



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 19 Agosto 2013

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE **Sistema di Infusione programmabile MedStream™**

Alla c.a. di: Direttore Sanitario
Responsabile della Vigilanza dei Dispositivi Medici

Gentile Cliente,

con questa lettera si intende fornire importanti informazioni sulla sicurezza riguardanti il corretto riempimento del Sistema di Infusione programmabile MedStream. L' introduzione di aria nel serbatoio della pompa durante il riempimento può essere seguito da una rapida espansione del volume del gas perchè l'aria entra in parti della pompa con pressione inferiore a quella della camera di riempimento. Questo causa un aumento della velocità di infusione del farmaco rispetto a quella programmata. Seguendo la corretta tecnica di riempimento del sistema si riduce il rischio di ingresso d' aria.

Codman Neuro sta aggiornando le Istruzioni per l'Uso (IFU) del sistema MedStream e il training sul prodotto tramite l' aggiunta di una avvertenza e chiarimenti ulteriori al fine di rafforzare la corretta tecnica di riempimento del sistema MedStream come descritto nella tabella dell'IFU riportata di seguito.

Dispositivi coinvolti

I dispositivi MedStream System associati a questo avviso includono i seguenti codici:

- 91-4200: Sistema di infusione programmabile MedStream; 20 mL
- 91-4201: Sistema di infusione programmabile MedStream; 40 mL
- 91-4289: Kit di riempimento MedStream
- 91-4290: Kit di riempimento MedStream; 6 confezioni.

Potenziale Impatto Clinico

L' introduzione di aria nel serbatoio della pompa può causare una maggiore infusione di farmaco con conseguente sovradosaggio.

I sintomi da sovradosaggio da Baclofen possono includere: ipotonia muscolare , sonnolenza, nausea, diminuzione dello stato di coscienza o coma.

I sintomi da sovradosaggio da Morfina possono includere: depressione o insufficienza respiratoria, diminuzione dello stato di coscienza, allucinazioni, ipotensione, nausea e vomito, ileo e ritenzione urinaria .

Avvertenza sul riempimento della pompa- Aggiornamento IFU.

La seguente Avvertenza verrà aggiunta alle Istruzioni per l'Uso del Sistema MedStream e saranno aggiornate le tabelle allegate del foglietto illustrativo:

La presenza di aria nel serbatoio della pompa può causare un aumento della velocità di infusione del farmaco rispetto a quella programmata causando un sovradosaggio del farmaco. Occorre fare attenzione a rimuovere tutta l'aria dalle siringhe del farmaco e dal gruppo di riempimento prima di riempire il serbatoio della pompa. Assicurarsi che tutti i gruppi di riempimento siano trattati con del liquido e ispezionare visivamente che non ci siano bolle d'aria nel gruppo di riempimento prima di riempire il serbatoio della pompa

IFU MedStream Pump (C.N. 91-4200 & 91-4201)	
Sezione (pag. #)	Testo modificato
Avvertenze relative al riempimento della pompa (pag. 99)	<p>Aggiungere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La presenza di aria nel serbatoio della pompa può causare un aumento della velocità di infusione del farmaco rispetto a quella programmata causando un sovradosaggio del farmaco. Occorre fare attenzione a rimuovere tutta l'aria dalle siringhe del farmaco e dal gruppo di riempimento prima di riempire il serbatoio della pompa. Assicurarsi che tutti i gruppi di riempimento siano trattati con del liquido e ispezionare visivamente che non ci siano bolle d'aria nel gruppo di riempimento prima di riempire il serbatoio della pompa
Effetti avversi correlati al primo o ai successivi riempimenti della pompa (pag. 104)	<p>Aggiungere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La presenza di aria nel serbatoio della pompa può causare un aumento della velocità di infusione del farmaco rispetto a quella programmata causando un sovradosaggio del farmaco
Procedure di Preparazione della Pompa, C. Lavaggio del volume residuo (Spazio Morto) della pompa (pag. 109)	<p>Dopo il punto 3) inserire:</p> <p>4. Ispezionare visivamente che non ci siano bolle d'aria rimanenti nel gruppo di riempimento</p>
Procedure di preparazione della pompa, D. Montaggio del Kit preparazione sala operatoria per il riempimento (Pag. 110)	<p>Dopo il punto 2) inserire .</p> <ul style="list-style-type: none"> • ispezionare visivamente che non ci siano bolle d'aria rimanenti nella siringa da 10mL <p>Inserire il testo in corsivo e in grassetto al seguente punto 4)</p> <ul style="list-style-type: none"> • se il filtro non era stato precedentemente usato per irrigare il volume residuo, premere lo stantuffo della siringa fin quando la soluzione del farmaco esce dal filtro, a quel punto connettere il filtro al rubinetto. A rubinetto aperto espellere l'aria e all'incirca 2ml di liquido dall'ago per rimuovere il liquido rimanente dei componenti usati per svuotare il serbatoio. Chiudere il rubinetto. <i>Ispezionare visivamente che non ci siano bolle d'aria rimanenti nel gruppo di riempimento.</i> Procedere con le istruzioni di cui al punto E. Riempire il serbatoio.

