

## **Pilne: informacja na temat bezpieczeństwa**

### **Wszczepialna pompa infuzyjna SynchronMed® II - Modele 8637-20, 8637-40**

#### **List do lekarza w związku z brakiem propelenta w pompie SynchronMed® II Ważne rekomendacje postępowania z pacjentem**

Szanowny pracowniku ochrony zdrowia,

Niniejszy list dostarcza ważnej informacji na temat bezpieczeństwa i rekomendacji postępowania z pacjentem związanych z małą liczbą pomp SynchronMed II, które mogły zostać wyprodukowane bez propelenta. Medtronic zawiadamia wszystkich lekarzy, którzy wszczepili pompę lub prowadzą pacjentów z pompami, które wchodzą w zakres parametrów podejrzewanej o wadliwość partii produktu.

Medtronic odbiera potencjalnie uszkodzone pompy, które **nie zostały** wszczepione. Warunek rozpoznawania i dalszego postępowania z wszczepionymi pompami, pozbawionymi propelenta, jest podany poniżej.

#### **Istota problemu związanego z urządzeniem:**

Do dziś do SynchronMed II zwrócono osiem pomp i po przeprowadzonych badaniach potwierdzono w nich brak propelenta. Zawarty w pompie propelent zapewnia dostarczanie dodatniego ciśnienia do zbiorniczka, z którego lek jest uwalniany. Pompy pozbawione propelenta nie mogą być całkowicie zaaspirowane. Brak propelenta sprawia, że do urządzenia nie można wprowadzić pełnej objętości leku, a pozostająca w nim sterylna woda destylowana (obecna we wszystkich nowych pompach) spowoduje jego rozcieńczenie. Ponadto należy dodać, że pompa pozbawiona propelenta, która została wszczepiona i początkowo podawała lek, może zaprzestać pracy bez żadnego ostrzeżenia czy zaalarmowania pacjenta czy lekarza.

Brak propelenta w pompie może spowodować rozcieńczenie leku w zbiorniczku, prowadząc do niemożności oceny stężenia leku i sprzecznych, bądź zmiennych wyników stosowanego leczenia.

Do objawów klinicznych działania pompy pozbawionej propelenta należą:

- Sprzeczne lub zmienne wyniki stosowanego leczenia.
- Klinicznie istotne niedoszacowanie dawki leku.
- Nawrót objawów choroby zasadniczej i / lub pojawienie się objawów zespołu odstawienia leku.
- Brak efektu terapeutycznego.
- Klinicznie istotne przedawkowanie leku.

Uwaga: aby uzyskać szczegółowy opis wpływu braku propelenta na działanie urządzenia, jak również opisy sytuacji związanych z niedoszacowaniem lub przedawkowaniem leku, proszę skorzystać z załącznika " *Wpływ braku propelenta na działanie pompy SynchronMed*", dodanego do niniejszego listu.

Aby uzyskać informacje na temat oznak i objawów niedoszacowania lub przedawkowania leku, proszę skorzystać z informacji dołączonych do leku.

#### **Stany o potencjalnie ciężkim przebiegu:**

W związku z tym problemem nie stwierdzono przypadków śmiertelnych, ani trwałego uszkodzenia ciała pacjenta. Zgłaszane objawy, które wystąpiły u pacjentów z powodu braku

## List do lekarza na temat braku propelenta w pompie **SynchroMed II**

propelenta w pompie, związane były z nawrotem objawów choroby zasadniczej i / lub wystąpieniem objawów zespołu odstawienia leku. U pacjentów, u których zastosowano terapię baklofenem podawanym drogą dokanałową (na przykład Lioresal<sup>®</sup> Intrathecal) istnieje wyższe ryzyko wystąpienia niepożądanych efektów ubocznych, gdyż odstawienie baklofenu może prowadzić do stanu zagrożenia życia, jeśli nie zostanie wcześniej wykryte i skutecznie leczone<sup>1</sup>.

### Zasięg i prawdopodobieństwo występowania problemu:

Medtronic określił, iż wszystkie pompy wyprodukowane przed zmianą w procesie produkcyjnym, wprowadzoną w kwietniu 2007, w celu poprawienia tej usterki, są podejrzane o wadę fabryczną. Pompy wyprodukowane po kwietniu 2007 nie mają już tej wady. Do dziś, z podejrzewanej o wadliwość partii pomp SynchroMed II, do Medtronic zwrócono osiem (8) sztuk i potwierdzono w nich brak propelenta. W oparciu o ostrożne szacunki, wynikające z modelu zdarzeniowego, Medtronic ocenia, że mniej niż 21 dodatkowych pomp (0.16%) (z podejrzewanej o wadliwość partii), spośród 12,976 urządzeń sprzedanych na świecie (1,481 sprzedanych w Europie), może nie zawierać propelenta.

