
Absence de gaz propulseur dans la pompe SynchroMed® II
Lettre Correspondant de Matéiovigilance

Cher Correspondant de matériovigilance,

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, Medtronic retire volontairement du marché un petit nombre de pompes SynchroMed II pouvant avoir été fabriquées sans gaz propulseur. Les médecins ne doivent pas implanter les pompes SynchroMed II potentiellement concernées par cette anomalie.

Retrait du marché du dispositif:

Vous trouverez ci-jointe la liste des dispositifs concernés par cette action et qui, selon nos fichiers, vous ont été distribués. Vous trouverez également la liste complète de l'ensemble des dispositifs concernés par cette action.

Ce retrait du marché se limite aux pompes SynchroMed II **non encore implantées**. En complément de ce retrait du marché, Medtronic communique aux professionnels de santé des recommandations importantes concernant le suivi des patients implantés avec une pompe potentiellement affectée (voir ci-jointe la lettre à destination des médecins).

Retour du produit et vérification des inventaires

Nous vous remercions de bien vouloir mettre de côté l'ensemble de vos pompes SynchroMed II qui seraient concernées par cette action jusqu'au passage de votre représentant commercial Medtronic. Votre représentant commercial vous confirmera que ces pompes SynchroMed II sont bien celles devant être retirées du marché. Dans le cas où vous ne pourriez pas localiser les pompes SynchroMed II concernées, donnez toutes les informations utiles au représentant Medtronic. Afin d'effectuer la vérification de l'inventaire de toutes les pompes SynchroMed II concernées, il est possible que votre représentant commercial Medtronic revoie la liste de dispositifs avec vous.

La sécurité des patients est la plus grande priorité de Medtronic. Nous nous engageons à répondre à vos questions et à vous tenir informés. Nous apprécions votre aide et sommes désolés pour tous les désagréments occasionnés à vous-mêmes ou à vos patients. Pour toute information complémentaire relative à cette action, vous pouvez contacter votre représentant commercial ou la division Neurologie au 01 55 38 18 47.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Bernard Cadelon
Directeur de la Division Neurologie

Pièces jointes :

- Liste des numéros de série des dispositifs affectés de votre établissement
- Lettre médecin et ses annexes
- Liste des numéros de série de l'ensemble des appareils concernés par cette action

Numéros de série concernés par l'Action Corrective de Sécurité Absence de gaz propulseur dans la pompe SynchroMed® II (Modèles 8637-20 et 8637-40)

Le fait qu'une pompe appartienne à la population suspectée ne signifie pas qu'elle a été fabriquée sans gaz propulseur.

| Pompes 20 ml Modèle 8637-20 | Pompes 40 ml Modèle 8637-40 |
|--------------------------------|--------------------------------|
| De NGP300011H à NGP307363H | De NGV300002H à NGV405839H |

Note: Les pompes dont le n° de série se termine par "N" n'appartiennent pas à la population suspectée

Les tableaux suivants listent les dispositifs concernés par l'Action Corrective de Sécurité qui se trouvent en dehors des plages de n° de série décrites ci-dessus.

Pompes 20 ml (Modèle 8637-20)

| | | | | |
|------------|------------|------------|------------|------------|
| NGP307409H | NGP307504H | NGP307562H | NGP307602H | NGP307642H |
| NGP307456H | NGP307505H | NGP307564H | NGP307603H | NGP307643H |
| NGP307464H | NGP307506H | NGP307566H | NGP307604H | NGP307644H |
| NGP307466H | NGP307507H | NGP307567H | NGP307606H | NGP307645H |
| NGP307467H | NGP307508H | NGP307568H | NGP307608H | NGP307646H |
| NGP307473H | NGP307509H | NGP307570H | NGP307609H | NGP307647H |
| NGP307481H | NGP307510H | NGP307572H | NGP307612H | NGP307648H |
| NGP307482H | NGP307511H | NGP307574H | NGP307614H | NGP307649H |
| NGP307485H | NGP307518H | NGP307575H | NGP307616H | NGP307652H |
| NGP307486H | NGP307519H | NGP307577H | NGP307618H | NGP307654H |
| NGP307487H | NGP307520H | NGP307579H | NGP307619H | NGP307655H |
| NGP307488H | NGP307522H | NGP307581H | NGP307620H | NGP307657H |
| NGP307489H | NGP307523H | NGP307582H | NGP307621H | NGP307658H |
| NGP307490H | NGP307525H | NGP307583H | NGP307623H | NGP307659H |
| NGP307491H | NGP307532H | NGP307584H | NGP307624H | NGP307660H |
| NGP307493H | NGP307539H | NGP307587H | NGP307625H | NGP307662H |
| NGP307494H | NGP307542H | NGP307591H | NGP307626H | NGP307663H |
| NGP307495H | NGP307547H | NGP307593H | NGP307627H | NGP307853H |
| NGP307496H | NGP307550H | NGP307594H | NGP307628H | NGP309113H |
| NGP307499H | NGP307553H | NGP307595H | NGP307629H | NGP309162H |
| NGP307500H | NGP307554H | NGP307596H | NGP307633H | |
| NGP307501H | NGP307556H | NGP307597H | NGP307634H | |
| NGP307502H | NGP307558H | NGP307598H | NGP307636H | |
| NGP307503H | NGP307559H | NGP307600H | NGP307640H | |

