

## INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE A ROTULAGEM DE DISPOSITIVOS Bomba de Infusão Implantável SynchroMed™ Modelo 8637

### Adesão aos avisos durante atualização da bomba

FA946

Novembro, 2020.

Prezado Profissional da Saúde,

O objetivo desta carta é reforçar as informações importantes contidas nos Guias de Programação da Bomba de Infusão Implantável SynchroMed™ II da Medtronic. Nos últimos dois (2) anos, a Medtronic recebeu oito (8) relatórios onde as sessões de programação da bomba não foram totalmente concluídas e onde o paciente recebeu alta do ambiente clínico com a terapia de infusão interrompida. Nesses eventos, as telas de aviso do programador notificaram os médicos de uma sessão de programação incompleta, porém as sessões de programação não foram concluídas. Nos eventos relatados, o tempo para reconhecer a bomba do paciente estava em modo interrompido que variou de 48 horas a 21 dias. Embora a taxa relatada para esta questão seja muito baixa (0,000517%), a Medtronic está aumentando a conscientização sobre esta situação para informar e servir nossos clientes. As investigações internas não identificaram nenhum defeito ou problema no produto.

As telas de aviso aparecem no programador quando uma sessão de programação está incompleta. Se estes avisos não forem endereçados e a sessão de programação não for concluída, pode resultar em pacientes deixando um ambiente clínico sem a administração da terapia devido à bomba permanecer em modo da bomba interrompida. Dos eventos relatados, cinco dos oito pacientes relatados sofreram danos, incluindo um paciente que desenvolveu sintomas de abstinência exigindo hospitalização, e quatro pacientes que desenvolveram sintomas de abstinência e/ou retorno de sintomas subjacentes exigindo gerenciamento ambulatorial. Os danos potenciais para os pacientes tratados por indicação de dor ou espasticidade podem incluir lesões graves ou de risco à vida associadas à retirada do medicamento e/ou retorno dos sintomas subjacentes. Os médicos também devem considerar o dano potencial devido à interrupção da terapia para os pacientes que estão sendo tratados com indicações ou medicamentos não contemplados no rótulo.

#### **Atualização da Programação de SynchroMed™ II:**

A terapia com bomba de infusão SynchroMed™ II é programada por um profissional de saúde do paciente usando o Aplicativo de Software 8870 no Programador Clínico N'Vision Modelo 8840 ou no Aplicativo de Software SynchroMed II Modelo A810 no Tablet Programador Clínico. Durante a atualização da bomba, a bomba é automaticamente colocada em um modo da bomba interrompida e será reiniciada quando a atualização da bomba estiver concluída.

A rotulagem (Guias de Programação) para ambos os programadores inclui instruções para programar a bomba SynchroMed™ II e avisa que sessões incompletas de programação podem resultar na permanência do dispositivo no modo da bomba interrompida (a bomba não está infundando droga). Além

## INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE A ROTULAGEM DE DISPOSITIVOS Bomba de Infusão Implantável SynchroMed™ Modelo 8637

### Adesão aos avisos durante atualização da bomba

disso, ambos os programadores incluem avisos na tela para informar os médicos de situações em que a programação incompleta pode resultar na permanência da bomba no modo da bomba interrompida. Trechos de rótulos e imagens de tela são anexados a esta notificação que destacam informações relacionadas à programação incompleta da bomba. Consulte a rotulagem do programador para informações completas.

- Apêndice A: Guia de programação 8870 para uso com o Programador 8840: Trechos relacionados à Atualização de Bomba Interrompida
- Apêndice B: Guia de programação Modelo A810: Trechos relacionados à Atualização de Bomba Interrompida

### Ação Recomendada:

Os profissionais de saúde que gerenciam pacientes com a bomba de infusão SynchroMed™ II devem estar familiarizados com os avisos e cuidados dentro da rotulagem, bem como com as telas de aviso do programador. Trechos desta rotulagem juntamente com imagens dos avisos na tela são anexados para sua referência.

### Informações Adicionais:

Rotulagem do SynchroMed™ II incluindo os manuais de programação podem ser encontrados on-line em <http://manuals.medtronic.com>

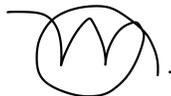
Se você tiver dúvidas ou precisar de assistência, entre em contato com seu Representante de Campo da Medtronic ou com os Serviços Técnicos de Neuromodulação da Medtronic pelo telefone 1-800-707-0933 em dias úteis das 7h às 18h CT.

### Informações complementares

**Nome Comercial do Produto:** Bomba de infusão implantável Medtronic

**Número Registro ANVISA:** 10339190229

Atenciosamente,



---

**Mariana Monteiro**

**Regional Business Diretora /Medtronic**

**Pain&Pelvic Health/RTG LATAM**

# Apêndice A: Trechos Relacionados à Atualização de Bomba Interrompida

## Guia de Programação 8870 para uso com o Programador 8840



### REFERÊNCIAS DE FALHAS DE TELEMETRIA DE PROGRAMADORES 8840

O Guia de Programação 8870 MA04279A092 para uso com o Programador 8840 inclui o seguinte Aviso na seção "Atualização da bomba" (páginas 61-62) e na seção "Execução de uma Interrupção Terapêutica" (páginas 70-71).

⚠ **Warning:** Do not send a patient home if:

- there is a pump memory error.
- there is an unresolved alarm condition.
- telemetry was interrupted during pump update or interrogation.
- pump status was not confirmed.

Failure to correct pump memory errors, alarm conditions, or incomplete telemetry can result in incorrect or incomplete programming, unknown or unexpected pump status, and a clinically significant or fatal drug underdose or overdose.

Além disso, a etapa n.º 7 na seção "Atualização da bomba" (página 63) observa a importância de garantir que a telemetria esteja completa.

