

Information Urgente de de Sécurité

Pompe implantable à médicament SynchroMed® II Risque d'arrêt de fonctionnement de l'alarme audible Numéros de série spécifiques des modèles 8637-20 et 8637-40

Rappel de lot

14 avril 2015

Référence Medtronic : FA649

Cher client,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic initie un rappel de lot volontaire d'un sous-ensemble limité (basé sur les numéros de série) de la pompe implantable SynchroMed® II modèles 8637-20 et 8637-40, fabriqué entre le 5 décembre 2014 et le 10 février 2015, car l'alarme sonore pourrait cesser de fonctionner. Medtronic n'a reçu aucune réclamation liée à la défaillance de l'alarme sonore suite à ce problème et n'a pas eu connaissance de la survenue de conséquences cliniques pour les patients. La cause de ce problème a été corrigée, aussi seuls les produits concernés par ce rappel sont potentiellement affectés.

Medtronic ne recommande pas le remplacement prophylactique de pompes potentiellement affectées qui ont déjà été implantées. Les recommandations détaillées pour la gestion des patients sont en cours d'élaboration à destination des médecins planteurs ou suiveurs des patients porteurs des dispositifs faisant partie de la population potentiellement concernée. Ces recommandations seront communiquées à ces médecins dans les 2 semaines à venir.

Nos données internes indiquent que votre établissement a reçu une ou plusieurs pompes implantables SynchroMed® II faisant partie de la population des dispositifs potentiellement affectés. Nous vous remercions de bien vouloir vérifier votre inventaire pour ces numéros de série spécifiques et de procéder aux actions suivantes :

ACTION REQUISES :

- Mettre immédiatement en quarantaine le ou les produit(s) concernés et ne pas les utiliser.
- Retourner toutes les pompes implantables SynchroMed®II concernées et inutilisées à Medtronic. Votre représentant local vous assistera dans ce processus.
- Merci de partager cette information à toute personne concernée de votre établissement. Si des produits concernés par ce problème ont été envoyés à d'autres établissements, merci d'informer ces derniers du problème et de faciliter le retour des dispositifs.

Un avoir sera généré à chaque dispositif retourné. Un produit de remplacement peut être commandé, au besoin, par l'intermédiaire de votre représentant local Medtronic.

Afin d'assurer efficacement le retrait des produits non utilisés, nous vous remercions de votre action rapide.

Nous avons notifié l'ANSM de cette information urgente de sécurité.

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. Notre équipe sur le terrain est préparée afin de vous aider à retourner les dispositifs concernés et met tout en œuvre pour que le retour des produits soit efficace.

Si vous avez des questions, merci de contacter votre représentant local Medtronic.

Sincères salutations,

Country/BU manager