Dołączona lista z numerami seryjnymi pomp pomoże Panu / Pani ustalić pacjentów, którzy mają obecnie wszczepione urządzenia z podejrzewanych o wadliwość partii.

### **Zakwalifikowanie danej pompy do grupy urządzeń, które mogą być wadliwe nie oznacza, że ta pompa została wyprodukowana bez propelenta.**

Dodatkowo należy wspomnieć, że pompy, które zostały prawidłowo wyprodukowane i zaopatrzone w propelent **nie** tracą go wraz z upływem czasu i oczekuje się od nich prawidłowego funkcjonowania.

### **Jak rozpoznać pompę pozbawioną propelenta:**

Pompy pozbawione propelenta mogą zostać rozpoznane przed lub po wszczepieniu. Można to osiągnąć przed wszczepieniem pompy dzięki uważnemu stosowaniu się do instrukcji dotyczących przygotowania pompy, zawartych w informacji na temat produktu, jak i uświadomieniu sobie jakie są wartości oczekiwanych objętości aspiracji i napełnienia dla każdej pompy. Pompy pozbawione propelenta, przed lub po wszczepieniu, będą się charakteryzowały m.in. niemożnością pełnego zaaspirowania zawartości zbiorniczka, jak również brakiem możliwości napełnienia pompy do jej normalnej pojemności. Proszę skorzystać z załącznika "*Jak rozpoznać pompy pozbawione propelenta*", gdzie szczegółowo opisany jest proces wykrywania usterki.

Jeżeli **Pan / Pani** może zaaspirować ze zbiorniczka cały oczekiwany płyn i **mogą** Państwo napełnić zbiorniczek do pojemności oznaczonej na etykiecie w zależności od typu pompy (na przykład 20 ml lub 40 ml), to ta pompa **nie jest** pozbawiona propelenta. Tak, jak wspomniano powyżej, pompy, które zostały prawidłowo wyprodukowane i zaopatrzone w propelent **nie** tracą go wraz z upływem czasu i oczekuje się od nich prawidłowego funkcjonowania.

### **Rekomendacje postępowania z pacjentem:**

#### **Dla pacjentów z pompami z wadliwej grupy urządzeń:**

Podczas następnego spotkania, związanego z napełnieniem pompy, proszę omówić z pacjentami, którym wszczepiono podejrzewaną o wadliwe działanie pompę, i ich opiekunami tę

<sup>1</sup> Aby uzyskać dokładną informację na temat Lioresal<sup>®</sup> (dokanałowa iniekcja z baklofenu) proszę skorzystać z informacji dołączonej do produktu.

## List do lekarza na temat braku propelenta w pompie **SynchroMed II**

ważną informację. Proszę wyjaśnić potrzebę sprawdzenia funkcjonowania pompy, związaną z możliwością braku propelenta.

### **W przypadku wykrycia pompy pozbawionej propelenta:**

Jeżeli wykryto pompę pozbawioną propelenta Medtronic zaleca, pracownikowi ochrony zdrowia, rozważenie natychmiastowej wymiany pompy, ponieważ nie można zapewnić prawidłowego podawania leku i dlatego, że może to przynieść pacjentowi szkodę, wynikającą z rozcieńczenia leku, niedoszacowania dawki, przedawkowania lub nagłego zaprzestania podawania preparatu.

### **Dla wszystkich pacjentów z pompami:**

Należy cały czas uczyć pacjentów i ich opiekunów na temat oznak i objawów niedoszacowania dawki leku, przedawkowania i zespołu z odstawienia. Należy pouczyć pacjentów, aby natychmiast, jak tylko pojawią się objawy niedoszacowania dawki, przedawkowania czy zespołu z odstawienia, szukali pomocy w placówce służby zdrowia.

Proszę o zwrot jakiegokolwiek eksplantowanej pompy SynchroMed II do Medtronic. Proszę skontaktować się ze właściwym przedstawicielem terenowym firmy Medtronic, aby ułatwić procedurę zwrotu urządzenia.

