

Information urgente de sécurité

Dispositifs de protection cérébrale Mo.Ma™ Ultra

Autocollants apposés sur la tubulure potentiellement incorrects

Rappel

Numéro d'enregistrement unique du fabricant européen : US-MF-000019977

Octobre 2023

Cher professionnel de santé,

L'objet de ce courrier est de vous informer que Medtronic procède à un rappel de lots spécifiques des dispositifs de protection cérébrale **Mo.Ma™ Ultra** (CFN : MOM0130069X6, MOM0130068X5). Vous recevez ce courrier parce que les dossiers de Medtronic indiquent que votre établissement a reçu un ou plusieurs produits d'au moins un des lots concernés de dispositifs de protection cérébrale Mo.Ma Ultra. Medtronic a initié cette action pour prévenir l'utilisation des produits potentiellement affectés.

Description du problème :

La tubulure du dispositif Mo.Ma comporte deux autocollants, un inférieur et un supérieur, chacun sur un côté de la tubulure. Ces autocollants indiquent les ports de gonflage et de dégonflage du ballonnet proximal dans l'artère carotide commune (ACC) et du ballonnet distal dans l'artère carotide externe (ACE). Or, les deux côtés de la tubulure des unités affectées portent la même étiquette autocollante supérieure et il en résulte une identification incorrecte des ports de gonflage et de dégonflage proximal et distal lorsque les dispositifs sont vus du côté inférieur.

À la date du 12 septembre 2023, trois (3) plaintes potentiellement liées à ce problème ont été signalées, ce qui équivaut à un taux observé de 0,077 %. Il n'y a eu aucune (0) blessure grave et aucun (0) décès en lien avec ce problème. Ce dispositif étant utilisé dans l'espace carotide, il existe un risque d'embolie, d'occlusion/ischémie et de perforation/rupture vasculaire/perde de sang.

Le dispositif Mo.Ma est à usage unique et le risque associé aux unités affectées s'applique uniquement pendant la procédure. **Aucune précaution particulière de suivi n'est nécessaire pour les patients ayant bénéficié d'une procédure utilisant le dispositif Mo.Ma Ultra avant ce rappel.**

Produits concernés :

Noms du produit	Numéro de produit du fabricant	Numéro de série/lot	UDI-DI
-----------------	--------------------------------	---------------------	--------

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Cath MOM0130069X6 PCPD Mo.Ma.Ultra9F 013	MOM0130069X6	Consulter la pièce jointe A pour la liste des numéros de lots concernés.	0763000B000050179
Cath MOM0130068X5 PCPD Mo.Ma.Ultra8F 013	MOM0130068X5		

Actions requises :

- Identifiez et placez immédiatement en quarantaine tous les dispositifs de protection cérébrale Mo.Ma Ultra non utilisés, affectés (CFN : MOM0130069X6, MOM0130068X5) mentionnés dans l'annexe A – Liste des lots concernés.
- Retournez à Medtronic tous les produits concernés inutilisés de votre inventaire. Votre représentant Medtronic peut vous aider à effectuer ce retour.
- Veuillez transmettre le présent avis à toutes les personnes qui doivent être informées dans votre organisation ou toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés ou distribués.
- Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de confirmations à affaires.reglementaires@medtronic.com

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,

Isabel Moragrega

PVH Business Director France

Pièces jointes :

Annexe A – Liste des produits concernés

Formulaire d'accusé de réception du client

Annexe A – Liste des produits concernés

CFN	Description du produit	GTIN	Numéro de lot/série
MOM0130069X6	Cath MOM0130069X6 PCPD Mo.Ma.Ultra9F 013	08033477090702	226373365, 226388209, 226403314

CFN	Description du produit	GTIN	Numéro de lot/série
MOM0130068X5	Cath MOM0130068X5 PCPD Mo.Ma.Ultra8F 013	08033477090696	226460841

Veillez envoyer ce formulaire à Medtronic (même si vous n'avez plus de produits en stock) :

affaires.reglementaires@medtronic.com ; avant le **15 novembre 2023**

Information urgente de sécurité - Rappel

Dispositifs de protection cérébrale Mo.Ma™ Ultra
Autocollants apposés sur la tubulure potentiellement incorrects

Coordonnées du client			
Nom de l'établissement :		Numéro de compte (facultatif) :	
Adresse :		Ville :	Pays : France
<ul style="list-style-type: none"> 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 ce qui suit : 			
<input type="checkbox"/> Aucun produit concerné dans notre établissement.		<input type="checkbox"/> Des produits concernés sont situés dans notre établissement.	
Voir le tableau ci-dessous pour plus de détails sur les produits concernés à renvoyer à Medtronic.			
Nom (en majuscules) :	Intitulé du poste:	Date:	Signature :

Détails du retour (à remplir uniquement si vous avez effectué les actions)			
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)
<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.			Total:
Personne à contacter au point d'enlèvement des colis :			
Adresse/Service de prise en charge (veuillez fournir les détails du lieu. Par ex. : zone de collecte/accessible) :			
Ville :		Code postal :	
Numéro de téléphone du contact :		E-mail du contact :	
Quand le produit sera-t-il prêt à être retiré ? (Veuillez compter 2 jours pour le traitement de votre demande) :			
Horaires d'ouverture du lieu d'enlèvement :		Dimensions LxLxH (en cm) : ___ x ___ x ___	
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.

Pour recevoir les actions de sécurité Medtronic de façon dématérialisée avec signature électronique, veuillez remplir le formulaire disponible par QR code

