

URGENT : RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL

**Systèmes de drainage externe et de monitoring Becker et Exacta
Risque de fissure et de fuite du robinet d'arrêt**

1^{er} novembre 2024

Aux gestionnaires de risques,

L'objectif de cette lettre est de vous informer d'un rappel de dispositif médical concernant les systèmes de drainage et de monitoring externes (SDME) Becker et Exacta. Plus précisément, il existe un risque de fissure et de fuite au niveau du composant « robinet » sur les SDME Becker et Exacta. Cette notification comprend des mesures qui peuvent être prises pour atténuer le problème. À l'heure actuelle, tous les lots des produits énumérés à l'annexe A ayant une durée de conservation restante sont touchés par le rappel. Medtronic émettra une notification de suivi lorsqu'un produit mis à jour ou de remplacement sera disponible.

Description du problème :

Medtronic a reçu des plaintes de clients signalant des fissures ou des fuites sur les robinets d'arrêt des dispositifs SDME Becker et Exacta. Sur ces dispositifs, les robinets d'arrêt peuvent se trouver à trois endroits différents dans le SDME, en fonction de la configuration spécifique du système (voir la figure 1 pour un exemple de système Becker).

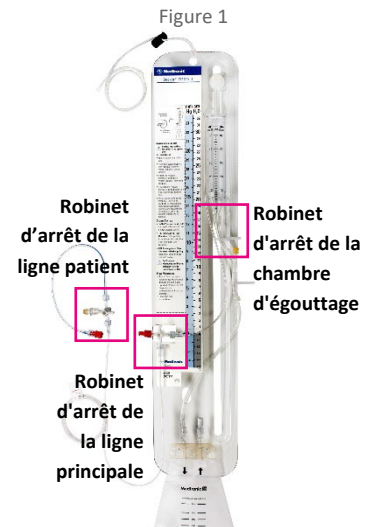
Les fissures ou les fuites du robinet d'arrêt peuvent compromettre l'intégrité de la ligne et, par conséquent, présenter un risque d'infection. Trois événements indésirables associés à des infections de patients ont été signalés.

Mesures d'atténuation recommandées* :

- Avant l'utilisation, inspecter tous les robinets d'arrêt et les raccords pour s'assurer qu'ils sont bien fixés et qu'ils sont exempts de fissures. Si des fissures ou des fuites sont identifiées, n'utilisez pas le dispositif et retournez-le à Medtronic.
- Le système doit être prérempli avec une solution saline isotonique stérile avant d'être connecté au patient.
- Vérifiez toutes les connexions pour vous assurer que les raccords (connexions) sont bien serrés et ne fuient pas.
- Toutes les connexions doivent être serrées à la main. Un serrage excessif peut provoquer des fissures et des fuites.
- Après un nettoyage à l'alcool ou avec un désinfectant contenant de l'alcool, laissez sécher complètement le système à l'air libre avant de le raccorder.

Recommandations relatives à la prise en charge des patients :

- Si le système présente des fissures ou des fuites en cours d'utilisation, remplacez-le en utilisant une technique stérile et retournez le système endommagé à Medtronic. Si la fuite se produit au niveau du robinet d'arrêt de la ligne patient (voir figure 1), envisagez l'application d'une pince hémostatique sur la ligne patient proximale tout en coordonnant le remplacement si l'occlusion de la ligne patient n'expose le patient à aucun risque.



* Les mesures d'atténuation décrites sont conformes au mode d'emploi de Becker et Exacta. Veuillez consulter le mode d'emploi pour plus de détails.
FA1452

- Comme indiqué dans l'étiquetage du produit, tous les patients utilisant un SDME doivent être surveillés afin de détecter tout signe d'infection. Si un système présente des fissures ou des fuites, il doit être remplacé et le patient doit continuer à être surveillé pour détecter toute trace d'infection.

Mesures à prendre :

Veuillez remplir et retourner le formulaire de confirmation du client ci-joint pour confirmer que vous avez lu et compris la présente lettre.

- Les formulaires peuvent être remplis manuellement et envoyés par courriel à adresse rs.canfieldactions@medtronic.com en indiquant le numéro de référence interne de Medtronic : FA 1452 Rév. A dans la ligne d'objet.
- Une confirmation numérique du client peut être remplie en utilisant le code QR fourni ci-dessous. Ou,
- Visitez le www.medtronic.ca/fieldactions et remplissez le formulaire ci-dessous : Novembre 2024 : FA1452 Rév. A Systèmes de drainage et de monitoring externes Becker et Exacta, risque de fissuration et de fuite du robinet d'arrêt

Veuillez afficher une copie de cet avis à proximité des produits concernés afin de rappeler le problème et les mesures d'atténuation recommandées. Conservez une copie de cette lettre et du formulaire de réponse rempli pour vos dossiers.

Formulaire numérique de confirmation du client :**Renseignements supplémentaires :**

Medtronic tente de remédier au risque de fissuration et de fuite des robinets d'arrêt. Une notification de suivi sera émise lorsque Medtronic sera en mesure de remplacer les produits Becker et Exacta inutilisés. Medtronic a communiqué ces informations aux organismes de réglementation pertinents. Comme le veut la pratique standard, tout événement indésirable et tout problème de qualité observés avec ce produit doivent être signalés à Medtronic par l'entremise de votre représentant de vente local.

Nous nous excusons pour tout inconvénient que la situation pourrait causer. Nous nous préoccupons de la sécurité des patients et vous remercions de l'attention immédiate que vous porterez à ce sujet. Si vous avez des questions concernant cet avis, veuillez communiquer avec votre représentant de vente local de Medtronic.

Cordialement,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Zoltek'.

Zachary Zoltek

Chef, Vigilance post-commercialisation
Medtronic Canada ULC

Pièce jointe : Formulaire de confirmation du client

Annexe A - Produits touchés :

Nom du produit	Numéro de produit Medtronic (REF)
KIT 27581 EXACTA W/EDM VCATH 35CM	27581
EDMS 27779 BECKER BC NDLESS BOND CONN	27779
EDMS 27785 EXACTA 50ML BC NDLESS INJ	27785
EDMS 46128 BECKER II BLUE PT LN	46128
SYSTÈME 46700 EXACTA JET. DRAINAGE	46700
SYSTÈME 46705 EXACTA DRAINAGE 100ML	46705

Formulaire de confirmation du client
URGENT : RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL

Systèmes de drainage externe et de monitoring Becker et Exacta
Risque de fissure et de fuite du robinet d'arrêt

À remplir par les clients de Medtronic seulement - Veuillez remplir tous les champs ci-dessous et retourner le formulaire immédiatement.

En signant ce formulaire, je confirme avoir lu la lettre d'avis urgent de rappel d'un dispositif médical de Medtronic datée du 1 Novembre 2024 au sujet de la Systèmes de drainage externe et de monitoring Becker et Exacta Risque de fissure et de fuite du robinet d'arrêt et pris les mesures appropriées.

Veuillez remplir et signer ce formulaire comme indiqué ci-dessous; si le formulaire est rempli manuellement, veuillez l'envoyer par courriel à rs.canfieldactions@medtronic.com.

Nom de la personne qui remplit le formulaire

Nom de l'hôpital/compte

Titre/service

Adresse de l'hôpital/compte

Courriel

Ville, province, code postal de l'hôpital/compte

Numéro de téléphone

Signature (à l'encre)

Date (JJ-MMM-AAAA)

Remarque : Le destinataire pourrait continuer de recevoir des rappels de cet avis tant que Medtronic n'aura pas reçu de réponse de sa part.