



Medtronic France SAS
9 boulevard Romain Rolland
75014 Paris
France

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

Information urgente de sécurité

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

Notification faisant suite à la communication de novembre 2024

Juin 2025

Référence Medtronic : FA1452

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

Cher Correspondant de matériovigilance, Professionnel de santé,

Ce courrier est une notification faisant suite à la communication de Medtronic de novembre 2024 au sujet des risques de fissuration et de fuite du robinet pour les systèmes de surveillance et de drainage externes (EDMS) Becker et Exacta. Dans cette notification, Medtronic s'est engagé à informer ses clients lorsqu'une alternative produit serait disponible. Désormais, l'EDMS Duet est disponible en tant qu'alternative aux EDMS Becker et Exacta.

Produits EDMS Duet disponibles à la commande :

- 46913 – EDMS Duet™ avec site d'injection Baxter Interlink™ sans aiguille
- 46914 – EDMS Duet™ avec site d'injection SmartSite™ sans aiguille

Medtronic met fin à la production des produits Becker et Exacta. Les produits Becker et Exacta non utilisés de votre inventaire peuvent être utilisés conformément aux mesures d'atténuations précédemment communiquées dans l'Avis urgent de sécurité sur le terrain de novembre 2024 (inclus en pièce jointe du présent courrier).

Mesures à prendre par le client :

L'Avis envoyé en novembre 2024 est inclus à titre de référence. Veuillez compléter et renvoyer le formulaire d'accusé de réception client ci-joint à affaires.reglementaires@medtronic.com afin de confirmer que vous avez lu et compris ce courrier. Veuillez afficher une copie de cette notification à proximité des produits concernés afin de rappeler le problème et les mesures d'atténuation recommandées. Gardez une copie du présent courrier et du formulaire de réponse complété pour vos dossiers.

Informations supplémentaires :

Medtronic transmet ces informations mises à jour aux organismes réglementaires appropriés. Les événements indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés avec ce produit doivent être signalés à Medtronic.

Nous nous excusons de la gêne que ce problème peut avoir occasionnée. La sécurité des patients nous tient à cœur. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Juliette Canard

Business Manager CST

Discuter de la signature avec l'OU leader

Pièce jointe : Information urgente de sécurité sur le terrain – Novembre 2024
Formulaire d'accusé de réception