

Urgente avviso di sicurezza sul campo

SynchroMed™ II modello 8637

Linee guida per la RM per il sistema di infusione SynchroMed

Novembre 2023

Riferimento Medtronic: FA1367

Numero di registrazione unico (SRN) del produttore UE: SRN US-MF-000019977

Gent.mo Operatore sanitario,

Lo scopo della presente lettera è quello di comunicarLe la necessità di interrogare il microinfusore SynchroMed II™ in seguito a esami diagnostici di risonanza magnetica (RM).

Descrizione del problema:

Le istruzioni per l'uso relative alle linee guida per la RM dei sistemi di infusione impiantabili Medtronic modello 8637 (Linee guida per la RM) indicano che, durante il normale funzionamento, il campo magnetico dello scanner RM arresta temporaneamente il girante del motore del microinfusore SynchroMed II, così interrompendo l'infusione del farmaco per l'intera durata dell'esposizione alla risonanza magnetica. Il microinfusore dovrebbe riprendere il suo normale funzionamento al termine dell'esposizione alla risonanza magnetica.

Medtronic ha recentemente identificato che quando il microinfusore SynchroMed II passa in modalità telemetria a causa delle interferenze elettromagnetiche (EMI) di un esame di risonanza magnetica, durante l'emissione di un allarme, il microinfusore **non riprende** la somministrazione del farmaco dopo essere usciti dal campo magnetico della risonanza magnetica, il che non è in linea con l'attuale etichettatura. In questo caso, l'erogazione del farmaco riprenderà soltanto in seguito all'interrogazione del microinfusore con il programmatore clinico (o Gestione della terapia personale) in seguito alla risonanza magnetica, interrompendo la modalità telemetria.

Nel caso in cui il microinfusore SynchroMed II non riprenda la somministrazione del farmaco dopo essere usciti dal campo magnetico della risonanza magnetica, i pazienti possono manifestare un ritorno dei sintomi di base (ad esempio, dolore o spasticità) a causa della sospensione della terapia, richiedendo potenzialmente una gestione ambulatoriale o ospedaliera e, nei casi più gravi (ad esempio, astinenza da baclofene), potrebbero verificarsi sintomi di astinenza potenzialmente letali o fatali.

Dal 1 gennaio 2019 al 18 ottobre 2023, Medtronic ha ricevuto un totale di 13 reclami relativi a questo problema. I reclami hanno riportato sintomi da sottodosaggio non gravi (ossia astinenza o ritorno dei sintomi) quando non è stata eseguita un'interrogazione di follow-up successiva alla risonanza magnetica. Dopo l'interrogazione del microinfusore, il problema è stato risolto e la terapia è ripresa.

Fare riferimento all'Appendice 1 per l'ambito del prodotto.

Raccomandazioni per la gestione dei pazienti:

- Al termine della risonanza magnetica, procedere all'interrogazione del microinfusore con il programmatore clinico (o Gestione della terapia personale) per terminare la modalità telemetria e riprendere la somministrazione del farmaco.
- Consultare le Linee guida per la RM per ulteriori informazioni sulla preparazione alla risonanza magnetica e sulla revisione successiva all'esame, nonché sulla tempistica di recupero del blocco del motore (consultare le Linee guida per la RM all'indirizzo www.manuals.medtronic.com).
- Ricordi ai Suoi pazienti l'importanza di interrogare il microinfusore SynchroMed II in seguito a esami di risonanza magnetica per assicurarsi del proseguimento della terapia.
- Insegnare a pazienti, caregiver e familiari a riconoscere i segni e i sintomi associati al sottodosaggio o all'astinenza dalla terapia farmacologica intratecale. I pazienti in trattamento con baclofene intratecale (ad esempio, Lioresal intratecale) sono esposti a un maggior rischio di eventi avversi, dal momento che l'astinenza da baclofene può essere potenzialmente letale qualora non venga trattata in maniera tempestiva ed efficace.

Azioni richieste da parte del cliente:

- Questo avviso deve essere condiviso con tutti coloro che devono essere a conoscenza di questo problema all'interno della Sua organizzazione e La preghiamo di conservare una copia del presente avviso nella Sua documentazione.
- La preghiamo di compilare e inviare il Modulo di conferma del cliente allegato alla presente lettera, per confermare di avere ricevuto queste informazioni.

Ulteriori informazioni:

Swissmedic, l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha ricevuto una copia di questo avviso.

Siamo spiacenti di qualsiasi eventuale inconveniente causato. Ci impegniamo a proteggere la sicurezza dei pazienti e Le saremmo grati se potesse prestare la Sua immediata attenzione a questo problema. Per eventuali domande correlate a questa comunicazione, La preghiamo di contattare il Suo rappresentante Medtronic.

Cordiali saluti,
Medtronic (Schweiz) AG

Allegato:

- Appendice 1: Ambito del prodotto
- Modulo di conferma del cliente

Appendice 1: Ambito del prodotto

Numero del prodotto/CFN	Identificazione del dispositivo RAS (GTIN/UPN)
MICROINFUSORE SYNCHROMED II 8637-20 (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
MICROINFUSORE SYNCHROMED II 8637-40 (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



MODULO DI VERIFICA
Urgente Avviso di Sicurezza
Medtronic riferimento: FA1367

SynchroMed™ Il modello 8637 - Linee guida per la RM per il sistema di infusione SynchroMed

Novembre 2023

Si prega di compilare e restituire questo modulo a Medtronic entro 10 giorni dal ricevimento.

Codice cliente: _____

Nome struttura/cliente: _____

Indirizzo struttura/cliente: _____

Confermo

- di aver letto e capito il contenuto dell'Avviso di Sicurezza (**SynchroMed™ Il modello 8637 - Linee guida per la RM per il sistema di infusione SynchroMed**) e
- di aver trasmesso questa importante informazione agli utilizzatori e alle altre persone da informare all'interno della mia organizzazione.

Firma, Data: _____

Nome in stampatello, Titolo: _____

Numéro de téléphone: _____

Adresse électronique: _____

Inviare il modulo compilato all'indirizzo di posta elettronica **rs.dusregulatory@medtronic.com**