

Nujno varnostno obvestilo

SynchroMed™ II, model 8637

Smernice glede slikanja z MR za infuzijski sistem SynchroMed

22. november 2023

Referenca družbe Medtronic: FA1367

Enotna registrska številka proizvajalca za EU (SRN): SRN US-MF-000019977

Spoštovani,

s tem dopisom Vas obveščamo, da je treba po slikanju z magnetno resonanco (MR) iz črpalke SynchroMed II™ prenesti podatke.

Opis težave:

Navodila za uporabo smernic glede slikanja z MR za vsadne infuzijske sisteme Medtronic - model 8637 (smernice glede slikanja z MR) navajajo, da med običajnim delovanjem magnetno polje naprave za slikanje z MR začasno zaustavi rotor motorja črpalke SynchroMed II in prekine infundiranje zdravila za čas trajanja izpostavljenosti slikanju z MR. Ko se izpostavljenost slikanju z MR konča, bi morala črpalka spet delovati kot običajno.

Družba Medtronic je nedavno ugotovila, da če črpalka SynchroMed II preide v način telemetrije zaradi elektromagnetnih motenj (EMI) pri slikanju z MR, medtem ko je v črpalki sprožen alarm, črpalka **ne nadaljuje** dovajanja zdravila po tem, ko zapusti magnetno polje v okviru slikanja z MR, kar ni skladno s trenutno dokumentacijo. V tem primeru se dovajanje zdravila nadaljuje šele po prenosu podatkov iz črpalke po slikanju z MR, kar se izvede s programatorjem za zdravnika (ali sistemom Personal Therapy Manager), s čimer se prekine način telemetrije.

Če črpalka SynchroMed II po tem, ko zapusti magnetno polje v okviru slikanja z MR, ne nadaljuje dovajanja zdravila, se lahko pri bolnikih zaradi prekinitve zdravljenja ponovno pojavijo osnovni simptomi (tj. bolečina ali spastičnost), pri čemer bo lahko potrebna bolnišnična ali zunajbolnišnična obravnava bolnika, v hudih primerih (tj. odtegnitev baklofena) pa se lahko pojavijo odtegnitveni simptomi, ki so lahko smrtno nevarni ali usodni.

Od 1. januarja 2019 do 18. oktobra 2023 je družba Medtronic prejela skupno 13 pritožb v zvezi s to težavo. V pritožbah so poročali o simptomih premajhnega odmerjanja, ki niso bili resni (tj. odtegnitev ali vrnitev simptomov), kadar se po slikanju z MR ni izvedel prenos podatkov iz črpalke. Po prenosu podatkov iz črpalke je bila težava odpravljena in zdravljenje se je nadaljevalo.

Zadevni izdelki so navedeni v Dodatku 1.

Medtronic

Priporočila za obravnavo bolnikov:

- Po končanem slikanju z MR prenesite podatke iz črpalke s programatorjem za zdravnika (ali sistemom Personal Therapy Manager), da se prekine način telemetrije in nadaljuje dovajanje zdravila.
- V smernicah glede slikanja z MR so na voljo dodatne informacije o pripravi na slikanje z MR in pregledu po preiskavi ter času, potrebnem za obnovitev delovanja po zaustavitvi motorja (glejte smernice glede slikanja z MR na naslovu www.manuals.medtronic.com).
- Bolnike opomnite, da je treba po slikanju z MR prenesti podatke iz črpalke SynchroMed II, da se zagotovi nadaljnje zdravljenje.
- Bolnike, njihove negovalce in družinske člane naučite prepoznati znake in simptome, povezane s premajhnim odmerjanjem ali odtegnitvijo intratekalnega zdravila. Pri bolnikih, ki se intratekalno zdravijo z baklofenom (npr. Lioresal Intrathecal), obstaja večje tveganje za neželene učinke, saj lahko odtegnitev baklofena privede do smrtno nevarnega stanja, če se ne zdravi hitro in učinkovito.

Potrebni ukrepi stranke:

- To obvestilo delite z vsemi osebami v svoji ustanovi, ki morajo biti obveščene o tej težavi, izvod tega obvestila pa hranite v svoji evidenci.

Dodatne informacije:

Družba Medtronic je o tem ukrepu obvestila pristojni organ v vaši državi.

Obžalujemo morebitne nevšečnosti, ki bodo pri tem morda nastale. Zavezani smo k zagotavljanju varnosti bolnikov in cenimo vaše hitro ukrepanje glede te zadeve. Če imate kakršna koli vprašanja glede tega dopisa, se prosim obrnite na predstavnika družbe Medtronic na Petar Pasini - petar.pasini@medtronic.com ali na Medtronic d.o.o., Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana.

Lep pozdrav,

Vz. Brkan

Ivana Brkan

Vodja poslovne enote Neuroscience

ivana.brkan@medtronic.com

MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.
Folnegovićeva 1c
10000 ZAGREB 2

Priloga/priloge:

- Dodatek 1: obseg izdelkov

Dodatek 1: obseg izdelkov

Številka izdelka/CFN	Identifikacija pripomočka UDI (GTIN/UPN)
ČRPALKA 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
ČRPALKA 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