

Information Urgente de sécurité **Cathéter à fistule Argyle™ avec valve anti-reflux** Rappel

Numéro du modèle	Numéro de lot
1530VSVS	20H0392
	20K0391

Mai 2022

Référence Medtronic : FA1251

Cher professionnel de santé, Correspondant de matériovigilance,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic procède au rappel volontaire des cathéters à fistule Argyle™ avec valve anti-reflux (15 G/30 mm), numéro de modèle 1530VSVS, numéro(s) de lots 20H0392 et 20K0391 en raison du risque d'apparition d'une fuite sur la valve anti-reflux à la fin du traitement. Les dossiers de Medtronic indiquent que vous avez reçu un/des produit(s) d'au moins un des lots mentionnés.

Description du problème :

Medtronic demande que tous les produits des deux (2) lots mentionnés ci-dessus soient immédiatement mis en quarantaine et retournés à Medtronic en raison de ce problème. Jusqu'au 15 avril 2022, ces deux lots ont présenté un taux accru de plaintes pour fuite de sang dans l'analyse des tendances de Medtronic (LOT 20H0392) : 0,67 % ; LOT 20K0391 : 0,16 % des produits distribués). Aucun préjudice pour les patients n'a été signalé en rapport avec ces plaintes. Les risques potentiels pour les patients/professionnels de santé associés à cette fuite comprennent les saignements (perte de sang) et l'exposition aux liquides organiques.

Aucune action supplémentaire n'est requise pour les patients chez qui une fuite s'est produite pendant l'utilisation de ce produit, car il s'agit de produits à usage unique qui sont jetés après la séance d'hémodialyse.

Actions :

- Identifiez et placez en quarantaine tous les cathéters à fistule Argyle™ avec valve anti-reflux non utilisées (15 G/30 mm), numéro de modèle 1530VSVS, dont le numéro de lot est répertorié ci-dessus.
- Veuillez retourner à Medtronic tous les dispositifs concernés inutilisés dont le numéro de lot est répertorié ci-dessus de votre inventaire.
- Veuillez transmettre cet avis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre établissement ou à tout établissement où des produits portant un numéro de lot indiqué ci-dessus ont été transférés.

	Client disposant de produits concernés en stock	Client ne disposant d'aucun produit concerné en stock	Où envoyer le formulaire rempli
Si le produit a été acheté directement auprès de Medtronic	Veuillez remplir le formulaire de retour produits ci-joint dans son intégralité. À réception du formulaire, le Service client de Medtronic vous contactera pour organiser le retour de vos produits. Vous recevrez un avoir pour tout dispositif non utilisé que vous renvoyez.	Remplissez le formulaire et cochez la case « Aucun produit en stock ».	Envoyez le formulaire rempli par fax ou par courrier électronique au contact de Medtronic dont les coordonnées figurent sur le formulaire de retour produits.
Si le produit a été acheté auprès d'un distributeur	Remplissez tous les champs du formulaire et contactez directement votre distributeur pour convenir du retour des produits.	Remplissez le formulaire et cochez la case « Aucun produit en stock ».	Envoyez le formulaire rempli par fax ou par courrier électronique au contact de Medtronic dont les coordonnées figurent sur le formulaire de retour produits.

Informations complémentaires :

