

## 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](mailto:swisscontact@medtronic.com)

## Information urgente de sécurité

### **Cathéter PTCA à ballonnet à revêtement de paclitaxel Prevail™**

Rappel

Voir l'annexe A pour les numéros de modèles/numéros de lot

Août 2022

#### **Référence Medtronic: FA1277**

Numéro d'enregistrement unique (« Single registration number », SRN) du fabricant européen : US-MF-000019977

Cher professionnel de santé, correspondant de matériovigilance,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic procède au rappel de lots spécifiques de cathéters PTCA à ballonnet à revêtement de Paclitaxel Prevail™ (ci-après dénommés cathéters Prevail) en raison du risque qu'un tableau de compliance incorrect soit attaché au manchon du cathéter. Les lots concernés sont répertoriés dans l'annexe A. Les données 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 :**

Medtronic a reçu une plainte associée à une unité du lot 0010735590 de Prevail déclarant que la taille du ballonnet figurant sur le tableau de compliance attaché au manchon du cathéter Prevail™ est différente de la taille du ballonnet mentionnée sur l'emballage. Un examen de cette plainte a confirmé qu'un tableau de compliance incorrect avait été attaché au manchon du cathéter Prevail.

À la date du 09 août 2022, Medtronic a reçu une (1) plainte liée à ce problème, sans qu'aucun patient

n'ait subi de préjudice. Les préjudices potentiels pour le patient de l'utilisation d'un tableau incorrect comprennent une dissection intinale, une dissection intinale entraînant une perforation, ou une réocclusion.

Aucune action n'est nécessaire si le produit concerné a été utilisé, et les patients doivent continuer à être surveillés conformément à votre protocole standard de prise en charge des patients.

**Actions du client :**

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

- Veuillez vérifier si le produit mentionné figure dans votre inventaire.
- Identifiez et placez immédiatement en quarantaine tous les produits répertoriés non utilisés de votre inventaire.
- Retournez à Medtronic les produits répertoriés inutilisés de votre inventaire. Votre représentant Medtronic local peut vous aider, si nécessaire, à initier le retour et le remplacement de ce produit.
- Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception du client ci-joint et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : [rs.dusregulatory@medtronic.com](mailto:rs.dusregulatory@medtronic.com)

Ce courrier 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 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 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

**Annexe A : Numéros de modèle et numéros de lot concernés des cathéters PTCA à ballonnet à revêtement de paclitaxel Prevail**

Numéro de modèle du produit	Numéro de lot
PRV020010RX	0010735592
	0010811635
PRV020015RX	0010731607
	0010765705
	0010837065
	0010841915
	0010906043
PRV020020RX	0010706497
	0010765700
	0010832003
	0010848337
	0010891532
	0010921002
PRV020025RX	0010731602
	0010811637
	0010891536
PRV020030RX	0010731606
	0010809300
	0010918241
PRV022510RX	0010735589
	0010818362
	0010841914
PRV022515RX	0010735590
	0010866251
PRV022520RX	0010731605
	0010809298
	0010853491
PRV022525RX	0010706498
	0010811641
	0010891535
PRV025010RX	0010731603
	0010811639
PRV025015RX	0010706499
	0010765698
	0010837066
PRV025020RX	0010706501
	0010755751
	0010819600
	0010841909
	0010853342
PRV025025RX	0010731609
	0010765704
	0010838382
PRV025030RX	0010706502
	0010759434
	0010819593
	0010837068
PRV027510RX	0010735591

Numéro de modèle du produit	Numéro de lot
	0010832004
	0010911801
PRV027515RX	0010735595
	0010819591
	0010838385
PRV027520RX	0010706503
	0010811638
	0010848340
PRV027525RX	0010733472
	0010811640
	0010891550
PRV030010RX	0010731604
	0010815237
PRV030015RX	0010733471
	0010759432
	0010765699
	0010832006
	0010853344
	0010891547
PRV030020RX	0010706504
	0010755658
	0010755660
	0010826398
	0010841908
	0010853343
	0010853485
	0010891534
	0010906048
PRV030025RX	0010733468
	0010765702
	0010838384
	0010911800
PRV030030RX	0010715424
	0010759433
	0010819592
	0010838383
	0010841917
	0010891549
PRV035010RX	0010735596
	0010947807
PRV035015RX	0010733469
	0010765701
	0010837067
	0010921001
	0010947801
PRV035020RX	0010715430
	0010765696
	0010765697
	0010926753
	0010947805
PRV035025RX	0010735598

Numéro de modèle du produit	Numéro de lot
	0010815239
	0010930881
PRV035030RX	0010715431
	0010755659
	0010765693
PRV040010RX	0010735606
	0010832007
	0010906045
PRV040015RX	0010715464
	0010815240
	0010906046
PRV040020RX	0010715466
	0010809297
	0010891531
	0010926744
PRV040025RX	0010735607
	0010832005
	0010906049
PRV040030RX	0010715467
	0010819597
	0010848339

## FORMULAIRE DE VÉRIFICATION

Information urgente de sécurité

Medtronic Réf.: FA1277

**Cathéter PTCA à ballonnet à revêtement de paclitaxel Prevail™**

août 2022

- 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](mailto: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 :

**FA1277**

- 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

Nombre de cartons à expédier : \_\_\_\_\_

**En apposant ma signature ci-dessous, j'atteste avoir compris l'information urgente de sécurité de Medtronic concernant: Cathéter PTCA à ballonnet à revêtement de paclitaxel Prevail™**

\_\_\_\_\_  
Nom (en caractères d'imprimerie)\_\_\_\_\_  
Signature\_\_\_\_\_  
Date**Medtronic Réf.: FA1277**Envoyer le formulaire rempli à [rs.dusregulatory@medtronic.com](mailto:rs.dusregulatory@medtronic.com)