

Medtronic (Schweiz) AG

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 **Cathéters imprégnés d'antibiotique ARES™** Code d'article - 91101, 93092, 95001

Décembre 2020

Référence Medtronic : FA948

Mesdames et Messieurs,

Medtronic procède au rappel volontaire de lots spécifiques des cathéters de dérivation imprégnés d'antibiotique ARES™. Veuillez examiner les informations contenues dans la présente lettre, mettre en quarantaine tout produit affecté dans votre inventaire pour le retourner et le faire remplacer par Medtronic et signer et renvoyer le formulaire de confirmation du client joint à la présente lettre.

Description du problème :

Lors de l'inspection de routine post-stérilisation, Medtronic a identifié un risque de défaut possible sur l'étanchéité du sachet extérieur de certains lots de cathéters ARES™. Des tests internes ont montré qu'environ 3 % des sachets sont potentiellement touchés par ce problème. Ce défaut peut compromettre la stérilité du contenu du sachet, ce qui peut augmenter le risque d'infection postopératoire, nécessitant une intervention médicale supplémentaire. À ce jour, Medtronic n'a reçu aucun signalement de préjudices subis par les patients ni aucune plainte liée à ce problème.



Figure A : Scellé de sac entièrement compromis (cassé)



Figure B : Sceau partiellement compromis

Prise en charge du patient :

Les patients implantés avec les dispositifs concernés doivent être suivis conformément aux protocoles de soins standard de votre établissement médical. Une explantation ou une révision de choix **n'est pas** recommandée pour ce problème.

Actions requises :

1. Veuillez remplacer immédiatement les codes d'article par les numéros de lot concernés et ne plus utiliser ces produits. Veuillez trouver ci-joint une liste des lots affectés.
2. Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de confirmation en annexe, même si vous n'en avez plus de stock. Vous recevrez une note de crédit pour les produits retournés.

Informations complémentaires :

Swissmedic - l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action.

Nous regrettons sincèrement tout inconvénient que cela pourrait causer. Nous sommes attachés à la sécurité des patients et apprécions la prompt attention que vous porterez à cette question.

Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Medtronic (Suisse) SA

Pièce jointe :

- Annexe A. Code d'article et numéros de lot affectés
- Formulaire de vérification

Annexe A : Code d'article et numéros de lot affectés.

Code d'article et numéros de lot des cathéters ARES affectés
91101 - CATHÉTER 91101 VENTRICULAIRE ANTIMICROBIEN
0010052549, 0010369362, 0010052552, 0010149011, 0010149013, 0010258434, 0010265136, 0010353504, 0010336618, 0010265137, 0010265138, 0010278408, 0010278409, 0010289827, 0010289828, 0010289829, 0010305921, 0010289830, 0010289831, 0010289833, 0010289834, 0010297686, 0010305919, 0010297689, 0010297691, 0010297693, 0010297696, 0010305912, 0010305920, 0010305923, 0010305926, 0010316955, 0010316956, 0010316957, 0010316958, 0010336617, 0010336619, 0010353500, 0010353501, 0010353502, 0010353503, 0010369364, 0010369365, 0010376787, 0010376788, 0010376789, 0010376790, 0010384892, 0010384893, 0010384894, 0010384895, 0010384896, 0010393213, 0010393215, 0010393216, 0010393814, 0010393839
93092 - CATHÉTER 93092 DISTAL ANTIMICROBIEN
0010369367, 0010258435, 0010353507, 0010273889, 0010273890, 0010273891, 0010273893, 0010278418, 0010278427, 0010281384, 0010281390, 0010316959, 0010281391, 0010281392, 0010305929, 0010289835, 0010297678, 0010289836, 0010305937, 0010312360, 0010312361, 0010312362, 0010316960, 0010316961, 0010316963, 0010336620, 0010353505, 0010369366, 0010376784, 0010376785, 0010376786, 0010384897, 0010384900, 0010384901, 0010384903, 0010393220, 0010393221
95001 - CATHÉTER 95001 KIT ANTIMICROBIEN
0010369357, 0010038455, 0010061294, 0010061295, 0010083617, 0010083618, 0010083619, 0010083620, 0010083622, 0010083623, 0010097240, 0010097241, 0010097249, 0010097250, 0010316973, 0010097251, 0010305905, 0010258429, 0010258430, 0010258433, 0010265129, 0010265130, 0010265131, 0010265133, 0010265134, 0010297675, 0010265135, 0010278428, 0010278430, 0010281382, 0010289822, 0010281383, 0010289819, 0010289823, 0010297674, 0010297676, 0010297683, 0010305904, 0010305906, 0010305907, 0010305908, 0010305909, 0010316967, 0010316968, 0010316971, 0010316972, 0010336621, 0010336622, 0010336623, 0010353498, 0010353499, 0010369358, 0010369359, 0010376779, 0010376781, 0010376782, 0010376783, 0010384872, 0010384874, 0010384881, 0010384888, 0010393228, EB00006085, EB00006086, EB00006166, EB00007496, EB00007537, EB00009476

**FORMULAIRE DE VÉRIFICATION
Cathéters imprégnés d'antibiotique ARES™**

Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer à Medtronic, même si vous ne disposez pas des produits concernés dans votre stock

→ Les champs marqués d'un * sont obligatoires

Coordonnées du client	Coordonnées de Medtronic
Nom de l'établissement : *	À : Medtronic (Schweiz) AG
Adresse du compte : * Rue : Code postal : Ville : Service : Personne à contacter au point d'enlèvement : Heures d'ouverture :	Adresse : <i>Pas pour les envois en retour</i> Talstrasse 9 Münchenbuchsee 3053
Téléphone : *	Téléphone : 031 868 01 00
Fax :	Fax : 031 868 01 99
E-mail : *	E-mail : rs.vieregulatory@medtronic.com

Veillez indiquer la quantité de produits concernés dans votre établissement. Si vous n'en avez **aucun** en stock, cochez la case ci-dessous.

Aucun produit en stock (veuillez cocher cette case) :

Code d'article	Numéro de lot	N° de facture ou de bon de livraison (si disponible)	Quantité - veuillez indiquer s'il s'agit d'une pièce unique ou d'une unité d'emballage

Information à l'attention du transporteur :

Nombre de colis à enlever : _____

Nombre de ces colis dont le poids est supérieur à 45 kg : _____

En signant ce formulaire, je confirme que j'ai lu et compris l'avis urgent relatif à la sécurité sur site de Medtronic concernant cathéters imprégnés d'antibiotique ARES™ de décembre 2020.

J'accepte également de communiquer les informations importantes contenues dans cette lettre aux personnes auxquelles j'ai distribué des unités de cathéters imprégnés d'antibiotique ARES™ répertoriées dans le présent courrier.

Nom : * (en majuscules)

Signature : *

Date : *

- Veuillez renvoyer par fax ou e-mail ce formulaire à Medtronic dans les 10 jours à l'aide des coordonnées référencées en haut du formulaire.
- Le service clientèle vous contactera directement pour organiser le retour des produits et vous donnera un avoir pour les produits renvoyés.
- Veuillez ne pas retourner les produits avant d'avoir reçu les documents nécessaires à l'expédition de retour.