

## Urgent : Correction d'un dispositif médical

### Risque d'affichage incorrect du délai pour le remplacement de la pompe SynchroMed® II

Cher Professionnel de Santé,

L'objet de cette lettre est de vous fournir des informations importantes concernant le délai de remplacement de la pompe qui s'affiche sur le programmeur médecin modèle 8840 N'Vision® et sur les rapports imprimés, pour la pompe à médicament implantable modèle 8637 SynchroMed II.

Dans certaines circonstances, suite à l'activation de l'indicateur de remplacement de la pompe (DRP), la date « Prévoir de remplacer la pompe » peut s'afficher incorrectement sous la forme d'une série de points d'interrogation (??/??/ ????) ou d'une date supérieure à 90 jours après le DRP, ce qui peut avoir pour conséquence potentielle que la pompe atteigne sa fin de service (FDS) avant son remplacement. (Voir figure 1).

- Pour qu'il y ait un affichage erroné de cette date, il faut que la date de remplacement prévue de la pompe survienne le 1<sup>er</sup> jour du mois.
- **L'affichage d'une date erronée n'impacte pas le fonctionnement de la pompe, ni les alarmes ; et la pompe continuera à fonctionner pendant 90 jours\*** comme indiqué dans la notice d'utilisation du produit, jusqu'au déclenchement de la FDS.

#### Contexte :

Après avoir atteint le DRP, la pompe SynchroMed II est conçue pour émettre une alarme non critique (un ton) tout en continuant à délivrer le médicament de la thérapie pendant 90 jours.

Une fois le DRP apparu, lors de l'interrogation de la pompe SynchroMed II par le programmeur médecin, celui-ci affiche la date à laquelle il faut « Prévoir de remplacer la pompe ». Quarante-vingt-dix jours (90) après le DRP, la pompe émet un son d'alarme critique à double tons indiquant la FDS et l'arrêt de la thérapie.

#### Manifestations cliniques :

Medtronic a confirmé qu'un algorithme utilisé dans le logiciel de la carte du modèle 8870 a été à l'origine de neuf (9) survenues d'affichages incorrects de la date « Prévoir de remplacer la pompe ». Il est estimé que plus de 140,000 pompes SynchroMed II sont implantées dans le monde. Un patient porteur d'une pompe qui a atteint la FDS avant son remplacement peut-être sujet au retour des symptômes sous-jacents et/ou à des symptômes de sevrage. Les patients traités par baclofène intrathécal peuvent subir un sevrage de baclofène, qui pourrait leur être fatal.

Il n'a été reporté aucun événement indésirable pour huit (8) des cas confirmés, et pour un patient utilisant la thérapie avec du Baclofène Intrathécal (ITB), il y a été rapporté une diminution des effets thérapeutiques et une augmentation de la spasticité due à l'atteinte de la FDS avant le

remplacement de la pompe. Veuillez-vous référer à la notice d'utilisation du médicament administré pour toute information concernant l'arrêt de l'administration de ce médicament.

### **Recommandations**

- Remplacer la pompe **dans les 90 jours suivant le déclenchement de la DRP conformément aux recommandations du manuel d'utilisation.** Pour déterminer la date de la DRP, il faut revoir l'écran de statut de la pompe et l'écran d'alarme (voir figure 3).
- **Continuer le suivi normal des patients et surveiller le nombre de mois estimés jusqu'à la DRP.** Cette information peut être retrouvée sur l'écran du statut de la pompe, l'écran d'alarme ou dans la session et les rapports imprimés (voir figure 2). Le modèle my PTM® modèle 8835 indique également si la pompe a atteint la DRP (affichage de l'alarme de la pompe, code8615)

\*Un minimum de 90 jours avec un taux allant jusqu'à 1.5ml/jour entre l'activation du DRP et la FDS tel qu'indiqué dans la notice d'instruction du dispositif.

