

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tél. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-mail swisscontact@medtronic.com

Dringende Sicherheitsinformation Vertriebsende von IsoMed Zubehörsets IsoMed Katheterzugangsportset (CAP) Modell 8543 IsoMed Auffüllsets Modelle 8553 und 8555

November 2019

Medtronic Referenz: FA890

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie darüber, dass Medtronic eine freiwillige Kundeninformation über die Verfügbarkeit des IsoMed Katheterzugangsportsets (CAP) und der Auffüllsets herausgibt. Laut unseren Lieferdaten haben Sie in den letzten 3 Jahren mindestens eines der IsoMed-Zubehörsets erworben.

Beschreibung des Sachverhalts

Im Jahr 2008 teilte Medtronic mit, dass die Herstellung der IsoMed Pumpe und der Support der implantierten Produkte während ihrer gesamten Nutzungsdauer eingestellt werden. Im Rahmen dieser Kommunikation haben wir die Kunden im November 2017 über das Vertriebsende des Zubehörsets für den Katheterport (CAP-Set Modell 8543) und das Auffüllset Modell 8553 für die IsoMed-Pumpe informiert. Medtronic hat keinen Bestand an CAP-Sets Modell 8543 oder Auffüllsets Modell 8553 mehr. Der Bestand an Nachfüllsets Modell 8555, das ebenfalls mit der IsoMed-Pumpe verwendet wird, wird voraussichtlich in den nächsten 3-5 Monaten aufgebraucht sein. Um sicherzustellen, dass Patienten, denen eine Medtronic IsoMed Medikamenteninfusionspumpe implantiert wurde, weiterhin eine Therapie erhalten, stellt Medtronic die beigefügte Anleitung zur Durchführung von Katheterzugangs- und Auffüll-Verfahren zur Verfügung.

Fehlende Möglichkeiten zum Befüllen der Pumpe oder zur Handhabung der Therapie aufgrund der Nichtverfügbarkeit von Zubehörsets können zu einem plötzlichen Abbruch der Therapie führen. Ein plötzlicher Abbruch der medikamentösen Infusionstherapie kann zur Rückkehr der zugrunde liegenden Symptome und/oder Entzugserscheinungen führen, was zu einer lebensbedrohlichen Erkrankung führen kann. Medtronic ist kein Bericht über ein unerwünschtes Ereignis bekannt, das sich aus dem Fehlen der Sets Modell 8543, Modell 8553 oder Modell 8555 ergibt.

Betroffene Produkte

Dieser Sachverhalt betrifft die IsoMed-Zubehörsets:

- CAP Set Modell 8543 – Bestimmt für den Zugang zum Katheter über den Katheterzugangsport der Medtronic IsoMed Pumpe.
- Auffüllsets Modelle 8553 und 8555 – Bestimmt für das Befüllen der Medtronic IsoMed Pumpe.

Erforderliche Maßnahmen

Bitte informieren Sie alle relevanten Personen in Ihrer Einrichtung. Das sind:

- Verantwortliche für den Kauf von Auffüllsets für Medtronic IsoMed implantierbare Medikamenteninfusionspumpen (Einkaufsabteilung)
- Verantwortliche für die Behandlung/Nachsorge von Patienten mit einer Medtronic IsoMed implantierbaren Medikamenteninfusionspumpe

Swissmedic – das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedanken uns für Ihre Unterstützung und bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Patienten durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic (Schweiz) AG

Anlagen

- Anleitung für den Zugang zum Katheterzugangsport (CAP) der IsoMed Pumpe
- Anleitung zur Durchführung einer IsoMed Befüllung
- Ergänzende Informationen – IsoMed spezifische Warnungen und Berechnungen für die Befüllung einer IsoMed Pumpe

Anleitung für den Zugang zum IsoMed Katheterzugangsport (CAP) wenn kein IsoMed CAP Set Modell 8543 verfügbar ist

Aufgrund des Vertriebsendes des IsoMed CAP Sets Modell 8543 kann ein Zugang zum Katheter mit einem Medtronic SynchroMed II CAP Set Modell 8540 unter Berücksichtigung der unten angegebenen Unterschiede durchgeführt werden.

