

FA393
9 Mai 2008

Information Urgente de Sécurité
*Héparine Contaminée Utilisée dans les traitements de surface Carmeda® appliqués
sur une sélection de produits de CEC*
Rappel

Cette lettre a pour but de vous informer que, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, Medtronic rappelle une sélection de produits de Circulation Extra Corporelle (CEC) avec traitement de surface Carmeda®¹ (par ex., oxygénateurs, réservoirs, pompes, canules et tubulures) qui ont été fabriqués avec de l'héparine contaminée. Le fournisseur d'héparine de Medtronic a récemment rapporté qu'il avait fourni des lots d'héparine à Medtronic qui avaient été contaminés avec de la chondroïtine persulfatée. Les produits de CEC affectés ont été distribués depuis le 24 janvier 2008. Nos fichiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs de ces produits (cf. liste ci-jointe). Nous vous demandons de retirer ces produits de vos stocks et de les mettre en quarantaine afin d'éviter toute utilisation par inadvertance. Votre représentant Medtronic vous contactera pour organiser le retour des produits et leur remplacement.

Contexte

L'agence américaine réglementaire, la Food and Drug Administration (FDA), a récemment reçu de nombreux rapports d'événements indésirables graves provoqués par de l'héparine contaminée administrée dans l'organisme, qui incluent des cas d'hypotension aiguë, de symptômes typiques de réactions allergiques et de décès (<http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/heparin/default.htm>). Le 8 avril 2008, la FDA envoyait une notification importante aux fabricants de dispositifs médicaux les incitant à réévaluer leurs fournitures d'héparine en utilisant les méthodes de test recommandées par la FDA.

Les scientifiques de la FDA et des chercheurs indépendants ont rapporté récemment le mécanisme biologique potentiel sous-jacent des événements indésirables associés à l'exposition à la chondroïtine persulfatée.² Ces travaux, publiés dans le New England Journal of Medicine, présentent des données d'expérimentations in vitro dans lesquelles il est décrit qu'aucune réponse biologique n'est activée en dessous de 0.025 microgrammes de chondroïtine persulfatée par millilitre de plasma.² L'applicabilité de ces résultats de tests à l'exposition à la chondroïtine persulfatée dans les traitements de surface héparinés, tels que nos produits à traitement de

¹ Fabriqués sous license par Carmeda AB, Sweden

² Kishimoto TK, Viswanathan K, Ganguly T, et al. Contaminated Heparin Associated with Adverse Clinical Events and Activation of the Contact System. N Engl J Med 2008;358 <http://content.nejm.org/cgi/content/full/NEJMoa0803200>

surface Carmeda®, n'a pas été prouvée. Cependant, par mesure de précaution, Medtronic a décidé de rappeler volontairement les produits avec traitement de surface Carmeda® affectés parce que nous n'avons pas pu établir définitivement que l'exposition à la chondroïtine persulfatée lors de l'utilisation des produits affectés se trouve de manière fiable en dessous de ce seuil.

Cette investigation est dynamique et continue au niveau de la FDA et chez Medtronic. A ce jour, nous n'avons pas reçu de réclamation liée à la présence de chondroïtine persulfatée pour les lots affectés de traitement de surface Carmeda®.

Les produits de CEC Medtronic à traitement de surface Trillium® contiennent également de l'héparine. Une communication séparée donne l'information relative aux produits Medtronic à traitement de surface Trillium®.

Actions

- Référez-vous à la liste jointe de produits affectés
- Retirez les produits affectés de vos stocks et placez-les en quarantaine.
- Diffusez cette information à tous les départements concernés de votre établissement.

Votre représentant Medtronic prendra contact avec vous pour organiser le retour du produit et son remplacement.

Une liste des lots de produit affectés peut être trouvée sous www.medtronic.com/heparin. Si vous avez des questions complémentaires concernant la mise en œuvre de cette action, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic local au .

Nous sommes conscients que vous comptez sur nous pour vous fournir des dispositifs médicaux de la plus haute qualité. La confiance que vous nous accordez en la matière est prise très au sérieux et nous cherchons à minimiser l'impact que pourrait avoir cette action sur vous ou vos patients. Nous nous excusons de la gêne que ce rappel pourrait engendrer.

Bien sincèrement,

Directeur de Division