

INFORMATION URGENTE DE SECURITE

Canules artérielles fémorales DLP® Medtronic Kit d'insertion et Canule fémorale DLP® Medtronic Rappel de lot

Juin 2015

Référence Medtronic FA653

Cher professionnel de santé,

Medtronic initie un rappel de lot volontaire concernant des modèles de références et numéros de lots précis de canules artérielles fémorales DLP® et d'ensembles de canules fémorales DLP® et kits d'insertion (contenant les canules artérielles fémorales affectées) suite à des récents rapports des utilisateurs ayant rencontré des difficultés ou n'ayant pas pu connecter la canule au tube du circuit de perfusion. Veuillez-vous reporter à l'annexe 1 pour consulter les références et les numéros de lots affectées par ce rappel. La canule a été conçue avec des crans pour rendre plus facile le glissement du tube par-dessus ceux-ci et à maintenir le tube une fois qu'il est en place. Notre analyse a confirmé que pour des numéros de lots spécifiques de la canule artérielle fémorale DLP listés à l'annexe 1, l'orientation des crans connecteurs est inversée, comme le montre la photo ci-dessous.



Depuis le 4 Juin 2015, Medtronic a reçu cinq rapports de ce problème, aucun d'entre eux n'a entraîné de blessures pour le patient. Bien que le risque reste faible, les conséquences cliniques potentielles pour les patients d'une difficulté de connexion pourraient être un prolongement ou un report de la procédure, un traumatisme du système vasculaire du patient, ou une perte de sang.

Nos données internes indiquent que votre centre a reçu un ou plusieurs dispositifs concernés. Medtronic vous remercie de mener les actions suivantes :

1. Identifier de façon immédiate et mettre en quarantaine tous les produits inutilisés de la liste jointe présents dans votre inventaire.
2. Retourner tous les produits de la liste jointe présents dans votre inventaire à Medtronic. Votre représentant local vous assistera dans le retour du produit et vous aidera à commander un dispositif de remplacement si nécessaire.



Medtronic France S.A.S
27 Quai Alphonse Le Gallo
CS 30001
92513 Boulogne-Billancourt Cedex

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Veillez transmettre cette information aux personnes concernées dans votre établissement. Si un produit concerné par ce rappel a été transmis dans un autre centre, veuillez l'informer du problème et l'assister pour le retour des dispositifs.

Nous apprécions votre coopération dans cette action et nous excusons pour la gêne occasionnée. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant local Medtronic.

Sincères Salutations,

Nathalie Marotte

Annexe 1: Références et numéros de lots concernés :

Produits	Références	Numéros de lot concernés					
Canules fémorale artérielle DLP®	57414	2014124994	2015016150	2015016729	2015020381	2015021484	201501C886
	57417	2014125438	2015016695	2015021401	2015030435	201503C101	
		2015016317	2015020566	2015030166	2015030629		
	57421	2015016410	2015017102				
Canule fémorale DLP® et Kit d'insertion	96017	2015021260	2015030499				
	96021	2015021134					