

Information Urgente de Sécurité

Cathéters de dilatation à ballonnet à échange rapide Euphora™ et Solarice™ Rappel de modèles et de numéros de lot spécifiques

Juillet 2017

Référence Medtronic : FA779

Cher Correspondant de matériovigilance ou Professionnel de santé,

Cette communication a pour objectif de vous informer d'un rappel volontaire de numéros de lots de spécifiques de cathéters de dilatation à ballonnet à échange rapide semi-compliants Euphora™ et Solarice™. Ce rappel fait suite à des signalements rapportant des difficultés dans le retrait du stylet. La disponibilité de chacun de ces produits pourra varier en fonction de la zone géographique. Le récapitulatif des modèles et numéros de lot incriminés se trouve en annexe A de cette communication. Les cathéters de dilatation à ballonnet non-compliants Solarice™ NC RX et Euphora™ NC RX **ne sont pas** concernés par ce rappel.

Le nombre total de signalements clients suite à des difficultés de retrait du guide avec cette génération de cathéters RX semi-compliants Medtronic concerne 0.1% de l'ensemble des produits incriminés fabriqués et distribués (depuis le 12 janvier 2017). Medtronic a reçu un (1) rapport de conséquence clinique pour le patient suite à ce problème.

Dans le cas où des difficultés de retrait du stylet sont rencontrées, il existe un risque de dégradation du ballon ou du cathéter provoquée par une force excessive exercée, et ceci peut causer des difficultés de gonflage ou de dégonflage du ballon. Les risques potentiels associés à ces difficultés de gonflage et de dégonflage incluent le rallongement du temps de procédure et la nécessité d'une intervention supplémentaire. De plus, ces difficultés de gonflage et dégonflage ou l'endommagement du cathéter durant la procédure pourraient aussi entraîner une occlusion ou une lésion des vaisseaux sanguins.

Ce problème étant rencontré lors de l'utilisation du produit, aucune action supplémentaire liée à ce rappel n'est prise au regard des patients précédemment traités avec des produits potentiellement incriminés. Les patients doivent continuer à être pris en charge conformément au protocole de soins standard de votre établissement.

Actions requises : Nos données indiquent que votre établissement a reçu des produits potentiellement concernés par ce problème. Par conséquent, Medtronic vous demande de suivre les actions suivantes :

1. Identifiez et mettez en quarantaine tous les produits concernés dans votre stock.
2. Retournez tous les produits concernés de votre stock à Medtronic. Votre représentant Medtronic peut vous assister dans le retour et le remplacement de ces produits si nécessaire.

L'ANSM a été informée de cette action.

Merci de partager cette notification avec les personnes concernées de votre organisation ou de toutes organisations où un produit potentiellement concerné a été transféré. N'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic pour toute question.

Nous apprécions votre coopération et nous nous excusons pour la gêne occasionnée; la sécurité des patients et la qualité des produits restent notre première priorité.

Sincères salutations,

Gilles Messal

Directeur Coronary & Structural Heart Medtronic France

Annexe A:
Euphora™ et Solarice™
Cathéters de dilatation à ballonnet à échange rapide
 Modèles et numéros de lots concernés

Série de numéros de lots concernés : **212553130 à 213283557**

Série de dates d'expiration concernées : **4-Jan-2019 à 9-May-2019**

Modèles:

Cathéters de dilatation à ballonnet à échange rapide semi-compliant Euphora							
EUP1506 X	EUP2015X	EUP22520 X	EUP2530X	EUP3010X	EUP32512 X	EUP3520X	EUP37525 X
EUP1510 X	EUP2020X	EUP22525 X	EUP27506 X	EUP3012X	EUP32515 X	EUP3525X	EUP4006X
EUP1512 X	EUP2025X	EUP2506X	EUP27510 X	EUP3015X	EUP32520 X	EUP3530X	EUP4010X
EUP1515 X	EUP2030X	EUP2510X	EUP27512 X	EUP3020X	EUP32525 X	EUP37506 X	EUP4012X
EUP1520 X	EUP22506 X	EUP2512X	EUP27515 X	EUP3025X	EUP3506X	EUP37510 X	EUP4015X
EUP2006 X	EUP22510 X	EUP2515X	EUP27520 X	EUP3030X	EUP3510X	EUP37512 X	EUP4020X
EUP2010 X	EUP22512 X	EUP2520X	EUP27525 X	EUP32506 X	EUP3512X	EUP37515 X	EUP4025X
EUP2012 X	EUP22515 X	EUP2525X	EUP3006X	EUP32510 X	EUP3515X	EUP37520 X	EUP4030X

Cathéters de dilatation à ballonnet à échange rapide semi-compliant Solarice						
SLC1506X	SLC2015X	SLC22520X	SLC2530X	SLC3015X	SLC3512X	SLC4012X
SLC1510X	SLC2020X	SLC22525X	SLC27512X	SLC3020X	SLC3515X	SLC4015X
SLC1512X	SLC2025X	SLC2506X	SLC27515X	SLC3025X	SLC3520X	SLC4020X
SLC1515X	SLC2030X	SLC2510X	SLC27520X	SLC3030X	SLC3530X	SLC4025X
SLC1520X	SLC22506X	SLC2512X	SLC27525X	SLC32512X	SLC37512X	SLC4030X
SLC2006X	SLC22510X	SLC2515X	SLC3006X	SLC32515X	SLC37515X	
SLC2010X	SLC22512X	SLC2520X	SLC3010X	SLC3506X	SLC37520X	
SLC2012X	SLC22515X	SLC2525X	SLC3012X	SLC3510X	SLC4010X	