

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

SynchroMed® II Implanteerbare Infusiepomp Update met betrekking tot de communicatie van 2011, voor pompen die gefabriceerd zijn tot en met juni 2011

April 2017

Medtronic Referentie: FA760

Geachte zorgverlener,

Deze kennisgeving betreft een aanvulling op informatie die in juli 2011 aan artsen is verstrekt over het uitvalpercentage ten gevolge van verminderde batterijprestaties bij SynchroMed® II-pompen van Medtronic-model 8637 die tot en met juni 2011 zijn geproduceerd (Medtronic-referentie FA522). Deze kennisgeving bekrachtigt de eerder meegedeelde aanbeveling over patiëntbeheer betreffende dit probleem. Dit bericht is niet van toepassing op SynchroMed II-pompen die momenteel worden gedistribueerd of geïmplanteerd of op pompen die na juni 2011 zijn geproduceerd. Medtronic is in Europa, het Midden-Oosten en Afrika in april 2011 de SynchroMed II-pompen met een nieuw batterij-ontwerp gaan distribueren.

In juli 2011 heeft Medtronic gecommuniceerd over de mogelijkheid op een plotseling therapieverlies vanwege de verminderde batterijprestaties door het ontstaan van een weerstandsverhogend laagje, in een klein aantal SynchroMed II-pompen. Let op: de getroffen pompen zijn tot en met juni 2011 geproduceerd en dus al minstens 5 jaar geïmplanteerd.

Op de volgende website kunt u nagaan of een pomp onderhevig is aan de inhoud van deze communicatie op basis van het serienummer: <http://synchroMed2battery.medtronic.com>.

Aard van het probleem met het apparaat:

Bij pompen die tot en met juni 2011 zijn geproduceerd, kunnen de verminderde batterijprestaties veroorzaakt worden doordat er in de batterij een weerstandsverhogend laagje wordt gevormd. Dit probleem kan leiden tot een reset vanwege een lege batterij (kritiek alarm), een vroegtijdige vervangingsindicator (niet-kritiek alarm) of een voortijdig einde van de levensduur (kritiek alarm). Bij getroffen pompen kan het minimale tijdsbestek van 90 dagen tussen de vervangingsindicator (ERI) en het einde van de levensduur (EOS) ook zijn verkort.

Mogelijke ernst van het probleem:

Bij een patiënt waarbij een pomp geïmplanteerd is met een mogelijk verminderde batterijprestatie, kan de terugkeer van onderliggende symptomen en/of ontwenningssverschijnselen zich voordoen. Patiënten die worden behandeld met intrathecale baclofentherapie lopen kans het baclofen-ontwenningssyndroom op te lopen, hetgeen kan leiden tot een levensbedreigende situatie als dit niet onmiddellijk afdoende wordt behandeld. In de brief uit juli 2011 werd vermeld dat één sterfgeval te wijten was aan dit probleem en dat was vastgesteld dat dit ten gevolge was van het baclofen-ontwenningssyndroom. Er zijn geen andere sterfgevallen bekend die rechtstreeks te wijten zijn aan dit probleem. Raadpleeg de productdocumentatie van het toegediende geneesmiddel voor meer informatie over de mogelijke ernst van ontwenning van het desbetreffende geneesmiddel. Patiënten met een pomp waarbij een reset vanwege een lage batterij of een vervangingsindicator optreedt vanwege dit probleem, vereisen chirurgische revisie om de pomp te vervangen of te verwijderen.

Omvang:

SynchroMed II-pompen van model 8637 met batterijen die vóór de wijziging in het ontwerp zijn geproduceerd.

Bijgewerkte informatie over uitvalpercentage¹:

- Pompen die vanaf maart 2005 tot en met december 2010 zijn geproduceerd: cumulatieve waarschijnlijkheid van een pompstoring 72 maanden na implantatie vanwege dit probleem van 0,13% (bovengrens 0,16%). Dit percentage blijft onder de bovengrens van het uitvalpercentage van 0,2% dat in 2011 werd gerapporteerd.
- Pompen die volgens het vorige batterijontwerp vanaf januari 2011 tot en met juni 2011 zijn geproduceerd: cumulatieve waarschijnlijkheid van een pompstoring 72 maanden na implantatie vanwege dit probleem van 3,17% (bovengrens 3,67%). Dit uitvalpercentage overschrijdt de geschatte bovengrens van 0,2% die in 2011 werd gerapporteerd.

Aanbevelingen:

Medtronic raadt het preventief vervangen van SynchroMed II-pompen met het vorige batterij-ontwerp af, vanwege de lage geschatte incidentiepercentages, de aanwezigheid van pompalarmen en de risico's die verbonden zijn aan een vervangende operatie. Dit standpunt is beoordeeld en wordt gesteund door een extern panel van deskundige artsen. Er dient echter voldoende aandacht aan de medische behoeften van individuele patiënten te worden geschonken. Als de hieronder vermelde kritieke of niet-kritieke alarmen optreden, raadt Medtronic met klem aan om voor deze patiënten zo snel mogelijk een vervangende operatie in te plannen.

