

INFORMATION URGENTE DE SECURITE

Gaine Oscor Adelante® Breezeway® 10F
Vendue et distribuée par Medtronic en tant que la gaine
ARRIVE™ Braided Transseptal – Modèles:

990061-055	990061-070	990061-090	990061-120
990079-055	990079-070	990079-090	

RAPPEL

3 Novembre 2016

Référence Medtronic: FA745

Cher Professionnel de santé, Cher correspondant de matériovigilance,

Medtronic a récemment été informé qu'Oscor a entrepris un rappel de produits pour certains lots de leurs gaines Adelante® Breezeway® 8F & 10F en raison d'un éventuel risque qu'« un fragment du revêtement interne de la gaine se détache pendant l'insertion du dilataleur pendant la préparation de la gaine avant utilisation. »

Comme indiqué dans la lettre du rappel de produits d'Oscor le 5 Octobre 2016, Oscor a reçu une réclamation liée à ce problème, qui n'a pas entraîné de dommage corporel pour le patient. Cependant, une conséquence clinique est possible si la gaine n'est pas correctement rincée et testée avec le dilataleur avant utilisation.

Medtronic commercialise les produits Oscor Adelante® Breezeway® 10F en tant que gaine ARRIVE™ Braided Transseptal (voir la liste des modèles ci-dessous). Nos données indiquent que votre établissement a reçu une ou plusieurs unités potentiellement concernées par ce problème listées dans l'annexe A. En date du 27 Octobre 2016, Medtronic a transmis la seule réclamation que nous avons reçue à Oscor afin de déterminer si elle était liée à ce problème. Cette réclamation n'a pas entraîné de conséquence pour le patient.

Medtronic vous demande d'effectuer les actions ci-dessous ; celles-ci s'ajoutent à celles qui ont pu vous être demandées dans la lettre du rappel de produits que vous auriez reçue d'Oscor :

- Vérifiez votre stock pour les gaines impactées ARRIVE™ Braided Transseptal listées dans l'annexe A.
- Retournez à Medtronic toutes les gaines ARRIVE™ Braided Transseptal non utilisées de votre stock qui correspondent aux numéros de lot listés dans l'annexe A. Votre représentant Medtronic vous assistera dans le retour des produits concernés si nécessaire.

Pour les produits concernés qui ont été utilisés, aucune action n'est nécessaire et les patients doivent continuer à être pris en charge conformément au protocole de soins standard de votre établissement.

Merci de partager cette information avec les personnes appropriées de votre établissement. Si un produit inclus dans le champ d'application de ce rappel a été expédié à un autre établissement, merci d'informer l'établissement de ce problème et de lui apporter votre support pour le retour des produits concernés.

Pour toute question, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic.

Nous apprécions votre coopération et nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée.

Sincères salutations,



Marc Guinfard
Business Manager AF Solutions France

Annexe A: Gaine Medtronic ARRIVE™ Braided Transseptal concernées : Modèle / Numéros de Lot

Numéros du Modèle Medtronic	Numéros de Lot Medtronic					
990061-055	C1-08604	C1-08986	C1-09757	C1-10119	C1-12525	OR-04488
	C1-08938	C1-09756	C1-10118	C1-10147	C1-12665	OR-04633
990061-070	C1-08273	C1-08940	C1-09693	C1-09903	C1-10324	C1-11623
	C1-08340	C1-09102	C1-09742	C1-10041	C1-11439	C1-11852
	C1-08605	C1-09169	C1-09743	C1-10148	C1-11440	OR-04758
	C1-08608	C1-09170	C1-09862	C1-10185	C1-11485	OR-04759
	C1-08816	C1-09361	C1-09863	C1-10214	C1-11622	
990061-090	C1-08939	C1-08985	C1-09584	C1-10120	C1-12493	
990061-120	C1-08466	C1-09857	C1-10215	C1-11438		
990079-055	C1-08936	OR-04635				
990079-070	C1-08310	C1-08802	C1-09859	C1-10039	C1-10241	C1-11849
	C1-08364	C1-08857	C1-09860	C1-10141	C1-10242	C1-11850
	C1-08606	C1-09090	C1-09880	C1-10146	C1-11206	
	C1-08611	C1-09091	C1-09921	C1-10240	C1-11572	
990079-090	C1-08341	C1-08941	C1-09531	C1-09899	C1-10329	C1-11571
	C1-08607	C1-09173	C1-09718	C1-10040	C1-10330	OR-04757
	C1-08803	C1-09394	C1-09748	C1-10149	C1-10382	