

**DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

Département des Vigilances

Tél. : +33 (0)1 55 87 37 78

Fax. : +33 (0)1 55 87 37 02

A l'attention des Directeurs d'établissement et
Correspondants locaux de matériovigilance pour
diffusion aux médecins assurant le suivi de
patients porteurs d'une pompe Isomed modèle
8472 associée à un cathéter SC

Saint-Denis, le 31 août 2009

MATERIOVIGILANCE :

Recommandations concernant les patients implantés d'une pompe Isomed 8472 associée à un cathéter intrathécal avec connecteur sans suture SC (Medtronic)

En complément de **l'information de sécurité** qui vous est adressée ce jour par la société Medtronic et après avis d'expert, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé vous demande de rappeler à chaque patient concerné la nécessité de contacter rapidement un médecin en cas de signes ou de symptômes de sous-dosage ou de sevrage médicamenteux et d'envisager le plus rapidement possible et au plus tard lors de la prochaine consultation de suivi, en fonction de la situation clinique et de la thérapeutique qui est délivrée au patient, le remplacement de la pompe et du cathéter associé.

Ce courrier est disponible sur le site Internet de l'Afssaps : www.afssaps.sante.fr

Tout incident ou risque d'incident grave doit être déclaré dans le cadre de la matériovigilance à l'Afssaps / Département des vigilances – Fax 01.55.87.37.02.

Toute information complémentaire relative à ces recommandations peut être demandée par mail à l'adresse dedim.ugsv@afssaps.sante.fr