



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.11.2016 № 014-2249/16
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2010/07863

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Имплантируемая инфузионная система Synchroned II», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение от 10.09.2010 № ФСЗ 2010/07863, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» (123317, Москва, Пресненская набережная, д. 10, Башня на набережной, тел./факс (495) 580-73-77, (495) 580-73-78).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принять меры, указанные в письме ООО «Медтроник», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации учесть представленную информацию при проведении мероприятий в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

014-2249/16 от 16.11.2016

**Medtronic**ООО «Медтроник»
РФ, 123317, Москва
Пресненская набережная, д.10
Башня на набережной

Тел.: (495) 580 73 77

Факс: (495) 580 73 78

www.medtronic.ru

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Октябрь 2016 г.

Внутренний номер ООО «Медтроник»: FA596 фаза 2

Уважаемые Господа,

Целью настоящего сообщения является предоставление дополнительной информации о возможности появления избыточной инфузии при использовании помпы SynchroMed II. Компания ООО «Медтроник» направляла первичное уведомление в РОСЗДРАВНАДЗОР о данном явлении (номер письма №013558 от 13 марта 2014 года).

Настоящее сообщение содержит обновленную информацию о причинах и частоте возникновения избыточной инфузии, а также о рекомендациях по ведению пациентов. Как и в уведомлении от марта 2014 г., компания «Medtronic» не рекомендует проводить профилактическую замену помп. Просим передать прилагаемые рекомендации настоящее сообщение сотрудникам, ответственным за ведение пациентов с имплантированными помпами SynchroMed II.

Пояснительная информация:

«Избыточная инфузия» представляет собой введение большего объема лекарственных веществ по сравнению с запрограммированным уровнем, превышающего допустимую погрешность в отношении скорости подачи помпой лекарственных веществ. Аспирация содержимого резервуара помпы в ходе процедуры заправки в объеме меньше ожидаемого может указывать на избыточную инфузию помпы. Избыточная инфузия может или не может привести к клинически значимым симптомам. При подаче помпой большего объема лекарственных веществ, чем установлено, у пациентов могут возникать симптомы передозировки, а резервуар помпы опустошится раньше ожидаемого. В случае, если лекарственные вещества, содержащиеся в помпе с избыточной инфузией, закончатся до запланированной даты заправки, у пациентов могут развиться симптомы недостаточной дозировки или абстинентный синдром.

В случае преждевременного опустошения резервуара помпы звуковое предупреждение о низком уровне лекарственных веществ в помпе с избыточной инфузией не активируется. Предупреждение о низком уровне лекарственных веществ активируется на основании заданной скорости подачи помпой лекарственных веществ и не зависит напрямую от реального объема лекарственных веществ в резервуаре помпы. В связи с этим важно соблюдать прилагаемые рекомендации.

Результаты расследования:

По результатам расследования, проведенного компанией «Medtronic», факторов, ведущих к избыточной инфузии, выявлено не было. Следует говорить о том, что сочетание ряда факторов повышает вероятность избыточной инфузии конкретной помпой. Некоторые факторы риска связаны с нормальной вариативностью компонентов помпы и производственных процессов, другие – с условиями клинического применения. Согласно результатам расследования, условия клинического применения, повышающие вероятность избыточной инфузии, включают в себя использование лекарственных веществ, не показанных к использованию с данными помпами, переполнение резервуара помпы, использование помпы при отсутствии в резервуаре жидкости, окклюдирование катетера и остановки помпы или мотора продолжительностью более 48 часов.

Частота возникновения на основании реестровых данных:

В рамках проспективного долгосрочного многоцентрового реестрового исследования, проведенного компанией «Medtronic» (реестр наблюдения за продукцией), по состоянию на январь



Medtronic

ООО «Медтроник»
РФ, 125317, Москва
Посененская набережная, д.10
Башня на набережной

Тел: (495) 580 73 77
Факс: (495) 580 73 78
www.medtronic.ru

2016 г. было выявлено пять случаев избыточной инфузии. Таким образом, оценочная вероятность избыточной инфузии невелика и составляет менее 0,14%¹ (приблизительно в 1 случае из 700). Все 5 случаев избыточной инфузии, зафиксированные в рамках реестрового исследования, были связаны с использованием помп для введения лекарственных веществ, не показанных к использованию с помпами SynchroMed II.

