

Avis de sécurité urgent
Canules artérielles – Canules mal étiquetées
Rappel

Description du produit	Numéro de modèle	Numéro de lot
Canules artérielles monobloc pédiatriques DLP™	77008	2024010723
		202404C049
	77014	2023121097
Canule artérielle EOPA™	77422	2023020934
	77418	2022041038
Canule artérielle à pointe coudée Select Series™	72422	2023071075
		202309C075

Décembre 2024

Référence Medtronic : FA1463

Numéro d'enregistrement unique du fabricant de l'UE (SRN) : US-MF-000019977

Cher/Chère professionnel(le) de santé/gestionnaire des risques,

Medtronic vous écrit pour vous informer d'un étiquetage incorrect de sept lots fabriqués de canules artérielles pour les numéros de modèle et de lot indiqués ci-dessus. Les dossiers de Medtronic indiquent que vous avez reçu au moins un des produits répertoriés. Aucun autre modèle de produit ou numéro de lot n'est affecté par cette action.

Description du problème :

Au cours du processus de fabrication des sept numéros de lot spécifiés, les produits des modèles répertoriés ci-dessus ont été incorrectement étiquetés avec une taille incorrecte. Sur la base des réclamations reçues, Medtronic ne peut pas déterminer le nombre exact d'unités mal étiquetées, mais il est confirmé qu'au moins une canule de chacun des numéros de lot répertoriés a été mal étiquetée. Pour des informations détaillées, veuillez vous référer à la figure 1 ci-dessous.

Figure 1 : Divergences d'étiquetage.

Numéro de modèle	Numéro de lot	Étiquetage correct	Divergence
77008	2024010723 202404C049	La boîte devrait être : 77008 La pochette devrait être : 77008 La canule devrait être de : 8 Fr	La canule pourrait être de : 16 Fr
77014	2023121097	La boîte devrait être : 77014 La pochette devrait être : 77014 La canule devrait être de : 14 Fr	La canule pourrait être de : 12 Fr
77422	2023020934	La boîte devrait être : 77422 La pochette devrait être : 77422 La canule devrait être de : 22 Fr	La pochette pourrait être : 77418
77418	2022041038	La boîte devrait être : 77418 La pochette devrait être : 77418 La canule devrait être de : 18 Fr	La canule pourrait être de : 22 Fr
72422	2023071075 202309C075	La boîte devrait être : 72422 La pochette devrait être : 72422 La canule devrait être de : 22 Fr	La canule pourrait être de : 24 Fr

Au 1er novembre 2024, Medtronic a reçu cinq (5) réclamations liées à ce problème. Aucune conséquence indésirable n'a été signalée pour les patients en lien avec ce problème. Le risque potentiel lorsque l'étiquetage erroné est identifié avant l'utilisation est un retard dans la procédure en raison du délai pour trouver une taille de canule correcte. Dans le cas où un utilisateur n'a pas identifié la mauvaise canule avant utilisation, les risques potentiels pour le patient liés à l'utilisation d'une canule de taille incorrecte sont l'abrasion, la perforation, l'hypovolémie et l'hémolyse.

Recommandations pour les patients :

Les patients précédemment pris en charge avec un dispositif impacté ne courent aucun risque supplémentaire lié au problème décrit dans cette communication et doivent continuer à être surveillés conformément aux procédures de suivi normales de votre cabinet.

Actions du client :

Medtronic exige que vous preniez les mesures suivantes :

- Vérifiez votre inventaire pour les produits répertoriés.
- Identifiez et mettez immédiatement en quarantaine tous les produits non utilisés répertoriés dans votre inventaire.
- Renvoyez les produits non utilisés répertoriés dans votre inventaire à Medtronic. Votre représentant Medtronic peut vous aider à renvoyer le produit concerné si nécessaire.
- Remplissez le formulaire d'accusé de réception client ci-joint et envoyez-le par courrier électronique à rs.dusregulatory@medtronic.com. Ce formulaire doit être retourné même si vous n'avez aucun produit affecté en votre possession.
- Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.
- Veuillez conserver une copie du présent avis dans vos dossiers.

Informations complémentaires :

Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action.

Nous regrettons toute gêne occasionnée. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et vous remercions de bien vouloir prêter une attention immédiate à cette question. Si vous avez des questions concernant la présente communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,

Pièces jointes :

- Formulaire de prise de connaissance par le client

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 FA1463: Canules artérielles – Canules mal étiquetées

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 lot	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.