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,

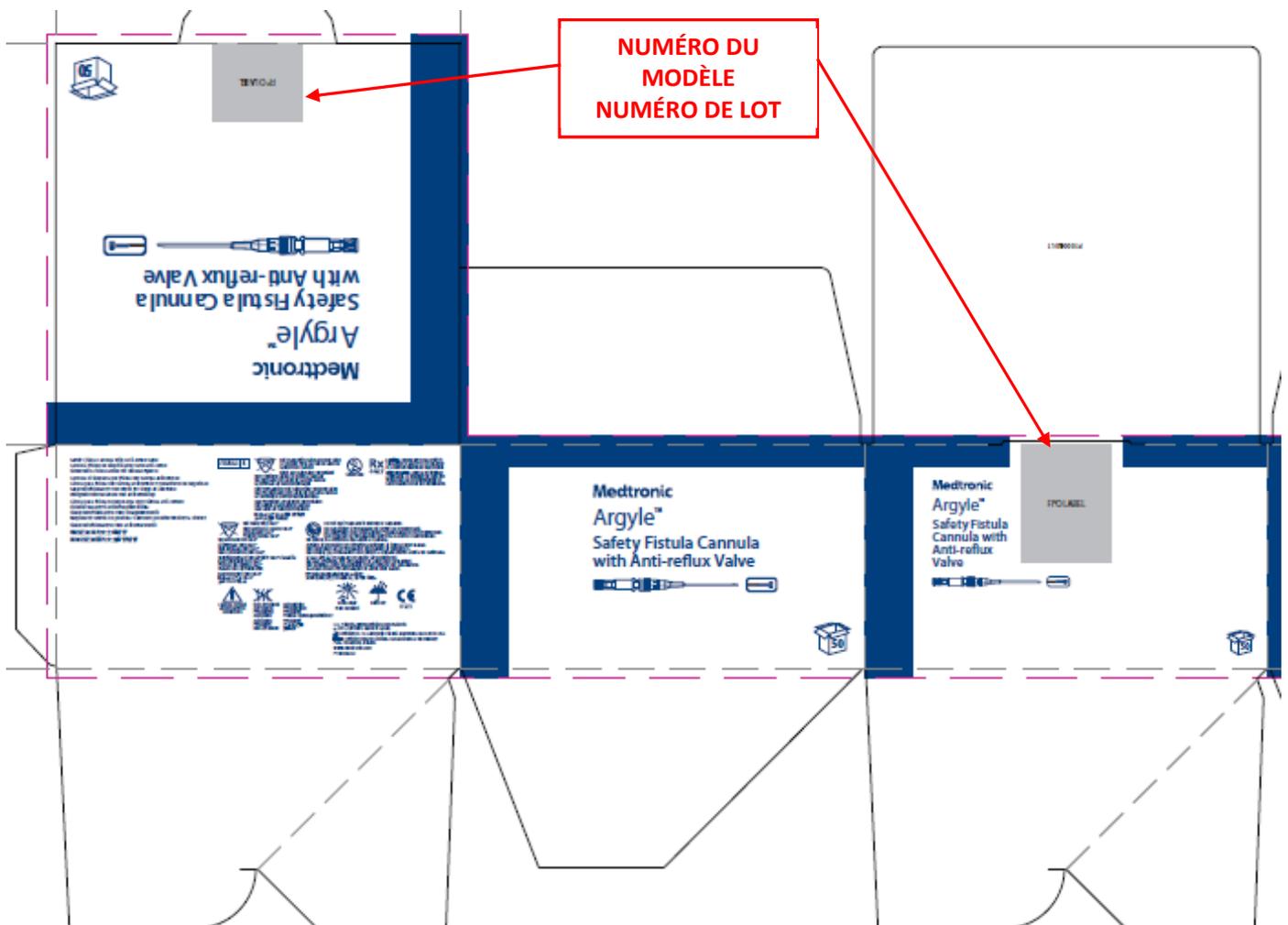
Yves Morel

Business Manager France
Renal Care Solutions, Medtronic

Annexe A :

IDENTIFICATION DU PRODUIT CONCERNÉ Cathéters à fistule Argyle™ avec valve anti-reflux

Nom du produit	Numéro du modèle	Numéros de lot
Cathéters à fistule Argyle™ avec valve anti-reflux (15 G/30 mm)	1530VSVS	20H0392
		20K0391





NUMÉRO DU MODÈLE

NUMÉRO DE LOT

Information Urgente de sécurité**Cathéters à fistule Argyle™ avec valve anti-reflux****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 31 mai 2022.*

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