

ACTION URGENTE DE SECURITE
Dispositifs Stériles Medtronic Navigation
Rappel

NOTE : Suite à un problème technique sur la plateforme de notre prestataire d'envoi de courriers recommandés, nous n'avons pas l'assurance que ce courrier vous ait bien été envoyé le 16 mai et de ce fait, nous renouvelons notre envoi. Si vous avez déjà reçu et traité cette alerte, merci de ne pas tenir compte de ce courrier.

Référence Medtronic: FA615

16 mai 2014

Cher professionnel de santé, cher correspondant de matériovigilance,

Chez Medtronic, nous nous sommes engagés à continuellement évaluer et améliorer la qualité et la fiabilité de nos procédures, produits et services. Nous souhaitons vous informer d'un problème potentiel de sécurité pour certains dispositifs Medtronic stériles à usage unique.

Détails sur les produits concernés:

Les dispositifs concernés par cette notification sont des dispositifs stériles à usage unique utilisés dans diverses procédures chirurgicales assistées par ordinateur. Les références et lots concernés sont joints en annexe 1.

Description du problème:

La revue des procédures internes Medtronic concernant les contrôles réalisés au retour de produits non utilisés retournés a montré que l'examen des défauts d'emballage et/ou de produits n'était pas suffisant avant leur remise en stock. Cette revue a identifié que les dispositifs stériles listés en annexe 1 ont été examinés à leur retour selon ces procédures. Une analyse des risques a été réalisée et a montré que, comme il n'y a pas eu de réclamation lié à des dommages de l'emballage ou à la stérilisation, la probabilité d'un scénario amenant à un incident reste inchangée. Cependant, même s'il n'y a pas eu de réclamation concernant un endommagement de l'emballage ou de la barrière stérile, nous avons décidé de mener cette action de sécurité afin de pallier à cette éventualité.

Risque potentiel pour la sécurité du Patient

Une brèche dans l'emballage est généralement détectable par l'utilisateur et le produit sera généralement retourné ou détruit. Cependant, l'utilisation d'un produit dont la barrière stérile est compromise peut potentiellement mener à une infection du patient.

Recommandations pour l'utilisateur:

Vous serez contacté par un représentant Medtronic qui vous assistera pour le retour de ces produits. Le remplacement de ces produits ne sera pas facturé. Jusqu'à ce que vous soyez contactés par Medtronic, vérifiez votre stock et si vous trouvez des produits de l'annexe 1 ; mettez-les en quarantaine en attendant leur retour à Medtronic.

Transmission de cette information:

Nous vous remercions de transmettre cette information à l'ensemble des personnes concernées de votre établissement. Medtronic a notifié l'ANSM de ce rappel.

Medtronic Navigation s'est engagé pour la promotion des soins de qualité et pour des résultats cliniques pour les patients en vous tenant informés sur nos produits et thérapies associées.

Contact:

Si vous avez des questions concernant cette action, nous vous remercions de vous rapprocher de votre représentant Medtronic.

Bien sincèrement,



Simon Duquenne

Directeur de la Division Surgical Technologies

Dispositifs Stériles Medtronic Navigation

Annexe 1 dispositifs concernés

FA615

Description	Part Number	Lot Number
BAG 9732315 MOUSE STERILE 15 PK	9732315	5246110712 5316560113
BIOPSY NEEDLE KIT, 9733068, PASSIVE	9733068	66516213 66501413 66518413 66507713
BIT 9733516 2.9mm DRILL STERILE	9733516	130204G
DISP 9730950 STRL SPHERE, 1 PK INSERT	9730950	B135276281
DISP 9730951 STRL SPHERE, 5PK INSERT	9730951	B155300281
DRAPE 9732722 TUBE STERILE O-ARM 20PK	9732722	D120065 D121495 D121515 D120175 D122611 D101555
ENT PRGM 9734636 ADD FUSION NAV AxiEM	9734636	6917614
INST 9730541 HANDLE PADDLE, 1.19MM	9730541	402051764
INST 9731132 KIT CR REF FRAME DRIVER 5PK	9731132	r683
INSTRUMENT TRACKER 9733533XOM ENT 1PK	9733533XOM	130904C 131203A 131003 131024B 130815 130904C 130510

		130708B 130716D 130204C 130418B 121128C 121218B 121218A 121128D 130409C 130409D 130123
KIT, 9731427, THORACIC TACTILE PROBES	9731427	6688089 6095124 6095129
MOUSE 9732721 STERILE O-ARM 10PK	9732721	5051140611 5336060213 5162060112 4734921009
PACK 9731975 TUMOR RESECTION AXIEM CR	9731975	0006922410
PAK 9733497 NAV NIM-SPINE PEDICLE ACC KT	9733497	121130B
PATIENT TRACKER 9733534XOM ENT 1PK	9733534XOM	131212C 130827E 131113B 131203C 131113D 131018A 130212B 131105B 130429E 130815D

		130815C 130409G 130510E 130422A 130410A 130510E
PIN, 9733235, 100MM, STERILE, PERC REF	9733235	2012110744 2013010347 2012081458
PIN, 9733236, 150MM, STERILE, PERC REF	9733236	2013041109
SHUNT KIT 9733605 NON-INVASIVE	9733605	120628B 130204E 130314H 121113H 130508B 130612A 120725C 130709 130325 130710 130729A 130826 130923B 131016C 131025F 131127A
SPHERES 8801071 1/TRAY 12PK	8801071	1203122
SPHERES 8801071 1/TRAY 12PK	8801071	1205291 1206251

		1306081 1309101
SPHERES 8801075 5/TRAY 12PK	8801075	1207251 1301091 1301081 1211141 1301151 1302051 1303141 1303121 1303191 1304031 1304081 1303071 1305271 1305221 1305311 1305281 1306181 1306211 1306231 1307041 1307051 1307111 1307131 1307121
TRAJ GUIDE KIT, 9733065, BIOPSY, EXT	9733065	0066225613 0066207713B

		0066202413 0066212611 0066209012a
TRAJ GUIDE KIT, 9733066, BIOPSY, INT	9733066	066233912C 066201113B 066212611B 66209012
TUMOR RES. PACK 9733553 AxiEM S.M.	9733553	6402019 6402024
TUMOR RESECTION KIT 9733607 NON-INVASIVE	9733607	120416C 130103A 121030D 130605B 121010F 130612C 130625B 130709G 130923C 131009A 131105E 131212G
TUMOR RESECTION KIT 9733608 SKULL MOUNT	9733608	120725D 130404B
UPGRD PRGM 9734638 ADD AxiEM NAVIGATION	9734638	6148186