

Uppdatering av viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden SynchroMed® II implanterbar pump för läkemedelsinfusion

Uppdatering av programkortet av modell 8870 som används i 8840 N'Vision™ läkarprogrammerare samt av märkningen av SynchroMed®-infusionssystemet angående primingbolus

December 2016

Medtronic-referens: FA573 fas II

Detta brev är en uppföljning till det meddelande som skickades ut i juni 2013 (se den bifogade kopian av detta meddelande för en fullständig beskrivning av problemet och potentiella risker) för att informera om bolusfunktionen för priming i SynchroMed II och det faktum att Medtronic håller på att uppdatera modell 8870 av programkortet (till version BBU01) samt märkningen av SynchroMed®-infusionssystemet för att åtgärda detta problem. SynchroMeds bolusfunktion för priming är avsedd att snabbt driva läkemedlet från pumpreservoaren till kateterspetsen för att möjliggöra behandlingsstart medan patienten befinner sig under medicinsk övervakning.

Med det uppdaterade 8870-programkortet minskar risken för kliniskt relevanta effekter av överleverans av oönskat läkemedel, till exempel andningsdepression, medvetslöshet eller dödsfall, under bolusproceduren för priming av hela systemet. De behandlingstillämpningar på kortet som avser djup hjärnstimulering och ryggmärgsstimulering förblir oförändrade.

Det här brevet innehåller en beskrivning av programändringen och ändringen av märkningen samt rekommendationer för 8870-programkortet och nya rekommendationer för primingbolus.

Beskrivning av programändring

I och med programändringen ändras det värde som visas på 8840-programmeraren för volymen i SynchroMed II-pumpslangarna från 0,199 ml till **0,140 ml** (se bilden). Slangvolymen används för att beräkna den totala volymen för en bolus för priming av hela systemet. Denna volymändring förändrar inte de steg i proceduren eller andra beräkningar som krävs för att programmera en primingbolus.

En överleverans av läkemedel under en bolusprocedur för priming kan leda till överdossymtom hos vissa patienter. I och med den här programändringen minskar risken för oönskad överleverans av läkemedlet samtidigt som en snabb start av behandlingen säkerställs. Det finns dock fortfarande en risk för att symtom på underdos ska uppstå en tid efter boluspriming av hela systemet. Denna risk för underdosymtom föreligger när en hög koncentration av läkemedelslösning används med en låg total terapeutisk dagsdos. Därför får du inte öka den programmerade dagsdosen inom de första 48 timmarna efter en fullständig priming av systemet.

Beskrivning av märkningsändringar

Manualerna för SynchroMed® II-infusionssystemet har uppdaterats med avseende på bolusfunktionen för priming. Ett referenshäfte med titeln *Viktiga uppdateringar av märkning avseende bolus för priming av infusionssystemet SynchroMed® II* har tagits fram för att ge information om det uppdaterade manualinnehållet. Detta referenshäfte medföljer som bilaga 1.

01/02/2000 00:59
SynchroMed II B
Infusion Bolus

Priming Bolus

Where is the Drug?
No Drug in Path

Tubing Volume 0.140 mL

Catheter Volume 0.251 mL

Total Prime Volume mL

Drug MORPHINE

Bolus Dose µL

Bolus Duration h:m

Current Pump Settings

Infusion Mode
Minimum Rate
Drug
Dose Per Day
1 B
6.0 µL/day

Det nya slangvolymvärdet på **0,140 ml** ersätter det tidigare värdet på 0,199 ml

Rekommendationer för 8870-programkortet

- Fortsätt att använda ditt nuvarande programkort och den visade slangvolymen tills din Medtronic-representant har bytt ut kortet mot det nya programkortet (version BBU01).

Nya rekommendationer för primingbolus

Nya riktlinjer avseende primingbolus anges nedan. I bilaga 1 finns en komplett lista över de märkningsändringar som är relaterade till primingbolus så som den används i SynchroMed II-infusionspumpar.

- För en primingbolus för hela systemet: Baserat på läkemedlets terapeutiska index och patientens känslighet kan vissa individer behöva ytterligare övervakning tills det tillförda läkemedlet når avsedd koncentration. Öka inte den programmerade dagsdosen inom de första 48 timmarna efter en primingbolus eftersom det tillförda läkemedlet kanske inte har hunnit nå den avsedda koncentrationen på denna tid.
- För en primingbolus för hela systemet: Standardparametrarna för primingbolus har noga valts ut baserat på omfattande modellering och testning. För att säkerställa optimal behandlingsstart rekommenderar vi inte att du ändrar dessa värden.
- Bolusfunktionen för priming har inte karakteriserats under intravaskulär administration av floxuridin (FUDR) och metotrexat och därför kan doseringen inom de första 24 timmarna vara varierande.

Berörd myndighet i ert land har informerats om detta meddelande.

Vår målsättning är att fortsätta att förbättra våra produkters prestanda och våra tjänster så att ni ska kunna ta hand om era patienter på ett säkert och effektivt sätt. Om du har frågor ber vi dig att kontakta din Medtronic-representant.

Vänliga hälsningar



Marie Aabö

Bilagor:

- Viktiga uppdateringar av märkning avseende bolus för priming av infusionssystemet SynchroMed® II
- Juni 2013 – Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden angående bolus för priming av SynchroMed® implanterbar infusionspump