

Mise à jour Information Urgente de sécurité Pompe implantable à médicament SynchronMed® II

Mise à jour de la notification de 2011, pour les pompes fabriquées avant Juin 2011

Avril 2017

Référence Medtronic : FA760

Cher professionnel de santé,

Cette communication met à jour l'information préalablement communiquée en Juillet 2011 concernant un taux de défaillance lié à une performance réduite de la pile des pompes SynchronMed® II Medtronic modèle 8637 fabriquées jusque Juin 2011 (référence Medtronic FA522). Cette notification renforce les recommandations de prise en charge des patients, préalablement communiquées, liées à ce problème. Cette information ne s'applique pas aux dispositifs SynchronMed II actuellement distribués ou implantés, ni aux dispositifs fabriqués après juin 2011. En Europe, au Moyen-Orient et en Afrique, la distribution des pompes SynchronMed II avec une pile de conception nouvelle a commencé en avril 2011.

En Juillet 2011, Medtronic a transmis une notification concernant le risque de perte soudaine de la thérapie pour un petit pourcentage de pompes SynchronMed II du à la réduction de la performance de la pile causée par la formation d'un film résistif. Note : les pompes concernées ont été fabriquées avant Juin 2011 ; donc à ce jour tous les dispositifs affectés ont été implantés il y a au moins 5 ans.

Le site internet suivant peut être utilisé afin d'identifier si une pompe peut être concernée par ce problème en se basant sur son numéro de série : <http://synchronmed2battery.medtronic.com>

Nature du problème:

Pour les pompes fabriquées jusque Juin 2011, la performance réduite de la pile peut être causée par la formation d'un film résistif à l'intérieur de la pile. Ce problème peut entraîner une « Réinitialisation-pile faible » (alarme critique), le déclenchement prématuré d'un indicateur « Délai de remplacement de pompe » (alarme non critique), ou celui d'une « Fin de Service » prématuré (alarme critique). Pour les pompes concernées, le délai minimum de 90 jours entre l'indicateur « Délai de remplacement de pompe » et la « Fin de Service » peut aussi être réduit.

Gravité potentielle de ce problème:

Un patient avec une pompe dont la pile présente une réduction de performance peut éprouver le retour des symptômes sous-jacents et/ou des symptômes de sevrage. Les patients recevant un traitement par baclofène intrathécal présentent un risque d'apparition de symptômes de sevrage, qui, s'ils ne sont pas traités rapidement et efficacement, peuvent entraîner une menace potentielle du pronostic vital. Le courrier de Juillet 2011 notifiait que le décès d'un patient avait été imputé à ce problème, et il a été attribué au syndrome de sevrage au baclofène ; il n'y a pas eu de décès supplémentaire directement lié à ce problème. Pour les informations sur la gravité des risques liés au sevrage avec d'autres médicaments, merci de vous référer à la notice du médicament administré. Les patients dont les pompes présentent une « Réinitialisation - pile faible » ou un indicateur « Délai de remplacement de pompe » prématurés dû à ce problème requièrent une révision chirurgicale pour remplacer ou enlever leur pompe.

Champ d'application:

Pompes SynchronMed II modèle 8637 dont les piles ont été fabriquées avant le changement de design de batterie en 2011.

Mise à jour de l'information sur le taux de défaillance¹:

- **Pompes fabriquées de Mars 2005 à Décembre 2010:**
0.13% de probabilité cumulative de défaillance de pompe due à ce problème (borne supérieure de 0.16%) à 72 mois après implantation. Ce taux reste en-dessous de la borne supérieure du taux de défaillance de 0.2% qui avait été rapporté en 2011.
- **Pompes fabriquées avec l'ancienne conception de pile de Janvier 2011 à Juin 2011:**
3.17% de probabilité cumulative de défaillance de pompe due à ce problème (borne supérieure de 3.67%) à 72 mois après implantation. Ce taux de défaillance dépasse la borne supérieure estimée à 0.2% qui avait été rapportée en 2011.

