

Information urgente de sécurité

Date de péremption incorrecte pour les kits d'adaptateur de poche, modèles 64001 et 64002

Rappel

Mai 2026

Référence Medtronic : FA1535

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

Cher professionnel de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic procède au rappel d'un nombre limité de kits d'adaptateur de poche, modèles 64001 et 64002, dont les dates de péremption sont incorrectes.

Description du problème :

Medtronic a confirmé qu'un nombre limité de kits d'adaptateur de poche, modèles 64001 et 64002, étaient étiquetés avec des dates de péremption incorrectes. Ces produits sont approuvés pour des dates de péremption de 2 ans. Cependant, certains lots ont été étiquetés de manière incorrecte avec une date de péremption de 4 ans. Les produits concernés ont été fabriqués entre février 2025 et fin septembre 2025 et auraient dû être étiquetés avec des dates de péremption entre février 2027 et septembre 2027 en fonction de la date de fabrication. Par conséquent, le produit concerné ne dépassera pas la date de péremption approuvée de 2 ans avant février 2027 au plus tôt. Il n'existe aucun risque pour le patient à ce jour ou jusqu'en février 2027. Si les kits d'adaptateur devaient être utilisés au-delà de la date de péremption de 2 ans, leur stérilité ne pourrait pas être garantie. À ce jour, Medtronic n'a reçu aucune réclamation concernant ce problème.

Produits concernés

Lots dont la date de fabrication est comprise entre février 2025 et fin septembre 2025. Consultez l'annexe à la fin du document pour obtenir un exemple d'identification de la date de fabrication.

Numéro de modèle	Numéro d'article ou GTIN
64001	00763000968441
	00643169936584
	00643169090866
	00763000963040
	00763000968434
	00763000968427
64002	00643169936607

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

	00763000968472
	00763000968502

Actions :

- Identifiez et isolez les produits concernés dans vos stocks.
- Renvoyez tous les produits concernés inutilisés à Medtronic, comme décrit dans le formulaire d'accusé de réception client. Votre représentant Medtronic peut vous aider à renvoyer les produits concernés.
- Communiquez le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute autre organisation où des dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.
- Complétez et renvoyez le formulaire d'accusé de réception client ci-joint, même si vous ne détenez aucun produit inutilisé dans votre stock, à rs.information-securite@medtronic.com

Informations supplémentaires :

Medtronic a notifié l'ANSM de cette mesure.

Nous nous excusons de la gêne que cela peut occasionner. Nous vous remercions de l'attention particulière que vous porterez à cette information. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Grégoire Lenssens

Responsable des Ventes · Neuromodulation Operating Unit

Pièce jointe :

Formulaire d'accusé de réception client

Annexe : Identification de la date de fabrication

Annexe : Identification de la date de fabrication



La date de fabrication figure sur l'étiquette de l'emballage extérieur, à côté du symbole de fabrication
Vous trouverez un exemple ci-dessous (zone encadrée).

Les images illustrent des étiquettes génériques qui ne sont pas générées avec les informations de date et de lot.
L'image de gauche correspond au modèle 64001, et l'image de droite correspond au modèle 64002. Les produits concernés ont été fabriqués entre février 2025 et fin septembre 2025 et auraient dû être étiquetés avec des dates de péremption entre février 2027 et septembre 2027 en fonction de la date de fabrication.

