

Information Urgente de Sécurité

Kits d'insertion Bio-Medicus™

Étiquetage incorrect - Rappel

Description du produit	N° de modèle	N° de lot
Kit d'insertion Bio-Medicus™	96551	220641720
Kit d'insertion Bio-Medicus™	96553	220719040

Septembre 2021

Référence Medtronic : FA1193

Cher Correspondant de matériovigilance, Professionnel de santé,

Medtronic vous informe par la présente d'une erreur d'étiquetage de deux lots de fabrication des kits d'insertion Bio-Medicus™ correspondant aux numéros de modèles et de lots indiqués ci-dessus. Les données de Medtronic indiquent que vous avez reçu au moins un des produits mentionnés. Aucun autre numéro de modèle ou de lot n'est concerné par ce problème.

Lors de la fabrication des deux numéros de lots indiqués, le produit pour le modèle 96551 a été étiqueté comme modèle 96553 et le produit pour le modèle 96553 a été étiqueté comme modèle 96551. Reportez-vous à la figure 1 ci-dessous pour connaître les descriptions correctes des modèles de produits.

Figure 1 : Différences entre les kits d'insertion Bio-Medicus™ modèles 96551 et 96553

N° de modèle	Image du produit	Différences visuelles (à l'œil nu)	Différences réelles
96551		3 dilateurs	3 dilateurs Le fil-guide a un diamètre extérieur de 0,038" et une longueur de 180 cm (70")
96553		2 dilateurs	2 dilateurs Le fil-guide a un diamètre extérieur de 0,025" et une longueur de 60 cm (23")

Au 25 août 2021, Medtronic a reçu douze (12) réclamations de clients indiquant que les kits d'insertion Bio-Medicus™ avaient le fil-guide incorrect. Dans dix (10) des douze (12) réclamations, le fil-guide incorrect a

été trouvé avant l'utilisation et a été remplacé par la suite avant l'intervention. Dans deux (2) des douze (12) événements signalés, le fil-guide incorrect a été trouvé pendant l'intervention et, de la même façon, a été remplacé pour terminer l'intervention. Un (1) de ces deux (2) événements a donné lieu à une réparation chirurgicale du site d'insertion initial du fil-guide sans qu'aucun préjudice supplémentaire au patient n'ait été signalé. Le préjudice potentiel lorsque l'étiquetage erroné est identifié avant l'utilisation est le retard de l'intervention en attendant de trouver un kit d'insertion approprié. Si l'erreur d'étiquetage n'est pas identifiée avant l'utilisation et que le médecin utilise le fil-guide incorrect ou le dilateur incorrect du kit mal étiqueté, il existe un risque de préjudice dû à la perte de sang pendant l'intervention. Aucun effet indésirable pour le patient n'a été signalée en lien avec ce problème.

En cas d'utilisation d'un dispositif concerné, aucune action n'est nécessaire, et les patients doivent continuer à être pris en charge conformément à votre protocole standard de suivi des patients.

Actions du client :

Afin d'atténuer les risques associés à ce problème, Medtronic vous demande d'effectuer les actions suivantes :

- Veuillez vérifier si le produit mentionné figure dans votre inventaire.
- Identifiez et mettez immédiatement en quarantaine tous les produits mentionnés non utilisés de votre inventaire.
- Renvoyez les produits concernés à Medtronic. Votre représentant Medtronic peut vous aider, si nécessaire, pour le retour de ce produit. Si vous avez besoin d'un produit de rechange, votre représentant Medtronic peut vous aider à identifier le produit de remplacement approprié.

Cette information de sécurité doit être partagée avec toutes les personnes devant être au courant dans votre organisation ou toute organisation où les unités potentiellement concernées ont été transférées.

Veuillez conserver une copie de cette communication dans vos dossiers. Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Nous sommes engagés pour la sécurité des patients et nous vous remercions de l'attention immédiate que vous porterez à cette notification. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic ou les affaires réglementaires affaires.reglementaires@medtronic.com.

Cordialement,

Gilles Messal
Directeur de Division Chirurgie Cardiaque et Structural Heart

Information Urgente de Sécurité**Kits d'insertion Bio-Medicus™**

Étiquetage incorrect - Rappel

Etablissement : _____ Compte Client : _____

Adresse de ramassage : _____

Code Postal : _____ Ville : _____

Nom du contact : _____ Fonction : _____

Téléphone : _____ Email : _____

Date : _____ Signature : _____

Je retourne les quantités indiquées ci-dessous. Notre service client prendra contact avec vous pour le retour des produits :

Référence de l'article	Bordereau de livraison/Facture	Numéro de lot	Quantité en stock (unités/boîtes)
			/
			/
			/
			/
			/

✦Merci d'indiquer "0" si vous n'avez plus de produit concerné en stock

Nombre de colis à récupérer : _____ Dimensions : _____

Merci d'indiquer le nom, le numéro de tel. et l'email de la personne à contacter pour organiser le retour.

IMPORTANT : Merci de remplir ce formulaire (même si vous n'avez plus de produits concernés en stock) et de le retourner soit par Fax au 01 55 38 18 91 ou par mail à affaires.reglementaires@medtronic.com avant le 30 octobre 2021.

L'envoi de ce formulaire déclenche le retour des produits.