

## **Alerte de sécurité sanitaire – dispositifs médicaux**

### **Informations importantes sur les effets potentiels de l'IRM**

#### **SynchroMed EL (Modèles 8626, 8627) et SynchroMed II (Modèle 8637) pompes à débit programmable implantables**

Référence Medtronic : FA403

Madame, Monsieur,

Ce courrier est destiné à vous apporter une information de sécurité importante concernant les effets de l'IRM (imagerie par résonance magnétique) sur les pompes à débit programmable implantables SynchroMed EL (Modèles 8626, 8627) et SynchroMed II (Modèle 8637).

Comme le spécifient les fiches techniques de nos produits, le champ magnétique généré au cours d'une IRM va momentanément arrêter le rotor du moteur de la pompe et suspendre l'administration médicamenteuse pendant la durée d'exposition à l'IRM (cela s'applique à l'ensemble des pompes SynchroMed). La pompe devrait reprendre son fonctionnement normal dès la fin de l'exposition au champ magnétique de l'IRM. Cependant, de nouvelles informations sur les effets de l'IRM ont été récemment identifiées :

- Possibilité d'un retour retardé à une administration normale après une IRM (ceci s'applique à l'ensemble des pompes SynchroMed).
- Possibilité d'un retard d'enregistrement, dans la mémoire de la pompe, du blocage du moteur après une IRM (ceci concerne uniquement les pompes SynchroMed II).

Merci de porter une attention particulière aux nouvelles informations de sécurité relatives aux effets de l'IRM sur les pompes SynchroMed présentées ci-dessous. Medtronic procède actuellement à la mise à jour des notices de ses produits afin qu'elles contiennent ces nouvelles informations.

#### **GRAVITE DU PROBLEME :**

- Neuf rapports concernant un retour retardé à une administration normale suite à une IRM nous ont été transmis depuis 2005. Le taux d'apparition du problème est de 0,014 % pour l'ensemble des pompes vendues dans le monde entier. Ces neuf rapports d'événements indiquent en outre que le retour à une administration normale post-IRM pouvait prendre entre deux et 24 heures. Aucun décès, ni lésion définitive directement liés aux effets de l'IRM sur la pompe n'ont été rapportés. Les patients concernés par ce problème étaient soit asymptomatiques, soit montraient une réapparition des symptômes sous-jacents. Des complications liées au sevrage médicamenteux sont possibles, mais n'ont fait l'objet d'aucun rapport à ce jour. Les patients sous baclofène intrathécal (ex. Lioresal<sup>®</sup> solution injectable intrathécale) présentent un risque accru d'apparition d'événements indésirables, étant donné que le sevrage en baclofène peut induire des complications potentiellement mortelles si elles ne sont pas traitées rapidement et efficacement<sup>1</sup>. Pour des informations sur d'autres substances, merci de consulter la notice du médicament administré.
- Soixante-dix (70) rapports faisant état d'un retard d'enregistrement des blocages du moteur après une IRM nous ont été transmis entre 2005 et aujourd'hui. Le taux d'apparition du problème est de 0,11 % pour l'ensemble des pompes vendues dans le monde entier. Aucun décès, ni

---

<sup>1</sup> Pour plus d'informations, veuillez consulter la notice du produit Lioresal<sup>®</sup> solution injectable intrathécale (baclofène, solution injectable).

## SynchroMed - Effets de l'IRM

lésion définitive directement liés aux effets de l'IRM sur la pompe n'ont été rapportés. Une explantation du dispositif a été rapportée suite à ce problème d'enregistrement différé. En cas d'enregistrement différé d'un blocage du moteur, il est possible que la pompe signale que l'administration du produit a été interrompue pendant une longue période, alors qu'elle a en réalité déjà repris son cours normal. Le risque encouru par le patient est de subir une chirurgie inutile, ainsi que les risques liés à ce type d'intervention, si le médecin traitant se base sur les journaux d'événements de la pompe et en conclut qu'elle ne fonctionne pas normalement. Si les journaux d'événements du dispositif montrent un blocage prolongé du moteur pendant l'interrogation post-IRM, il convient de procéder à un examen minutieux du patient afin de détecter tout signe ou symptôme d'arrêt du traitement. En outre, la mesure du volume du réservoir de la pompe comparé au volume attendu permet de détecter une interruption importante du traitement.