Информация о нежелательных явлениях:

С момента выхода на рынок было имплантировано более 238 000 помп SynchroMed II. В рамках расследования избыточной инфузии, проведенного компанией «Medtronic», были проанализированы сведения, представленные в жалобах, и отчетность по возвращенным изделиям. По результатам анализа по состоянию на 05 июля 2016 г. нежелательные явления, связанные с избыточной инфузией, были выявлены у 103 помп. Компании «Medtronic» не удалось остановить однозначной причинно-следственной связи нежелательных явлений с избыточной инфузией по причине потенциальных способствующих факторов. В то же время логично заключить, что в данных случаях избыточная инфузия представляла собой один из способствующих факторов. Прочими факторами, которые могли привести к нежелательному явлению, были: дозировка вводимых лекарственных веществ, история болезни пациента и параллельный прием других лекарственных веществ, например, опиоидов для приема внутрь и иных депрессантов центральной нервной системы (ЦНС).

Зафиксированные последствия данных нежелательных явлений для пациентов варьируются от временного дискомфорта до передозировки и/или абстинентного синдрома. Помимо этого, зарегистрировано два случая смерти. Известны не все лекарственные вещества, которые подавались посредством данных помп, на момент последней заправки помпы в 99 помпах из 103 использовались лекарственные вещества, не показанные к использованию с данными помпами. Расчетная продолжительность использования 103 имплантированных помп составила 3,7 года (от 0,4 до 6,4 года).

Рекомендации (разработаны при сотрудничестве с клиническими экспертами):

- Компания «Medtronic» не рекомендует проводить профилактическую замену помп.
- В целях минимизации риска избыточной инфузии используйте с помпами SynchroMed II только утвержденные/показанные лекарственные вещества. Использование лекарственных веществ, не показанных к использованию с данными помпами (например, примесей, рецептурных лекарственных средств и лекарственных веществ в неутвержденной дозировке), повышает вероятность избыточной инфузии.
 - Научите пациентов, опекунов и членов семьи распознавать признаки и симптомы интратекальной передозировки, недостаточной дозировки и синдрома отмены.
 - При каждой заправке опрашивайте и обследуйте пациентов на предмет признаков и симптомов передозировки, недостаточной дозировки и синдрома отмены.
 - Следуйте инструкциям по заправке в соответствии с утвержденными инструкциями, чтобы иметь возможность выявить несоответствие объема на основании поданного (ожидаемого) объема лекарственных веществ до заправки помпы новым раствором (см. ниже раздел «Важные методические указания»).

¹ В рамках проспективного долгосрочного многоцентрового реестрового исследования 7 505 помп SynchroMed II, проведенного компанией «Медтроник» (реестр наблюдения за продукцией, ранее – реестр функционирования имплантируемых систем), по состоянию на 31 января 2016 г. было выявлено пять случаев избыточной инфузии. Таким образом, 95% верхний доверительный предел вероятности возникновения составил 0,0014 (0,14%). Согласно результатам расследования, данный показатель не отличается значимо от значения 95% верхнего доверительного предела (0,16%), указанного в уведомлении от марта 2014 г.



Medtronic

ООО «Медтроник»
РФ, 123517, Москва
Пресненская набережная, д. 10
Башня на набережной

