

Kiireloomuline valdkonna ohutusteatis

Mudel 8637 SynchroMed™ II

MRT-suunised SynchroMed infusioonisüsteemi jaoks

November 2023

Medtronicu viide: FA1367

<Kasutamiseks riikides, mis järgivad EL-i MDR-i: EL-i tootja Single Registration Number (SRN): SRN US-MF-000019977>

Lugupeetud tervishoiutöötaja!

Selle kirja eesmärk on teavitada SynchroMed II™ pumba uurimise vajadusest magnetresonantstomograafia (MRT) järel.

Probleemi kirjeldus:

MRT-suunised Medtronic'u mudeli 8637 implanteeritavate infusioonisüsteemide kasutusjuhendis (MRT-suunised) viitavad sellele, et tavapärase töötamise ajal peatab MRT-skanneri magnetväli ajutiselt SynchroMed II pumba mootori ja seiskab ravimi infusiooni MRT-protseduuri kestuse jooksul. Pump peaks jätkama tavapärasest tööd pärast MRT-protseduuri lõpuleviimist.

Medtronic tuvastas hiljuti, et kui SynchroMed II pump lülitub telemeetriarežiimile MRT-skannerist tingitud elektromagnetiliste häirete (EMI) tõttu, sellal kui kostab pumba alarm, siis pump **ei jätk**a ravimi manustamist pärast MRT-magnetväljast lahkumist, mis on erinev praegusest märgistusest. Sellisel juhul jätkub ravimi manustamine ainult pärast pumba MRT-järgset uurimist Arsti programmeerijaga ([või Personaalse ravihalduriga](#)) mis lõpetab telemeetriarežiimi.

Kui SynchroMed II pump ei jätk

ra ravimi manustamist pärast MRT-magnetväljast lahkumist, võivad patsiendil naasta varasemad sümptomid (s.t valu või spastilisus) ebapiisava ravi tõttu, mis võib nõuda ambulatoorsete või statsionaarsete patsientide haldamist ning tõsiste juhtumite korral (s.t baklofeeni ärajäämine) võivad ilmned

eluohtlikud või fataalsed võõrutusnähud.

Alates 1. jaanuarist 2019 kuni 18. oktoobrini 2023, on Medtronic saanud kokku 13 selle probleemiga seotud kaebust. Kaebustes teatati mittetõsistest ebapiisava annuse sümptomitest (s.t võõrutusnähud või sümptomite naasmine), kui MRT-järgset uurimist ei tehtud. Pärast pumba uurimist see probleem lahenes ja ravi jätkus.

[Toote käsitlusala kohta leiate teavet lisast 1.](#)

Patsiendihalduse soovitused.

Medtronic

- Pärast MRT-skaneerimise lõpuleviimist uurige pumpa Arsti programmeerijaga (või Isikliku ravihalduriga) , et lõpetada telemeetriarežiim ja jätkata ravimi manustamist.
- Lisainfot MRT ettevalmistamise, läbivaatuse järgse ülevaatuse ja mootori töö seiskumisjärgse taastumise aja kohta leiate MRT-suunistest (vt MRT-suuniseid veebiaadressil www.manuals.medtronic.com).
- Tuletage oma patsientidele meelde, et on oluline uurida SynchroMed II pumpa MRT järel, tagamaks ravi jätkumist.
- Harige patsiente, hooldajaid ja pereliikmeid, et tuvastada intratekaalse raviga seotud ravimi ebapiisava annuse või ärajäämise märke ja sümptomeid. Baklofeeniravi saavad patsientidel (nt Lioresal intratekaalne) on suurem kõrvalnähtude esinemise oht, kuna baklofeeni ärajäämine võib tekitada eluohtlikku seisundit, kui seda ei ravita kiiresti ja efektiivselt.

Nõutavad kliendi toimingud:

- Jagage seda teatist kõigi nendega, kes peavad teie organisatsioonis sellest probleemist teadma ja hoidke selle teate koopiat alles.

Lisateave:

Medtronic on sellest tegevusest teavitanud teie riigi pädevat asutust.

Vabandame võimalike tekkivate ebamugavuste eest. Oleme pühendunud patsientide ohutuse tagamisele ja hindame teie kiiret tegutsemist selles küsimuses. Kui teil on selle kirja kohta küsimusi, võtke ühendust oma Medtronicu.

Lugupidamisega

Andrius Grigosaitis

Manus(ed):

- Lisa 1: Toote käsitlusala

Lisa 1: Toote käsitlusala

Toote number/ CFN	Seadme kordumatu tunnus (GTIN/UPN)
PUMP 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
PUMP 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