Primärer Unterschied

Die **SCHABLONE** im Medtronic SynchroMed II CAP Set Modell 8540 ist **NICHT kompatibel** mit der IsoMed Pumpe und kann für den Katheterzugang nicht verwendet werden. Der Katheterzugangsport der IsoMed-Pumpe befindet sich an einer anderen Stelle als der Port der SynchroMed II-Pumpe (siehe Abbildung 1).

- **Verwerfen Sie die mit dem Set gelieferte SynchroMed II-Schablone.** Die SynchroMed II-Schablone ist nicht kompatibel mit dem IsoMed-Pumpenanschlusslayout für den Katheterzugangsport.
- Ertasten Sie den erhabenen Katheterzugangsport der IsoMed Pumpe (Abbildungen 1 und 2). Der Katheterzugangsport befindet sich am Rand der Pumpe und ist ca. 2,5 cm vom Reservoirfüllport entfernt.

Hinweis: Wenn Sie Schwierigkeiten bei der Identifizierung der Pumpenmerkmale haben, kann Röntgen- oder Fluoroskopie verwendet werden, um bei der Lokalisierung der Position des IsoMed Katheterzugangsports zu helfen.

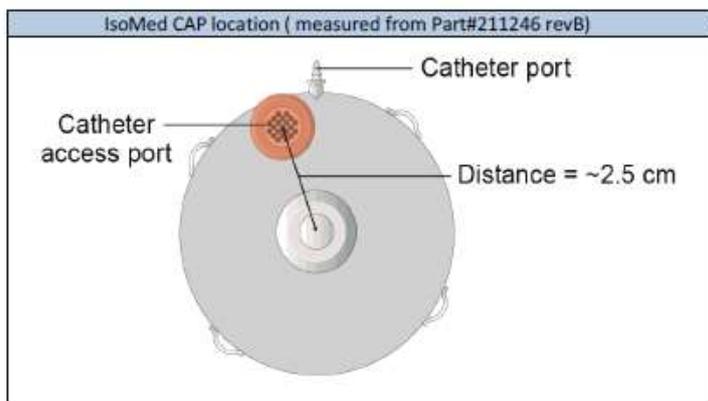


Abbildung 1: IsoMed - Position Katheterzugangsport

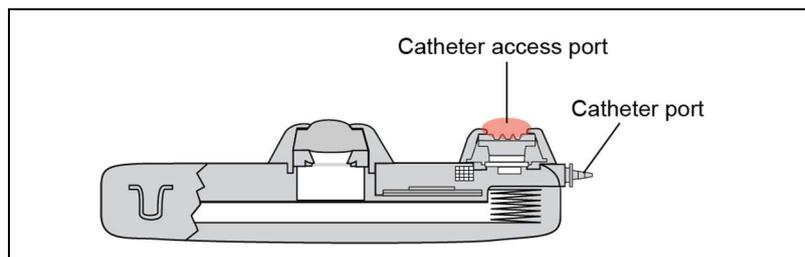


Abbildung 2: IsoMed Pumpe - Querschnitt

Anleitung zur Durchführung einer IsoMed Befüllung

wenn kein IsoMed Auffüllset Modell 8553 oder 8555 verfügbar ist

Aufgrund des Vertriebsendes der Medtronic IsoMed Zubehörsets Modell 8533 und 8555 kann eine Befüllung mit einem Medtronic SynchroMed II Auffüllset Modell 8551 unter Berücksichtigung der folgenden Unterschiede durchgeführt werden.

Vorbereitung

- Bestellen Sie ein Medtronic SynchroMed II Auffüllset Modell 8551.
- Bei der Bestellung von Medikamenten in der Apotheke oder bei der Vorbereitung des Medikaments zur Befüllung ist darauf zu achten, dass es mittels einer 10 ml Spritze appliziert wird.

