

INFORMATION URGENTE DE SECURITE

Code Produit	Description
11001G	DLP® Extension Line Adapters 20 in length
13001	DLP® Antegrade/Retrograde Adapter
15004	DLP® Cardioplegia Adapter with Pressure Port
25009	DLP® Pressure Monitoring Extension Line Adapters
25010	DLP® Pressure Monitoring Extension Line Adapters
61000	DLP® Pressure Disposable Pressure Display Sets
62000	DLP® Pressure Disposable Pressure Display Sets

Voir Annexe A pour les numéros de lot spécifiques concernés

Rappel

Juin 2017

Référence Medtronic : FA778

Cher Correspondant de matériovigilance, Professionnel de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic conduit un rappel volontaire de produits pour des lots spécifiques de sept (7) références de produit DLP Medtronic listées dans le tableau ci-dessous, et représentées ci-dessous. Voir l'annexe A pour la liste complète des numéros de lot concernés.

Description du problème:

Au cours du processus de fabrication, Medtronic a identifié des petits trous, approximativement 1 mm ou moins de diamètre, dans les configurations d'emballage unique de sachets stériles. En se basant sur notre investigation interne, tous les produits ayant cette configuration d'emballage fabriqués depuis le 1^{er} Mars 2016 sont potentiellement concernés. La conséquence est une rupture potentielle de la barrière stérile. Aucun autre lot de ces modèles de produits Medtronic ou aucun autre modèle de produits sont concernés.

Au 12 Juin 2017, il n'y a eu aucune réclamation reçue pour ces lots affectés reportant un dommage ou une rupture de la barrière stérile de l'emballage, ou tout autre effet secondaire ou conséquence clinique pour le patient.

Une conséquence clinique potentielle pour le patient est une infection, ce qui peut aussi résulter à des conséquences cliniques secondaires s'il y a effectivement rupture de la barrière stérile de l'emballage, mais qu'elle n'est pas détectée avant l'utilisation.

Pour les patients qui ont été traités avec l'un de ces produits potentiellement concernés, il n'y a aucune recommandation spécifique de suivi, de communication au médecin, ou de changement dans la prise en charge du patient au-delà de la pratique habituelle.



Actions:

Nos données indiquent qu'un ou plusieurs produits affectés ont été distribués dans votre établissement. Par conséquent, Medtronic vous demande de suivre les actions suivantes :

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

Cette notification doit être transférée à toute personne appropriée de votre établissement ou à toute organisation où les produits concernés ont potentiellement été transférés.

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée. Nous nous engageons dans la sécurité du patient et nous apprécions votre attention à l'égard de cette notification. N'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic pour toutes questions relatives à cette information de sécurité.