Recommandations:

Medtronic ne recommande pas le remplacement prophylactique des pompes SynchroMed II ayant l'ancien design de pile en raison des faibles taux d'occurrence estimés, de l'existence d'alarmes sur les pompes, et des risques associés à une chirurgie de remplacement. Cette position a été revue et est soutenue par un panel externe de médecins expérimentés. Cependant, il convient de considérer de manière appropriée les besoins médicaux individuels de chaque patient. Quand les alarmes critiques ou non critiques notées ci-dessous surviennent, Medtronic recommande fortement que la chirurgie de remplacement soit planifiée dès que possible pour ces patients.

Veillez-vous référer au document *Informations relatives aux événements de la pompe* joint : 1) Description de la « Réinitialisation – pile faible » (alarme critique), de l'indicateur « Délai de remplacement de pompe » (alarme non critique) et de la « Fin de Service » (alarme critique), et 2) captures d'écran représentant comment l'incident est affiché et reporté sur le programmeur médecin N'Vision modèle 8840.

Si l'alarme « Réinitialisation- pile faible » (alarme critique) survient: Une chirurgie de remplacement doit être planifiée dès que possible. Bien qu'il soit possible de reprogrammer la pompe, le problème peut survenir de nouveau à *n'importe quel moment*. Une prise en charge médicale alternative devrait être considérée si cela est approprié.

Si l'alarme « Délai de remplacement de pompe » prématurée (alarme non critique) ou l'alarme « Fin de Service » (alarme critique) survient: Une chirurgie de remplacement doit être planifiée dès que possible. Dans le cas d'une alarme « Délai de remplacement de pompe », le délai minimum de 90 jours entre l'indicateur « Délai de remplacement de pompe » et la « Fin de Service » peut être réduit en raison de ce problème de pile. La date pour planifier un remplacement de pompe affichée sur le programmeur médecin N'Vision modèle 8840 peut être incorrecte pour ces pompes ayant une performance réduite de la pile. Une prise en charge médicale alternative devrait être considérée si cela est approprié. L'indicateur «Délai de remplacement de pompe» peut être considéré prématuré s'il survient plus tôt qu'attendu en se basant sur la durée d'implantation et sur les taux de débit.

Contactez votre représentant Medtronic pour toute assistance dans la prise de décision quant au caractère prématuré de l'indicateur «Délai de remplacement de pompe».

¹ En complément, la lettre de Juillet 2011 rapportait les taux de défaillance des pompes fabriquées avant Mars 2005; cependant, cette population est au-delà de la vie fonctionnelle du dispositif. Ces pompes ne sont plus en service.

Recommandations relatives à la prise en charge des patients :

- Augmenter la fréquence de sonnerie des alarmes critiques afin d'améliorer la probabilité d'identification précoce d'un état de « Réinitialisation – pile faible » (alarme critique). Medtronic préconise de régler l'intervalle d'alarme critique à 10 minutes. Se référer au document *Fiche d'information concernant les alarmes* pour plus de détails.
- Rappeler aux patients, à leurs personnels soignant, et à tout le personnel concerné d'être attentifs aux alarmes de pompe. Au moment de l'implantation ou lors des visites de suivi, faire un test d'alarmes afin de les faire écouter aux patients et au personnel soignant et d'être à même de distinguer les alarmes critiques des non critiques. Se référer au document *Fiche d'information concernant les alarmes* pour plus de détails. L'alarme peut être montrée avec le programmeur médecin 8840 ou en utilisant le site internet suivant : <http://www.medtronic.com/us-en/patients/treatments-therapies/drug-pump-severe-spasticity/living-with/safety-pump-alarms.html>
- Renforcer l'information auprès des patients et les soignants concernant les signes et les symptômes de sevrage dus à l'interruption de la thérapie, et souligner l'importance de contacter immédiatement leur médecin.
- Informer les patients et le personnel soignant de l'importance de respecter les rendez-vous de remplissage des pompes et de contacter immédiatement leur médecin en cas de sonnerie d'une alarme ou s'ils remarquent un changement de leurs symptômes. Rappeler aux patients de toujours porter leur carte d'identification patient.

