

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

Urgente Avviso di Sicurezza

Cessazione della distribuzione dei dispositivi da utilizzare con le pompe Medtronic IsoMed

Kit della porta di accesso al catetere (CAP) modello 8543 e

Kit di rifornimento modelli 8553 e 8555

Novembre 2019

Riferimento Medtronic: FA890

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente Medtronic vi informa in merito a una comunicazione volontaria inerente la disponibilità dei kit di rifornimento e del kit della porta di accesso al catetere (CAP) da utilizzare con le pompe Medtronic IsoMed. Sulla base delle informazioni a disposizione di Medtronic, almeno uno dei dispositivi in oggetto risulta consegnato alla vostra struttura sanitaria negli ultimi tre (3) anni.

Descrizione degli eventi

Nel 2008 Medtronic aveva comunicato la cessazione della produzione delle pompe a flusso costante IsoMed e del proprio supporto ai dispositivi impiantati durante tutto l'arco della loro vita utile. Nell'ambito di tale comunicazione di obsolescenza dei dispositivi, a novembre 2017 i clienti erano stati informati della cessazione della distribuzione dei kit accessori per il kit CAP modello 8543 e il kit di rifornimento modello 8553 da utilizzare con la pompa IsoMed. Medtronic non dispone più del kit CAP modello 8543 e del kit di rifornimento modello 8553 nei propri magazzini. Si prevede che le scorte del kit di rifornimento modello 8555, utilizzato anche con le pompe IsoMed, si esauriranno nei prossimi 3-5 mesi. Al fine di assicurare che i pazienti impiantati con una pompa ad infusione di farmaco IsoMed possano continuare a ricevere la terapia, Medtronic fornisce le allegate istruzioni per eseguire le procedure di CAP e di rifornimento.

Dispositivi interessati

I kit accessori della pompa IsoMed interessati sono i seguenti:

- Kit CAP modello 8543 – kit utilizzato per accedere al catetere dalla porta di accesso al catetere delle pompe impiantabili ad infusione di farmaco IsoMed.
- Kit di rifornimento modelli 8553 e 8555 – kit utilizzato per il rifornimento delle pompe impiantabili ad infusione di farmaco IsoMed.

Azioni richieste

Comunicare queste informazioni ai professionisti sanitari che all'interno della struttura:

- sono responsabili dell'acquisto dei kit di rifornimento per la pompa impiantabile a infusione di farmaco Medtronic IsoMed;
- sono responsabili della gestione dei pazienti portatori di pompa impiantabile a infusione di farmaco Medtronic IsoMed.

Swissmedic - l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha ricevuto una copia di questo avviso.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per eventuali difficoltà che questo potrà causare alla vostra normale attività. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic.

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.
Medtronic (Schweiz) AG

Allegati:

- Istruzioni per eseguire una procedura con la porta di accesso al catetere (CAP) IsoMed.
- Istruzioni per eseguire una procedura di rifornimento della pompa IsoMed.
- Informazioni aggiuntive - Avvertenze e calcoli specifici per pompe IsoMed quando si esegue una procedura di rifornimento della pompa IsoMed.

Istruzioni per eseguire una procedura con la porta di accesso al catetere (CAP) IsoMed quando il kit CAP modello 8543 per pompe IsoMed non è disponibile

A causa della cessazione della distribuzione del kit CAP modello 8543 per pompe IsoMed, una procedura CAP può essere eseguita utilizzando un kit CAP modello 8540 per pompe Medtronic SynchroMed II in accordo alle differenze riportate di seguito.

Differenza principale: la **SAGOMA** presente all'interno del kit CAP modello 8540 per pompe Medtronic SynchroMed II **NON è compatibile** con la pompa IsoMed e non può essere utilizzata durante la procedura CAP. La porta di accesso al catetere della pompa IsoMed si trova in una posizione diversa rispetto a quella della pompa SynchroMed II (si veda figura 1).

- **Non utilizzare la sagoma della pompa SynchroMed II fornita all'interno del kit.** La sagoma della pompa SynchroMed II non è compatibile con il layout della porta della pompa IsoMed per la procedura con la porta di accesso al catetere.

- **Tastare per identificare il CAP presente sul lato rialzato della pompa IsoMed (figura 1 e 2).** Il CAP si trova sul bordo della pompa e dista approssimativamente 2,5 cm dalla porta di rifornimento.

Nota: In caso di difficoltà nell'identificare le caratteristiche della pompa, è possibile utilizzare la radiografia o la fluoroscopia per localizzare la CAP della pompa IsoMed.