IFU MedStream Refill Kit (C.N. 91-4289 e 91-4290)	
Sezione (pag #)	Testo modificato
Avvertenze (pag. 34)	<p>Aggiungere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La presenza di aria nel serbatoio della pompa può causare un aumento della velocità di infusione del farmaco rispetto a quella programmata causando un sovradosaggio del farmaco. Occorre fare attenzione a rimuovere tutta l'aria dalle siringhe del farmaco e dal gruppo di riempimento prima di riempire il serbatoio della pompa. Assicurarsi che tutti i gruppi di riempimento siano trattati con del liquido e ispezionare visivamente che non ci siano bolle d'aria nel gruppo di riempimento prima di riempire il serbatoio della pompa
Effetti avversi; effetti avversi correlati allo svuotamento oppure al primo o ai successivi riempimenti del serbatoio della pompa (pag. 34):	<p>Aggiungere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La presenza di aria nel serbatoio della pompa può causare un aumento della velocità di infusione del farmaco rispetto a quella programmata causando un sovradosaggio del farmaco.
D. Preparazione del gruppo di riempimento (pag. 36)	<p>Sostituire il testo esistente al punto 3 con il seguente:</p> <p>3) Spingere lo stantuffo di ogni siringa prima di riempirla con la soluzione di farmaco. (Nota: le siringhe da 10mL sono fornite con i loro stantuffi tirati indietro all'incirca 2 mL per facilitare la sterilizzazione). Trasferire 10mL della soluzione col farmaco in una delle siringhe da 10mL fornite usando il connettore siringa-siringa se necessario. Espellere l'aria dalla siringa. Ispezionare visivamente che non ci siano bolle d'aria nella siringa.</p>
F. Svuotamento della pompa (pag. 37)	<p>Inserire il seguente testo immediatamente sotto la voce avvertenze:</p>

IFU MedStream Refill Kit (C.N. 91-4289 e 91-4290)	
Sezione(pag #)	Testo modificato
	Ispezionare visivamente che non ci siano bolle d'aria nel tubo di connessione. Se è presente dell'aria rimuovere l' ago dalla porta centrale. Collegare una siringa da 10mL di soluzione salina al filtro e collegare questo al gruppo di riempimento. Prima il gruppo per rimuovere l' aria. Ispezionare visivamente che non ci siano bolle d'aria rimanenti nel gruppo di riempimento. Palpare la pompa e reinserire l' ago nella porta centrale come eseguito in precedenza.
G. Riempimento della pompa (pag. 38)	Sostituire il testo esistente al punto 1) col seguente: 1. Ispezionare visivamente che non siano presenti bolle d'aria nel tubo di connessione. Se c'è dell'aria, rimuovere l' ago dalla porta centrale. Collegare una siringa da 10mL riempita col farmaco al filtro e collegare il tutto al gruppo di riempimento. Prima il gruppo per rimuovere l' aria. Ispezionare visivamente che non ci siano bolle d'aria restanti nel gruppo di riempimento. Palpare la pompa e reinserire l' ago nella porta centrale come eseguito in precedenza.

Informazioni aggiuntive

Ci impegniamo a rispondere a ogni domanda. Per informazioni aggiuntive, contattare il vostro rappresentante *Codman Neuro* o il supporto clinico *Codman Neuro*.

Vi preghiamo di restituire il Modulo di Ricezione (Allegato 1) al più presto e comunque entro tre (3) giorni dal ricevimento della presente a:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Servizio Clienti
c.a. Sig.ra Maria Grazia Distefano
fax: 06-911 94 505
e-mail: cservice@its.jnj.com.

Vi preghiamo inoltre di condividere queste informazioni con tutto il personale che utilizza i prodotti presso la Vs. struttura o presso qualsiasi altra struttura alla quale i dispositivi potenzialmente coinvolti possano essere stati trasferiti

Vi comunichiamo infine che il Ministero della Salute Italiano è già stato debitamente informato sul presente Avviso di Sicurezza.

Allegato 1 : Modulo di ricezione
 Distinti saluti,


 Giovanni Giorgi
 General Manager
 Mediterranean Cluster DePuy Franchise
 Johnson & Johnson Medical S.p.A.