### **Środki dodatkowe:**

Aby uzyskać dodatkową informację i / lub dowiedzieć się na temat aktualizacji, proszę skontaktować się z właściwym przedstawicielem terenowym firmy Medtronic, bądź z odpowiednim serwisem technicznym grupy Medtronic w Polsce.

W załączeniu wykaz pomp SynchroMed II w obrębie grupy urządzeń podejrzanych o brak propelenta. Dodatkowo można skorzystać z poniższej strony internetowej, aby rozpoznać (na podstawie numeru seryjnego pompy) czy dana pompa SynchroMed II jest potencjalnie uszkodzona z powodu braku propelenta pump: <http://synchromed2propellant.medtronic.com>.

Właściwe organy władzy Pana / Pani kraju zostały powiadomione o tej akcji.

Bezpieczeństwo pacjenta jest dla firmy Medtronic najwyższym priorytetem. Jesteśmy zobowiązani do odpowiadania na Pana / Pani pytania i informowania Państwa na bieżąco. Doceniamy Państwa udział w tej sprawie i przepraszamy za jakąkolwiek niedogodność, która może spotkać Pana / Panią lub Państwa pacjentów.

Załączniki: Wpływ braku propelenta na działanie pompy SynchroMed  
Jak rozpoznać pompy pozbawione propelenta  
Numery seryjne urządzeń, których dotyczy ten problem

Z poważaniem,

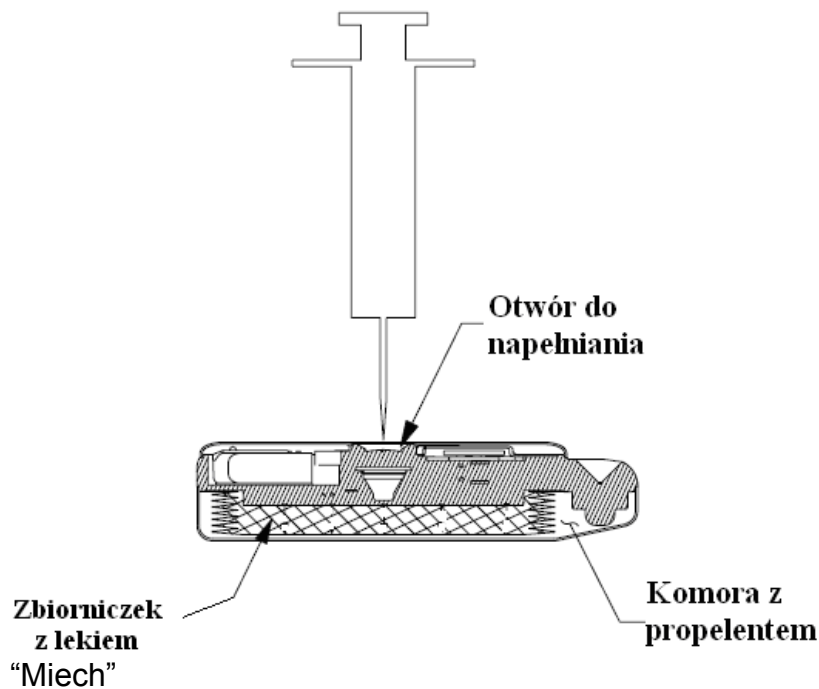
*Dyrektor na kraj*

*Lioresal® to zarejestrowany znak handlowy firmy Novartis Corp.*


**SynchroMed® II Pompa infuzyjna wszczepialna (Modele 8637-20 i 8637-40)  
List do lekarza w sprawie braku propelenta – Załącznik**

**Wpływ braku propelenta na działanie pompy SynchroMed**

Lek jest zawarty w zbiorniczku rozprężalnym, który swoją budową przypomina mały „miech”. Urządzenie jest zaopatrzone w „miechy” wypełnione sterylną wodą destylowaną. „Miechy” z płynem zamknięte są wewnątrz komory propelenta, zawierającej określoną objętość związku (w postaci gazowej), który wywiera nacisk na zbiorniczek z płynem. Ciśnienie gazu jest podstawową siłą, która warunkuje przepływ leku w mechanizmie pompy, która następnie go uwalniania w zależności od zaprogramowanej szybkości. W pompie, w której brakuje propelenta, w momencie opróżnienia około połowy zawartości zbiorniczka, nie wytworzy się wystarczająca siła do przepływu leku w mechanizmie pompy; spowoduje to zaprzestanie podawania leku z urządzenia, pomimo zaprogramowanej szybkości uwalniania.