Тел.: (495) 580 73 77
Факс: (495) 580 73 78
www.medtronic.ru

- При каждой заправке фиксируйте реальный и ожидаемый остаточный объем лекарственных веществ в резервуаре.
- Анализируйте данные о предыдущих заправках в целях выявления несоответствий объема, появляющихся с течением времени. При увеличении несоответствия объема с течением времени (меньшем объеме лекарственных веществ, поданного помпой, чем ожидалось) и при несоответствии объема, превышающем 2 мл, выполните нижеследующие действия:
 - Проверьте другие потенциальные причины несоответствия объема, такие как неправильный замер объема, неполная аспирация помпы, неправильный ввод значения объема в программатор врача при заправке, неучтенное частичное заполнение кармана и аспирация лекарственных веществ, содержащихся в помпе, пациентом или опекуном.
 - Проверьте факторы повышения вероятности избыточной инфузии, такие как использование лекарственных веществ, не показанных к использованию с данными помпами, переполнение резервуара помпы, использование помпы при отсутствии в резервуаре жидкости, окклюдирование катетера и остановки помпы или мотора продолжительностью более 48 часов.
 - При подозрении на избыточную инфузию возможно проведение промежуточной проверки объема лекарственных веществ в резервуаре помпы до даты следующей запланированной заправки. Обследуйте и опросите пациента на предмет симптомов, связанных с избыточной инфузией. При подозрении на избыточную инфузию по результатам промежуточной проверки начните клинический мониторинг пациента; возможна замена помпы.
 - Снижение дозы и/или концентрации не рекомендуется в качестве меры профилактики избыточной инфузии по причине известных возможных сбоях.
 - Чтобы остановить подачу лекарственных веществ из помпы с подозрением на избыточную инфузию запрограммируйте «Остановку терапии» (данная функция переводит помпу на минимальную скорость подачи лекарственных веществ) и аспирируйте остаточные лекарственные вещества из резервуара во избежание непрерывного введения лекарственных веществ.

Важные методические указания:

Следуйте инструкциям по заправке помпы, прилагаемым к устройству, во всех случаях. В целях выявления помпы с избыточной инфузией следует выполнять нижеследующие действия при каждой процедуре заправки помпы:

- Аспирируйте всю жидкость из резервуара до тех пор, пока пузырьки воздуха не перестанут появляться в шприце, и зафиксируйте объем удаленной жидкости.
- Сопоставьте объем удаленной из резервуара жидкости и ожидаемый остаточный объем, отображаемый программатором помпы. Объем удаленной жидкости должен быть приблизительно равен ожидаемому остаточному объему.
- Определите объем заправки (заправьте помпу лекарственными веществами в объеме, не превышающем указанное на резервуаре значение [20 или 40 мл]).
- Тщательно измерьте объем, который планируете ввести.
- Если вы не уверены в правильности введения лекарственных веществ в помпу, полностью аспирируйте помпу, чтобы убедиться в полном удалении введенных лекарственных веществ.
- Убедитесь, что выбранная дата заправки наступит в меру раньше, чем активируется предупреждение о низком уровне лекарственных веществ. Таким образом резервуар для лекарственных веществ помпы с избыточной инфузией не будет опустошен преждевременно.

Дополнительная информация:

Компетентные органы Российской Федерации уведомлены о данной актуализации информации о возможности появления избыточной инфузии при использовании помпы SynchroMed II.



Medtronic

ООО «Медтроник»
г.о. 123317/Москва
Пресненский набережная, д.10
Башня на набережной

Тел.: (495) 580 73 77
Факс: (495) 580 73 78
www.medtronic.ru

Свяжитесь с представителем компании ООО «Медтроник» в Вашем регионе при подозрении на избыточную инфузию. Просим возвращать эксплантированные изделия компании ООО «Медтроник» для механического и функционального анализа. В целях минимизации изменений состояния помпы после эксплантации возвращайте помпы с подозрением на избыточную инфузию с жидкостью в резервуаре, запрограммированные на минимальную скорость подачи лекарственных веществ, в специальном конверте для возвращаемой продукции. При необходимости, представитель компании ООО «Медтроник» в Вашем регионе поможет Вам организовать возврат изделия.

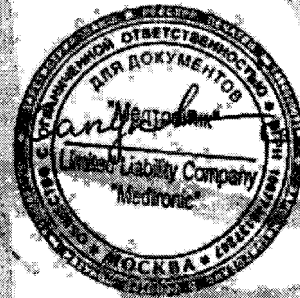
Данная информация также распространена компанией среди всех заинтересованных лиц.

Компания Medtronic заинтересована в постоянном улучшении характеристик ее продуктов и предоставляемых услуг, для предоставления Вам возможности оказывать наиболее безопасную и эффективную помощь Вашим пациентам.

