Medtronic (Schweiz) AG
Weltpoststrasse 5
3015 Bern
www.medtronic.com

Avis urgent de sécurité sur le terrain
Déconnexion de la tubulure de l'EDMS Duet du robinet d'arrêt de la ligne patient
Numéros des modèles : 46913, 46914, 46915, 46916 et 46917
Rappel

Janvier 2024

Référence Medtronic : FA1400

Numéro d'enregistrement unique (Single Registration Number, SRN) du fabricant européen : US-MF-000023270

Cher professionnel de santé/gestionnaire des risques,

Cette lettre vise à vous informer que Medtronic rappelle les systèmes de drainage et de surveillance externe (EDMS) Duet® du fait du risque de déconnexion du cathéter des raccords du robinet d'arrêt de la ligne patient. Veuillez vous référer à la liste des produits concernés jointe à cette lettre. Avec les systèmes de drainage et de surveillance externe Duet® affectés, des déconnexions peuvent se produire à tout moment au niveau du raccord du robinet de la ligne patient.

Description du problème :
Medtronic a reçu des réclamations de la part de clients concernant des cas de déconnexion de la tubulure du cathéter Duet au niveau du robinet d'arrêt ou du raccord Luer (Figure 1).

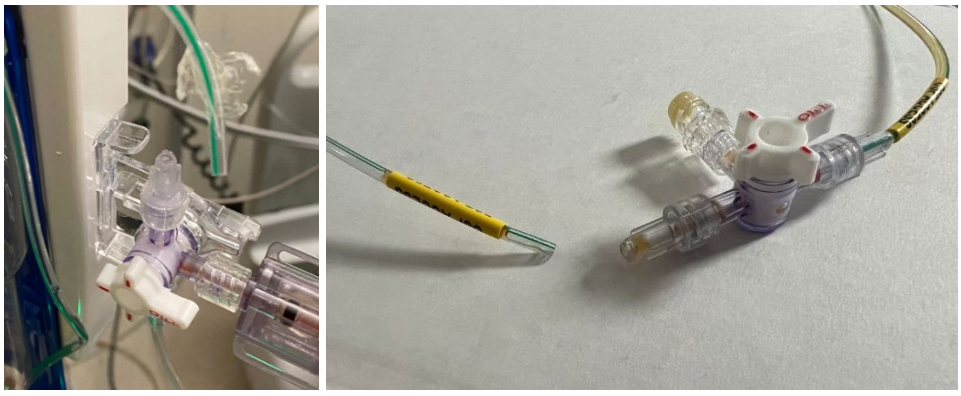

Figure 1 : Cathéters EDMS Duet déconnectés des raccords Luer

En cas de déconnexion de la tubulure, les préjudices potentiels pour les patients sont des infections, une fuite de liquide céphalorachidien, un drainage excessif du liquide céphalorachidien et des anomalies ventriculaires. Un drainage excessif non contrôlé du liquide céphalorachidien pourrait entraîner une lésion neurologique ou la mort du patient si la déconnexion n'est pas détectée. Les types de préjudices subis par les patients rapportés dans les réclamations sont la fuite de liquide céphalorachidien (LCR) et l'infection. Aucune lésion neurologique grave ni décès de patients n'a été signalé.

Actions :
Nos dossiers indiquent que votre site a reçu le produit concerné. Medtronic vous demande d'entreprendre immédiatement les actions suivantes :

- Identifier et mettre en quarantaine tout produit concerné non utilisé. Se référer à ***l'Annexe A : Produits concernés*** pour connaître les produits affectés.

Recommandations pour la prise en charge des patients :

- Comme l'indique la section « Installation du système » du mode d'emploi du système de drainage et de surveillance externe Duet®, assurez-vous qu'aucun composant n'est endommagé et que tous les raccords sont sécurisés et ne fuient pas.
  - Si un patient est actuellement connecté à l'EDMS Duet et qu'une fuite ou une déconnexion est détectée, le dispositif doit être remplacé par un autre dispositif neuf en utilisant une technique stérile.
  - Il n'est pas recommandé de retirer ou de remplacer un système Duet connecté à un patient et qui, après avoir été examiné, est considéré comme fonctionnant normalement.
- Un produit usagé ne doit pas être renvoyé à Medtronic. Il doit être éliminé par l'établissement de santé conformément à ses pratiques et politiques.

Produit non utilisé :

- Renvoyez à Medtronic tous les produits non utilisés et non périmés de votre stock. Votre représentant Medtronic peut vous aider à renvoyer tout stock concerné, le cas échéant.
- Remplissez le formulaire d'accusé de réception du client joint à cette lettre (même si vous n'avez pas de produit à renvoyer), qui confirme que vous avez reçu cette information.
- Cet avis doit être distribué à toutes les autres personnes de votre établissement qui doivent être informées, ou à tout établissement où les produits potentiellement concernés ont été transférés. Veuillez conserver une copie de cet avis dans vos dossiers.