L'ANSM a été informée de cette action.

Merci de diffuser cette notification à toutes les personnes appropriées au sein de votre organisation. N'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic pour toute question.

Nous nous sommes engagés à continuer à améliorer la performance de nos produits et nos services pour vous permettre de gérer vos patients de façon sûre et efficace.

Sincères salutations,



Nicolas Pivert

Directeur du groupe RTG

Pole neurosciences, rachis, techniques chirurgicales

Pièces jointes :

Informations relatives aux événements de la pompe

Fiche d'information concernant les alarmes

Ecrans du programmeur pour le médecin N'Vision® Modèle 8840

15-06-2009 16:57
SynchroMed II B
Alarms

Alarms

DRP approximatif
81 mois

Réservoir
Volume réservoir
20,0 mL
Vol. alarme réservoir vide
1,0 mL
Intervalle de remplissage
79 jours
Date alarme réservoir vide
02-09-2009 JJ-MM-AAAA

Intervalle alarme critique
01:00 h:m
Intervalle alarme non critique
01:00 h:m

Réglages actuels

Mode d'infusion
Continu simple
Médic.
Dose quotidienne
1 MORPHINE
2,398 mg/jour

Test d'alarme

Sélectionner l'onglet *outils*

Des boutons permettent de faire sonner l'alarme de la pompe

Intervalles des alarmes

Sélectionner l'onglet *Alarme*

Sélectionner l'intervalle de sonnerie pour l'alarme souhaitée parmi les intervalles disponibles

15-06-2009 16:57
SynchroMed II B
Outils

Test d'alarme

Test d'alarme critique

Test d'alarme non critique

Réglages actuels

Mode d'infusion
Continu simple
Médic.
Dose quotidienne
1 MORPHINE
2,398 mg/jour

La pompe possède deux alarmes différentes : une alarme **critique** (deux tonalités) et une alarme **non critique** (une tonalité).

Type d'alarme	Alarme	Signification de l'alarme	Intervalles d'alarmes disponibles
Critique	Deux tonalités	La pompe s'est arrêtée ou va s'arrêter prochainement ; requiert une intervention immédiate du médecin.	Paliers de 10 minutes, de 10 minutes à 2 heures
Non critique	Une tonalité	Caractère moins urgent ; requiert une intervention rapide du médecin.	Paliers d'une heure, de 1 à 6 heures

Informations relatives aux événements de la pompe

Performances de la pile de la SynchroMed® II

Evénement		Signification	Type d'alarme	Effet thérapeutique
Réinitialisation - pile faible	RPI	<p>Un événement RPI se produit lorsque la tension de la pile chute temporairement en dessous de 1,975 volts. Si la chute de tension entraîne une perte ou une corruption des données dans la mémoire de la pompe, la pompe passe en <i>état de sûreté*</i> et la perfusion passe en <i>mode débit minimal</i> qui est de 6 microlitres/jour (0,006 ml/jour) au lieu du débit programmé antérieurement.</p> <p>Bien que vous puissiez reprogrammer la pompe pour redistribution au débit antérieur, le problème peut se reproduire à tout moment.</p>	Critique	<p>Si l'état de sûreté est activé, la pompe passera en mode débit minimal, soit 6 microlitres/jour (0,006 ml/jour) au lieu de rester au débit programmé antérieurement.</p> <p>Le mode débit minimal activé pendant l'<i>état de sûreté</i> de la pompe est non thérapeutique et peut entraîner une perte d'effet pharmacologique et un sevrage du médicament</p>
Délai de Remplacement de Pompe	DRP	<p>Le DRP est un mode qui s'active lorsque la pompe approche de sa fin de service (FDS). En mode DRP, la pompe poursuit la perfusion selon le débit programmé.</p>	Non critique	<p>Une pompe normale en mode DRP va fonctionner au moins pendant 90 jours pour des débits allant jusqu'à 1,5 ml/jour avant d'arriver en mode FDS.</p> <p>En cas d'événement DRP prématuré**, le délai minimal de 90 jours entre les événements DRP et FDS peut être diminué. Cela signifie que la date maximale prévue, qui s'affiche sur le programmeur médecin N'Vision® Modèle 8840 et avant laquelle il faut remplacer la pompe, peut ne pas être correcte.</p>
Fin de service	FDS	<p>La pompe passe en mode FDS lorsqu'elle est arrivée en fin de service. En mode FDS, la pompe interrompt définitivement sa distribution mais la télémétrie demeure possible jusqu'à épuisement de la pile de la pompe.</p>	Critique	<p>La pompe va définitivement interrompre l'administration du médicament.</p>

