

Information urgente de sécurité

Contamination potentielle de produit Kit de canule artérielle pédiatrique monobloc DLP™ et kit de canule pour adulte Bio-Medicus™

Notification destinée aux clients

Description du produit	Numéro de modèle	GTIN-UDI	Lot Nombres
Canule artérielle pédiatrique monobloc DLP™	77010	20763000946689	0231650870
Kit de canule pour adulte Bio-Medicus™	96530-115	00763000116019	230257001

Juin 2026

Référence Medtronic : FA1567

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

Cher correspondant de matériovigilance/professionnel de santé,

L'objet de ce courrier est de vous informer que Medtronic met en place une information urgente de sécurité concernant des lots spécifiques de canule artérielle pédiatrique monobloc DLP™ et de kit de canule pour adulte Bio-Medicus™. Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un produit qui entre dans le champ d'application du présent courrier. Veuillez noter qu'aucun autre numéro de lot n'est concerné par cette communication.

Description du problème :

En avril 2026, une contamination potentielle au sang a été identifiée dans l'emballage stérile scellé de canule de circulation extracorporelle pendant l'investigation de deux dispositifs renvoyés dans le cadre d'une réclamation : la canule artérielle pédiatrique monobloc DLP™ (modèle 77010) et le kit de canule pour adulte Bio-Medicus™ (modèle 96530-115). Dans les deux cas, une petite quantité de corps étrangers libres a été observée à l'intérieur du conditionnement stérile avant l'utilisation. L'analyse des produits renvoyés a confirmé que le matériel contenait des traces de sang. Aucun patient n'a été exposé et aucun effet clinique indésirable n'a été rapporté. L'annexe A présente une illustration du matériau observé.

Au 8 avril 2026, Medtronic avait reçu deux (2) rapports associés à ce problème. Les risques potentiels dus à un contact direct avec le sang peuvent inclure une embolie, un dysfonctionnement neurologique, une thromboembolie, un dysfonctionnement d'organes, une réaction biologique, une infection et une septicémie. Sur la base des deux événements observés faisant apparaître une contamination sanguine, la probabilité que ces événements se produisent est considérée comme rare ou hautement improbable.

Recommandations pour la prise en charge des patients :

Medtronic ne recommande aucune autre mesure pour les patients déjà pris en charge avec les dispositifs répertoriés et les patients doivent être pris en charge selon la norme de soins après l'intervention.

Mesures à prendre par le client :

Medtronic demande de prendre les mesures suivantes :

- Veuillez ne pas ouvrir, manipuler ou utiliser le produit concerné.
- Portez un équipement de protection individuelle (EPI) approprié, comme des gants, pour vérifier que votre stock comporte les numéros de lot répertoriés.
- Si vous avez une ou plusieurs unités inutilisées de ces numéros de lot dans votre stock, placez le produit concerné, y compris l'emballage et le mode d'emploi, dans une pochette ou un conteneur à risque biologique clairement identifié.
- Éliminez les matières présentant un risque biologique conformément aux procédures de votre établissement et à toutes les réglementations locales applicables aux déchets présentant un risque biologique.
- Veuillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception joint au présent courrier pour confirmer que vous avez reçu ces informations.
- 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 Medtronic.
- Veuillez conserver un exemplaire de cette communication dans vos archives.

Informations supplémentaires :

Medtronic a informé l'ANSM de ce problème.

Nous nous excusons des éventuels désagréments 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 un représentant Medtronic.

Cordialement,

Christophe Manceau

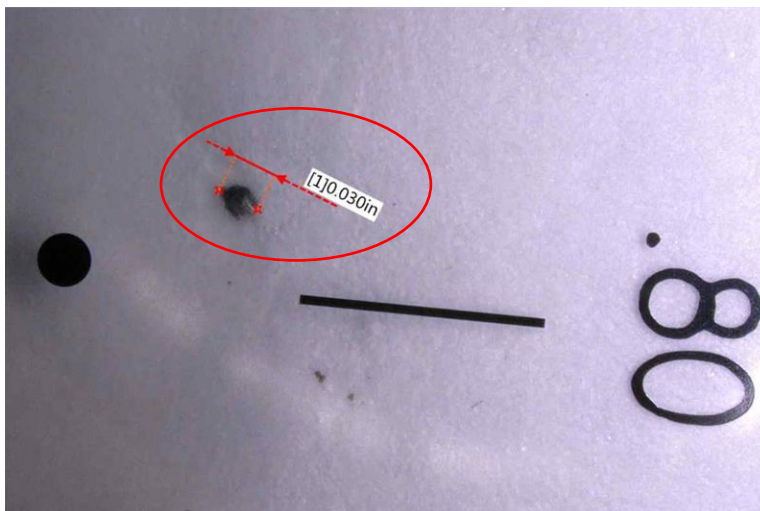
Directeur Division Cardiac Surgery Operating Unit

Pièces jointes :

- Formulaire d'accusé de réception client
- Annexe A : Images du matériau observé



Figure 1 : Matériau étranger situé à l'intérieur de la pochette d'accessoires



[1] 0,030 po ([1] 0,0762 cm)

Figure 2 : Vue agrandie du matériau étranger à l'intérieur de la pochette d'accessoires

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION CLIENT**Contamination potentielle de produit Kit de canule artérielle pédiatrique monobloc DLP™
et kit de canule pour adulte Bio-Medicus™**

Notification

Veuillez remplir ce formulaire

Date : _____

Nom de la personne remplissant ce formulaire : _____

Titre : _____

Numéro de téléphone direct : _____

E-mail : _____

Nom du compte : _____

Numéro du compte : _____

Adresse du compte : _____

Ville : _____ Etat/Région : _____ Code postal : _____

Pays : _____

En signant ce formulaire, **Je confirme que j'ai lu et compris les instructions fournies et j'accuse réception de l'information urgente de sécurité concernant la FA1567** **J'accepte également de diffuser ces informations importantes au sein de mon établissement et des patients, au besoin.**_____
Nom : (caractères d'imprimerie)

signature :

date :

Si vous avez des questions concernant cette information urgente de sécurité, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Veuillez renvoyer ce formulaire au plus tard le 30/06/2026 par mail à rs.information-securite@medtronic.com .