

## Information Urgente de Sécurité Cathéters de décharge du ventricule gauche DLP® Rappel

| Nom du produit   | Numéros des modèles (tous lots confondus) |
|--|---|
| Cathéters de décharge du ventricule gauche DLP®, 16 Fr | 12116                                     |
| Cathéters de décharge du ventricule gauche DLP®, 18 Fr | 12118                                     |

Août 2021

Référence Medtronic : FA1186

Cher professionnel de santé ou correspondant local de matériovigilance,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic procède au rappel volontaire de modèles spécifiques des cathéters de décharge du ventricule gauche DLP®, 16 Fr (modèle 12116) et 18 Fr (modèle 12118), non utilisés en raison du risque de protusion du fil à travers l'extrémité du cathéter de décharge du ventricule gauche. Si cette protusion de fil n'est pas observée avant l'intervention, elle peut entraîner des lésions tissulaires (abrasion/perforation) et donc une durée d'intervention plus longue et/ou une réparation chirurgicale.

À la date du 09 août 2021, Medtronic a reçu quatorze (14) réclamations relatives à ce problème. Trois (3) d'entre elles ont signalé des lésions tissulaires ou une perforation, nécessitant une réparation chirurgicale. Aucun autre événement indésirable pour les patients n'a été signalé.

Dans les procédures où un modèle 12116 ou 12118 a été utilisé, surveillez les patients dans le cadre des soins postopératoires aigus pour détecter tout saignement, car cela peut indiquer une perforation ou une abrasion due à la protrusion du fil. Après la prise en charge en soins post-opératoires aigus et la sortie de l'hôpital, il n'est pas recommandé d'action supplémentaire pour les patients, si ce n'est la surveillance normale des patients conformément au protocole de soins standard de votre établissement.

### Instructions pour le client :

Les dossiers de Medtronic indiquent que votre centre a reçu un ou plusieurs cathéters de décharge du ventricule gauche affectés par ce problème. En conséquence, Medtronic vous demande d'entreprendre immédiatement les actions suivantes :

- Identifiez et mettez en quarantaine tous les cathéters de décharge du ventricule gauche DLP affectés et non utilisés qui sont listés dans le tableau ci-dessus.
- Retourner à Medtronic tous les produits concernés inutilisés de votre inventaire. Votre représentant Medtronic local peut vous aider à retourner ce produit.

Cette information de sécurité doit être partagée avec toutes les personnes devant être au courant dans votre organisation ou toute organisation où les unités potentiellement concernées ont été transférées.

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Nous sommes engagés pour la sécurité des patients et nous vous remercions de l'attention immédiate que vous porterez à cette notification. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic local ou les affaires réglementaires [affaires.reglementaires@medtroninc.com](mailto:affaires.reglementaires@medtroninc.com).

Bien cordialement,

Gilles Messal  
Directeur de Division Chirurgie Cardiaque et Structural Heart

**Information urgente de sécurité**  
**Cathéters de décharge du ventricule gauche DLP®**  
Rappel / Instructions de retour

Etablissement : \_\_\_\_\_ Compte Client : \_\_\_\_\_

Adresse de ramassage : \_\_\_\_\_

Code Postal : \_\_\_\_\_ Ville : \_\_\_\_\_

Nom du contact : \_\_\_\_\_ Fonction : \_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_ Email : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_ Signature : \_\_\_\_\_

Je retourne les quantités indiquées ci-dessous. Notre service client prendra contact avec vous pour le retour des produits :

| Référence de l'article | Bordereau de livraison/Facture | Numéro de lot | Quantité en stock (unités/boîtes) |
|------------------------|--------------------------------|---------------|-----------------------------------|
|                        |                                |               | /                                 |
|                        |                                |               | /                                 |
|                        |                                |               | /                                 |
|                        |                                |               | /                                 |
|                        |                                |               | /                                 |
|                        |                                |               | /                                 |

✦Merci d'indiquer "0" si vous n'avez plus de produit concerné en stock

Nombre de colis à récupérer : \_\_\_\_\_ Dimensions : \_\_\_\_\_

Merci d'indiquer le nom, le numéro de tel. et l'email de la personne à contacter pour organiser le retour.

-----  
-----

**IMPORTANT** : *Merci de remplir ce formulaire (même si vous n'avez plus de produits concernés en stock) et de le retourner soit par Fax au 01 55 38 18 91 ou par mail à [affaires.reglementaires@medtronic.com](mailto:affaires.reglementaires@medtronic.com) avant le 30 octobre 2021.*

L'envoi de ce formulaire déclenche le retour des produits.