

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

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

Information urgente de sécurité

Rappel

Systèmes de pose (cathéters) EnVeo™ R et EnVeo™ PRO Fabriqués avant le 11 juillet 2020 ou du lot n° 10281657

Juin 2021

Référence Medtronic : FA977

Cher Client,

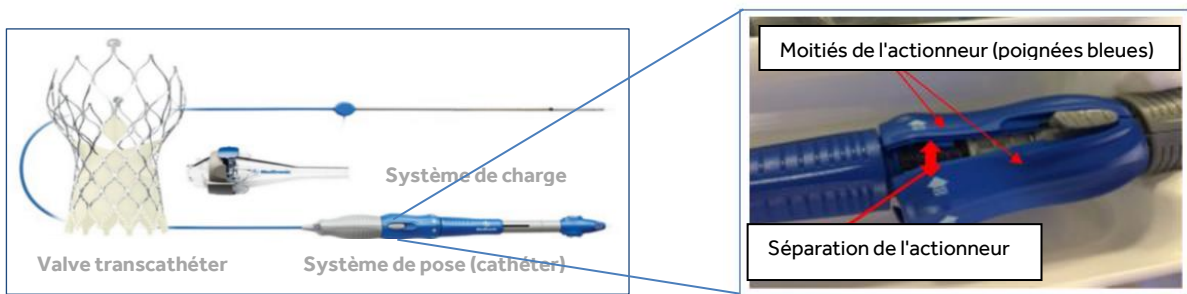
L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic procède au rappel volontaire des systèmes de pose (cathéters) EnVeo™ R et EnVeo™ PRO des lots de fabrications n° 10281657 ou dont la date de fabrication est antérieure au 11 juillet 2020.

Description des faits

Medtronic prend cette mesure pour réduire le risque d'ouverture de la poignée de largage (poignées bleues). L'ouverture de la poignée de largage (poignées bleues) peut se produire pendant le chargement de la valve sur le système de pose, l'avancement, le déploiement ou la recapture de la valve.

Jusqu'en mars 2021, le taux signalé de l'ouverture de la poignée de largage de la version de conception originale était de 0,18 % sur les 270 071 unités vendues à travers le monde. Si la poignée de largage (poignées bleues) venait à s'ouvrir à se produire pendant une procédure, cela pourrait entraîner des retards dans la procédure, une hypotension, une deuxième procédure ou des lésions tissulaires.

La poignée de largage (poignées bleues) est un composant externe des systèmes de pose (cathéters) EnVeo™ R et EnVeo™ PRO

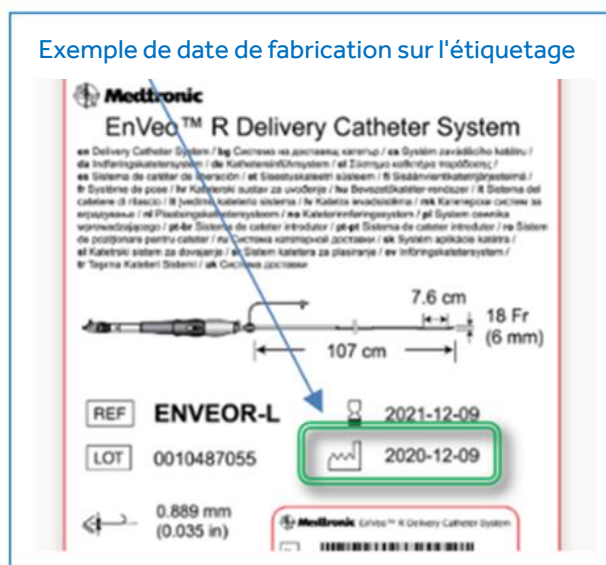


Medtronic a modifié la conception de la poignée de largage (poignées bleues) afin d'obtenir de meilleures performances. Medtronic remplace de manière proactive le reste des dispositifs fabriqués avant le 11 juillet 2020 par des produits utilisant la nouvelle conception. La valve elle-même et ses performances ne sont pas affectées par cette mise à jour du composant.

Aucune action supplémentaire n'est requise pour les patients pour lesquels la version de conception originale a été utilisée au cours d'une procédure.

