

## Nota urgente de seguridad

### SynchroMed™ II Modelo 8637

Directrices sobre resonancia magnética para el sistema de infusión SynchroMed

Noviembre de 2023

Referencia de Medtronic: FA1367

Número de registro único (SRN) del fabricante en la UE: SRN US-MF-000019977

Estimado doctor:

Nos ponemos en contacto con usted para informarle sobre la necesidad de interrogar la bomba SynchroMed II™ después de una exploración por resonancia magnética (RMN).

#### Descripción del problema:

Las *Directrices sobre resonancia magnética para sistemas de infusión implantables para el modelo 8637 de Medtronic* (Directrices MRI) indican que durante el funcionamiento normal, el campo magnético del escáner de RMN detendrá temporalmente el rotor del motor de la bomba SynchroMed II y suspenderá la infusión del fármaco mientras dure la exposición a la RMN. La bomba debería reanudar su funcionamiento normal al finalizar la exposición a la RMN.

Medtronic ha detectado recientemente que si la bomba SynchroMed II pasa al modo de telemetría debido a una interferencia electromagnética (IEM) procedente de una exploración por RMN, mientras la bomba está emitiendo una alarma, la bomba **no reanudará** la administración del fármaco tras abandonar el campo magnético de la RMN, lo que es incoherente con el texto actual del manual. En este caso, la administración del fármaco solo se reanudará mediante la interrogación de la bomba tras la RMN con el programador clínico (o el gestor personal de terapia), lo que finalizará el modo de telemetría.

Si la bomba SynchroMed II no reanuda la administración del fármaco tras abandonar el campo magnético de la RMN, los pacientes pueden experimentar la reaparición de los síntomas subyacentes (es decir, dolor o espasticidad) debido a la pérdida de la terapia, lo que podría requerir un tratamiento ambulatorio u hospitalario y, en casos graves (es decir, abstinencia al baclofeno), podrían producirse síntomas de abstinencia mortales o potencialmente mortales.

Desde el 1 de enero de 2019 hasta el 18 de octubre de 2023, Medtronic ha recibido un total de 13 incidencias relacionadas con este tema. En estas incidencias se comunicaron síntomas de dosis subterapéuticas no graves (es decir, síndrome de abstinencia o reaparición de los síntomas) cuando no se realizó un interrogatorio de seguimiento tras la RMN. Tras interrogar la bomba, se resolvió el problema y se reanudó la terapia.

# Medtronic

Consulte una lista de los productos afectados en el Anexo 1.

## **Recomendaciones para el manejo de pacientes:**

- Al finalizar una RMN, interrogue la bomba con el programador clínico (o el gestor de terapia personal) para finalizar el modo de telemetría y reanudar la administración del fármaco.
- Consulte las Directrices MRI para obtener información adicional sobre la preparación de la RMN y la revisión posterior al examen, así como el momento de recuperación de la parada del motor (consulte el documento Directrices MRI en [www.manuals.medtronic.com](http://www.manuals.medtronic.com)).
- Recuerde a sus pacientes la importancia de interrogar la bomba SynchroMed II después de una RMN para garantizar la continuación del tratamiento.
- Informe a los pacientes, cuidadores y familiares para que reconozcan los signos y síntomas asociados a una dosis subterapéutica o la abstinencia de la farmacoterapia intratecal. Los pacientes que reciben tratamiento con baclofeno intratecal (por ejemplo, Lioresal Intratecal) corren un mayor riesgo de sufrir eventos adversos, ya que la abstinencia al baclofeno puede provocar una afección potencialmente mortal si no se trata con prontitud y eficacia.

## **Acciones requeridas por parte del cliente:**

- Comparta este aviso con todas aquellas personas de su organización que considere necesario y conserve una copia en sus archivos.

## **Información adicional:**

En cumplimiento con la legislación española vigente sobre productos sanitarios, Medtronic ha informado debidamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Lamentamos los inconvenientes que esta situación le pueda ocasionar. Tenemos un compromiso con la seguridad de los pacientes y agradecemos que preste atención inmediata a este asunto. Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, póngase en contacto con su representante de Medtronic en el teléfono 916 250 400.

Atentamente,



Jaime Basanta  
Neuromodulation Lead Iberia

Documentos adjuntos:

- Anexo 1: Ámbito del producto

## Anexo 1: Productos afectados

Referencia de producto/ CFN	Identificador de dispositivo UDI (GTIN/UPN)
BOMBA 8637-20 SYNCHROMED II (8637-20)	00643169384101, 00643169700932, 00643169732278, 00643169999862, 00763000122676, 00763000122744, 00763000421748, 00763000421809, 00763000421816, 00763000689629, 00763000689674.
BOMBA 8637-40 SYNCHROMED II (8637-40)	00643169384170, 00643169701038, 00643169732377, 00643169999961, 00763000122768, 00763000122775, 00763000122836, 00763000421830, 00763000421892, 00763000421908, 00763000604202, 00763000689513, 00763000689568.