

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Information urgente de sécurité

Canules de cardioplégie rétrograde à ballonnet gonflable manuellement

Gundry™ ou DLP™

Rappel

Avril 2026

Référence Medtronic : FA1554

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

Cher Professionnel de santé, Correspondant de matériovigilance,

Ce courrier a pour objet de vous informer que Medtronic a identifié un sous-ensemble de canules de cardioplégie rétrograde susceptibles de présenter un risque de rupture de la barrière stérile. Les registres de Medtronic indiquent que vous avez reçu au moins un des numéros de lot concernés pour les produits listés à l'Annexe A. Aucun autre modèle de produit ni aucun autre numéro de lot n'est concerné par ce problème.

Description du problème :

En janvier 2026, Medtronic a reçu un rapport client indiquant que dix-sept (17) sachets de canules rétrogrades n'étaient pas entièrement scellés et qu'il avait été observé qu'ils étaient ouverts avant l'utilisation. L'enquête menée par Medtronic a permis de déterminer que les sachets concernés provenaient d'un lot spécifique susceptible de présenter une résistance de scellage réduite. Par conséquent, le sachet risque de ne pas rester entièrement scellé pendant toute la durée de conservation indiquée sur l'étiquette jusqu'au moment de l'utilisation, et la stérilité du produit ne peut pas être garantie. Le problème est limité à ce lot spécifique de sachets et n'est pas présent sur l'ensemble des produits de ce lot. Toutefois, étant donné que les sachets individuels susceptibles d'être affectés ne peuvent pas être identifiés à partir des données du processus de fabrication, cette communication s'applique à tous les produits associés à ce lot de sachets. Au 13 mars 2026, Medtronic a reçu une (1) réclamation signalant ces dix-sept (17) sachets, sans aucune implication de patient ni événement indésirable confirmé.

Si une altération du scellage du sachet n'est pas identifiée avant l'utilisation et que la canule est utilisée, il existe un risque potentiel d'infection ou d'autres complications associées à l'utilisation d'un dispositif non stérile, notamment une hémolyse, une réaction à un corps étranger, une thromboembolie et/ou un dysfonctionnement d'organe. Si une altération du scellage est identifiée avant l'utilisation, l'issue la plus probable est un retard de procédure, le temps d'obtenir une autre canule.

Recommandations de prise en charge des patients :

Si le produit a déjà été utilisé, aucune action spécifique n'est requise, au-delà de la surveillance clinique de routine, sauf indication clinique contraire.

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Mesures à prendre par le client :

- Contrôlez si vous avez en stock les produits énumérés dans l'Annexe A.
- Identifiez et mettez immédiatement en quarantaine tous les modèles inutilisés de ces produits présents dans votre stock.
- Renvoyez les produits inutilisés en question présents dans votre stock à Medtronic.
- Remplissez le formulaire d'accusé de réception joint au présent courrier pour confirmer que vous avez reçu ces informations et renvoyez-le à Medtronic. Ce formulaire doit être renvoyé même si vous n'avez aucun produit concerné en votre possession à rs.information-securite@medtronic.com
- Veuillez partager ce courrier avec les autres membres de votre organisation, le cas échéant. Dans le cas où les produits concernés auraient été transférés à un autre centre, veuillez informer ce dernier de cet avis.
- Veuillez conserver un exemplaire de cette communication dans vos archives.

Bien que le problème ait été corrigé pour les lots nouvellement fabriqués, veuillez noter que Medtronic aura une disponibilité limitée des produits pour ces articles au cours des prochains mois. Si le produit n'est pas disponible, veuillez-vous tourner vers votre représentant commercial pour envisager ensemble d'éventuelles alternatives de produits proposés par Medtronic. S'il n'existe pas de produits de remplacement possibles, Medtronic émettra une note de crédit en votre faveur.

Produits concernés :

Les produits concernés incluent les canules de cardioplégie rétrograde à ballonnet gonflable manuellement Gundry™ ou DLP™. La liste complète des produits concernés figure à l'annexe A.

Notification réglementaire :

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

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. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Christophe Manceau

Manager Senior Unite Operationnelle • Cardiac Surgery Operating Unit

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Pièces jointes :

- Annexe A : Numéros de lot des produits concernés
- Annexe B : Formulaire d'accusé de réception client

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Annexe A – Produits concernés et numéros de lot

CANULE GUNDRY RCSP SIL MAN 13FR - Modèle 94113T				
0231651336	0231651396	0231758248	0232274424	C232598550
0231651345	0231667029	0231758259	C232287618	C232598552
0231651385	0231667046	0231936467	C232287619	
0231651389	0231757975	0231982226	C232287620	

CANULE GUNDRY RCSP SIL MAN 15FR - Modèle 94115T				
0231545557	0231592228	0231665712	0231823613	C231958117
0231545560	0231592241	0231665713	0231823689	C231958118
0231545565	0231665664	0231665714	0231823700	C231958119
0231545567	0231665707	0231665715	0231846134	C231958120
0231545569	0231665708	0231665716	0231862819	C232287623
0231592142	0231665711	0231667178	0231912810	

CANULE RCSP SIL MAN 15FR - Modèle 94215T				
0231881762	0231881786	0231931962	0231962106	C233032040

CANULE RCSP SIL MAN 15FR - Modèle 94665				
0231823435	0231823478	0231961203		

CANULE RCSP SIL MAN 15FR - Modèle 94725				
0231650787	0231758255	0231823523	C231965721	C232430086
0231650793	0231758279	0231862812	C231966207	
0231758250	0231758282	0231937422	C232428221	

CANULE RCSP SIL MAN 13FR - Modèle 94913				
0231757977	0231758249	0231792898	C232276641	C232949864
0231757978	0231758254	0232066774	C232277146	
0231757985	0231758262	0232112345	C232277149	
0231758246	0231772525	0232114667	C232949860	

CANULE RCSP SIL MAN 13FR - Modèle 94913L				
0231665646	0231665648			

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

CANULE RCSP SIL MAN 15FR - Modèle 94915				
0231859673				

CANULE RCSP SIL MAN 15FR - Modèle 94965				
0231665658	C231786900			

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE

RÉCEPTION DU CLIENT à retourner [rs.information-
securite@medtronic.com](mailto:rs.information-securite@medtronic.com)

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

FA1554 : Canules de cardioplégie rétrograde à ballonnet gonflable manuellement Gundry™ ou DLP™

Rappel

Coordonnées du client

Nom de l'établissement : Numéro de compte (facultatif) :
Adresse : Ville : Pays :

En signant ce formulaire, je confirme avoir lu et compris le courrier. J'accepte de le transmettre à toutes personnes concernées qui doivent en être informées 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.