

INFORMATION URGENTE DE SECURITE

Canule Veineuse DLP Simple étage à embout métallique Medtronic® utilisée en CEC

Références : 67312, 67314, 67316, 67318, 67320, 69312, 69314, 69316, 69318, 69320, 69322, 69324, 69328, 69331

Rappel

Référence Medtronic : FA566

Le 20 Février 2013

Cher Professionnel de Santé et Correspondant de Matériovigilance,

Medtronic lance un rappel urgent de Dispositif Médical pour certains numéros de lots spécifiques de sa Canule Veineuse DLP simple étage à embout métallique®

Medtronic a identifié le risque de présence de particules métalliques inhabituelles sur les contours intérieurs des orifices latéraux de l'embout métallique de la canule. Une liste des numéros de lots concernés par ce rappel est jointe à la présente lettre.

A ce jour aucune conséquence clinique pour un patient relative à ce problème n'a été rapportée à Medtronic.

La formation d'un thrombus dans une canule veineuse est un effet indésirable potentiel connu, et l'existence de bavures métalliques dans le diamètre intérieur des ports latéraux de l'embout métallique peut augmenter le risque de formation de thrombus. La formation d'un thrombus peut entraîner une réduction ou une perte de débit sanguin dans la canule veineuse vers le circuit de circulation extra-corporelle

Nos dossiers indiquent que votre établissement a commandé des références concernées par ce rappel. Medtronic vous demande de prendre les mesures suivantes :

1. Identifier et mettre immédiatement en quarantaine tous les produits concernés de votre inventaire.
2. Retourner tous les produits concernés de votre inventaire à Medtronic. Contacter le service client (insérer le numéro du contact local) afin d'organiser le retour et le remplacement des produits.

Votre représentant commercial vous contactera afin de faciliter le retour des canules veineuses concernées en votre possession.

Medtronic a pris des mesures afin d'éviter l'apparition de ce problème sur les produits qui vous seront maintenant expédiés.

L'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé de votre pays a été informée de cette action.

Veillez transmettre cette information à l'ensemble des personnes concernées de votre établissement. Si des produits concernés par ce rappel ont été transférés à un autre établissement, merci d'informer l'établissement de cette action et de faciliter le retour des produits concernés.

Nous vous remercions pour votre collaboration et vous prions de nous excuser pour le désagrément que cela pourrait vous causer. N'hésitez pas à contacter votre représentant commercial Medtronic (insérer numéro de contact local) si vous avez la moindre question.

Bien cordialement,
Signature local BU Manager

INFORMATION URGENTE DE SECURITE

Canule Veineuse Simple à pointe métallique Medtronic® DLP®

Modèles concernés et numéros de lot :

Model Number	Lot Number
67312	2012090337
67312	2012090293
67312	2012090294
67312	2012100161
67312	2012110326
67312	2012110767
67312	2012110899
67312	2012111721
67312	2012100039
67312	2012100086
67312	2012100087
67314	2012090416
67314	2012090571
67314	2012090572
67314	2012090435
67314	2012110327
67314	2012110008
67314	2012110007
67314	2012101346
67314	2012100041
67314	2012100040
67314	2012100107
67314	2012111419
67314	2012111420
67314	2012120019
67316	2012090239
67316	2012090389
67316	2012090854
67316	2012091024
67316	2012110395
69322	2012120118

Model Number	Lot Number
67316	2012110394
67316	2012110396
67316	2012110144
67316	2012110030
69312	2012090236
69312	2012110010
69312	2012090296
69312	2012110252
69312	2012110251
69312	2012100905
69314	2012090855
69314	2012091222
69316	2012090240
67318	2012120328
67318	2013010932
67318	2013010933
67318	2013011226
67318	2012111789
67318	2012111013
67318	2012110851
67318	2012110850
67318	2012120330
67320	2012121379
67320	2012121629
67320	2013010002
67320	2013010105
69318	2013010966
69318	2012111225
69320	2012121408
69320	2013010003
69322	2012111723

Model Number	Lot Number
69322	2012120513
69322	2013010812
69322	2013010935
69324	2012121060
69324	2012121061
69324	2012121062
69324	2012121148
69324	2012121149
69324	2012121362
69328	2012110184
69328	2012120660
69328	2012120661
69328	201301C189
69328	2012120992
69328	2012121005
69328	2012121150
69328	2012121192
69328	2012121193
69328	2012121364
69328	2012121004
69328	2012121006
69331	2012121063
69331	2012121064
69331	2012121382
69331	2013010224
69331	2012121151
69331	2013010437
69331	2013010510
69331	2013010438
69331	2013010511