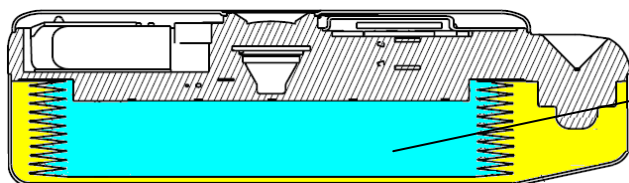


**Prawidłowa pompa**

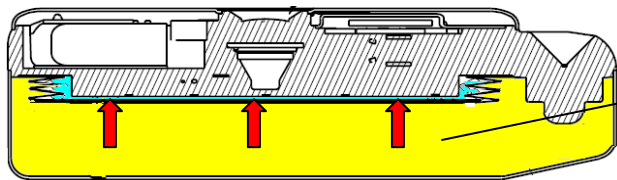
 Sterylna woda destylowana

 Propelent

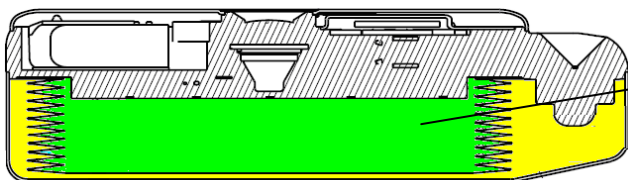
 Lek



Pompa jest zaopatrzona w zbiorniczek ze sterylną wodą destylowaną.




Z pompy zawierającej propelent cała objętość wody może zostać zaaspirowana




Zbiorniczek może w całości zostać napełniony lekiem (20 ml lub 40 ml – w zależności od modelu pompy)


### Pompa pozbawiona propelenta

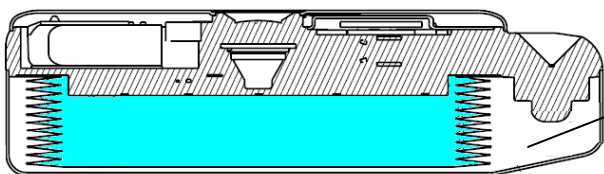
 Sterylna woda destylowana

 Komora próżniowa

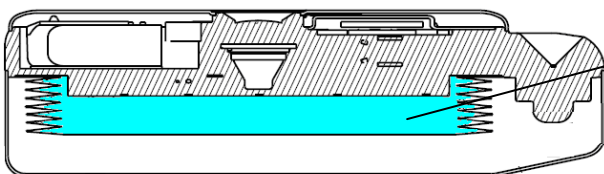
 Lek

 Około 1/2 leku i 1/2 sterylnej wody destylowanej

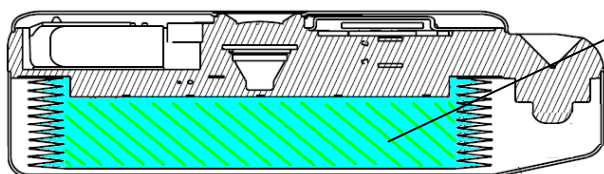
 Około 3/4 leku i 1/4 sterylnej wody destylowanej



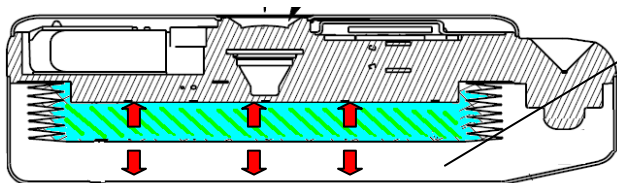
Pompa pozbawiona propelenta: w komorze panuje próżnia.



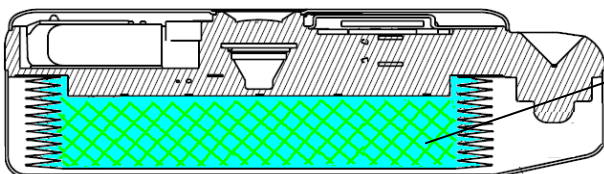
Bez propelenta jedynie 1/2 objętości zbiorniczka może zostać zaaspirowana.



Do zbiorniczka z lekiem można wprowadzić tylko 1/2 zamierzonej objętości (całkowite napełnienie). Stężenie leku jest o około 1/2 mniejsze od tego, które ustalił lekarz, ponieważ lek miesza się z zalegającą w urządzeniu sterylną wodą destylowaną.



