

Dringende veiligheidskennisgeving

SynchroMed™ II model 8637

MRI-richtlijnen voor het SynchroMed-infusiesysteem

November 2023

Medtronic-referentie-nr.: FA1367

Uniek registratienummer (SRN) van de fabrikant in de EU: SRN US-MF-000019977

Geachte zorgverlener,

Het doel van deze brief is u te informeren over de noodzaak om gegevens van de SynchroMed™ II-pomp op te vragen na een MRI-scan.

Beschrijving van het probleem:

De MRI-richtlijnen en gebruiksaanwijzing voor Medtronic model 8637 implanteerbare infusiesystemen (MRI-richtlijnen) geven aan dat tijdens normaal gebruik het magnetische veld van de MRI-scanner de rotor van de SynchroMed II-pompmotor tijdelijk stopt en de medicijninfusie tijdens het maken van de MRI-scan wordt onderbroken. Na beëindiging van de MRI-scan moet de pomp weer normaal gaan werken.

Medtronic heeft onlangs vastgesteld dat als de SynchroMed II-pomp overschakelt naar de telemetriemodus vanwege de elektromagnetische interferentie (EMI) van een MRI-scan, de pomp weliswaar een alarm geeft, maar de medicijntoediening **niet hervat** nadat het magnetische veld van de MRI is verlaten, wat niet in overeenstemming is met de huidige labeling. In dit geval wordt de medicijntoediening pas hervat na het opvragen van gegevens van de pomp met de artsenprogrammeer-app na de MRI-scan, waardoor de telemetriemodus wordt beëindigd.

Als de SynchroMed II-pomp de medicijntoediening niet hervat nadat deze het magnetisch veld van de MRI heeft verlaten, kunnen bij patiënten onderliggende symptomen (d.w.z. pijn of spasticiteit) terugkeren als gevolg van het verlies van therapie, waardoor mogelijk poliklinische of klinische behandeling nodig is, en kunnen in ernstige gevallen (d.w.z. baclofenonthouding) levensbedreigende of fatale onthoudingsverschijnselen optreden.

Van 1 januari 2019 tot en met 18 oktober 2023 heeft Medtronic in totaal 13 klachten ontvangen over dit probleem. In de klachten was sprake van niet-ernstige onderdoseringssymptomen (d.w.z. onthouding of terugkeer van de symptomen) wanneer er na de MRI-scan geen gegevens werden opgevraagd. Nadat de pomp was ondervraagd, was het probleem opgelost en kon de therapie worden hervat.

Zie bijlage 1 voor productbereik.

Medtronic

Aanbevelingen voor patiëntenbeheer:

- Vraag na voltooiing van een MRI-scan gegevens van de pomp op met de artsenprogrammeer-app, om de telemetriemodus te beëindigen en de medicijntoediening te hervatten.
- Raadpleeg de MRI-richtlijnen voor aanvullende informatie over voorbereiding voor MRI-onderzoeken en evaluatie na het onderzoek, en de hersteltiming na het stoppen van de pompmotor (zie de MRI-richtlijnen op www.manuals.medtronic.com).
- Herinner uw patiënten eraan hoe belangrijk het is om na een MRI-scan gegevens van de SynchroMed II-pomp op te vragen, om zeker te zijn van voortzetting van de therapie.
- Leer patiënten, verzorgers en familieleden de tekenen en symptomen herkennen die verband houden met een intrathecale onderdosering of onthouding. Patiënten die een intrathecale baclofenbehandeling krijgen (bijv. Lioresal intrathecaal) hebben een grotere kans op ongewenste voorvallen, omdat baclofenonthouding kan leiden tot een levensbedreigende aandoening als deze niet snel en effectief wordt behandeld.

Vereiste acties van de klant:

- Deel deze kennisgeving met iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn van dit probleem en bewaar een kopie van deze kennisgeving in uw administratie.
- Vul a.u.b. ter bevestiging van de ontvangst van deze informatie het Bevestigingsformulier voor klanten in en stuur het terug.

Aanvullende informatie:

Medtronic heeft de bevoegde autoriteit in uw land van deze actie op de hoogte gesteld.

Onze excuses voor het ongemak dat hierdoor kan zijn veroorzaakt. De veiligheid van de patiënt staat bij ons voorop en we waarderen uw snelle afhandeling van deze zaak. Neem bij vragen over deze brief contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Persoonsgegevens



Bijlage(s):

- Bijlage 1: Productbereik
- Bevestigingsformulier voor klanten

Bijlage 1: Productbereik

Productnummer/ CFN	UDI-apparaat-id (GTIN/UPN)
POMP 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
POMP 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