

## Medtronic (Suisse) SA

Talstrasse 9  
3053 Münchenbuchsee  
www.medtronic.ch

Tel. 031 868 01 00  
Fax 031 868 01 99  
E-Mail swisscontact@medtronic.com

## **Information urgente de sécurité**

### **Dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex**

### **Rappel de produits**

Février 2020

*Référence Medtronic : FA906*

Cher Professionnel de santé,

Le 19 février 2020, Medtronic a lancé une communication orale concernant une information urgente de sécurité pour des lots de production spécifiques de dispositifs d'embolisation Pipeline™ Flex (y compris Pipeline™ Flex avec Shield Technology™). Cette lettre fait suite à la notification orale adressée à votre établissement, pour laquelle Medtronic vous a demandé de mettre en quarantaine les dispositifs concernés non utilisés.

#### **Description du problème :**

Medtronic a identifié un risque de fracture du dispositif au niveau de la partie distale pendant l'utilisation en raison d'une liaison/soudure affaiblie sur un sous-ensemble de dispositifs récemment fabriqués. L'utilisation du dispositif concerné peut entraîner une séparation involontaire, et du coup la partie distale du système de distribution du dispositif reste dans le patient. Si cela se produit, il peut en résulter des blessures et des conséquences importantes pour le patient, avec notamment un allongement de la procédure, un accident ischémique cérébral, une hémorragie intracrânienne, un déficit neurologique et/ou la mort.

Aucune réclamation liée à ce problème n'a été confirmée pour l'instant au sein de la population des dispositifs concernés. Toutefois, en raison du risque accru de fracture du dispositif, Medtronic rappelle les lots listés ci-dessous.

**Il s'agit d'un risque péri-procédural. Si un dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex a déjà été implanté avec succès, il n'y a pas de risque accru pour les patients en raison de ce problème. Les patients implantés avec un dispositif concerné doivent poursuivre leur traitement habituel.**

#### **Dispositifs concernés :**

Tous les modèles des lots de dispositifs d'embolisation Pipeline™ Flex dont la date limite d'utilisation est égale ou supérieure au 21OCT2022 sont concernés par ce problème. Se reporter à l'annexe 1 pour les numéros de lots spécifiques des produits concernés.

| Noms des dispositifs / Description                                      | Référence des dispositifs   |
|---|---|
| <b>Dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex</b>                         | PED-250-XX, PED-275-XX, PED-300-XX, PED-325-XX, PED-350-XX, PED-375-XX, PED-400-XX, PED-425-XX, PED-450-XX, PED-475-XX, PED-500-XX            |
| <b>Dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™</b> | PED2-250-XX, PED2-275-XX, PED2-300-XX, PED2-325-XX, PED2-350-XX, PED2-375-XX, PED2-400-XX, PED2-425-XX, PED2-450-XX, PED2-475-XX, PED2-500-XX |

#### **Actions requises :**

Nos données internes montrent que votre établissement a reçu un ou plusieurs lots des produits concernés. Les numéros de lot des dispositifs concernés sont indiqués dans l'annexe 1. En conséquence, Medtronic exige que vous preniez immédiatement les mesures suivantes :

- 1. Ne PAS utiliser les dispositifs affectés. Enlevez et placez en quarantaine les dispositifs concernés de votre stock.**
- 2. Retournez à Medtronic tous les dispositifs non-utilisés concernés de votre stock. Votre représentant Medtronic peut vous aider dans le retour de ces dispositifs si besoin et peut vous aider à identifier un produit de remplacement approprié.**

Medtronic a pris les mesures nécessaires pour arrêter toute nouvelle expédition de dispositif concerné par ce problème.

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes appropriées de votre organisation ainsi qu'à toute organisation et services où les dispositifs concernés ont été transférés.

Swissmedic - l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action. Veuillez conserver une copie de cette notification dans vos dossiers.

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et nous vous remercions de votre prompt attention à cette communication. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,  
Medtronic (Suisse) SA

Pièce jointe : Annexe 1 : Numéros de modèle des dispositifs concernés et informations sur les lots