W momencie, gdy około 1/2 objętości zbiorniczka zostanie uwolniona, ciśnienie wewnętrzne „miecha” wyrówna siłę próżni, panującej w komorze propelenta, i pompa przestanie podawać lek. W takich warunkach żadna objętość (lub mało istotna) nie może zostać zaaspirowana ze zbiorniczka.



Podczas kolejnych napełnień, do zbiorniczka z lekiem można wprowadzić jedynie około 1/2 zamierzonej objętości, (aby dokonać całkowitego napełnienia). Z powodu mieszania się leku z zalegającymi substancjami, jego stężenie wynosi około 3/4 stężenia początkowego, ustalonego przez lekarza.

## **Szczegółowy opis możliwości niedoszacowania i przekroczenia dawki leku:**

Stany, w których mamy do czynienia z niedoszacowaniem czy przekroczeniem dawki, mogą się zdarzyć jedynie wówczas, gdy osoba wszczepiająca pompę lub lekarz nie zauważą, albo zlekceważą poważne niezgodności dotyczące objętości podczas wstępnej procedury wszczepiania pompy; bądź też nie zauważą istotnych nieścisłości w stosunku objętości zaprogramowanej do aktualnej objętości zalegającej podczas kolejnych napełnień pompy.

Gdy brakuje propelenta:

- 1) Zawartość zbiorniczka nie może być całkowicie zaaspirowana.
- 2) Pompa może uwolnić jedynie około ½ z pełnej objętości zbiorniczka.
- 3) Do zbiornika będzie można wprowadzić jedynie około ½ jego normalnej objętości (jest to spowodowane objętością zalegającą płynu)

**Niedoszacowanie dawki** może się pojawić w dwóch różnych sytuacjach klinicznych u pacjenta; z powodu rozcieńczenia leku i zaprzestania leczenia.

1. **Bezpośrednio po wszczepieniu pompy:** W tym przypadku, w związku z tym, że tylko połowa objętości sterylnej wody destylowanej, umieszczonej w zbiorniczku w procesie produkcji pompy, może zostać z niego usunięta podczas wszczepiania, stężenie przepisanego leku w zbiorniczku będzie o około połowę niższe. Jeżeli urządzenie zamiennie, które zostało zaprogramowane tak, jak poprzednia pompa, aby dostarczyć taką samą dawkę leku z taką samą szybkością, jest również uszkodzone, wtedy pacjent otrzyma w przybliżeniu połowę oczekiwanej dawki, co może się klinicznie manifestować nawrotem objawów lub zespołem odstawienia leku.
2. **Pomiędzy wyznaczonymi wizytami dotyczącymi napełnienia zbiorniczka pompy:** Wada braku propelenta w pompie powoduje całkowite zaprzestanie podawania leku, kiedy około połowa objętości zbiorniczka zostanie uwolniona. Dodatkowo do tego momentu pacjent otrzyma tylko około połowy oczekiwanej dawki leku.

**Przedawkowanie** może wystąpić na skutek zaistnienia trzech wzajemnie powiązanych ze sobą mechanizmów, jeśli po kolejnych wizytach dotyczących napełnienia pompy nie zostanie wykryty brak propelenta. Lista mechanizmów, które osobno, bądź wspólnie mogą prowadzić do przedawkowania leku jest następująca:

1. W czasie kolejnych wizyt w celu napełnienia pompy aktualne stężenie leku w zbiorniczku może wzrosnąć, z powodu wystąpienia zjawiska „serii stężeń” (podobnego do odwrotnego zjawiska „serii rozcieńczeń”).
2. Prawdopodobieństwo i / lub znaczenie przedawkowania leku podanego drogą dokanałową, spowodowanego przez zjawisko „serii stężeń”, może hipotetycznie zostać zwiększone, jeśli lekarz podwyższy zaprogramowaną dawkę leku (zwiększy szybkość przepływu w pompie) pomiędzy lub w trakcie kolejnych wizyt, dotyczących napełnienia pompy.

