

Information urgente de sécurité
Système de cathéter orientable SelectSite™ C304-HIS
Rappel

| Numéro(s) de lot | | | | | |
|------------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| 0010948864 | 0010958150 | 0010971148 | 0011020263 | 0011025202 | 0011031177 |
| 0010953298 | 0010961222 | 0011017539 | 0011022874 | 0011028574 | |

Avril 2022

Référence Medtronic : FA1248

Cher Correspondant de matériovigilance, Professionnel de santé

Medtronic procède au rappel volontaire d'un sous-ensemble de système de cathéter orientable SelectSite™ C304-HIS à usage unique et jetable pour évaluation de l'intégrité de l'emballage. Les lots rappelés font partie des lots répertoriés dans le tableau ci-dessus. Les dossiers de Medtronic indiquent que votre établissement a acheté un ou plusieurs des lots identifiés. Aucun autre numéro de produit ou de lot n'est concerné.

Les processus internes de Medtronic ont identifié que l'emballage de ces lots peut avoir une barrière mal scellée qui pourrait potentiellement compromettre la stérilité. Medtronic récupère les unités identifiées ci-dessus pour une inspection supplémentaire. Aucune réclamation n'a été reçue, et aucun préjudice patient n'a été signalé en rapport avec l'utilisation de ces cathéters identifiés.

Si un produit identifié a été utilisé ou mis au rebut, aucune action n'est nécessaire.

Actions :

Medtronic vous demande d'entreprendre les actions ci-dessous :

- Veuillez vérifier si le dispositif mentionné figure dans votre inventaire.
- Retournez à Medtronic tous les produits concernés inutilisés de votre inventaire. Votre représentant Medtronic peut vous aider, si nécessaire, à renvoyer et remplacer le produit concerné.
- Veuillez remplir le formulaire d'accusé de retour produit ci-joint et retournez-le par e-mail à l'adresse suivante : affaires.reglementaires@medtronic.com
- Veuillez conserver une copie de ce courrier dans vos dossiers et partager cet avis avec tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou avec toute organisation où les produits concernés ont été transférés.

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Nous vous présentons toutes nos excuses 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.

Cordialement,

Sylvain TOURON

Directeur Business Unit CRHF