

Information Urgente de Sécurité

Problème Potentiel d'Endotoxine

Kits de cathéters intrathécaux référence 8731SC et kits de révision de cathéters intrathécaux 8598A
(certains lots spécifiques)

RAPPEL

Cher Professionnel de Santé,

Medtronic rappelle certains lots spécifiques de kits de cathéters intrathécaux références 8731SC et de kits de révision de cathéters intrathécaux 8598A. Nous effectuons ce rappel car il y a un risque potentiel que l'aiguille d'introduction du cathéter de 11.4 cm (la plus longue des deux aiguilles fournies dans le kit) ait un taux d'endotoxine supérieur aux exigences USP.

Nos fichiers indiquent que votre établissement a reçu au moins un des produits provenant des lots concernés. Vous trouverez en pièce jointe la liste des lots affectés. Une application de recherche à partir du numéro de lot est également disponible sur le site internet <http://catheter.medtronic.com> si vous voulez vérifier si un lot spécifique de kit de cathéter 8731SC ou 8598A fait l'objet de ce rappel.

Jusque fin septembre 2010, Medtronic n'a reçu aucune réclamation ni rapport de vigilance pour lesquels le lien à ce problème a été confirmé.

Les endotoxines sont des lipopolysaccharides solubles de la couche externe de toutes les bactéries Gram négatif. L'introduction d'endotoxines dans l'espace intrathécal par le biais d'une aiguille peut provoquer un schéma clinique ressemblant à une méningite aseptique, avec des symptômes tels que raideurs, douleurs de la nuque, frissons, fièvre, rigidité, tachycardie, hypotension, détresse respiratoire, et dans les cas graves, coma. L'analyse du fluide céphalorachidien pourra révéler la présence de pléocytosis (en numération cellulaire excessive) et une augmentation des taux de protéines. Le test de coloration de Gram du liquide céphalorachidien et les cultures donneront des résultats négatifs. Aucun rapport de décès lié à une contamination du LCR par endotoxine n'a été retrouvé dans la littérature. Il est attendu que les patients se rétablissent sous 72 heures.

Action Requise :

1. Medtronic vous demande d'arrêter l'utilisation des kits modèles 8731SC et 8598A provenant des lots concernés par ce rappel. L'ensemble des autres kits, n'appartenant pas au rappel tel que défini sur le site <http://catheter.medtronic.com> peuvent continuer à être utilisés.
2. Retournez les produits concernés à Medtronic. Votre représentant commercial Medtronic Neuromodulation pourra vous aider à retourner le produit et pour le remplacement/l'avoir de celui-ci.
3. Medtronic vous recommande de surveiller l'apparition des symptômes décrits ci-dessus chez les patients qui ont éventuellement été exposés aux produits affectés et de les suivre selon votre pratique médicale habituelle. Il est peu probable que les patients qui n'auraient pas développé de symptômes dans la semaine suivant l'exposition au produit contaminé les développent par la suite. Medtronic ne recommande pas l'explantation prophylactique d'un cathéter pour la seule raison qu'il ait été en contact avec un produit potentiellement affecté.

L'AFSSAPS a été notifiée de cette action. Cette notification doit être transmise à l'ensemble des personnes de votre établissement devant être informées.

Medtronic vous remercie de votre soutien dans cette action et regrette les désagréments qu'elle pourrait vous poser ou poser à vos patients. Medtronic s'est engagé à vous fournir des produits et de la plus haute qualité et à vous apporter tout le support nécessaire. Si vous avez des questions ou des commentaires, contactez le Chef Produit Pompes implantables au 06 07 35 85 58 ou votre représentant commercial Medtronic Neuromodulation.

Bien cordialement,

Directeur de la Division Neuromodulation

P.J.: Liste des produits concernés de votre établissement