Sincères salutations,

Gilles MESSAL

CSH Business Director France, FRA- BM Coro-SH

Annexe A – Liste des numéros de lot concernés

Code Produit	Produit UPN/GTIN	Numéro de lot	Code Produit	Produit UPN/GTIN	Numéro de lot	Code Produit	Produit UPN/GTIN	Numéro de lot
11001G	20613994918554	2016020769	25009	20613994918608	2016091068	61000	20613994846604	2016091410
11001G	20613994918554	2016030796	25009	20613994918608	2016100893	61000	20613994846604	2016100571
11001G	20613994918554	2016040778	25009	20613994918608	2016110439	61000	20613994846604	2016100572
11001G	20613994918554	2016060872	25009	20613994918608	2016120464	61000	20613994846604	2016100875
11001G	20613994918554	2016061425	25009	20613994918608	2017010278	61000	20613994846604	2016100876
11001G	20613994918554	2016070500	25009	20613994918608	2017030102	61000	20613994846604	2016110851
11001G	20613994918554	2016081190	25009	20613994918608	2017030576	61000	20613994846604	2016110852
11001G	20613994918554	2016090516	25009	20613994918608	2017031125	61000	20613994846604	2016111130
11001G	20613994918554	2016091016	25010	20613994918585	2016020841	61000	20613994846604	2016111131
11001G	20613994918554	2016110504	25010	20613994918585	2016031522	61000	20613994846604	2016111132
11001G	20613994918554	2016120414	25010	20613994918585	2016050255	61000	20613994846604	2016111133
11001G	20613994918554	2017010236	25010	20613994918585	2016070494	61000	20613994846604	2016120836
11001G	20613994918554	2017011281	25010	20613994918585	2016081243	61000	20613994846604	201612C037
11001G	20613994918554	2017030506	25010	20613994918585	2016090923	61000	20613994846604	2017010052
13001	20613994677611	2016020795	25010	20613994918585	2016110054	61000	20613994846604	2017020120
13001	20613994677611	2016030222	25010	20613994918585	2016110837	61000	20613994846604	2017020122
13001	20613994677611	2016030813	25010	20613994918585	2017040714	61000	20613994846604	2017021065
13001	20613994677611	2016031019	61000	20613994846604	2016020865	61000	20613994846604	2017021066
13001	20613994677611	2016040411	61000	20613994846604	2016030859	61000	20613994846604	2017030114
13001	20613994677611	2016040614	61000	20613994846604	2016031538	61000	20613994846604	2017030115
13001	20613994677611	201604C004	61000	20613994846604	2016040539	61000	20613994846604	2017030116
13001	20613994677611	2016050516	61000	20613994846604	2016040859	61000	20613994846604	2017030117
13001	20613994677611	2016050769	61000	20613994846604	2016050268	61000	20613994846604	2017030118
13001	20613994677611	2016051176	61000	20613994846604	2016050556	61000	20613994846604	2017030119
13001	20613994677611	2016060227	61000	20613994846604	2016051179	61000	20613994846604	2017030595
13001	20613994677611	2016061042	61000	20613994846604	201605C063	61000	20613994846604	2017030951
13001	20613994677611	2016061440	61000	20613994846604	201605C064	61000	20613994846604	2017031135
13001	20613994677611	2016070193	61000	20613994846604	201605C065	61000	20613994846604	201703C055
13001	20613994677611	2016070921	61000	20613994846604	201605C066	62000	20613994846642	2016040236
13001	20613994677611	2016070922	61000	20613994846604	201605C067	62000	20613994846642	2016040540
13001	20613994677611	2016080373	61000	20613994846604	201605C068	62000	20613994846642	2016041196
13001	20613994677611	2016090545	61000	20613994846604	201605C069	62000	20613994846642	2016051245
13001	20613994677611	2016091365	61000	20613994846604	2016060275	62000	20613994846642	201605C015
13001	20613994677611	2016100614	61000	20613994846604	2016060525	62000	20613994846642	201605C016
13001	20613994677611	2016101189	61000	20613994846604	2016060896	62000	20613994846642	2016060226
13001	20613994677611	2016101190	61000	20613994846604	2016060897	62000	20613994846642	2016060526
13001	20613994677611	2016110125	61000	20613994846604	2016061082	62000	20613994846642	2016060899
13001	20613994677611	2016110825	61000	20613994846604	2016061083	62000	20613994846642	2016061085
13001	20613994677611	2016111024	61000	20613994846604	2016061084	62000	20613994846642	2016061086

13001	20613994677611	2016111026	61000	20613994846604	2016061476	62000	20613994846642	2016061482
13001	20613994677611	201612C046	61000	20613994846604	2016061477	62000	20613994846642	2016070542
13001	20613994677611	2017010914	61000	20613994846604	2016061478	62000	20613994846642	2016070964
13001	20613994677611	2017010915	61000	20613994846604	2016061479	62000	20613994846642	2016070965
13001	20613994677611	2017020855	61000	20613994846604	2016061480	62000	20613994846642	2016080350
13001	20613994677611	2017020856	61000	20613994846604	2016070727	62000	20613994846642	2016081588
13001	20613994677611	2017021022	61000	20613994846604	2016070744	62000	20613994846642	2016081589
13001	20613994677611	201702C012	61000	20613994846604	2016070753	62000	20613994846642	2016091146
13001	20613994677611	2017030536	61000	20613994846604	2016070962	62000	20613994846642	2016100654
13001	20613994677611	2017031116	61000	20613994846604	2016070963	62000	20613994846642	2016110453
13001	20613994677611	2017040101	61000	20613994846604	201607C046	62000	20613994846642	2016110854
15004	20613994900412	2016031072	61000	20613994846604	201607C047	62000	20613994846642	2016120837
15004	20613994900412	2016031509	61000	20613994846604	2016080349	62000	20613994846642	2017010583
15004	20613994900412	2016050243	61000	20613994846604	2016081585	62000	20613994846642	2017010945
15004	20613994900412	2016081219	61000	20613994846604	2016081586	62000	20613994846642	201701C037
15004	20613994900412	2016100630	61000	20613994846604	2016081587	62000	20613994846642	2017021067
15004	20613994900412	2016120083	61000	20613994846604	2016090237	62000	20613994846642	2017021068
15004	20613994900412	2016120448	61000	20613994846604	2016090593	62000	20613994846642	2017030596
15004	20613994900412	2017040113	61000	20613994846604	2016090594	62000	20613994846642	201703C104
25009	20613994918608	2016090217	61000	20613994846604	2016091409	62000	20613994846642	2017040147