

**Medtronic France SAS**

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel : 01 55 38 17 00

## Information urgente de sécurité

### Cathéter PTCA à ballonnet à revêtement de paclitaxel Prevail™

#### Rappel

Voir l'annexe A pour les numéros de modèles/numéros de lot

Août 2022

Référence Medtronic : FA1277

< À utiliser dans les pays qui suivent les consignes de déclaration concernant les dispositifs médicaux (MDR) de l'UE : Numéro d'enregistrement unique (« Single registration number », SRN) du fabricant européen : < US-MF-000019977 >

Cher professionnel de santé, correspondant de matériovigilance,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic procède au rappel de lots spécifiques de cathéters PTCA à ballonnet à revêtement de Paclitaxel Prevail™ (ci-après dénommés cathéters Prevail) en raison du risque qu'un tableau de compliance incorrect soit attaché au manchon du cathéter. Les lots concernés sont répertoriés dans l'annexe A. Les données de Medtronic indiquent que votre établissement a acheté un ou plusieurs des produits concernés répertoriés. Aucun autre numéro de modèle ou de lot n'est concerné par ce problème.

#### Description du problème :

Medtronic a reçu une plainte associée à une unité du lot 0010735590 de Prevail déclarant que la taille du ballonnet figurant sur le tableau de compliance attaché au manchon du cathéter Prevail™ est différente de la taille du ballonnet mentionnée sur l'emballage. Un examen de cette plainte a confirmé qu'un tableau de compliance incorrect avait été attaché au manchon du cathéter Prevail.

À la date du 09 août 2022, Medtronic a reçu une (1) plainte liée à ce problème, sans qu'aucun patient n'ait subi de préjudice. Les préjudices potentiels pour le patient de l'utilisation d'un tableau incorrect comprennent une dissection intinale, une dissection intinale entraînant une perforation, ou une réocclusion.

Aucune action n'est nécessaire si le produit concerné a été utilisé, et les patients doivent continuer à être surveillés conformément à votre protocole standard de prise en charge des patients.

**Actions du client :**

Afin d'atténuer les risques associés à ce problème, Medtronic vous demande d'effectuer les actions suivantes :

- Veuillez vérifier si le produit mentionné figure dans votre inventaire.
- Identifiez et placez immédiatement en quarantaine tous les produits répertoriés non utilisés de votre inventaire.
- Retournez à Medtronic les produits répertoriés inutilisés de votre inventaire. Votre représentant Medtronic local peut vous aider, si nécessaire, à initier le retour et le remplacement de ce produit.
- Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception du client ci-joint et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : [affaires.reglementaires@medtronic.com](mailto:affaires.reglementaires@medtronic.com)

Ce courrier doit être partagé avec toutes les personnes devant être au courant dans votre organisation ou toute organisation où les unités potentiellement concernées ont été transférées.

Veuillez conserver une copie de cette notification dans vos dossiers.

**Informations complémentaires :**

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. La sécurité du patient étant notre priorité, nous vous remercions par avance de votre intervention rapide. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

**Moragrega, Isabel**

CRDN PVH Business Director France

**Annexe A : Numéros de modèle et numéros de lot concernés des cathéters PTCA à ballonnet à revêtement de paclitaxel Prevail**

<b>Numéro de modèle du produit</b>	<b>Numéro de lot</b>
PRV020010RX	0010735592
	0010811635
PRV020015RX	0010731607
	0010765705
	0010837065
	0010841915
	0010906043
PRV020020RX	0010706497
	0010765700
	0010832003
	0010848337
	0010891532
	0010921002
PRV020025RX	0010731602
	0010811637
	0010891536
PRV020030RX	0010731606
	0010809300
	0010918241
PRV022510RX	0010735589
	0010818362
	0010841914
PRV022515RX	0010735590
	0010866251
PRV022520RX	0010731605
	0010809298
	0010853491
PRV022525RX	0010706498
	0010811641
	0010891535
PRV025010RX	0010731603
	0010811639
PRV025015RX	0010706499
	0010765698
	0010837066
PRV025020RX	0010706501
	0010755751
	0010819600
	0010841909
	0010853342
PRV025025RX	0010731609
	0010765704
	0010838382
PRV025030RX	0010706502
	0010759434
	0010819593

Numéro de modèle du produit	Numéro de lot
	0010837068
PRV027510RX	0010735591
	0010832004
	0010911801
PRV027515RX	0010735595
	0010819591
	0010838385
PRV027520RX	0010706503
	0010811638
	0010848340
PRV027525RX	0010733472
	0010811640
	0010891550
PRV030010RX	0010731604
	0010815237
PRV030015RX	0010733471
	0010759432
	0010765699
	0010832006
	0010853344
	0010891547
PRV030020RX	0010706504
	0010755658
	0010755660
	0010826398
	0010841908
	0010853343
	0010853485
	0010891534
	0010906048
PRV030025RX	0010733468
	0010765702
	0010838384
	0010911800
PRV030030RX	0010715424
	0010759433
	0010819592
	0010838383
	0010841917
	0010891549
PRV035010RX	0010735596
	0010947807
PRV035015RX	0010733469
	0010765701
	0010837067
	0010921001
	0010947801
PRV035020RX	0010715430
	0010765696

Numéro de modèle du produit	Numéro de lot
	0010765697
	0010926753
	0010947805
PRV035025RX	0010735598
	0010815239
	0010930881
PRV035030RX	0010715431
	0010755659
	0010765693
PRV040010RX	0010735606
	0010832007
	0010906045
PRV040015RX	0010715464
	0010815240
	0010906046
PRV040020RX	0010715466
	0010809297
	0010891531
	0010926744
PRV040025RX	0010735607
	0010832005
	0010906049
PRV040030RX	0010715467
	0010819597
	0010848339