## Annexe 1 – Numéros de modèle des dispositifs concernés et informations sur les lots

| Noms des dispositifs / Description                               | Référence des dispositifs   |
|--|---|
| Dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex                         | PED-250-XX, PED-275-XX, PED-300-XX, PED-325-XX, PED-350-XX, PED-375-XX, PED-400-XX, PED-425-XX, PED-450-XX, PED-475-XX, PED-500-XX            |
| Dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ | PED2-250-XX, PED2-275-XX, PED2-300-XX, PED2-325-XX, PED2-350-XX, PED2-375-XX, PED2-400-XX, PED2-425-XX, PED2-450-XX, PED2-475-XX, PED2-500-XX |

| Lots affectés |         |         |         |         |         |
|---------------|---------|---------|---------|---------|---------|
| A918616       | A920071 | A922016 | A922688 | A924194 | A925293 |
| A918617       | A920072 | A922017 | A922690 | A924197 | A925295 |
| A918618       | A920073 | A922018 | A922691 | A924198 | A925296 |
| A918619       | A920074 | A922020 | A922692 | A924199 | A925297 |
| A918620       | A920075 | A922021 | A922693 | A924638 | A925298 |
| A918621       | A920076 | A922022 | A922694 | A924640 | A925299 |
| A918622       | A920078 | A922480 | A922695 | A924641 | A925300 |
| A918623       | A920079 | A922481 | A922697 | A924642 | A925913 |
| A918624       | A920902 | A922483 | A922698 | A924643 | A925914 |
| A918625       | A921354 | A922484 | A922699 | A924644 | A925915 |
| A918626       | A921355 | A922571 | A923951 | A924645 | A925917 |
| A918628       | A921356 | A922572 | A923956 | A924646 | A925918 |
| A918665       | A921357 | A922575 | A923959 | A924647 | A925920 |
| A918667       | A921358 | A922597 | A923960 | A924648 | A925923 |
| A918668       | A921359 | A922598 | A923963 | A924650 | A925926 |
| A920066       | A921360 | A922599 | A923967 | A925289 | A925928 |
| A920068       | A921361 | A922600 | A923968 | A925290 | A925929 |
| A920069       | A921362 | A922601 | A923969 | A925291 | A925930 |
| A920070       | A921363 | A922687 | A924193 | A925292 | A925931 |
| A926530       | A927839 | A929894 | A932610 | A934806 | A936514 |
| A926531       | A927840 | A929896 | A932611 | A934807 | A936515 |
| A926532       | A927841 | A929897 | A932612 | A934808 | A936516 |
| A926533       | A927842 | A929898 | A932613 | A934809 | A936517 |
| A926536       | A927843 | A929901 | A933706 | A935182 | A936518 |
| A926537       | A927844 | A929902 | A933707 | A935184 | A936519 |
| A926538       | A927845 | A929903 | A933709 | A935480 | A936520 |
| A926625       | A927847 | A929904 | A933710 | A935481 | A936522 |
| A926626       | A927848 | A929906 | A933781 | A935482 | A936523 |
| A926627       | A927960 | A929907 | A933782 | A935483 | A936524 |
| A926628       | A927961 | A931450 | A933783 | A935484 | A937232 |
| A926629       | A927962 | A931451 | A933784 | A935486 | A937233 |
| A927827       | A929704 | A931452 | A933785 | A935487 | A937234 |
| A927828       | A929705 | A931453 | A933786 | A935900 | A937235 |

