

BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
CH-8180 Bülach
Suisse

Tél. +41 44 864 51 11
Fax +41 44 864 51 81

Bülach, 12.05.2011

Avis de sécurité concernant un dispositif médical

Produit : Cathéter à ballonnet périphérique Passeo-18, lots spécifiques avec un diamètre de ballonnet compris entre Ø 2,5 et 4,0 mm

Cher client,

Le fabricant de dispositif BIOTRONIK AG entreprend un rappel volontaire de lots spécifiques du cathéter à ballonnet périphérique Passeo-18 d'un diamètre compris entre Ø 2,5 et 4,0 mm. Veuillez trouver ci-dessous la liste des numéros de lot affectés.

Description du problème :

Nous avons reçu un petit nombre de réclamations concernant des difficultés de dégonflage ou de retrait avec certains lots spécifiques du cathéter à ballonnet Passeo-18. Les observations indiquent que le ballonnet du cathéter Passeo-18 affecté était compacté au niveau de l'extrémité distale, entraînant une plus grande friction pendant le retrait du dispositif. Dans certains cas, le cathéter avec son ballonnet dégonflé ne pouvait être retiré par l'introducteur. Dans quelques cas, il fut nécessaire de procéder à une incision chirurgicale au niveau du site de ponction pour retirer le dispositif. Par conséquent, BIOTRONIK AG a décidé de retirer du marché tous les produits concernés.

Détails sur les dispositifs affectés :

Les cathéters pour dilatation périphérique Passeo-18 sont indiqués pour dilater les sténoses des artères fémorale, poplitée et infrapoplitée, et pour le traitement des lésions obstructives des fistules artérioveineuses natives ou synthétiques.

Cette mesure corrective de sécurité volontaire concerne **uniquement** les lots de cathéters à ballonnet Passeo-18 indiqués dans la liste **et aucun** autre lot de cathéter à ballonnet Passeo-18.

BIOTRONIK AG informera les autorités compétentes appropriées de cette mesure corrective volontaire.

Recommandations sur les mesures à prendre par le client :

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des cathéters à ballonnets Passeo-18 affectés, et nous demandons votre coopération pour mener à bien cette mesure corrective de sécurité volontaire. Veuillez donc suivre les directives ci-dessous.

1. Veuillez arrêter toute utilisation des lots du cathéter Passeo-18 indiqués à la page 3. Identifiez et retirez de votre inventaire tous les cathéters Passeo-18 affectés et rangez-les en lieu sûr en les marquant de façon appropriée.

2. Veuillez lire, remplir et signer l'accusé de réception joint à cet avis de sécurité. Un représentant commercial de BIOTRONIK vous contactera pour reprendre les cathéters Paseo-18. Veuillez lui remettre tous les produits affectés ainsi que l'exemplaire original de l'accusé de réception.
3. Veuillez communiquer cet avis à tous les professionnels de santé au sein de votre organisation devant prendre connaissance de cette mesure corrective de sécurité.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne potentiellement occasionnée par cette mesure corrective de sécurité. Nous apprécions votre coopération et voulons faire au mieux pour préserver la confiance que vous témoignez envers la qualité de nos produits.

Pour toute question ou renseignement complémentaire concernant cette mesure corrective, n'hésitez pas à contacter directement votre représentant commercial local ou BIOTRONIK AG au +41 44 864 5525/ -5526.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de nos salutations distinguées.

Marcel Schäfer
Directeur des affaires réglementaires

Liste des produits affectés :

Cette mesure corrective de sécurité concerne **uniquement** les cathéters Paseo-18 de diamètre Ø 2,5 et 4,0 mm portant les numéros de REF et de LOT suivants.

Numéros de REF affectés :

d	L=	N° de REF	L=	N° de REF	L=	N° de REF	L=	N° de REF	L=	N° de REF	L=	N° de REF
2.5	20/90	357451	40/90	357458	-	-	80/90	357469	120/90	357476	170/90	357483
3.0	20/90	357452	40/90	357459	-	-	80/90	357470	120/90	357477	170/90	357484
3.5	20/90	357453	40/90	357460	-	-	80/90	357471	120/90	357478	170/90	357485
4.0	20/90	357454	40/90	357461	60/90	357465	80/90	357472	120/90	357479	-	-

Tableau 1 : Numéros de REF affectés

d	L=	N° de REF	L=	N° de REF	L=	N° de REF	L=	N° de REF	L=	N° de REF	L=	N° de REF
2.5	20/130	357486	40/130	357491	-	-	80/130	357502	120/130	357507	170/130	357512
3.0	20/130	357487	40/130	357492	-	-	80/130	357503	120/130	357508	170/130	357513
3.5	20/130	357488	40/130	357493	-	-	80/130	357504	120/130	357509	170/130	357514
4.0	20/130	357489	40/130	357494	30/130	357498	80/130	357505	120/130	357510	-	-

Tableau 2 : Numéros de REF affectés

Numéros de LOT affectés :

Les numéros de LOT commençant par les quatre chiffres suivants pour tous les cathéters Paseo-18 de diamètre Ø 2,5 et 4,0 mm portant les numéros de REF indiqués ci-dessus, ainsi que les numéros de LOT supplémentaires indiqués (Tableau 4) sont concernés par cette mesure corrective de sécurité.

N° de LOT	N° de LOT	N° de LOT
0508XXXX	1208XXXX	0709XXXX
0608XXXX	0109XXXX	0809XXXX
0708XXXX	0209XXXX	0909XXXX
0808XXXX	0309XXXX	1009XXXX
0908XXXX	0409XXXX	1109XXXX
1008XXXX	0509XXXX	1209XXXX
1108XXXX	0609XXXX	

Tableau 3 : Numéros de LOT affectés

N° de LOT	N° de LOT	N° de LOT
01100180	01100592	01101758
01100181	01100667	01101759
01100182	01100674	01101760
01100184	01100678	01101761
01100185	01101193	01102067
01100394	01101749	01102252
01100395	01101751	01102401
01100397	01101752	01102660
01100398	01101756	01102661
01100399	01101757	01102838

Tableau 4 : Numéros de LOT supplémentaires affectés