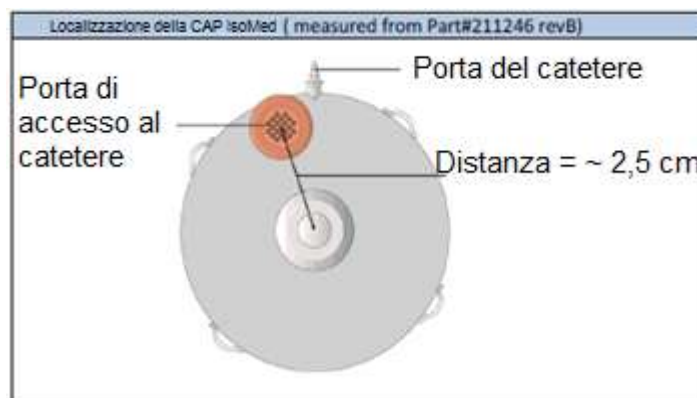


Figura 1: Localizzazione della porta di accesso al catetere della pompa IsoMed

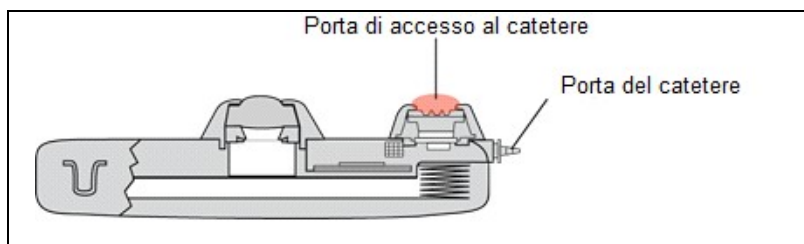


Figura 2: Vista laterale - pompa IsoMed

Istruzioni per eseguire una procedura di rifornimento della pompa IsoMed quando il kit di rifornimento modello 8553 o 8555 per pompe IsoMed non è disponibile

A causa della cessazione della distribuzione dei kit di rifornimento Medtronic modelli 8533 e 8555 per pompe IsoMed, è possibile effettuare una procedura di rifornimento utilizzando un kit di rifornimento modello 8551 per pompe Medtronic SynchroMed II in accordo alle differenze riportate di seguito.

Preparazione:

- Ordinare un kit di rifornimento modello 8551 per pompe Medtronic SynchroMed II.
- Quando si ordina un farmaco dalla farmacia o si prepara il farmaco per il rifornimento della pompa, assicurarsi che sia contenuto in siringhe da 10 mL.

Differenze principali: Il serbatoio della pompa IsoMed è sottoposto a una pressione significativa rispetto a quello della pompa SynchroMed II. Il set di estensione presente all'interno del kit di rifornimento Medtronic modello 8551 ha un clamp, ma non ha un connettore ad Y, e non è progettato per prevenire un flusso retrogrado del serbatoio. Il clamp deve essere chiuso in modo sicuro quando si sostituiscono le siringhe utilizzate per il rifornimento.

- Quando si esegue la procedura di rifornimento, utilizzare una siringa da 10 mL. L'uso di una siringa da 20 mL o volume superiore non è raccomandato a causa della maggiore pressione all'interno del serbatoio della pompa IsoMed.
- Posizionare la sagoma sulla pelle in corrispondenza della pompa e allinearla correttamente (si veda figura in basso). Allineare i bordi arrotondati della sagoma ai bordi della pompa. Utilizzare il cerchio centrale della sagoma per inserire l'ago nella porta di riempimento del serbatoio.
- Durante la procedura, assicurarsi che il clamp sia correttamente allineato e inserito durante la sostituzione delle siringhe. Mantenere una pressione costante sullo stantuffo della siringa quando il clamp non è inserito. Assicurarsi della corretta posizione dell'ago prima di iniziare ciascuna iniezione di farmaco.



Vedere le informazioni aggiuntive allegate inerenti la procedura di rifornimento delle pompe IsoMed.

Informazioni aggiuntive
Avvertenze e calcoli specifici per pompe IsoMed quando si esegue una
procedura di rifornimento della pompa IsoMed
e il kit di rifornimento modello 8553 o 8555 per pompe IsoMed non è disponibile

Queste informazioni sono intese come un supplemento per eseguire una procedura di rifornimento delle pompe IsoMed utilizzando un kit di rifornimento Medtronic modello 8551 per pompe SynchroMed II.