Actions requises

1. Identifiez et séparez tous les produits affectés non utilisés dans votre établissement qui ont été fabriqués avant le 11-JUILLET-2020 ou le lot 10281657 et cessez de les utiliser.
2. Remplissez en intégralité le formulaire d'attestation ci-joint, puis renvoyez-le à Medtronic en suivant les instructions données dans le formulaire.
 Veuillez remplir ce formulaire, même si vous n'avez plus aucun stock des produits concernés.
 Vous trouverez de plus amples informations sur la suite des opérations dans le formulaire d'attestation.



Transmission des informations contenues dans cette communication

Nous vous prions de transmettre cette information urgente de sécurité à tous les utilisateurs des produits concernés et à toutes les autres personnes qui doivent en avoir connaissance dans votre organisation.

Si vous avez fourni ces produits à des tiers, veuillez à leur transmettre une copie de cette information ou à en informer les personnes à contacter répertoriées ci-dessous. Nous vous prions de conserver cette information jusqu'à ce que l'opération soit terminée.

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

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne que cet événement a pu occasionner pour vous-même et pour vos patients. Si vous avez des questions à propos de cette action, veuillez contacter le représentant Medtronic affecté à votre établissement.

Cordialement,

Medtronic (Schweiz) AG

Pièce jointe

- Formulaire d'attestation

Information urgente de sécurité

Systèmes de pose (cathéters) EnVeo™ R et EnVeo™ PRO

Formulaire d'attestation (FA977)

Juin 2021

- Veuillez remplir dans son intégralité la deuxième page de ce formulaire (indispensable pour traiter l'opération et créditer l'avoir correspondant aux produits retournés), puis renvoyez le formulaire à Medtronic sous 10 jours, même si vous n'avez plus aucun stock des produits concernés. **À ce stade, vous n'êtes pas tenu d'indiquer le numéro de retour sur le formulaire.**

Instruction importante :

Veillez ne signaler sur ce formulaire que le stock concerné que votre établissement a acheté auprès de Medtronic. Les marchandises concernées qui font partie du stock de consignment de Medtronic sont gérées par le représentant Medtronic affecté à votre établissement, car elles sont la propriété de Medtronic.

- Veuillez envoyer le formulaire complété uniquement à l'adresse e-mail Medtronic indiquée ci-dessous.

rs.dusregulatory@medtronic.com

- Si vous avez encore des produits concernés en stock, nous vous prions de ne pas les renvoyer vous-même. Notre service client prendra contact avec vous pour organiser leur retour.
- Si vous souhaitez renvoyer des produits, veuillez indiquer le numéro de retour fourni par notre service client en haut à droite de la deuxième page du formulaire d'attestation déjà rempli, puis insérez le formulaire complété dans une pochette que vous collerez à l'extérieur du carton d'expédition.
- Veuillez également noter le numéro de retour de façon bien visible sur l'emballage d'expédition, ainsi que la référence suivante :

FA977

- Vous recevrez un avoir correspondant aux produits inutilisés que vous renvoyez. Si vous souhaitez remplacer ces produits, merci de passer commande par la voie officielle.

Coordonnées du client

Nom de l'établissement médical : _____

Adresse de l'établissement médical : _____

Adresse d'enlèvement

Département: _____

Rue : _____

Code postal/ Cité: _____

Nom de la personne à contacter pour l'enlèvement : _____

Horaires d'ouverture : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse e-mail : _____

Si vous avez acheté les produits **par le biais d'un distributeur ou d'un prestataire interne/externe**, veuillez indiquer son nom et son adresse ci-dessous :

Indiquez dans le tableau ci-dessous les références et le nombre des produits concernés dont votre établissement dispose. Si vous n'avez plus **aucun** de ces produits en stock, merci de cocher la case prévue à cet effet ci-dessous.

Aucun produit en stock (veuillez cocher cette case) :

Code d'article	Numéro de facture ou de bon de livraison	Numéro du lot/de série	Quantité de produits par lot

Nombre de cartons à expédier : _____

En apposant ma signature ci-dessous, j'atteste avoir compris l'information urgente de sécurité de Medtronic concernant : Systèmes de pose (cathéters) EnVeo™ R et EnVeo™ PRO

Nom (en caractères d'imprimerie)_____
Signature_____
Date