

## Information urgente de sécurité

### Canules

#### Rappel

Famille de produits	
Canules artérielles	Canules pour racine aortique et aiguilles de cardioplégie
Souffleur/Brumisateur	Adaptateurs pour cardioplégie
Canules pour ostia coronaires	Sets jetables d'affichage de la pression
Canules d'artériotomie	Shunts intracoronaires
Cathéters de drainage du ventricule gauche	Canules d'aspiration
Sets de tourniquets	Canules veineuses
Canules vasculaires	

Mars 2024

Référence Medtronic : FA1402

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

Cher professionnel de santé/ Correspondant de matériovigilance,

Medtronic vous informe d'une violation potentielle de la stérilité pour des lots spécifiques des Canules et autres dispositifs énumérées ci-dessus. Les dossiers de Medtronic indiquent que vous avez reçu au moins un des numéros de lots concernés des produits énumérés dans la pièce jointe A. Aucun autre numéro de modèle ou de lot n'est concerné par ce problème.

#### Description du problème :

En octobre 2023, Medtronic a reçu un signalement de client indiquant qu'avant l'utilisation d'une Canule d'artériotomie DLP le client a constaté que l'emballage stérile n'était pas scellé. Sept (7) dispositifs emballés

# Medtronic

## Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

[www.medtronic.fr](http://www.medtronic.fr)

Tel 01 55 38 17 00

en pochettes ont été renvoyés en décembre 2023, et il a été confirmé qu'il y avait plusieurs zones non scellées sans transfert d'adhésif du Tyvek sur le film formé. Medtronic a déterminé que tous les modèles et numéros de lot énumérés dans la pièce jointe A pourraient potentiellement présenter un défaut de stérilité.

Jusqu'au 20 février 2024, Medtronic a reçu une (1) plainte relative à ce problème. Aucune conséquence préjudiciable pour les patients n'a été signalée en lien avec ce problème. Lorsqu'un défaut de stérilité est identifié avant l'utilisation, l'inconvénient potentiel est le retard de l'intervention, le temps de trouver une autre canule. Si le défaut de stérilité n'est pas identifié avant l'utilisation et que le médecin utilise les canules, les préjudices potentiels sont le dysfonctionnement d'organes, l'hémolyse et l'infection.

### **Recommandations pour les patients :**

Les patients ayant déjà bénéficié d'un dispositif affecté ne courent aucun risque supplémentaire lié au problème décrit dans cette communication et doivent continuer à être surveillés selon les procédures de suivi normales de votre établissement.

### **Actions du client :**

Medtronic vous demande d'entreprendre les actions suivantes :

- Vérifiez si le produit mentionné figure dans votre inventaire.
- Identifiez et mettez immédiatement en quarantaine tous les produits mentionnés non utilisés de votre inventaire.
- Retournez à Medtronic les produits répertoriés inutilisés de votre inventaire. Votre représentant Medtronic local peut vous aider, si nécessaire, à renvoyer le produit concerné.
- Veuillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception du client ci-joint, même si vous n'avez pas de stock de produits non utilisés à [affaires.reglementaires@medtronic.com](mailto:affaires.reglementaires@medtronic.com)
- Veuillez partager cette notification avec d'autres membres de votre organisation, si nécessaire. Si un produit répertorié plus haut a été envoyé à un autre site, veuillez informer ce dernier du présent avis urgent de sécurité sur le terrain.
- Veuillez conserver une copie de cette communication dans vos dossiers.

# Medtronic

## Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

[www.medtronic.fr](http://www.medtronic.fr)

Tel 01 55 38 17 00

### **Informations complémentaires :**

Medtronic a notifié l'ANSM de ce problème.

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

Cordialement,

### **Christophe Manceau**

Directeur national des ventes Chirurgie Cardiaque

### **Pièces jointes :**

- Pièce jointe A – Produits concernés et leurs numéros de lot
- Pièce jointe B – Formulaire d'accusé de réception du client

**Pièce jointe A – Produits concernés et leurs numéros de lot**  
**(classés par ordre alphabétique du nom du produit)**

Canules artérielles		
Nom du produit	N° de modèle	N° de lot
DLP® Curved Metal Tip Arterial Cannula 20 Fr.	80020	2023040597
		2023041061
		202305C247
	80220	2023031390
		2023040098
		202305C249
		202310C155
	82020	2023041063
		2023041396
		202305C253
	87120	2023040600
		2023041066
202306C018		
DLP® Curved Metal Tip Arterial Cannula 22 Fr.	80222	2023041062
		202308C058
DLP® Curved Tip Arterial Cannula 20 Fr.	87220	2023031282
		2023031283
		2023031391
		2023040602
		2023041068
		202306C006
		202306C019
202306C247		
DLP® Curved Tip Arterial Cannula 22 Fr.	87122	2023040601

