



Information Urgente de sécurité
Système de chargement EnVeo™ R
Références: LS-EnVeoR-23, LS-EnVeoR-2629
Rappel

Juillet 2015

Référence Medtronic: FA659

Cher Correspondant de Matérovigilance, cher Professionnel de santé,

Medtronic initie un rappel volontaire des systèmes de chargement EnVeo™ R pour des lots spécifiques (voir annexe) des références listées ci-dessus suite à l'observation de particules dans un nombre de cas restreint.

Au 6 Juillet 2015, Medtronic a reçu huit (8) rapports en lien avec ce problème sur les 7 347 unités potentiellement affectées. Pour deux (2) de ces cas il a été reporté que des particules ont été observées dans les kits d'emballage et pour six (6) de ces cas des particules ont été observées dans le bain de chargement lors du chargement de la valve. À ce jour, **il n'y a eu aucun rapport d'effet indésirable pour le patient en lien avec ce problème**. Ce problème n'affecte pas les autres dispositifs Medtronic ou les autres composants du système de Valve aortique percutanée Evolut™ R.

Les particules présentes dans le système de chargement EnVeo™ R pourraient potentiellement migrer dans la valve aortique percutanée et être libérées dans le système vasculaire du patient après le déploiement de la valve. Si cela survenait, il y aurait un risque potentiel d'embolie dans la circulation sanguine. Bien que Medtronic n'ait reçu que 8 rapports de particules observées dans le système de chargement, sans effet indésirable rapporté, les tests sur banc d'essai ont montré une prévalence plus élevée des particules et un risque de leur migration vers la valve aortique percutanée.

Nos données internes indiquent que votre centre a reçu un ou plusieurs dispositifs concernés.

Medtronic vous remercie de mener les actions suivantes :

- Mettre en quarantaine de façon immédiate tous les produits inutilisés potentiellement affectés présents dans votre inventaire.
- Retourner tous les produits potentiellement affectés présents dans votre inventaire à Medtronic. Votre représentant local vous assistera dans le retour du produit et vous aidera à commander un dispositif de remplacement si nécessaire.

Medtronic ne fait pas de recommandations spéciales pour la gestion des patients. Les patients doivent continuer à être gérés selon votre protocole standard de suivi des patients.

Medtronic a informé l'ANSM de cette notification urgente de sécurité.

Veillez transmettre cette information aux personnes concernées dans votre établissement. Si un système de chargement EnVeo™ R concerné par ce rappel a été transmis dans un autre centre, veuillez l'informer du problème et l'assister pour le retour des dispositifs.

Nous apprécions votre coopération dans cette action et nous excusons pour la gêne occasionnée.

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant local Medtronic.

Sincères Salutations,

Vice President, Medical Affairs
Medtronic Structural Heart

Business Manager, FRA- BM Coro-SH

Annexe :



Numéros de lots des systèmes de chargement EnVeo™ R affectés par le rappel dispositifs médicaux :

0007266413	0007408862	0007456298	0007495694	0007530973	0007579948
0007332504	0007408865	0007462901	0007495696	0007537892	0007579951
0007332506	0007408867	0007462903	0007508883	0007537894	0007592664
0007332508	0007408869	0007462905	0007508885	0007569474	0007592666
0007332510	0007428258	0007476215	0007508891	0007569477	0007592669
0007343321	0007428260	0007476217	0007515698	0007569482	0007592672
0007343324	0007428263	0007476219	0007515700	0007573778	0007598984
0007343327	0007435169	0007482219	0007515703	0007573785	
0007350825	0007439358	0007482222	0007522598	0007573788	
0007350837	0007439360	0007482226	0007522600	0007573791	
0007393098	0007439362	0007492356	0007522603	0007579940	
0007393101	0007456292	0007495691	0007530963	0007579944	