

Milano, 22 novembre 2023

Trasmessa via PEC

Urgente Avviso di Sicurezza **SynchroMed™ II modello 8637**

Linee guida sulla risonanza magnetica per il sistema di infusione SynchroMed

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa in merito alla necessità di interrogare le pompe impiantabili a infusione di farmaco SynchroMed™ II in seguito a esami diagnostici di risonanza magnetica.

Descrizione degli eventi

Le istruzioni per l'uso inerenti le *Linee guida sulla risonanza magnetica per i sistemi di infusione impiantabili di Medtronic modello 8637* (Linee guida per la risonanza magnetica) indicano che, durante il normale funzionamento, il campo magnetico dello scanner della risonanza magnetica arresta temporaneamente il rotore del motore della pompa SynchroMed II sospendendo l'erogazione del farmaco per la durata dell'esposizione alla risonanza magnetica. La pompa deve riprendere il normale funzionamento al termine dell'esposizione alla risonanza magnetica.

Medtronic ha recentemente identificato che, se durante l'emissione di un allarme acustico la pompa SynchroMed II passa alla modalità di telemetria a causa dell'interferenza elettromagnetica derivante dall'esame di risonanza magnetica, la pompa **non riprenderà** l'erogazione del farmaco dopo essere uscita dal campo magnetico della risonanza magnetica, il che non è coerente con quanto attualmente riportato nelle istruzioni per l'uso. In questo caso, l'erogazione del farmaco riprenderà soltanto dopo aver effettuato, al termine dell'esame di risonanza magnetica, un'interrogazione della pompa SynchroMed II con il programmatore per il medico (o con il programmatore del paziente) che termina la modalità di telemetria.

Nel caso in cui la pompa SynchroMed II non riprenda l'erogazione del farmaco dopo essere uscita dal campo magnetico della risonanza magnetica, i pazienti possono manifestare la ricomparsa dei sintomi primari (ad esempio, dolore o spasticità) a causa della sospensione della terapia, richiedendo potenzialmente una gestione ambulatoriale od ospedaliera e, nei casi più gravi (ad esempio, astinenza da baclofene), potrebbero verificarsi sintomi di astinenza potenzialmente pericolosi per la vita o letali.

Dal 1° gennaio 2019 al 18 ottobre 2023, Medtronic ha ricevuto un totale di 13 segnalazioni relative a questo comportamento. Le segnalazioni hanno riportato sintomi da sotto dosaggio non gravi (ossia astinenza o ritorno dei sintomi) quando non è stata eseguita un'interrogazione di controllo al completamento della risonanza magnetica. Dopo l'interrogazione della pompa, il comportamento è stato risolto e la terapia è ripresa.

Raccomandazioni per la gestione del paziente

- Al termine della risonanza magnetica, procedere all'interrogazione della pompa con il programmatore per il medico (o con il programmatore del paziente) per terminare la modalità di telemetria e riprendere l'erogazione del farmaco.
- Consultare le linee guida sulla risonanza magnetica per ulteriori informazioni sulla preparazione alla risonanza magnetica e sulla revisione successiva all'esame, nonché sulla tempistica di ripresa del motore bloccato (consultare le linee guida sulla risonanza magnetica disponibili all'indirizzo www.manuals.medtronic.com).
- Ricordare ai pazienti l'importanza di interrogare la pompa SynchroMed II dopo un esame di risonanza magnetica per essere certi che la terapia stia continuando.
- Educare i pazienti, le persone di supporto e i familiari a riconoscere i segni e i sintomi associati al sotto dosaggio o all'astinenza da terapia farmacologica intratecale. I pazienti sottoposti a terapia con baclofene intratecale (ad esempio, con Lioresal intratecale) presentano un maggior rischio di insorgenza di eventi avversi, in quanto l'astinenza da baclofene può comportare una condizione pericolosa per la vita qualora non venga trattata in modo tempestivo ed efficace.

Azioni richieste alla struttura sanitaria

Condividere le informazioni contenute in questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari che impiantano e gestiscono i dispositivi interessati ed operano all'interno della vostra struttura o nelle organizzazioni a cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti e conservare una copia del presente avviso di sicurezza nei vostri archivi.

Informazioni aggiuntive

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Medtronic ha come priorità la sicurezza dei pazienti, si scusa per qualsiasi eventuale inconveniente che questo potrà causarvi e vi ringrazia sinceramente per l'attenzione dedicata alla presente comunicazione. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimento, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO (tel. numero verde 800 209020 - fax 02 24138.235 - e-mail: rs.directoneuroitalia@medtronic.com).

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

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