AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Dispositifs de protection cérébrale Mo.Ma™ Ultra Autocollants apposés sur la tubulure potentiellement incorrects Rappel

Octobre 2023

Référence Medtronic : FA1371

Numéro d'enregistrement unique (Single Registration Number, SRN) du fabricant européen : US-MF-000019977

Cher professionnel de santé,

L'objet de ce courrier est de vous informer que Medtronic lance un rappel de lots spécifiques des dispositifs de protection cérébrale **Mo.Ma™ Ultra** (CFN : MOM0130069X6, MOM0130068X5). Vous recevez ce courrier parce que les dossiers de Medtronic indiquent que votre établissement détient un ou plusieurs produits d'au moins un des lots concernés de dispositifs de protection cérébrale Mo.Ma Ultra. Medtronic a initié cette action pour prévenir l'utilisation des produits potentiellement affectés.

Description du problème :

La tubulure du dispositif Mo.Ma comporte deux autocollants, un inférieur et un supérieur, chacun sur un côté de la tubulure. Ces autocollants indiquent les ports de gonflage et de dégonflage du ballonnet proximal dans l'artère carotide commune (ACC) et du ballonnet distal dans l'artère carotide externe (ACE). Or, les deux côtés de la tubulure des unités affectées portent la même étiquette autocollante supérieure et il en résulte une identification incorrecte des ports de gonflage et de dégonflage proximal et distal lorsque les dispositifs sont vus du côté inférieur.

À la date du 12 septembre 2023, trois (3) plaintes potentiellement liées à ce problème ont été signalées, ce qui équivaut à un taux observé de 0,077 %. Il n'y a eu aucune (0) blessure grave et aucun (0) décès liés à ce problème. Ce dispositif étant utilisé dans l'espace carotide, il existe un risque d'embolie, d'occlusion/ischémie et de perforation/rupture vasculaire/perde de sang.

Le dispositif Mo.Ma est à usage unique et le risque associé aux unités affectées s'applique uniquement pendant la procédure. **Aucune précaution particulière de suivi n'est nécessaire pour les patients ayant bénéficié d'une procédure utilisant le dispositif Mo.Ma Ultra avant ce rappel.**

Produits concernés :

Noms du produit	Numéro de produit du fabricant	Numéro de série/lot	UDI-DI
Cath MOM0130069X6 PCPD Mo.Ma.Ultra9F 013	MOM0130069X6	Consulter la pièce jointe A pour la liste des numéros de lots concernés.	0763000B000050179
Cath MOM0130068X5 PCPD Mo.Ma.Ultra8F 013	MOM0130068X5		

Actions requises :

- Localiser et mettre immédiatement en quarantaine tous les dispositifs de protection cérébrale Mo.Ma Ultra non utilisés affectés (CFN : MOM0130069X6, MOM0130068X5) mentionnés dans la pièce jointe A – Liste des lots affectés.
- Retourner à Medtronic tous les produits concernés inutilisés de votre inventaire. Votre représentant Medtronic local peut vous aider à effectuer ce retour.
- Veuillez partager le présent avis avec tous ceux qui doivent être informés du problème au sein de votre organisation ou avec toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés et conservez une copie du présent avis dans vos dossiers.
- Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de confirmation du client joint à cette lettre qui confirme que vous avez reçu ces informations.

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 prompt attention que vous porterez à cette question. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,
Medtronic (Schweiz) AG

Pièces jointes:

Pièce jointe A – Liste des produits affectés
Formulaire d'accusé de réception du client

Pièce jointe A - Liste des produits affectés

CFN	Description du produit	GTIN	Numéro de lot/série
MOM0130069X6	Cath MOM0130069X6 PCPD Mo.Ma.Ultra9F 013	0803347709 0702	226373365, 226388209, 226403314

CFN	Description du produit	GTIN	Numéro de lot/série
MOM0130068X5	Cath MOM0130068X5 PCPD Mo.Ma.Ultra8F 013	08033477090 696	226460841

Medtronic

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU CLIENT

Veillez envoyer le formulaire de confirmation dûment rempli à rs.dusregulatory@medtronic.com dans les 10 jours.

Information urgente de sécurité - Rappel
[FA1371: Dispositifs de protection cérébrale Mo.Ma™ Ultra –
Autocollants apposés sur la tubulure potentiellement incorrects]

Coordonnées du client			
Nom de l'établissement :		Numéro de compte (facultatif) :	
Adresse :		Ville :	Pays : CH
<ul style="list-style-type: none">Je confirme avoir lu et compris l'avis urgent de sécurité.J'accepte de transmettre l'information urgente de sécurité à tous ceux qui doivent en être informés au sein de notre établissement ou à toute organisation où les produits potentiellement concernés ont été transférés.J'ai examiné notre inventaire, identifié et mis en quarantaine tous les produits concernés non utilisés, et je déclare ce qui suit :			
☐ Aucun produit concerné dans notre établissement.		☐ Des produits concernés sont situés dans notre établissement. Voir le tableau ci-dessous pour plus de détails sur les produits concernés à renvoyer à Medtronic.	
Nom (en majuscules) :	Intitulé du poste:	Date:	Signature :

Veillez remplir la section ci-dessous uniquement si vous avez effectué les actions :

Détails du retour			
Facture / bon de livraison (si disponible)	Référence de l'article	N° de lot/N° de série	Quantité (en unités à l'intérieur de la boîte)
☐ Si vous avez plus de produits à retourner, cochez cette case. Merci d'envoyer la liste en pièce jointe séparée avec les mêmes données que celle du tableau ci-dessus.			Total:
Personne à contacter au point d'enlèvement des colis :			
Adresse/Service de prise en charge (veuillez fournir les détails du lieu. Par ex. : zone de collecte/accessible) :			
Ville :		Code postal :	
Numéro de téléphone du contact :		E-mail du contact :	
Quand le produit sera-t-il prêt à être retiré ? (Veillez compter 2 jours pour le traitement de votre demande) :			
Horaires d'ouverture du lieu d'enlèvement :		Dimensions LxLxH (en cm) : ___ x ___ x ___	
Nombre de palettes :	Nombre de colis :	Nombre de colis pesant plus de 45 kg :	

- Le service client vous contactera pour organiser le retour et un avoir sera déclenché à réception des produits retournés. Les produits de remplacement doivent être commandés officiellement.
- Veillez ne pas renvoyer les produits avant d'avoir reçu la documentation de retour du service client.
- Veillez emballer les dispositifs conformément aux instructions que vous recevrez par e-mail avec la documentation de retour et retirer les anciennes étiquettes de livraison.