

Information urgente de sécurité

Systèmes de drainage et de surveillance externes Becker et Exacta (Becker and Exacta External Drainage and Monitoring Systems)

Risque de fissuration et de fuite du robinet d'arrêt

Notification

Novembre 2024

Référence Medtronic : FA1452

Numéro d'enregistrement unique du fabricant de l'UE (SRN) : US-MF-000023270

Cher/Chère professionnel de la santé, Correspondant de matériovigilance

L'objectif de cette lettre est de vous informer d'une information urgente de sécurité concernant les systèmes de drainage et de surveillance externes (external drainage and monitoring systems [EDMS]) Becker et Exacta. Plus précisément, il existe un risque de fissuration et de fuite dans le composant « robinet d'arrêt » des EDMS Becker et Exacta. Cette notification comprend des mesures qui peuvent être prises pour atténuer le problème. À l'heure actuelle, tous les lots de produits GTIN répertoriés à l'annexe A, avec la durée de conservation restante, sont concernés. Medtronic émettra une notification de suivi lorsqu'un dispositif mis à jour ou alternatif sera disponible.

Description du problème :

Medtronic a reçu des réclamations de clients signalant des fissures et/ou fuites au niveau du robinet d'arrêt des EDMS Becker et Exacta. Sur ces dispositifs, les robinets d'arrêt peuvent se trouver à trois emplacements différents dans les EDMS, en fonction de la configuration spécifique du système (voir la figure 1 pour un exemple de système Becker).

Les fissures ou les fuites du robinet d'arrêt peuvent compromettre l'intégrité de la ligne et, par conséquent, présenter un risque d'infection. Trois événements indésirables associés à une infection du patient ont été signalés.

Mesures d'atténuation recommandées* :

- Avant utilisation, inspectez tous les robinets d'arrêt et les connexions pour vous assurer que les connexions sont sécurisées et qu'il n'y a pas de fissures visibles au niveau des robinets d'arrêt. Si des fissures ou des fuites sont identifiées, n'utilisez pas le dispositif et renvoyez-le à Medtronic.
- Le système doit être pré-rempli avec une solution saline isotonique stérile avant d'être connecté au patient.
- Vérifiez toutes les connexions pour vous assurer que les raccords (connexions) sont bien serrés et sans fuite.
- Toutes les connexions doivent être serrées à la main. Un serrage excessif peut provoquer des fissures et des fuites.
- Après le nettoyage avec de l'alcool ou un désinfectant contenant de l'alcool, laissez sécher complètement à l'air libre avant de connecter le système.

* Les mesures d'atténuation décrites sont conformes à la notice d'utilisation de Becker et Exacta. Veuillez-vous référer à la notice d'utilisation pour plus de détails.

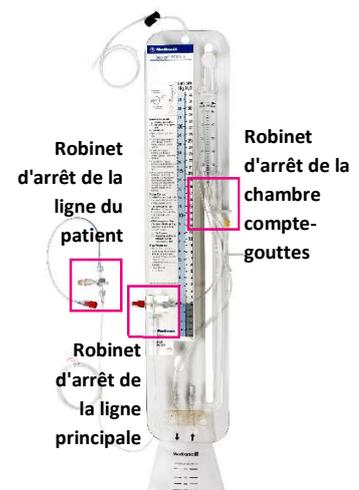


Figure 1

Medtronic

Medtronic France SAS
9 boulevard Romain Rolland
75014 Paris
France

Tel: +33 (0)1 55 38 17 00
www.medtronic.fr

Recommandations en matière de gestion des patients :

- Si le système présente des fissures ou des fuites pendant l'utilisation, remplacez-le en utilisant une technique stérile et renvoyez le système endommagé à Medtronic. Si la fuite se produit au niveau du robinet d'arrêt de la ligne du patient (voir la figure 1), envisagez l'application d'une pince hémostatique ou autre sur la ligne proximale du patient tout en coordonnant un remplacement si l'occlusion de la ligne du patient ne crée pas de risque pour le patient.
- Comme indiqué sur l'étiquetage du produit, tous les patients porteurs d'EDMS doivent être surveillés pour détecter tout signe d'infection. Si l'on découvre qu'un système présente des fissures ou des fuites, il faut le remplacer et continuer à surveiller le patient pour détecter tout signe d'infection.