Jeżeli zaplanowane napełniania pompy są nadal kontynuowane bez względu na niezgodności pomiędzy zaprogramowaną, a aktualną objętością zbiorniczka, stężenie leku w zbiorniczku może zbliżyć się do wartości początkowo przepisanej, bądź do wartości zamierzonej w momencie wszczepiania. Niemniej jednak w związku z tym, że u pacjenta zaraz po wszczepieniu mogą wystąpić objawy niedoszacowania dawki (spowodowane jest to bądź rozcieńczeniem leku, bądź zaprzestaniem podawania leku przed zaplanowanym napełnieniem), lekarz może wybrać w opcjach programu zwiększenie dawkowania leku (wzrost szybkości podawania leku) pomiędzy lub w trakcie wizyty w celu napełnienia pompy. Zaprogramowane eskalacje dawkowania leku mogą hipotetycznie zwiększyć możliwość przedawkowania preparatu, która ponadto może być wywołana stopniowymi przyrostami stężenia leku podczas kolejnych sesji napełnień.

3. Jeżeli lekarz zdecyduje się zwiększyć stężenie leku podczas jednego lub większej liczby kolejnych napełnień, pomimo wcześniej zaprogramowanych eskalacji dawkowania.

Stany, w których mamy do czynienia z niedoszacowaniem czy przekroczeniem dawki, mogą się zdarzyć jedynie wówczas, gdy osoba wszczepiająca pompę lub lekarz nie zauważą, albo zlekceważą poważne niezgodności dotyczące objętości podczas wstępnej procedury wszczepiania pompy i / lub w czasie kolejnych sesji napełnień pompy. Należy zawsze badać stany, w których mamy do czynienia ze znaczącymi niezgodnościami w zakresie objętości, gdyż mogą one wskazywać na problem związany z samym urządzeniem lub systemem obsługi pompy, co może bezpośrednio wpłynąć na wynik leczenia pacjenta.

**SynchroMed® II Pompa infuzyjna wszczepialna (Modele 8637-20 i 8637-40)  
List do lekarza w sprawie braku propelenta – Załącznik**

**Jak rozpoznać pompy bez propelenta**

**Jak rozpoznać pompy pozbawione propelenta przed wszczęciem:**

Medtronic radzi ostrożnie stosować się do instrukcji, dotyczących przygotowania pompy do wszczęcia, przedstawionych w opisie produktu. Jeżeli podczas aspiracji zostaną zauważone niezgodności, związane z niemożnością napełnienia pompy do jej normalnej pojemności, urządzenie nie powinno zostać użyte i należy je zwrócić do Medtronic w celu wyjaśnienia przyczyn usterki.

Oczekiwana objętość podczas aspiracji: (Uwaga: wartość tej objętości jest zmienna i zależy od okresu przechowywania produktu, gdyż pompa nieustannie uwalnia około 0.006ml / dzień z tej objętości, począwszy od daty produkcji)

- pompa 20 ml, co najmniej 16.1 +/- 0.5 ml (mniej o 0.18 ml każdego miesiąca po dacie produkcji)
- pompa 40 ml, co najmniej 36.1 +/- 0.5 ml (mniej o 0.18 ml każdego miesiąca po dacie produkcji)

Oczekiwana objętość napełnienia (całkowicie wypełniona)

- pompa 20 ml, co najmniej 18 ml
- pompa 40 ml, co najmniej 36 ml

**Jak rozpoznać pompy pozbawione propelenta po wszczęciu:**

Pompy pozbawione propelenta można rozpoznać podczas obserwacji klinicznej pacjenta poprzez analizę jego historii choroby i ocenę objętości zbiorniczka. Lekarze, kierując się swoją medyczną oceną, powinni rozważyć pierwszeństwo obserwacji pacjenta na podstawie leczenia i związanego z nim ryzyka zespołu odstawienia leku. Historia choroby pacjenta powinna zostać zweryfikowana pod względem zaistnienia następujących zdarzeń:

**Warunki rozpoznania braku propelenta we wszczętej pompie**

▪ W momencie, gdy wartość zaprogramowanej objętości zbiorniczka jest mniejsza niż 25% aktualnej objętości zbiorniczka.
▪ Niemożność zaaspirowania oczekiwanej objętości podczas usuwania całego płynu ze zbiorniczka.
▪ W następstwie całkowitej aspiracji objętości zbiorniczka, pełna pojemność zbiorniczka pompy nie może zostać osiągnięta. <ul style="list-style-type: none"><li>○ pompa 20 ml, niemożność napełnienia &gt; 18 ml</li><li>○ pompa 40 ml, niemożność napełnienia &gt; 36 ml</li></ul>

Jeżeli podczas oceny historii choroby pacjenta **wszystkie** z wymienionych powyżej stanów zostaną stwierdzone, Medtronic zaleca niezwłoczne wykonanie następujących procedur, mających na celu wykrycie i usunięcie usterek.



