

## Information urgente de sécurité

### Chameleon™ Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) Balloon Dilatation Catheter (Cathéter de dilatation à ballonnet pour angioplastie transluminale percutanée Chameleon™)

Rappel

Septembre 2024

Référence Medtronic : FA1429

Numéro d'enregistrement unique du fabricant européen : US-MF-000028763

Cher Professionnel de santé, Correspondant de matériovigilance,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic organise un rappel pour des lots spécifiques du **Chameleon™ PTA Balloon Catheter**. Vous recevez ce courrier parce que nos dossiers indiquent que votre établissement pourrait avoir reçu un des produits potentiellement affectés. Cette action a été initiée pour prévenir l'utilisation des produits potentiellement affectés.

#### Résumé du problème :

Certains lots du **Chameleon™ PTA Balloon Catheter** n'ont pas réussi le test de pression interne du ballonnet. Nous avons reçu 6 plaintes concernant ce problème, ce qui correspond à un taux de 0,03 %. Aucune blessure grave ni aucun décès de patients n'a été signalé.

#### Produits concernés :

Vous trouverez ci-dessous la liste des cathéters concernés par ce rappel :

Nom du produit	Numéro de référence (CFN)	GTIN/UPN	Numéro de lot
Chameleon™ PTA Balloon Catheter 5mm x 40mm x 75cm	CH05-40-75US	10884521812260	Voir annexe A
Chameleon™ PTA Balloon Catheter 6mm x 40mm x 75cm	CH06-40-75US	1088452181227	
Chameleon™ PTA Balloon Catheter 7mm x 40mm x 75cm	CH07-40-75US	1088452181228	
Chameleon™ PTA Balloon Catheter 8mm x 40mm x 75cm	CH08-40-75US	1088452181229	

Chameleon™ PTA Balloon Catheter 9mm x 40mm x 75cm	CH09-40-75US	10884521812307	
Chameleon™ PTA Balloon Catheter 10mm x 40mm x 75cm	CH10-40-75US	10884521812314	
Chameleon™ PTA Balloon Catheter 12mm x 40mm x 75cm	CH12-40-75US	10884521812321	

### Risque pour la santé :

Il est peu probable que le risque de lésion grave due à un cathéter à ballonnet défectueux soit dû à l'environnement contrôlé dans lequel le cathéter est utilisé. Sur les six (6) plaintes reçues, il n'y a eu aucune blessure grave ni aucun décès de patients. Les risques ou blessures potentiels liés à l'utilisation de ces cathéters peuvent être, notamment, un retard de traitement, une hémorragie, une perte de sang, des saignements ou une perforation des vaisseaux, même si aucun d'entre eux n'a été observé ou signalé. L'événement le plus prévisible est une rupture du ballonnet lors du gonflage, alors sous surveillance étroite et généralement sous visualisation fluoroscopique directe. Il convient dès lors de retirer délicatement le dispositif défectueux et de le remplacer par un nouveau cathéter à ballonnet pour terminer l'intervention. Le risque global est été évalué comme faible.

### Recommandations pour les patients :

Il n'existe aucune recommandation pour le patient. Le cathéter à ballonnet ne doit être utilisé que par des médecins formés et expérimentés.

### Actions requises :

1. Placez **immédiatement** en quarantaine et n'utilisez plus les produits concernés non utilisés portant les numéros de lot répertoriés en pièces jointes A et B.
2. Renvoyez à Medtronic tous les produits inutilisés présents dans votre inventaire. Votre représentant Medtronic peut vous aider à renvoyer les produits concernés.
3. 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)
4. Veuillez partager cet avis avec toutes les personnes devant être au courant dans votre établissement ou dans un autre établissement, y compris, mais sans s'y limiter, les chirurgiens ou d'autres membres du personnel. Veuillez conserver une copie de cet avis dans vos dossiers.

