

Notification de Sécurité Urgente
Possibilité d'obstruction du tube d'extension
dans les kits de remplissage
Modèle 8551 Lot# CS3643 et CS3663
Rappel de lots

Référence Medtronic: FA613

Bruxelles, le 23 Avril 2014

Cher Docteur,

Medtronic Neuromodulation initie un retrait volontaire de lots spécifiques de certains kits de remplissage (Modèle 8551). Nous avons constaté que des kits de remplissage pour des numéros de lots identifiés pourraient contenir un set d'extension dont le tube est obstrué. De ce fait, les professionnels de santé pourraient ne pas être en mesure d'aspirer ou remplir les pompes SynchroMed s'ils utilisent un des kits de remplissage concernés.

Aucune conséquence sur le patient n'a été associée à ce problème en dehors de piqûres additionnelles d'aiguille. Les lots concernés ont été distribués entre janvier 2014 et mars 2014, et ont été listés dans le tableau ci-dessous :

Modèle	Description	Numéro de lot concerné
8551	Kits de remplissage	CS3643, CS3663

Actions Requises:

Isoler tous les produits non utilisés concernés. Votre représentant Medtronic vous contactera pour faciliter le retour de tous les produits non utilisés.

Information complémentaire :

Medtronic a notifié l'AFMPS de cette action. Veuillez diffuser cette notification au sein de votre organisation ou au sein de toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Nous vous remercions par avance de votre aide dans la mise en place de cette action et nous regrettons la gêne occasionnée. N'hésitez pas à contacter votre responsable régional pour toute question relative à cette action.

Très cordialement,

Didier Gottignies,
Manager Division Neuromodulation