

**Pompe implantable SynchroMed® II**  
**Modèles 8637-20,8637-40**

Octobre 2019

Cher Correspondant de matériovigilance,

Vous trouverez ci-joint à cette lettre d'accompagnement l'information urgente de sécurité, référence de Medtronic : FA889 concernant la pompe à perfusion implantable SynchroMed® II. A la demande de l'autorité compétente française ANSM, Medtronic fournit ci-dessous des informations complémentaires sur les risques du syndrome de sevrage du baclofène :

Le blocage permanent du moteur de la 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. L'arrêt brusque du baclofène intrathécale, quelle qu'en soit la cause, peut entraîner des séquelles telles qu'une forte fièvre, une altération de l'état mental, une spasticité exagérée et une rigidité musculaire qui, dans de rares cas, peuvent évoluer vers une rhabdomyolyse, une défaillance de plusieurs organes et systèmes et la mort.

La prévention de l'arrêt brusque de l'administration de baclofène intrathécale exige une attention particulière aux éléments suivants : la programmation et la surveillance du système de perfusion, du calendrier et des procédures de remplissage, et des alarmes de la pompe. Les patients et les professionnels de santé devraient être informés de l'importance de respecter le calendrier de remplissage et devraient être informés des premiers symptômes du sevrage du baclofène.

Sincères salutations,

**Mehdi Bensouda**

Directeur du pôle Restorative Therapies Group

Pièce jointe :

Information Urgente de Sécurité FA889

## 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.

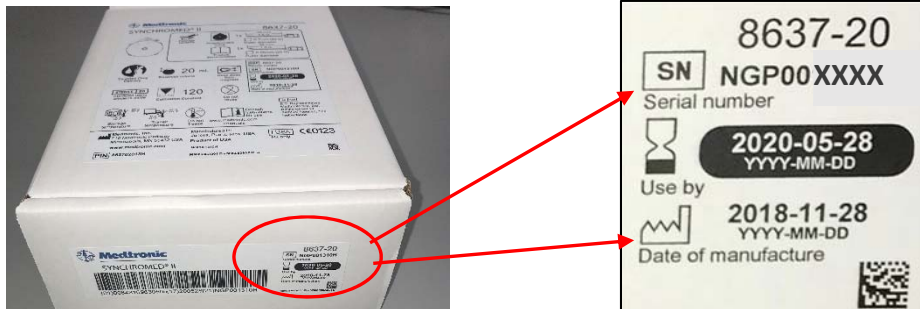
Medtronic ne recommande pas le remplacement prophylactique des pompes SynchroMed II potentiellement affectées, en raison de la faible fréquence d'arrêt permanent du moteur observée, du bon fonctionnement des alarmes de la pompe et des risques associés à la chirurgie de remplacement de celle-ci.