### RECOMMANDATIONS POUR LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT :

Merci de consulter le document ci-joint intitulé *Nouvelles informations relatives aux effets potentiels de l'imagerie par résonance magnétique (IRM)* afin de prendre connaissance de l'ensemble des nouvelles informations concernant les effets potentiels d'une exposition des pompes SynchroMed au champ magnétique généré au cours d'une IRM.

#### Avant la procédure IRM

Comme il est spécifié dans la fiche technique de nos produits, le médecin en charge du patient devra, avant l'IRM, déterminer si celui-ci peut supporter une interruption de traitement pendant cet examen. Si le patient n'est pas en mesure de supporter une telle interruption, la mise en place d'un autre mode d'administration du médicament associée à une étroite surveillance du patient peuvent être réalisés le temps de l'examen par IRM.

#### Après la procédure IRM

**Toujours procéder à une interrogation post-IRM de la pompe afin de confirmer son fonctionnement normal.**

- Patients porteurs d'une pompe SynchroMed EL :
  - Comme il est spécifié dans la fiche technique du produit, la pompe SynchroMed EL n'est en mesure ni de détecter, ni de signaler les blocages du moteur.
  - Le médecin devra confirmer le retour normal de la perfusion post-IRM en procédant à une étude du galet de la pompe (veuillez consulter le document ci-joint pour connaître la procédure détaillée relative à une étude du rotor de la pompe). Si cette étude ne peut pas être réalisée, il convient de procéder à une surveillance étroite du patient afin de s'assurer qu'il n'existe aucune réapparition des symptômes sous-jacents et pour confirmer le retour à un fonctionnement normal de la pompe suite à l'IRM.
  - Le médecin devra interroger la pompe SynchroMed EL après l'IRM pour savoir si des interférences électromagnétiques ont eu un effet sur la programmation de la pompe. Si l'interrogation montre que l'IRM a induit une « Erreur mémoire pompe », le médecin devra reprogrammer la pompe pour une reprise normale de l'administration.
- Patients porteurs d'une pompe SynchroMed II :
  - Le médecin devra confirmer que l'administration du produit a bien repris son cours après l'IRM en procédant à une interrogation de la pompe par le programmeur médecin. Pour plus de détails sur l'interrogation de la pompe et la détection d'un blocage, consulter le document ci-joint intitulé « *Directives relatives à une interrogation de la pompe post-IRM* ».
    - La détection d'un blocage moteur, l'enregistrement de cet événement dans les journaux d'événements ainsi que la mise en marche de l'alarme sonore se produisent dans les 20 minutes suivant le début de l'IRM (pour les pompes programmées pour délivrer au moins 0,048 ml/jour).

## SynchroMed - Effets de l'IRM

- La détection d'une remise en marche du moteur après blocage et l'enregistrement de cette remise en marche dans les journaux d'événements se produisent généralement dans les 20 minutes suivant l'arrêt de l'exposition au champ magnétique généré par l'IRM (pour les pompes programmées pour délivrer au moins 0,048 ml/jour).

La détection d'un *blocage moteur* et la détection de sa *remise en marche* devraient prendre chacune environ 90 minutes maximum si la pompe est programmée sur la vitesse de perfusion minimale (0,006 ml/jour).

- Dans certains cas, en raison des interférences électromagnétiques (IEM) subies par la pompe, il faut l'interroger une seconde fois pour que les journaux d'événements de la pompe SynchroMed II enregistrent la remise en marche du moteur après un blocage.
- Medtronic recommande de ne jamais programmer une pompe SynchroMed II sur le mode « pompe arrêtée » avant de pratiquer une IRM, car la détection d'un blocage moteur prolongé pourrait être davantage retardée.
- Si des IEM liées à l'IRM ont changé le système de la pompe en mode « sécurité » (ou « état de sureté »), le médecin doit reprogrammer la pompe afin de faire redémarrer la perfusion du médicament prescrit. Le mode « sécurité » est un mode spécial qui se déclenche suite à certaines erreurs. Il permet d'interrompre la libération du médicament jusqu'à ce que l'erreur puisse être évaluée ou corrigée par le « programmeur médecin ». En cas de mode « sécurité », la pompe continue d'infuser le produit à la vitesse minimale de 0,006 ml/jour. Il s'accompagne également d'une alarme sonore et d'un enregistrement dans les journaux d'événements signalant le passage en mode « sécurité » de la pompe.

### INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES :

Pour toute information et/ou mise à jour complémentaires, veuillez contacter votre représentant local Medtronic ou contacter Medtronic au 01 55 38 18 47.

L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé a été informée de cette mesure.

Pour Medtronic, rien n'est plus important que la sécurité de vos patients. Nous nous engageons à répondre à vos questions et à vous tenir informés. Veuillez conserver une copie de cette notification dans vos archives.

Pièces jointes :

- Nouvelles informations relatives aux effets potentiels de l'imagerie par résonance magnétique (IRM) - SynchroMed EL et SynchroMed II
- Directives relatives à une interrogation de la pompe post-IRM - SynchroMed II
- Procédure d'étude du galet de la pompe - SynchroMed EL

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Bernard CANDELON  
Directeur de la Division Neurologie

## Nouvelles informations relatives aux effets potentiels de l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Nouvelles informations	SynchroMed EL	SynchroMed II
Retour retardé à l'administration normale après une IRM	X	X
Enregistrement retardé des évènements		X
Délai requis pour la détection du blocage et de la remise en marche de la pompe		X

### **Retour retardé à l'administration normale après une IRM**

L'exposition au champ magnétique généré au cours d'une imagerie par résonance magnétique (IRM) peut induire le grippage temporaire des pignons du moteur contenu à l'intérieur de la pompe, sans avoir provoqué de dommage permanent. Ceci est dû au fait qu'une rotation arrière de l'aimant du rotor de la pompe peut avoir lieu lorsque celui-ci s'aligne sur le champ magnétique généré au cours d'une IRM. Une fois la pompe hors du champ magnétique de l'IRM, cet arrêt temporaire peut différer le retour à la perfusion normale.

### **Enregistrement différé des blocages du moteur (Enregistrement différé des évènements)**

La pompe Synchromed II possède un système permettant de détecter les blocages du moteur et de remettre celui-ci en marche. Ces évènements (blocage et remise en marche) sont enregistrés dans la mémoire du dispositif. Dans certains cas, les interférences électromagnétiques (IEM) dues à l'IRM peuvent induire le passage au mode télémétrique de la pompe. Le « mode télémétrique » est un mode particulier qui permet la communication du dispositif avec le programmeur médecin. Au cours de ce mode, la pompe délivre le médicament de façon normale. Cependant, la fonction d'enregistrement d'une erreur ainsi que l'alarme sonore qui se déclenche en cas de blocage de la pompe sont désactivés. Si la pompe passe en mode télémétrique par le biais d'interférences électromagnétiques, elle reprendra la perfusion une fois hors du champ magnétique généré lors d'une IRM. Néanmoins, la fonction permettant de détecter un éventuel blocage du moteur de la pompe ainsi que de détecter la remise en marche de celui-ci est désactivée jusqu'à ce qu'une interrogation post-IRM permette de sortir du mode télémétrique. Notez que, dans le cas où la pompe n'est pas interrogée une fois l'IRM terminée ou peu de temps après celle-ci, comme indiqué sur l'étiquette, ce problème entraîne éventuellement l'indication par les journaux de la pompe d'une interruption de la perfusion pour une période relativement longue, alors que la perfusion a en fait repris normalement. Dans ce cas, il est possible que vous receviez un message d'erreur n'ayant pas lieu d'être indiquant que « Arrêt pompe peut être sup. à bloc. tube »

### **Enregistrement différé des blocages du moteur (Délai requis pour la détection du blocage et de la remise en marche de la pompe)**

