

Information urgente de sécurité

Canules artérielles EOPA™ - Fuites liées à des microperforations

Rappel

Description du produit	Numéro de modèle	GTIN-UDI
Canule artérielle EOPA 3D®	78222	00763000135706, 20763000135700.
	78322	00199150023257, 20199150023251.
Canule artérielle monobloc allongée EOPA™	77422	00763000135638, 20763000135632.
	77522	00199150023288, 20199150023282.
	77622	20763000135670.
	77722	00199150023318, 20199150023312.

Juin 2026

Référence Medtronic : FA1573

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

Cher Professionnel de santé/Correspondant de matériovigilance,

L'objet de courrier est de vous informer que Medtronic lance une information urgente de sécurité concernant des lots spécifiques de canules artérielles EOPA 3D® et de canules artérielles monobloc allongées EOPA™, notamment de calibre 22 French (Fr). Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un produit qui entre dans le champ d'application du présent Avis urgent de sécurité sur le terrain. Veuillez noter que seuls les numéros de lots répertoriés à l'Annexe A sont concernés par cette communication.

Description du problème :

Medtronic a reçu des rapports faisant état de fuites liées à des microperforations dans le corps armé des canules artérielles EOPA 3D® de calibre 22 Fr et des canules artérielles monobloc allongées EOPA™ utilisées lors des procédures de circulation extracorporelle. Les fuites ont été identifiées soit avant l'utilisation, soit pendant la circulation extracorporelle. Aucune conséquence indésirable pour le patient n'a été signalée. L'évaluation des dispositifs renvoyés a confirmé la présence d'une petite microperforation située près du 5e-6e fil de la spirale du ressort, au-delà du marquage de profondeur final sur le corps de la canule. Cette anomalie peut ne pas être visible pendant l'inspection de routine et n'est généralement détectable que lorsque la canule est fléchie.

Jusqu'au 13 mai 2026, Medtronic a reçu 35 rapports associés à cette anomalie, ce qui représente un taux d'occurrence estimé d'environ 0,10 %. Les risques potentiels associés à cette anomalie peuvent inclure une hypovolémie, une lacération ou une perforation vasculaire, une hypotension, une ischémie et un dysfonctionnement d'organes. Aucune conséquence indésirable pour le patient n'a été signalée.

Recommandations pour la prise en charge des patients :

Medtronic ne recommande aucune autre mesure pour les patients déjà pris en charge avec les dispositifs répertoriés et les patients doivent être pris en charge selon la norme de soins après l'intervention.

Mesures à prendre par le client :

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Medtronic demande de prendre les mesures suivantes :

- Contrôlez si vous avez en stock les produits énumérés dans l'Annexe A.
- Identifiez et placez immédiatement en quarantaine tous les modèles inutilisés de ces produits présents dans votre stock.
- Renvoyez les produits répertoriés inutilisés à Medtronic. Au besoin, votre représentant commercial Medtronic peut vous indiquer la marche à suivre pour renvoyer ces produits.
- Complétez et renvoyez le formulaire d'accusé de réception client ci-joint à 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 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.
- Veuillez conserver un exemplaire de cette communication dans vos archives.

Informations complémentaires :

Ce courrier a également pour but de vous informer, conformément à l'article 10 bis, tel qu'introduit par le règlement (UE) 2024/1860 modifiant le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, que nous prévoyons une perturbation temporaire de l'approvisionnement des canules artérielles EOPA 3D® et des canules artérielles monobloc allongées EOPA™, notamment de calibre 22 Fr, à la suite de ce rappel. Nous sommes en train d'informer l'autorité compétente du pays où notre mandataire est établi.

Medtronic prévoit de commencer à recevoir les premiers lots de remplacement dans les 8 à 10 prochaines semaines, avec un rétablissement complet attendu entre fin septembre et début octobre 2026 en fonction de la production des dispositifs spécifiques. Medtronic anticipe la nécessité de placer ces dispositifs sous allocation manuelle. Les produits placés sous allocation manuelle nous permettent d'expédier les dispositifs en flux tendu et de garantir qu'ils parviennent aux hôpitaux et, surtout, aux patients qui en ont besoin.

Il est prévu que cette perturbation temporaire de l'approvisionnement ait lieu de juin à octobre 2026 pour les numéros de modèles suivants : 77422, 77522, 77622, 77722, 78222, et 78322. À titre d'alternative pendant cette période, les clients peuvent envisager d'utiliser la canule de 20 Fr, lorsque cela est cliniquement approprié ; toutefois, la disponibilité de ces modèles peut également être limitée. Les numéros de modèle correspondants pour les dispositifs de 20 Fr sont : 77420, 77520, 77620, 77720, 78220 et 78320.

Tous les efforts sont déployés pour résoudre la perturbation temporaire de l'approvisionnement.

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.

Cordialement,

Christophe Manceau

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Directeur Division Cardiac Surgery Operating Unit

Pièces jointes :

- Annexe A : Produits concernés et numéros de lots
- Formulaire d'accusé de réception client

Annexe A – Produits concernés et numéros de lot

Nom du produit	Numéro de modèle	GTIN	Numéros de lot			
CANULE 77422 EOPA À EXTRÉMITÉ SANS BISEAU 22FR	77422	00763000135638	0232446444	0232902697	0232985469	0233334923
			0232798353	0232902803	0233009922	
			0232895082	0232902846	0233127352	
		20763000135632	0232446429	0232601593	0232902697	0233108251
			0232446444	0232602180	0232902698	0233116991
			0232486752	0232798265	0232902700	0233127352
			0232601515	0232798353	0232902803	0233334923
			0232601516	0232849583	0232902805	0233334966
			0232601522	0232894981	0232902846	0233426694
			0232601586	0232895082	0232985469	0233426695
	0232601591	0232902694	0233009922	0233528727		
CANULE 77522 EOPA À EXTRÉMITÉ SANS BISEAU 22FR	77522	00199150023288	0232745061	0232990983	0233286436	
		20199150023282	0232709428	0232862778	0232990983	0233553623
			0232744924	0232862794	0233286318	0233556386
			0232745061	0232862798	0233286414	0233585113
			0232745092	0232903216	0233286436	0233585114
			0232798556	0232903291	0233427120	0232670802
	0232862763	0232903383	0233528730			
CANULE 77622 EOPA À EMBOUT DILATATEUR 22FR	77622	00763000135676	0233409034			
		20763000135670	0232601501	0232602290	0232910955	0233286374
			0232601510	0232602302	0233244075	0233286390
			0232601549	0232910952	0233244301	0233409034
			0232601550	0232910953	0233244531	0233416071
	0232602178	0232910954	0233286362	0233528731		
CANULE 77722 EOPA À EMBOUT DILATATEUR 22FR	77722	00199150023318	0232744945			
		20199150023312	0232657469	0232744945	0232862769	0233116924
			0232670800	0232798410	0232985251	0233116931
CANULE 78222 EOPA 3D 22FR	78222	00763000135706	0232612916	0232709001		
		20763000135700	0232602300	0232708967	0232910882	0233245980
			0232602383	0232709001	0233077983	
			0232612916	0232910880	0233245850	
		0232680078	0232910881	0233245860		
CANULE 78322 EOPA 3D 22FR	78322	00199150023257	0232862787			
		20199150023251	0232709184	0232798416	0232862787	

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Nom du produit	Numéro de modèle	GTIN	Numéros de lot
			0232745036 0232862784