

## Dringende Sicherheitsinformation

**Aktualisierung der im N'Vision™ Arztprogrammiergerät Modell 8840 verwendeten Softwarekarte Modell 8870 und der Bedienungsanleitung hinsichtlich des Spülbolus beim implantierbaren SynchroMed® Infusionssystem**

### **SynchroMed® II implantierbare Infusionspumpe**

Dezember 2016

#### **Medtronic Referenz: FA573 Phase II**

Sehr geehrte(r) Anwender(in),

dieses Schreiben informiert über eine Aktualisierung der im Juni 2013 kommunizierten Sicherheitsinformation bezüglich der Spülbolus-Funktion der SynchroMed II Pumpe (Anlage 2). Im Rahmen dieser Aktualisierung wird eine neue Software ausgeliefert (Version BBU) und die Bedienungsanleitung des SynchroMed® Infusionssystems überarbeitet. Die Spülbolus-Funktion der SynchroMed Pumpe dient der schnellen Förderung des Arzneimittels aus dem Pumpenreservoir zur Katheterspitze, um ein zeitnahes Einsetzen der Therapie zu ermöglichen, solange der Patient noch unter medizinischer Beobachtung steht.

Die Aktualisierung der Softwarekarte 8870 reduziert das Risiko des Auftretens von klinisch relevanten Effekten einer unbeabsichtigten Überdosierung des Arzneimittels, wie z.B. Atemdepression, Bewusstlosigkeit oder Tod, während der gesamten Durchführung des Spülbolus. Die Software für die Tiefe Hirnstimulation und die Rückenmarkstimulation bleibt unverändert.

Dieses Schreiben erklärt die Aktualisierungen von Software und Bedienungsanleitung und gibt Hinweise zur Verwendung der Softwarekarten und zur Vorgehensweise bezüglich der Spülbolusfunktion.

## Beschreibung der Softwareänderung

Die Softwareaktualisierung wird den für das Schlauchvolumen angezeigten Wert im Arztprogrammiergerät 8840 von 0,199 ml auf **0,140 ml** (s. Abbildung) anpassen. Das Schlauchvolumen wird für die Berechnung des gesamten Volumens des vollständigen Spülbolus verwendet. Dieses Volumen verändert weder die Verfahrensschritte noch die für die Programmierung des Spülbolus erforderlichen Berechnungen.

Eine Überinfusion von Arzneimittel während des Spülbolus kann bei manchen Patienten ggf. zu Überdosierungssymptomen führen. Diese Softwareaktualisierung reduziert das Risiko einer unbeabsichtigten Überinfusion von Arzneimittel bei gleichzeitiger Sicherstellung eines unmittelbaren Therapieeinsatzes. Für einen gewissen Zeitraum nach Abschluss des vollständigen Spülbolus besteht jedoch weiterhin die Möglichkeit des Auftretens von Unterdosierungssymptomen. Diese Möglichkeit des Auftretens von Unterdosierungssymptomen besteht, wenn hochkonzentrierte Arzneimittel mit einer geringen Tagesdosis infundiert werden. Daher sollte die programmierte Tagesdosis innerhalb der ersten 48 Stunden nach dem vollständigen Spülbolus nicht erhöht werden.

Screenshot of the SynchroMed II B Infusionsbolus programming screen. The screen shows various fields for setting up an infusion bolus. The 'Schlauchvolumen' (Catheter volume) field is highlighted with a red box and an arrow pointing to the value '0.140 mL'. Other fields include 'Kathetervolumen' (0.251 mL), 'Gesamtspülvolumen', 'Arzneim.' (Morphin), 'Bolusdosis', and 'Bolusdauer'. The 'Infusionsmodus' is set to 'Kontinuierlich einfach'.

Der neue Wert 0,140 ml für das Schlauchvolumen ersetzt den vorherigen Wert 0,199 ml.

## Aktualisierung der Bedienungsanleitung

Die Handbücher des SynchroMed® II Infusionssystem wurden hinsichtlich des Spülbolus aktualisiert. Eine Broschüre mit dem Titel „Wichtige Aktualisierungen der Fachinformationen zum Spülbolus beim Infusionssystem SynchroMed® II“, wurde erstellt, um Informationen über den aktualisierten Inhalt der Handbücher zu liefern. Diese Broschüre liegt diesem Schreiben bei (Anlage 1).

## Empfehlungen für die Softwarekarte 8870

Verwenden sie weiterhin Ihre derzeitige Softwarekarte und das damit angezeigte Schlauchvolumen bis der für Ihre Einrichtung zuständige Medtronic Repräsentant Ihre derzeitige Softwarekarte durch die neue ersetzt hat (neue Version BBU01).

## Neue Empfehlungen für den Spülbolus

Neue Richtlinien hinsichtlich des Spülbolus sind nachfolgend aufgeführt. Eine vollständige Auflistung der Änderungen hinsichtlich des Spülbolus beim SynchroMed II System finden Sie in Anlage 1 zu diesem Schreiben.

- Für einen vollständigen Spülbolus: Basierend auf der therapeutischen Breite der Medikamente und der Empfindlichkeit der Patienten, ist im Einzelfall erhöhte Aufmerksamkeit bei der Patientenüberwachung geboten, bis das geförderte Medikament die gewünschte Konzentration erreicht hat. Erhöhen Sie die programmierte Tagesdosis nicht innerhalb der ersten 48 Stunden nach Abschluss des Spülbolus, da das Medikament in dieser Zeit möglicherweise noch nicht die gewünschte Konzentration erreicht hat.

# Medtronic

- Für einen vollständigen Spülbolus: Die voreingestellten Parameter des Spülbolus wurden, basierend auf umfangreichen Modellen und Tests, sorgfältig ausgewählt. Um ein optimales Einsetzen der Therapie zu ermöglichen, werden Modifikationen dieser Werte nicht empfohlen.
- Die Spülbolusfunktion ist für die vaskuläre Abgabe von Floxuridin (FUDR) und Methotrexat nicht untersucht, daher kann die Dosierung innerhalb der ersten 24 Stunden schwanken.

## Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebenen Kontaktpersonen. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir 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 oder an unseren Technisch-Wissenschaftlichen Service Neuromodulation unter ☎02159/8149-171, erreichbar werktags zwischen 9:00 und 17:00 Uhr.

Mit freundlichen Grüßen  
Medtronic GmbH



i. V. Peter Schneider  
Business Director Restorative Therapies Group



i. V. Udo Pagenkämper  
Sr. Manager Regulatory & Quality

## Anlagen

- (1) Wichtige Aktualisierungen der Fachinformationen zum Spülbolus beim Infusionssystem SynchroMed® II
- (2) Juni 2013 – Dringende Sicherheitsinformation Spülbolus beim implantierbaren SynchroMed® Infusionssystem