

31 Août 2009

Réf: FA435

Notification de Sécurité Urgente

Information concernant la sécurité des Patients

**Les Cathéters Intrathécaux avec Connecteur sans Suture (SC)
ne sont pas Compatible avec les pompes à débit constant IsoMed®**

Cathéters SC et Kits de Révision Modèles : 8709SC, 8731SC, 8596SC, 8578
Pompes IsoMed Modèle : 8472

Cher Docteur,

Cette lettre fournit des informations de sécurité importantes concernant les cathéters avec connecteur sans suture Medtronic et les kits de révision (ci-après dénommés « Cathéters SC »). Les notices actuelles des cathéters SC indiquent faussement que les cathéters SC sont compatibles avec les pompes Medtronic à débit constant IsoMed®.

Les cathéters SC ne sont pas compatibles avec les pompes IsoMed®.

Les cathéters SC sont compatibles avec les pompes Medtronic SynchroMed® II et SynchroMed EL.

Nature du problème:

Medtronic a déterminé que les cathéters SC ne sont pas compatibles avec les pompes IsoMed®. Une incompatibilité physique entre le connecteur des cathéters SC et les pompes IsoMed® ne permet pas de réaliser une connexion complète entre les cathéters SC et la pompe IsoMed® (confère Annexe A). Cette incompatibilité résulte d'un problème de conception et n'est pas liée à la technique d'implantation. Bien que le cathéter SC puisse apparaître comme parfaitement connecté à la pompe IsoMed® et la connexion comme sûre, il est physiquement impossible pour un cathéter SC d'être parfaitement connecté à une pompe IsoMed®.

Une connexion imparfaite peut entraîner une déconnexion du cathéter de la pompe IsoMed® ou une occlusion au niveau du site de connexion. La connexion d'un cathéter SC à une pompe IsoMed® peut aussi induire un endommagement permanent du connecteur du cathéter SC, qui par conséquent peut empêcher ultérieurement la connexion complète avec une pompe Medtronic SynchroMed II or SynchroMed EL. La connexion d'un cathéter SC à une pompe IsoMed® n'endommage pas la pompe IsoMed®.

Etendue du problème :

Ce problème affecte tous les cathéters SC qui ont, ou ont été, connectés à une pompe IsoMed®¹. Jusqu'à Juin 2009, Medtronic a reçu dix (10) rapports au plan mondial relatifs à une connexion imparfaite entre un cathéter SC et une pompe IsoMed® (ce qui correspond à un taux d'occurrence d'approximativement 2%). Neuf (9) de ces rapports indiquaient une déconnexion du cathéter SC de la pompe IsoMed®, un (1) une occlusion. Bien que ces dix événements sont apparus selon les rapports dans un délai compris entre 1 et 415 jours après implantation, il n'y pas de corrélation entre les déconnexions et les occlusions liées à ce problème et le temps écoulé depuis l'implantation.

¹ Medtronic a arrêté de produire des pompes IsoMed en septembre 2008 dans le cadre d'un plan d'arrêt de ce produit.

Gravité potentielle du problème :

Dans les dix (10) rapports référencés ci-avant, une intervention médicale s'est révélée nécessaire pour corriger la situation. Les 10 événements rapportés faisaient état d'un retour des symptômes sous-jacents, de symptômes de manque et lymphocèle. Dans un cas, il a été rapporté le décès du patient deux (2) jours après la révision du dispositif. Il ne peut être démontré si la cause du décès est liée ou non à la pompe.

Les manifestations cliniques d'une connexion incomplète d'un cathéter SC à une pompe IsoMed® peuvent inclure, mais ne sont pas limitées :

- Fuite de médicament ou de fluide cérébrospinal dans les tissus avoisinants, induisant des lésions des tissus
- Perte ou modification de l'effet de la thérapie
- Un retour des symptômes sous-jacents
- Un syndrome de manque, et/ou
- Un sous-dosage cliniquement significatif ou fatal.

Pour les signes et symptômes de sous-dosage, merci de vous référer à la notice du médicament administré. Les patients recevant du baclofène intrathécale présentent un risque plus élevé d'effet indésirable car le sevrage en baclofène peut conduire à des situations engageant le pronostic vital dès lors qu'il n'est pas traité rapidement et efficacement².