Если у Вас возникли вопросы или требуется содействие, пожалуйста, обратитесь к представителю компании Medtronic, сотрудничающему с Вашей клиникой.

С уважением,

Руководитель отдела регистрации
И качества продукции
ООО «Медтроник»



Иванова О.О.

Уважаемые Господа!

Настоящим компания ООО «Медтроник», являющаяся уполномоченным представителем производителя медицинских изделий Медтроник Инк., США, выражает Вам свое почтение и предоставляет информацию о возможности возникновения проблемы при работе помпы SynchronoMed II (Регистрационное Удостоверение № ФЗС 07863 от 10.09.2010г.).

Данное уведомление сообщает Вам новую информацию, о возможности получения избыточной инфузии при работе помпы SynchronoMed II. Избыточная инфузия может повлечь развитие угрожающих жизни симптомов передозировки или проявлению симптома отмены из-за преждевременного опустошения помпы.

В связи с низким числом сообщений о проявлении данной проблемы и невозможности предугадать, какая именно помпа может быть подвержена избыточной инфузии, Медтроник не рекомендует проводить профилактическую замену помп.

Данное информационное уведомление основано на доступной к данному времени информации и разработано в сотрудничестве с клиническими специалистами. Компания Медтроник постоянно продолжает изучать вопрос о возможности избыточной инфузии и возлагает на себя обязательства доводить до Вашего сведения новые получаемые данные.

Описание проблемы:

Компания Медтроник выявила увеличение числа сообщений о появлении избыточной инфузии. Избыточная инфузия определяется как превышение запрограммированного уровня инфузии более чем на 14.5%, как описано в маркировке изделия (Руководство по имплантации помпы SynchronoMed II, раздел программирование инфузии). При избыточной инфузии может наблюдаться несоответствие объемов во время дозаправки помпы, когда остаточный объем препарата в помпе меньше, чем ожидаемый объем. Причины неисправности, приводящие к избыточной инфузии, находятся в проработке и не могут быть связаны с какими-то специфическими серийными номерами помп, используемыми в помпе препаратами или географической зоной.

Основываясь на отчетах, появление избыточной инфузии наблюдается: самое раннее после пяти месяцев после имплантации помпы и на протяжении всего периода службы устройства. Полученные отчеты говорят о том, что если у помпы возникает избыточная инфузия препарата, то скорость введения препарата может продолжать увеличиваться, иногда скачкообразно.

Оценка и тяжесть последствий:

Основываясь на текущих данных из длительных мультицентровых исследований Медтроник, указанных в регистре (ISPR), частота возникновения избыточной инфузии составляет менее чем 0.16%¹.

По данным на 18 ноября 2013 года (с момента начала производства помп в 2003 году) у 76 помп, возвращенных производителю, были выявлены проблемы с избыточной инфузией препарата:

- 44 помпы были реимплантированы по причинам связанным с избыточной инфузией препарата.
 - 14 сообщений о симптомах угрожающих жизни, связанных с передозировкой препарата
 - 27 сообщений о симптомах передозировки или синдроме отмены, не угрожающих жизни.
 - 3 сообщения о несоответствии остаточных объемов в помпе, не связанных с избыточной инфузией

• 32 помпы были реимплантированы по причинам не связанным с избыточной инфузией. Однако, рутинное тестирование возвращенных помп, выявило избыточную инфузию устройств.

Побочные эффекты, связанные с избыточной инфузией, могут варьироваться в зависимости от вида вводимого препарата, и включают в себя: нарушения сознания, сонливость, тошноту, угнетённое дыхание или кому, с риском летального исхода. Избыточная инфузия может привести к опорожнению помпы до даты запланированной дозаправки и поэтому может клинически являться прерыванием терапии, включая отсутствие терапевтического эффекта и синдром отмены. Не было ни одного сообщения о смерти пациента, связанного с этим вопросом.

Аварийный сигнал минимального объёма резервуара в SynchronMed II активируется с учетом запрограммированной скорости инфузии и начального объёма препарата. Устройство не измеряет фактический объём резервуара и в контексте гиперинфузии резервуар может опустошаться полностью без активации тревоги. Чтобы устранить проблему, выполните следующие рекомендации.