# Medtronic

## Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

[www.medtronic.fr](http://www.medtronic.fr)

Tel 01 55 38 17 00

		2023041067
		202306C017
	87222	2023041069
		2023041408
		202306C007

Canules artérielles		
Nom du produit	N° de modèle	N° de lot
DLP™ One-Piece Arterial Cannulae, Pediatric 6 Fr	77006	2023040943
		202306C056
DLP™ One-Piece Pediatric Arterial Cannula 6 Fr	77206	2023041347
		202308C108
DLP™ One-Piece Pediatric Arterial Cannula 8 Fr	77008	2023040944
		2023040946
		202306C020
		202308C084
DLP™ One-Piece Pediatric Arterial Cannula 10 Fr	77010	2023041337
		202306C023
	77110	2023041342
		202308C104
DLP™ One-Piece Pediatric Arterial Cannula 12 Fr	77112	2023041343
		202308C106
EOPA™ – Elongated One Piece Arterial Cannula 20 Fr.	77420	2023040668
		2023040671
		202306C032
		202307C005
	77422	2023040966

# Medtronic

## Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

[www.medtronic.fr](http://www.medtronic.fr)

Tel 01 55 38 17 00

EOPA™ – Elongated One Piece Arterial Cannula 22 Fr.		2023041355
		202306C043
		202306C046
	77522	2023041361
		2023041364
		202306C051
	77622	2023040971
		2023040974
		2023040978
		2023040980
		202306C061
		202307C029
		202307C030
	<b>Canules artérielles</b>	
<b>Nom du produit</b>	<b>N° de modèle</b>	<b>N° de lot</b>
EOPA™ – Elongated One Piece Arterial Cannula 24 Fr.	77524	2023041365
		202306C052
Select Series™ Angled Tip Arterial Cannula 24Fr.	72424	2023040940
Select Series™ Straight Tip Arterial Cannula 20 Fr.	72120	2023041326
		202305C184
Select Series™ Straight Tip Arterial Cannula 24 Fr.	72224	2023041332

<b>Canules de la racine aortique et aiguilles de cardioplégie</b>		
<b>Nom du produit</b>	<b>N° de modèle</b>	<b>N° de lot</b>
DLP® 9 Ga (11 Fr) Aortic Root Cannula	24009	2023031043
		2023031563
		2023040211

# Medtronic

## Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

[www.medtronic.fr](http://www.medtronic.fr)

Tel 01 55 38 17 00

		2023040480
		2023040854
		2023040855
		2023041224
		202305C108
		202305C109
		202306C196
DLP® 16 Ga (5 Fr) Cardioplegia Needle – Neonatal – 0.64 cm (1/4 in) Tip Length	11316	2023040437
		202312C214
MiAR™ 14 Ga (7 Fr) Aortic Root Cannula with Flow-Guard™	11014L	2023040807
		2023040808
		202305C076
		202306C138

Souffleur/Brumisateur		
Nom du produit	N° de modèle	N° de lot
Clearview™ Blower/Mister	22120	2023040203
		2023040473
		202305C130

Adaptateurs pour cardioplégie		
Nom du produit	N° de modèle	N° de lot
DLP® 1.8 m (6 ft) Pressure Monitoring Extension Line Adapter	25009	2023040212
		202305C110
	25010	2023041227

# Medtronic

## Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

[www.medtronic.fr](http://www.medtronic.fr)

Tel 01 55 38 17 00

		202305C111
DLP® 30.5 cm (12 in) Multiple Perfusion Set	14003	2023040463
		2023040464
		202305C102
DLP® 38.1 cm (15 in) Multiple Perfusion Set	14000	2023041205
		2023041206
		202305C098
		202305C099
DLP® 50.8 cm (20 in) Extension Line Adapter	11001G	2023030371
		2023030659
		2023031004
		2023031005
		2023031530
		2023040160
		2023040431
		2023040432
		2023040804
		2023040805
		2023041171
		202306C131
		202306C136
202308C218		
DLP® Perfusion/Venting Adapter	13002	2023040459
		202305C097
DLP® "Y" Adapter – Coronary Perfusion	10710	2023040430

