

## INFORMATION URGENTE DE SÉCURITÉ

### Kit de cathéter chronique Palindrome™ - 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm (8888145015)

#### Longueur de cathéter incorrecte dans l'emballage - Quatre (4) lots concernés Rappel

Août 2023

Référence Medtronic : FA1355

SRN : US-MF-000028763

Cher professionnel de santé,

Cette lettre vise à vous informer que Medtronic lance un rappel de quatre (4) lots spécifiques de **kits de cathéters chroniques Palindrome™ 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm**. Vous recevez ce courrier parce que les dossiers de Medtronic indiquent que votre établissement détient un des lots concernés de cathéters **kits de cathéters chroniques Palindrome™ 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm**. Medtronic a initié cette action pour prévenir l'utilisation des produits potentiellement affectés qui peuvent avoir un impact sur les patients.

Veillez noter : ce rappel **ne concerne pas** les kits de cathéters Palindrome **Precision**.

#### Description du problème :

L'analyse post-commercialisation a mis en évidence un étiquetage incorrect de certains kits de cathéters contenus dans quatre (4) lots spécifiques de **kits de cathéters chroniques Palindrome™ 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm**. Certains kits de cathéters étiquetés comme ayant une longueur d'implantation de 23 cm incluaient par erreur des cathéters ayant une longueur d'implantation de 28 cm ; la longueur réelle d'implantation du cathéter est identifiable sur l'étiquetage correct figurant sur le corps du cathéter. À la date du 08 août 2023, six (6) plaintes ont été signalées : cinq (5) plaintes provenant de Chine et une (1) provenant des États-Unis. Aucune blessure grave ni aucun décès n'a été signalé(e).

Vous trouverez ci-dessous la liste des kits de cathéters incorrectement étiquetés qui font l'objet de ce rappel :

Nom du produit	Numéro de produit du fabricant	N° d'équipement /GTIN / UPN	N° de lot
Kit de cathéter chronique Palindrome™ - 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm	8888145015	10884521013162	2221700131
		20884521013169	
		10884521013162	2224200233
		10884521013162	2230400271
		20884521013169	
		10884521013162	2230400272

#### Risque pour la santé :

Dans le cas où un cathéter concerné n'est pas identifié avant la mise en place, l'implantation d'un cathéter d'une longueur incorrecte peut entraîner des dommages potentiels d'arythmie, de perforation des vaisseaux, de perforation cardiaque, d'hémorragie/de saignement ou de retard de traitement. Ces préjudices sont également compatibles avec les complications procédurales connues associées à la mise en place d'un cathéter veineux central. La réussite de l'insertion du cathéter et le positionnement approprié de l'extrémité doivent toujours être confirmés par un guidage d'image par radioscopie ou par radiographie du thorax portable, comme indiqué dans le mode d'emploi du produit.

#### Recommandations pour les patients :

# Medtronic

Les kits de cathéters chroniques **Palindrome™ 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm** sont destinés à l'hémodialyse, à l'aphérèse et à la perfusion. Les cathéters peuvent être insérés soit par voie percutanée, soit par incision. Pour les patients dont les cathéters implantés proviennent des lots concernés, une procédure de remplacement pourrait ne pas être nécessaire. Les médecins doivent continuer à suivre les politiques et procédures spécifiques à l'établissement pour l'évaluation de routine du dispositif d'accès à l'hémodialyse en ce qui concerne la perméabilité, la fonction, l'efficacité et la mise en place de l'extrémité du cathéter, ainsi que pour la surveillance de l'état clinique du patient.

## Actions requises :

1. Mettre immédiatement en quarantaine et cesser d'utiliser tous les lots affectés non utilisés de **kits de cathéters Palindrome™ 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm**. Veuillez noter : ce rappel **ne concerne pas** les kits de cathéters Palindrome **Precision**.
2. Retournez à Medtronic tous les produits concernés inutilisés.
3. Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception du client ci-joint et l'envoyer par e-mail à [affaires.reglementaires@medtronic](mailto:affaires.reglementaires@medtronic). *NB. Si vous avez reçu cette information de sécurité par Docusign, le formulaire sera adressé à Medtronic dès votre signature sans action supplémentaire de votre part.*
4. Si le produit a été acheté auprès d'un distributeur, contactez-le directement pour organiser le retour du produit à votre distributeur.
5. Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou de toute autre organisation, y compris, mais sans s'y limiter, les néphrologues, les spécialistes en soins intensifs, les médecins implantateurs et médecins traitants, le personnel infirmier spécialisé en néphrologie ou en soins intensifs ou d'autres membres du personnel de dialyse, où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. Veuillez conserver une copie de cet avis dans vos dossiers.

## Informations complémentaires :

Medtronic a notifié L'ANSM de cette action.

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Nous sommes attachés à la sécurité des patients et apprécions la prompt attention que vous porterez à cette question. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Responsable local/de BU

## FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

DU CLIENT

Veuillez compléter ce formulaire même si vous n'avez plus de produits en stock

### Information urgente de sécurité - Rappel

**FA1355 : Kit de cathéter chronique Palindrome Longueur de cathéter incorrecte dans l'emballage**

#### Coordonnées du client

Nom de l'établissement : Numéro de compte (facultatif) :  
Adresse : Ville : Pays :

En signant ce formulaire, je confirme avoir lu et compris l'avis urgent de sécurité. J'accepte de transmettre l'information urgente de sécurité à tous ceux qui doivent en être informés au sein de notre établissement ou à toute organisation où les produits potentiellement concernés ont été transférés.

J'ai examiné notre inventaire, identifié et mis en quarantaine tous les produits concernés non utilisés, et je déclare retourner les produits ci-dessous (si vous n'avez plus de produit en stock indiquer un total de 0)

Nom (en majuscules) : Intitulé du poste: Date: Signature :

#### Détails du retour

Facture / bon de livraison (si disponible)	Référence de l'article	N° de lot/N° de série	Quantité (en unités à l'intérieur de la boîte)
	8888145015	2230400272	
<input type="checkbox"/> Si vous avez plus de produits à retourner, cochez cette case. Merci d'envoyer la liste en pièce jointe séparée avec les mêmes données que celle du tableau ci-dessus.			<b>Total:</b>
Contact logistique :	Tel. :	Mail :	
Adresse/Service de prise en charge (veuillez fournir les détails du lieu. Par ex. : zone de collecte/accessible) :			
Quand le produit sera-t-il prêt à être retiré ? (Veuillez compter 2 jours pour le traitement de votre demande) :			
Nombre de palettes :	Nombre de colis :	Nombre de colis pesant plus de 45 kg :	

- Ne pas renvoyer les produits avant d'avoir reçu les documents de retour. Un avoir sera déclenché à réception des produits.
- Veuillez emballer les dispositifs conformément aux instructions fournies lors de la confirmation et retirer les étiquettes de livraison.