

Information urgente de sécurité
Cathéter d'ablation par électroporation Sphere-360™
Notification

GTIN, UDI	Modèle	Lot
199150027590	AFR-00012	Q060500231 Q060500592 Q060400906 Q060400388 Q060400519 Q060400510 Q060400215 Q060300271

Juillet 2026
Référence Medtronic : FA1586

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

Cher Correspondant de matériovigilance, Professionnel de santé,

L'objet de cette communication est de vous informer que Medtronic a initié une information urgente de sécurité concernant certains lots du cathéter d'ablation Sphere-360™.

Description :

Entre le 2 juillet et le 10 juillet 2026, Medtronic a reçu neuf (9) réclamations potentiellement associées à une anomalie du dispositif observée sous la forme d'une décoloration de l'extrémité distale du dispositif. Aucun événement clinique indésirable ni préjudice pour la sécurité des patients n'ont été signalés en lien avec ces réclamations.

Medtronic poursuit actuellement une investigation afin de caractériser ces observations et d'en déterminer la cause. Toutefois, par mesure de précaution et dans l'attente des conclusions de cette enquête, Medtronic demande l'arrêt immédiat de l'utilisation commerciale des lots de cathéters Sphere-360™ mentionnés ci-dessus.

Actions clients :

- Isoler immédiatement les lots de cathéters Sphere-360™ dans votre établissement afin d'empêcher leur utilisation.
- Suspendre toute procédure planifiée utilisant les cathéters Sphere-360™.
- Compléter et retourner le formulaire d'accusé de réception client joint à cette lettre afin de confirmer la bonne réception de cette information.
- Diffuser cet avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement ainsi qu'à tout établissement vers laquelle les lots affectés auraient pu être transférés ou distribués.

À mesure que notre enquête progressera, nous vous transmettrons une communication complémentaire détaillant les résultats de l'investigation ainsi que toute action supplémentaire qui pourrait être requise.

Informations complémentaires

Medtronic a informé l'ANSM de cette action

Nous regrettons les désagréments que cette situation pourrait occasionner. La sécurité des patients demeure notre priorité et nous vous remercions de l'attention immédiate que vous porterez à cette communication. Pour toute question relative à cet avis, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Anne Mouline

Responsable France de la division CAS

Pièces jointes : Formulaire d'accusé de réception