Notification réglementaire :
Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action. Les évènements indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés avec ce produit doivent être signalés à Medtronic.

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Nous sommes attachés à la sécurité des patients et apprécions la prompte attention que vous porterez à cette question. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic local.

Cordialement,
Medtronic (Schweiz) AG

Pièces jointes :

- Formulaire de confirmation par le client
- Annexe A - Produits concernés de la FCA

Annexe A - Produits concernés de la FCA

Nom de marque	CFN	GTIN	Numéro de série
Système de drainage et de surveillance externe Duet® Medtronic, sites d'injection Interlink®	46913	00613994445360	226899374, 225468101, 225336443, 225336442, 224333656, 222274125, 222274124, 222240560, 222240559, 222240558, 222186495, 222186494, 222186493, 222121358, 222082061, 221795478, 221614452, 221614451, 221614450, 221482527
		00763000406004	227289115, 227289114, 227289113, 226738257, 226738256, 226738255, 226738254, 226711357, 226711356, 226711355, 226665392, 226665391, 226665390, 226517900, 226335061, 226111273, 226091713, 225749838, 225587870, 225587869, 225559818, 225559817, 225558567, 225422438, 225419717, 225375798, 225375797, 225279760, 225234318, 225035261, 224990848, 224990662, 224949837, 224949836, 224918533, 224302821, 224277483, 224255795, 224218028, 224218026, 224197127, 224032596, 223999039, 222580925, 222322813, 222322812, 222322811, 222061754, 222061753, 221955229, 221955228, 221873430, 221744547, 221744157, 221687764, 221569957, 221569956
		00763000624767	227194730, 227188106, 227187465, 227187464, 227136769, 227136768, 227136767, 226689508, 226650894, 226650893, 226571113, 226571112, 226546794, 226546791, 226517896, 226517895, 226490966, 226467306, 226335062, 226288880, 226242271, 226242270, 224990886, 224990868, 224990867, 224990850, 224990849, 224990663, 224973999, 224973998, 224918536, 224918535, 224918534, 224878533, 223818450, 223778508, 223734520, 223659558, 223659557, 223564705
Système de drainage et de surveillance externe Duet® Medtronic, sites d'injection SmartSite®	46914	00613994445377	226490979, 226490978, 226420630, 226366037, 225558568, 224990661, 224990659, 224990658, 224949833, 223999041, 222999296, 222999295, 222970858, 222970857, 222970856, 222580924, 222530273, 222346067, 222345105, 222345104, 222204094, 222061755, 222015665, 221916163, 221827828, 221827827, 221795479
		00763000395971	227289117, 227289116, 226951462, 226951461, 226899370, 226756270, 226616246, 226420631, 226111272, 225749839, 225587872, 225587871, 225500028, 225468089, 225279761, 225234319, 224387139, 224342656, 224173197, 223251949, 223165962, 223165961, 223165960, 223130156, 223070846, 222543363, 222543362, 222393930, 222393929, 221955231, 221955230, 221916164, 221915125, 221915124, 221873428, 221873427, 221744549, 221744158, 221687765, 221648854, 221520718, 221482529
		00763000624774	227387373, 227307929, 227188107, 227136770, 227007687, 227006497, 226951464, 226951463, 226899372, 226810274, 226756272, 226756271, 226616244, 226567492, 226567490, 226567489, 226567488, 226517898, 226517897, 226420632, 226335065, 226335064, 226335063, 226288882, 226288881, 226242269, 226242268, 226242267, 226242266, 225749840, 225587874, 225587873, 225422433, 225035347, 224990888, 224990887, 224990869, 224990851, 224990665, 224990664, 224990656, 224918537, 224878535, 224878534, 224877792, 224852794, 224852793, 224852792, 224032597, 223778509, 223734522, 223734521, 223698571, 223659560, 223659559, 223621055, 223620063, 223580360
Système de drainage	46915	00613994445384	226951468, 226951467, 226951465, 226899377,

