

Information Urgente de sécurité

Contrôleur de température Bio-Cal

Numéro de modèle 370 et 370I

Février 2018

Référence Medtronic : FA801

Cher Professionnel de santé, Cher Ingénieur Biomédical, Cher Correspondant de matériovigilance,

L'objet de cette lettre est de vous avertir que Medtronic initie une information de sécurité pour les contrôleurs de température BIO CAL modèles 370 et 370I (tous numéros de série). Nous demandons aux utilisateurs BIO CAL d'arrêter l'utilisation et de détruire les dispositifs BIO CAL. Aucun autre produit Medtronic n'est affecté par cette action.

Description du problème :

Ces dernières années, les problèmes de sécurité ont été remontés par les régulateurs, incluant la FDA, concernant la qualité de l'eau des contrôleurs de température, quel que soit le fabricant. La préoccupation vient du risque de développement de bactéries dans les systèmes d'eau qui peuvent être transmises aux patients pendant la chirurgie. Ceci est sans doute lié aux pratiques recommandées de nettoyage du système d'eau et aux protocoles employés. Medtronic a distribué les dispositifs BIO CAL sur le marché entre 1989 et 2011. Au 31 Janvier 2018, nous avons reçu 2 réclamations suggérant que les patients ont contracté une infection sérieuse pendant une chirurgie utilisant un dispositif BIO CAL. Ces réclamations provenaient d'un seul client et dataient de 2015. Bien qu'une connexion directe entre l'infection du patient et le dispositif BIO CAL n'a pu être confirmée, le type d'infection correspondait à une infection par une bactérie hydrique (*Mycobacterium abscessus*) et n'a pas pu être attribuée au nettoyage et à la désinfection du dispositif avant l'utilisation par l'établissement.

Medtronic a collaboré avec les régulateurs pour mettre à jour le protocole de nettoyage pour les dispositifs BIO CAL, mais après des efforts significatifs nous avons été incapable de développer un protocole de nettoyage qui satisfasse les préoccupations actuelles et les attentes de l'industrie.

De ce fait, un protocole de nettoyage mis à jour ne sera pas développé par Medtronic et il a été déterminé que la meilleure façon de procéder est de demander aux utilisateurs d'arrêter l'utilisation des dispositifs BIO CAL et de les détruire. Les fichiers de Medtronic indiquent que vous pouvez avoir un ou plusieurs dispositifs BIO CAL affectés en votre possession.

Actions client:

- **Medtronic recommande que les contrôleurs de température BIO-CAL modèles 370 et 370I ne soient plus utilisés pour des procédures cliniques. Un protocole de nettoyage mis à jour ne sera pas développé par Medtronic.**
- Détruisez tous les dispositifs en votre possession selon votre procédure normale d'obsolescence des équipements. Ne revendez pas les dispositifs pour une utilisation clinique.
- **Pour les patients qui ont été exposés à un dispositif BIO CAL, il n'y a pas de recommandation de suivi additionnel, ni de communication au professionnel de santé, ou un changement dans la prise en charge du patient au-delà de la pratique habituelle. Si une infection et/ou des symptômes se développent après l'exposition du patient à un dispositif BIO CAL, le professionnel de santé devrait se référer au site suivant:**
<https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/CardiovascularDevices/Heater-CoolerDevices/>.

Medtronic

Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo – CS 30001
92513 Boulogne-Billancourt cedex
tél. : 01 55 38 17 00
Fax : 01 55 38 18 00
www.medtronic.com

Cette information doit être transmise à toute personne qui nécessite d'être informée de votre organisation ou de toute autre organisation où les produits potentiellement concernés ont été transférés. Merci de conserver une copie de cette information dans vos dossiers.

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous regrettons sincèrement la gêne occasionnée. Nous sommes engagés dans la sécurité du patient et nous apprécions votre attention à ce sujet. N'hésitez pas à contacter votre représentant local Medtronic pour toute question concernant cette communication.

Sincères salutations,



Gilles MESSAL
CSH Business Director France, FRA- BM Coro-SH