- Wykonać całkowitą aspirację zawartości zbiorniczka pompy.
- Wykonać całkowite napełnienie zbiorniczka pompy.

Jeżeli oczekiwana ilość leku (20ml dla modelu 8637-20 czy też 40ml dla modelu 8637-40) nie może zostać wstrzyknięta do pompy, ta pompa może nie zawierać propelenta. Należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy Medtronic w celu uzyskania dodatkowej pomocy w wykryciu i usunięciu usterek.

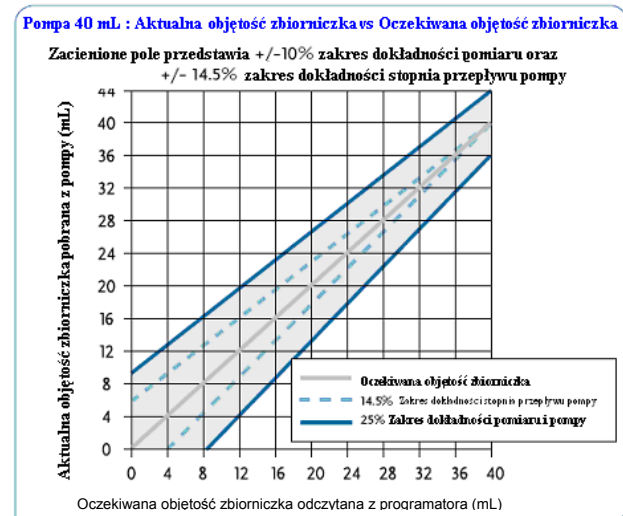
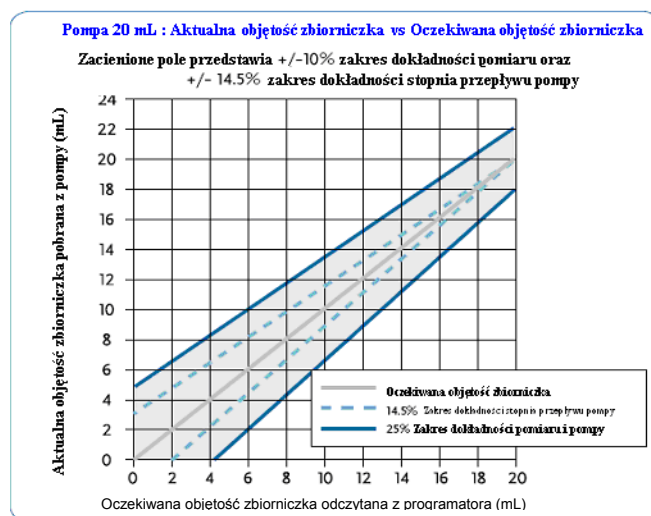
### **Obliczenie procentu błędu objętości zbiorniczka:**

Poniżej przedstawiono obliczenia używane w celu oceny % błędu objętości zbiorniczka pompy, zgodnie z wytycznymi dla pomiaru błędu.

Porównać aktualną objętość zalegającą z oczekiwaną objętością zalegającą (wartość objętości zbiorniczka odczytana podczas wstępnego badania)

$$\% \text{ Błędu} = \frac{\text{(Oczekiwana objętość zalegająca w ml} - \text{Aktualna objętość zalegająca w ml)}}{\text{(Poprzednia objętość napełnienia} - \text{Oczekiwana objętość zalegająca)}} \times 100$$

Jeżeli to konieczne proszę skorzystać z umieszczonych poniżej Wykresów dokładności stopnia przepływu, aby określić czy wartość objętości zalegającej znajduje się w obrębie wytycznych błędu pomiaru.



### **UWAGA:**

Specyfikacje produkcyjne pompy SynchroMed II określają, iż stopień przepływu jest ustalony na poziomie +/- 14.5 % zaprogramowanego przedziału. Niemniej jednak pomiary kliniczne mogą się różnić od zaprogramowanych, ze względu na błędy związane z dokładnością pomiarową strzykawki, błędy ludzkie i objętość zastosowanego, w przewodach wydłużających i w filtrze, płynu. W związku z tym błąd stopnia przepływu rzędu +/- 25% jest wyznacznikiem istotnej niezgodności.



