



CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos

COMUNICACIÓN DE RIESGO 002/2024

La Habana, 16 de enero de 2024
"Año 66 de la Revolución"

Referencia: R202401002it

Fuente: Ministerio de Salud de Italia

Dispositivo afectado: Sistema de infusión implantable

Modelo: SynchronoMed® II 8637-20, SynchronoMed® II 8637-40

Marca comercial: SynchronoMed® II

Fabricante: Medtronic Inc., Estados Unidos de América

Suministrador: Hemo Diagnostica S.r.l, Italia

Especialidad: Oncología, Neurología, Pediatría, Anestesiología y reanimación.

Problema: Directrices de resonancia magnética para el Sistema de infusión implantable.

Producto registrado en el CECMED: Sí

Descripción del dispositivo:

La bomba programable implantable SynchronoMed II Modelo 8637 de Medtronic forma parte de un sistema de infusión que almacena y administra un fármaco recetado en un lugar específico. El sistema de infusión implantable consta de un catéter y una bomba SynchronoMed II Modelo 8637. La bomba se fija al bolsillo mediante los ojales de sutura situados en la superficie externa de la misma.

Descripción de problema:

Como parte de la revisión de las alertas en las Agencias Reguladoras homólogas, que se realiza dentro de las actividades de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una alerta emitida por el Ministerio de Salud de Italia referente al Sistema de infusión implantable.

El fabricante identificó recientemente que si la bomba SynchronoMed II cambia al modo de telemetría mientras suena una alarma audible debido a la interferencia electromagnética del examen de resonancia magnética, la bomba no reanuda la administración del medicamento después de salir del campo magnético de la resonancia, lo cual no es consistente con lo que actualmente se informa en las instrucciones de uso. En este caso, la administración del medicamento se reanuda solo después de que se realice una revisión de la bomba SynchronoMed II con el programador médico (o el

programador del paciente) al final del examen de resonancia magnética, lo que finaliza el modo de telemetría.

Si la bomba SynchroMed II no reanuda la administración del medicamento después de salir del campo magnético de MRI, los pacientes pueden experimentar una reaparición de los síntomas primarios como dolor o espasticidad, debido a la interrupción de la terapia, lo que requiere potencialmente un tratamiento ambulatorio u hospitalario y, en casos más graves como abstinencia de baclofeno, podrían producirse síntomas de abstinencia potencialmente mortales.

Recomendaciones de Medtronic:

- Una vez completada la resonancia magnética, examine la bomba con el programador médico (o el programador del paciente) para finalizar el modo de telemetría y reanudar la administración del medicamento.
- Consulte las pautas de MRI para obtener más información sobre la preparación de la MRI y la revisión posterior a la exploración, así como el momento de la recuperación motora.
- Recuerde a los pacientes la importancia de examinar la bomba SynchroMed II después de un examen de resonancia magnética para asegurarse de que la terapia continúa.
- Educar a los pacientes, cuidadores y familiares para que reconozcan los signos y síntomas asociados con la subdosificación o la retirada del tratamiento farmacológico intratecal. Los pacientes sometidos a tratamiento con baclofeno intratecal (p. ej., Lioresal intratecal) tienen un mayor riesgo de sufrir eventos adversos, ya que la abstinencia de baclofeno puede provocar una afección potencialmente mortal si no se trata de forma rápida y eficaz.

Recomendaciones del CECMED:

- La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá vigilancia activa al producto de referencia y realizará seguimiento para verificar que se cumplan las indicaciones del fabricante.
- El CECMED recomienda que, ante la detección de los dispositivos médicos de referencia en unidades del Sistema Nacional de Salud (SNS) se notifique a la autoridad reguladora y se debe informar a los profesionales del centro, con el objetivo de evitar la ocurrencia de posibles eventos adversos que afecten la seguridad del paciente.
- Es importante señalar que, todos los usuarios deben cumplir estrictamente con las Instrucciones Para el Uso (IPU) emitidas por el fabricante, para la prevención de posibles eventos adversos durante la utilización del dispositivo médico en cuestión.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaegm@cecmecmed.cu o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:

Como parte de las estrategias para evitar la ocurrencia de eventos adversos, la Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de Riesgo 002/2024**, para notificar a los usuarios de este tipo de dispositivos médicos en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y se solicita verifiquen si los importados, comercializados y utilizados en las instituciones coinciden con los declarados como objeto de esta alerta.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Jefe del Departamento Nacional de Enfermería, Grupo Nacional de Anestesia y Reanimación, Centro Nacional de Electromedicina, MEDICUBA, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



Dr. Mario César Muñiz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.