

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 **Cathéters à ballonnet à revêtement de paclitaxel IN.PACT™ Admiral™** Rappel

Mars 2022

Medtronic Referenz: FA1239

Cher Correspondant de matériovigilance, Professionnel de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic procède au rappel d'un sous-ensemble de cathéters à ballonnet à revêtement de paclitaxel IN.PACT™ Admiral™ en raison du risque d'endommagement du sachet pouvant entraîner une perte de stérilité.

Description du problème :

Lors d'une inspection de routine, Medtronic a constaté que le sachet stérile contenant le cathéter IN.PACT™ Admiral™ était endommagé. Une enquête a permis de déterminer qu'une modification avait été apportée à une chaîne de fabrication, ce qui pouvait provoquer l'endommagement des sachets. Tous les lots fabriqués sur cette chaîne après cette modification font l'objet d'un rappel.

Les unités concernées se limitent aux numéros de lots des cathéters IN.PACT™ Admiral™ indiqués dans le Tableau 1. Aucun autre dispositif Medtronic n'est concerné par ce problème. L'endommagement du sachet peut provoquer une perte de stérilité et entraîner un risque de préjudice clinique sous forme de réaction systémique, y compris une infection. À la date du 11 mars 2022, Medtronic a reçu zéro (0) réclamation ou signalement de lésion sur un patient en lien avec ce problème.

Aucune action supplémentaire n'est nécessaire pour les patients chez lesquels le cathéter IN.PACT™ Admiral™ concerné a été utilisé au cours d'une intervention. Ces patients doivent continuer à être suivis conformément aux protocoles de soins standard de votre établissement santé.

Actions :

Les données de Medtronic indiquent que votre centre a reçu un ou plusieurs cathéters IN.PACT™ Admiral™ concernés par ce problème. En conséquence, Medtronic vous demande d'entreprendre immédiatement les actions suivantes :

- Identifiez et placez en quarantaine tous les cathéters IN.PACT™ Admiral™ concernés et non utilisés qui sont indiqués dans le Tableau 1.

- Retournez à Medtronic tous les dispositifs concernés inutilisés de votre inventaire. Votre représentant Medtronic local peut vous aider à effectuer ce retour.
- Veuillez remplir le formulaire de retour ci-joint et envoyez-le par e-mail à l'adresse suivante : rs.dusregulatory@medtronic.com.

Veillez partager cette communication dans votre organisation, avec d'autres organisations dans lesquelles les dispositifs concernés ont été transférés ou avec toute organisation pouvant être concernée par cette action. Veuillez conserver une copie de cette lettre dans vos dossiers.

Informations complémentaires :

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

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. La sécurité du patient étant notre priorité, nous vous remercions par avance de votre intervention rapide. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Medtronic (Schweiz) AG

Pièces jointes :

Formulaire de vérification

Tableau 1 : Dispositif concerné

| Informations sur le produit | | |
|--|---------------------|-------------------------------|
| Nom du produit | N° de modèle | Numéro de série du lot |
| Cathéter PTA à ballonnet à revêtement de paclitaxel IN.PACT™ Admiral™ | SBI04004013P | 0011018180 |
| | SBI04008008P | 0010735613 |
| | SBI04012013P | 0010915831 |
| | SBI04015013P | 0010947014 |
| | SBI05004008P | 0010947013 |
| | SBI05006013P | 0010982240 |
| | SBI05012008P | 0010742135 |
| | | 0010947011 |
| | SBI05012013P | 0010902109 |
| | SBI05015013P | 0010863859 |
| | SBI06004008P | 0010735615 |
| | | 0010885373 |
| | SBI06004013P | 0010894506 |
| | | 0011018170 |
| | SBI06006008P | 0010755363 |
| | | 0010982241 |
| | SBI06008008P | 0010885372 |
| | | 0011018176 |
| | SBI06012013P | 0011029688 |
| | SBI06012013S | 0010875709 |
| | SBI06015013P | 0010745656 |
| | SBI07004013P | 0010926502 |
| | SBI08004013P | 0010742136 |
| SBI08008008S | 0010864424 | |
| SBI10004008P | 0010915833 | |