

## Information Urgente de Sécurité

### Modification de conception des pompes implantables pour perfusion de médicament SynchroMed® II Modèles 8637-20 et 8637-40 Rappel de dispositifs

Décembre 2017

Référence Medtronic : FA794 phase II

Cher Professionnel de Santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic rappelle volontairement les pompes implantables pour perfusion de médicament SynchroMed® II fabriquées avec l'ancienne configuration car une nouvelle configuration est disponible avec une conception améliorée du moteur.

Par conséquent, nous récupérons toutes les pompes inutilisées qui ont été fabriquées avant la mise en œuvre de ce changement de conception.

Cette communication n'apporte pas de nouvelles informations au regard de la sécurité ou des performances de la pompe. Aucune action n'est requise pour les pompes qui ont été implantées.

#### Description de la situation :

Medtronic a reçu l'approbation pour modifier la conception de la pompe implantable pour perfusion de médicament SynchroMed II. Cette modification de conception du moteur diminue le risque de calage intermittent ou permanent du moteur qui peut causer l'arrêt de la thérapie. Toutes les pompes SynchroMed II sont maintenant fabriquées et distribuées avec ce changement de conception.

#### Actions

D'après nos informations, il se peut que vous ayez un stock inutilisé de pompe SynchroMed II fabriquée avant le changement de conception mentionné ci-dessus. Nous vous demandons donc de bien vouloir suivre les instructions suivantes :

1. Veuillez vérifier votre inventaire et isoler les produits concernés. En Europe, Moyen-Orient, Afrique, Amérique Latine et en Inde, les pompes dont la date limite d'utilisation est **antérieure ou égale** au 31 Décembre 2018 ont été fabriquées **avant** le changement de conception. Une image de l'étiquette sur le côté de la boîte de SynchroMed II est montrée ci-dessous.



Date limite  
d'utilisation

## 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)

2. Veuillez retourner les produits affectés et non inutilisés de votre inventaire à Medtronic. Votre représentant Medtronic vous assistera au besoin pour retourner et remplacer les produits.
3. Veuillez transmettre cette information à toutes les personnes devant être averties au sein de votre structure ou à toute organisation où les produits potentiellement concernés ont été transférés.

### Information complémentaire

L'information concernant les calages moteurs a été précédemment communiquée dans un avis de sécurité daté du mois de Novembre 2012 et intitulé : *Utilisation de médicaments non approuvés avec la pompe implantable de perfusion SynchroMed*, elle peut être consultée sur [medtronic.com/advisories](http://medtronic.com/advisories).

L'ANSM a été informée de cette action.

Medtronic s'est engagé pour la sécurité des patients. Nous vous remercions de votre patience et votre compréhension durant cette phase de transition. Si vous avez des questions concernant le rappel des pompes SynchroMed II fabriquées avant le changement de conception, veuillez contacter votre représentant Medtronic. Nous vous remercions pour votre assistance et nous nous excusons pour toute perturbation ou inconvénient.

Sincères salutations,



**Nicolas Pivert**

Directeur du pôle Restorative Therapies Group