Avvertenze

Durante il rifornimento: con le pompe IsoMed, l'inserimento dell'ago in corrispondenza del bordo della porta di riempimento del serbatoio può determinare il riempimento della tasca. Il riempimento della tasca può provocare danni significativi ai tessuti, perdita o alterazione del controllo dei sintomi, sintomi da astinenza da farmaco oppure sottodosaggio o sovradosaggio clinicamente significativo o letale. Una resistenza eccessiva può indicare che l'ago non è posizionato correttamente. Non forzare eccessivamente l'ago. Forzare eccessivamente l'ago può causare danni alla pompa e all'ago e determinare lesioni al paziente.

Sovra-pressurizzazione (pompe IsoMed): Non riempire eccessivamente il serbatoio della pompa. Se il serbatoio della pompa viene riempito eccessivamente, possono verificarsi sovra-pressurizzazione e sovrainfusione. La sovrainfusione può determinare un sovradosaggio del farmaco clinicamente significativo o letale. La sovra-pressurizzazione può danneggiare la pompa. Per evitare il riempimento eccessivo:

- identificare sempre il modello della pompa e il volume del serbatoio prima del riempimento o del rifornimento;
- svuotare sempre il serbatoio della pompa completamente prima del riempimento o del rifornimento; e
- non superare il volume massimo del serbatoio indicato nelle istruzioni per l'uso della pompa.

Nota: Quando si esegue la procedura di rifornimento, utilizzare una siringa da 10 mL. L'uso di una siringa da 20 mL o volume superiore non è raccomandato a causa della maggiore pressione all'interno del serbatoio della pompa IsoMed.

Pressione del serbatoio della pompa (pompe IsoMed): Non utilizzare una siringa aperta per svuotare la pompa. Il contenuto del serbatoio della pompa è sottoposto a una pressione significativa e può fuoriuscire dalla siringa aperta durante lo svuotamento della pompa. La fuoriuscita del contenuto della pompa sotto pressione può comportare ritardi nella procedura e un potenziale rischio per il medico o il paziente.

Nota: Quando si esegue la procedura di rifornimento, utilizzare una siringa da 10 mL. L'uso di una siringa da 20 mL o volume superiore non è raccomandato a causa della maggiore pressione all'interno del serbatoio della pompa IsoMed.

Calcoli per le pompe IsoMed

Nota: il flusso di somministrazione è influenzato dai cambiamenti di altitudine e di temperatura. Anche la viscosità della soluzione di infusione e la pressione arteriosa nel punto di inserzione della punta del catetere nelle applicazioni vascolari possono influenzare il flusso di somministrazione. Consultare la sezione "Calcolo del flusso di somministrazione" a pagina 6 per determinare l'entità della variazione.

Programmazione di un rifornimento

È necessario fissare con il paziente un appuntamento per il rifornimento. Prima di fissare l'appuntamento, calcolare il numero di giorni entro i quali è necessario rifornire il serbatoio (intervallo di rifornimento).

Attenzione: al momento del rifornimento, la pompa deve contenere almeno 2 mL di liquido. Il flusso di somministrazione della pompa diminuisce rapidamente e si arresta quando il volume nel serbatoio si abbassa da 2 mL a 0 mL. Questo effetto può determinare una perdita potenziale dell'effetto terapeutico o sintomi da astinenza dal farmaco.

1. Calcolare l'intervallo di rifornimento.

$$\frac{\text{Volume di riempimento (mL)} - 2 \text{ mL}}{\text{Flusso di somministrazione (mL/giorno)}} = \text{Intervallo di rifornimento (giorni)}$$

Esempio

Volume di riempimento: 20 mL

Flusso di somministrazione: 0,5 mL/giorno

$$\frac{20 \text{ mL} - 2 \text{ mL}}{0,5 \text{ mL/giorno}} = 36 \text{ giorni}$$

Nota: è necessario che il paziente si presenti nuovamente entro 36 giorni.

2. Fissare con il paziente l'appuntamento per il rifornimento.

Calcolo del tempo richiesto dal farmaco per avanzare fino alla punta del catetere

Quando la pompa viene svuotata e rifornita con una concentrazione o soluzione diversa, è importante calcolare il tempo richiesto dalla nuova soluzione per raggiungere la punta del catetere. Il calcolo del tempo richiesto dalla nuova soluzione per avanzare dal serbatoio alla punta del catetere viene eseguito in base al volume di liquido presente nel catetere impiantato e nelle connessioni interne della pompa. Sono necessari quattro valori per il calcolo: volume del catetere in base alla lunghezza, lunghezza del catetere impiantato, volume interno della pompa e flusso di somministrazione.