**Numéros de série concernés par
l'Action Corrective de Sécurité
Absence de gaz propulseur dans la pompe SynchroMed® II
(Modèles 8637-20 et 8637-40)**

Pompes 40 ml (Modèle 8637-40)

| | | | | |
|------------|------------|------------|------------|------------|
| NGV405840H | NGV405916H | NGV405983H | NGV406050H | NGV406106H |
| NGV405842H | NGV405917H | NGV405985H | NGV406051H | NGV406107H |
| NGV405843H | NGV405919H | NGV405990H | NGV406052H | NGV406108H |
| NGV405844H | NGV405920H | NGV405992H | NGV406053H | NGV406109H |
| NGV405848H | NGV405922H | NGV405994H | NGV406054H | NGV406110H |
| NGV405849H | NGV405928H | NGV405995H | NGV406055H | NGV406112H |
| NGV405850H | NGV405929H | NGV405996H | NGV406056H | NGV406113H |
| NGV405853H | NGV405930H | NGV405997H | NGV406058H | NGV406114H |
| NGV405854H | NGV405931H | NGV405999H | NGV406059H | NGV406117H |
| NGV405856H | NGV405932H | NGV406001H | NGV406060H | NGV406118H |
| NGV405858H | NGV405934H | NGV406002H | NGV406061H | NGV406119H |
| NGV405859H | NGV405935H | NGV406006H | NGV406062H | NGV406122H |
| NGV405860H | NGV405936H | NGV406008H | NGV406063H | NGV406123H |
| NGV405861H | NGV405937H | NGV406010H | NGV406064H | NGV406125H |
| NGV405862H | NGV405939H | NGV406011H | NGV406066H | NGV406126H |
| NGV405870H | NGV405942H | NGV406012H | NGV406067H | NGV406127H |
| NGV405871H | NGV405943H | NGV406013H | NGV406068H | NGV406128H |
| NGV405873H | NGV405944H | NGV406014H | NGV406069H | NGV406129H |
| NGV405874H | NGV405946H | NGV406015H | NGV406071H | NGV406131H |
| NGV405875H | NGV405947H | NGV406016H | NGV406072H | NGV406132H |
| NGV405877H | NGV405949H | NGV406017H | NGV406073H | NGV406133H |
| NGV405879H | NGV405951H | NGV406018H | NGV406075H | NGV406134H |
| NGV405880H | NGV405952H | NGV406021H | NGV406076H | NGV406135H |
| NGV405883H | NGV405957H | NGV406022H | NGV406078H | NGV406137H |
| NGV405884H | NGV405959H | NGV406023H | NGV406080H | NGV406144H |
| NGV405888H | NGV405961H | NGV406024H | NGV406082H | NGV406169H |
| NGV405890H | NGV405963H | NGV406025H | NGV406083H | NGV406174H |
| NGV405896H | NGV405964H | NGV406028H | NGV406084H | NGV406187H |
| NGV405897H | NGV405965H | NGV406029H | NGV406085H | NGV406227H |
| NGV405898H | NGV405967H | NGV406030H | NGV406086H | NGV406627H |
| NGV405899H | NGV405968H | NGV406031H | NGV406087H | NGV406747H |
| NGV405900H | NGV405969H | NGV406032H | NGV406089H | NGV407899H |
| NGV405901H | NGV405970H | NGV406033H | NGV406090H | NGV407906H |
| NGV405902H | NGV405971H | NGV406034H | NGV406091H | NGV408059H |
| NGV405903H | NGV405972H | NGV406037H | NGV406092H | |
| NGV405904H | NGV405973H | NGV406038H | NGV406094H | |
| NGV405905H | NGV405974H | NGV406039H | NGV406095H | |
| NGV405906H | NGV405975H | NGV406040H | NGV406096H | |
| NGV405907H | NGV405976H | NGV406041H | NGV406097H | |
| NGV405908H | NGV405978H | NGV406044H | NGV406099H | |
| NGV405909H | NGV405979H | NGV406046H | NGV406100H | |
| NGV405911H | NGV405980H | NGV406047H | NGV406101H | |
| NGV405913H | NGV405981H | NGV406048H | NGV406104H | |
| NGV405915H | NGV405982H | NGV406049H | NGV406105H | |