Actions requises :

Veillez remplir et renvoyer le Formulaire d'accusé de réception du client ci-joint pour confirmer que vous avez lu et compris cette lettre. Veuillez publier une copie de cette notification à proximité du produit concerné afin de rappeler le problème et les mesures d'atténuation recommandées. Conservez une copie de cette lettre pour vos archives.

Informations complémentaires :

Medtronic travaille à résoudre le problème de risque de fissuration et de fuite des robinets d'arrêt. Une notification de suivi sera émise lorsque Medtronic sera en mesure de remplacer les produits Becker et Exacta non utilisés. Les événements indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés avec ce produit doivent être signalés à Medtronic.

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Nous regrettons toute gêne occasionnée. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et vous remercions de bien vouloir prêter une attention immédiate à cette notification. Si vous avez des questions concernant la présente communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,

Juliette Canard
Business Manager CST
Discuter de la signature avec l'OU leader

Pièces jointes :

Formulaire d'accusé de réception du client
Annexe A Produit concerné

Medtronic

Medtronic France SAS
9 boulevard Romain Rolland
75014 Paris
France

Tel: +33 (0)1 55 38 17 00
www.medtronic.fr

Medtronic

Medtronic France SAS
9 boulevard Romain Rolland
75014 Paris
France

Tel: +33 (0)1 55 38 17 00
www.medtronic.fr

Annexe A Produit concerné :

Noms du produit	Numéro de produit Medtronic (RÉF.)	GTIN
EDMS 24146 BECKER NO Y-SITE	24146	00763000333423
EDMS 24146 BECKER NO Y-SITE	24146	00763000572839
EDMS II 25120 BECKER W/1-WAY VALVE	25120	00763000333430
EDMS II 25120 BECKER W/1-WAY VALVE	25120	00763000431297
KIT 26040 BECKER EDMS II	26040	00763000333447
KIT 26040 BECKER EDMS II	26040	00763000406066
KIT 27581 EXACTA W/EDM VCATH 35CM	27581	00763000333478
BECKER 27609 W/NEEDLESLESS INJ. SITE	27609	00763000333485
BECKER 27609 W/NEEDLESLESS INJ. SITE	27609	00763000529307
EDM 27636 EXACTA W/BRAIDED CORD LOCK	27636	00763000333492
EDM 27666 EXCTA W GLUE STPCK GR PT LN	27666	00763000333515
BECKER 27670 STOP BELOW DC NDL-LS IN	27670	00763000333522
BECKER 27670 STOP BELOW DC NDL-LS IN	27670	00763000529314
BECKER 27672 ONEWAY VLV Y-SITE PT LN	27672	00763000333539
EDMS 27702 EURO BECKER II GR PT LN	27702	00763000333553
EDMS 27702 EURO BECKER II GR PT LN	27702	00763000467326
EDM 27732 EXACTA W/NDL-LS INJ. ST W/CAP	27732	00763000333560
BECKER 27761 STOP BCNDLESS PATLN 24	27761	00763000333577
BECKER 27761 STOP BCNDLESS PATLN 24	27761	00763000529338
BECKER 27767 NO STPCOCK ON PTLN 63	27767	00763000333584
EDMS 27779 BECKER BC NDLESS BOND CONN	27779	00763000333591
EDMS 27779 BECKER BC NDLESS BOND CONN	27779	00763000529345
EDMS 27785 EXACTA 50ML BC NDLESS INJ	27785	00763000333607
EDMS 27795 EXACTA 100ML CATH	27795	00763000333614
EDMS 27811 BECKER GRN PL VCATH	27811	00763000333638
EDMS 27861 EXACTA 50ML ANTIRFLUX GRNPL	27861	00763000333645
EDMS 27873 BECKR W/SC BLW DC W/NLESS INJ	27873	00763000333652
EDMS 27931 BECKER GS TUBING SMARTSITES	27931	00763000333669
EDMS 27931 BECKER GS TUBING SMARTSITES	27931	00763000467364
EDMS 46128 BECKER II BLUE PT LN	46128	00763000333676
EDMS 46128 BECKER II BLUE PT LN	46128	00763000406073
EDMS 46129 EURO BECKER II BLUE PT LN	46129	00763000333683
EDMS 46129 EURO BECKER II BLUE PT LN	46129	00763000431259
SYSTEM 46700 EXACTA DISP. DRAINAGE	46700	00763000333690
SYSTEM 46705 EXACTA DRAINAGE 100ML	46705	00763000333706