### Informations complémentaires :

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Nous sommes attachés à la sécurité des patients et apprécions la prompte attention que vous porterez à ce problème. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

# Medtronic

## Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

[www.medtronic.fr](http://www.medtronic.fr)

Tel 01 55 38 17 00

Cordialement,

Yves Morel

Business Manager RCS France & BeNeLux

Pièces jointes :

Annexe A : liste des produits concernés par numéros de série

Annexe B : Exemple d'étiquette de produit

Formulaire d'accusé de réception du client

**Annexe A - liste des produits concernés par numéros de série**

Nom du produit	CFN	GTIN	Numéro de lot concerné
Chameleon™ PTA Balloon Catheter 5mm x 40mm x 75cm	CH05-40-75US	10884521812260	22201047, 22201424, 22201425 22202802, 22203008, 22203009 22203040, 22300536, 22300970 22300971, 22301116, 22301270 22400129, 22400572, 22400573
Chameleon™ PTA Balloon Catheter 6mm x 40mm x 75cm	CH06-40-75US	10884521812277	22201337, 22201908, 22202412 22202413, 22202611, 22202612 22202801, 22300151, 22300318 22300319, 22300320, 22300862 22300965, 22301285, 22301494 22301661, 22301895, 22301896 22302180, 22400243, 22400244 22400574, 22400576
Chameleon™ PTA Balloon Catheter 7mm x 40mm x 75cm	CH07-40-75US	10884521812284	22200635, 22201897, 22202223 22202426, 22202427, 22202800 22203055, 22300321, 22300864 22301028, 22301648, 22301649 22301889, 22301890, 22302033 22302034
Chameleon™ PTA Balloon Catheter 8mm x 40mm x 75cm	CH08-40-75US	10884521812291	22201015, 22201046, 22201087 22201785, 22201786, 22201813 22202144, 22202145, 22202644 22202645, 22300165, 22300230 22300534, 22300535, 22300876 22300877, 22300966, 22301133 22301134, 22301299, 22301495 22302032, 22400154, 22400164 22400165
Chameleon™ PTA Balloon Catheter 9mm x 40mm x 75cm	CH09-40-75US	10884521812307	22201364, 22202428, 22203026 22300152, 22300539, 22301123 22301124, 22400698, 22400699 22400858
Chameleon™ PTA Balloon Catheter 10mm x 40mm x 75cm	CH010-40-75US	10884521812314	22201814, 22201871, 22202646 22300185, 22300219, 22300231 22300863, 22301300, 22301301 22302026, 22302031, 22302044 22400153, 22400247

# Medtronic

## Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

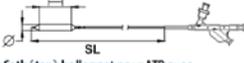
[www.medtronic.fr](http://www.medtronic.fr)

Tel 01 55 38 17 00

Chameleon™ PTA Balloon Catheter 12mm x 40mm x 75cm	CH12-40-75US	10884521812321	22201391, 22201872, 22202781 22300301, 22300302, 22300878 22300967, 22300968, 22301269 22400128, 22400279
---	--------------	----------------	--

### Annexe B : Exemple d'étiquette de produit

**COVIDIEN™** **REF: CH06-40-75US**  
**Chameleon™**  
**PTA Balloon Catheter with Injection Port**  
**6 mm x 40 mm**



**Cathéter à ballonnet pour ATP avec orifice d'injection**

PTA Balloon Catheter with Injection Port  
 Cathéter à ballonnet avec orifice d'injection per PTA  
 Cathéter con balón de ATP con orificio de inyección  
 PTA Balloon Catheter mit Injektionsport  
 Cathéter de balon para ATP con puerto de inyección  
 PTA Balloon Catheter mit Injektionsport  
 Cathéter de balon para ATP con puerto de inyección  
 PTA Balloon Catheter mit Injektionsport  
 Cathéter de balon para ATP con puerto de inyección  
 PTA Balloon Catheter mit Injektionsport  
 Cathéter de balon para ATP con puerto de inyección  
 PTA Balloon Catheter mit Injektionsport  
 Cathéter de balon para ATP con puerto de inyección  
 PTA Balloon Catheter mit Injektionsport