|         |         |         |         |         |         |
|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| A927829 | A929706 | A931454 | A933787 | A935901 | A937236 |
| A927830 | A929707 | A931455 | A933788 | A935902 | A937237 |
| A927831 | A929708 | A931456 | A933789 | A935903 | A937238 |
| A927832 | A929710 | A931458 | A934499 | A935904 | A937239 |
| A927833 | A929711 | A931459 | A934500 | A935912 | A937240 |
| A927834 | A929713 | A931460 | A934503 | A935913 | A937241 |
| A927835 | A929714 | A932604 | A934504 | A935914 | A937242 |
| A927836 | A929716 | A932605 | A934505 | A935916 | A937645 |
| A927837 | A929717 | A932607 | A934506 | A935917 | A937646 |
| A927838 | A929893 | A932609 | A934805 | A936513 | A937647 |
| A937648 | A939138 | A939624 | A942157 | A943676 | A945206 |
| A937649 | A939139 | A939625 | A942159 | A943677 | A945207 |
| A937650 | A939140 | A939626 | A942160 | A943678 | A945208 |
| A937651 | A939142 | A939627 | A942161 | A943680 | A945209 |
| A937652 | A939143 | A939628 | A942162 | A943682 | A945210 |
| A937653 | A939144 | A939629 | A942163 | A943683 | A945438 |
| A937654 | A939145 | A939630 | A942164 | A943684 | A945441 |
| A937655 | A939146 | A939632 | A942165 | A943686 | A945445 |
| A938289 | A939148 | A941306 | A942166 | A944241 | A945447 |
| A938290 | A939151 | A941307 | A942167 | A944242 | A945450 |
| A938291 | A939154 | A941308 | A942168 | A944244 | A945451 |
| A938293 | A939611 | A941309 | A943052 | A944245 | A945452 |
| A938294 | A939612 | A941310 | A943053 | A944246 | A945454 |
| A938295 | A939613 | A941401 | A943054 | A944247 | A945455 |
| A938296 | A939614 | A941403 | A943056 | A944249 | A946108 |
| A938297 | A939615 | A941404 | A943219 | A944250 | A946109 |
| A938298 | A939616 | A941405 | A943220 | A944251 | A946110 |
| A938299 | A939617 | A941406 | A943222 | A944253 | A946591 |
| A938301 | A939618 | A941407 | A943321 | A944254 | A946592 |
| A939100 | A939619 | A941409 | A943322 | A944255 | A946808 |
| A939101 | A939620 | A941410 | A943324 | A944256 | A946811 |
| A939103 | A939621 | A941411 | A943326 | A944257 | A946813 |
| A939104 | A939622 | A941415 | A943672 | A945204 | A946815 |
| A939137 | A939623 | A941417 | A943674 | A945205 | A946816 |
| A946817 | A948121 | A950329 | A952145 | A952684 | A953921 |
| A947150 | A948122 | A950332 | A952146 | A952685 | A953922 |
| A947151 | A948123 | A950333 | A952147 | A952686 | A953924 |
| A947152 | A948124 | A950335 | A952148 | A952687 | A953925 |
| A947153 | A948125 | A950337 | A952149 | A952688 | A953926 |
| A947154 | A948126 | A950341 | A952150 | A952689 | A953927 |
| A947155 | A948127 | A950344 | A952153 | A952690 | A953929 |
| A947396 | A948128 | A950346 | A952154 | A952692 | A953930 |
| A947397 | A948129 | A950753 | A952155 | A952693 | A954177 |
| A947398 | A948130 | A950754 | A952156 | A952694 | A954178 |
| A947399 | A948131 | A950755 | A952157 | A952695 | A954180 |
| A947400 | A949486 | A950756 | A952483 | A952696 | A954181 |
| A947401 | A949487 | A950757 | A952484 | A952697 | A954182 |
| A947402 | A949488 | A950758 | A952485 | A953289 | A954185 |
| A947403 | A949489 | A950759 | A952486 | A953290 | A954186 |
| A947405 | A949490 | A950760 | A952487 | A953291 | A954187 |

|         |         |         |         |         |         |
|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| A947407 | A949491 | A950941 | A952488 | A953292 | A954188 |
| A947408 | A949492 | A950942 | A952489 | A953294 | A954189 |
| A948115 | A949493 | A950943 | A952490 | A953295 | A954190 |
| A948116 | A949494 | A950944 | A952491 | A953296 | A954191 |
| A948117 | A949495 | A950945 | A952497 | A953297 | A954192 |
| A948118 | A949496 | A950946 | A952498 | A953298 | A954193 |
| A948119 | A949497 | A950947 | A952499 | A953919 | A954194 |
| A948120 | A950324 | A952144 | A952500 | A953920 | A954195 |
| A954514 | A954796 | A956507 | A957480 | A954535 |         |
| A954515 | A954797 | A956508 | A957481 | A954793 |         |
| A954516 | A954798 | A956509 | A957483 | A954794 |         |
| A954518 | A954799 | A956510 | A957484 | A954795 |         |
| A954519 | A954801 | A956511 | A957485 | A956502 |         |
| A954520 | A954802 | A956512 | A957486 | A956504 |         |
| A954521 | A954803 | A957173 | A957488 | A956505 |         |
| A954522 | A954804 | A957175 | A957490 | A956506 |         |
| A954523 | A954805 | A957176 | A957492 | A957476 |         |
| A954524 | A954807 | A957270 | A958533 | A957477 |         |
| A954525 | A954809 | A957271 | A958534 | A957478 |         |
| A954526 | A955938 | A957272 | A958535 | A957479 |         |
| A954527 | A955939 | A957273 | A958536 | A959339 |         |
| A954528 | A955940 | A957274 | A958537 | A959341 |         |
| A954529 | A955943 | A957282 | A958538 |         |         |
| A954530 | A955944 | A957461 | A958539 |         |         |
| A954531 | A955945 | A957470 | A958540 |         |         |
| A954532 | A955946 | A957472 | A958542 |         |         |
| A954533 | A955947 | A957473 | A958543 |         |         |
| A954534 | A955948 | A957475 | A958547 |         |         |