1. Calcolare il flusso di somministrazione in $\mu\text{L}/\text{ora}$.

$$\frac{\text{Flusso di somministrazione (mL/giorno)} \times 1000 \mu\text{L/mL}}{24 \text{ ore/giorno}} = \text{Flusso di somministrazione } (\mu\text{L}/\text{ora})$$

2. Calcolare il volume del catetere impiantato in μL .

$$\begin{array}{ccc} \text{Lunghezza} & & \text{Volume} \\ \text{del catetere} & & \text{del catetere} \\ \text{impianatato} & \times & \text{per lunghezza} \\ \text{(cm)} & & \text{(\mu L/cm)} \\ & & = \\ & & \text{Volume} \\ & & \text{del catere} \\ & & \text{impiantato} \\ & & \text{(\mu L)} \end{array}$$

3. Calcolare il tempo richiesto del farmaco per avanzare fino alla punta del catetere in ore.

Volume del catetere impiantato (μL)	+	Volume interno della pompa (μL)	=	Tempo richiesto per l'avanzamento del farmaco (ore)
--	---	--	---	---

Flusso di somministrazione ($\mu\text{L}/\text{ora}$)

Esempio:

Modello della pompa: 8472-20-10

Flusso di somministrazione dichiarato: 1,0 mL/giorno

Volume interno pompa: 300 μL

Lunghezza del catetere impiantato: 65 cm

Modello del catetere: 8711

Volume del catetere: 2,22 $\mu\text{L}/\text{cm}$

1.
$$\frac{1,0 \text{ mL/giorno} \times 1000 \mu\text{L/mL}}{24 \text{ ore/giorno}} = 42 \mu\text{L/ora}$$
2.
$$65 \text{ cm} \times 2,22 \mu\text{L/cm} = 144 \mu\text{L}$$
3.
$$\frac{144 \mu\text{L} + 300 \mu\text{L}}{42 \mu\text{L/ora}} = 10,5 \text{ ore}$$

Nota: il volume interno della pompa (volume delle connessioni interne) per tutti i modelli di pompa IsoMed è 300 μL .

Calcolo del flusso di somministrazione

Il flusso di somministrazione effettivo della pompa IsoMed può discostarsi dal flusso di somministrazione dichiarato a causa di differenti condizioni ambientali, terapie farmacologiche e percorsi di somministrazione del farmaco. Il flusso di somministrazione è influenzato dai cambiamenti di altitudine e di temperatura. Anche fattori quali la viscosità della soluzione del farmaco e la pressione del fluido corporeo nel punto di erogazione possono influenzare il flusso di somministrazione.

- Per le applicazioni intratecali, la precisione media del flusso di somministrazione misurata clinicamente è stata pari al 99% del flusso di somministrazione dichiarato (intervallo di confidenza del 90% di 96-100%) per l'erogazione intratecale di analgesici (106 pazienti).
- Per le applicazioni intravascolari, la precisione media del flusso di somministrazione misurata clinicamente è stata pari al 91% del flusso di somministrazione dichiarato (intervallo di confidenza del 90% di 88-91%) per l'erogazione arteriosa intraepatica di chemioterapia con 1000 unità/mL di eparina (67 pazienti).

Se il paziente deve essere esposto a condizioni ambientali diverse dalle condizioni di utilizzo tipiche, oppure se il paziente o la terapia rende necessaria una conoscenza precisa del flusso di somministrazione dichiarato, fare riferimento alla sezione relativa alla precisione del flusso di somministrazione nel manuale tecnico della pompa per determinare l'effetto di queste variabili sul flusso di somministrazione.

Calcolo della soluzione di infusione

La soluzione di infusione è costituita dal farmaco e dalla soluzione salina sterile miscelati o diluiti in base alla procedura descritta di seguito.

1. Calcolare il numero di giorni mancanti allo svuotamento della pompa.

$$\frac{\text{Volume del serbatoio (mL)}}{\text{Flusso di somministrazione (mL/giorno)}} = \text{Giorni mancanti allo svuotamento della pompa (giorni)}$$

2. Calcolare la quantità di farmaco richiesta in mg.

$$\begin{array}{r} \text{Giorni} \\ \text{mancanti allo} \\ \text{svuotamento della pompa} \\ \text{(giorni)} \end{array} \times \begin{array}{r} \text{Dose} \\ \text{giornaliera} \\ \text{di farmaco prescritta} \\ \text{(mg/giorno)} \end{array} = \begin{array}{r} \text{Quantità di} \\ \text{farmaco} \\ \text{richiesta} \\ \text{(mg)} \end{array}$$

3. Calcolare il volume di farmaco richiesto in mL.

$$\frac{\text{Quantità di farmaco richiesta (mg)}}{\text{Concentrazione del farmaco (mg/mL)}} = \text{Volume di farmaco richiesto (mL)}$$