#### 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](http://www.medtronic.com/tddproductadvisories).

L'ANSM a été informée 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,

Mehdi Bensouda

Directeur du pôle Restorative Therapies Group

Pièce jointe : Annexe A

## Annexe : Liste des modèles et numéro de série

Dispositif/numéro des modèles	Numéros de série					
PUMP 8637-20 SYNCHROMED II L082	NGP611620H	NGP612936H	NGP613318H	NGP613485H	NGP613837H	NGP615503H
	NGP611636H	NGP612953H	NGP613319H	NGP613495H	NGP613851H	NGP615509H
	NGP611677H	NGP612959H	NGP613320H	NGP613506H	NGP613854H	NGP615511H
	NGP611804H	NGP612962H	NGP613326H	NGP613509H	NGP613880H	NGP615515H
	NGP612273H	NGP612963H	NGP613343H	NGP613529H	NGP614110H	NGP615527H
	NGP612382H	NGP613011H	NGP613347H	NGP613531H	NGP614165H	NGP615574H
	NGP612494H	NGP613020H	NGP613372H	NGP613532H	NGP614169H	NGP615575H
	NGP612501H	NGP613043H	NGP613384H	NGP613545H	NGP614186H	NGP615584H
	NGP612506H	NGP613088H	NGP613400H	NGP613561H	NGP614308H	NGP615588H
	NGP612508H	NGP613094H	NGP613401H	NGP613572H	NGP614309H	NGP615684H
	NGP612515H	NGP613111H	NGP613406H	NGP613573H	NGP614312H	
	NGP612542H	NGP613144H	NGP613418H	NGP613574H	NGP614317H	
	NGP612547H	NGP613146H	NGP613419H	NGP613620H	NGP614345H	
	NGP612548H	NGP613180H	NGP613424H	NGP613646H	NGP614349H	
	NGP612737H	NGP613214H	NGP613429H	NGP613669H	NGP614527H	
	NGP612758H	NGP613219H	NGP613433H	NGP613703H	NGP614661H	
	NGP612763H	NGP613222H	NGP613446H	NGP613706H	NGP614709H	
	NGP612782H	NGP613236H	NGP613466H	NGP613711H	NGP614714H	
	NGP612800H	NGP613257H	NGP613469H	NGP613752H	NGP614740H	
	NGP612820H	NGP613262H	NGP613471H	NGP613760H	NGP614786H	
	NGP612840H	NGP613285H	NGP613475H	NGP613799H	NGP614816H	
	NGP612906H	NGP613294H	NGP613479H	NGP613827H	NGP614830H	
	NGP612929H	NGP613296H	NGP613481H	NGP613832H	NGP614943H	
	NGP612931H	NGP613313H	NGP613483H	NGP613833H	NGP615499H	
PUMP 8637-20 SYNCHROMED II L349 E-MANUAL	NGP000362H	NGP001381H	NGP004525H	NGP652087H	NGP653183H	NGP701287H
	NGP000366H	NGP001386H	NGP004526H	NGP652207H	NGP653185H	NGP701479H
	NGP000367H	NGP002061H	NGP004630H	NGP652221H	NGP653209H	NGP701505H
	NGP000468H	NGP002225H	NGP004693H	NGP652273H	NGP653226H	NGP701835H
	NGP000564H	NGP002358H	NGP650136H	NGP652282H	NGP653400H	NGP701985H
	NGP000568H	NGP002431H	NGP650141H	NGP652289H	NGP653636H	
	NGP000585H	NGP002501H	NGP650163H	NGP652292H	NGP653684H	
	NGP000625H	NGP002506H	NGP650168H	NGP652315H	NGP653708H	
	NGP000632H	NGP003489H	NGP650177H	NGP652362H	NGP653770H	
	NGP000633H	NGP003525H	NGP650462H	NGP652370H	NGP653836H	
	NGP000636H	NGP003548H	NGP650645H	NGP652372H	NGP653868H	
	NGP000639H	NGP003578H	NGP650648H	NGP652408H	NGP653961H	
	NGP000708H	NGP003685H	NGP650669H	NGP652424H	NGP653967H	
	NGP000727H	NGP003703H	NGP650928H	NGP652426H	NGP700054H	
	NGP001084H	NGP004215H	NGP651011H	NGP652637H	NGP700064H	
	NGP001171H	NGP004217H	NGP651062H	NGP652717H	NGP700076H	
	NGP001255H	NGP004224H	NGP651140H	NGP652903H	NGP700077H	

