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

Information urgente de sécurité

Canule de racine aortique – Excédent de matériau

Rappel

Description du produit	Numéro de modèle
Canule de racine aortique DLP™	11014
Canule MīAR™	11012L
	11014L

Juin 2025

Référence Medtronic : FA1470

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

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

Medtronic vous informe d'un éventuel excès de matériau dans des lots de produits de canules spécifiques. Les dossiers montrent que vous avez reçu au moins un numéro de lot affecté répertorié dans l'annexe A. Aucun autre modèle ou numéro de lot n'est concerné.

Description du problème :

Au cours du processus de fabrication, un matériau détaché inattendu a été identifié dans le raccord Luer mâle utilisé dans la canule de racine aortique.

Jusqu'au 6 mai 2025, Medtronic n'a reçu aucune (0) plainte liée à ce problème. Bien qu'aucun événement n'ait été observé sur le terrain, le risque de dommage existe compte tenu du mode de défaillance et du taux d'incidence de 5 % en rapport avec le champ d'application défini. Le risque potentiel lorsque qu'il est identifié avant l'utilisation est un retard dans la procédure en raison du délai pour trouver une autre canule. S'il n'est pas identifié avant l'utilisation et que le clinicien utilise la canule, les dommages potentiels sont un accident vasculaire cérébral (réversible et irréversible).

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 vous demande de prendre les mesures suivantes :

- Vérifiez votre stock pour les produits répertoriés à l'aide de la pièce jointe A.
- Identifiez et mettez immédiatement en quarantaine tous les produits non utilisés répertoriés dans votre stock.
- Renvoyez les produits non utilisés répertoriés dans votre stock 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 concerné en votre possession.
- Veuillez partager cette notification avec d'autres membres de votre entreprise, le cas échéant. Si le produit répertorié ci-dessus a été transmis à un autre établissement, veuillez informer cet établissement de cet avis de sécurité urgent de Medtronic.
- Veuillez conserver une copie de la présente communication 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.

Cordialement
Medtronic (Schweiz) AG

Pièces jointes :

- Pièce jointe A : produit et numéro de lot concernés
- Formulaire de vérification

Annexe A – Produit concerné et numéro de lot (en Suisse)

Canule de racine aortique DLP™ - CFN 11014				
2022070840	2023040435	2023060416	2024010419	2024030696
2022071072	2023060414	2023080116	2024030694	**2024100027**

Canule MīAR™ - CFR 11012L				
2022010947	2022080414	2023070452	2023111072	2024040009
2022020084	2022090111	2023070458	2023111075	2024040041
2022040136	2022090112	2023070466	2023111279	2024040042
2022070051	2022090113	2023070954	2023111647	2024040043
2022070053	2022090828	2023070956	2024030803	2024050060
2022080060	2023021127	2023070962	2024040008	**0230924990**

Canule MīAR™ - CFN 11014L				
2022030479	2022100742	2023040808	2023110253	2024030344
2022030748	2022100743	2023041173	2023110555	2024030981
2022070408	2022100744	2023050392	2023111652	2024030982
2022080061	2022100745	2023060119	2023120163	2024050387
2022080415	2022110715	2023060120	2024020446	2024050388
2022100741	2023020724	2023060233	2024020799	