

Traduction du courrier original de SIS MEDICAL daté du 20 Mars 2017

REFERENCE : FSCA/2017/0001

Informations importantes du fabricant

Nom commercial du produit concerné:

OTW BEO NC
OTW NIC 1.1
OTW NIC Nano

Type d'action: Demande de rappel de produit (action volontaire du fabricant)

Date d'initiation: 20.01.2017

A l'Attention de: Département de cardiologie interventionnelle

Détails sur les dispositifs médicaux à collecter:

Les produits demandés sont étiquetés comme des dispositifs OTW avec les codes articles suivants:

OTW NIC 1.1	110-010-034
	110-012-034
	110-015-034
	110-017-034
	110-020-034
	110-022-034
OTW NIC Nano	085-010-034
	085-015-034
OTW BEO NC	150-010-034
	150-015-034
	150-020-034

Décision de SIS Medical AG:

La décision de retirer le produit du marché est basée sur des lacunes dans la documentation du dossier réglementaire soumis à l'organisme notifié et, par conséquent, à la délivrance d'un certificat de conformité invalide. Les produits ont été mis incorrectement reportés sur un certificat CE.

Les variantes du produit SIS Medical AG OTW sont sur le marché depuis 2010 et aucune réclamation ni aucun incident de fabrication ne s'est produit à ce jour. Les produits concernés sont équivalents dans l'utilisation prévue, les caractéristiques cliniques, techniques et biologiques des produits concurrents sur le marché.

Historiquement, les dispositifs de type ballon OTW (over-the-wire) ont été introduits pour la première fois sur le marché de PTCA et sont restés fréquemment utilisés dans quelques centres. Les données disponibles sur l'état de l'art, les dispositifs équivalents et la base de données des événements indésirables ont été évaluées. Les données cliniques concernant les cathéters à ballonnet OTW mettent l'accent sur la sécurité de cette famille de produits. Aucun incident ou incident grave n'a été signalé jusqu'ici.

Sur la base de cette évaluation, on peut conclure qu'il n'y a aucun risque résiduel pour les patients ayant eu ces dispositifs utilisés lors de précédentes procédures. De même aucune mesure de suivi particulière n'est à considérer.

Mesures à prendre par l'utilisateur:

Les produits demandés sont collectés par le distributeur (voir nom et adresse ci-dessous) et sont renvoyés à SIS Medical AG par ce dernier:

Biosensors Europe SA

Rue de Lausanne 29, 1110 Morges, Suisse

www.biosensors.com

Le produit repris fera l'objet d'une compensation équivalente à celle de l'achat précédemment effectué.

Le soussignant confirme que cette information a été notifiée à l'autorité compétente suisse Swissmedic; Notification NCAR: INC-CH-17-02-000010, 2017-02-20.

Dr. Peter Muster
Responsable RA / QQ
SIS MEDICAL AG
Hungerbüelstrasse 12a
CH-8500 Frauenfeld, Suisse