

Information urgente de sécurité

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

Rappel

Mars 2022

Référence Medtronic : 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 : affaires.reglementaires@medtronic.com.

Veuillez 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 :

Medtronic a notifié l'ANSM 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 ou les affaires réglementaires : affaires.reglementaires@medtronic.com.

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel : 01 55 38 17 00

Cordialement,

Frank Leroy

Directeur Vasculaire France

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™	ADM04004013P	0010935559
	ADM04008013P	0010861910
		0010935574
		0010935575
	ADM04012013P	0010968204
	ADM04015013P	0010891542
		0010975488
	ADM04025013P	0010904889
	ADM05004013P	0010861907
		0010985886
	ADM05006013P	0010863869
		0010954041
	ADM05008013P	0010896018
		0010990832
	ADM05020013P	0010904203
	ADM06004013P	0010772773
		0010947006
	ADM06006013P	0010968232
		0010968233
	ADM06008013P	0010965798
	ADM06012013P	0010891546
	ADM06015013P	0010846879
		0010900221
		0010906058
		0010930866
	ADM07004013P	0010896015
	ADM07006013P	0010863871
		0010863872
	ADM07008013P	0010926488
	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

Information urgente de sécurité**Cathéters PTA à ballonnet à revêtement de paclitaxel IN.PACT™ Admiral™**
Rappel

Etablissement : _____ Compte Client : _____

Adresse de ramassage : _____

Code Postal : _____ Ville : _____

Nom du contact : _____ Fonction : _____

Téléphone : _____ Email : _____

Date : _____ Signature : _____

Je retourne les quantités indiquées ci-dessous. Notre service client prendra contact avec vous pour le retour des produits :

Référence de l'article	Bordereau de livraison/Facture	Numéro de lot	Quantité en stock (unités / boîtes)

(*) Merci d'indiquer "0" si vous n'avez plus de produit concerné en stock

Nombre de colis à récupérer : _____ Dimensions : _____

Merci d'indiquer le nom, le numéro de tel. et l'email de la personne à contacter pour organiser le retour.

IMPORTANT : Merci de remplir ce formulaire (même si vous n'avez plus de produits concernés en stock) et de le retourner soit par Fax au 01 55 38 18 91 ou par mail à affaires.reglementaires@medtronic.com avant le **30 avril 2022**.

L'envoi de ce formulaire déclenche le retour des produits. La réception des produits déclenche la procédure d'avoir des produits achetés.