

Steidzams nozares paziņojums par drošību

Modelis 8637 SynchroMed™ II

MRI vadlīnijas SynchroMed infūzijas sistēmai

2023. gada novembris

Medtronic atsauce: FA1367

<Lietošanai valstīs, kur ievēro ES MDR: ES ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (SRN): SRN US-MF-000019977>

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Šīs vēstules mērķis ir informēt par vajadzību nolasīt SynchroMed II™ sūkņa datus pēc magnētiskās rezonanses izmeklējumu (MRI).

Problēmas apraksts

MRI vadlīniju lietošanas instrukcijā Medtronic modeļa 8637 implantējamām infūzijas sistēmām (MRI vadlīnijas) norādīts, ka normālas lietošanas laikā MRI skenera magnētiskais lauks uz laiku apturēs SynchroMed II sūkņa motora rotoru un apturēs zāļu infūziju MRI ekspozīcijas ilgumam. Sūknim ir jāatsāk normāla darbība pēc MRI ekspozīcijas pabeigšanas.

Medtronic nesen identificēja – ja SynchroMed II sūknis pārslēdzas uz telemetrijas režīmu no MRI skenējuma elektromagnētiskās interferences (EMI) dēļ, kamēr sūknis atskaņo trauksmi, sūknis **neatsāk** zāļu piegādi pēc MRI magnētiskā lauka atstāšanas, kas ir konsekvēnti ar pašreizējo marķējumu. Šajā gadījumā zāļu piegāde tiek atsākta, kad ir veikta MRI sūkņa datu nolasīšana klīniskajā programmētājā (vai personīgajā terapijas pārvaldniekā), ar ko tiks beigts telemetrijas režīms.

Ja SynchroMed II sūknis neatsāk zāļu piegādi pēc MRI magnētiskā lauka atstāšanas, pacientiem var atgriezties pamata simptomi (piemēram, sāpes vai spasticitāte) terapijas zaudēšanas dēļ, potenciāli sniedzot palīdzību stacionāriem vai ambulatoriem pacientiem, un smagos gadījumos (piemēram, baklofēna piegādes pārtraukšana) var rasties dzīvību apdraudoši vai fatāli pārtraukšanas simptomi.

No 2019. gada 1. janvāra līdz 2023. gada 18. oktobrim Medtronic ir saņēmis kopumā 13 sūdzības par šo problēmu. Sūdzībās ir norādīti nenopietni nepietiekamas devas simptomi (t. i., pārtraukšana vai simptomu atgriešanās), ja pēc MRI netika veikta apsekošanas datu nolasīšana. Pēc sūkņa datu nolasīšanas problēma tika atrisināta un terapija atsākta.

Produktu klāstu skatiet 1. pielikumā.

Ieteikumi par pacientu ārstēšanu

Medtronic

- Pēc MRI skenējuma pabeigšanas nolasiet sūkņa datus ar klīnisko programmētāju ([personīgo terapijas pārvaldnieku](#)), lai beigtu telemetrijas režīmu un atsāktu zāļu piegādi.
- Papildinformāciju par MRI sagatavošanu un pārskatīšanu pēc izmeklējuma, kā arī atkopšanas laiku pēc motora apstāšanās skatiet MRI vadlīnijās ([skatiet MRI vadlīnijas vietnē \[www.manuals.medtronic.com\]\(http://www.manuals.medtronic.com\)](#)).
- Atgādiniet pacientiem par SynchroMed II sūkņa datu nolasīšanas pēc MRI nozīmīgumu, lai garantētu terapijas turpināšanu.
- Izglītojiet pacientus, aprūpētājus un ģimenes locekļus, kā atpazīt simptomus, kas saistīti ar intratekālas zāļu terapijas nepietiekamu devu vai pārtraukšanu. Pacienti, kuri saņem intratekālu baklofēna terapiju (piemēram, Lioresal intratekālu terapiju) ir augsts nevēlamo notikumu risks, jo baklofēna piegādes pārtraukšana var radīt dzīvību apdraudošu stāvokli, ja laikus un efektīvi netiek veikta ārstēšana.

Klienta veicamas darbības

- Nododiet šo ziņojumu visiem tiem, kuriem Jūsu organizācijā jāzina par šo problēmu, un glabājiņiet šī paziņojuma kopiju savos reģistros.

Papildinformācija

Uzņēmums Medtronic par šo rīcību ir informējis Jūsu valsts kompetento iestādi.

Mēs atvairināmies par visām šīs problēmas radītajām neērtībām. Mēs esam apņēmušies garantēt pacientu drošību un pateicamies par tūlītēju reaģēšanu uz šo problēmu. Ja Jums ir kādi jautājumi par šo vēstuli, sazinieties ar vietējo Medtronic pārstāvi.

Ar cieņu

Andrius Grigosaitis

Pielikums(-i).

- 1. pielikums. Produktu klāsts

1. pielikums. Produktu klāsts

Produkta numurs / CFN	UDI-Ierīces identifikācija (GTIN/UPN)
SÜKNIS 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
SÜKNIS 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