

7611 Northland Drive
Brooklyn Park, MN 55428-1088

Boulogne, le 25 Novembre 2002.

Note d'information relative aux réservoirs de Cardiologie Intersept
(Modèles, 1350, 1351, CB 1351)

A l'attention du correspondant de matériovigilance

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous souhaitons vous informer, en accord avec l'Afssaps, de la mise en place par Medtronic d'une action d'information relative aux réservoirs Intersept avec filtre de modèle 1350, 1351 ou CB1351 et les customs packs de circulation extra corporelle incluant ces modèles :

- Il est important de décompresser correctement le Réservoir de Cardiologie avec Filtre INTERSEPT en retirant le capuchon d'évacuation jaune de son port (1/4") avant toute utilisation.
- Omettre de retirer le capuchon d'évacuation peut entraîner une pression excessive du réservoir et pourrait introduire de l'air dans le circuit de dérivation. Ceci est particulièrement important pour le Réservoir de Cardiologie INTERSEPT avec Filtre car il ne possède pas de valve d'échappement des pressions positives. Nous avons en effet reçu une déclaration de décès d'un patient dû au fait que cette étape importante n'a pas été réalisée correctement durant une chirurgie avec dérivation.

Afin de souligner l'importance de respecter tous les avertissements, particulièrement ceux demandant de retirer le capuchon de décompression, les instructions d'utilisation sont modifiées à dater de ce jour et comprennent maintenant les mentions suivantes :

- Au début de la section concernant les avertissements :

“LIRE ATTENTIVEMENT TOUS LES AVERTISSEMENTS, PRECAUTIONS, ET INSTRUCTIONS D'EMPLOI AVANT TOUTE UTILISATION. OMETTRE LA LECTURE ET LE SUIVI DE TOUTES LES INSTRUCTIONS, OU OMETTRE DE RESPECTER TOUS LES AVERTISSEMENTS SIGNALES, PEUT PROVOQUER DES SEQUELLES GRAVES OU LE DECES DU PATIENT.

- Dans le paragraphe “INSTRUCTIONS D'UTILISATION – BLOC OPERATOIRE”

“! ATTENTION: SOYEZ SUR QUE LA CHAMBRE DE DECOMPRESSION EST OUVERTE ET DECOMPRESSEE. OMETTRE DE DECOMPRESSER LA CHAMBRE CORRECTEMENT PEUT ENTRAÎNER L'INTRODUCTION D'AIR DANS LE CIRCUIT DE DERIVATION ET PROVOQUER DES SEQUELLES GRAVES OU LE DECES DU PATIENT.”

Le réservoir de cardiectomie INTERSEPT avec filtre est néanmoins un dispositif sûr et efficace, incluant un traitement de surface Carmeda. Il est important de suivre avec attention les instructions d'utilisation et de prendre note de tous les avertissements.

Si vous aviez des questions concernant cette note d'information, n'hésitez pas à prendre contact avec votre représentant local Medtronic en charge des systèmes de perfusion.

A la demande de l'Afssaps, nous vous rappelons que tout incident de matériovigilance concernant ce dispositif doit être déclaré à l'unité matériovigilance de l'Afssaps - Fax : 01.55.87.37.02.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de nos salutations distinguées.

Philippe Laroche
Directeur de Division Chirurgie Cardiaque