Raadpleeg het bijgesloten document *Informatie over pompgebeurtenissen* voor: 1) een beschrijving van een reset vanwege een lage batterij (kritiek alarm), een vervangingsindicator (niet-kritiek alarm) en een einde van de levensduur (kritiek alarm); en 2) schermafbeeldingen die tonen hoe gebeurtenissen worden weergegeven en gerapporteerd met het N'Vision-artsenprogrammeerapparaat van model 8840.

Als een reset vanwege een lage batterij (kritiek alarm) optreedt: dient een vervangende operatie zo snel mogelijk te worden ingepland. Hoewel u de pomp mogelijk opnieuw kunt programmeren, kan het probleem op elk willekeurig moment nogmaals optreden. Indien nodig moet er een alternatief medisch beleid worden overwogen.

Als de vervangingsindicator (niet-kritiek alarm) of het einde van de levensduur (kritiek alarm) vroegtijdig optreedt: dient een vervangende operatie zo snel mogelijk te worden ingepland. In het geval van een vroegtijdige vervangingsindicator kan het minimale tijdsbestek van 90 dagen tussen de vervangingsindicator en het einde van de levensduur vanwege dit probleem met de batterij zijn verkort. De datum voor de geplande vervanging van de pomp die op het N'Vision-artsenprogrammeerapparaat van model 8840 wordt weergegeven, is mogelijk niet nauwkeurig bij pompen met verminderde batterijprestaties. Indien nodig moet er een alternatief medisch beleid worden overwogen. De vervangingsindicator kan als vroegtijdig worden beschouwd als de indicator sneller optreedt dan verwacht op basis van de implantatieperiode en loopsnelheid.

Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Medtronic voor hulp bij het vaststellen of een vervangingsindicator als vroegtijdig kan worden beschouwd.

Aanbevelingen over voortdurend patiëntbeheer:

- Verhoog de frequentie van het kritieke alarm om de kans op een vroege vaststelling van een toestand waarin de pomp wordt gereset vanwege een lage batterij (kritiek alarm) te verbeteren. Medtronic raadt u aan de frequentie van het kritieke-alarm interval te wijzigen naar elke 10 minuten. Raadpleeg het bijgesloten document Alarm Informatie voor meer details.
- Waarschuw patiënten, hun verzorgers en uw personeelsleden om alert te zijn op pompalarmen. Voer bij de implantatie of follow-up bezoeken een alarmtest uit, zodat patiënten en verzorgers horen hoe een kritiek en niet-kritiek pompalarm klinkt en ze onderscheid tussen deze twee alarmen kunnen maken. Raadpleeg het bijgesloten document Alarm Informatie voor meer details. Het alarm kan met het artsensprogrammeerapparaat van model 8840 of via de volgende website worden gedemonstreerd: <http://www.medtronic.com/us-en/patients/treatments-therapies/drug-pump-severe-spasticity/living-with/safety-pump-alarms.html>.
- Benadruk informatie over de tekenen en symptomen van ontwenning vanwege therapieverlies bij patiënten en verzorgers en onderstreep het belang van onmiddellijk contact met de arts.

¹ Daarnaast vermeldde de brief uit juli 2011 uitvalpercentages van pompen die vóór maart 2005 zijn geproduceerd; deze populatie valt echter buiten de functionele levensduur van het apparaat. Deze pompen zijn niet meer in gebruik.

- Laat patiënten en verzorgers weten hoe belangrijk het is om afspraken voor het bijvullen van de pomp door te laten gaan en om direct contact op te nemen met de arts als het pompalarm afgaat of als ze een wijziging in de symptomen opmerken. Herinner patiënten eraan altijd hun patiëntidentificatiekaart bij zich te hebben.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is op de hoogte gebracht van deze communicatie.

Wij verzoeken u deze informatie te delen met andere belanghebbenden in uw organisatie. Indien een getroffen product is verstuurd naar een andere vestiging van uw instelling, gelieve deze informatie naar deze vestiging door te sturen.

Medtronic werkt continu aan de verbetering van haar producten en diensten. Voor meer informatie over het veranderde ontwerp van de Synchronised II pomp, raadpleeg het bijgesloten document 'Durable Design'.

Wij streven ernaar u te allen tijde optimaal te informeren over de veiligheid en prestaties van onze producten, waarbij gebruikers- en patiëntveiligheid voorop staat. Wij stellen uw medewerking zeer op prijs en zullen u alle nodige ondersteuning bieden. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit probleem mogelijk veroorzaakt.

Indien u nog vragen heeft, neemt u dan contact op met uw contactpersoon of met Medtronic Trading NL B.V. op telefoonnummer: 040-7117555.

Hoogachtend,

.....

.....

LET'S TAKE HEALTHCARE
FURTHER, TOGETHER

Bijlagen:

- Alarminformatie-blad
- Informatie over pompgebeurtenissen
- Durable Design