

Information urgente de sécurité

Packs de tubulures de perfusion Medtronic

Fabriqués avec des dispositifs pour lesquels les résultats du test d'endotoxine bactérienne sont manquants

(« Bacterial Endotoxin Testing », BET)

Rappel

Octobre 2021

Référence Medtronic : FA1200

Cher Correspondant de matériovigilance, professionnel de santé,

Medtronic vous informe par la présente que certains lots spécifiques de tubulures de perfusion Medtronic ont été fabriqués sans avoir été soumis à des tests de détection de l'endotoxine bactérienne, ce qui est nécessaire pour soutenir l'allégation d'étiquetage apyrogène. An niveau mondial, 165 lots de tubulures de perfusion Medtronic sont concernés par ce problème. Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu un ou plusieurs lots de tubulures de perfusion Medtronic concernés tels qu'indiqués dans la liste de produits ci-jointe.

Description du problème :

Certains dispositifs individuels contenus dans les packs de tubulures de perfusion Medtronic concernés ont été fabriqués et distribués sans avoir été soumis à des tests d'endotoxine bactérienne. Ces résultats sont nécessaires pour étayer l'allégation d'étiquetage apyrogène. L'évaluation des contrôles de fabrication existants et les données historiques suggèrent que les dispositifs concernés répondent probablement à l'exigence de non pyrogénie ; cependant, en raison du manque de données requises pour étayer l'allégation d'étiquetage apyrogène, Medtronic rappelle les 165 lots de tubulures de perfusion Medtronic.

À la date du 6 octobre 2021, Medtronic a reçu zéro (0) réclamation ou signalement d'événements indésirables en lien avec ce problème. Pour les dispositifs concernés qui ont été utilisés, aucune action n'est nécessaire, et les patients doivent continuer à être pris en charge conformément à votre protocole standard de gestion des patients.

Les risques potentiels pour le patient résultant de la pyrogénicité induite par les endotoxines comprennent : la fièvre, l'infection, la réaction toxique (systémique aiguë) et le décès résultant d'une défaillance d'organe complète.

Actions requises :

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

- Veuillez vérifier vos stocks de tubulures de perfusion Medtronic concernées par ce problème, vous référez à liste de dispositif ci-jointe.
- Identifiez et placez immédiatement en quarantaine tous les produits affectés de votre inventaire.
- Retournez à Medtronic tous les packs de tubulures de perfusion Medtronic concernés inutilisés de votre inventaire. Votre représentant Medtronic local peut vous aider, si nécessaire, à initier le retour et le remplacement de ce dispositif.

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes appropriées de votre organisation ainsi qu'à toute organisation et services où les dispositifs concernés ont été transférés.

Veillez conserver une copie de cette lettre pour vos dossiers.

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
RCS Paris B 722008232
www.medtronic.fr
Tel 01 55 38 17 00

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et nous vous remercions de votre prompt attention à cette communication.

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Medtronic ou les affaires réglementaires affaires.reglementaires@medtroninc.com.

Cordialement,

Gilles Messal
Directeur de Division Chirurgie Cardiaque et Structural Heart

Liste des dispositifs concernés

N° de modèle	Description du dispositif	N° de lot
00763000242824	M337112Q	221452447
00763000242824	M337112Q	219983643
00763000242824	M337112Q	219984266
00763000242824	M337112Q	221053657
00763000242824	M337112Q	221516971
00763000242824	M337112Q	221206757

Information Urgente de Sécurité
Packs de tubulures de perfusion Medtronic
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 15 novembre 2021.

L'envoi de ce formulaire déclenche le retour des produits. La réception des produits déclenche la procédure d'avoir des produits achetés.