

Information urgente de sécurité
Cathéter de décompression du ventricule gauche DLP™ ne gardant pas sa forme
Rappel

Description du produit	UDI / GTIN	Numéro de modèle
Cathéter de décompression du ventricule gauche DLP™ Corps malléable et connecteur ventilé	20643169880676	12110
	20643169881338	12113
	20643169880935	12115

Août 2025

Référence Medtronic : FA1501

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant : US-MF-000019977

Cher Correspondant de matériovigilance,

Medtronic vous contacte pour vous informer d'un problème constaté dans certains lots de produits de canules que nous énumérons ci-dessous, dans lesquels le cathéter peut ne pas garder la forme désirée. D'après nos dossiers, vous avez reçu au moins un des lots de produits concernés visés dans l'Annexe A. Veuillez noter qu'aucun autre modèle de produit ou numéro de lots autres que ceux indiqués ne sont affectés par ce problème.

Description du problème :

Au 28 juillet 2025, Medtronic a reçu quarante-et-une (41) réclamations pour signaler que les cathéters ne gardaient pas leur forme lorsqu'ils étaient pliés, avec trois (3) blessures signalées par perforation, et les réclamations restantes signalant un prolongement de la procédure ou un retard dans la procédure sans conséquence pour le patient. Sur la base d'une utilisation estimée, le taux de réclamation observé est de 0,076 %. Les cathéters sont conçus pour être malléables et la gaine doit garder la courbure donnée.

Le risque potentiel, lorsqu'il est identifié avant utilisation, consiste en un retard lié au temps nécessaire pour se procurer une autre canule. Si cela n'est pas identifié avant l'utilisation et que le médecin utilise la canule, les dommages potentiels sont l'abrasion et la perforation (majeure ou critique). Aucune réclamation n'a signalé de décès du patient. Cependant, la perforation d'un tissu cardiaque critique – si elle entraîne des complications, n'est pas détectée ou n'est pas traitée – peut entraîner un risque potentiel de décès.

Recommandations de prise en charge des patients :

Les patients précédemment pris en charge avec un dispositif concerné par les présentes ne courent aucun risque supplémentaire lié au problème décrit dans cette communication et doivent continuer à être surveillés conformément aux procédures de suivi normales de votre établissement.

Mesures à prendre par le client :

Medtronic demande de prendre les mesures suivantes :

- Contrôlez si vous avez en stock les produits énumérés dans l'Annexe A.
- Identifiez et mettez immédiatement en quarantaine tous les modèles inutilisés de ces produits présents dans votre stock.
- Renvoyez les produits inutilisés en question présents dans votre stock à Medtronic. Votre représentant Medtronic vous indiquera la marche à suivre pour renvoyer les produits affectés.

- Veuillez remplir et renvoyer par mail le formulaire d'accusé de réception client joint à cette lettre confirmant que vous avez reçu ces informations à affaires.reglementaires@medtronic.com . Ce formulaire doit être renvoyé même si vous n'avez aucun produit concerné en votre possession.
- Veuillez partager cette déclaration avec les autres membres de votre organisation, le cas échéant. Dans le cas où les produits concernés auraient été transférés à un autre centre, veuillez informer ce dernier du présent avis de sécurité sur le terrain Medtronic.
- Veuillez conserver un exemplaire de cette communication dans vos archives.

Bien que le problème ait été corrigé pour les lots nouvellement fabriqués, veuillez noter que Medtronic aura une disponibilité limitée des produits pour ces articles au cours des prochains mois. Si le produit n'est pas disponible, veuillez-vous tourner vers votre représentant commercial pour envisager ensemble d'éventuelles alternatives de produits proposés par Medtronic.

Informations supplémentaires :

Medtronic a informé l'ANSM de cette action.

Nous nous excusons de la gêne que cela peut occasionner. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et vous remercions de l'attention particulière que vous porterez à cette information. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Christophe Manceau
Responsable France
Division Chirurgie Cardiaque

Pièces jointes :

- Annexe A : produits affectés et numéros de lot
- Formulaire d'accusé de réception client

Annexe A – Produits affectés et numéros de lot

Cathéter de décompression du ventricule gauche DLP™ - Modèle 12110					
2023120708	2023120709	2023120710	2023120711	2023120712	2023121041
2023121042	2024011203	2024011204	2024020135	2024020136	2024020137
2024020138	2024020139	2024020140	2024020141	2024020471	2024020472
2024020473	2024020474	2024020475	2024020806	2024030359	2024030360
2024030361	2024030833	2024030834	2024030835	2024031088	2024050074
2024050075	2024050076	2024050403	2024050404	2024050761	2024050762
2024050763	2024051075	2024051076	2024051265	2024060283	2024060284
2024060285	2024060529	2024070340	2024071120	2024071121	2024071122
2024080225	2024080465	2024080690	2024081023	2024081024	2024090228
2024090229	2024090470	2024090471	2024090767	2024090768	2024100621
2024100622	202312C204	202312C205	202401C295	202401C296	202403C144
202403C145	202403C146	202405C079	202405C080	202406C064	202406C065
202406C066	202409C128				

Cathéter de décompression du ventricule gauche DLP™ - Modèle 12113					
2023051188	2023060142	2023060144	2023060431	2023060762	2023061146
2023070147	2023070148	2023070149	2023070150	2023070151	2023070490
2023070979	2023080156	2023080797	2023080798	2023081130	2023081131
2023081132	2023081547	2023081548	2023090234	2023090235	2023090427
2023090675	2023090979	2023090980	2023091104	2023091105	2023091106
2023100243	2023100244	2023100641	2023100642	2023101024	2023101025
2023101365	2023101366	2023110247	2023110308	2023110312	2023121249
2023121250	2023121251	2023121252	2023121253	2023121254	2023121255
2024010470	2024010471	2024010472	2024010473	2024010474	2024010475
2024010476	2024010477	2024011016	2024011214	2024031093	2024031094
2024031095	2024040067	2024040068	2024040069	2024040070	2024040071
2024040245	2024060793	202307C112	202308C248	202308C249	202309C022
202310C057	202310C058	202311C003	202312C203	202402C086	202403C085
202403C086	202403C087	202406C057	202407C109		

Cathéter de décompression du ventricule gauche DLP™ - Modèle 12115					
2023051189	2023060145	2023060432	2023061147	2023070491	2023070980
2023080157	2023080407	2023080408	2023080799	2023080800	2023081133
2023081134	2023081549	2023090236	2023090429	2023091017	2023091107
2023091108	2023100097	2023100098	2023100643	2023100644	2023101026
2023101027	2023101367	2023101368	2023110168	2023111663	2023111700
2023111701	2023111702	2023111703	2023120176	2023120177	2023120178
2023120179	2023120719	2023121046	2023121256	2024010194	2024010195
2024010196	2024010197	2024010198	2024010199	2024010200	2024010201
2024010202	2024011215	2024011216	2024011217	2024011218	2024011219
2024011220	2024011221	2024030367	2024030368	2024030841	2024030842
202307C113	202308C250	202309C023	202311C008	202311C009	202312C206
202312C207	202312C208	202401C008	202402C087	202402C088	202403C100
202403C101	202403C102	202406C058	202406C059		