7. When the programming head is extended, a status light is visible on the back of the programming head:

- **Green light flashing**—Telemetry is in progress
- **Amber light flashing**—Telemetry has not been established

⚠ **Caution:** To ensure successful telemetry, hold the programming head steady over the implanted pump until confirmation is received that telemetry was successful. If the programming head is not held over the pump properly, telemetry may not be established or may be interrupted, which can result in incorrect or incomplete programming.

Observe que a seção de solução de problemas do Manual de Programação inclui uma lista de verificação de falhas de que fornece informações sobre correções mais comuns para telemetria.

#### Telemetry failure checklist

The most common corrections for telemetry failures are listed below. Refer to Table 6 on page 77 for explanations of specific error messages.

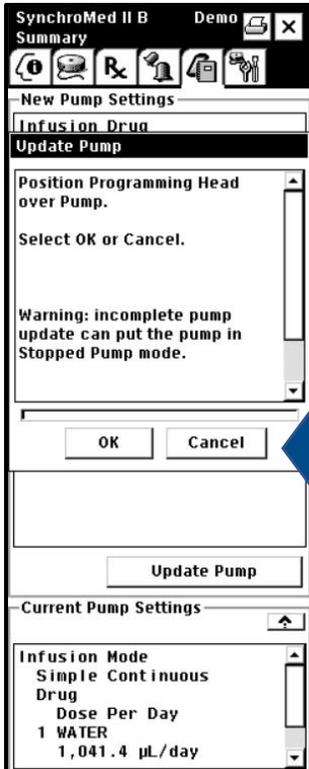
- Ensure the programming head is undocked and the cable is fully extended.
- Decrease the distance between the programming head and the pump by pressing the programming head firmly over the implanted pump.
- Hold the programming head steady over the pump, then press the PROGRAMMING key or select the PROGRAM button.
- If telemetry fails while holding the programming head steady, move the programming head around slowly near the implanted pump. Press the PROGRAMMING key, or select the PROGRAM button.
- When holding the programming head over the implanted pump, do not drape your hand over the back of the programming head. Hold the programming head at the base.
- Ensure that the programmer batteries are not low or depleted.
- Move away from sources of possible EMI (eg, computer monitor, cell phone, motorized wheelchair).

de  
telemetria  
as  
falhas de



MENSAGENS NA TELA DO PROGRAMADOR RELACIONADAS ÀS ATUALIZAÇÕES DE BOMBAS

PROGRAMAÇÃO INCOMPLETA



Quando ocorre um erro de comunicação durante a atualização da bomba, a aplicação continua tentando o comando.

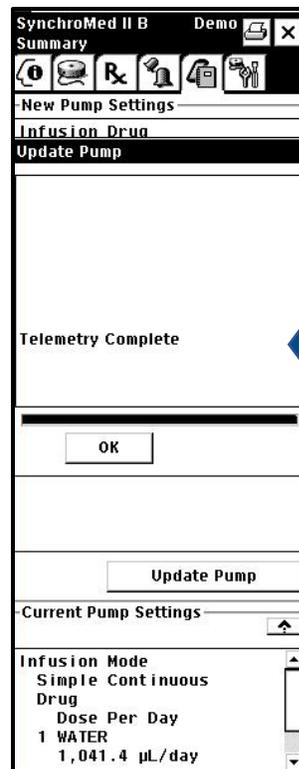
Se isto acontecer, uma caixa de diálogo é apresentada com a opção de **cancelar** a atualização da bomba.



Se o usuário optar por cancelar a atualização, uma tela de **aviso** é apresentada para confirmar a intenção do usuário e a consciência do risco de "Modo da Bomba Interrompida".

Neste cenário, **não enviar o paciente para casa se o status da Bomba não for confirmado.**

PROGRAMAÇÃO CONCLUÍDA



No evento normal esperado de atualização da bomba, a confirmação da configuração das telas seria apresentada ao usuário com a mensagem "Telemetria Concluída".

8840

## Apêndice B: Trechos relacionados à Atualização de Bomba Interrompida Aplicativo de Programador Clínico Modelo A810



### REFERÊNCIAS DE FALHAS DE TELEMETRIA DE PROGRAMADORES A810

O Guia de Programação do Clínico A810 inclui o seguinte Aviso na seção “Atualização da bomba” (páginas 43-44).

- ⚠ Warning:** Do not send a patient home if:
- there is a pump memory error.
  - there is an unresolved alarm condition.
  - telemetry was interrupted during pump update or interrogation.
  - pump status was not confirmed.

Failure to correct pump memory errors, alarm conditions, or incomplete telemetry can result in incorrect or incomplete programming, unknown or unexpected pump status, and a clinically significant or fatal drug underdose or overdose.

Além disso, a seção “Atualização da bomba” (página 45) inclui um aviso e informações

**⚠ Warning:** To ensure successful telemetry, hold the communicator steady over the implanted pump until confirmation is received that telemetry was successful. If the communicator is not held over the pump properly, telemetry may not be established or may be interrupted, which can result in unintended or incomplete programming.

#### **If telemetry is interrupted during a pump update**

When telemetry is interrupted, either by user action or system action, the pump state is unknown, and the pump may or may not be stopped. The system responds to interrupted telemetry with a high-level alert.

To continue updating the pump, tap the **CONTINUE UPDATE** button. If the application is closed and the pump is left in an unknown state, start a programming session with the pump and check all of the current pump settings.

“Atualização da bomba” (página 45) sobre o produto.

## Apêndice B: Trechos relacionados à Atualização de Bomba Interrompida Aplicativo de Programador Clínico Modelo A810



### A810 MENSAGENS NA TELA DO PROGRAMADOR RELACIONADAS ÀS ATUALIZAÇÕES DE