# Medtronic

## Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

[www.medtronic.fr](http://www.medtronic.fr)

Tel 01 55 38 17 00

Canules des ostia coronaires		
Nom du produit	N° de modèle	N° de lot
DLP® Coronary Ostial Perfusion Cannula	30050	2023070529
		202310C007

Kits d'affichage de la pression à usage unique		
Nom du produit	N° de modèle	N° de lot
DLP® 114.3 cm (45 in) Disposable Pressure Display Set	61000	2023021195
		2023030218
		2023030221
		2023030431
		2023030432
		2023030433
		2023030734
		202305C226
	62000	202307C176
		202307C177
		2023030223
		2023030736
		2023031580
		202305C225

### I.M.A. Canules

# Medtronic

## Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

[www.medtronic.fr](http://www.medtronic.fr)

Tel 01 55 38 17 00

Nom du produit	N° de modèle	N° de lot
DLP® 1 mm Arteriotomy Cannula	31001	2023041316
		2023041318
		2023041320
		2023041323
		202305C146
		202305C154

Shunts intracoronaires		
Nom du produit	N° de modèle	N° de lot
ClearView® 1.00 mm Intracoronary Shunt	31100	2023081208
		202401C055
ClearView® 1.25 mm Intracoronary Shunt	31125	2023041455
		202306C205
ClearView® 2.00 mm Intracoronary Shunt	31200	2023040542
		2023041002
		202305C173

Cathéters de décharge du ventricule gauche		
Nom du produit	N° de modèle	N° de lot
DLP® Intracardiac Sump 20 Fr	12012	2023050080
		202306C144
DLP® Left Heart Vent Catheter 10 Fr.	12008	2023040819

# Medtronic

## Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

[www.medtronic.fr](http://www.medtronic.fr)

Tel 01 55 38 17 00

		2023040820
		202306C134
		202307C103
DLP® Left Heart Vent Catheter 13 Fr.	12001	2023040810
		2023040811
		202306C141
	12113	2023090675
DLP® Left Heart Vent Catheter 16 Fr.	12016	2023050083
		202305C093
DLP® Left Heart Vent Catheter 20 Fr.	12002	2023041178
		202305C079
	12220	2023041202
		2023050095
		202305C096
		202306C159

Cathéters de décharge du ventricule gauche		
Nom du produit	N° de modèle	N° de lot
DLP® Pericardial Sump – 38.1 cm (15 in)	12010	2023041180
		2023041181
		2023041182
		2023041183
		2023041184
		2023041188

# Medtronic

## Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

[www.medtronic.fr](http://www.medtronic.fr)

Tel 01 55 38 17 00

		2023041189
		2023050075
		202305C086
		202305C087

Tubes d'aspiration		
Nom du produit	N° de modèle	N° de lot
DLP® Suction Tube 6-Fr. Shaft with Frazier Tip	10050	2023041269
DLP® Suction Tube 6-Fr. Shaft with 10-Fr. Soft Tip	10052	2023041270
		202305C072
	10053	2023041271
		202305C071
DLP® Suction Tube 10 Fr. Shaft with 20 Fr. Pool Tip	10060	2023041164
DLP® Suction Tube 16 Fr. Shaft with 20 Fr. Fluted Tip	10061	2023040913
		2023040914
		2023041273
		2023041274
		2023041275
		2023041277
		2023041278
2023041279		

Tubes d'aspiration
--------------------

# Medtronic

## Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

[www.medtronic.fr](http://www.medtronic.fr)

Tel 01 55 38 17 00

Nom du produit	N° de modèle	N° de lot
DLP® Suction Tube 16 Fr. Shaft with 20 Fr. Fluted Tip	10061	2023041281
		2023041282
		2023041284
		2023041285
		202305C056
		202305C057

Kits de garrots		
Nom du produit	N° de modèle	N° de lot
DLP® 5.5 in (14.0 cm) Tourniquet Kit	79004	2023081324
DLP® 7 in (17.8 cm) Tourniquet Kit	79009	2023041000
		2023041384
		202305C235

Canules veineuses		
Nom du produit	N° de modèle	N° de lot
DLP® 20 Fr. Malleable Single Stage Venous Cannula	68120	2023041436
DLP® 24 Fr. Malleable Single Stage Venous Cannula	68124	2023041441
		2023041448
		202306C008
DLP® 28 Fr. Malleable Single Stage Venous Cannula	68128	2023041040
		2023041388
		202306C010
		202306C011