Recommandations:

- Dans le cadre de futurs changements de matériel ou d'implantations, les cathéters SC ne doivent pas être utilisés avec les pompes IsoMed®. De plus, un cathéter SC préalablement connecté à une pompe IsoMed® ne doit pas être connecté à une pompe SynchroMed car le connecteur SC peut avoir été endommagé définitivement.
- Identifiez les patients chez qui un cathéter SC est, ou a été, connecté à une pompe IsoMed®. L'examen de la situation clinique devrait permettre de déterminer si un changement prophylactique est indiqué. Les besoins médicaux propres à chaque patient doivent être considérés attentivement. Les risques suivants sont à prendre en compte :
 - Le risque médical de symptômes récurrents ou aggravés, particulièrement chez les patients à risque de complications en rapport avec un sevrage.
 - Le risque chirurgical d'un remplacement prophylactique (en particulier : risque d'infection, risque de retard dans le rétablissement effectif de l'administration).
- Si une déconnexion, ou une occlusion, est avérée, le remplacement du matériel est nécessaire. Se référer à l'annexe B pour les différentes options et modalités de remplacement.

Remarque Importante: Lors d'une intervention sur le matériel pour traiter une déconnexion ou une occlusion, considérez attentivement le niveau de dose médicamenteuse administré au patient. Les patients qui ont vu leur thérapie intrathécale interrompue, quelle qu'en soit la raison, peuvent se retrouver « naïfs » en médicament au moment du changement de système. C'est pourquoi, il y a un risque de surdosage consécutivement à toute reprise pour déconnexion ou occlusion de cathéter. Toujours suivre les recommandations de la notice applicable au médicament en ce qui concerne les paramètres de dosage initiaux et le suivi du patient.

- Rappelez aux patients et aux personnels soignants les signes et symptômes de sous-dosage ou de sevrage médicamenteux ainsi que l'importance de contacter immédiatement un médecin en cas de signes ou de symptômes de sous-dosage ou de sevrage médicamenteux.

² Pour une information complète sur le produit se référer à la notice du Baclofène,

Informations complémentaires :

L'Afssaps a été informée de cette action.

Nous restons à votre disposition pour répondre à vos questions. Medtronic continue à étudier ce problème et vous fournira une mise à jour des recommandations si elles venaient à évoluer.

Merci de transmettre cette information à toute personne qui doit en avoir connaissance dans votre établissement.

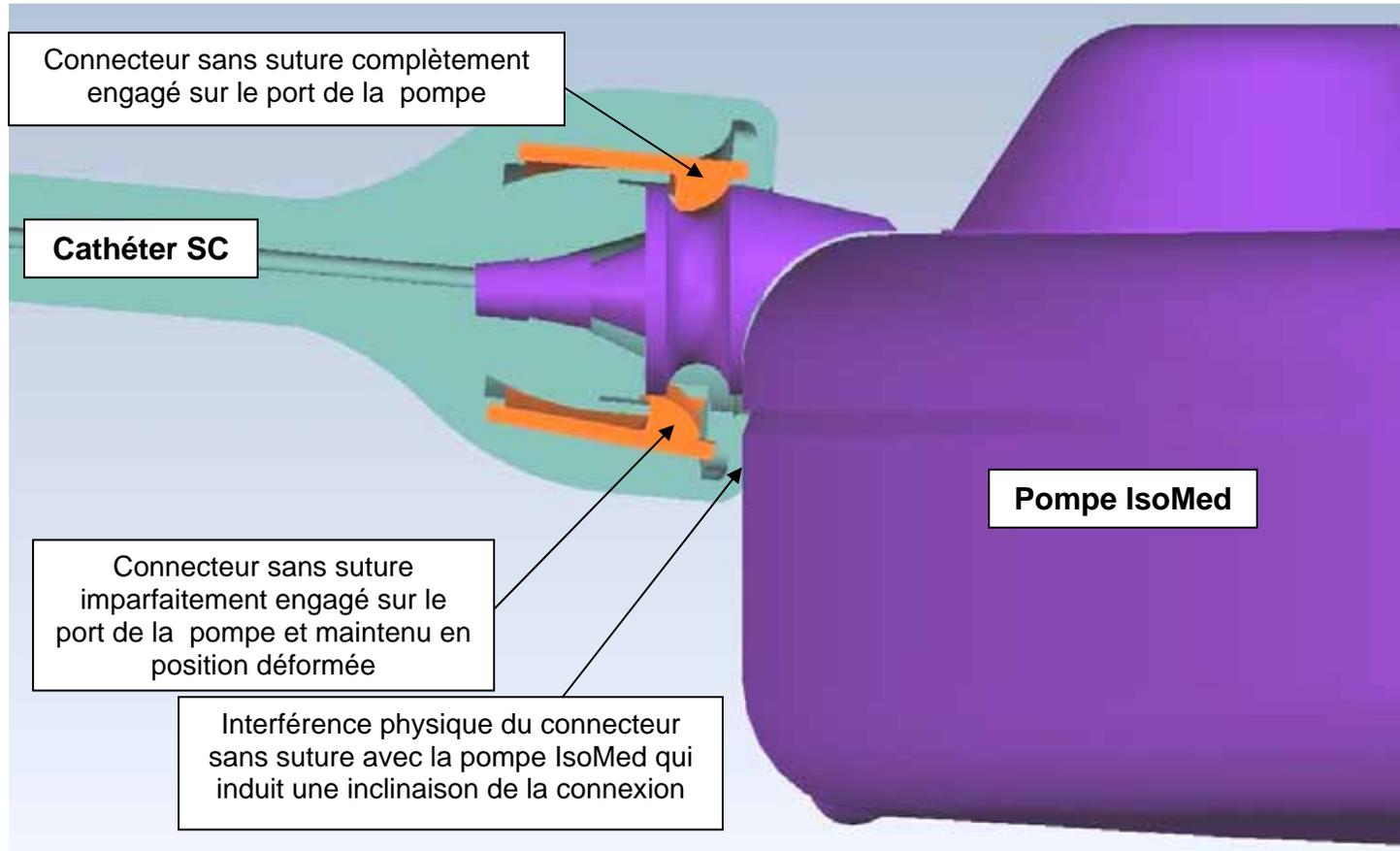
Pour toute question, merci de contacter votre représentant local Medtronic.