## Device Serial Numbers Affected By SynchroMed® II (Models 8637-20 and 8637-40) Missing Propellant Field Safety Corrective Action

The inclusion of a pump in the Suspect Population does *not* mean  
that the pump was manufactured without propellant.

20 ml Pumps Model 8637-20	40 ml Pumps Model 8637-40
NGP300011H through NGP307363H	NGV300002H through NGV405839H

Note: pumps with serial numbers ending in "N" are not within the Suspect Population

The following tables list devices outside of the above ranges  
that are included in the Missing Propellant Field Safety Corrective Action

### 20 ml Pumps (Model 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	



**Device Serial Numbers Affected By SynchroMed® II  
(Models 8637-20 and 8637-40)  
Missing Propellant Field Safety Corrective Action**

**40 ml Pumps (Model 8637-40)**

NGV405840H	NGV405913H	NGV405979H	NGV406041H	NGV406095H
NGV405842H	NGV405915H	NGV405980H	NGV406044H	NGV406096H
NGV405843H	NGV405916H	NGV405981H	NGV406046H	NGV406097H
NGV405844H	NGV405917H	NGV405982H	NGV406047H	NGV406099H
NGV405848H	NGV405919H	NGV405983H	NGV406048H	NGV406100H
NGV405849H	NGV405920H	NGV405985H	NGV406049H	NGV406101H
NGV405850H	NGV405922H	NGV405990H	NGV406050H	NGV406104H
NGV405853H	NGV405928H	NGV405992H	NGV406051H	NGV406105H
NGV405854H	NGV405929H	NGV405994H	NGV406052H	NGV406106H
NGV405856H	NGV405930H	NGV405995H	NGV406053H	NGV406107H
NGV405858H	NGV405931H	NGV405996H	NGV406054H	NGV406108H
NGV405859H	NGV405932H	NGV405997H	NGV406055H	NGV406109H
NGV405860H	NGV405934H	NGV405999H	NGV406056H	NGV406110H
NGV405861H	NGV405935H	NGV406001H	NGV406058H	NGV406112H
NGV405862H	NGV405936H	NGV406002H	NGV406059H	NGV406113H
NGV405870H	NGV405937H	NGV406006H	NGV406060H	NGV406114H
NGV405871H	NGV405939H	NGV406008H	NGV406061H	NGV406117H
NGV405873H	NGV405942H	NGV406010H	NGV406062H	NGV406118H
NGV405874H	NGV405943H	NGV406011H	NGV406063H	NGV406119H
NGV405875H	NGV405944H	NGV406012H	NGV406064H	NGV406122H
NGV405877H	NGV405946H	NGV406013H	NGV406066H	NGV406123H
NGV405879H	NGV405947H	NGV406014H	NGV406067H	NGV406125H
NGV405880H	NGV405949H	NGV406015H	NGV406068H	NGV406126H
NGV405883H	NGV405951H	NGV406016H	NGV406069H	NGV406127H
NGV405884H	NGV405952H	NGV406017H	NGV406071H	NGV406128H
NGV405888H	NGV405957H	NGV406018H	NGV406072H	NGV406129H
NGV405890H	NGV405959H	NGV406021H	NGV406073H	NGV406131H
NGV405896H	NGV405961H	NGV406022H	NGV406075H	NGV406132H
NGV405897H	NGV405963H	NGV406023H	NGV406076H	NGV406133H
NGV405898H	NGV405964H	NGV406024H	NGV406078H	NGV406134H
NGV405899H	NGV405965H	NGV406025H	NGV406080H	NGV406135H
NGV405900H	NGV405967H	NGV406028H	NGV406082H	NGV406137H
NGV405901H	NGV405968H	NGV406029H	NGV406083H	NGV406164H
NGV405902H	NGV405969H	NGV406030H	NGV406084H	NGV406169H
NGV405903H	NGV405970H	NGV406031H	NGV406085H	NGV406174H
NGV405904H	NGV405971H	NGV406032H	NGV406086H	NGV406187H
NGV405905H	NGV405972H	NGV406033H	NGV406087H	NGV406227H
NGV405906H	NGV405973H	NGV406034H	NGV406089H	NGV406627H
NGV405907H	NGV405974H	NGV406037H	NGV406090H	NGV406747H
NGV405908H	NGV405975H	NGV406038H	NGV406091H	NGV407899H
NGV405909H	NGV405976H	NGV406039H	NGV406092H	NGV407906H
NGV405911H	NGV405978H	NGV406040H	NGV406094H	NGV408059H