

Information urgente de sécurité
Date limite d'utilisation incorrecte
de la tubulure d'aspiration Riptide™
Numéro de modèle : MAT-110-110
(numéros de lot : 442711 & 442715)

Notification

Novembre 2025

Référence Medtronic : FA1527

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant de l'UE : US-MF-000019796

Chère cliente, Cher client,

Ce courrier a pour but de vous informer d'une erreur d'étiquetage associée à deux (2) lots de tubulure d'aspiration Riptide™ (numéro de modèle MAT-110-110) : 442711 & 442715.

Description du problème :

Medtronic a identifié le risque de dates limites d'utilisation incorrectes sur l'étiquetage de deux (2) lots de produits. Les dispositifs provenant de ces lots de produits peuvent comporter une date limite d'utilisation incorrecte sur le sachet et/ou l'étiquette du carton, qui diffère de la date limite d'utilisation réelle (3 ans à compter de la date de fabrication) ; se reporter à la figure 1 ci-dessous pour voir une image de la date limite d'utilisation incorrecte sur l'étiquette. Jusqu'au 31 octobre 2025, Medtronic a reçu au total cinq (5) plaintes liées à une date limite d'utilisation incorrecte sur l'étiquette. Le tableau 1 ci-dessous indique la date de fabrication et les dates limites d'utilisation réelles de ces lots.

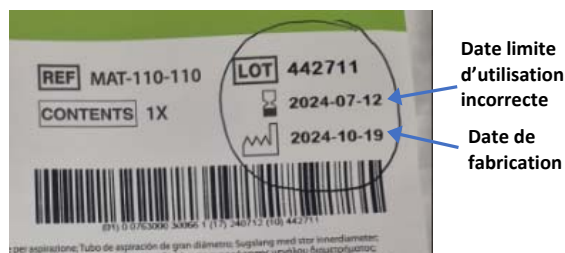


Figure 1 : image de la date limite d'utilisation incorrecte "2024-07-12" sur l'étiquette.

Lot/Nu méro de série	Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)	Date limite d'utilisation réelle (AAAA-MM-JJ)
442711	2024-10-19	2027-10-19
442715	2024-10-22	2027-10-22

Tableau 1 : dates de fabrication et dates limites d'utilisation réelles pour les lots concernés

Ce problème ne présente pas de risque pour la sécurité du patient étant donné que la date limite d'utilisation incorrecte est antérieure à la date limite d'utilisation réelle et que les lots de produits concernés ont une durée de conservation de 3 ans à compter de la date de fabrication en octobre 2024.

Actions :

D'après nos informations, votre établissement a reçu les produits concernés. Veuillez prendre les mesures suivantes :

1. Veuillez noter les dates limites d'utilisation réelles des lots concernés qui sont indiquées dans le tableau 1 ci-dessus. Les produits des lots concernés peuvent être utilisés en toute sécurité avant la date limite d'utilisation réelle et les clients peuvent continuer à les utiliser jusqu'à leur date limite d'utilisation réelle.
2. Remplissez le formulaire d'accusé de réception joint au présent courrier pour confirmer que vous avez reçu ces informations et renvoyer le à affaires.reglementaires@medtronic.com
3. Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent en être avertis au sein de votre entreprise ou à toute entreprise à laquelle les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. Veuillez garder un exemplaire de cet avis dans vos archives et le conserver avec les produits concernés.

Medtronic prévoit une interruption temporaire de l'approvisionnement en raison d'un transfert en cours du site de fabrication d'un fournisseur, sans lien avec ce problème. Les clients peuvent choisir de continuer à utiliser les produits des lots concernés dans leur stock jusqu'à leur date limite d'utilisation réelle. Medtronic collabore activement avec ses fournisseurs pour limiter les ruptures d'approvisionnement.

Notification réglementaire

Medtronic a informé l'ANSM de cette mesure.

Nous nous excusons de la gêne que cela peut occasionner. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et vous remercions de l'attention particulière que vous porterez à cette information. Si vous avez des questions concernant cet avis, veuillez communiquer avec votre représentant de Medtronic.

Bien cordialement,

François Lemasson
Sr Business Manager Neurovascular | France