

Information urgente de sécurité

SynchroMed™ II Modèle 8637

Directives relatives à l'IRM pour le système de perfusion SynchroMed™

Novembre 2023

Référence Medtronic : FA1367

Numéro d'enregistrement unique du fabricant : US-MF-000023264

Cher professionnel de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer de la nécessité d'interroger la pompe SynchroMed™ II après une imagerie par résonance magnétique (IRM).

Description du problème :

Les directives relatives à l'IRM du mode d'emploi du modèle 8637 de systèmes de perfusion implantables Medtronic indiquent qu'en fonctionnement normal, le champ magnétique de l'appareil d'IRM arrête temporairement le rotor du moteur de la pompe SynchroMed™ II et interrompt la perfusion de médicaments pendant toute la durée de l'exposition à l'IRM. La pompe devrait reprendre son fonctionnement normal lorsque l'exposition à l'IRM est terminée.

Medtronic a récemment identifié que si la pompe SynchroMed™ II passe en mode télémétrie en raison de l'interférence électromagnétique (IEM) d'un appareil d'IRM, la pompe émettra une alarme et **ne reprendra pas** la perfusion du médicament après avoir quitté le champ magnétique de l'IRM. Dans ce cas, la perfusion du médicament ne reprendra qu'après avoir procédé à une interrogation de la pompe après l'IRM avec le programmeur médecin qui mettra fin au mode télémétrie.

Si la pompe SynchroMed™ II ne reprend pas la perfusion du médicament après avoir quitté le champ magnétique de l'IRM, les symptômes sous-jacents des patients peuvent réapparaître (douleur ou spasticité) du fait de la perte de traitement qui peut nécessiter une prise en charge en ambulatoire ou en hospitalisation, et dans des cas graves (sevrage du baclofène), des symptômes de sevrage menaçant le pronostic vital peuvent survenir.

Entre le 1^{er} janvier 2019 et le 18 octobre 2023, Medtronic a reçu 13 plaintes au total relatives à ce problème. Les plaintes signalaient des symptômes de sous-dosage non graves (sevrage ou réapparition des symptômes) lorsqu'une interrogation de suivi n'était pas effectuée après l'IRM. Après interrogation de la pompe, le problème était résolu et le traitement repris.

Consultez l'annexe 1 pour connaître les produits concernés.

Recommandations pour la prise en charge des patients :

- À la fin d'une IRM, interrogez la pompe avec le programmeur médecin pour mettre fin au mode télémétrie et reprendre la perfusion du médicament.
- Consultez les directives relatives à l'IRM pour obtenir des informations supplémentaires sur la préparation à l'IRM et la vérification après l'examen, et sur le temps de reprise après un calage du moteur (consulter les directives relatives à l'IRM à l'adresse suivante : www.manuals.medtronic.com).
- Rappelez à vos patients l'importance d'interroger la pompe SynchroMed™ II après une IRM pour garantir la continuité du traitement.
- Apprenez aux patients, aux aidants et aux membres de famille à reconnaître les signes et les symptômes associés au sous-dosage ou au sevrage d'un traitement médicamenteux intrathécal. Les patients recevant un traitement au baclofène par voie intrathécale (par ex., du Lioréal par voie intrathécale) sont plus à risque de survenue d'évènements indésirables, car le sevrage du baclofène peut conduire à des troubles menaçant le pronostic vital s'ils ne sont pas traités rapidement et efficacement.

Actions requises par le client :

- Veuillez partager cet avis avec toutes les personnes devant être au courant de ce problème dans votre établissement et conserver une copie de cet avis dans vos dossiers.
- Veuillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception du client joint à cette lettre qui atteste que vous avez reçu ces informations.

Informations complémentaires :

Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action.

Nous regrettons toute difficulté que ce problème pourrait causer. Nous sommes attachés à la sécurité des patients et apprécions la prompte attention que vous porterez à cette question. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,
Medtronic (Schweiz) AG

Pièces jointes:

- Annexe 1: Produit concerné
- Formulaire d'accusé de réception du client

Annexe 1: Produit concerné

Numéro du produit/CFN	ID unique - Identifiant unique du dispositif (GTIN/UPN)
POMPE 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
POMPE 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



FORMULAIRE DE VÉRIFICATION

Information urgente de sécurité

Medtronic Réf.: FA1367

SynchroMed™ II Modèle 8637 - Directives relatives à l'IRM pour le système de perfusion SynchroMed™

novembre 2023

Veillez remplir et renvoyer ce formulaire à Medtronic au plus tard 10 jours suivant sa réception.

Numéro de client (si disponible): _____

Nom de l'établissement/ du client: _____

Adresse postale : _____

Je confirme

- que j'ai reçu et compris les informations sur la sécurité (**SynchroMed™ II Modèle 8637 - Directives relatives à l'IRM pour le système de perfusion SynchroMed™**) et
- que j'ai transmis ces informations importantes aux utilisateurs et aux autres personnes à informer au sein de mon établissement.

Signature, Date: _____

Nom (en majuscules), Fonction: _____

Numéro de téléphone: _____

Adresse électronique: _____

Veillez envoyer le formulaire complété par e-mail à l'adresse: **rs.dusregulatory@medtronic.com**