Рекомендации (разработаны совместно с клиническими экспертами):

- Не рекомендуется профилактическое удаление помпы SynchronMed II.
- Обучайте пациентов и членов их семей, а также лиц, осуществляющих уход, распознавать признаки и симптомы, связанные с передозировкой, недостаточной дозировкой или синдромом отмены.
- При каждом визите для дозаправки, обследуйте пациента на наличие признаков и симптомов передозировки, недостаточной дозировки или синдрома отмены.
- Следуйте инструкциям по дозаправке, чтобы любое несоответствие могло быть обнаружено на основании количества препарата извлечённого до заполнения помпы (см. ниже методические рекомендации).
- Во время каждой процедуры дозаправки записывайте фактический и расчётный объёмы резервуара.
- Поверяйте данные перед дозаправкой для выявления любых изменений или несоответствия в объёме во время терапии. Если с течением времени наблюдается увеличение несоответствия в объёме (выведенный объём из помпы меньше, чем расчётный) либо если есть несоответствие в объёме более чем на 2 мл.
 - Оцените по другим признакам, например, нераспознанное частичное заполнение подкожного кармана, само-аспирация резервуара, и неполный резервуар перед дозаправкой.
 - Если гиперинфузия является основанием для наблюдения за пациентом в клинических условиях и рассматривается вопрос о замене помпы. При принятии решения о замене помпы следует учесть следующие факторы: записи об объёмах лекарства в помпе, параметры расхождений объёма, наличие/тяжесть симптомов передозировки и индивидуальную ситуацию пациента.
 - Чтобы остановить введение препарата из помпы с потенциальной гиперинфузией, установите программу "остановка терапии", которая устанавливает минимальную скорость подачи лекарства, и удалите оставшийся препарат из резервуара, во избежание последующей подачи препарата.
 - Уменьшение дозы и/или концентрации не скорректирует избыточную инфузию, потому что скорость инфузии может увеличиваться с течением времени.

Методические рекомендации:

Всегда следуйте инструкции по заправке помп, указанным в руководстве к устройству. Следующие шаги должны обязательно проводиться во время каждой процедуры дозаправки помпы во избежание избыточной инфузии:

- Проведите аспирацию жидкости из резервуара помпы до момента прекращения поступления воздушных пузырьков в шприц и запишите как остаточный объем препарата.

- Сравните остаточный объем препарата из помпы с ожидаемым объемом, рассчитанным при программировании. Остаточный объем должен быть приблизительно эквивалентен ожидаемому объему.

- Определите объем для введения (заправьте препарат объемом которого не превышает указанный объем резервуара помп 20 или 40 мл.).

- Точно определите введенный объем препарата в помпу.

- Если Вы не уверены, введен ли препарат правильно в помпу, полностью аспирируйте препарат для подтверждения того, что весь препарат был извлечен из помпы.

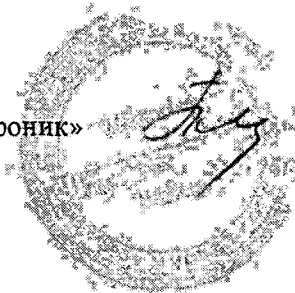
- Убедитесь, что дата заправки определена правильно, и соответственно выбран критический сигнал для оповещения о критически малом остаточном объеме резервуара, чтобы помпа не работала без препарата.

Данная информация о возможных проблемах в работе помпы SynchroMed II распространена компанией Медтроник среди всех заинтересованных лиц, включая ЛПУ.

Если у вас есть вопросы или вам нужно содействие, пожалуйста, обратитесь к представителю компании Медтроник.

С уважением,

Генеральный директор ООО «Медтроник»



Плясунова Е.В

ⁱ Отчет о 5,765 случаях избыточной инфузии в помпах SynchroMed II включен в регистр мультицентрового исследования (ISPR), обеспечивается 95% надежность с частотой возникновения избыточной инфузии менее чем 0.0016 (0.16%) случаев.