Primäre Unterschiede

Das Arzneimittelreservoir der IsoMed Pumpe steht im Vergleich zur SynchroMed II Pumpe unter erheblichem Druck. Der Verlängerungsschlauch im Medtronic Auffüllset Modell 8551 verfügt über eine Klemme, verfügt aber nicht über einen Y-Konnektor und ist nicht dazu bestimmt, den Rückfluss aus dem Arzneimittelreservoir zu verhindern. Beim Austausch der Spritzen muss die Klemme sicher geschlossen sein.

- Verwenden Sie bei der Befüllung eine 10 ml Spritze. Die Verwendung einer 20 ml Spritze oder größer wird aufgrund des erhöhten Drucks im IsoMed Reservoir nicht empfohlen.
- Legen Sie die Schablone auf die Haut über die Pumpe und richten Sie die Nachfüllschablone korrekt aus (siehe Bild unten). Richten Sie die abgerundeten Kanten der Schablone mit den Kanten der Pumpe aus. Verwenden Sie die Mittlere Öffnung der Schablone, um die Nadel in den Reservoirfüllport einzuführen.
- Achten Sie während des Vorgangs darauf, dass die Klemme beim Spritzenwechsel richtig ausgerichtet und eingerastet ist. Halten Sie den Druck auf den Spritzenkolben aufrecht, wenn die Klemme nicht eingerastet ist. Überprüfen Sie die richtige Position der Nadel, bevor Sie mit der Injektion beginnen.



Siehe beigelegte Zusatzinformationen für die IsoMed Befüllung.

Ergänzende Informationen

IsoMed spez. Warnungen und Berechnungen bei der Durchführung einer **IsoMed Befüllung** **wenn kein IsoMed Auffüllset Modell 8553 oder 8555 verfügbar ist**

Diese Informationen sind als Ergänzung für eine IsoMed Befüllung unter Verwendung eines Medtronic SynchroMed II Auffüllsets Modell 8551 gedacht.

Warnungen

Während der Befüllung

Bei IsoMed Pumpen kann das Einführen der Nadel am Rand des Reservoirfüllports zu einer Taschenfüllung führen. Die Taschenfüllung kann zu erheblichen Gewebeschäden oder zum Verlust oder zur Veränderung der Symptomkontrolle, zu Entzugserscheinungen oder zu einer klinisch bedeutsamen oder tödlichen Unter- oder Überdosierung von Medikamenten führen. Ein übermäßiger Widerstand kann darauf hinweisen, dass die Nadel falsch positioniert ist. Drücken Sie die Nadel nicht zu stark. Ein übermäßiges Drücken der Nadel kann zu Schäden an Pumpe und Nadel und zu Verletzungen des Patienten führen.

Drucküberschreitung (IsoMed Pumpen)

Überfüllen Sie das Pumpenreservoir nicht. Ein Überfüllen des Pumpenreservoirs kann zu Überdruck und Überinfusion führen. Eine Überinfusion kann zu einer klinisch signifikanten oder tödlichen Medikamentenüberdosierung führen. Überdruck kann die Pumpe beschädigen. Zur Vermeidung von Überfüllung:

- Identifizieren Sie immer das Pumpenmodell und das Reservoirvolumen vor dem Befüllen.
- Entleeren Sie das Arzneimittelreservoir vor dem Befüllen immer vollständig.
- Das maximale Reservoirvolumen der jeweiligen Pumpe darf nicht überschritten werden.

Hinweis: Verwenden Sie beim Befüllen eine 10 ml Spritze. Die Verwendung einer 20 ml Spritze oder größer wird aufgrund des erhöhten Drucks im IsoMed Reservoir nicht empfohlen.