La pompe Synchromed II émet une alarme sonore (à deux tons) dans le cas d'un blocage du moteur. Dans le cas d'une pompe programmée pour délivrer au moins 0,48 ml/jour, la détection du blocage du moteur (avec alarme sonore) doit avoir lieu dans les 20 minutes qui suivent l'exposition de la pompe au champ magnétique généré lors d'une IRM. La détection de la remise en marche de la pompe doit avoir lieu dans les 20 minutes suivant la sortie du champ magnétique généré lors de l'IRM. Notez que plus le débit programmé est bas, plus il faudra de temps à l'algorithme de détection de blocage pour enregistrer le blocage du moteur et/ou la remise en marche de celui-ci (la détection d'un blocage du moteur, tout comme la détection de la remise en marche de celui-ci peuvent prendre jusqu'à 90 minutes, si la pompe est programmée sur un mode de débit minimum (0,006 ml/jour)).

## SynchroMed II : Directives relatives à une interrogation de la pompe post-IRM

Dans le cas de pompes programmées pour délivrer au moins 0,048 ml/jour, une interrogation post-IRM confirmera que le fonctionnement normal de la pompe a repris son cours dans les 20 minutes suivant la fin de l'IRM. Les directives suivantes, relatives à l'interrogation de la pompe, doivent être appliquées afin de déterminer si la pompe a bien repris son activité.

1. Au moins 20 minutes après la fin de l'IRM, interrogez la pompe en utilisant le programmeur médecin et sélectionnez la case permettant de télécharger le journal des événements (voir Image 1). Si le journal des événements mentionne « *Moteur a calé* » et « *Moteur remis en marche après avoir calé* », la pompe fonctionne alors normalement (voir Image 2).
2. Si le journal des événements ne fait **pas** état d'un moteur calé et d'une remise en marche, attendez 20 minutes après l'interrogation initiale, puis réinterrogez la pompe en utilisant le programmeur médecin. Enfin, passez une nouvelle fois en revue les journaux des événements. Cela permettra de mettre en évidence d'éventuels événements dont l'enregistrement a été différé par la présence d'interférences électromagnétiques (IEM) générées par le champ magnétique de l'IRM.
  - Si le journal des événements fait état de « *Moteur a calé* » mais **que ce message n'est pas suivi par** « *Moteur remis en marche après avoir calé* », la survenue d'un blocage prolongé du moteur et induit par un grippage des pignons est probable. Merci de contacter les services techniques de Medtronic pour de plus amples informations relatives au dépannage.
  - Dans tout autre cas, la pompe a repris le cours de son fonctionnement normal

Image 1

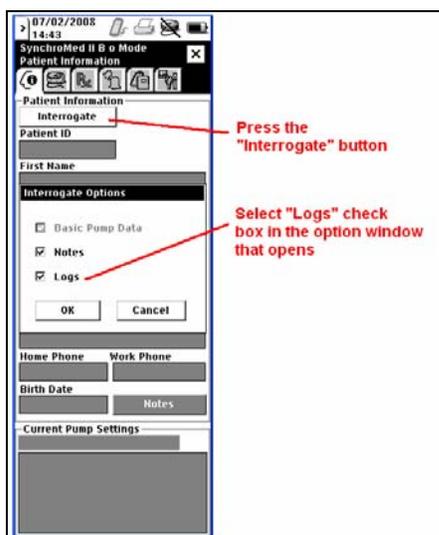
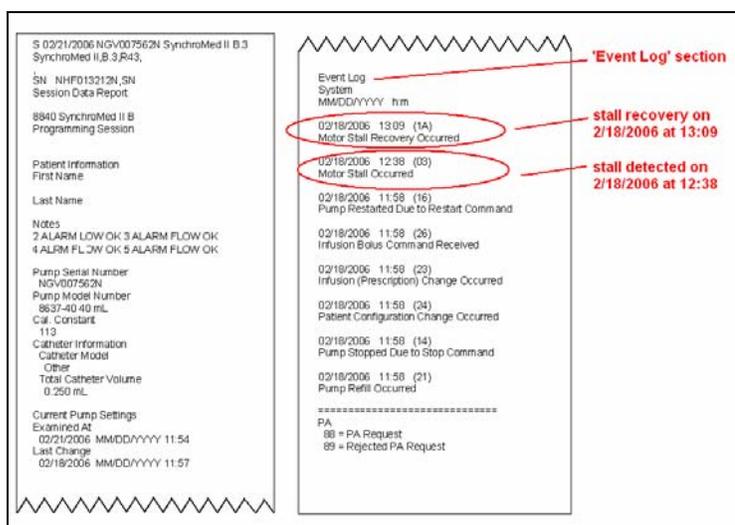