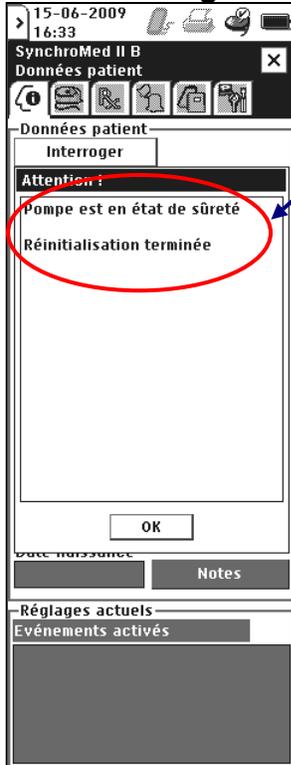
* Remarque : « *état de sûreté* » ne signifie pas que le débit de perfusion est cliniquement sûr. Le mode débit minimum activé pendant l'état de sûreté de la pompe est non thérapeutique et peut entraîner une perte d'effet pharmacologique et/ou un sevrage du médicament.

** Remarque : on peut considérer l'événement DRP comme étant prématuré s'il se produit plus tôt que ce qui a été prévu en se basant sur la durée écoulée depuis l'implantation et sur le débit de la pompe implantable. Contactez le service technique de Medtronic Neurologie au 01 55 38 18 47 pour bénéficier d'une assistance qui vous permettra de déterminer si un message de DRP peut être considéré comme prématuré.

Réinitialisation - pile faible

Ecran programmeur N'Vision 8840

[Boîte de dialogue Attention]



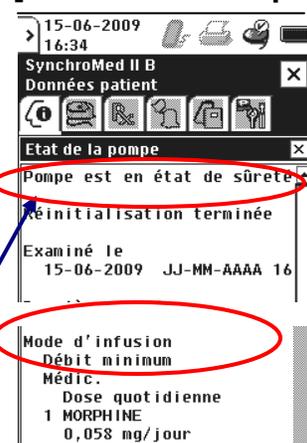
Boîte de dialogue programmeur 8840

Notification de réinitialisation et passage en *état de sûreté*

Etat de la pompe programmeur 8840

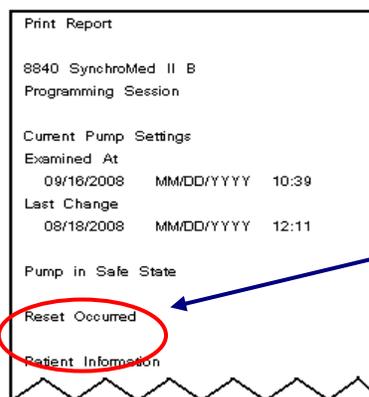
Indique la pompe est en *état de sûreté* et le mode de perfusion à « débit minimum »

[Ecran Etat de la pompe]



