

Information urgente de sécurité

Kit d'aiguilles de biopsie passive - Modèle 9733068

Kit FPU de biopsie passive - Modèle 9731754

Rappel de produits

Octobre 2019

Référence Medtronic : FA893

Cher Professionnel de santé,

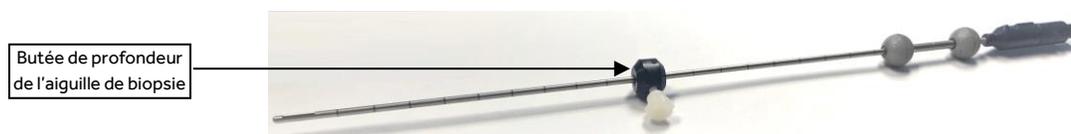
Medtronic procède à un rappel volontaire de certains numéros de lot de Kits d'aiguilles de Biopsie Passive. Ce rappel concerne uniquement les numéros de lot référencés ci-dessous :

Modèle	Description	Numéros de lot concernés			
9733068	Kit d'aiguilles de biopsie passive	066503918A	066513519A	066529218A	066535518A
		066503919	066513519C	066531018	
		066512319A	066513519E	066531018A	
		066512319C	066529218	066535518	
9731754	Kit FPU de biopsie passive	0009665221	0009709452	0009960538	

Contexte et résumé de la situation :

La butée de profondeur de l'aiguille de biopsie est une butée mécanique placée sur l'aiguille de biopsie pendant la procédure chirurgicale pour éviter que l'aiguille de biopsie soit insérée au-delà de l'emplacement cible.

Medtronic a été informée qu'en raison d'un problème de fabrication impactant la butée de profondeur de l'aiguille de biopsie, il est possible que certaines butées de profondeur, lorsqu'elles sont serrées, puissent ne pas se serrer correctement sur l'aiguille de biopsie. Le problème de fabrication a été résolu et la présente notification se limite aux numéros de lot indiqués ci-dessus.



Au 1^{er} octobre 2019, Medtronic a identifié 14 réclamations dans le monde associées à cet incident. Sept de ces incidents rapportaient que le problème avait entraîné un retard de moins d'une heure dans la procédure. De plus, dans un cas, l'aiguille de biopsie a été retirée après insertion dans le cerveau et une aiguille d'un autre kit a été placée sur la même trajectoire stéréotaxique. Les autres réclamations ne signalaient pas de situation risquée pour le patient.

L'impossibilité de connecter de façon sécurisée la butée de profondeur de l'aiguille de biopsie à l'aiguille de biopsie n'a aucun effet sur la précision de navigation du système StealthStation™ ou sur la capacité du logiciel à afficher la localisation de l'extrémité de l'aiguille de biopsie et de la fenêtre de coupe.

Actions requises :

1. Identifiez, séparez et placez en quarantaine les dispositifs concernés de votre stock.
2. Retournez à Medtronic tous les dispositifs non-utilisés concernés de votre stock. Votre représentant Medtronic peut vous aider dans le retour de ces dispositifs si besoin.

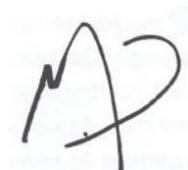
Cette notification doit être transmise à toutes les personnes appropriées de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs concernés ont été transférés.

L'ANSM a été informée de cette action de sécurité. Veuillez conserver une copie de cette notification dans vos dossiers.

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et nous vous remercions de votre prompt attention à cette communication.

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,



Mehdi Bensouda

Directeur du pôle Restorative Therapies Group