Cette information importante concernant la prise en charge des patients est aussi disponible à l'adresse suivante <http://www.professional.medtronic.com> sous la rubrique « Product Advisories ».

Nous vous prions d'agréer, Cher Docteur, nos salutations distinguées,

Benoît Salaün
Directeur de la Division Neuromodulation

Annexe A
Incompatibilité Cathéter SC / Pompe IsoMed (Interférence Physique)



Annexe B

Options de remplacement en fonction des configurations Cathéter SC / Pompe IsoMed

CONFIGURATION ACTUELLE			OPTIONS ¹ DE REMPLACEMENT			
Configuration	Pompe	Cathéter / Segment Pompe	Segment Pompe seulement	Cathéter seulement	Segment Pompe et Pompe	Cathéter Et Pompe
1	8472	8709SC	8577 ²	8711	8578 et 8637	Tout cathéter et 8637
2	8472	8731SC	8596 ³	8711	8596SC et 8637	Tout cathéter et 8637
3	8472	8578	8577	8711	8578 et 8637	Tout cathéter et 8637
4	8472	8596SC	8596 ³	8711	8596SC et 8637	Tout cathéter et 8637

¹Remplacer seulement la pompe pour résoudre ce problème n'est pas une option. Un cathéter SC préalablement connecté à une pompe IsoMed ne doit être (re)connecté à aucune pompe car le connecteur SC peut avoir été définitivement endommagé.

²Le connecteur de pompe 8577 est approximativement 2" plus court que le connecteur de pompe 8709SC. S'assurer que la longueur du cathéter est adéquate pour permettre la connexion à la pompe avant de réaliser le changement .

³Le Segment de Pompe 8596 est en cours de marquage CE, l'accord du TUV est attendu pour Septembre 09.

Description des Modèles

Modèle	Description
8472	Pompe implantable à débit fixe IsoMed
8577	Connecteur de pompe à 90 degrés (connecteur suturé pour pompes IsoMed et cathéters 8709/8709SC)
8578	Kit de remplacement pour connecteur de pompe (connecteur de pompe sans suture pour cathéters 8709/8709SC)
8596	Kit de remplacement pour segment de pompe (connecteur de pompe suturé pour cathéters 8731/8731SC)
8596SC	Kit de remplacement pour segment de pompe (connecteur de pompe sans suture pour cathéters 8731/8731SC)
8637	Pompe programmable SynchroMed II
8709SC	Cathéter intrathécal InDura, une-pièce (avec connecteur de pompe sans suture)
8711	Cathéter intrathécal InDura, deux-pièces (avec connecteur de pompe à suture)
8731SC	Cathéter intrathécal, deux-pièces (avec connecteur de pompe sans suture)