Impressions Programmeur N'Vision 8840

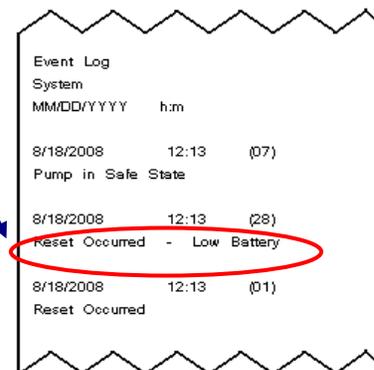
[Rapport d'impression]



Journal des événements -
Indique qu'une réinitialisation due à une pile faible s'est produite

Rapport d'impression -
Indique qu'une réinitialisation a eu lieu

[Journal des événements]



L' « état de sûreté » ne signifie pas que le débit de perfusion est cliniquement sûr. Le mode débit minimal activé pendant l' *état de sûreté* de la pompe est non thérapeutique et peut entraîner une perte d'effet pharmacologique et/ou un sevrage du médicament.

Délai de Remplacement de Pompe

Ecran programmeur N'Vision 8840

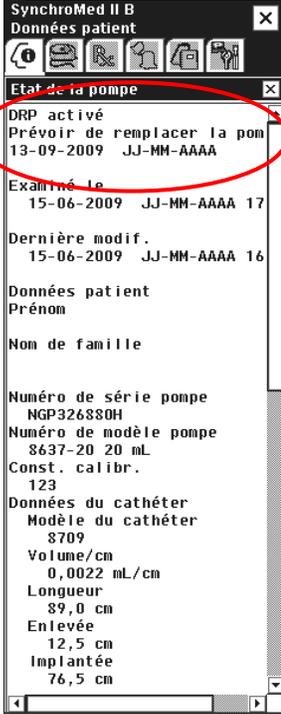
[Boîte de dialogue Attention]



Boîte de dialogue programmeur 8840

Notification de DRP avec date de remplacement maximale calculée à 90 jours

[Ecran Etat de la pompe]

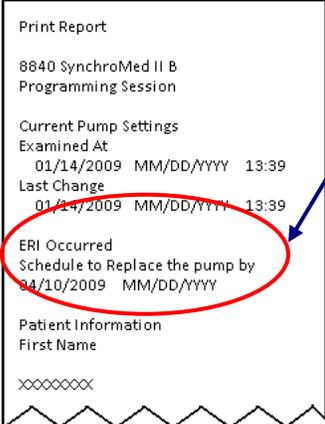


Etat de la pompe programmeur 8840

Indique l'événement de DRP et l'intervalle de 90 jours calculé jusqu'à la FDS

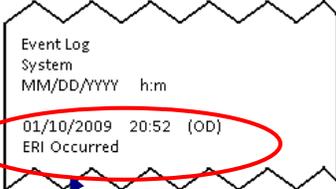
Impressions Programmeur N'Vision 8840

[Rapport d'impression]



Rapport d'impression -
Indique le DRP activé et l'intervalle de 90 jours calculé jusqu'à la FDS

[Journal des événements]



Journal des événements -
Indique qu'un DRP a été activé

La durée minimale de 90 jours entre le DRP et la FDS peut se réduire chez une pompe affectée par ce problème ; par conséquent, la date de remplacement programmée affichée sur le *Rapport d'impression* peut être erronée.

Fin de Service

Ecran programmeur N'Vision 8840

[Boîte de dialogue Attention]

[Ecran Etat de la pompe]

Boîte de dialogue programmeur 8840

Notification d'Événement terminal et de FDS

Etat de la pompe programmeur 8840

Notification d'Événement terminal et de FDS

Impressions Programmeur N'Vision 8840

[Rapport d'impression]

[Journal des événements]

Journal des événements -

Indique la date d'activation de l'événement FDS

Rapport d'impression -

Indique une FDS

En cas de FDS, la pompe interrompt la perfusion de médicament. Cela entraînera une perte d'effet pharmacologique et/ou peut provoquer un sevrage médicamenteux. La télémétrie est possible jusqu'à ce que la pile de la pompe soit épuisée.