di riempimento della tasca di impianto in fase di rifornimento della pompa è stata aggiornata per allinearla alle nuove istruzioni per l'uso. L'avviso di sicurezza del gennaio 2011 forniva importanti avvertenze relative al potenziale rischio di riempimento della tasca di impianto durante la procedura di rifornimento delle pompe ad infusione di farmaco SynchroMed® II o SynchroMed EL e le raccomandazioni per la gestione del paziente. Per riempimento della tasca di impianto si intende un'involontaria iniezione di tutto o di parte del farmaco prescritto all'interno del tessuto sottocutaneo, che include la tasca in cui è impiantata la pompa, invece che nella porta di accesso al serbatoio della pompa. La lettera del gennaio 2011 è disponibile sul sito internet: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_AvvisiSicurezza_1054_azione_itemAzione_0_files_itemFiles_0_fileAzione.pdf

Il titolo "Scheda di riferimento del medico per il rifornimento" è stato aggiornato in "Azioni critiche legate alla procedura di rifornimento della pompa", e gli aggiornamenti alla scheda includono:

- Una descrizione dello scopo della scheda in merito alla fase di rifornimento della pompa;
- Una nota per i medici sulle fasi critiche per assicurarsi che la pompa venga rifornita correttamente;
- Dettagli legati al corretto posizionamento della saggoma per il rifornimento;
- Informazioni sulle azioni da intraprendere in caso di sospetto riempimento della tasca;
- Eliminazione della nota sul test per il glucosio.

Medtronic ha ricevuto l'approvazione per l'aggiornamento dei manuali dei dispositivi e sta sviluppando le nuove istruzioni per l'uso. Vi invitiamo a leggere le importanti informazioni fornite nella nuova scheda di riferimento.

Vi raccomandiamo di informare con il presente avviso di sicurezza tutti coloro che operano all'interno della vostra organizzazione o in qualsiasi ente a cui i dispositivi potenzialmente interessati potrebbero essere stati trasferiti.

Medtronic Italia ha provveduto ad informare le Autorità Competenti italiane relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che ciò potrà causare a voi ed ai vostri pazienti. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare direttamente il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO (tel. numero verde 800 209020 – fax 02 24138.235 – e-mail: directo.italia@medtronic.com).

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Ing. Marco Gattini Bernabò
Direttore Qualità e Attività Regolatorie

Allegato: Scheda di riferimento per i medici relativa alla procedura di rifornimento "Azioni critiche legate alla procedura di rifornimento della pompa"

Inserimento dell'ago

Per facilitare l'inserimento corretto dell'ago, si deve sentire l'ago:

1. attraversare la cute del paziente e il tessuto sottocutaneo,
2. incontrare il setto di silicone,
3. attraversare il setto e
4. raggiungere la base metallica della porta di rifornimento (figura 2).

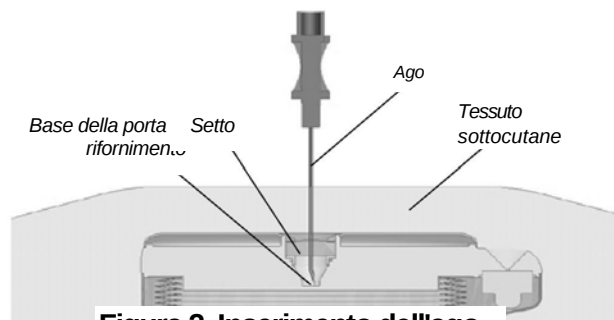


Figura 2. Inserimento dell'ago

(nota: la figura rappresenta una vista trasversale della pompa SynchroMed II da 20 ml.)

Svuotamento della pompa

Per facilitare il controllo dello svuotamento completo della pompa e il mantenimento dell'inserimento corretto dell'ago procedere come segue:

- Osservare il liquido durante l'aspirazione. Se il liquido aspirato non ha l'aspetto previsto, può darsi che l'ago non sia inserito correttamente nella pompa. La pompa è completamente vuota quando:
 1. non sono più visibili bolle d'aria nel tubo di estensione e nella siringa e
 2. si avverte una pressione negativa nella siringa.

Rifornimento della pompa

Per facilitare il controllo del rifornimento corretto della pompa procedere come segue:

- Quando il morsetto viene aperto, osservare la presenza dei seguenti indicatori che confermano la posizione corretta dell'ago:
 1. non sono più visibili le bolle presenti nel tubo di estensione vengono immediatamente aspirate nella pompa;
 2. lo stantuffo può spostarsi leggermente quando il farmaco viene inizialmente aspirato nella pompa.
- Durante l'iniezione, aspirare periodicamente e osservare una parte di farmaco per confermare che abbia l'aspetto previsto, in modo da avere la conferma che la posizione dell'ago sia sempre corretta. Se non si è sicuri che il farmaco sia stato iniettato correttamente nella pompa, aspirarlo completamente per verificare che sia possibile rimuovere tutto il farmaco iniettato.

Se si sa o si sospetta che si sia verificato un riempimento accidentale della tasca, monitorare attentamente il paziente per un periodo di tempo adeguato e, se necessario, contattare i servizi di emergenza. Per le procedure di emergenza necessarie in caso di sovradosaggio o sottodosaggio del farmaco, fare riferimento al manuale di rifornimento del kit o al manuale "Indicazioni, Stabilità del Farmaco e Procedure di Emergenza dei Sistemi di infusione impiantabili SynchroMed e IsoMed". Come di consueto, è necessario essere certi che il paziente sia a conoscenza dei sintomi di sovradosaggio e sottodosaggio del farmaco. Per i sintomi specifici di sovradosaggio e sottodosaggio, consultare l'appropriato foglietto illustrativo del farmaco.

Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimento sulla procedura di rifornimento, vi invitiamo a rivolgervi al servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO (tel. numero verde 800 209020 – fax 02 24138.235 – e-mail: directo.italia@medtronic.com).

PROMEMORIA PER IL POSIZIONAMENTO DELL'AGO:

- Se non si è certi della posizione dell'ago in qualsiasi momento della procedura, eseguire una nuova valutazione della sua posizione.
- Prima e durante l'iniezione del farmaco verificare che l'ago sia inserito completamente fino alla base metallica della porta di riempimento.
- Se non si è sicuri che il farmaco sia stato iniettato correttamente nella pompa, aspirarlo completamente per verificare che possa essere completamente rimosso.

United States of America
Medtronic Neuromodulation
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
Tel. +1-763-505-5000

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
Tel. +41-21-802-7000

Asia-Pacific
Medtronic International, Ltd.
Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway
25 Canton Road, Tsimshatsui
Kowloon
Hong Kong
Tel. +852-2919-1362

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
Tel. +61-2-9857-9000

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
99 Hereford Street
Brampton
Ontario L6Y 0R3
Canada
Tel. +1-905-460-3800