

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE
RAPPEL DE PRODUIT

28 novembre 2012

FA 556: Rappel de lot : Perfuset lots 206060951, 206060952, 206060953 et 206157870

Cher Partenaire de Santé,

Lors de l'évaluation d'une remontée de matériovigilance, Medtronic a identifié que quatre lots de boîtes de Perfuset peuvent potentiellement contenir des cathéters ne correspondant pas au descriptif de la boîte.

- Le Perfuset référence **MMT-396XL lot 206060953** peut contenir des cathéters Quickset MMT-399 (canule de 6 mm, tubulure de 61 cm) au lieu de cathéters MMT-396 (canule de 9 mm, tubulure de 106 cm)
- Les Perfuset références **MMT-399SB lots 206060951 & 206157870 et MMT-399XL lot 206060952** peuvent contenir des cathéters Quickset MMT-396 (canule de 9 mm, tubulure de 106 cm) au lieu de cathéters MMT-399 (canule de 6 mm, tubulure de 61 cm)

D'après notre investigation, le problème est lié à un mélange de cathéters lors de la phase de préparation des composants sur la ligne d'assemblage des boîtes. Merci d'isoler immédiatement du circuit de mise à disposition les lots de Perfuset concernés et de les tenir dans un endroit sécurisé en prévision de la reprise de ces lots par Medtronic.

Aucune conséquence clinique relative à ce problème n'a été reportée à ce jour à Medtronic. Le risque pour le patient d'utiliser une longueur de canule non adaptée à sa morphologie est d'être sujet à une hyperglycémie. Bien que ce risque soit mitigé par les mesures de glycémies régulièrement effectuées dans la journée par le patient, par mesure de précaution nous avons décidé d'effectuer le rappel immédiat des quatre lots concernés.

Nous vous remercions de bien vouloir effectuer les actions suivantes :

1. Mettre immédiatement en quarantaine les lots **206060951, 206060952, 206060953 et 206157870** que vous avez encore en stock.
2. Effectuer immédiatement le rappel des unités affectées auprès de vos patients. Vous pouvez à cet effet utiliser le courrier ci-joint.
3. A l'issue de ce rappel, nous vous remercions de bien vouloir nous retourner le formulaire de réconciliation joint, par télécopie au 01 55 38 18 91, et de nous contacter pour la reprise des dispositifs affectés non utilisés.

Bien entendu, les dispositifs concernés retournés vous seront échangés gratuitement. A cet effet et pour toute question logistique concernant ce rappel, nous vous remercions de contacter Bénédicte Florentin, ligne directe 01 55 38 60 20 qui reste votre interlocuteur privilégié pour la gestion de cette action de sécurité.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé a été informée de cette action.

Bien que cette action de sécurité soit nécessaire pour assurer le haut niveau de qualité attendue, nous regrettons sincèrement la gêne occasionnée par ce rappel, et vous remercions par avance pour la mise en application de celui-ci.

Bien cordialement,

Marc Green
Directeur Division Diabète

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE
Rappel d'un dispositif médical

28 Novembre 2012

Réf : FA556

Cher Patient,

Nous avons été récemment informés du rappel par la société Medtronic de quatre lots de Perfuset, dont vous trouverez les références et numéros de lot ci-après. Ce rappel fait suite à une réclamation indiquant que le cathéter présent dans la boîte n'était pas la référence indiquée sur le Perfuset.

Les cathéters contenus dans ces boîtes de Perfuset pourraient ne pas être ceux que vous utilisez habituellement et présenter une canule dont la longueur pourrait ne pas correspondre à votre morphologie, avec pour conséquence un risque d'hyperglycémie. A ce jour, aucune conséquence clinique liée à ce problème n'a été rapportée à Medtronic.

Nous vous informons par ce courrier que nous vous avons livré un ou plusieurs des produits suivants:

- MMT-396XL lot 206060953 : doit contenir un cathéter MMT-396 (canule de 9mm, tubulure 106 cm)
- MMT-399SB lot 206060951 et 206157870 : doit contenir un cathéter MMT-399 (canule de 6mm, tubulure 61cm)
- MMT-399XL lot 206060952 : doit contenir un cathéter MMT-399 (canule de 6mm, tubulure 61cm)

Nous vous remercions de bien vouloir nous informer immédiatement des sets Perfuset de ces numéros de lot (même entamés) encore à votre disposition, afin que nous puissions procéder à un remplacement rapide le cas échéant.

Si vous avez besoin d'aide, ou pour toute question ou inquiétude concernant ce rappel, nous vous remercions de nous contacter au *****

Bien que cette action de sécurité soit nécessaire pour assurer le haut niveau de qualité attendue, nous regrettons sincèrement la gêne occasionnée par ce rappel et nous vous remercions de votre coopération.

Bien sincèrement,

Signature Prestataire