

Information urgente de sécurité

Lignes d'aspiration (Voir l'annexe A pour les numéros de lot)

Rappel

Nom du produit	Numéros de modèle
Assemblage succion/anticoagulation	BTC93; BTC98

Novembre 2018

Référence Medtronic: FA854

Cher Correspondant de matériovigilance ou Professionnel de santé,

Cette lettre a pour but de vous informer que Medtronic rappelle volontairement un sous-ensemble spécifique de modèles et de numéros de lot de lignes d'aspiration. Veuillez vous reporter à l'annexe A pour les références et numéros de lot concernés. Il y a un total de 3 751 dispositifs affectés distribués dans le monde entier. Il n'existe aucune autre référence ou aucun autre numéro de lot de dispositifs Medtronic concernés par cette notification.

Medtronic a découvert que certains connecteurs Y inclus dans les lignes d'aspiration présentaient des déchirures et des fissures. Ces défauts pourraient provoquer une fuite au niveau des connecteurs Y en cours d'utilisation, ce qui pourrait entraîner une perte de sang potentielle et une brèche dans le circuit. Au 16 novembre 2018, Medtronic a reçu quinze (15) réclamations à l'échelle mondiale impliquant ce problème. Il n'y a pas eu (0) d'effets indésirables ou préjudices associés à ces réclamations. **Medtronic ne recommande pas d'autres actions pour les patients déjà traités avec les dispositifs affectés.** Ces patients devraient continuer à être surveillés conformément à la pratique standard.

Les données de Medtronic indiquent que votre établissement a reçu des produits potentiellement affectés par ce problème. En conséquence, Medtronic vous demande de prendre immédiatement les mesures suivantes :

1. Identifier et mettre en quarantaine tous les produits concernés non utilisés listés dans votre inventaire.
2. Retourner tous les produits concernés inutilisés de votre inventaire à Medtronic. Votre représentant local Medtronic peut vous aider dans le retour et le remplacement de ce produit si nécessaire.

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être au courant au sein de votre organisation ou dans toute autre organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

L'ANSM a été notifiée de cette action.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée. La sécurité du patient étant notre priorité, nous vous remercions par avance de votre intervention rapide. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,



Gilles MESSAL

CSH Business Director France, FRA- BM Coro-SH

Annexe A: Références et numéros de lot concernés

Référence	Numéro de lot
BTC93	215691544
	215691545
	215737228
	215737229
	215782206
	215782207
	215816859
	215816860
	215857423
	215857424
	215903431
	215946277
BTC98	215782205
	215903430