

Medtronic (Suisse) SA

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Information Urgente de sécurité **La pompe implantable SynchroMed® II** **Modèles 8637-20,8637-40** Rappel

Octobre 2019

Référence Medtronic : FA889

Cher Professionnel de santé,

Cette lettre a pour but de vous informer que Medtronic procède au rappel volontaire de certaines pompes à perfusion implantables SynchroMed® II, modèles 8637-20 et 8637-40, suite aux investigations sur des déclarations relatives à l'arrêt permanent du moteur. Ce rappel est effectué en raison de la possibilité de la présence de particules étrangères à l'intérieur du moteur de la pompe qui pourraient nuire à la rotation de l'engrenage du moteur et entraîner un arrêt permanent du moteur. La source de la particule étrangère a été identifiée et éliminée.

Description de la situation

L'arrêt permanent du moteur d'une pompe entraînera l'arrêt de la perfusion du médicament, ce qui peut entraîner le retour des symptômes sous-jacents et/ou des symptômes de sevrage. Chez les patients recevant un traitement par baclofène intrathécal, il existe un risque de syndrome de sevrage du baclofène, pouvant mettre leur vie en danger. En date du 30 septembre 2019, Medtronic a confirmé cinq (5) cas d'arrêt précoce et permanent du moteur dû à la présence de particules étrangères provenant d'un processus de fabrication des pompes. Sur les cinq événements, deux (2) ont été identifiés avant l'implantation ; les trois (3) autres sont survenus dans les 5 mois suivant l'implantation. Dans chaque cas, l'alarme de la pompe a fonctionné correctement.

Medtronic **ne recommande pas** le remplacement prophylactique des pompes SynchroMed II potentiellement affectées, en raison de la faible fréquence d'arrêt permanent du moteur observée, du bon fonctionnement des alarmes de la pompe et des risques associés à la chirurgie de remplacement de celle-ci.

Champ d'application

Veuillez consulter l'annexe A pour obtenir la liste de tous les numéros de série des dispositifs potentiellement affectés par ce rappel qui, selon nos dossiers, figurent dans votre inventaire. De plus, vous pouvez vérifier si votre inventaire inutilisé est affecté par ce rappel à l'aide d'un outil de recherche de numéro de série situé sur ce site Web de Medtronic : <http://mdt20-05fp.medtronic.com/>

Identification de la pompe

Les pompes SynchroMed II concernées et visées par le présent rappel peuvent être identifiées par le numéro de série et la date de fabrication figurant sur l'étiquette de l'emballage, comme indiqué ci-dessous.



A noter : Tous les dispositifs affectés sont fabriqués entre le 04 MAI 2018 et le 05 AVRIL 2019 (2018-05-04 à 2019-04-05), mais tous les numéros de série de cette période ne sont pas concernés.

Actions

En utilisant l'annexe ci-jointe et/ou le site Web de recherche par numéro de série :

- Identifiez et mettez en quarantaine tous les produits affectés inutilisés de votre inventaire.
- Retournez à Medtronic tous les produits affectés non utilisés de votre inventaire. Votre représentant Medtronic peut vous aider à retourner et à remplacer ce dispositif au besoin.

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes de votre organisation devant être informées de ce problème, ainsi qu'à toute organisation vers laquelle les dispositifs concernés ont été transférés. Ces informations seront également disponibles sur le site Web de Medtronic à l'adresse www.medtronic.com/tddproductadvisories.

Swissmedic - l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action.

Nous regrettons tout inconvénient que cette situation pourrait causer. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et nous apprécions votre prompt attention à cette notification. Pour toute question, nous vous remercions de bien vouloir contacter votre correspondant Medtronic.

Sincères salutations,

Medtronic (Suisse) SA

Pièce jointe : Annexe A