

INFORMATION DE SÉCURITÉ IMPORTANTE
Canule Artérielle Medtronic® Select 3D™ et Select CAP™

Numéros de références (Tous les Lots)
78618, 78620, 78622, 78624, 78718, 78720, 78722, CB78722, 78724,
78818, 78820, 78822, 78920, 78922, 78924, 3Y90R3, C300901B

RAPPEL

Référence Medtronic: FA604

31 Janvier 2014

Cher Professionnel de Santé (personnel hospitalier, surveillant de bloc, correspondant de matériovigilance),

Medtronic initie un Rappel Volontaire Urgent de dispositifs médicaux pour tous les modèles de canules artérielles de la gamme Select 3D™ et Select CAP™ suite à des rapports indiquant une désolidarisation du corps de la canule au niveau de la bague de suture, semblable à celle de la photo ci-dessous. Depuis janvier 2012, il a été rapporté à Medtronic neuf (9) évènements de ce type, ce qui représente un taux d'occurrence de 0,06%. **Parmi ces évènements, un (1) a été associé au décès d'un patient et un (1) autre a été associé à un incident grave.**

Les dommages potentiels pour les patients résultant de ce type de désolidarisation peuvent inclure:

- L'apport de flux sanguin insuffisant, pouvant entraîner une ischémie ou une perfusion inadéquate.
- Difficulté de l'insertion/ du retrait de l'embout de la canule, pouvant entraîner un retard dans la procédure, un dommage des vaisseaux, une dissection ou autres complications qui peuvent contribuer au décès du patient.



Nos données de distribution indiquent que votre centre a reçu un ou plusieurs dispositif(s) affecté(s) par ce rappel. En conséquence, Medtronic vous demande de prendre les mesures suivantes :

1. Identifier immédiatement et placer en quarantaine tous les dispositifs affectés par ce rappel présents dans votre inventaire.
2. Retourner à Medtronic tous les dispositifs affectés présents dans votre inventaire. Votre correspondant local Medtronic vous assistera dans cette démarche.

Les canules artérielles Select 3D et Select CAP ne sont actuellement plus disponibles à la vente. N'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic local ou le Service Client Medtronic au **01.55.38.18.80** pour vous assister dans le choix d'une sélection alternative de canules ainsi qu'en cas de questions que vous pourriez avoir dans le cadre de cette notification.

L'ANSM a été notifiée de ce rappel.

Nous vous remercions par avance de transmettre cette information à toute personne concernée de votre établissement.

Nous apprécions l'attention que vous portez à cette notification et nous nous excusons pour la gêne occasionnée. Pour toute question, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic local.

Sincères salutations,

Directeur Division Structural Heart CVG
Medtronic France