

Information urgente de sécurité

Systeme de pose Harmony™

Modèle : HARMONY-DCS

GTIN : 00763000341367, 00763000520151, 00763000544027, 00763000582951, 00763000918712

Rappel

Mai 2026

Référence Medtronic : FA1565

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

Cher Professionnel de santé/Correspondant de matériovigilance,

L'objet de ce courrier est de vous informer que Medtronic procède actuellement au rappel de certains lots du système de pose (DCS) Harmony™, dont les numéros sont répertoriés à l'Annexe A, en raison du risque potentiel de détachement (séparation) de l'extrémité distale (cône). Ce rappel ne concerne pas la valve pulmonaire transcathéter (VPT) Harmony.

Description du problème :

Jusqu'au 14 mai 2026, Medtronic avait reçu deux (2) réclamations concernant le détachement de l'extrémité distale du DCS Harmony durant la procédure d'implantation. Une investigation des causes fondamentales a permis d'établir que, en raison d'un problème de fabrication, les DCS Harmony provenant de certains lots de fabrication spécifiques peuvent présenter un risque accru de détachement de l'extrémité distale dans certaines conditions interventionnelles ou anatomiques.

En cas de détachement de l'extrémité distale au cours de la procédure d'implantation, une intervention secondaire sera nécessaire pour retirer l'extrémité soit par récupération endovasculaire, soit par chirurgie. Les risques supplémentaires potentiels pour le patient associés à ce problème peuvent inclure une durée prolongée de la procédure, un temps de radioscopie prolongé, une occlusion, des lésions tissulaires, une régurgitation pulmonaire, une embolie et une hémorragie. Dans les deux réclamations rapportées, l'extrémité détachée a été récupérée avec succès par voie endovasculaire à l'aide d'un lasso sans aucune conséquence indésirable supplémentaire sur la santé signalée après la récupération.



Schéma du DCS Harmony indiquant le point de détachement de l'extrémité.

Ce rappel ne concerne pas les patients qui ont précédemment subi l'implantation d'une VPT Harmony. Dans la mesure où le risque de détachement de l'extrémité est limité au DCS Harmony lors de la pose de la VPT Harmony, aucune autre action n'est requise pour les patients porteurs d'une VPT Harmony implantée avec succès. Ces patients doivent continuer à être suivis conformément aux procédures de suivi clinique standard de votre établissement.

Produits concernés :

Seuls les numéros de lot répertoriés à l'Annexe A font l'objet de ce rappel. Tous les autres lots de DCS Harmony actuellement présents dans votre stock ne sont pas concernés et peuvent être utilisés en toute sécurité. Le problème de fabrication sous-jacent a été résolu ; par conséquent, toutes les expéditions futures ne seront pas touchées par ce rappel.

Actions :

D'après les informations de Medtronic, votre établissement a reçu un ou plusieurs des DCS Harmony concernés. Par conséquent, Medtronic vous demande de prendre immédiatement les mesures suivantes :

- Vérifiez si vous avez en stock les numéros de lot répertoriés à l'Annexe A.
- Si vous disposez d'un stock inutilisé de produits provenant des numéros de lot concernés, mettez-les immédiatement en quarantaine et renvoyez-les à Medtronic. Au besoin, votre représentant Medtronic peut vous indiquer la marche à suivre pour renvoyer ces produits.
- Veuillez transmettre le présent avis aux médecins implantateurs et aux équipes au sein de votre organisation. Dans le cas où les produits concernés auraient été transférés à un autre établissement, veuillez informer ce dernier du présent avis de sécurité sur le terrain.
- Complétez et renvoyez le formulaire d'accusé de réception client ci-joint à rs.information-securite@medtronic.com même si vous n'avez aucun produit concerné en stock, afin de confirmer que vous avez lu et compris ce courrier.
- Veuillez conserver un exemplaire de cette communication dans vos archives.

Informations complémentaires :

Medtronic a notifié l'ANSM de cette mesure.

Nous nous excusons des éventuels désagréments 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. Pour toute question 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

Tel 01 55 38 17 00

Cordialement,

Sébastien ROUX

Structural Heart France Director

Pièces jointes :

- Formulaire d'accusé de réception client
- Annexe A : Numéros de lot concernés

Annexe A : Numéros de lot concernés

Numéro de modèle	GTIN	Numéro de lot
HARMONY-DCS	00763000341367	0012508285, 0012517045, 0012526102, 0012526103, 0012614786, 0012614787, 0012623740, 0012623741, 0012642959, 0012659419, 0012663878, 0012663879, 0012690218, 0012699635, 0012702022, 0012710787, 0012728367, 0012728369, 0012777713, 0012804152, 0012804579, 0012824770, 0012824771, 0012874526, 0012896853, 0012896884, 0012910323, 0012965210, 0012965211, 0012976400, 0012986693, 0013063766, 0013063767, 0013105039, 0013105040, 0013133457, 0013181623, 0013181624, 0013236643, 0013272796, 0013272798.
	00763000544027	0012508285, 0012526103, 0012614786, 0012614787, 0012623740, 0012623741, 0012642959, 0012659419, 0012663879, 0012702022, 0012710787, 0012728367, 0012728369, 0012777713, 0012804152, 0012804579, 0012824771, 0012874526, 0012896853, 0012896884, 0012910323, 0012965211, 0012976400, 0012986693, 0013063767, 0013105039, 0013105040, 0013133457, 0013181623, 0013181624.
	00763000520151	0012575897, 0012642965, 0012728368, 0013272799.
	00763000582951	0012590535, 0012606411, 0012606413, 0012642964, 0012659418, 0012678282, 0012690219, 0012699637, 0012804151, 0012804580, 0012874527, 0012888682, 0012896885, 0012965221, 0012986699, 0013063764, 0013063765, 0013105037, 0013227504.
	00763000918712	0012635392, 0012676200, 0012690207, 0012874528, 0012874529, 0013015539, 0013105038.