

## Information urgente de sécurité

### Stabilisateur tissulaire Octopus™ – Configuration de tubulure incorrecte du récipient

#### Rappel

Description du produit	Numéro de modèle	GTIN-UDI
Stabilisateur tissulaire Octopus™ Nuvo	TSMICS1	00763000543693
Stabilisateur tissulaire Octopus™ Evolution AS	TS2500	00643169668904
Stabilisateur tissulaire Octopus™ Evolution	TS2000	00643169668911
Stabilisateur tissulaire Octopus™ 4	29400	00763000543679

Mai 2026

Référence Medtronic : FA1541

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

Cher Professionnel de santé, Correspondant de matériovigilance,

Ce courrier a pour but de vous informer que Medtronic lance un avis urgent de sécurité sur le terrain concernant des lots spécifiques de quatre (4) modèles de la gamme de stabilisateurs tissulaires Octopus™. Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un produit qui entre dans le champ d'application du présent avis. Veuillez noter qu'aucun autre numéro de lot n'est concerné par cette communication.

#### Description du problème :

Au cours du processus de fabrication, le personnel de Medtronic a identifié un problème d'assemblage en raison duquel la tubulure de vide du récipient était mal connectée. Le tube court était fixé au bas du récipient et le tube long était attaché au sommet de celui-ci, contrairement à la conception prévue. Après une investigation plus approfondie, ce problème concerne des lots spécifiques de quatre (4) modèles de la gamme de stabilisateurs tissulaires Octopus™.

# Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

[www.medtronic.fr](http://www.medtronic.fr)

Tel 01 55 38 17 00

Jusqu'au 27 mars 2026, Medtronic n'a reçu aucun signalement lié à ce problème. En cas de tentative d'utilisation du produit, le dispositif ne fonctionnera pas comme prévu.

## Mesures à prendre par le client :

Medtronic demande de prendre les mesures suivantes :

- Contrôlez si vous avez en stock les numéros de lot énumérés dans l'Annexe A.
- En cas de stock inutilisé provenant des numéros de lot répertoriés, mettez immédiatement les produits en quarantaine et renvoyez-les à Medtronic. Au besoin, votre représentant Medtronic pourra vous indiquer la marche à suivre pour renvoyer les unités.
- Veuillez compléter et renvoyer le formulaire d'accusé de réception client ci-joint **même si vous n'avez aucun** produit concerné en stock, afin de confirmer que vous avez lu et compris ce courrier.
- Veuillez partager cette déclaration 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 du présent avis de sécurité sur le terrain.
- Veuillez conserver un exemplaire de cette communication dans vos archives.

## Informations complémentaires :

Medtronic a notifié 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. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic à l'adresse.

Cordialement,

**Christophe Manceau**

Manager Senior Unite Operationnelle • Cardiac Surgery Operating Unit

## Pièces jointes :

- Annexe A : Liste des lots concernés
- Formulaire d'accusé de réception client

### Annexe A – Liste des lots concernés

Nom du produit	Numéro de modèle/catalogue	Numéro de lot
Stabilisateur tissulaire Octopus™ Nuvo	TSMICS1	0231547054 0231591827 0231758880 0231758898 0231758932 0231792414 0231792421 0231912903 0232670901 0232709219 0232709254 0232744928 0232784925 0232784989 0232805458 0232837110
Stabilisateur tissulaire Octopus™ Evolution AS	TS2500	0232670681 0232709164 0232709168 0232709194 0232709199
Stabilisateur tissulaire Octopus™ Evolution	TS2000	0232992409 0233010063 0233010115
Stabilisateur tissulaire Octopus™ 4	29400	0231266463 0231468923 0231478249 0231478253 0231478260 0231651627 0231651634 0231651636 0231651637 0231651638 0231651639 0231651641 0231651642