4. Calcolare il volume di soluzione salina sterile richiesta in mL.

$$\begin{array}{r} \text{Volume del} \\ \text{serbatoio} \\ \text{(mL)} \end{array} - \begin{array}{r} \text{Volume di} \\ \text{farmaco} \\ \text{richiesto} \\ \text{(mL)} \end{array} = \begin{array}{r} \text{Volume di} \\ \text{soluzione salina sterile} \\ \text{richiesta} \\ \text{(mL)} \end{array}$$

Esempio:

Modello della pompa: 8472-20-10

Flusso di somministrazione dichiarato: 1,0 mL/giorno

Volume del serbatoio: 20 mL

Farmaco prescritto: morfina

Dose giornaliera di farmaco prescritta: 4,0 mg/giorno

Concentrazione del farmaco: 10 mg/mL

1. $\frac{20 \text{ mL}}{1,0 \text{ mL/giorno}} = 20 \text{ giorni}$
2. $20 \text{ giorni} \times 4,0 \text{ mg/giorno} = 80 \text{ mg di morfina}$
3. $\frac{80 \text{ mg}}{10 \text{ mg/mL}} = 8 \text{ mL di } 10 \text{ mg/mL di morfina}$
4. $20 \text{ mL} - 8 \text{ mL} = 12 \text{ mL di soluzione salina sterile}$

Calcolo della precisione del flusso di somministrazione di una pompa IsoMed

Se il volume effettivo estratto quando si svuota la pompa varia significativamente rispetto al volume previsto, verificare che l'intervallo di rifornimento non sia stato superato e calcolare la precisione del flusso di somministrazione. Se, tenendo in considerazione i fattori ambientali e terapeutici che possono condizionare il flusso di somministrazione, la precisione del flusso di somministrazione si discosta notevolmente da quella dichiarata prevista, contattare il rappresentante Medtronic di zona.

Calcolare la precisione del flusso di somministrazione adottando la seguente procedura.

1. Calcolare il volume di somministrazione previsto in mL.

$$\begin{array}{r} \text{Giorni} \\ \text{trascorsi} \\ \text{dal rifornimento} \\ \text{(giorni)} \end{array} \times \begin{array}{r} \text{Flusso di} \\ \text{somministrazione} \\ \text{(mL/giorno)} \end{array} = \begin{array}{r} \text{Volume} \\ \text{somministrato} \\ \text{previsto} \\ \text{(mL)} \end{array}$$

2. Calcolare il volume previsto in mL.

$$\begin{array}{r} \text{Volume} \\ \text{di rifornimento} \\ \text{(giorni)} \end{array} \times \begin{array}{r} \text{Volume} \\ \text{somministrato} \\ \text{previsto} \\ \text{(mL)} \end{array} = \begin{array}{r} \text{Volume} \\ \text{previsto} \\ \text{(mL)} \end{array}$$

3. Calcolare la precisione del flusso di somministrazione.

$$\frac{\begin{array}{r} \text{Volume di} \\ \text{rifornimento} \\ \text{(mL)} \end{array} - \begin{array}{r} \text{Volume} \\ \text{effettivo} \\ \text{(mL)} \end{array}}{\begin{array}{r} \text{Volume di} \\ \text{rifornimento} \\ \text{(mL)} \end{array} - \begin{array}{r} \text{Volume} \\ \text{previsto} \\ \text{(mL)} \end{array}} \times 100 = \begin{array}{r} \text{Precisione del} \\ \text{flusso di} \\ \text{somministrazione} \\ \text{(}\% \text{)} \end{array}$$

Esempio: sottoinfusione

Volume effettivo: 12 mL

Giorni di rifornimento: 16 giorni

Volume di rifornimento: 20 mL

Flusso di somministrazione: 1,0 mL/giorno

1. $16 \text{ giorni} \times 1,0 \text{ mL/giorno} = 16 \text{ mL}$
2. $20 \text{ mL} - 16 \text{ mL} = 4 \text{ mL}$
3. $\frac{20 \text{ mL} - 12 \text{ mL}}{20 \text{ mL} - 4 \text{ mL}} \times 100 = 50\%$

Esempio: sovrainfusione

Volume effettivo: 4 mL

Giorni di rifornimento: 10 giorni

Volume di rifornimento: 20 mL

Flusso di somministrazione: 1,0 mL/giorno

1. $10 \text{ giorni} \times 1,0 \text{ mL/giorno} = 10 \text{ mL}$
2. $20 \text{ mL} - 10 \text{ mL} = 10 \text{ mL}$
3. $\frac{20 \text{ mL} - 4 \text{ mL}}{20 \text{ mL} - 10 \text{ mL}} \times 100 = 160\%$