Druck im Pumpenreservoir (IsoMed Pumpen)

Verwenden Sie beim Entleeren der Pumpe keine offene Spritze. Der Inhalt des Arzneimittelreservoirs steht unter erheblichem Druck und kann beim Entleeren der Pumpe durch eine offene Spritze herauspritzen. Das wiederum kann zu Verzögerungen und einem potenziellen Risiko für den Arzt oder Patienten führen.

Hinweis: Verwenden Sie beim Befüllen eine 10 ml Spritze. Die Verwendung einer 20 ml Spritze oder größer wird aufgrund des erhöhten Drucks im IsoMed Reservoir nicht empfohlen.

Berechnungen für IsoMed Pumpen

Hinweis: Die Durchflussmenge wird durch Höhen- und Temperaturänderungen beeinflusst. Die Viskosität der Infusionslösung sowie der arterielle Druck an der Stelle der Katheterspitze in Gefäßanwendungen können ebenfalls die Durchflussmenge beeinflussen. Siehe "Berechnen des Durchflusses" auf Seite 8 und 9, um die Bedeutung der Änderung zu bestimmen.

Terminplanung einer Befüllung

Vereinbaren Sie mit Ihrem Patienten einen Termin zur Befüllung. Berechnen Sie vor der Terminplanung die Anzahl der Tage, bis die Pumpe wieder befüllt werden muss (Nachfüllintervall).

Vorsicht: Beim Befüllen sollte die Pumpe mindestens 2 ml Flüssigkeit als Restmenge enthalten. Die Fördermenge der Pumpe nimmt schnell ab und stoppt, wenn das Volumen im Arzneimittelreservoir von 2 ml auf 0 ml sinkt. Dies kann zu einem möglichen Verlust der therapeutischen Wirkung oder zu Entzugserscheinungen führen.

1. Berechnen Sie das Nachfüllintervall.

$$\frac{\text{Füllvolumen (ml)} - 2 \text{ ml}}{\text{Flussrate (ml/Tag)}} = \text{Nachfüllintervall (Tagen)}$$

Beispiel:

Füllvolumen: 20 ml
Flussrate: 0,5 ml/Tag

$$\frac{20 \text{ ml} - 2 \text{ ml}}{0,5 \text{ ml/Tag}} = 36 \text{ Tage}$$

Hinweis: Der Patient sollte innerhalb von 36 Tagen wieder einbestellt werden.

2. Vereinbaren Sie den Nachfülltermin mit Ihrem Patienten.

Berechnung der Zeit, die das Arzneimittel benötigt, um zur Katheterspitze zu gelangen

Wenn die Pumpe entleert und mit einer Konzentrationsänderung oder einem anderen Arzneimittel wieder befüllt wird, ist es wichtig, die Zeit zu berechnen, die der neue Inhalt benötigt, um zur Katheterspitze zu gelangen. Die Zeit, die der neue Inhalt benötigt, um vom Reservoir zur Katheterspitze zu gelangen, wird basierend auf dem Flüssigkeitsvolumen im implantierten Katheter und Pumpschlauch berechnet. Für die Berechnung werden vier Werte benötigt: Kathetervolumen pro Länge, implantierte Katheterlänge, Pumpeninnenvolumen und Durchflussmenge.

1. Berechnen Sie die Flussrate in µl/Stunde.

$$\frac{\text{Flussrate (ml/Tag)} \times 1000 \text{ µl/ml}}{24 \text{ Stunden/Tag}} = \text{Flussrate (µl/Stunde)}$$

2. Berechnen sie das Volumen des implantierten Katheters in μl .

$$\begin{array}{l} \text{implantierte} \\ \text{Katheter-} \\ \text{länge} \\ \text{(cm)} \end{array} \quad \times \quad \begin{array}{l} \text{Katheter-} \\ \text{volumen pro} \\ \text{Länge} \\ \text{(\mu l/cm)} \end{array} = \begin{array}{l} \text{implantiertes} \\ \text{Katheter-} \\ \text{volumen} \\ \text{(\mu l)} \end{array}$$

