

## Information urgente de sécurité

### Cathéters de dilatation à ballonnet à échange rapide semi-compliant Euphora™ et Solarice™\*

Rappel de modèles et de numéros de lots spécifiques

Septembre 2019

Référence Medtronic : FA886

Cher correspondant de matériovigilance, Cher Professionnel de santé,

Nous vous adressons ce courrier pour vous informer que Medtronic rappelle volontairement un sous-ensemble spécifique de cathéters de dilatation à ballonnet à échange rapide semi-compliant Euphora™ et Solarice™ fabriqués entre le 27 février 2019 et le 31 juillet 2019. Les cathéters potentiellement concernés ont été distribués dans le monde entier sous différents numéros de modèles et de lots (voir annexe 1). Les cathéters de dilatation à ballonnet RX non compliant NC Euphora™ et NC Solarice™, ainsi que les autres produits Medtronic, ne sont **pas** concernés par ce problème.

Medtronic a déterminé que le diamètre du stylet de certains cathéters était légèrement plus grand, ce qui complique leur retrait. Toute difficulté à retirer le stylet peut endommager le ballonnet ou le cathéter du fait de l'excès de force appliqué, et entraîner des difficultés de gonflage ou de dégonflage du ballonnet. Parmi les risques potentiels liés à ces difficultés de gonflage et de dégonflage du ballonnet, on distingue l'allongement de la durée de l'intervention et le besoin d'une intervention supplémentaire. De plus, toute difficulté pour gonfler ou dégonfler le ballonnet, ou tout dommage du cathéter durant la procédure peut entraîner une lésion des vaisseaux.

Au 19 août 2019, Medtronic a reçu plusieurs réclamations exprimant des difficultés à retirer le stylet, ce qui représente 0,012% de produits vendus concernés. Medtronic a reçu un (1) signalement de conséquences cliniques pour le patient lié à ce problème.

Étant donné que les éventuels problèmes de gonflage/dégonflage interviennent au moment de l'utilisation du produit, aucune action supplémentaire en lien avec ce rappel n'est requise pour les patients qui ont été préalablement traités avec de potentiels produits concernés. La surveillance de ces patients doit se poursuivre conformément à vos pratiques standard.

#### **Instructions pour les clients :**

Selon les données de Medtronic, votre établissement a reçu des produits provenant d'un ou plusieurs lots de cathéters semi-compliant Euphora et Solarice concernés. Par conséquent, Medtronic vous demande de prendre immédiatement les actions suivantes :

1. Identifier et mettre en quarantaine tout produit concerné non utilisé de votre stock.
2. Retourner tout produit concerné non utilisé de votre stock à Medtronic. Votre représentant local Medtronic peut vous aider à retourner ce(s) produit(s) et à déterminer les produits alternatifs appropriés.

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes de votre organisation devant être informées de ce problème, ou à toute organisation vers laquelle le produit concerné a été transféré. L'ANSM a été informée de cette action.

*\*Les cathéters Solarice™ ne sont pas vendus en France.*

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,



**Nicolas Pivert**

Directeur France – Groupe Cardio-vasculaire

**Annexe 1** : Information sur les numéros de lots et modèles de produits concernés

## Annexe 1 : Informations sur les numéros de lots et modèles de produits concernés

Plage de dates de fabrication des lots : **du 27 fév. 2019 au 31 juil. 2019 ;**

Plage de dates de péremption des lots : **du 26 fév. 2021 au 30 juil. 2021.**

Informations sur les numéros de lots et modèles de produits Euphora concernés :

