

Information urgente de sécurité

Systèmes de pose (cathéters) EnVeo™ R et EnVeo™ PRO Fabriqués avant le 11 juillet 2020 ou du lot n° 10281657 Rappel

Juin 2021

Référence Medtronic : FA977

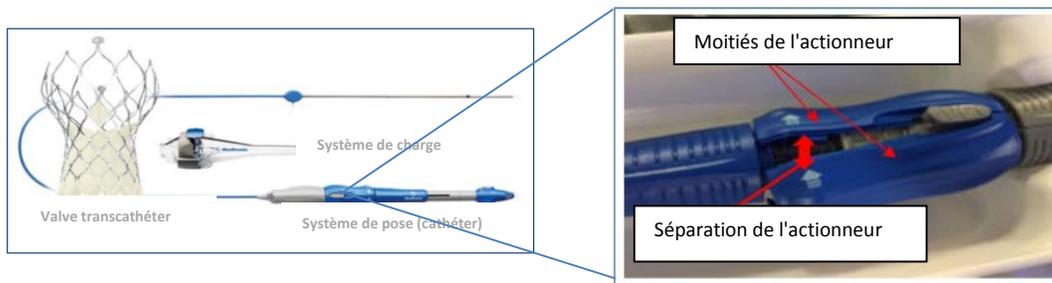
Cher professionnel de santé/Correspondant de matériovigilance,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic procède au rappel volontaire des systèmes de pose (cathéters) EnVeo™ R et EnVeo™ PRO des lots de fabrications n° 10281657 ou dont la date de fabrication est antérieure au 11 juillet 2020.

Medtronic prend cette mesure pour réduire le risque d'ouverture de la poignée de largage. L'ouverture de la poignée de largage peut se produire pendant le chargement de la valve sur le système de pose, l'avancement, le déploiement ou la recapture de la valve.

Jusqu'en mars 2021, le taux signalé de l'ouverture de la poignée de largage de la version de conception originale était de 0,18 % sur les 270 071 unités vendues à travers le monde. Si la poignée de largage venait à s'ouvrir à se produire pendant une procédure, cela pourrait entraîner des retards dans la procédure, une hypotension, une deuxième procédure ou des lésions tissulaires.

La poignée de largage est un composant externe des systèmes de pose (cathéters) EnVeo™ R et EnVeo™ PRO.



Medtronic a modifié la conception de la poignée de largage afin d'obtenir de meilleures performances. Medtronic remplace de manière proactive le reste des dispositifs fabriqués avant le 11 juillet 2020 par des produits utilisant la nouvelle conception. La valve elle-même et ses performances ne sont pas affectées par cette mise à jour du composant.

Aucune action supplémentaire n'est requise pour les patients pour lesquels la version de conception originale a été utilisée au cours d'une procédure.

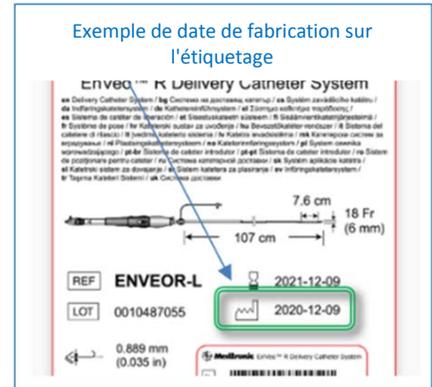
Instructions pour le client :

Les données de Medtronic indiquent que votre établissement a reçu un ou plusieurs systèmes de pose (cathéters) EnVeo R et EnVeo PRO fabriqués avant le 11 juillet 2020 ou du lot n° 10281657. En conséquence, Medtronic vous demande de prendre immédiatement les mesures suivantes :

1. Identifiez et placez en quarantaine tous les produits affectés non utilisés fabriqués avant le 11 juillet 2020 ou du lot n° 10281657.
2. Procéder au retour de tous les dispositifs concernés inutilisés de votre inventaire. Votre représentant Medtronic peut vous aider, si nécessaire, à initier le retour de ce produit.

Veuillez faire suivre cet avis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation et à toute organisation où ces dispositifs concernés ont pu être transférés.

L'ANSM a été informée de cette action.



Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. La sécurité du patient étant notre priorité, nous vous remercions du temps et de l'attention que vous avez consacrés à la lecture de cet avis.

Pour toutes questions, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Directeur Groupe Cardiac Surgery & Structural Heart (CS&SH)