3. Berechnen Sie die Zeit in Stunden, die das Arzneimittel benötigt, um zur Katheterspitze zu gelangen.

$$\begin{array}{l} \text{implantiertes} \\ \text{Kathetervolumen} \\ \text{(\mu l)} \end{array} + \begin{array}{l} \text{internes} \\ \text{Pumpenvolumen} \\ \text{(\mu l)} \end{array} = \frac{\quad}{\text{Flussrate (\mu l/Stunde)}} = \begin{array}{l} \text{Benötigte Zeit} \\ \text{(Stunden)} \end{array}$$

Beispiel:

Modellnummer Pumpe: 8472-20-10
Angegebene Flussrate: 1,0 ml/Tag
Internes Pumpenvolumen: 300 μl
Implantierte Katheterlänge: 65 cm
Modellnummer Katheter: 8711
Kathetervolumen: 2,22 $\mu\text{l/cm}$

1. $\frac{1,0 \text{ ml/Tag} \times 1000 \mu\text{l/ml}}{24 \text{ Stunden/Tag}} = 42 \mu\text{l/Stunde}$
2. $65 \text{ cm} \times 2,22 \mu\text{l/cm} = 144 \mu\text{l}$
3. $\frac{144 \mu\text{l} + 300 \mu\text{l}}{42 \mu\text{l/Stunde}} = 10,5 \text{ Stunden}$

Hinweis: Das interne Pumpenvolumen (internes Schlauchvolumen) für alle Modelle der IsoMed Pumpe beträgt 300 μl .

Berechnung der Flussrate

Die tatsächliche Durchflussmenge der IsoMed Pumpe kann aufgrund unterschiedlicher Umgebungsbedingungen, Arzneimitteltherapien und Verabreichungswege von der angegebenen Durchflussmenge abweichen. Der Durchfluss wird durch Höhen- und Temperaturänderungen beeinflusst. Die Viskosität der Arzneimittellosung und der Druck der Körperflüssigkeit am Ort der Abgabe beeinflussen auch die Durchflussmenge.

- Für intrathekale Anwendungen betrug die durchschnittliche klinisch gemessene Genauigkeit der Durchflussmenge 99% der angegebenen Durchflussmenge (90% Konfidenzintervall von 96-100%) für die intrathekale Verabreichung von Analgetika (106 Patienten).
- Für intravasculäre Anwendungen betrug die durchschnittliche klinisch gemessene Genauigkeit der Durchflussmenge 91% der angegebenen Durchflussmenge (90% Konfidenzintervall von 88-91%) für die intrahepatische arterielle Chemotherapie mit 1000 Einheiten/ml Heparin (67 Patienten).

Wenn der Patient Umgebungsbedingungen ausgesetzt ist, die von den typischen Einsatzbedingungen abweichen oder wenn der Patient oder die Therapie eine genaue Kenntnis der angegebenen Durchflussmenge erfordert, siehe "Durchflussgenauigkeit" im technischen Handbuch der Pumpe, um den Einfluss dieser Variablen auf die Durchflussmenge zu bestimmen.

Berechnung der Infusionslösung

Die Infusionslösung besteht aus dem Arzneimittel und der sterilen Kochsalzlösung, gemischt oder verdünnt nach folgendem Verfahren.

