

Notificação Urgente de Segurança em Campo

Potencial Exibição de Data Incorreta no display “Schedule to Replace the Pump By” para a Bomba SynchroMed® II

IMPORTANTE INFORMAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO

Medtronic ref : FA535

Março de 2012

Prezado Profissional do Cuidado à Saúde,

O propósito deste comunicado é lhe fornecer informações importantes em relação à data exibida no “Schedule to replace the pump by” no display do programador do médico e nos relatórios impressos do Modelo 8840 N’Vision®, para a bomba implantável de infusão de medicamento Modelo 8637 SynchroMed® II.

Em algumas circunstâncias depois de apresentado o Elective Replacement Indicator (ERI) da bomba, a data no display “Schedule to replace the pump by” pode ser exibida de forma incorreta como uma série de marcas de incógnitas (??/??/????), ou como uma data maior que 90 dias a partir da data do ERI, potencialmente levando a bomba a atingir Final de Serviço (EOS) antes da substituição. (Vide Figura 1)

- Para uma data errada ser exibida, a data no display “Schedule to replace the pump by” deverá ocorrer no primeiro dia de um mês.
- **A exibição de uma data errônea NÃO causa impacto sobre a função da bomba ou alarmes**, e a bomba continuará operando por 90 dias* conforme descrito nas instruções de uso do produto até o EOS ser declarado.

Experiência:

Ao atingir o ERI, a bomba SynchroMed II é programada para emitir um alarme sonoro não-crítico de tom único e continuar fornecendo terapia medicamentosa durante 90 dias*. Uma vez que ocorreu o ERI, uma interrogação da bomba SynchroMed II com o programador médico exibirá a data no display “**Schedule to replace the pump by**”. Noventa (90) dias* após o ERI, o alarme sonoro de dois tons soa, indicando EOS e finalização da entrega de terapia.

Manifestação Clínicas:

A Medtronic confirmou que um algoritmo usado no software de cartão de aplicação do Modelo 8870 resultou em nove (9) ocorrências de uma exibição de data incorreta no display “Schedule to replace the pump by”. Estima-se que há mais de 140.000 implantes de bomba SynchroMed II em todo o mundo. Um paciente com uma bomba que atinge EOS antes da substituição poderá sentir o retorno de sintomas subjacentes e/ou sintomas de abstinência do medicamento. Paciente com baclofeno intratecal podem sentir a síndrome de abstinência do baclofeno, que pode implicar em risco de vida.

Não foi relatado nenhum evento adverso para oito (8) dos casos confirmados, e um paciente sob Terapia de Baclofeno Intratecal (ITB) experimentou diminuição do efeito terapêutico com espasticidade aumentada devido à bomba atingir EOS antes da substituição. Vide a bula do medicamento que está sendo administrado para informações referentes à descontinuação da entrega de medicamento.

Recomendações:

- **Continuar o programa de acompanhamento normal, e monitorar o número estimado de meses até o ERI.** Estas informações podem ser encontradas na tela de status da Bomba (Pump Status), tela de Alarmes (Alarms), e na Sessão de Relatórios Impressos - Print Reports (vide Figura 2). " O" PTM[®] Modelo 8835 também indica se a bomba atingiu ERI (Tela de Alarme da Bomba, código 8615).
- **Seguir as recomendações do rótulo para substituição da bomba dentro de 90 dias* a partir da declaração de ERI.** Para determinar a data de ERI, revisar a tela de Status da Bomba e a tela de Alarmes (vide Figura 3).

*Um mínimo de 90 dias a índice de até 1.5 mL/dia, entre a ativação de ERI e o EOS, de acordo com o rótulo do dispositivo.