Numéros de modèles de cathéters de dilatation à ballonnet à échange rapide semi-compliant Euphora	
Modèle	Numéros de lots
EUP1506X	217291131, 217473721, 217473914, 217506615, 217576082, 217876349
EUP1510X	217262907, 217396792, 217451079, 217473910, 217473911, 217518609, 217630776, 217704793, 217704794, 217803293, 217817346, 217939845, 217960062
EUP1512X	217282165, 217291003, 217396342, 217451080, 217584296, 217728406, 217803295, 217817347, 217876348
EUP1515X	217216700, 217216702, 217270937, 217291129, 217291133, 217387047, 217396791, 217451566, 217518610, 217518611, 217584297, 217601078, 217630784, 217728244, 217775695, 217777586, 217791230, 217960063
EUP1520X	217270929, 217270933, 217339009, 217370779, 217387049, 217427611, 217444053, 217480193, 217506621, 217518608, 217518614, 217577127, 217682939, 217775696
EUP2006X	217473906, 217506617, 217601073, 217616434, 217682942, 217721594
EUP2010X	217506623, 217542638, 217557954, 217584304, 217602587, 217616444, 217682944, 217728410, 217891539
EUP2012X	217225194, 217246462, 217270930, 217282164, 217291005, 217339010, 217339011, 217379610, 217379612, 217387051, 217387053, 217451567, 217557965, 217584406, 217602590, 217630783, 217704795, 217713408, 217728243, 217728408, 217729333, 217799312, 217832637, 217922811, 217940331, 217940334
EUP2015X	217370780, 217396344, 217473724, 217473913, 217480203, 217527338, 217527339, 217558106, 217577128, 217584305, 217601083, 217616442, 217630780, 217682938, 217704798, 217728242, 217729332, 217742357, 217762424, 217775697, 217786014, 217876353, 217884478, 217905104, 217913833
EUP2020X	217216701, 217225191, 217246460, 217246463, 217262442, 217262443, 217270932, 217270934, 217282826, 217282828, 217291002, 217291135, 217385682, 217444057, 217451078, 217473723, 217473916, 217480199, 217506622, 217527334, 217542637, 217557950, 217576083, 217584293, 217601079, 217602592, 217616447, 217630781, 217682943, 217683711, 217741585, 217742358, 217742360, 217777590, 217876356, 217905926, 217932681, 217960064
EUP2025X	217584408, 217601077, 217832632
EUP2030X	217370772, 217473907, 217518612, 217682945, 217775705, 217824429, 217932675
EUP22506X	217473720, 217535800, 217832634, 217876347
EUP22510X	217370782, 217713407, 217775701
EUP22512X	217480196, 217535801, 217704797, 217884481
EUP22515X	217396793, 217584301, 217601075, 217704796, 217742355, 217791228, 217884480
EUP22520X	217370778, 217601084, 217713406
EUP22525X	217535799, 217799308, 217876346
EUP2506X	217370777
EUP2510X	217262906, 217262910, 217282160, 217291001, 217444060, 217451568, 217602586, 217616437, 217630777, 217721598, 217765233, 217940329
EUP2512X	217225193, 217253645, 217282161, 217291126, 217385685, 217396345, 217444058, 217444065, 217451083, 217451570, 217473912, 217480327, 217584298, 217601081, 217616449, 217630782, 217762421, 217765228, 217791227, 217791233, 217803297, 217832636, 217876355, 217891540
EUP2515X	217253667, 217262908, 217270931, 217282163, 217291004, 217291130, 217379611, 217385683, 217396794, 217444059, 217451081, 217473725, 217473908, 217480204, 217480205, 217499989, 217499990, 217557957, 217576085, 217584295, 217601080, 217602589, 217616452, 217713409, 217721600, 217765227, 217765232, 217768796, 217775700, 217786013, 217824430, 217905105, 217913827, 217922819, 217922821, 217940339
EUP2520X	217225192, 217253644, 217253669, 217262909, 217262911, 217270936, 217270938, 217282827, 217291128, 217291136, 217385684, 217396796, 217444061, 217451084, 217473909, 217602588, 217602591, 217616454, 217713123, 217762422, 217762423, 217763785, 217765231, 217777588, 217786011, 217799314, 217832638, 217851624, 217940330
EUP2525X	217473722, 217584292, 217721597, 217832635, 217932684
EUP2530X	217480194, 217480329, 217499987, 217884479
EUP27506X	217253668, 217339008
EUP27510X	217253643, 217396340, 217630775, 217799310, 217913830
EUP27512X	217557961, 217940337
EUP27515X	217270928, 217270935, 217387046, 217427612, 217630778, 217713124, 217786015, 217851678
EUP27520X	217396343, 217480192, 217535797, 217777591
EUP27525X	217370775, 217535804, 217911684
EUP3006X	217396786
EUP3010X	217370773, 217480195, 217518607, 217584299, 217775703
EUP3012X	217246461, 217262444, 217291132, 217339012, 217387052, 217444063, 217584410, 217764524, 217777589, 217922813

EUP3015X	217253666, 217253671, 217282162, 217291127, 217291134, 217387050, 217451085, 217480326, 217713122, 217762420, 217765226, 217803294, 217803296, 217842276, 217913826, 217922820, 217940338, 217962032
EUP3020X	217282829, 217396795, 217427610, 217444055, 217451077, 217480201, 217499988, 217527336, 217527340, 217557960, 217584302, 217721595, 217775702, 217777587, 217817352
EUP3025X	217261363, 217396789, 217817350, 217940326
EUP3030X	217480200, 217506613, 217765229, 217832639
EUP32510X	218033199
EUP32512X	217396788
EUP32515X	217396339, 217506614, 217849836, 217891538
EUP32520X	217535798, 217584291, 217682936
EUP3506X	217506620
EUP3510X	217557953, 217683707
EUP3512X	217480198, 217480202, 217536446, 217576084, 217616439, 217922816
EUP3515X	217396797, 217480197, 217480328, 217557958, 217558107, 217601085, 217728245, 217743066, 217891541
EUP3520X	217246464, 217246465, 217387048, 217427609, 217444062, 217451569, 217506625, 217518613, 217518615, 217791229, 217842274, 217851676, 217980581
EUP3525X	217370774, 217506624
EUP3530X	217370771, 217601076, 217728407, 217799309
EUP37506X	217601074
EUP37512X	217370781
EUP37515X	217851674
EUP4006X	217396787, 217932678
EUP4010X	217396341, 217444056, 217444066
EUP4012X	217370776, 217535803, 217584409, 217775698, 217922815
EUP4015X	217261364, 217444054, 217557955, 217584407, 217683709, 217775704, 217922817
EUP4020X	217225190, 217396790, 217535796, 217940335
EUP4030X	217584300, 217765230