



Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.
Piazza Indro Montanelli, 30
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel. 02241371060 linee r.a.
Fax 02241381

Sesto San Giovanni, 3 giugno 2013

Raccomandata A.R.

AVVISO DI SICUREZZA

Cortocircuito interno alle pompe impiantabili ad infusione di farmaco SynchroMed®

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione desideriamo fornirvi importanti informazioni sulla sicurezza e raccomandazioni per la gestione dei pazienti in relazione a potenziali cortocircuiti interni alle pompe impiantabili ad infusione di farmaco SynchroMed®.

Descrizione degli eventi

All'interno della pompa SynchroMed, i "filtri feedthrough" sono componenti che forniscono un percorso elettricamente isolato per la corrente, in modo che questa possa fluire dalla circuiteria elettronica al motore. Un cortocircuito interno può avvenire quando gli ioni (che si originano dalla formulazione farmacologica) e l'umidità riescono a permeare i tubicini interni della pompa e, nel tempo, interagiscono coi filtri feedthrough. Un cortocircuito nel filtro feedthrough può manifestarsi come stallo del motore, allarme di "azzeramento avvenuto - batterie scariche", e potrebbe portare a perdita o riduzione della terapia che potrebbe comportare la ricomparsa dei sintomi primari e/o sintomi da astinenza.

Ambito di applicazione e probabilità dell'evento

Tutte le pompe SynchroMed II e le SynchroMed EL possono potenzialmente essere affette da questo evento in qualunque momento della vita del dispositivo, indipendentemente dai farmaci usati nella pompa. Le pompe SynchroMed EL non sono più prodotte e almeno il 90% delle pompe SynchroMed EL ancora impiantate sono vicine alla fine del servizio (EOS) atteso, sulla base dei dati in possesso di Medtronic.

Medtronic ha valutato i report delle pompe SynchroMed II affette da cortocircuito interno dei filtri feedthrough fin dalla loro introduzione in commercio nel 2004. Ci sono stati 380 eventi su 181.400 impianti di pompa in tutto il mondo. Le analisi eseguite da Medtronic sulle pompe restituite e i dati ottenuti dalle segnalazioni mostrano che la probabilità cumulativa dell'evento di cortocircuito interno è approssimativamente pari allo 0,28% a 48 mesi e allo 0,69% a 84 mesi dall'impianto.

Potenziali conseguenze

Il cortocircuito interno delle pompe SynchroMed potrebbe portare a perdita o riduzione della terapia che potrebbe comportare la ricomparsa dei sintomi primari e/o sintomi da astinenza. I pazienti con terapia intratecale con baclofen sono esposti al rischio di astinenza da baclofen che può determinare una serie di complicanze cliniche che, se non trattate tempestivamente ed efficacemente, possono avere conseguenze letali. Potrebbe essere necessaria la revisione chirurgica per sostituire o rimuovere la pompa se si verificassero ripetute segnalazioni di stallo del motore, l'attivazione dell'allarme di "azzeramento avvenuto - batterie scariche" (con o senza pompa in stato di sicurezza) o l'attivazione prematura dell'indicatore di sostituzione elettiva (ERI).

Identificazione delle pompe potenzialmente coinvolte

Per le pompe SynchroMed II questo evento si può manifestare quando si verifica almeno una delle seguenti situazioni:

- Ripetute segnalazioni di stallo del motore con successiva ripresa, elencate nelle annotazioni della pompa, non associate ad esposizione a campo magnetico (es. risonanza magnetica).
- Ripetute segnalazioni di "azzeramento avvenuto - batterie scariche" (allarme critico) elencate nelle annotazioni della pompa. Dopo l'azzeramento la pompa si potrebbe automaticamente impostare in stato di sicurezza. Quando la pompa è in stato di sicurezza, non eroga al dosaggio terapeutico impostato.
- Attivazione prematura dell'indicatore di sostituzione elettiva (allarme non critico), che si attiva prima di quanto ci si aspetterebbe considerando il tempo intercorso dall'impianto e il flusso della pompa.

Per le pompe SynchroMed EL, questo evento si può manifestare in uno o in entrambi i seguenti casi:

- Stallo del motore, determinato dal test del rotore.
- Allarme di esaurimento della batteria attivato.



Medtronic

Raccomandazioni

Dato il basso tasso di incidenza stimato, la presenza di specifici allarmi nella pompa e i rischi associati all'intervento chirurgico di sostituzione della pompa, Medtronic non raccomanda la sostituzione preventiva delle pompe SynchroMed II o SynchroMed EL. Tuttavia, appropriate considerazioni devono essere fatte in base alle esigenze di ogni singolo paziente.

Se si verificano ripetute attivazioni del messaggio di stallo del motore, di "azzeramento avvenuto - batterie scariche" (con o senza pompa in stato di sicurezza) o l'attivazione prematura dell'indicatore di sostituzione elettiva, deve essere programmata la sostituzione della pompa per consentire la continuità della terapia. Se appropriato, considerare una gestione medica alternativa.

Raccomandazioni per la gestione del paziente

- Continuare a monitorare attentamente la comparsa dei sintomi primari dei pazienti. Un ritorno dei sintomi primari potrebbe indicare un potenziale malfunzionamento della pompa.
- Informare i pazienti circa l'importanza di rispettare gli appuntamenti per la ricarica della pompa e di contattare immediatamente il medico nel momento in cui avvertono l'allarme della pompa o notano un cambiamento o un ritorno dei sintomi. Ricordare ai pazienti di portare sempre con sé la propria tessera di identificazione del paziente.
- Continuare ad istruire i pazienti e le persone che li assistono a riconoscere tempestivamente segnali e sintomi da astinenza dovuti all'interruzione della terapia, e l'importanza di contattare immediatamente il proprio medico in caso di comparsa di segnali e sintomi individuati.
- La pompa SynchroMed II è progettata con allarmi critici e non critici.
 - Aumentare la frequenza dell'allarme critico. L'intervallo della frequenza di attivazione dell'allarme critico dovrebbe essere impostato ogni 10 minuti.
 - Continuare ad istruire i pazienti, le persone che li assistono ed i vostri colleghi a porre attenzione agli allarmi della pompa.
 - In occasione dell'impianto e delle visite di controllo si raccomanda di effettuare una prova degli allarmi per permettere ai pazienti e alle persone che li assistono di ascoltare e di saper distinguere gli allarmi critici e non critici della pompa.
 - Per pazienti con personal therapy manager (PTM) se un allarme è attivato, la PTM è in grado di mostrare il codice di allarme in caso di richiesta di bolo.
 - Quando si interroga la pompa SynchroMed II, effettuare la lettura delle annotazioni per verificare gli eventi di attivazione degli allarmi critici. Notare che quando la pompa viene esposta ad un forte campo magnetico, come una risonanza magnetica, lo stallo del motore e la successiva ripresa sono eventi attesi. Il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO è a disposizione per ulteriore assistenza nella valutazione degli eventi di attivazione degli allarmi critici elencati nelle annotazioni.
- Per pompe SynchroMed EL:
 - Continuare ad istruire i pazienti, le persone che li assistono ed i vostri colleghi a porre attenzione all'allarme di esaurimento della batteria.
 - In caso di sospetto stallo del motore, confermare o escludere questo evento mediante il test del rotore.

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