



Medtronic

Medtronic France S.A.S
27 Quai Alphonse Le Gallo
CS 30001
92513 Boulogne-Billancourt Cedex
Tél. : 01 55 38 17 00
Fax : 01 55 38 18 00

Information Urgente de Sécurité Pompe implantable à médicament SynchroMed® II Amélioration du design Modèles 8637-20, 8637-40

1^{er} mars 2016

Référence Medtronic : FA696

Cher client,

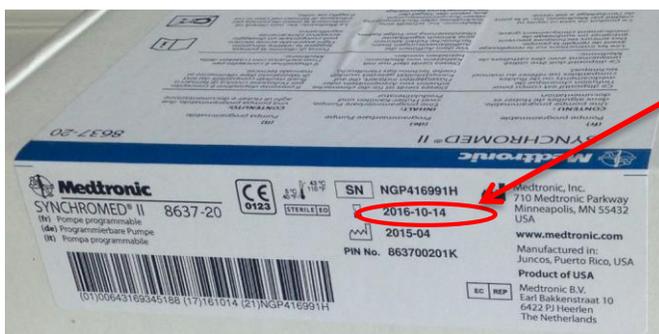
Medtronic a amélioré le design de la pompe SynchroMed® II afin de diminuer le risque de court-circuit électrique et la corrosion du moteur qui peuvent entraîner une perte d'efficacité de la thérapie. Il n'y a pas de nouvelles informations à partager au sujet de la sécurité ou de la performance de la pompe SynchroMed® II associées à cette communication. Ces améliorations font partie des activités continues de Medtronic de surveillance et d'amélioration des performances des dispositifs.

A ce jour, toutes les pompes SynchroMed® II fabriquées intègrent ces modifications.

L'objet de cette lettre est de vous informer que votre représentant Medtronic vous assistera pour examiner votre inventaire et en retirer toutes les pompes SynchroMed® II inutilisées qui ont été fabriquées avant les modifications de conception mentionnées ci-dessus. Pour votre information, les pompes SynchroMed® II fabriquées avant les modifications de conception peuvent être identifiées via leur date d'expiration, comme indiqué ci-dessous :

Toutes les pompes **ayant une date d'expiration datant du 14 mai 2017 ou antérieure** ont été fabriquées avant les changements de conception.

SynchroMed II - Etiquette de la boîte



Date d'expiration

Les informations relatives au risque de court-circuit interne et la corrosion des engrenages du moteur ont été communiquées par Medtronic dans le cadre de précédentes Informations Urgentes de sécurité (Référence FA553 en novembre 2012) et (Référence FA574 en mai 2013). Vous pouvez retrouver ces informations en consultant les sections sur la douleur chronique et la thérapie de la spasticité sévère du site internet professional.medtronic.com.

Nous avons informé l'ANSM de cette notification.



Medtronic

Medtronic France S.A.S
27 Quai Alphonse Le Gallo
CS 30001
92513 Boulogne-Billancourt Cedex
Tél. : 01 55 38 17 00
Fax : 01 55 38 18 00

Pour toutes questions liées à la récupération des pompes SynchroMed® II fabriquées avant les modifications de conception, veuillez contacter votre représentant local Medtronic. Nous apprécions votre aide dans la mise en place de cette action corrective et nous vous prions de nous excuser pour toutes les perturbations et inconvénients. Chez Medtronic nous nous engageons à vous fournir des produits et des services de qualité.

Sincères salutations,

BU Responsable