



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

27.03.2017 № 014-739/17
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационные удостоверения
№ ФСЗ 2010/07863



2148731

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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», представителя производителя, 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. +7(495) 580 73 77, факс +7(495) 580 73 78, www.medtronic.ru).

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

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия 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 18 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Исходящий номер сообщения компании Medtronic: FA573, II этап

Важная информация об изделии

Имплантируемая инфузионная система SynchronMed II

Планируемое обновление карты с программным обеспечением, модели 8870, используемой в программаторе врача N-Vision, модели 8840, и обновление маркировки имплантируемой инфузионной системы SynchronMed II для первичного заполнения

Данное письмо является продолжением нашего сообщения, которое было отправлено в мае 2013 г. (полное описание проблемы и возможных рисков см. в прилагаемой копии письма), о функции введения дозы для первичного заполнения в имплантируемой инфузионной системе SynchronMed II. Мы хотим сообщить Вам, что для решения возникшей проблемы компания Medtronic планирует обновить карту с программным обеспечением, модели 8870, (до версии BBU01), а также поменять маркировку в имплантируемой инфузионной системе SynchronMed. Функция введения дозы для первичного заполнения в системе SynchronMed предназначена для быстрой подачи препарата из резервуара помпы к кончику катетера для начала лечения в то время, когда пациент остается под медицинским наблюдением.

Обновление карты с программным обеспечением модели 8870 устраняет риски развития клинических явлений, связанных с превышением дозы непредусмотренного препарата, таких как дыхательная недостаточность, потеря сознания или смерть в ходе процедуры первичного заполнения всей системы. Прикладные терапевтические программы на карте программного обеспечения для глубокой стимуляции головного мозга и стимуляции спинного мозга остаются без изменений.

Данное письмо содержит описание изменений в программном обеспечении, описание изменений в маркировке, рекомендации по использованию карты с программным обеспечением модели 8870 и рекомендации по использованию новой дозы для первичного заполнения.

Описание изменений в программном обеспечении

При обновлении программного обеспечения значение объема жидкости в катетере помпы SynchronMed II, которое отображается на программаторе врача 8840, изменится с 0,199 мл до 0,140 мл (см. изображение). Объем жидкости в катетере используется для расчета общего объема дозы для первичного заполнения всей системы. Изменение этого объема не ведет к изменению этапов процедуры или к изменениям в других расчетах, необходимых для программирования дозы для первичного заполнения.

Введение чрезмерного объема препарата во время введения дозы для первичного заполнения может привести к развитию симптомов передозировки у некоторых пациентов. Это изменение в программном обеспечении исключает опасность случайной

01/02/2008 00:59
SynchronMed II
Infusion Pump

Priming Bolus

Where is the Drug?
No Drug in Path

Tubing Volume
0.140 ml

Catheter Volume
0.199 ml

Total Prime Volume
0.339 ml

Drug
MORPHINE

Bolus Dose
[redacted] µL

Bolus Duration
[redacted] hrs

Current Pump Settings

Infusion Mode
Minimum Rate

Drug
1 B

Dose Per Day
0.0 µL/day

Новое значение объема жидкости в катетере 0,140 мл, заменяет предыдущее значение 0,199 мл

передозировки и при этом обеспечивает начало лечения в нужное время. Однако по-прежнему существует опасность развития симптомов, характерных для недостаточной дозы, которые сохраняются на протяжении некоторого времени после завершения введения дозы для первичного заполнения системы. Опасность развития симптомов, характерных для недостаточной дозы, возникает при введении раствора препарата в высокой концентрации при низкой общей дневной терапевтической дозе. По этой причине не рекомендуется увеличивать запрограммированную дневную дозу в течение первых 48 часов после введения дозы для первичного заполнения системы.

Описание изменений в маркировке

Руководства по эксплуатации имплантируемой инфузионной системы SynchronMed II будут обновлены в части функции введения дозы для первичного заполнения. Будет составлена справочная брошюра под названием «Важные обновления в маркировке дозы для первичного заполнения имплантируемой инфузионной системы SynchronMed II», в которой представлена информация о содержании обновленного руководства. Данная справочная брошюра находится в Приложении 1.

Рекомендации по использованию карты с программным обеспечением модели 8870

- Используйте текущую версию карты с программным обеспечением и отображаемым внутренним объемом катетера до тех пор, пока представитель компании Medtronic в вашем регионе не заменит текущую версию карты на новую версию карты с программным обеспечением (новая версия ВВU01).

Рекомендации по использованию новой дозы для первичного заполнения

Далее приведены новые рекомендации в отношении дозы для первичного заполнения. Полный перечень изменений в маркировке дозы для первичного заполнения, которая используется в помпах инфузионной системы SynchronMed II, приведены в Приложении 1.

- Для дозы для первичного заполнения всей системы: В зависимости от терапевтического индекса препарата и чувствительности пациента может потребоваться дополнительное наблюдение до тех пор, пока введенный препарат не достигнет нужной концентрации. Не увеличивайте запрограммированную дневную дозу в течение 48 часов после введения дозы для первичного заполнения, т.к. в течение этого времени введенный препарат может еще не достичь нужной концентрации.
- Для дозы для первичного заполнения всей системы: Параметры дозы для первичного заполнения, заданные по умолчанию, тщательно подбирались с помощью глубокого моделирования и ряда испытаний. Чтобы обеспечить правильное начало лечения, не рекомендуется изменять эти значения.
- Доза для первичного заполнения не определялась при внутривенном введении флоксуридина (FUDR) и метотриксата; поэтому в течение первых 24 часов дозировка может меняться.

Компания Medtronic уведомила компетентные органы власти вашего государства о данных мерах.

Мы постоянно работаем над повышением эффективности нашей продукции и услуг, чтобы вы могли обеспечить безопасное и эффективное лечение пациентов. По вопросам, связанным

с содержанием настоящего письма, просим обращаться к представителю компании Medtronic в вашем регионе.

С уважением,

Руководитель отдела регистрации
и качества продукции
ООО «Медтроник»



Сапунова О. О.



Medtronic

КОПИЯ

Limited Liability Company
"Medtronic" in Moscow
N. B. Zhukovskiy Street
Domostroyeniye N. B. Zhukovskiy, a 10,
125117 Moscow, Russian Federation

tel. 495 501 77 77
fax 495 501 5 74
www.medtronic.ru

Срочное Уведомление о Мерах Безопасности для Пользователей

SynchroMed® Имплантируемая Инфузионная Помпа – Первичный Болюс

Ссылка компании Medtronic: FA573

Май 2013

Уважаемые Специалисты Системы Здравоохранения,

Настоящим уведомлением доводим до Вашего сведения данные о мерах безопасности и тактике ведения пациентов с имплантированными инфузионными помпами SynchroMed в связи с наличием потенциального риска непреднамеренного введения лекарственного препарата при использовании опции «Первичный (заполняющий) Болюс». Такое непреднамеренное введение лекарственного препарата способно привести к появлению клинически значимых симптомов передозировки либо недостаточной дозировки вводимого препарата. Пожалуйста, для получения дополнительных сведений ознакомьтесь с приложением «Потенциальный Риск Смешивания Лекарственного Препарата при проведении Первичного Болюса».

Механизм возникновения описываемых проблем:

Опция «Первичный Болюс», представленная среди функциональных возможностей помп семейства SynchroMed, осуществляется в условиях медицинского наблюдения за пациентом и предназначена для быстрого изгнания раствора лекарственного препарата из внутреннего резервуара помпы в направлении дистального конца катетера для быстрой инициации назначенной терапии. Хотя использование данной опции не предполагает начало доставки раствора лекарственного препарата в спинномозговую жидкость (СМЖ), тем не менее, при высоких скоростях инфузии, применяемых во время первичного болюса, внутри канала катетера происходит смешивание раствора лекарственного препарата с другими растворами (стерильной водой либо СМЖ). Такое смешивание приводит к тому, что еще до окончания запрограммированного первичного болюса происходит непреднамеренное введение лекарственного препарата, тогда как по окончании болюсной инфузии концентрация лекарственного препарата, находящегося в дистальной части катетера, оказывается разбавленной. Таким образом, во время первичного болюса происходит непреднамеренное введение в СМЖ пациента лекарственного препарата с высокой скоростью инфузии, а после прекращения болюса наступает период введения раствора лекарственного препарата с низкой концентрацией на терапевтической скорости.

Компанией «Медтроник» были проведены стендовые испытания помп и катетеров с целью определить степень происходящего смешивания жидкостей и разбавления раствора лекарственного препарата во время первичного болюса. Очевидно, что количество лекарственного препарата, вводимое во время первичного болюса пропорционально концентрации используемого лекарственного раствора, тем не менее, корреляция с возникающим клиническим эффектом понятна не до конца. В рамках изучения описываемых эффектов при проведении первичного болюса, компанией «Медтроник» были проанализированы письменные сообщения о побочных явлениях при проведении имплантаций и ревизий помп, таких как передозировки,



Medtronic

Limited Liability Company
«Medtronic» in Moscow
Naberezhnaya River
Prestimulova Naberezhnaya 10,
123217 Moscow, Russian Federation

недостаточность вводимой дозы и случаи летального исхода. Учитывая, что описываемое смешивание и разведение жидкостей происходят всегда, когда проводится первичный болюс при использовании помп SynchroMed, логично предположить, что обусловленное этими процессами непреднамеренное введение лекарственного препарата вносит свой вклад в возникающие побочные эффекты, включая передозировки и недостаточность вводимой дозы. Выраженность побочных эффектов варьирует в зависимости от вводимого лекарственного препарата и может проявляться в виде недостаточного уровня терапевтического эффекта, спутанного или измененного сознания, сонливости, тошноты, подавления функции дыхания, развития комы или наступления смерти. Компании «Медтроник» не удалось установить четкой причинно-следственной связи между первичным болюсом и возникающими побочными явлениями, поскольку во внимание следует принимать целый ряд сопутствующих проведению болюса факторов, включая дозировку препарата, медицинский анамнез пациентов и параллельное применение других лекарственных препаратов, таких как пероральные опиоиды и прочие препараты с угнетающим действием на центральную нервную систему (ЦНС).

Рекомендации по тактике ведения пациентов и осуществлению мониторинга после начала Интратекальной Терапии: Компания «Медтроник» рекомендует следовать опубликованным руководствам по ведению любых пациентов, получающих интратекальную терапию, принимая во внимание нижеследующие поправки:

- Продолжайте использовать опцию «Первичный Болюс» для быстрого достижения ожидаемого клинического эффекта от назначенной терапии в условиях стационарного наблюдения за пациентом.
- Осуществляйте тщательный мониторинг параметров пациентов, которые начали либо возобновили получение интратекальной терапии, согласно нижеприведенным рекомендациям. Тактика и длительность наблюдения таких пациентов в послеоперационном периоде зависит от таких факторов, как вводимый лекарственный препарат, его концентрация и сопутствующие заболевания.
- **Опиоиды** – Мониторинг пациентов, которым начато либо возобновлено интратекальное введение опиоидов, должен осуществляться с контролем показаний пульсоксиметрии в течение 24-х часов и более, либо до стабилизации неврологических показателей, дыхательной и сердечной функций, в условиях палаты интенсивной терапии, с наличием оборудования для экстренной легочной вентиляции и кислорода, налоксона в качестве антидота для купирования передозировки опиоидами, и прочим оборудованием и материалами для интенсивной терапии. Пожалуйста, за дополнительными сведениями и рекомендациями обращайтесь к инструкциям, поставляемым с конкретным лекарственным препаратом (включая Infumorph®¹) и опубликованному руководству².
- **Баклофен** – Мониторинг пациентов, которым начато либо возобновлено интратекальное введение баклофена, должен осуществляться в стационарных условиях под наблюдением квалифицированного сестринского персонала, обученного проведению интенсивной терапии, включая экстренную легочную вентиляцию, и наличием аппарата для ИВЛ, готового к быстрому включению и использованию. Наблюдение за такими пациентами должно осуществляться в течение не менее чем 8-ми часов, либо до стабилизации неврологических показателей, дыхательной и сердечной функций.
- **Зиконотид** – В инструкции по применению лекарственного препарата, содержащего действующее вещество Зиконотид, не приведено указаний по осуществлению мониторинга пациентов, которым начато либо возобновлено интратекальное введение данного препарата³. Тем не менее, в опубликованном руководстве приведены рекомендации по госпитализации и наблюдению за такими пациентами в течение первой ночи после начала введения препарата².



Medtronic

Limited Liability Company
«Medtronic» in Moscow
Naberezhnaya Tower
Preobrazhenskaya Naberezhnaya 10,
123317 Moscow Russian Federation

tel.: +7 495 580 73 77
fax: +7 495 580 73 78
www.medtronic.ru

- Рассмотрите возможность заправки помпы и заполнения ее внутренних выносящих трубок (согласно расчетной таблице по праймингу) до имплантации помпы и соединения ее с катетером в целях снижения риска развития передозировки, особенно в группе пациентов, которым назначено введение низких суммарных суточных доз препарата на фоне высокой концентрации заправленного в помпу раствора лекарственного препарата.
- Обучайте членов семьи и ухаживающих лиц своевременному выявлению признаков и симптомов, которые могут развиться на фоне проведения интратекальной терапии².
- Пациентам, получающим интратекальный баклофен, которым проводится первичный болюс только для заполнения внутреннего пространства катетера с аспирацией содержимого катетера через Порт Доступа к Катетеру (ПДК) или без таковой, потребуется больше времени для выхода на заданную концентрацию вводимого препарата. Для купирования спастичности может потребоваться сочетание титрации дозы интратекально вводимого баклофена с таблетированной формой для перорального приема, пока не будет подобрана и достигнута оптимальная доза, вводимая интратекально.
- Пациентам следует рекомендовать воздержаться от одновременного приема препаратов угнетающих деятельность нервной и дыхательной систем в период начала либо возобновления интратекальной терапии.

О предпринимаемых действиях компания «Медтроник» уведомила Министерство Здравоохранения и социального развития РФ, а также прочие заинтересованные ведомства в Российской Федерации. С настоящим письмом следует ознакомить также всех заинтересованных лиц в Вашем ЛПУ.

Приносим свои глубочайшие извинения за любые неудобства, которые могут последовать в ходе Вашей профессиональной деятельности. Для нас важно Ваше понимание позиции компании Медтроник, провозгласившей безопасность пациентов в качестве наивысшего приоритета. В случае возникновения вопросов или сомнений, просим связаться с представителями «Медтроник» (495) 580 73 77 любым удобным для Вас способом. Мы глубоко ценим и уважаем Ваше время и внимание, уделенные данному письму, и благодарим за доверие, оказываемое компании Медтроник.

С уважением,

И.о. руководителя подразделения «Нейромодуляция»

Комиссаров С.В.



Medtronic

Limited Liability Company
"Medtronic" in Moscow
Naberezhnaya Tower
Presnenskaya Naberezhnaya 10,
123317 Moscow, Russian Federation

tel. 495 581 73 77
fax 495 581 73 78
www.medtronic.ru

1 Infumorph [package insert]. West-Ward Pharmaceuticals, Eatontown, NJ; September 2011.

<http://www.westward.com/images/files/package/Infumorph%20200&500%20PI.pdf>

Accessed April 17, 2013.

2 Deer, T. R., Prager, J., Levy, R., et. al. (2012), Polyanalgesic Consensus Conference—2012: Recommendations on Trialing for Intrathecal (Intraspinal) Drug Delivery: Report of an Interdisciplinary Expert Panel. *Neuromodulation: Technology at the Neural Interface*, 15: 467–482.

3 <http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/lookup.cfm?setid=5449ca98-efb8-4c3b-8756-747b2349a472>

Приложение 1: «Потенциальный Риск Смешивания Лекарственного Препарата при проведении Первичного Болюса».

Компанией «Медтроник» было созвано собрание экспертов для изучения и оценки исходных данных, по результатам работы которого были сформулированы несколько категорий пациентов, отнесенных к группе риска развития осложнений при интратекальном болюсном введении препаратов:

- Опиоид-наивные или пациенты с повышенной чувствительностью к опиоидам, которым впервые имплантирована помпа и катетер, особенно те из них, помпы которых заправлены раствором лекарственного препарата в высокой концентрации, а назначенная к введению суточная доза установлена на уровне минимальных значений, относятся к группе повышенного риска интратекальной передозировки.
- Пациенты с высокой чувствительностью к баклофену, которым требуются минимальные суточные дозы препарата, могут почувствовать эффект передозировки сразу же после завершения первичного болюса.
- Среди пациентов, получающих интратекальный баклофен, при проведении ревизии помпы либо катетера с аспирацией содержимого катетера через Порт Доступа к Катетеру (ПДК) или без таковой, может произойти задержка выхода на запланированную терапевтическую дозу, которая способна повлечь временное возвращение симптомов заболевания, таких как повышенная спастичность.

Примечание: Могут существовать и другие клинически значимые категории пациентов, помимо описанных в приведенных примерах.

На количество препарата, которое непреднамеренно будет введено пациенту во время первичного болюса, влияет множество факторов, включая тип первичного болюса (с заполнением всей системы или только катетера), концентрация конкретного лекарственного раствора, длина и диаметр катетера, объем заполнения, продолжительность по времени первичного болюса, и индивидуальные особенности пациента. Растворы лекарственных препаратов с высокими концентрациями, вводимые с высокими темпами, как это происходит во время болюсных инфузий, в большей степени подвержены разведению и диффузии, что влечет за собой введение повышенного количества действующего вещества к моменту завершения первичного болюса. У пациентов, которым показано введение низких суточных доз лекарственных препаратов, соотношение введенной дозы во время первичного болюса к назначенной суточной будет



Medtronic

Limited Liability Company
«Medtronic» in Moscow
Naberezhnaya Tower
Prestenskaya Naberezhnaya 16,
123317 Moscow, Russian Federation

tel.: +7 495 584 75 77
fax: +7 495 584 77 78
www.medtronic.ru

стремиться к 1:1, что может привести к клинически выраженным проявлениям. Кроме того, может потребоваться больше времени для выхода на режим полного терапевтического дозирования в тех случаях, когда осуществляется первичное болюсное заполнение только внутреннего пространства катетера, с аспирацией содержимого катетера через Порт Доступа к Катетеру (ПДК) или без таковой.

Нижеприведенные сценарии с проведением первичного болюсного заполнения всей системы, хотя и являются предварительными, отражают суть и текущее понимание происходящих явлений:

- Во время проведения первичного болюса с заполнением всей системы (согласно текущему рекомендованному протоколу) с последующим переходом на минимально возможную скорость потока, возможно введение ~100% планируемой дозы лекарственного препарата при первичном заполнении системы. Если время осуществления первичного болюса составляет 20-30 минут, разбавленный раствор лекарственного препарата может начать выталкиваться через дистальный конец катетера в течение последних трех-семи минут процедуры. Если планируется терапевтическое введение лекарства с минимально возможной скоростью (1,2 мг/сутки при скорости потока 0,048 мл/сутки), при этом помпа запрограммирована с концентрацией раствора 25 мг/мл, такому пациенту во время болюса может быть одномоментно введена доза в 1,2 мг (что составляет ~100% запланированной суточной дозы). При назначении минимально возможной для заданной скорости потока суточной дозы морфина, когда концентрация вводимого раствора составляет 10 мг/мл (что составляет 0,5 мг/сутки при скорости потока 0,048 мл/сутки), во время первичного заполнения может быть болюсно введено порядка 0,5 мг морфина.
- Для пациентов, которым назначены более привычные в клинической практике режимы дозирования и скорости введения, при попытке достичь целевой дозировки в 3 мг/сутки (используя скорость введения 0,3 мл/сутки при концентрации раствора 10 мг/мл), в результате первичного болюса может быть непредвиденно введено порядка 0,75 мг препарата (что составляет приблизительно 25% планируемой суточной дозы).
- В тех случаях, когда заполнение лекарством внутреннего резервуара и выносящих трубок внутри помп было произведено до ее имплантации, т.е. в последующем требовалось провести только первичное болюсное заполнение внутреннего просвета катетера (в соответствии с действующим рекомендованным протоколом), даже на фоне наивысших из протестированных концентраций лекарственного препарата (25 мг/мл), количеством введенного лекарства при таком болюсе было ничтожным.

Нижеприведенные сценарии с проведением первичного болюсного заполнения только катетера (с аспирацией содержимого через ПДК или без таковой), хотя и являются предварительными, отражают суть и текущее понимание происходящих явлений:

- При заполнении только стандартного катетера путем первичного болюса с последующим переходом на постоянный режим введения со скоростью потока 0,048 мл/сутки, задержка выхода на целевые терапевтические дозы может составлять 9 часов.



Medtronic

Limited Liability Company
«Medtronic» in Moscow
Naberezhnaya Tower
Prestnensky Naberezhnaya 10,
123317 Moscow, Russian Federation

tel. +495 581 73 77

fax +495 583 73 78

www.medtronic.ru

- У пациентов, получавших клинически более практикуемые режимы дозирования с введением 0,3 мл/сутки, задержка выхода на заданные цифры составляла до 3х часов.
- В обоих сценариях по прошествии 24х часов с момента начала терапии был достигнут выход на целевые значения терапевтических доз.

Важные обновления в маркировке дозы для первичного заполнения имплантируемой инфузионной системы SynchronoMed II

После письма о внесении исправлений в медицинские изделия от мая 2013 г. в указанных далее руководствах к инфузионной системе SynchronoMed II будет изменена информация о функции введения дозы для первичного заполнения:

- *Руководство «Информация для медицинских работников, назначающих лечение, об имплантируемых инфузионных системах SynchronoMed*
- *Руководство по программируемой имплантируемой помпе SynchronoMed, модели 8637*
- *Руководство к программатору врача N'Vision, модели 8840, с программным обеспечением, модели 8870, для устройства программирования инфузионных систем SynchronoMed*

В новых руководствах будет приведена важная информация о безопасности при введении доз для первичного заполнения, информация о ведении пациентов и рекомендации по наблюдению, а также инструкции по проведению процедур.

Примечание: Данная брошюра поможет разобраться в содержании нового руководства. Она не заменяет собой полную версию инструкций, содержащихся в руководстве.

Важная информация о безопасности

В руководство с информацией для медицинских работников, назначающих лечение, и в руководство по эксплуатации программатора врача было добавлено предупреждение об опасности смешивания жидкостей при введении дозы для первичного заполнения.

Предупреждения

Доза для первичного заполнения (помпы SynchronoMed) – при высокой скорости введения дозы для первичного заполнения существует опасность смешивания препарата и жидкости, не содержащей лекарственного препарата (стерильная вода / спинномозговая жидкость). В результате такого смешивания пациент может получить препарат до полного заполнения системы, а также по завершении первичного заполнения системы может наступить период пониженной концентрации лекарственного препарата, что может привести к нежелательным явлениям, которые могут включать передозировку препарата, получение недостаточной дозы и синдром отмены. Возможные нежелательные явления зависят от вводимого препарата и могут включать недостаточную эффективность, спутанность сознания и состояние измененного сознания, сонливость, тошноту, легочную недостаточность, смерть. Конкретные симптомы и мероприятия при введении недостаточной дозы и передозировке приведены на маркировке препарата и в разделе «Процедуры оказания неотложной медицинской помощи» в руководстве по показаниям, стабильности препарата и процедурах оказания неотложной медицинской помощи.

Компания Medtronic рекомендует всегда следить за состоянием пациентов после любой процедуры введения дозы для первичного заполнения при интратекальном введении препаратов. См. раздел «Ведение пациентов и наблюдение после начала или возобновления интратекального введения препаратов» в руководстве для медицинских работников, назначающих лечение.

Рекомендации по ведению и наблюдению за пациентами

В руководство для врачей, назначающих лечение, будут добавлены рекомендации в отношении дозы для первичного заполнения.

Ведение и наблюдение за пациентами после начала или возобновления интратекальной терапии

Компания Medtronic дает следующие рекомендации в отношении ведения всех пациентов, получающих интратекальную терапию:

- Использовать процедуру введения дозы для первичного заполнения для того, чтобы убедиться, что во время начала интратекальной терапии пациент находится под медицинским наблюдением.
- Чтобы снизить риск передозировки при введении дозы для первичного заполнения:
 - Не вводите раствор с высокой концентрацией препарата при использовании низкой общей дневной дозы.
 - При первичной имплантации системы или замене помпы оценить необходимое введение усиленной дозы для первоначального заполнения до подключения катетера к помпе (инструментальное заполнение). Информация о программировании введения дозы для первичного заполнения можно найти в руководстве программатора врача.
- Наблюдать за пациентами после любой процедуры введения дозы для первичного заполнения, которая включает интратекальную терапию, как описано далее.
 - **Опиоиды:** наблюдение за пациентами ведется с помощью пульсовой оксиметрии в течение не менее 24 часов в помещении, оснащённом оборудованием для проведения экстренного восстановления проходимости дыхательных путей, подачи кислорода, налоксона для устранения последствий передозировки опиоидов и прочих экстренных процедур.
 - **Баклофен:** наблюдение за пациентами ведется в помещении, в котором возможен уход опытной медсестры, оснащённом оборудованием для проведения экстренного восстановления проходимости дыхательных путей и дыхательной поддержки аппаратом ИВЛ, в присутствии необходимого для этого медицинского персонала. Наблюдение за пациентами ведется в течение не менее 8 часов или до того момента, когда у них стабилизируется неврологическая, дыхательная и сердечная функции.
 - **Зиконотид:** упаковка зинотида не сопровождается указаниями по наблюдению за пациентами после начала или восстановления лечения зинотидом. В опубликованном руководстве рекомендуется оставлять пациентов под наблюдением на ночь.
- Рассказать ухаживающему персоналу и членам семьи о признаках и симптомах передозировки, введения недостаточной дозы и синдрома отмены интратекальных препаратов. Дать ли указания связаться с лечащим врачом пациента при возникновении таких признаков или симптомов и обратиться за неотложной медицинской помощью по необходимости.

Далее определены группы пациентов с повышенным риском развития нежелательных явлений от передозировки или введения недостаточной дозы препарата:

- пациенты пожилого возраста;
- пациенты с нарушенной функцией дыхательных путей, почек, печени или сердца;
- пациенты, принимающие другие вещества, напр., системные опиоиды, алкоголь, успокоительные средства, противоаллергические средства или психотропные

препараты, которые могут усиливать подавляющее действие вводимого интратекально морфина на центральную нервную систему;

- пациенты, ранее не принимавшие опиоиды или чувствительные к опиоидам, которым проведена операция по установке помпы или катетера. В особенности это относится к пациентам, которым назначен раствор с высокой концентрацией препарата при низкой общей дневной дозе;
- пациенты, чувствительные к баклофену, которым требуется низкая дневная доза;
- у пациентов, у которых проводится ревизия помпы или катетера, может возникнуть задержка в достижении нужной терапевтической дозы, которая приводит к временному возвращению таких симптомов, как увеличенная спастичность и синдром отмены баклофена.

Примечание: помимо этих примеров могут быть и другие клинически значимые популяции пациентов.

Определение дозы для первичного заполнения

В руководстве по эксплуатации программатора врача будет изменено определение дозы для первичного заполнения.

Доза для первичного заполнения перемещает препарат из резервуара помпы через внутренний катетер помпы и(или) катетер для того, чтобы заполнить пустую систему, и позволяет быстро начать или возобновить введение препарата в то время, когда пациент находится под медицинским наблюдением. Объем дозы для предварительного заполнения зависит от расположения препарата в системе и типа процедуры (напр., первичная установка системы, замена помпы/катетера, ревизия катетера, контрастное исследование катетера). Когда доза для первичного заполнения полностью подана в системы, помпа возвращается к работе в запрограммированном режиме подачи лекарственного средства.

Определение инструментального первичного заполнения

В руководство по эксплуатации программатора врача будет добавлено определение инструментального заполнения.

Инструментальное заполнение – подача дозы для первичного заполнения до проведения имплантации изделия. Препарат подается из резервуара помпы через внутренний катетер помпы. Эта процедура еще называется «заполнение помпы перед имплантацией».

Инструкции по проведению первичного заполнения

В руководство по эксплуатации имплантируемой помпы будут добавлены инструкции по первичному заполнению помпы ПЕРЕД имплантацией (инструментальное заполнение).

Первичное заполнение помпы перед имплантацией (при необходимости)



Предупреждение: Если перед имплантацией проводится первичное заполнение помпы, дождитесь, пока процедура первичного заполнения завершится, и **лишь после** этого подключайте катетер к помпе. Если первичное заполнение не завершилось, препарат может попасть в катетер, что приведет к тяжелой или смертельной передозировке.

Примечание: Информацию о программировании дозы для первичного заполнения можно найти в руководстве по эксплуатации программатора врача.

Для имплантации всей системы или замены помпы с катетером

1. Во избежание передозировки оцените возможность использования 0,300 мл препарата для первичного заполнения катетера помпы до подключения катетера и имплантации помпы (инструментальное заполнение).

[Показано не все содержание руководства]

В руководство по эксплуатации имплантируемой помпы будут добавлены инструкции по первичному заполнению системы ПОСЛЕ имплантации (с или без инструментального заполнения).

Программирование помпы

Для имплантации всей системы или замены помпы с катетером

1. Введите в программатор врача следующие данные: информация о пациенте, номер модели катетера, длина имплантируемого катетера (в сантиметрах), наименование препарата и его концентрация, объем назначенной жидкости, который помещается в резервуар помпы при имплантации.

[Показано не все содержание руководства]

2. Запрограммируйте имплантируемую помпу на первичное заполнение. Информацию о том, как рассчитать дозу и запрограммировать первичное заполнение, можно найти в руководстве по эксплуатации программатора врача.

- a. Если помпа первично заполнялась перед имплантацией, введите объем препарата в катетере как общий объем для первичного заполнения.

⚠ Предупреждение: Если катетер новый или из него удалена жидкость, а помпа была первично заполнена перед имплантацией, после подключения катетера и имплантации помпы проведите первичное заполнение **только в катетере**. Объем внутреннего катетера помпы **не учитывается** при расчете общего объема первичного заполнения. Неправильный расчет общего объема первичного заполнения может привести к тяжелой или смертельной передозировке.

- b. Если перед имплантацией помпа предварительно не заполнялась, то общий объем первичного заполнения будет равен сумме внутреннего объема катетера помпы и объема катетера.

[Показано не все содержание руководства]

[Логотип компании «Медтроник»]

Производитель 

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй,
Миннеаполис, штат Миннесота 55432-5604,
США
(710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432-5604,
USA)
www.medtronic.com
Тел.: +1-763-505-5000
Бесплатный звонок: +1-800-328-0810
Факс: +1-763-505-1000

Уполномоченный представитель в странах Европейского Сообщества



«Медтроник Б. В.» (Medtronic B. V.)
Эрл Баккенстраат 10,
6422 РЈ Херлен,
Нидерланды
(Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen
The Netherlands)
Тел.: +31-45-566-8000
Факс: +31-45-566-8668

Представительство по Европе/Африке/Ближнему Востоку

«Медтроник Интернешнл Трейдинг Сарл. (Medtronic International Trading Sàrl.)
Рут дю Моллио 31,
п/я 84
СН – 1131 Голошеназ
Швейцария
(Route du Molliau 31,
Case Postale 84
СН – 1131 Tolochenaz,
Switzerland)
www.medtronic.eu
Тел.: +41-21-802-7000
Факс: +41-21-802-7900

Азиатско-Тихоокеанский Регион

«Медтроник Интернэшнл Лтд.» (Medtronic International Ltd.)
Сьют 1106-11, 11/Ф, Тауэр 1, Гейтуэй,
25 Кантон Роуд, Чим Са Чэй,
Коулун,
Гонконг
(Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway,
25 Canton Road, Tsimshatsui,
Kowloon,
Hong Kong)
Тел.: +852-2919-1300
Факс: +852-2891-6830



© «Медтроник, Инк.» 2015 г.
Все права защищены
M958821A002

С уважением,

Руководитель отдела регистрации
И качества продукции
ООО «Медтроник»



Сапунова О.О.

Инструкции по переносу информации о пациенте

При первом введении новой карты в программатор в программном обеспечении нейростимулятора должно автоматически открыться приложение для переноса информации о пациенте (ТPI) для переноса данных пациента на карту ВВU01. Если этого не произойдет, или если приложение ТPI будет закрыто пользователем, то его можно будет включить из вкладки «Утилиты» (Utilities) программного обеспечения нейростимулятора (не программы для настройки доставки лекарственных веществ).

Инструкции по переносу данных пациента и (или) о сессии:

1. Замените 4 (четыре) батареи АА программатора врача N'Vision модели 8840 во избежание перебоев питания в ходе переноса данных. Не включайте программатор врача N'Vision модели 8840. Перейдите к следующему действию.
2. Извлеките карту памяти ВВU01 модели 8870 из упаковки и пластикового чехла карты памяти модели 8870.
3. Извлеките старую карту модели 8870 из программатора врача N'Vision модели 8840. Для этого нажмите на черную клавишу извлечения.
4. Вставьте карту ВВU01 модели 8870 в программатор врача N'Vision модели 8840. Черная стрелка на карте и экран программатора должны быть повернуты к вам. Вставляйте карту до тех пор, пока не появится черная клавиша извлечения.
5. Сложите данную клавишу извлечения по направлению к себе и вдавите ее в открытую полость для завершения введения карты ВВU01.
6. Включите программатор врача N'Vision модели 8840.
7. Нажмите на кнопку программного обеспечения нейростимулятора для переноса данных о пациенте / сессии стимуляции или доставки лекарственного средства через помпу.
8. При первом введении карты ВВU01 приложение ТPI откроется автоматически.
9. Процедура переноса данных состоит из нижеследующих действий:
 - a. Выберите копируемые данные, т.е. «пациент» и (или) «сессия».
 - b. Извлеките новую карту ВВU01.
 - c. Вставьте старую карту (ВВR или более ранних моделей).
 - d. Следуйте инструкциям приложения ТPI программного обеспечения нейростимулятора на экране программатора.
 - e. Программатор врача N'Vision модели 8840 считает данные пациента со старой карты.
 - f. Извлеките старую карту и вставьте карту ВВU01 после соответствующего уведомления. Программатор врача N'Vision модели 8840 запишет данные пациента на новую карту.
 - g. В зависимости от объема данных на карте серию действий (a)-(e) может понадобиться провести несколько раз.

С уважением,

Руководитель отдела регистрации
И качества продукции
ООО «Медтроник»



Сапунова О.О.

**Планируемое обновление карты с программным обеспечением, модели 8870,
используемой в программаторе врача N'Vision, модели 8840**

Уважаемый медицинский работник,

В прилагаемом уведомлении содержится информация для медицинских работников о планируемых изменениях, внесенных в карту с программным обеспечением модели 8870 и в маркировку инфузионной системы SynchroMed II. Изменения в программном обеспечении и маркировке, о которых говорится в уведомлении, относятся именно к имплантируемой инфузионной системе SynchroMed.

Вы получили это уведомление потому, что, согласно нашим записям, Вы являетесь медицинским работником и используете программатор врача N'Vision для глубокой стимуляции головного мозга и спинного мозга.

Представитель компании ООО «Медтроник» в Вашем регионе заменит текущую карту с программным обеспечением, модели 8870, на обновленную карту с программным обеспечением (версии ВВU01); при этом прикладные терапевтические программы на карте программного обеспечения для глубокой стимуляции головного мозга и стимуляции спинного мозга остаются без изменений.

Продолжайте использовать текущую версию карты с программным обеспечением до тех пор, пока представитель компании ООО «Медтроник» не заменит текущую версию карты на новую версию карты с программным обеспечением (новая версия ВВU01). Никаких других действий с вашей стороны не требуется.

С уважением,

Руководитель отдела регистрации
И качества продукции
ООО «Медтроник»



Сапунова О.О.

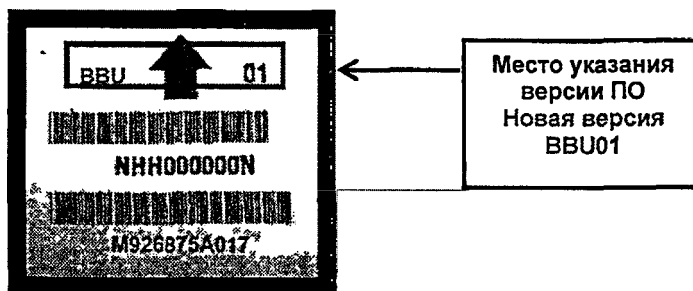
**Имплантируемая помпа SynchronoMed II для доставки лекарственного препарата
Планируемое обновление карты с программным обеспечением, модели 8870, используемой в
программаторе врача N'Vision, модели 8840**

Исходящий номер сообщения компании Medtronic: FA573 Phase II

Уважаемый пациент,

В декабре 2016 г. компания Medtronic выпустила уведомление о планируемом обновлении карты с программным обеспечением, модели 8870, и о планируемом обновлении маркировки в инфузионной системе SynchronoMed для дозы первичного заполнения всей системы. Обновление карты с программным обеспечением, модели 8870, устраняет риск превышения дозы непредусмотренного препарата в ходе процедуры введения дозы для первичного заполнения системы.

Настоящим письмом сообщаем Вам, что представитель компании ООО «Медтроник» в Вашем регионе заменит карту с программным обеспечением модели 8870, которая используется в программаторе врача N'Vision, на обновленную версию (VBU01). Обновленная карта с программным обеспечением внесет изменения в имплантируемую инфузионную систему SynchronoMed II. Другие прикладные терапевтические программы на карте программного обеспечения для глубокой стимуляции головного мозга и стимуляции спинного мозга останутся без изменений.



Карта с программным обеспечением модели 8870

Ваши действия

- Сохраните копию этого уведомления.
- Если вы используете программатор врача N'Vision, модели 8840, с картой программного обеспечения, отличной от версии VBU01, обратитесь к представителю компании ООО «Медтроник» в вашем регионе для замены карты с программным обеспечением.

Мы постоянно работаем над повышением эффективности нашей продукции и услуг, чтобы вы могли обеспечить безопасное и эффективное лечение пациентов. Руководства по эксплуатации изделий с обновленной картой с программным обеспечением можно найти по адресу <http://manuals.medtronic.com>.

С уважением,

Руководитель отдела регистрации
И качества продукции
ООО «Медтроник»



Сапунова О.О.