Image 2



# SynchroMed®

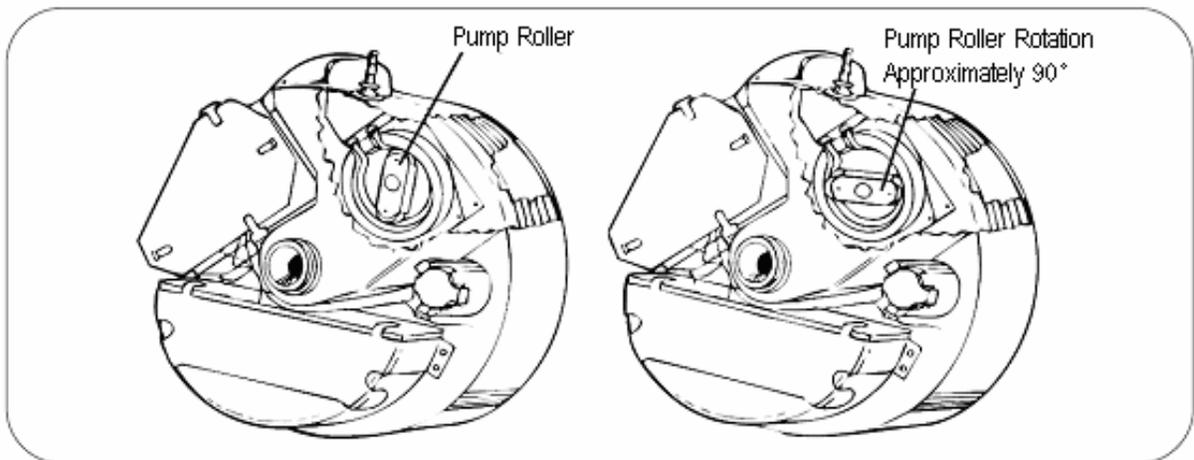
## Informations importantes relatives à de potentiels effets de l'IRM sur la pompe

### Procédure de l'étude du rotor

#### Procédure de l'étude du rotor – SynchroMed EL

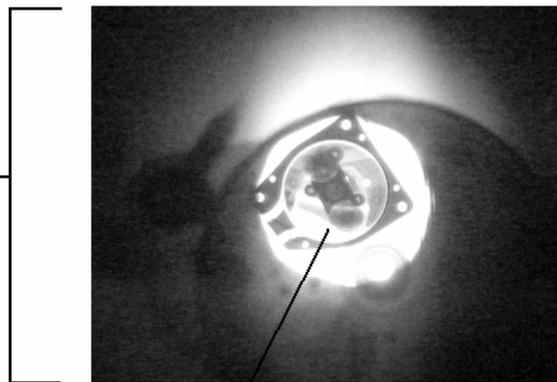
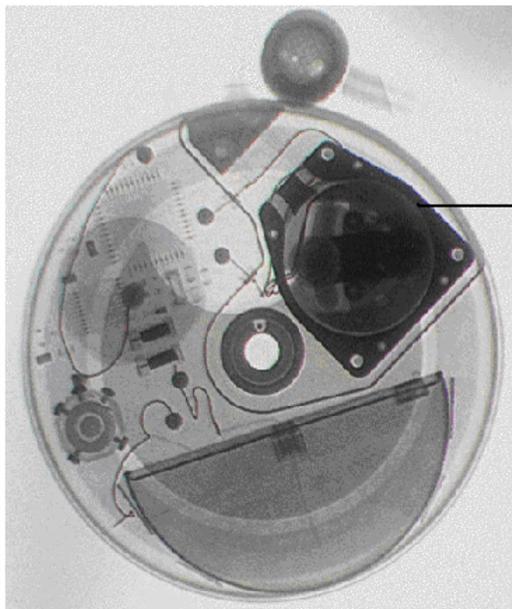
Afin de confirmer le bon fonctionnement de la pompe, réalisez un examen du rotor de celle-ci en procédant comme indiqué ci-après. Etudiez attentivement cette procédure avant de commencer :

