

Information urgente de sécurité

Cathéters à ballonnet de septostomie pédiatrique Rashkind

Rappel

Référence	Description du dispositif	Identification des lots
007160	5F Rashkind Balloon Catheter Single Lumen	Se référer au Tableau 1
007161	4F Rashkind Balloon Catheter Single Lumen	
008764	6F Rashkind Recessed Balloon Catheter	

Septembre 2020

Reference Medtronic : FA927

Cher correspondant de matériovigilance, cher professionnel de santé,

En août 2020, Medtronic a lancé une communication verbale concernant une action urgente de sécurité pour certains lots de cathéters Rashkind (produit 008764 lots GFDY1136 et GFDV2179) aux établissements concernés. Après avoir terminé l'évaluation des risques, il a été décidé d'étendre la portée de ce rappel à tous les numéros de modèle et de lot figurant dans le tableau 1.

Au 31 août 2020, Medtronic a reçu neuf (9) réclamations concernant l'intégrité des ballons et leur défaillance ultérieure, qui ont entraîné le décès d'un patient et une embolisation. La rupture du matériel / la défaillance du ballon pendant l'intervention peut entraîner une embolisation du matériel, une fuite du ballon, un éclatement du ballon, une inversion ou un étirement entraînant une défaillance du ballon ou une intervention chirurgicale. En raison de ces réclamations et du risque de conséquence clinique grave, Medtronic initie un rappel de produits pour les lots de cathéters Rashkind, conformément au tableau 1.

Instructions pour les clients :

Les dossiers de Medtronic indiquent que votre établissement a reçu un ou plusieurs des cathéters Rashkind affectés. Par conséquent, Medtronic vous demande de prendre immédiatement les mesures suivantes :

- Identifiez et mettez en quarantaine tous les cathéters Rashkind inutilisés, listés dans le tableau ci-dessous.
- Retournez à Medtronic tous les produits concernés non utilisés de votre inventaire. Votre représentant local Medtronic peut vous aider dans le retour de ces produits.
- Veuillez transmettre cette notification à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation.

Note : Si vous avez déjà pris des mesures à la suite de la notification précédente, veuillez-vous assurer que vous prenez maintenant des mesures concernant le champ d'application élargi.

Aucune mesure n'est requise pour les patients qui ont été traités avec un cathéter Rashkind affecté au cours d'une procédure. Ces patients doivent continuer à être suivis conformément aux protocoles de soins standard de votre établissement.

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous regrettons la gêne occasionnée. Nous sommes dédiés à la sécurité des patients et apprécions l'attention que vous portez à ce sujet. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant local Medtronic.

Sincères salutations,

Nicolas Pivert

Directeur France – Groupe Cardio-vasculaire

Tableau 1 : Numéros de lot des cathéters à ballonnet de septostomie pédiatrique Rashkind concernés

Références et numéros de lot des cathéters Rashkind concernés	
Référence	Numéro de lot
007160	GFCT1699, GFCT2030, GFCW2430, GFCX2784, GFCY2476, GFCY3001, GFDN0247, GFDN3546, GFDR2901, GFDT2170, GFDT2200, GFDU2168, GFDV2177, GFDW2388, GFDW2389, GFDW2399, GFDX2709, GFDY1132, GFDZ1690, GFDZ1691, GFEN2173, GFEN2174, GFEQ2047, GFEQ2048, GFEQ2049, GFEQ2050
007161	GFDR2342, GFDR2583, GFCX2785, GFCY3003, GFDN0248, GFDQ2501, GFDR2902, GFDS2211, GFDT2171, GFDT2201, GFDU2169, GFDV2178, GFDW2400, GFDX2710, GFDY1133, GFDY1134, GFES2327
008764	GFDP2154, GFDR2591, GFDR2592, GFCS2156, GFCU2199, GFCV2587, GFCW1652, GFCW2431, GFCX2712, GFCY2997, GFDN0246, GFDN3553, GFDN3554, GFDN3555, GFDP2922, GFDQ2500, GFDR2919, GFDS2209, GFDS2210, GFDT2188, GFDT2189, GFDT2204, GFDT2205, GFDU2170, GFDU2171, GFDV2179, GFDV2180, GFDV2181, GFDW2390, GFDW2391, GFDW2392, GFDX2711, GFDX2712, GFDY1135, GFDY1136, GFDZ1692, GFDZ1693, GFEP1181, GFEP1182, GFEP1183, GFEP1184, GFER2080, GFER2081, GFER2082, GFES2328, GFES2329,