

Information Urgente de Sécurité

Système de sonde de stimulation endocavitaire temporaire

Modèle 6416-100, 6416-140 et 6416-200

Rappel de lots

Juin 2016

Reference Medtronic: FA721

Cher Professionnel de santé, Correspondant de matériovigilance

L'objet de ce courrier est de vous informer que Medtronic a identifié un problème de conformité pour la sonde de stimulation endocavitaire temporaire modèle 6416. Ce produit n'est pas conforme au contenu de la section 8.5.2.3 de la norme IEC 60601-1 et aux éléments correspondants figurant dans le code FDA 21 CFR 898 qui définit les normes de conception visant à empêcher la connexion de la sonde à un appareil susceptible de délivrer une tension potentiellement dangereuse pour le patient. Medtronic initie volontairement un rappel de tous les lots de sondes de stimulation endocavitaires temporaires modèle 6416 qui ont été fabriqués après le 1^{er} mai 2014. D'après nos données internes, vous avez reçu une ou plusieurs des sondes temporaires concernées. Ce problème ne concerne aucun autre dispositif Medtronic.

Au 2 juin 2016, Medtronic n'avait reçu aucun **rapport d'utilisateur ni rapport d'effets indésirables en lien avec ce problème.**

Pour les patients qui ont déjà reçu un traitement incluant la sonde modèle 6416 concernée par ce rappel, aucune action n'est nécessaire dans la mesure où ce produit n'est utilisé qu'en aigu sur une période limitée. Les patients qui reçoivent actuellement un traitement incluant le dispositif, doivent continuer à être pris en charge selon le protocole de soins standard de votre établissement et selon la notice d'utilisation.

Actions requises

Nous vous invitons à vérifier dans votre inventaire les dispositifs concernés par ce problème et mener les actions suivantes :

- Identifier immédiatement et placer en quarantaine tous les produits concernés non-utilisés .
- Retourner tous ces dispositifs à Medtronic. Votre représentant Medtronic local vous assistera pour le retour des dispositifs si nécessaire.

Veillez transmettre cette information aux personnes concernées dans votre établissement. Si des dispositifs concernés par ce rappel ont été transférés dans un autre établissement, merci d'informer votre correspondant de cette action de sécurité et de l'assister pour le retour des produits concernés. Nous vous remercions par avance de votre coopération.

Medtronic a informé l'ANSM de cette notification.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par ce problème. Soyez certains que la sécurité des patients et la qualité des produits restent notre première priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,

Local /BU Manager