Nom de marque	CFN	GTIN	Numéro de série
et de surveillance externe Duet® Medtronic, sites d'injection Interlink®, ventriculaire			226665394, 226517901, 226490981, 226420633, 226366038, 225468102, 225336444, 224303374, 224303373, 224083877, 222817387, 222817386, 222816525, 222766470, 222766469, 222724792, 222724791, 222658561, 222658560, 222439029, 222439028, 222439027, 222204097, 222204095, 222163788, 222163787, 222163140, 222125124, 222121359, 221827829, 221604935
		00763000396008	226951469
		00763000624781	227194736, 227194735, 227188108, 227136777, 226732001, 226665650, 226665648, 226665647, 226665646, 226665405, 226665404, 226665403, 226665401, 226665400, 226665399, 226665393, 226634690, 226634689, 226634688, 226632942, 226625848, 226571114, 226546796, 226420634, 226242272, 223956932, 223954944, 223818452, 223818451
Système de drainage et de surveillance externe Duet® Medtronic, sites d'injection SmartSite®, cathéter ventriculaire	46916	00613994445391	226899380, 226899379, 226899378, 226899375, 226756274, 226517902, 226335148, 226335146, 226111239, 225686835, 225675932, 225500037, 225500036, 225198821, 224990846, 224990660, 224949835, 224949834, 224878536, 224852796, 224852795, 224032609, 223999043, 223999042, 223956150, 223907225, 223907224, 222082062, 221873429, 221612695, 221343119
		00763000406011	227307931, 227007688, 226899371, 226420635, 225749841, 225675930, 224387126, 224128508, 222480772, 222480771, 221873431
		00763000624798	227188109, 227136780, 226899373, 226734686, 226734645, 226734643, 226734641, 226734639, 226734637, 226616245, 226567491, 226420636, 226366036, 226335147, 226288883, 226242273, 224990889, 224990847, 224990657, 223659561, 223621056, 223618474, 223580378, 223580361, 223565026
Système de drainage et de surveillance externe Duet® Medtronic, sites d'injection Interlink®, cathéter lombaire	46917	00613994445407	226665395, 226571115, 226546799, 225198822, 224990871, 224990870, 224990852, 224973997, 224302820, 222277587
		00763000406028	226756273, 224301720, 223999040
		00763000624804	226734689, 226734688, 226665388, 226517899, 226490967, 223734523, 223698572, 223580362, 223565027

Medtronic

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU CLIENT

Veuillez envoyer le formulaire de confirmation dûment rempli à **rs.dusregulatory@medtronic.com** dans les 10 jours.

Information urgente de sécurité - Rappel

FA1400: Déconnexion de la tubulure de l'EDMS Duet du robinet d'arrêt de la ligne patient

Numéros des modèles : 46913, 46914, 46915, 46916 et 46917

Coordonnées du client			
Nom de l'établissement :		Numéro de compte (facultatif) :	
Adresse :	Ville :		Pays : CH

- Je confirme avoir lu et compris l'avis urgent de sécurité.
- J'accepte de transmettre l'information urgente de sécurité à tous ceux qui doivent en être informés au sein de notre établissement ou à toute organisation où les produits potentiellement concernés ont été transférés.
- J'ai examiné notre inventaire, identifié et mis en quarantaine tous les produits concernés non utilisés, et je déclare ce qui suit :

☐ Aucun produit concerné dans notre établissement.

☐ Des produits concernés sont situés dans notre établissement. Voir le tableau ci-dessous pour plus de détails sur les produits concernés à renvoyer à Medtronic.

Nom (en majuscules) :	**Intitulé du poste**:	**Date**:	**Signature** :

Veuillez remplir la section ci-dessous uniquement si vous avez effectué les actions :

Détails du retour			
Facture / bon de livraison *(si disponible)*	**Référence de l'article**	**N° de série**	**Quantité** *(en unités à l'intérieur de la boîte)*
☐ Si vous avez plus de produits à retourner, cochez cette case. Merci d'envoyer la liste en pièce jointe séparée avec les mêmes données que celle du tableau ci-dessus.			**Total**:

Personne à contacter au point d'enlèvement des colis :		
Adresse/Service de prise en charge *(veuillez fournir les détails du lieu. Par ex. : zone de collecte/accessible) :*		
Ville :		Code postal :
Numéro de téléphone du contact :	E-mail du contact :	
Quand le produit sera-t-il prêt à être retiré ? *(Veuillez compter 2 jours pour le traitement de votre demande) :*		
Horaires d'ouverture du lieu d'enlèvement :		Dimensions LxLxH (en cm) : _ _ _ x _ _ _ x _ _ _
Nombre de palettes :	Nombre de colis :	Nombre de colis pesant plus de 45 kg :

- Le service client vous contactera pour organiser le retour et un avoir sera déclenché à réception des produits retournés. Les produits de remplacement doivent être commandés officiellement.
- Veuillez ne pas renvoyer les produits avant d'avoir reçu la documentation de retour du service client.
- Veuillez emballer les dispositifs conformément aux instructions que vous recevrez par e-mail avec la documentation de retour et retirer les anciennes étiquettes de livraison.