1. Berechnen Sie die Anzahl der Tage bis die Pumpe leer ist.

$$\frac{\text{Reservoirvolumen (ml)}}{\text{Flussrate (ml/Tag)}} = \text{Tage bis zur Entleerung der Pumpe (Tage)}$$

2. Berechnen Sie die Menge des benötigten Arzneimittels in mg.

$$\text{Tage bis zur Entleerung der Pumpe (Tage)} \times \text{Verschriebene tägliche Arzneimitteldosis (mg/Tag)} = \text{Menge des benötigten Arzneimittels (mg)}$$

3. Berechnen Sie das Volumen des benötigten Arzneimittels in ml.

$$\frac{\text{Menge des benötigten Arzneimittels (mg)}}{\text{Arzneimittelkonzentration (mg/ml)}} = \text{Volumen des benötigten Arzneimittels (ml)}$$

4. Berechnen Sie das Volumen der benötigten sterilen Kochsalzlösung in ml.

$$\text{Reservoirvolumen (ml)} - \text{Volumen des benötigten Arzneimittels (ml)} = \text{Volumen der benötigten sterilen Kochsalzlösung (ml)}$$

Beispiel:

Modellnummer Pumpe: 8472-20-10
Angegebene Flussrate: 1,0 ml/Tag
Reservoirvolumen: 20 ml
Arzneimittel: Morphin
Tagesdosis: 4,0 mg/Tag
Arzneimittelkonzentration: 10 mg/ml

1. $\frac{20 \text{ ml}}{1,0 \text{ ml/Tag}} = 20 \text{ Tage}$
2. $20 \text{ Tage} \times 4,0 \text{ mg/Tag} = 80 \text{ mg Morphin}$
3. $\frac{80 \text{ mg}}{10 \text{ mg/ml}} = 8 \text{ ml von } 10 \text{ mg/ml Morphin}$
4. $20 \text{ ml} - 8 \text{ ml} = 12 \text{ ml sterile Kochsalzlösung}$

Berechnung der Genauigkeit der Durchflussmenge der IsoMed Pumpe

Wenn das beim Entleeren der Pumpe tatsächlich entnommene Volumen erheblich vom erwarteten Volumen abweicht, überprüfen Sie, ob das Nachfüllintervall nicht überschritten wurde und berechnen Sie die Fördergenauigkeit. Wenn die Genauigkeit der Durchflussmenge erheblich von der erwarteten (angegebenen) Durchflussmenge abweicht und dabei die Umwelt- und Therapiefaktoren berücksichtigt wurden, die die Durchflussmenge beeinflussen können, wenden Sie sich an Ihren Medtronic-Vertreter.

Berechnen Sie die Genauigkeit der Durchflussmenge nach folgendem Verfahren:

1. Berechnen Sie das erwartete abgegebene Volumen in ml.

Tage seit der Befüllung (Tage)	x	Flussrate (ml/Tag)	=	Erwartetes abgegebenes Volumen (ml)
---	----------	-------------------------------	----------	--

2. Berechnen Sie das erwartete Volumen in ml.

Auffüll- volumen (ml)	-	Erwartetes abgegebenes Volumen (ml)	=	Erwartetes Volumen (ml)
--------------------------------------	----------	--	----------	--

3. Berechnen Sie die Genauigkeit der Durchflussmenge.

Auffüll- volumen (ml)	-	aktuelles Volumen (ml)				
Auffüll- volumen (ml)	-	erwartetes Volumen (ml)		x100	=	Genauigkeit der Durchflussmenge (%)

Beispiel: Unterdosierung

Aktuelles Volumen: 12ml
Tage seit Befüllung: 16 Tage
Auffüllvolumen: 20 ml
Flussrate: 1,0 ml/Tag

1. 16 Tage x 1,0 ml/Tag = 16 ml
2. 20 ml - 16 ml = 4 ml
3. $\frac{20 \text{ ml} - 12 \text{ ml}}{20 \text{ ml} - 4 \text{ ml}} \times 100 = 50\%$

Beispiel: Überdosierung

Aktuelles Volumen: 4ml
Tage seit Befüllung: 10 Tage
Auffüllvolumen: 20 ml
Flussrate: 1,0 ml/Tag

1. 10 Tage x 1,0 ml/Tag = 10 ml
2. 20 ml - 10 ml = 10 ml
3. $\frac{20 \text{ ml} - 4 \text{ ml}}{20 \text{ ml} - 10 \text{ ml}} \times 100 = 160\%$