Remarque : les produits en kit peuvent posséder deux CFN et le contenu du carton extérieur peut avoir été retiré et stocké indépendamment dans l'inventaire de l'hôpital. Le tableau ci-dessus contient tous les CFN (à la fois le carton extérieur et le

Medtronic

Medtronic France SAS
9 boulevard Romain Rolland
75014 Paris
France

Tel: +33 (0)1 55 38 17 00
www.medtronic.fr

plateau intérieur). Même si le produit est retiré et stocké en dehors du carton extérieur, la liste ci-dessus inclut tous les CFN des EDMS concernés.

Vous trouverez ci-dessous un exemple de configurations d'étiquetage de carton extérieur et de plateau intérieur :

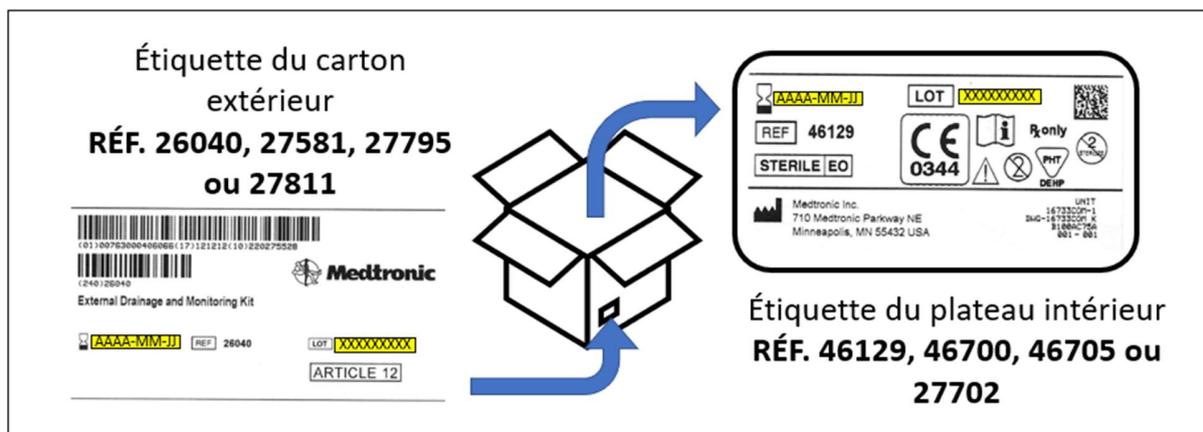


Figure 2 – Kit Becker/Exacta EDMS (carton extérieur) et dispositif Becker/Exacta EDMS (plateau intérieur)

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION CLIENT

Information urgente de sécurité

**Systèmes de drainage et de surveillance externes Becker et Exacta
Risque de fissuration et de fuite du robinet d'arrêt**

Notification

Veillez remplir ce formulaire

Date : _____

Nom de la personne remplissant ce formulaire : _____

Titre : _____

Numéro de téléphone direct : _____

E-mail : _____

Nom du compte : _____

Numéro du compte : _____

Adresse du compte : _____

Ville : _____ Etat/Région : _____ Code postal : _____

Pays: _____

En signant ce formulaire,

Je confirme que j'ai lu et compris les instructions fournies et j'accuse réception de l'information urgente de sécurité concernant la FA1452

J'accepte également de diffuser et de ces informations importantes au sein de mon établissement et des patients, au besoin.

nom: (caractères d'imprimerie)

signature:

date:

Si vous avez des questions concernant cet avis de sécurité urgent sur le terrain ou si vous avez besoin d'aide avec la mise à jour logicielle, veuillez contacter votre représentant commercial Medtronic.

Veillez renvoyer ce formulaire par fax ou par e-mail à Medtronic au plus tard le 15/12/2024 par mail à affaires.reglementaires@medtronic.com