### **L'AFSSAPS a été informée de cette action de sécurité.**

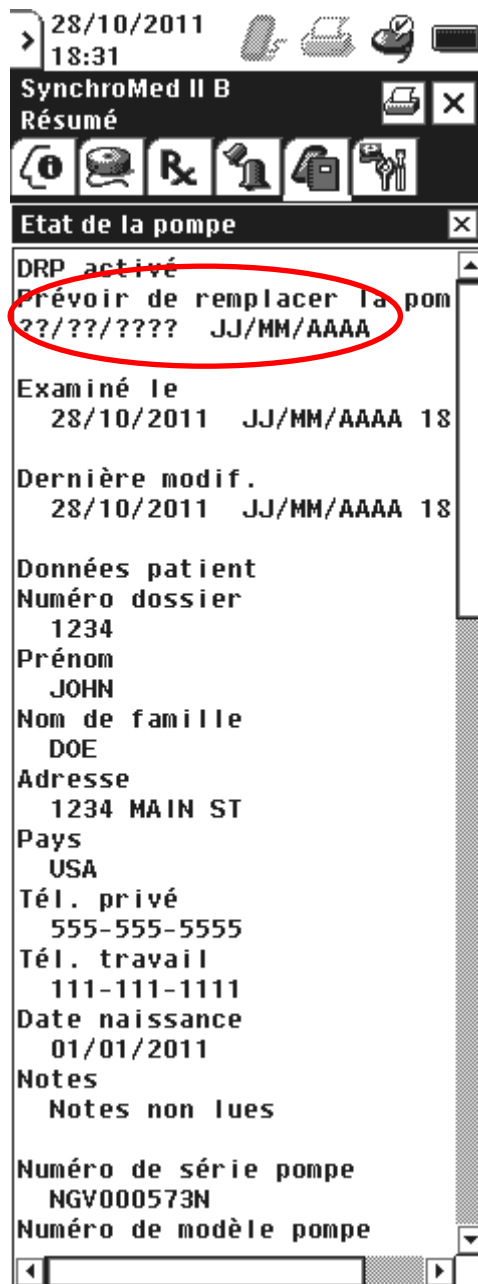
Nous nous excusons pour tout désagrément que ce problème pourrait vous engendrer. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter le représentant Neuromodulation de Medtronic, ou Nadège Kaci, Chef de Produit au 06 07358558.

Cette lettre est également disponible sur le site professionnel.medtronic.com

Cordialement,

Stéphanie d'Avout  
Directeur de la Division Neuromodulation

Figure 1. Affichage d'un message incorrect de la date pour "Prévoir le remplacement de la pompe"



Note: Cet exemple montre que la date incorrecte est affichée comme suit "??/??/????". Il est aussi possible que la date incorrecte s'affiche comme une date sous le format "JJ/MM/AAAA".

Figure 2. Affichage de : "DRP approximatif"

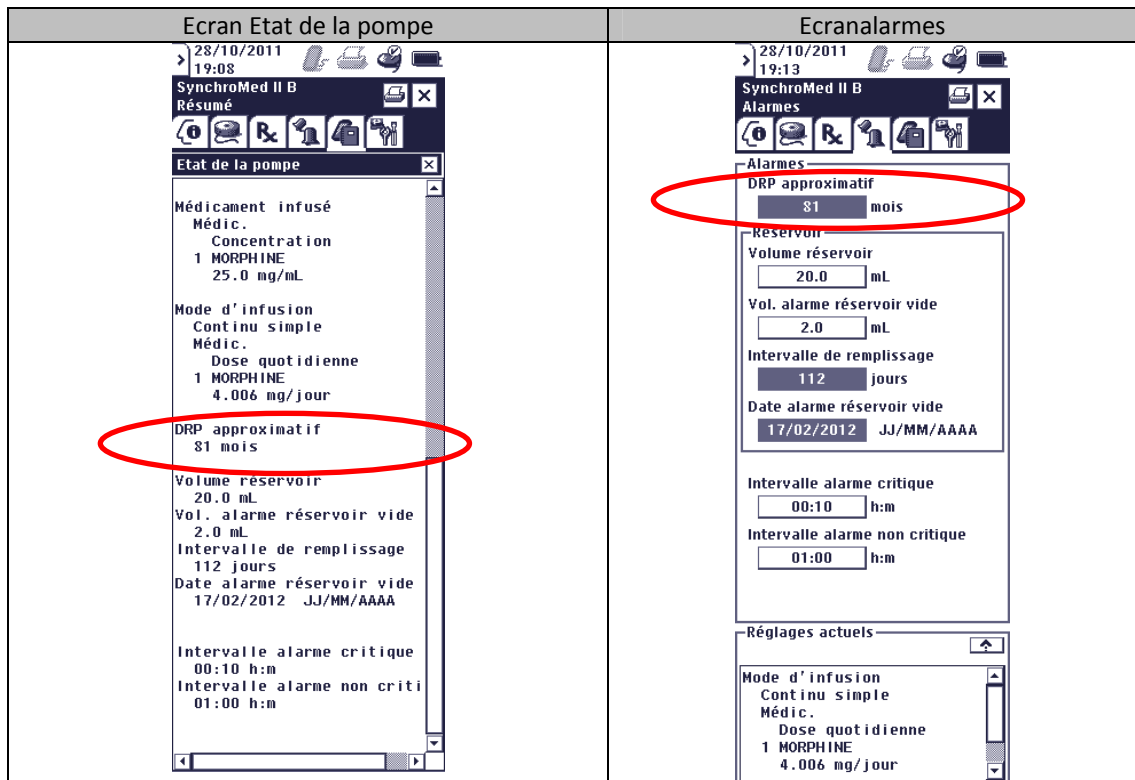


Figure 3. Affichage de "DRP Activé"

