

Information urgente de sécurité

Canules artérielles – Canules mal étiquetées

Rappel

Description du produit	Référence	Numéro de lot
Canules artérielles pédiatriques monobloc DLP™	77008	2024010723
		202404C049
	77014	2023121097
Canule artérielle EOPA™	77422	2023020934
	77418	2022041038
Canule artérielle à extrémité coudée Select Series™	72422	2023071075
		202309C075

Décembre 2024

Référence Medtronic : FA1463

Numéro d'enregistrement unique du fabricant de l'UE (SRN) : US-MF-000019977

Cher/Chère professionnel(le) de santé/correspondants de matériovigilance,

Medtronic vous écrit pour vous informer d'un étiquetage incorrect de sept lots fabriqués de canules artérielles pour les numéros de modèle et de lot indiqués ci-dessus. Les dossiers de Medtronic indiquent que vous avez reçu au moins un des produits répertoriés. Aucun autre modèle de produit ou numéro de lot n'est concerné par cette action.

Description du problème :

Au cours du processus de fabrication des sept numéros de lot spécifiés, les produits des modèles répertoriés ci-dessus ont été incorrectement étiquetés avec une taille incorrecte. Sur la base des réclamations reçues, Medtronic ne peut pas déterminer le nombre exact d'unités mal étiquetées, mais

il est confirmé qu'au moins une canule de chacun des numéros de lot répertoriés a été mal étiquetée. Pour des informations détaillées, veuillez-vous référer à la figure 1 ci-dessous.

Figure 1 : Divergences d'étiquetage.

Numéro de modèle	Numéro de lot	Étiquetage correct	Divergence
77008	2024010723 202404C049	La boîte devrait être : 77008 La pochette devrait être : 77008 La canule devrait être de : 8 Fr	La canule pourrait être de : 16 Fr
77014	2023121097	La boîte devrait être : 77014 La pochette devrait être : 77014 La canule devrait être de : 14 Fr	La canule pourrait être de : 12 Fr
77422	2023020934	La boîte devrait être : 77422 La pochette devrait être : 77422 La canule devrait être de : 22 Fr	La pochette pourrait être : 77418
77418	2022041038	La boîte devrait être : 77418 La pochette devrait être : 77418 La canule devrait être de : 18 Fr	La canule pourrait être de : 22 Fr
72422	2023071075 202309C075	La boîte devrait être : 72422 La pochette devrait être : 72422 La canule devrait être de : 22 Fr	La canule pourrait être de : 24 Fr

Au 1er novembre 2024, Medtronic a reçu cinq (5) réclamations liées à ce problème. Aucune conséquence indésirable n'a été signalée pour les patients en lien avec ce problème. Le risque potentiel, lorsque l'étiquetage erroné est identifié avant l'utilisation, est un allongement du temps de la procédure en raison du délai pour trouver une taille de canule correcte. Dans le cas où un utilisateur n'a pas identifié la mauvaise canule avant utilisation, les risques potentiels pour le patient liés à l'utilisation d'une canule de taille incorrecte sont l'abrasion, la perforation, l'hypovolémie et l'hémolyse.

Recommandations pour les patients :

Les patients précédemment pris en charge avec un dispositif impacté ne courent aucun risque supplémentaire lié au problème décrit dans cette communication et doivent continuer à être surveillés conformément aux procédures de suivi normales de votre cabinet.

Actions du client :

Medtronic exige que vous preniez les mesures suivantes :

- Vérifiez votre inventaire pour les produits répertoriés.
- Identifiez et placez immédiatement en quarantaine tous les produits non utilisés répertoriés dans votre inventaire.
- Renvoyez les produits non utilisés répertoriés dans votre inventaire à Medtronic. Votre représentant Medtronic peut vous aider à renvoyer le produit concerné si nécessaire.
- Remplissez le formulaire d'accusé de réception client ci-joint et envoyez-le par courrier électronique à affaires.reglementaires@medtronic.com. Ce formulaire doit être retourné même si vous n'avez aucun produit affecté en votre possession.
- Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.
- Veuillez conserver une copie du présent avis dans vos dossiers.

Medtronic
Medtronic France SAS
9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
RCS Paris B 722008232
www.medtronic.fr
Tel 01 55 38 17 00

Informations complémentaires :

Medtronic a informé l'ANSM de cette mesure.

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 question. Si vous avez des questions concernant la présente communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,

Christophe Manceau
Responsable France
Division Chirurgie Cardiaque

Pièces jointes :

- Formulaire d'accusé de réception du client

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU CLIENT à retourner à
affaires.reglementaires@medtronic.com

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

Information urgente de sécurité FA1463 - RAPPEL

Canules artérielles – Canules mal étiquetées

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)
<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 :
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.