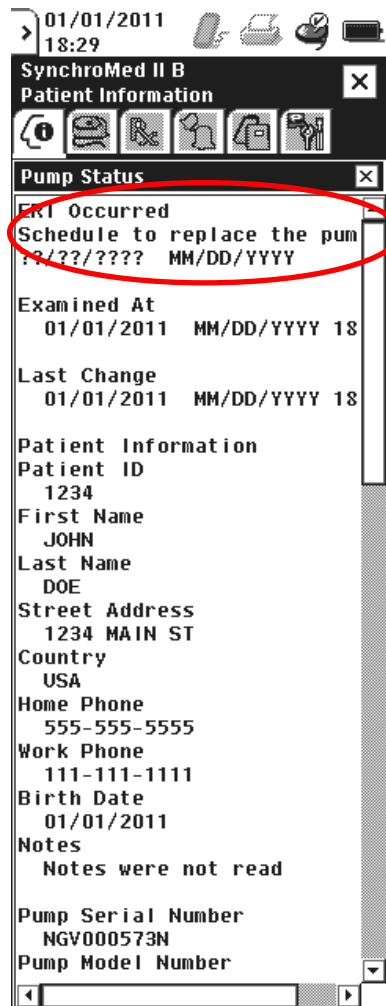
A Autoridade Competente de seu país foi informada a respeito desta medida.

Lamentamos quaisquer dificuldades o que isto possa ter causado a você e seus pacientes. Caso tenha qualquer dúvida, ou se pudermos ser útil de alguma forma, favor entrar em contato com seu Representante Medtronic local ou Serviço Técnico da Medtronic no Brasil.

Atenciosamente,

Gerente BU do País

Figura 1. Exibição de data incorreta no display “Schedule to replace the pump by”



Observação: Este exemplo mostra a data incorreta sendo exibida como “??/??/????”. Também é possível que a data incorreta seja exibida no formato “MM/DD/YYYY”.

Figura 2. Exibição de “ERI Estimado”

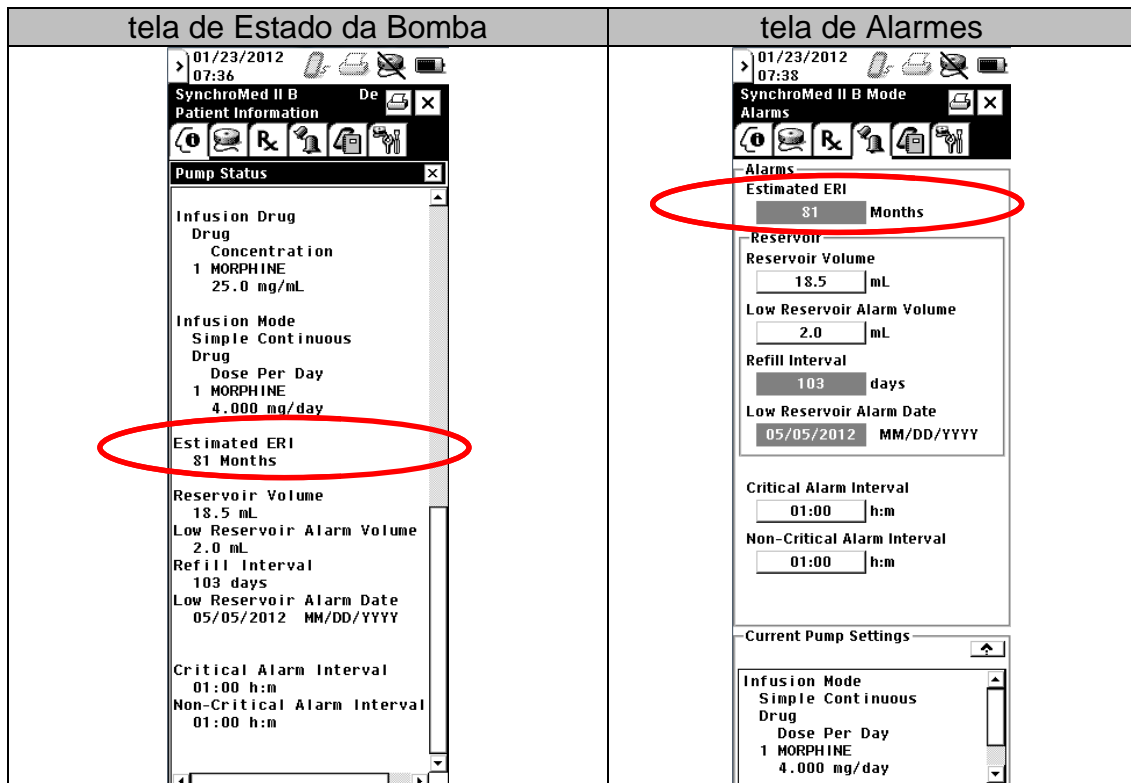


Figura 3. Exibição de “ERI Ocorrido” (Occurred ERI)