Ø Balloon Diameter **6 mm**  
 | Balloon Length **40 mm**  
 NOM Nominal Pressure **14 atm (1419 Kpa)**  
 RBP Rated Burst Pressure **25 atm (2533 Kpa)**  
 Recommended Intracatheter **6 Fr (2.00 mm)**  
 Recommended Guidewire **0.035 in (0.89 mm)**  
 Shaft Diameter **5.9 Fr (1.96 mm)**  
 SL Shaft Length **75 cm**

**COVIDIEN™** **REF: CH06-40-75US**  
**Chameleon™**  
**PTA Balloon Catheter with Injection Port 6 mm x 40 mm**

**COVIDIEN™** **REF: CH06-40-75US**  
**Chameleon™**  
**PTA Balloon Catheter with Injection Port 6 mm x 40 mm**

**STERILE EO** Single sterile barrier system with polyethylene with natural pack aging indicator  
 Single sterile barrier system with polyethylene with natural pack aging indicator  
 Single sterile barrier system with polyethylene with natural pack aging indicator  
 Single sterile barrier system with polyethylene with natural pack aging indicator  
 Single sterile barrier system with polyethylene with natural pack aging indicator

**Rx ONLY**  
 Do not sterilize  
 Do not use if package is damaged  
 Consult instructions for use  
 Caution, consult accompanying documents  
 Non-sterile  
 Keep away from sunlight  
 Keep dry  
 Do Not Exceed Rated Burst Pressure  
 RBP  
 CE  
 0123

Manufactured by U.S. patents: www.covidien.com/patents  
 COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Product Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG.  
 ™ brands and trademarks of their respective owner. Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2020 Covidien. Made in Ireland.  
 Covidien, COVIDIEN, CH06, CH06-40-75US, Chameleon, and PTA are trademarks of Covidien AG.  
 REF: CH06-40-75US  
 PNO034-62-R

**LOT** XXXXXXXXXX **Use by** YYYY-MM-DD  
**FPO-GTIN/EXP/LOT**  
 (011)0884521312727171YMMDC0102XXXXXX000

(CFN)

Numéro de lot

**FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU CLIENT à retourner à****affaires.reglementaires@medtronic.com**

Veuillez compléter ce formulaire à Medtronic (même si vous n'avez plus de produits en stock)

**Information urgente de sécurité FA1429 - RAPPEL****Cathéter de dilatation à ballonnet pour angioplastie transluminale percutanée Chameleon™****Coordonnées du client**

Nom de l'établissement : Numéro de compte (facultatif) :  
Adresse : Ville : Pays :

En signant ce formulaire, je confirme avoir lu et compris l'avis urgent de sécurité. J'accepte de transmettre l'information urgente de sécurité à tous ceux qui doivent en être informés au sein de notre établissement ou à toute organisation où les produits potentiellement concernés ont été transférés.

J'ai examiné notre inventaire, identifié et mis en quarantaine tous les produits concernés non utilisés, et je déclare retourner les produits ci-dessous (si vous n'avez plus de produit en stock indiquer un total de 0)

Nom (en majuscules) : Intitulé du poste : Date : Signature :

**Détails du retour**

Facture / bon de livraison <i>(si disponible)</i>	Référence de l'article	N° de lot/N° de série	Quantité <i>(en unités à l'intérieur de la boîte)</i>
<input type="checkbox"/> Si vous avez plus de produits à retourner, cochez cette case. Merci d'envoyer la liste en pièce jointe séparée avec les mêmes données que celle du tableau ci-dessus.			<b>Total:</b>
Contact logistique :	Tel. :	Mail :	
Adresse/Service de prise en charge <i>(veuillez fournir les détails du lieu. Par ex. : zone de collecte/accessible) :</i>			
Quand le produit sera-t-il prêt à être retiré ? <i>(Veuillez compter 2 jours pour le traitement de votre demande) :</i>			
Nombre de palettes :	Nombre de colis :	Nombre de colis pesant plus de 45 kg :	

- Ne pas renvoyer les produits avant d'avoir reçu les documents de retour. Un avoir sera déclenché à réception des produits.
- Veuillez emballer les dispositifs conformément aux instructions fournies lors de la confirmation et retirer les étiquettes de livraison.