

URGENTE: CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO

SynchroMed™ II, Modelo 8637

Diretrizes de RM para o Sistema de Infusão SynchroMed

Novembro de 2023

FA1367

Prezado(a) Profissional de Saúde,

O objetivo desta carta é o de comunicar a necessidade de investigar a bomba SynchroMed II™ após uma Aquisição de Imagem por Ressonância Magnética (RM).

Descrição do Problema:

As *Instruções de Uso das Diretrizes de RM dos Sistemas de Infusão Implantáveis, Modelo 8637, da Medtronic* (Diretrizes de RM) indicam que, durante as operações normais, o campo magnético do scanner de RM interromperá temporariamente o rotor do motor da bomba SynchroMed II e suspenderá a infusão do fármaco durante a exposição à RM. A bomba deve retomar a operação normal após o término da exposição à RM.

Recentemente, a Medtronic identificou que, se a bomba SynchroMed II alternar para o modo de telemetria devido à interferência eletromagnética (EMI) de um exame de RM, enquanto a bomba estiver emitindo um alarme, a bomba **não retomar** a entrega do fármaco após sair do campo magnético da RM, isto é, inconsistente com a rotulagem atual. Nesse caso, a entrega do fármaco será retomada somente após a realização de uma investigação da bomba pós-RM com o Programador do Médico (ou Gerenciador Pessoal da Terapia) que encerrará o modo de telemetria.

Se a bomba SynchroMed II não retomar a entrega do fármaco após sair do campo magnético da RM, os pacientes podem apresentar o retorno dos sintomas subjacentes (i.e., dor ou espasticidade) devido à perda da terapia, possivelmente exigindo tratamento ambulatorial ou hospitalar, e em casos graves (i.e., abstinência do baclofeno), sintomas de abstinência com risco à vida ou fatais podem ocorrer.

Desde 1 de janeiro de 2019 até 18 de outubro de 2023, a Medtronic recebeu um total de 13 reclamações relacionadas a este problema. As reclamações reportavam sintomas de subdosagem não-graves (i.e., abstinência ou retorno dos sintomas) quando uma investigação de acompanhamento não foi realizada pós-RM. Após a bomba ser investigada, o problema é solucionado e a terapia é retomada.

Recomendações para o Controle dos Pacientes:

- Após a conclusão de um exame de RM, investigue a bomba com o Programador do Médico (ou Gerenciador Pessoal da Terapia) para encerrar o modo de telemetria e retomar a entrega do fármaco.
- Consulte as Diretrizes de RM para obter mais informações sobre a preparação da RM e a análise pós-exame, além do momento da recuperação da parada do motor.
- Lembre seus pacientes sobre a importância de investigar a bomba SynchroMed II após uma RM para garantir a continuação da terapia.
- Oriente os pacientes, cuidadores e membros da família para reconhecerem os sinais e sintomas associados à subdosagem ou abstinência da terapia medicamentosa intratecal. Os pacientes que recebem terapia intratecal com baclofeno (p.ex., Lioresal

Medtronic

Intratecal) estão sob um risco mais alto de eventos adversos, pois a abstinência do baclofeno pode levar a uma condição com risco à vida se não tratada de forma imediata e efetiva.

Ações Exigidas do Cliente:

- Compartilhe este alerta com todos aqueles que precisam estar cientes deste problema dentro da sua organização e mantenha uma cópia deste alerta em seus registros.
- Preencha e devolva o Formulário de Confirmação do Cliente anexo a esta carta, confirmando que você recebeu essas informações.

Informações Adicionais:

A Medtronic está comunicando essas informações à agência regulatória competente do seu país. No caso do Brasil, a comunicação foi feita à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Os eventos adversos ou problemas de qualidade sofridos devem ser reportados à Medtronic das seguintes formas:

- Por e-mail diretamente à Medtronic através do e-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com
- Em até 48h horas, reportar TODAS as observações/reclamações de qualidade por meio do Link (mPXR): <http://mpxr.Medtronic.com>

Agradecemos a sua atenção imediata em relação a essa questão. Caso tenha dúvidas relacionadas a este comunicado, por favor, entre em contato com o seu Representante Local Medtronic.

Informações Complementares

Nome comercial: Bomba de infusão implantável Medtronic
Nº do Registro ANVISA: 10349001240

Atenciosamente,

DocuSigned by:

FERNANDA GRION

Signer Name: Fernanda Grion
Signing Reason: I have reviewed this document
Signing Time: 23 de novembro de 2023 | 17:12 BRT

899C5CCC7E144126AA4607624DB4EE04

Fernanda Grion
Diretora Unidade Operativa

DocuSigned by:

Andre Gaban

Nome do Signatário: Andre Gaban
Papel do Signatário: Aprovo este documento
Data/Hora da Assinatura: 21 de novembro de 2023 | 11:56 PST

79A58858D22C4489A37819C44D649199

André Gaban
Diretor Assuntos Regulatórios e Qualidade

Anexos:

- Formulário de Confirmação do Cliente
- Anexo 1

Anexo 1: Produto afetado

Número do Produto/ CFN	Identificador do Dispositivo (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