



Medtronic France S.A.S
27 Quai Alphonse Le Gallo
CS 30001
92513 Boulogne-Billancourt Cedex
Tél. : 01 55 38 17 00
Fax : 01 55 38 18 00

INFORMATION URGENTE DE SECURITE

Gaine défectable FlexCath® Select,

Référence du modèle : 990065

Rappel de lot

Référence Medtronic : FA644

Février 2015

Chers Médecins, Correspondants de matériovigilance, Professionnels de santé,

Depuis le 20 février 2015, Medtronic a reçu quatre (4) rapports indiquant que des cliniciens ont observé des débris semblant provenir de la valve hémostatique à l'extrémité proximale de la Gaine défectable FlexCath® Select (10 Fr) modèle 990065, en dehors du corps du patient. **Aucune blessure sur des patients ou de décès liés à ce problème n'ont été rapportés et aucun ne sont anticipés.**

Suite à ce problème, Medtronic rappelle sept lots du modèle 990065 Gaine défectable FlexCath® Select. Ce problème n'affecte pas d'autres gaines ou cathéters de largage.

Les numéros de lots affectés par ce rappel sont les suivants : 54790, 54860, 54876, 54877, 54878, 72417, 72419.

Cette gaine est indiquée pour l'introduction de cathéter percutané dans le système vasculaire ; elle n'est pas implantée dans le corps. La valve hémostatique de la gaine reste à l'extérieur du corps du patient durant l'utilisation. Bien qu'aucune blessure pour un patient n'ait été rapportée à ce jour, ni ne soit attendue, les risques potentiels comprennent l'embolisation des débris au niveau du cerveau pouvant provoquer un accident ischémique transitoire ou un accident vasculaire cérébral ; ou au niveau des artères coronaires susceptible de provoquer une ischémie cardiaque, qui peut nécessiter une intervention médicale. Medtronic a arrêté la distribution du modèle 990065 Gaine défectable FlexCath® Select (10 Fr) pendant l'investigation de la cause première de ce problème.

Nos données internes montrent que votre centre a reçu au moins une de ces gaines.

De ce fait, Medtronic vous demande :

- De mettre en quarantaine immédiatement tous les modèles 990065 Gaine défectable FlexCath® Select Medtronic non utilisés
- De retourner à Medtronic tous les produits concernés de votre inventaire. Votre représentant local Medtronic vous assistera dans ce process.
- Si un remplacement de produit est nécessaire, votre représentant Medtronic peut vous assister pour identifier le produit de remplacement qui convient.

Pour tous les produits concernés qui ont été utilisés, aucune action n'est requise et les patients doivent continuer à être gérés selon votre procédure habituelle de suivi des patients.

Nous avons notifié les autorités compétentes de ce problème.

Nous vous remercions par avance de transmettre cette information à toute personne concernée de votre établissement le cas échéant. Si des gaines défectables FlexCath® Select concernées par ce problème ont été envoyées à d'autres centres, merci d'informer ces derniers du problème afin de faciliter le retour de ces gaines.

Nous apprécions l'attention que vous portez à cette notification et nous nous excusons pour la gêne occasionnée. Soyez assurés que la sécurité du patient et la qualité des produits demeurent notre priorité.

Sincères salutations,

Nicolas Pivert
Directeur de la division Medtronic Atrial Fibrillation Solution