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

Cathéter PTCA à ballonnet à revêtement de paclitaxel Prevail™

Rappel

Model Number	Lot Number
PRV025020RX	0010853342, 0010841909
PRV025030RX	0010837068
PRV035015RX	0010837067, 0010765701
PRV035020RX	0010832009
PRV035025RX	0010815239

Janvier 2022

Référence Medtronic : FA1223

Cher Client,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic procède au rappel volontaire d'un sous-ensemble de cathéters PTCA à ballonnet à revêtement de Paclitaxel Prevail™ de 2,5 mm et 3,5 mm de diamètre (ci-après dénommés cathéters Prevail) en raison de l'inclusion potentielle d'un tableau de conformité incorrect. Les unités concernées font partie des lots répertoriés dans le tableau ci-dessus. Les dossiers de Medtronic indiquent que votre établissement a acheté un ou plusieurs des produits concernés répertoriés. Aucun autre numéro de modèle ou de lot n'est concerné par ce problème.

Description du problème :

Lors d'une inspection par Medtronic de cathéters Prevail de 3,5 mm, il a été constaté qu'un certain nombre de ces produits finis contenaient un tableau de conformité incorrect. Le tableau de conformité pour la version 2,5 mm des cathéters Prevail a été inclus au lieu du tableau de conformité correct de 3,5 mm pour certaines confections de cathéters Prevail de 3,5 mm. De même, certains des kits de cathéters Prevail de 2,5 mm peuvent inclure le tableau de conformité de 3,5 mm. Par conséquent,

Medtronic sollicite votre aide pour retourner les produits non utilisés figurant sur la liste.

Ce problème a été découvert par Medtronic en interne, et à la date du 20 décembre 2021, aucune plainte n'a été signalée par les clients pour ce problème. Les inconvénients potentiels pour le patient de l'utilisation d'un tableau incorrect comprennent la dissection intinale ou la réocclusion. Il n'y a eu aucun signalement de blessures liées à ce problème.

En cas d'utilisation d'un produit concerné, aucune action n'est nécessaire, et les patients doivent continuer à être pris en charge conformément à votre protocole standard de prise en charge des patients.

Actions requises :

Afin d'atténuer les risques associés à ce problème, Medtronic vous demande d'effectuer les actions suivantes :

- Identifiez et mettez immédiatement en quarantaine tous les produits répertoriés (Prevail en 2,5mm & 3,5mm) non-utilisés dans votre inventaire.
- Retournez à Medtronic tous les dispositifs concernés (Prevail en 2,5mm & 3,5mm) non-utilisés. Votre représentant Medtronic local peut vous aider, si nécessaire, à initier le retour et le remplacement de ce produit.

Cet avis doit être partagé avec toutes les personnes devant être au courant dans votre organisation ou toute organisation où les unités potentiellement concernées ont été transférées. Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations pour lesquelles cette action a un impact. Veuillez conserver une copie de cette notification dans vos dossiers.

Informations complémentaires :

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

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Nous sommes attachés à la sécurité des patients et apprécions la prompte attention que vous porterez à cette question. Si vous avez des questions à propos de cette action, veuillez contacter le représentant.

Cordialement,
Medtronic Schweiz (AG)