

## **Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu**

### **SynchroMed™ II model 8637**

Wytyczne dotyczące MRI dla systemu infuzyjnego SynchroMed

Listopad 2023

Numer referencyjny Medtronic: FA1367

Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta w UE (SRN): SRN US-MF-000019977

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego listu jest poinformowanie o potrzebie sprawdzenia pompy SynchroMed II™ po obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego (MRI).

#### **Opis problemu:**

Wytyczne dotyczące rezonansu magnetycznego instrukcji użytkowania wszczepialnych systemów infuzyjnych firmy Medtronic model 8637 (wytyczne MRI) wskazują, że podczas normalnej pracy pole magnetyczne skanera MRI tymczasowo zatrzymuje wirnik silnika pompy SynchroMed II i wstrzymuje infuzję leku na czas ekspozycji na rezonans magnetyczny. Pompa powinna wznowić normalną pracę po zakończeniu ekspozycji na MRI.

Firma Medtronic zidentyfikowała ostatnio, że jeśli pompa SynchroMed II przełączy się w tryb telemetrii z powodu zakłóceń elektromagnetycznych (EMI) pochodzących ze skanowania MRI, w sytuacji gdy pompa emituje alarm, pompa **nie wznowi** podawania leku po opuszczeniu pola magnetycznego MRI, co jest niezgodne z aktualnym oznakowaniem. W takim przypadku podawanie leku zostanie wznowione dopiero po wykonaniu sprawdzenia pompy po MRI za pomocą programatora klinicysty (lub osobistego managera terapii), co spowoduje zakończenie trybu telemetrii.

Jeśli pompa SynchroMed II nie wznowi podawania leku po opuszczeniu pola magnetycznego MRI, u pacjentów może dojść do nawrotu podstawowych objawów (tj. bólu lub spastyczności) z powodu utraty terapii, co może wymagać leczenia ambulatoryjnego lub szpitalnego, a w ciężkich przypadkach (tj. odstawienia baklofenu) mogą wystąpić zagrażające życiu lub śmiertelne objawy odstawienia.

Od 1 stycznia 2019 r. do 18 października 2023 r. firma Medtronic otrzymała łącznie 13 skarg od lekarzy, dotyczących tego problemu. Skargi dotyczyły objawów innych niż poważne (tj. odstawienia lub nawrotu objawów),

# Medtronic

gdy nie przeprowadzono dalszego sprawdzenia po badaniu MRI. Po sprawdzeniu pompy problem został rozwiązany i terapia została wznowiona.

Patrz dodatek 1 dla zakresu produktu.

## **Zalecenia dotyczące opieki nad pacjentami:**

- Po zakończeniu skanowania MRI, należy sprawdzić pompę programatorem klinicysty (lub osobistym managerem terapii), aby zakończyć tryb telemetrii i wznowić podawanie leku.
- Należy zapoznać się z wytycznymi dotyczącymi MRI, aby uzyskać dodatkowe informacje na temat przygotowania do MRI i przeglądu po badaniu, a także czasu powrotu do trybu pracy (patrz wytyczne MRI na stronie [www.manuals.medtronic.com](http://www.manuals.medtronic.com)).
- Należy przypominać pacjentom o znaczeniu sprawdzania pompy SynchroMed II po badaniu MRI w celu zapewnienia kontynuacji terapii.
- Edukacja pacjentów, opiekunów i członków rodziny w zakresie rozpoznawania oznak i objawów związanych z przedawkowaniem lub odstawieniem leków podawanych dokanałowo. Pacjenci leczeni baklofenem podawanym dokanałowo (np. Lioresal dokanałowo) są narażeni na większe ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych, ponieważ odstawienie baklofenu może prowadzić do stanu zagrażającego życiu, jeśli nie jest szybko i skutecznie leczone.

## **Wymagane działania od klienta:**

- Prosimy o udostępnienie niniejszego pisma wszystkim osobom, które muszą być świadome tej kwestii w Państwa organizacji i zachowanie kopii niniejszego powiadomienia w dokumentacji.

## **Dodatkowe informacje:**

Firma Medtronic powiadomiła właściwy krajowy organ o tym działaniu.

Przepraszamy za wszelkie wynikające z tego powodu niedogodności. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i jesteśmy wdzięczni za szybkie zajęcie się tą sprawą. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tej komunikacji, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic +48 22 465 69 00.

Z poważaniem,



Justyna Socha,

Kierownik Biznesu Capital & Neuroscience

Załącznik:

- Aneks 1: Zakres produktów

## Aneks 1: Zakres produktów

Numer produktu/CFN	Unikalny identyfikator urządzenia (GTIN/UPN)
POMPA 8637-20 SYNCHROMED II (8637-20)	00613994518781, 00643169100831, 00643169345188, 00643169345195, 00643169345201, 00643169384101, 00643169384118, 00643169384125, 00643169384132, 00643169384149, 00643169384156, 00643169384163, 00643169508149, 00643169530119, 00643169630505, 00643169700901, 00643169700918, 00643169700925, 00643169700932, 00643169700949, 00643169700956, 00643169700963, 00643169700970, 00643169700987, 00643169700994, 00643169732247, 00643169732254, 00643169732261, 00643169732278, 00643169732285, 00643169732292, 00643169732308, 00643169732315, 00643169732322, 00643169732339, 00643169984219, 00643169999831, 00643169999848, 00643169999855, 00643169999862, 00643169999879, 00643169999886, 00643169999893, 00643169999909, 00643169999923, 00763000018733, 00763000018757, 00763000080600, 00763000122669, 00763000122676, 00763000122683, 00763000122690, 00763000122706, 00763000122720, 00763000122737, 00763000122744, 00763000122843, 00763000421731, 00763000421748, 00763000421755, 00763000421762, 00763000421779, 00763000421786, 00763000421793, 00763000421809, 00763000421816, 00763000421915, 00763000422608, 00763000604219, 00763000634094, 00763000689582, 00763000689599, 00763000689605, 00763000689612, 00763000689629, 00763000689636, 00763000689643, 00763000689667, 00763000689674, 00763000689681
POMPA 8637-40 SYNCHROMED II (8637-40)	00613994483195, 00643169100824, 00643169345218, 00643169345225, 00643169345232, 00643169384170, 00643169384187, 00643169384194, 00643169384200, 00643169384217, 00643169384224, 00643169384231, 00643169508156, 00643169530126, 00643169630512, 00643169701007, 00643169701014, 00643169701021, 00643169701038, 00643169701045, 00643169701052, 00643169701069, 00643169701076, 00643169701083, 00643169701090, 00643169732346, 00643169732353, 00643169732360, 00643169732377, 00643169732384, 00643169732391, 00643169732407, 00643169732414, 00643169732421, 00643169732438, 00643169984226, 00643169999930, 00643169999947, 00643169999954, 00643169999961, 00643169999978, 00643169999985, 00763000000004, 00763000000011, 00763000000028, 00763000000035, 00763000018740, 00763000018764, 00763000080747, 00763000122751, 00763000122768, 00763000122775, 00763000122782, 00763000122799, 00763000122805, 00763000122812, 00763000122829, 00763000122836, 00763000122850, 00763000421823, 00763000421830, 00763000421847, 00763000421854, 00763000421861, 00763000421878, 00763000421885, 00763000421892, 00763000421908, 00763000421922, 00763000422615, 00763000604202, 00763000634100, 00763000689476, 00763000689483, 00763000689490, 00763000689506, 00763000689513, 00763000689520, 00763000689537, 00763000689551, 00763000689568, 00763000689575