

## Dringende Sicherheitsinformation

### **Modell 8637 SynchroMed™ II**

MRT-Richtlinien für das SynchroMed-Infusionssystem

November 2023

#### **Medtronic-Referenz: FA1367**

Einmalige EU-Hersteller Registrierungsnummer (SRN): SRN US-MF-000019977

Sehr geehrte Damen und Herren,

Zweck dieses Schreibens ist es, auf die Notwendigkeit der Abfrage der SynchroMed II™-Pumpe nach einer Magnetresonanztomographie (MRT) hinzuweisen.

#### **Beschreibung des Sachverhalts:**

In der *Gebrauchsanweisung der MRT-Richtlinien für implantierbare Infusionssysteme von Medtronic, Modell 8637*, (MRT-Richtlinien) wird darauf hingewiesen, dass das Magnetfeld des MRT-Scanners bei normalem Betrieb den Rotor des SynchroMed II-Pumpenmotors vorübergehend anhält und die Medikamenteninfusion für die Dauer der MRT-Aufnahme unterbricht. Die Pumpe sollte nach Beendigung der MRT-Aufnahme wieder normal funktionieren.

Medtronic hat kürzlich festgestellt, dass die SynchroMed II-Pumpe, wenn sie aufgrund von elektromagnetischen Störungen (EMI) durch eine MRT-Untersuchung in den Telemetriemodus schaltet, während die Pumpe einen Alarm auslöst, die Medikamentenabgabe nach Verlassen des MRT-Magnetfelds **nicht wieder aufnimmt**, was nicht mit der aktuellen Produktdokumentation vereinbar ist. In diesem Fall wird die Medikamentenabgabe erst wieder aufgenommen, nachdem die Pumpe nach der MRT-Untersuchung mit dem Arzt-Programmiergerät (oder dem Patienten-Therapiemanager) abgefragt wurde, wodurch der Telemetriemodus beendet wird.

Wenn die SynchroMed II-Pumpe die Medikamentenabgabe nach dem Verlassen des MRT-Magnetfelds nicht wieder aufnimmt, kann es bei den Patienten zu einem Wiederauftreten der zugrunde liegenden Symptome (d. h. Schmerzen oder Spastik) aufgrund des Therapieausfalls kommen, was möglicherweise eine ambulante oder stationäre Behandlung erfordert. In schweren Fällen (d. h. bei Baclofen-Entzug) können lebensbedrohliche oder tödliche Entzugssymptome auftreten.

Vom 01. Januar 2019 bis zum 18. Oktober 2023 hat Medtronic insgesamt 13 Beschwerden im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten. Die Beschwerden berichteten über nicht schwerwiegende Unterdosierungssymptome (d. h. Entzugserscheinungen oder Wiederauftreten von Symptomen), wenn nach der MRT keine Folgeabfrage durchgeführt wurde. Nachdem die Pumpe abgefragt wurde, konnte das Problem behoben und die Therapie wieder aufgenommen werden.

Informationen zum Produktumfang finden Sie in der Anlage 1.

**Empfehlungen für das Patientenmanagement:**

- Nach Abschluss eines MRT-Scans sollte die Pumpe mit dem Arzt-Programmiergerät (oder Patienten-Therapiemanager) abgefragt werden, um den Telemetriemodus zu beenden und die Medikamentenabgabe wieder aufzunehmen.
- In den MRT-Richtlinien finden Sie weitere Informationen zur Vorbereitung auf die MRT und zur Überprüfung nach der Untersuchung sowie zum Zeitplan für die Wiederherstellung nach dem Motorstillstand (siehe MRT-Richtlinien unter [www.manuals.medtronic.com](http://www.manuals.medtronic.com)).
- Erinnern Sie Ihre Patienten daran, wie wichtig die Abfrage der SynchroMed II-Pumpe nach einer MRT ist, um die Fortführung der Therapie sicherzustellen.
- Informieren Sie Patienten, Betreuer und Familienmitglieder über die Anzeichen und Symptome, die mit einer Unterdosierung oder einem Entzug von intrathekalen Medikamenten einhergehen. Patienten, die eine intrathekale Baclofen-Therapie (z. B. Lioresal Intrathecal) erhalten, sind einem höheren Risiko für unerwünschte Ereignisse ausgesetzt, da ein Baclofen-Entzug zu einem lebensbedrohlichen Zustand führen kann, wenn er nicht umgehend und wirksam behandelt wird.

**Vom Kunden zu ergreifende Maßnahmen**

- Geben Sie diese Mitteilung an alle Personen weiter, die in Ihrer Organisation über dieses Problem informiert werden müssen, und bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung in Ihren Unterlagen auf.
- Bitte füllen Sie das diesem Schreiben beiliegende Kundenbestätigungsformular aus und senden Sie es zurück, um zu bestätigen, dass Sie diese Informationen erhalten haben.

**Zusätzliche Informationen:**

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstehen könnten. Wir setzen uns für die Sicherheit unserer Patienten ein und danken Ihnen für Ihre unverzügliche Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit.

Sollten Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten.

Freundliche Grüsse

Medtronic (Schweiz) AG

**Anlagen:**

- Anlage 1: Produktumfang
- Kundenbestätigungsformular

### Anlage 1: Produktumfang

Produktnummer/CFN	Eindeutige Gerätekennung (GTIN/UPN)
PUMPE 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
PUMPE 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

**Bestätigungsformular**  
**zur Dringenden Sicherheitsinformation**  
**Medtronic Ref.: FA1367**  
**Modell 8637 SynchroMed™ II - MRT-Richtlinien für das**  
**SynchroMed-Infusionssystem**

November 2023

**Bitte füllen Sie dieses Formular vollständig aus und senden Sie dieses spätestens 10 Tage nach Erhalt an Medtronic zurück.**

Kundennummer (falls bekannt): \_\_\_\_\_

Name der Einrichtung/des Kunden: \_\_\_\_\_

Anschrift der Einrichtung/des Kunden: \_\_\_\_\_

Ich bestätige, dass

- ich die Sicherheitsinformation (**Medtronic Ref.: FA1367 - Modell 8637 SynchroMed™ II - MRT-Richtlinien für das SynchroMed-Infusionssystem**) erhalten und verstanden habe
- und diese wichtigen Informationen an die Anwender und sonstige zu informierenden Personen innerhalb meiner Einrichtung weitergeleitet habe.

Unterschrift, Datum: \_\_\_\_\_

Name in Druckschrift, Titel: \_\_\_\_\_

Telefon-Nr.: \_\_\_\_\_

E-Mail-Adresse: \_\_\_\_\_

Senden Sie das ausgefüllte Formular bitte per E-Mail an **[rs.dusregulatory@medtronic.com](mailto:rs.dusregulatory@medtronic.com)**