1. Prenez une radiographie de la pompe afin de déterminer l'emplacement du rotor de la pompe (une surexposition du film rendra le rotor plus visible). Plusieurs tentatives peuvent être requises pour visualiser le rotor.



Rotor de la pompe

Rotation du rotor de la pompe d'environ 90°



Pump Roller

Rotor de la pompe

2. Utilisez uniquement un kit pour le port d'accès au cathéter (CAP) Medtronic afin d'accéder au septum du port d'accès au cathéter.
3. Calculez la quantité d'un bolus, exprimée en microlitres (µl) qui permettra une rotation du rotor de 90°. Utilisez la formule indiquée ci-dessous:

a.	<b>Relevez la constante de calibration à partir de l'écran d'état de la pompe du programmeur, du rapport de programmation, ou de la carte d'identification de l'appareil implanté du patient.</b>
b.	<p><b>Divisez 1800 par la constante de calibration.</b> Le résultat correspond au volume en µl nécessaire à une rotation d'environ 90° du rotor.</p> <p style="text-align: center;"><math>1800 \div \text{constante d'étalonnage} = \text{_____ } \mu\text{l}</math></p>
c.	<p>Pour obtenir la dose de bolus exprimée dans la métrologie utilisée, <b>multipliez le résultat de la formule (en µl) par la concentration, puis divisez par 1000.</b></p> <p style="text-align: center;"><math>\frac{\mu\text{l} \times (\text{concentration du médicament})}{1\ 000 \mu\text{l/ml}} = \text{Dosage dans la métrologie utilisée}</math></p>

#### ATTENTION

**Une importante quantité de médicament peut se trouver dans le port d'accès du cathéter ou dans le cathéter lui-même. L'incapacité à aspirer le médicament préalablement à des injections dans le port d'accès du cathéter peut entraîner un surdosage de médicament cliniquement grave, voire fatal.**

4. Si le bolus calculé est susceptible d'induire un surdosage de médicament, aspirez environ 1 à 2 ml de liquide du port d'accès du cathéter afin de s'assurer du retrait de médicament du port d'accès du cathéter et du cathéter lui-même.
5. Programmez un bolus unique d'une durée d'environ 1 minute, en utilisant le volume calculé. Il faudra environ 1 minute à la pompe pour administrer un bolus qui fera tourner le rotor d'environ 90°.
6. Prenez une radiographie de la pompe afin de déterminer la nouvelle position du rotor de la pompe. Ce dernier doit avoir effectué une rotation d'environ 90°. Vous pouvez éventuellement utiliser l'amplificateur de brillance pour visualiser le déplacement du rotor.

7. Si le rotor ne bouge pas, il est possible que le dispositif soit bloqué (moteur calé). Faites des copies du rapport de l'état de la pompe après la mise à jour ainsi que des radiographies, puis contactez les services techniques de Medtronic.
8. Après une étude portant sur le rotor de la pompe, il faut administrer un bolus d'amorçage approprié conformément au manuel d'implantation afin d'avancer le médicament jusqu'à l'extrémité du cathéter.

REMARQUE: Si une certaine quantité du médicament a été aspirée à partir du port d'accès du cathéter avant l'étude du rotor, le volume de médicament aspiré du port d'accès ainsi que le bolus administré lors de l'étude du rotor doivent être pris en compte lors de l'administration du bolus d'amorçage.

**ATTENTION**

**La programmation d'un bolus peut entraîner un surdosage de médicament. Il est donc recommandé d'effectuer le calcul ainsi que la programmation de toutes les doses de bolus avec le plus grand soin.**