Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel. +39 02 24137.1
Fax +39 02 241381

Milano, 15 novembre 2017

Raccomandata A.R.

Urgente Avviso di Sicurezza

Pompa impiantabile ad infusione di farmaco SynchroMed® II

Modifica di progettazione dei modelli 8637-20 e 8637-40

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione vi informiamo che Medtronic ha ricevuto l'approvazione per implementare una modifica di progettazione alla pompa impiantabile ad infusione di farmaco SynchroMed® II, che riduce la probabilità di stallo irreversibile del motore, che può causare la perdita della terapia. Per le pompe prodotte prima di questa modifica di progettazione, l'analisi dei nostri dati post-commercializzazione[1] stima una sopravvivenza della pompa, specifica per lo stallo irreversibile del motore a sei anni dall'impianto, del 97,3%[2] per le pompe esposte a farmaci approvati e del 91,1%[2] per le pompe esposte a farmaci non approvati. I dettagli sono consultabili nella tabella sottostante:

Sopravvivenza della pompa specifica per lo stallo irreversibile del motore

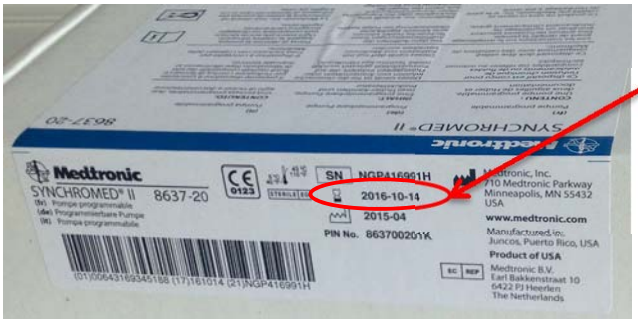
	Anni dall'impianto					
	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**
Farmaci approvati	>99%			98,8%	97,8%	97,3%
Farmaci non approvati				98,1%	95,4%	91,1%

Il fattore più comune che contribuisce allo stallo del motore è l'usura dell'albero motore e questo si osserva nel 59% delle pompe SynchroMed® II restituite e analizzate per stallo del motore. Test ingegneristici stimano che questa nuova modifica di progettazione affronta oltre il 99% dell'usura dell'albero motore e ridurrà il verificarsi dello stallo del motore.

Medtronic raccomanda di utilizzare il sistema impiantabile ad infusione di farmaco SynchroMed® II secondo le indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso. L'affidabilità delle pompe SynchroMed® II utilizzate con farmaci non approvati continuerà ad essere inferiore rispetto a quella delle pompe utilizzate con i farmaci approvati, indipendentemente dall'indicazione.

Tutte le pompe ad infusione di farmaco SynchroMed® II sono ora prodotte con la nuova modifica di progettazione, anche se sono disponibili quantità limitate di questi nuovi dispositivi. Per garantire ai pazienti l'accesso alla terapia senza interruzioni, le pompe prodotte prima di questa ultima modifica rimangono disponibili. Non appena sarà disponibile una adeguata quantità di pompe con la nuova progettazione, Medtronic non distribuirà più le pompe prodotte prima di questa modifica.

Identificazione delle pompe: In Europa, Medio Oriente, Africa, America Latina e India qualsiasi pompa con data di scadenza ***uguale o precedente*** al 31 dicembre 2018 (utilizzare entro = 2018-12-31) è stata prodotta ***prima*** della modifica di progettazione. Un'immagine dell'etichetta laterale presente sulla confezione esterna della pompa SynchroMed® II è mostrata di seguito:



Utilizzare entro

1. I dati di sorveglianza post-commercializzazione per questa analisi si riferiscono a 8.204 pompe SynchroMed II che al 30 aprile 2017 erano incluse nel registro prospettico, multicentrico, a lungo termine di Medtronic (PSR).
2. Sopravvivenza = [1] – [probabilità cumulativa di stallo irreversibile del motore a sei anni dall'impianto].

Medtronic Italia S.p.A. Società soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Medtronic Inc.
Cap. soc. € 1.200.000,00 - Registro Imprese N. 281327 Tribunale Milano - R.E.A. N. 1275682 - Cod. Fisc./P.IVA 09238800156
Sede Legale e Uffici Via Varesina, 162 Edificio Raimondi - 20156 Milano - **Magazzino** Via Raimondi, 9 - 20156 Milano
Ufficio di Roma Via Aurelia, 475 - 00165 Roma - Tel. 0632814.1 - Fax 063215812

Medtronic

Informazioni aggiuntive

L'implementazione di questa modifica completa una serie di tre miglioramenti di progettazione che riguardano i fattori che contribuiscono allo stallo del motore. Nel gennaio 2016 Medtronic iniziò la distribuzione delle pompe SynchroMed® II con le prime due modifiche di progettazione. Queste modifiche di progettazione affrontavano la corrosione dei componenti del motore e il corto circuito elettrico interno, osservati rispettivamente nel 2% e nel 14% delle pompe restituite e analizzate per stallo del motore. Test ingegneristici stimano che queste modifiche di progettazione affrontano oltre il 93% della corrosione degli elementi del motore e oltre il 96% del corto circuito interno.

E' noto che l'uso di farmaci non approvati riduce l'affidabilità della pompa, come pubblicato nel Product Performance Report disponibile sul sito medtronic.com/advisories.

Vi chiediamo di inoltrare la presente comunicazione a tutti i professionisti sanitari utilizzatori di questi dispositivi che operano all'interno della vostra struttura sanitaria o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potenzialmente interessati potrebbero essere stati trasferiti.

Medtronic Italia ha informato le Autorità Competenti italiane relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Medtronic è costantemente impegnata a migliorare le prestazioni dei propri dispositivi e servizi per permettere ai professionisti sanitari di gestire i pazienti in modo sicuro ed efficace e continua a monitorare attivamente le prestazione del sistema SynchroMed attraverso il proprio ampio registro pazienti che, al 30 aprile 2017, comprende oltre 8.200 pompe SynchroMed II in 64 centri.

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.

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali