

## Atualização de Aviso de Segurança Urgente Bomba Programável SynchroMed® II

Atualização do Cartão de Aplicação de Software Modelo 8870 utilizado em Programador Médico 8840 N'Vision™ e Rotulagem para Priming Bolus do Sistema de Infusão SynchroMed®

Dezembro de 2016

Referência da Medtronic: FA573 Fase II

Essa carta é um acompanhamento da notificação de junho de 2013 (consulte a cópia anexa dessa carta para uma descrição completa do problema e possíveis riscos) referente à função de priming bolus do SynchroMed II e tem como objetivo informá-lo que a Medtronic está atualizando o cartão de aplicação de software Modelo 8870 (para versão BBU01), assim como a rotulagem do Sistema de Infusão SynchroMed® para tratar o problema. A função de priming bolus do SynchroMed destina-se a avançar, rapidamente, o fármaco do reservatório da bomba para a ponta do cateter, permitindo o início da terapia enquanto o paciente permanece sob supervisão médica.

O cartão de software 8870 atualizado suaviza o potencial para efeitos, clinicamente, relevantes da liberação excessiva do fármaco não intencional, como por ex., depressão respiratória, perda de consciência, ou morte, durante o procedimento de priming bolus do sistema completo. As aplicações de terapia no cartão de software para estimulação cerebral profunda e estimulação da medula espinhal permanecem inalteradas.

Essa carta apresenta uma descrição da alteração de software, descrição de alterações na rotulagem, Recomendações para Cartão de Software 8870 e Novas Recomendações para Priming Bolus.

### Descrição de Alteração de Software

A atualização de software irá alterar o valor exibido no programador 8840 para o volume de tubulação da bomba de SynchroMed II de 0,199 ml para **0,140 ml** (vide figura). O volume de tubulação é utilizado pra calcular o volume total de um priming bolus do sistema completo. Essa mudança no volume não altera as etapas relacionadas ao procedimento ou outros cálculos necessários para programar um priming bolus.

A liberação excessiva de fármaco durante o priming bolus apresenta um potencial para levar a sintomas de superdosagem em alguns pacientes. Essa alteração de software suaviza o potencial para liberação excessiva, não intencional, de fármaco enquanto permite, ainda, o início imediato da terapia. Entretanto, continua existindo um potencial para sintomas relacionados à dose insuficiente até o momento, durante um período de tempo após a conclusão do priming bolus do sistema completo. Esse potencial para sintomas relacionados à dose insuficiente ocorre quando uma alta concentração de solução farmacológica é utilizada em uma baixa dose terapêutica total diária. Por essa razão, não aumente a dose diária programada dentro das primeiras 48 horas após um prime do sistema completo.



O novo valor do volume de tubulação de **0,140 ml** substitui o valor anterior de 0,199 ml

### Descrição de Alterações de Rotulagem

Os manuais do Sistema de Infusão SynchroMed® II foram atualizados com relação à função de priming bolus. Um folheto de referência, intitulado *Important Labeling Updates Related to Priming Bolus with the SynchroMed® II Infusion System* [Atualizações Importantes de Rotulagem Relacionadas ao Priming Bolus com o Sistema de Infusão



# Medtronic

SynchroMed®], foi criado para apresentar informações sobre o teor do manual atualizado. Esse folheto de referência está incluído como Anexo 1.

## Recomendações do Cartão de Software 8870

- Continue utilizando o cartão de software atual e seu volume de tubulação exibido até que seu Representante da Medtronic tenha trocado o cartão atual pelo novo cartão de software (a nova versão é BBU01).

## Novas Recomendações de Priming Bolus

Estão listadas abaixo novas orientações referentes ao priming bolus. Consulte o Anexo 1 para uma lista completa de alterações à rotulagem relacionadas ao priming bolus, conforme utilizado nas Bombas de Infusão SynchroMed II.

- Para um priming bolus do sistema completo: Com base no índice terapêutico do fármaco e na sensibilidade do paciente, alguns indivíduos podem precisar de monitoramento adicional até que o fármaco liberado alcance a concentração planejada. Não aumente a dose diária programada nas primeiras 48 horas após um priming bolus, visto que o fármaco liberado pode não ter alcançado a concentração planejada durante esse período.
- Para um priming bolus do sistema completo: Foram selecionados, cuidadosamente, parâmetros predefinidos de priming bolus selecionados com base em amplos testes e modelagens. Para assegurar o início ideal de terapia, não são recomendadas modificações a esses valores.
- A função de priming bolus não foi caracterizada durante a administração intravascular de floxuridina (FUDR) e metotrexato; portanto, a administração da dose nas primeiras 24 horas pode ser variável.

Estamos comprometidos com o aprimoramento constante dos serviços e desempenho de nossos produtos, para que você possa tratar seus pacientes de forma segura e eficaz. Em caso de dúvidas, entre em contato com seu Representante da Medtronic em (11) 2182-9200.

Atenciosamente,



---

André Domingos Gaban  
Diretor de Assuntos Regulatórios e Qualidade

Anexos:

- Important Labeling Updates Related to Priming Bolus with the SynchroMed® II Infusion System
- June 2013 – Urgent Field Safety Notice SynchroMed® Implantable Infusion Pump Priming Bolus [Junho de 2013 - Aviso de Segurança Urgente - Priming Bolus da Bomba de Infusão Implantável SynchroMed®]



## Bomba Programável SynchroMed® II

Atualização ao Cartão de Aplicação de Software Modelo 8870 utilizado no Programador Médico 8840 N'Vision™

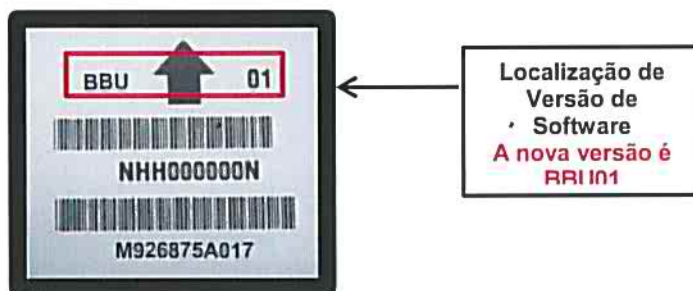
Dezembro de 2016

Referência da Medtronic: FA573 Fase II

Prezado Cliente,

Em dezembro de 2016, a Medtronic emitiu uma notificação para a atualização ao cartão de aplicação de software Modelo 8870 e rotulagem do Sistema de Infusão SynchroMed relacionada ao priming bolus do sistema completo. O cartão de software 8870 atualizado suaviza o potencial para liberação excessiva do fármaco não intencional durante o procedimento de priming bolus do sistema completo.

Essa carta tem como objetivo informá-lo que seu Representante da Medtronic substituiu o cartão de aplicação de software modelo 8870, utilizado por seu Programador Médico N'Vision com uma versão atualizada (BBU01). Esse cartão de software atualizado implementa uma alteração do Sistema de Infusão SynchroMed® II. As outras aplicações de terapia nesse cartão para estimulação cerebral profunda e estimulação da medula espinhal permanecem inalteradas.



Cartão de Aplicação de Software 8870

### Ações

- Mantenha uma cópia dessa notificação para seus registros.
- Caso localize um Programador Médico N'Vision™, modelo 8840 que contenha uma versão do cartão de software diferente de "BBU01", entre em contato com seu Representante da Medtronic para ter o cartão de software substituído.

Estamos comprometidos com o aprimoramento constante dos serviços e desempenho de nossos produtos, para que você possa tratar seus pacientes de forma segura e eficaz. Os Manuais do Produto, que incorporam a atualização do cartão de software, podem ser acessados em <http://manuals.medtronic.com>.

Atenciosamente,

  
André Domingos Gaban  
Diretor de Assuntos Regulatórios e Qualidade

Dezembro de 2016

REF.: Atualização ao Cartão de Aplicação de Software Modelo 8870 utilizado no Programador Médico 8840 N'Vision™

Prezado Profissional de Saúde:

A notificação anexa informa os profissionais de saúde sobre alterações ao Cartão de Aplicação de Software Modelo 8870 e a rotulagem do Sistema de infusão SynchroMed II. As alterações de software e rotulagem, identificadas na notificação, são específicas do Sistema de Infusão SynchroMed®.

Você está recebendo essa notificação como um médico que, com base em nossos registros, utiliza o Programador clínico N'Vision para terapias de estimulação cerebral profunda ou estimulação de medula espinhal.

Seu Representante da Medtronic substituirá o cartão de aplicação de software Modelo 8870 atual pelo cartão de software atualizado (versão BBU01); **entretanto, as aplicações de terapia no cartão de software atualizado, para estimulação cerebral profunda, não mudaram.**

Continue utilizando o cartão de software atual até que seu Representante da Medtronic tenha trocado o cartão atual pelo novo cartão de software (nova versão BBU01). Não serão necessárias medidas adicionais de sua parte.

Atenciosamente,



André Domingos Gaban  
Diretor de Assuntos Regulatórios e Qualidade