

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

SynchroMed® II Implanterbare Infusiepomp

Modellen 8637-20, 8637-40

Recall

Oktober 2019

Medtronic Referentie: FA889

Geachte zorgverlener,

Deze brief is bedoeld om u te informeren dat Medtronic vrijwillig specifieke SynchroMed® II implanterbare medicijninfusiepompen, modellen 8637-20 en 8637-40 terugroept, na onderzoek van klachten met betrekking tot permanente motorstop. Deze terugroepactie wordt uitgevoerd omdat de kans bestaat dat er een deeltje in de pompmotoreenheid aanwezig is dat daar niet hoort te zijn. Dat deeltje zou de rotatie van het motorwiel kunnen verstoren en kan tot een permanente motorblokkering leiden. De oorzaak van de aanwezigheid van een dergelijk deeltje is geïdentificeerd en geëlimineerd.

Probleemomschrijving

Bij een permanente motorstop zal de medicamenteuze infusiotherapie stoppen, wat kan leiden tot terugkeer van onderliggende symptomen en/of ontwenningssymptomen. Voor patiënten die intrathecale Baclofen-therapie krijgen, bestaat het risico op het Baclofen-ontwenningssyndroom, wat kan leiden tot een levensbedreigende situatie. Tot en met 30 september 2019 heeft Medtronic vijf (5) meldingen van vroege permanente motorstop ontvangen, die te maken hadden met de aanwezigheid van deeltjes uit een productieproces. Van de vijf gebeurtenissen werden er twee (2) geïdentificeerd voorafgaand aan implantatie; de andere drie (3) traden op binnen 5 maanden na implantatie. In alle gevallen werkte het pompalarm correct.

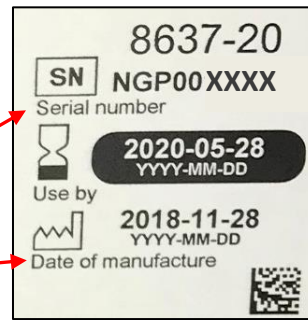
Medtronic beveelt geen profylactische vervanging van mogelijk betrokken SynchroMed II-pompen aan vanwege het lage waargenomen optreden van motorstop vanwege deze kwestie, de aanwezigheid van pompalarmen en de risico's in verband met vervangende chirurgie.

Betrokken producten

In bijlage A vindt u de lijst van alle serienummers van producten die mogelijk bij deze recall betrokken zijn en die volgens onze gegevens in uw bezit zijn. Tevens kunt u controleren of ongebruikte producten in uw inventaris betrokken zijn bij deze recall, met behulp van een tool voor het opzoeken van serie nummer op de volgende Medtronic website: <http://mdt20-05fp.medtronic.com/>

Identificatie van een pomp

De SynchroMed II-pompen die betrokken zijn en binnen het bereik van deze recall vallen, kunnen worden geïdentificeerd aan de hand van het serie nummer en de productiedatum op het doosetiket, zoals op de volgende pagina weergegeven.



Opmerking: alle betrokken apparaten vallen binnen de fabricageperiode van 04 mei 2018 tot en met 05 april 2019 (4-5-2018 t/m 5-4-2019), maar niet alle serienummers binnen deze periode zijn getroffen.

Acties

Met behulp van bijlage A en/of de Medtronic website <http://mdt20-05fp.medtronic.com/>

- Identificeer alle ongebruikte betrokken producten in uw inventaris en plaats deze in quarantaine.
- Vul het bijgevoegde formulier in, ook indien u geen betrokken producten hebt.
- Retourneer alle ongebruikte betrokken producten in uw inventaris naar Medtronic.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) is op de hoogte gebracht van deze communicatie.

Wij verzoeken u deze informatie te delen met andere belanghebbenden in uw organisatie. Indien een getroffen product is verstuurd naar een andere vestiging van uw instelling, gelieve deze informatie naar deze vestiging door te sturen.

Wij streven ernaar u te allen tijde optimaal te informeren over de veiligheid en prestaties van onze producten, waarbij gebruikers- en patiëntveiligheid voorop staat. Wij stellen uw medewerking zeer op prijs en zullen u alle nodige ondersteuning bieden. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit probleem mogelijk veroorzaakt.

Indien u nog vragen heeft, neemt u dan contact op met uw vertegenwoordiger van Medtronic

Hoogachtend,

Olivia Natens

Country Director Benelux

**LET'S TAKE HEALTHCARE
FURTHER, TOGETHER**