

INFORMATION URGENTE DE SECURITE**Cathéters Intrathécaux avec Connecteur sans Suture (SC)****Modèles 8709SC, 8731SC, 8596SC, 8578
dont la date de péremption est antérieure au 25 août 2014****RAPPEL****Référence Medtronic: FA579**

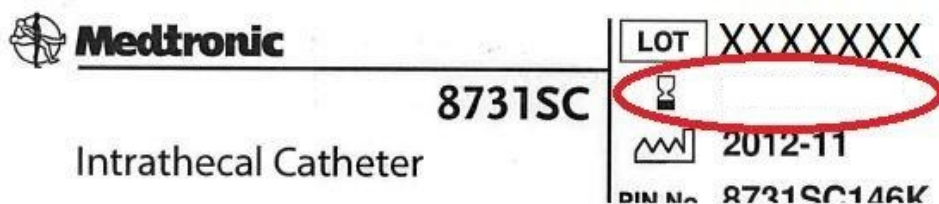
10 juin 2013

Cher Correspondant de matériovigilance,

Le cathéter intrathécal avec connecteur sans suture (SC) a été redessiné afin de réduire le risque d'occlusion au niveau de l'interface du cathéter avec la pompe. Les cathéters SC sont utilisés avec les pompes implantables Medtronic SynchroMed à diffusion médicamenteuse. Medtronic a décidé de retirer du marché les dispositifs non utilisés qui ont été fabriqués selon l'ancien design et recommande de ne plus utiliser ces derniers compte tenu du risque plus important d'alignement incorrect pouvant résulter en une occlusion.

A réception des produits retournés, vous recevrez un avoir de la part de Medtronic. Vous pouvez d'ores et déjà commander les cathéters avec le nouveau design. Votre représentant commercial Medtronic se tient à votre disposition pour vous aider dans cette démarche pour le cas où vous avez des chirurgies programmées prochainement. Merci de compléter le formulaire de réconciliation joint, notre service client Medtronic vous contactera pour le retour des produits.

Tous les cathéters SC dont la date de péremption est antérieure au 25 août 2014 sont concernés par ce rappel. L'image ci-dessous est un exemple qui montre où se situe la date de péremption sur l'étiquette.



L'Autorité Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé a été informée de cette action.

Merci de bien vouloir transmettre cette information aux personnes concernées dans votre établissement.

Pour toute question relative à ce rappel, n'hésitez pas à contacter votre représentant local Medtronic. Medtronic vous remercie pour votre fidélité et s'engage à vous fournir des produits et services de qualité ainsi qu'un soutien continu dans le soin de vos patients.

Sincèrement,

Stéphanie d'Avout
Directrice de la Division Medtronic Neuromodulation