

Information Urgente de sécurité

Cathéters Sherpa 6F NX Active

Rappel de produits

Avril 2019

Référence Medtronic: FA864

Cher médecin, Cher Professionnel de santé,

Medtronic a déterminé qu'un sous-ensemble de cathéters Sherpa 6F NX Active, listés dans l'annexe A, présentaient un potentiel risque inacceptable de défaillance à savoir une perte importante du matériel externe du segment distal, entraînant l'exposition des fils tressés en acier inoxydable sous-jacents après insertion dans le corps. Les risques potentiels pour le patient liés à ce problème comprennent l'intervention chirurgicale, la dissection, l'embolie non occlusive, l'occlusion, une intervention prolongée et l'accident cérébrovasculaire. Comme la perte de matériel se produit au moment de l'utilisation du produit, il n'y a pas d'action supplémentaire liée à ce rappel pour les patients qui ont été préalablement traités avec un produit potentiellement affecté. Ces patients doivent continuer à être surveillés conformément aux protocoles standards de soins de chaque établissement.

Medtronic a initié cette information urgente de sécurité en réponse à la réception de quatre (4) réclamations liées à ce problème dans la période relativement courte entre le 29 janvier 2019 et le 13 mars 2019. Aucune conséquence clinique n'a été rapportée à la suite de ces réclamations.

Instructions Client

Medtronic vous demande de prendre immédiatement les actions suivantes :

1. Mettez en quarantaine tous les produits potentiellement affectés non utilisés de votre stock
2. Retournez tous les produits affectés non utilisés de votre stock à Medtronic. Votre représentant Medtronic peut vous assister dans le retour et le remplacement de ces produits si besoin.

L'ANSM a été informée de cette action.

Merci de partager cette notification avec toute personne appropriée de votre organisation.

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et nous apprécions votre prompt attention à ce problème. N'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic pour toute question.

Sincères salutations,



Gilles Messal

CSH Business Director France, FRA- BM Coro-SH

Annexe A: Modèles et numéros de lots affectés

Modèle	Numéro de lot	Modèle	Numéro de lot
SA6IMAK	Tous les numéros de lot	SA6IMA	Tous les numéros de lot
SA6RDND1K		SA6IMASH	
SA6RBU35		SA6PK1W	
SA6HSI		SA6JR40K	
SA63DRCSH		SA6CHAMP05	
SA6AR10		SA6EBU40A	
SA6AR20		SA6RCBSHD	
SA6LCBD		SA6RCBD	
SA63DRC		SA6LCBSHD	
SA6RBU35SH		SA6CHAMP20K	
SA6AR10SH		SA6EBU35D	
SA6RDCK		SA6JCR40	
SA6JL40D		SA6NOTO	
SA6FL40		SA6AL10D	
SA6AR20SH		SA6SR40SH	
SA6IMAD		SA6SR40	
SA6MPHK		SA6CHAMP05SH	
SA6HSISH		SA6AL30A	
SA6FL40SH		SA6MP1K	
SA6JR40D		SA6JL50A	
SA6AL10A		SA6JR40A	
SA6AL20A		SA6JL35A	
SA6EBU35A		SA6AL75A	
SA6NOTOSH		SA6MB1D	
SA6SR30		SA6IMASHJ	
SA6JL40A			