# Medtronic

## Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

[www.medtronic.fr](http://www.medtronic.fr)

Tel 01 55 38 17 00

DLP® 30 Fr. Malleable Single Stage Venous Cannula	68130	2023041390
		202308C131
DLP® 34 Fr. Malleable Single Stage Venous Cannula	68134	2023041431

Canules veineuses		
Nom du produit	N° de modèle	N° de lot
DLP® 12 Fr. Single Stage Venous Cannula	67312	2023040073
		2023040074
		2023041423
		202305C268
DLP® 16 Fr. Single Stage Venous Cannula	67316	2023040076
		2023041416
	202305C264	
DLP® 18 Fr. Single Stage Venous Cannula	67516	2023040081
	66118	2023041014
2023041015		
DLP® 20 Fr. Single Stage Venous Cannula	67318	2023040077
		2023041391
	202305C256	
DLP® 20 Fr. Single Stage Venous Cannula	67320	2023031377
		202307C051
	69320	2023041422
		2023041438
		202306C014

# Medtronic

## Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

[www.medtronic.fr](http://www.medtronic.fr)

Tel 01 55 38 17 00

		202306C015
	67520	2023040082
	66122	2023041016
DLP® 22 Fr. Single Stage Venous Cannula	67522	2023040083
		2023040565
		202307C050
DLP® 24 Fr. Single Stage Venous Cannula	67524	2023040084
		2023040566
		202305C257
DLP® 26 Fr. Single Stage Venous Cannula	67526	2023040569
		202308C082

Canules veineuses		
Nom du produit	N° de modèle	N° de lot
DLP® 28 Fr. Single Stage Venous Cannula	66128	2023041020
		202305C177
	69328	2023040587
		2023040589
		2023041054
		2023090964
		202306C054
		202306C055
		202312C088
	67528	2023041036
DLP® 30 Fr. Single Stage Venous Cannula	66130	2023040555

# Medtronic

## Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

[www.medtronic.fr](http://www.medtronic.fr)

Tel 01 55 38 17 00

		2023041414
		202305C217
		202305C218
DLP® 31 Fr. Single Stage Venous Cannula	69331	2023041444
		202307C012
DLP® 32 Fr. Single Stage Venous Cannula	66132	2023041412
		2023041428
		202305C227
DLP® 34 Fr. Single Stage Venous Cannula	67534	2023031249
		202308C079
DLP® 36 Fr. Single Stage Venous Cannula	66236	2023041398
		202305C222
MC2® 28/36 Fr. Two Stage Venous Cannula	91228	2023041070
MC2® 29/37 Fr. Two Stage Venous Cannula	91229C	2023041071

# Medtronic

## Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

[www.medtronic.fr](http://www.medtronic.fr)

Tel 01 55 38 17 00

Canules veineuses		
Nom du produit	N° de modèle	N° de lot
MC2® 32/40 Fr. Two Stage Venous Cannula	91263	2023041095
		202306C105
	91240C	2023041079
		2023041081
		2023041082
		2023041083
		2023041084
		2023041087
		2023041088
		202306C074
		202306C075
		202306C076
	202306C077	
	91263C	2023040116
		2023041097
202306C103		
MC2® 34/46 Fr. Two Stage Venous Cannula	91246	2023041089
		202306C101
	91246C	2023041090
		202306C123
MC2® 36/46 Fr. Two Stage Venous Cannula	91236C	2023041072
		202306C065
MC2® 36/51 Fr. Two Stage Venous Cannula	91251	2023041092
		2023041094
	91251C	2023040617

# Medtronic

## Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

[www.medtronic.fr](http://www.medtronic.fr)

Tel 01 55 38 17 00

		2023040618
		202306C102
VC2™ 34/38 Fr. Venous Cannula	93438	2023040626
VC2™ 34/48 Fr. Venous Cannula	93448C	2023040627
		202306C081

Canules de vaisseau		
Nom du produit	N° de modèle	N° de lot
DLP® 2 mm Vessel Cannula – Blunt Tip	30004	2023041300
		2023041305
		202306C194
DLP® 3 mm Vessel Cannula – Blunt Tip	30003	2023041298
		202306C221

## Information urgente de sécurité

### Canules

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 :

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 par mail à [affaires.reglementaires@medtronic.com](mailto:affaires.reglementaires@medtronic.com) avant le 20 avril 2024.**

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