# Medtronic

Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo - CS 30001

92513 Boulogne-Billancourt cedex

tél. : 01 55 38 17 00

Fax : 01 55 38 18 00

[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

	NGP001363H	NGP004242H	NGP651904H	NGP652963H	NGP700409H	
	NGP001378H	NGP004266H	NGP651906H	NGP652975H	NGP700959H	
	NGP001379H	NGP004295H	NGP651973H	NGP653028H	NGP701171H	
	NGP001380H	NGP004296H	NGP652013H	NGP653165H	NGP701276H	
PUMP 8637-40 SYNCHROMED II L082	NGV610629H	NGV611067H	NGV611328H	NGV611670H	NGV612725H	
	NGV610787H	NGV611106H	NGV611333H	NGV611678H	NGV612733H	
	NGV610799H	NGV611111H	NGV611399H	NGV611687H	NGV612763H	
	NGV610810H	NGV611116H	NGV611487H	NGV611693H	NGV612771H	
	NGV610822H	NGV611120H	NGV611488H	NGV611830H	NGV612773H	
	NGV610844H	NGV611131H	NGV611510H	NGV611893H	NGV612807H	
	NGV610847H	NGV611140H	NGV611563H	NGV611914H	NGV612810H	
	NGV610852H	NGV611141H	NGV611589H	NGV611936H	NGV613023H	
	NGV610858H	NGV611155H	NGV611593H	NGV611978H	NGV613055H	
	NGV610867H	NGV611159H	NGV611595H	NGV611981H	NGV613143H	
	NGV610884H	NGV611177H	NGV611597H	NGV611983H	NGV613149H	
	NGV610896H	NGV611188H	NGV611622H	NGV611994H	NGV613167H	
	NGV610898H	NGV611197H	NGV611627H	NGV612000H	NGV613171H	
	NGV610905H	NGV611199H	NGV611634H	NGV612269H	NGV613180H	
	NGV610916H	NGV611214H	NGV611636H	NGV612273H	NGV613181H	
	NGV610932H	NGV611230H	NGV611638H	NGV612278H	NGV613182H	
	NGV611003H	NGV611241H	NGV611647H	NGV612324H	NGV613241H	
	NGV611005H	NGV611245H	NGV611650H	NGV612363H	NGV613341H	
	NGV611006H	NGV611246H	NGV611651H	NGV612389H	NGV613665H	
	NGV611024H	NGV611264H	NGV611655H	NGV612413H		
	NGV611036H	NGV611268H	NGV611660H	NGV612722H		
PUMP 8637-40 SYNCHROMED II L083	NGV610605H	NGV611546H	NGV612198H	NGV613344H		
	NGV611293H	NGV611642H	NGV612211H			
	NGV611294H	NGV611814H	NGV613200H			
PUMP 8637-40 SYNCHROMED II L349 E-MANUAL	NGV000482H	NGV001547H	NGV002468H	NGV004653H	NGV651776H	NGV701621H
	NGV000521H	NGV001611H	NGV002478H	NGV004667H	NGV651783H	
	NGV000522H	NGV001627H	NGV002486H	NGV004903H	NGV651903H	
	NGV000749H	NGV001633H	NGV002526H	NGV005101H	NGV651941H	
	NGV000819H	NGV001639H	NGV002604H	NGV005129H	NGV651970H	
	NGV000928H	NGV001641H	NGV002874H	NGV005135H	NGV652272H	
	NGV000938H	NGV001655H	NGV002879H	NGV005223H	NGV652297H	
	NGV001163H	NGV001656H	NGV003101H	NGV005232H	NGV652299H	
	NGV001199H	NGV001660H	NGV003250H	NGV650151H	NGV652527H	
	NGV001306H	NGV001671H	NGV003335H	NGV650160H	NGV652599H	
	NGV001345H	NGV002013H	NGV003395H	NGV650197H	NGV652635H	
	NGV001347H	NGV002018H	NGV003414H	NGV650442H	NGV700269H	
	NGV001455H	NGV002038H	NGV003491H	NGV650448H	NGV700274H	
	NGV001464H	NGV002074H	NGV003513H	NGV650504H	NGV700278H	
	NGV001466H	NGV002251H	NGV003525H	NGV650511H	NGV700375H	
	NGV001467H	NGV002292H	NGV003528H	NGV650555H	NGV700518H	

# Medtronic

Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo - CS 30001

92513 Boulogne-Billancourt cedex

tél. : 01 55 38 17 00

Fax : 01 55 38 18 00

[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

	NGV001471H	NGV002299H	NGV003539H	NGV650771H	NGV700519H
	NGV001486H	NGV002327H	NGV003542H	NGV650822H	NGV700948H
	NGV001490H	NGV002353H	NGV003624H	NGV650878H	NGV700995H
	NGV001493H	NGV002381H	NGV004055H	NGV651125H	NGV701088H
	NGV001519H	NGV002382H	NGV004270H	NGV651663H	NGV701266H