

Hitna sigurnosna obavijest
SynchroMed® II implantabilna infuzijska pumpa
Modeli 8637-20, 8637-40
 Povlačenje

Listopad 2019.

Medtronicova referencija: FA889

Poštovani,

javljam Vam se kako bismo Vas obavijestili o tome da Medtronic dobrovoljno povlači određene SynchroMed® II implantabilne infuzijske pumpe za lijekove, modeli 8637-20 i 8637-40, nakon što je provedeno istraživanje pritužbi u vezi s trajnim prekidom rada motora. Ovo povlačenje provodi se zbog mogućnosti prisustva stranog predmeta u konstrukciji motora pumpe, što može dovesti do interferencije s rotacijom zupčanika motora te do trajnog prekida rada motora. Izvor stranog tijela identificiran je i uklonjen.

Opis problema

Trajni prekid rada motora dovest će do prekida terapije infuzije lijeka, što može dovesti do povratka osnovnih simptoma i/ili do pojave simptoma ustezanja. Za bolesnike koji primaju intratekalnu terapiju baklofenom postoji rizik od pojave sindroma ustezanja od baklofena, koji može dovesti do stanja opasnih po život. Do 30. rujna 2019., Medtronic je potvrdio pet (5) prijava ranog trajnog prekida rada motora zbog prisustva stranog tijela kao posljedice proizvodnog postupka. Od tih pet događaja, dva (2) su identificirana prije implantacije; ostala tri (3) su se dogodila unutar 5 mjeseci od implantacije. U svakom je slučaju upozorenje (alarm) pumpe uredno funkcioniralo.

Medtronic **ne preporučuje** profilaktičku zamjenu potencijalno zahvaćenih SynchroMed II pumpi zbog niske opažene pojavnosti prekida rada motora prouzročenog ovim problemom, postojanja upozorenja pumpe te rizika povezanih s kirurškim postupkom zamjene.

Zahvaćeni proizvodi

Pogledajte Dodatak A za popis svih serijskih brojeva proizvoda potencijalno obuhvaćenih ovim povlačenjem, koji su, prema našoj dokumentaciji, u Vašem inventaru. Dodatno, možete provjeriti je li Vaš neupotrijebljeni inventar obuhvaćen ovim povlačenjem s pomoću alata za pretragu serijskih brojeva koji se nalazi na Medtronicovim mrežnim stranicama: <http://mdt20-05fp.medtronic.com/>

Identifikacija pumpe

SynchroMed II pumpe koje su zahvaćene te su obuhvaćene ovim povlačenjem mogu se identificirati putem serijskog broja i datuma proizvodnje na označavanju na kutiji, kako je prikazano u nastavku.



Napomena: Svi zahvaćeni proizvodi proizvedeni su u razdoblju od 4. svibnja 2018. do 5. travnja 2019. (2018-05-04 do 2019-04-05), međutim, nisu svi serijski brojevi unutar ovog razdoblja zahvaćeni.

Postupci

Upotrijebite priloženi Dodatak A i/ili mrežne stranice za pretragu serijskog broja kako biste:

- Identificirali i izolirali sve neupotrijebljene proizvode u svome inventaru.
- Vratili sve neupotrijebljene zahvaćene proizvode u svome inventaru Medtronicu. Vaš Medtronicov predstavnik može vam pomoći u povratu i zamjeni ovog proizvoda ako je potrebno.

Ovu obavijest potrebno je proslijediti svima na koje se ona odnosi u Vašoj ustanovi, kao i u ustanovama u koje je zahvaćeni proizvod mogao biti premješten. Ova informacija također će biti dostupna na mrežnim stranicama Medtronica na adresi www.medtronic.com/tddproductadvisories

Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovom postupanju.

Cijenimo Vašu pomoć i ispričavamo se zbog neugodnosti koje Vam je ovo moglo prouzročiti. Ako imate pitanja ili Vam je potrebna dodatna pomoć, molimo Vas obratite se predstavniku tvrtke Medtronic Ivani Brkan na ivana.brkan@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,



MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.
Folnegovićeva 1c
10000 ZAGREB 2

Ivana Brkan,

Sales Supervisor Brain Modulation/Pain/PH Cluster South

Medtronic Adriatic d.o.o.

Prilog: Dodatak A

Dodatak A. Popis serijskih brojeva

Proizvod/broj modela	Serijski broj
PUMP 8637-40 SYNCHROMED II L120	NGV610697H
PUMP 8637-40 SYNCHROMED II L889 E-MANUAL	NGV003503H
PUMP 8637-40 SYNCHROMED II L889 E-MANUAL	NGV003501H

