

Mise à jour Information Urgente de Sécurité Cathéters Sherpa 6F NX Active

Rappel de produits

Juin 2019

Référence Medtronic : FA864 Phase II

Cher médecin, Cher Professionnel de santé,

Cette lettre a pour but de vous informer d'un rappel de produits concernant les cathéters Sherpa 6F NX Active distribués jusqu'au 15 mars 2019. Medtronic a déterminé que les cathéters présentaient un potentiel risque inacceptable de défaillance en raison d'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 vasculaire cérébral.

Medtronic a reçu un total de cinq (5) réclamations liées à ce problème entre le 29 janvier 2019 et le 30 mai 2019. Il y a eu aucune (0) conséquence clinique rapportée pour les patients dans le cadre de ces réclamations. 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 d'être surveillés conformément aux protocoles standards de soins de chaque établissement.

Contexte

En Avril 2019, Medtronic a initié une information urgente de sécurité pour cinquante et un (51) modèles de cathéters Sherpa 6F NX Active.

Rappel de produits actuel

Le 14 mai 2019, Medtronic a reçu une (1) réclamation relative à ce problème pour un modèle de cathéter Sherpa 6F NX Active qui ne faisait pas auparavant partie du rappel. Par conséquent, Medtronic a décidé que le rappel de produits devrait être étendu à toutes les références et tous les numéros de lot des cathéters Sherpa 6F NX Active. Aucun autre produit de Medtronic n'est affecté par ce rappel de produits.

Instructions Client

Votre établissement a été identifié comme ayant reçu un ou plusieurs des produits potentiellement concernés par le rappel. 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. Veuillez partager cette notification à 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,



Nicolas Pivert

Directeur France – Groupe Cardio-vasculaire

Annexe A: Références et numéros de lot

<p align="center">Numéro de modèle Tous les numéros de lots non expirés des modèles ci-dessous sont concernés</p>					
SA63DRC	SA6CHAMP15	SA6ERADR	SA6JL45SH	SA6MAC35SH	SA6RCBSHD
SA63DRCSH	SA6CHAMP15SH	SA6ERADRST	SA6JL50	SA6MAC375	SA6RDCK
SA63DRIGHT	SA6CHAMP20	SA6FL40	SA6JL50A	SA6MAC375SH	SA6RDND1K
SA63DRIGHTSH	SA6CHAMP20K	SA6FL40SH	SA6JL50SH	SA6MAC40	SA6RMHSII
SA6AL10	SA6CHAMP20SH	SA6FR35	SA6JL60	SA6MAC40SH	SA6RRAD
SA6AL10A	SA6CHAMP30	SA6FR40	SA6JL60SH	SA6MAC45	SA6SAL10
SA6AL10D	SA6CHAMP35	SA6HSI	SA6JR30	SA6MAC50	SA6SAL10SH
SA6AL10SH	SA6EBU30	SA6HSII	SA6JR30SH	SA6MB1	SA6SAL15
SA6AL15	SA6EBU30SH	SA6HSIII	SA6JR35	SA6MB1D	SA6SAL15SH
SA6AL15SH	SA6EBU35	SA6HSIIISH	SA6JR35SH	SA6MB1SH	SA6SAL20
SA6AL20	SA6EBU35A	SA6HSIISH	SA6JR40	SA6MB2	SA6SAL20SH
SA6AL205	SA6EBU35D	SA6HSISH	SA6JR405	SA6MB2SH	SA6SAL30
SA6AL20A	SA6EBU35SH	SA6IMA	SA6JR40A	SA6MP1	SA6SAL75
SA6AL20SH	SA6EBU375	SA6IMAD	SA6JR40D	SA6MP1K	SA6SAL75SH
SA6AL25	SA6EBU375SH	SA6IMAK	SA6JR40K	SA6MP1SH	SA6SAR10
SA6AL30	SA6EBU40	SA6IMASH	SA6JR40SH	SA6MP2	SA6SAR20
SA6AL30A	SA6EBU40A	SA6IMASHJ	SA6JR40SHA	SA6MPHK	SA6SCR35
SA6AL30SH	SA6EBU40SH	SA6JCL35	SA6JR45	SA6MPST	SA6SCR35SH
SA6AL40	SA6EBU45	SA6JCL40	SA6JR45SH	SA6MRADIAL	SA6SCR40
SA6AL75	SA6EBU45SH	SA6JCR40	SA6JR50	SA6MRESS	SA6SCR40SH
SA6AL75A	SA6EBU50	SA6JL30	SA6JR50SH	SA6NOTO	SA6SCR50
SA6AL75SH	SA6EBU50SH	SA6JL30SH	SA6JR60	SA6NOTOSH	SA6SL30
SA6ALR12	SA6ECR35	SA6JL35	SA6JR60SH	SA6PK1W	SA6SL35
SA6ALR12SH	SA6ECR35SH	SA6JL355	SA6LARA	SA6RBU35	SA6SL40
SA6AR10	SA6ECR40	SA6JL35A	SA6LCB	SA6RBU35SH	SA6SL45
SA6AR10SH	SA6ECR40SH	SA6JL35SH	SA6LCBD	SA6RBU40	SA6SL50
SA6AR20	SA6ELGAMAL	SA6JL40	SA6LCBSH	SA6RBU40SH	SA6SR30
SA6AR20SH	SA6ELGAMALSH	SA6JL405	SA6LCBSHD	SA6RBU45	SA6SR35
SA6CHAMP05	SA6ERADL	SA6JL40A	SA6MAC30	SA6RCB	SA6SR35SH
SA6CHAMP05SH	SA6ERADLLT	SA6JL40D	SA6MAC3030	SA6RCBD	SA6SR40
SA6CHAMP10	SA6ERADLSH	SA6JL40SH	SA6MAC30SH	SA6RCBII	SA6SR40SH
SA6CHAMP10SH	SA6ERADLST	SA6JL45	SA6MAC35	SA6RCBSH	