

ACTION URGENTE DE SECURITE

Système de surveillance et de drainage externe Medtronic Duet®

Rappel

Référence Medtronic: FA624

11 juin 2014

Cher professionnel de santé, cher correspondant de matériovigilance,

Medtronic Neuro-chirurgie initie un rappel volontaire pour toutes les unités non utilisées des produits Medtronic suivants :

- Système de surveillance et de drainage externe Medtronic Duet®, sites d'injection Interlink®, numéro de modèle 46913
 - os de lot : 206923217, 207096627, 207096630, 207187691, 207224897, 207269986, 207466017, 207565424, 207565425, 207659575, 207659576, 207739874, 207875274, 207945037, 207982847 Numér

- Système de surveillance et de drainage externe Medtronic Duet®, SmartSite® sites d'injection, numéro de modèle 46914
 - os de lot : 206843112, 206854300, 206875578, 206923218, 206951123, 206962974, 206986677, 207167084, 207246210, 207312741, 207441171, 207466011, 207466012, 207560684, 207632971, 207659577, 207716835, 207716836, 207766493, 207900255, 207945036, 207983301, 208008802 Système

- Système de surveillance et de drainage externe Medtronic Duet®, sites d'injection Interlink®, cathéter ventriculaire, numéro de modèle 46915
 - os de lot : 206923344, 206986678, 207096628, 207565426, 207659574, 207945035, 207982846, 208031201, 208055143 Numér

- Système de surveillance et de drainage externe Medtronic Duet®, sites d'injection SmartSite®, cathéter ventriculaire, numéro de modèle 46916
 - os de lot : 206843114, 206854302, 206923345, 207167085, 207246211, 207466015, 207565607, 207716842, 207766492, 208031202 Système

- Système de surveillance et de drainage externe Medtronic Duet®, sites d'injection Interlink®, cathéter lombaire, numéro de modèle 46917
 - os de lot : 208031203 Numér

Vous recevez cette lettre car nos fichiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs des produits concernés. Medtronic initie un rappel volontaire car les systèmes de drainage externe Medtronic Duet® listés ci-dessus peuvent se déconnecter de la valve d'arrêt de la ligne patient.

Les déconnexions de l'aligne patients, si elles surviennent, arrivent le plus souvent pendant la mise en place du système par un professionnel de santé. L'événement sera le plus probablement identifié immédiatement et pourra être résolu sans que le patient ne soit exposé à un risque significatif.

Les risques potentiels liés à la déconnexions des lignes patient peuvent être : des pneumocéphalies, le sur-drainage, le sous-drainage et des infections. Dans les lots concernés identifiés dans cette action corrective, nous n'avons pas reçu de signalements de sous-drainage, sur-drainage ou d'infection et le taux d'occurrence pour les pneumocéphalies était de 0.05%.

Tous les événements de pneumocéphalie furent résolus sans séquelle. Bien que le taux d'occurrence de déconnexion soit bas, Medtronic a décidé d'initier ce rappel volontaire. Notre investigation sur ce problème confirme que ce rappel est limité aux numéros de lot listés ci-dessous et que le risque potentiel pour le patient est faible.

Le procédé de production a été amélioré et des contrôles additionnels ont été mis en place. Depuis que ces contrôles ont été implémentés, nous n'avons pas observé ce problème et il n'y a pas eu de rapport de la part des clients. Les nouveaux produits fabriqués avec le nouveau procédé et les contrôles sont actuellement disponibles.

Nous vous remercions de bien vouloir mener les actions suivantes immédiatement :

1. Cesser l'utilisation des produits listés et retourner toutes les unités non utilisées à Medtronic
2. Compter les produits utilisés
3. Si un des produits indiqués est en cours d'utilisation, vérifier que toutes les connexions sont sûres et parfaitement étanches comme indiqué dans la notice d'utilisation.

Medtronic a notifié l'ANSM de ce rappel. Nous vous remercions de transmettre cette action dans votre service ou dans un service où le dispositif, potentiellement affecté, aurait été transféré.

Nous vous remercions pour votre coopération et nous vous présentons nos excuses pour les inconvénients qui auraient pu être occasionnés. Si vous avez des questions concernant cette action, n'hésitez pas à vous rapprocher de votre représentant Medtronic.

Bien sincèrement,

Simon Duquenne
Directeur de la Division Surgical Technologie