

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Information urgente de sécurité

Kit de cathéter d'hémodialyse chronique Palindrome™ Precision H – 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm (8888145044CP) Rappel

Mars 2024

Référence Medtronic : FA1403

Numéro d'enregistrement unique du fabricant : US-MF-000028763

Cher professionnel de santé/correspondant matériovigilance,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic procède à un rappel de lots spécifiques du **kit de cathéter d'hémodialyse chronique Palindrome™ Precision H (8888145044CP)**.

Vous recevez ce courrier car nos dossiers indiquent que votre établissement pourrait avoir reçu un des produits potentiellement affectés. Cette action a été initiée pour prévenir l'utilisation des produits potentiellement affectés.

Description du problème :

Le **kit de cathéter d'hémodialyse chronique Palindrome™ Precision H (8888145044CP)** peut ne pas être revêtu d'héparine, contrairement à ce qui est indiqué sur l'étiquette (voir pièce jointe A). À la date de ce courrier, aucune plainte n'a été signalée concernant ce problème. En outre, aucune blessure grave ni aucun décès lié à ce problème n'a été signalé.

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Produits affectés :

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

Nom du produit	Numéro du modèle (CFN)	GTIN / UPN	Numéro de lot
Kit de cathéter d'hémodialyse chronique Palindrome™ Precision H – 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm (extrémité symétrique, revêtement héparinique et stylet Tal VenaTrac™)	8888145044CP	10884521158085 20884521158082	2201700103 2229000074 2228000089

Remarque : ce rappel ne concerne pas les versions non revêtues d'héparine du cathéter Palindrome.

Risque pour la santé :

Le revêtement héparinique antithrombogénique est destiné à inhiber la formation de plaquettes à la surface du cathéter après l'implantation. Sans le revêtement héparinique, la configuration du cathéter est celle d'un cathéter Palindrome d'hémodialyse non revêtu d'héparine présent sur le marché. En conséquence, le problème observé conduit à une perte potentielle de bénéfice due à l'absence de revêtement héparinique. L'implantation d'un cathéter non revêtu d'héparine alors que le praticien s'attend à implanter un cathéter à revêtement héparinique ne devrait faire courir aucun risque supplémentaire de préjudice pour le patient.

Recommandations pour les patients :

Aucune action supplémentaire n'est requise pour les patients pour lesquels les dispositifs affectés ont déjà été implantés et utilisés au cours d'une procédure. Ces patients doivent continuer à être suivis comme d'habitude conformément aux protocoles de soins standard. Les médecins doivent continuer à suivre les politiques et procédures propres à l'établissement pour l'évaluation de routine de la perméabilité, du fonctionnement et de l'efficacité du dispositif d'accès de l'hémodialyse. Pour en savoir plus sur la procédure d'implantation, les indications, les contre-indications, les avertissements, les précautions et les complications/effets indésirables potentiels, consultez le mode d'emploi.

Actions requises :

1. Placer immédiatement en quarantaine et ne plus utiliser le produit affecté inutilisé (voir pièce jointe A).
2. Retourner à Medtronic tous les produits inutilisés présents dans votre inventaire. Votre représentant Medtronic peut vous aider à retourner tout produit affecté.

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

3. Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception du client ci-joint et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante :
affaires.reglementaires@medtronic.com
4. 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 affectés 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.

Cordialement,

Yves Morel

Pièces jointes :

Pièce jointe A : Produits affectés par numéro de produit (CFN) / GTIN et numéro de lot

Formulaire d'accusé de réception du client

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Pièce jointe A

Produits affectés par numéro de produit (CFN) / GTIN et numéro de lot :

Nom du produit	Numéro du produit (CFN)	GTIN	Numéro de lot
Kit de cathéter d'hémodialyse chronique Palindrome™ Precision H – 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm (extrémité symétrique, revêtement héparinique et stylet Tal VenaTrac™)	8888145044CP	10884521158085	2201700103
		20884521158082	2229000074
			2228000089

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00



Numéro du produit (CFN)

Numéro de lot

