



URGENT – Avis de Sécurité concernant l'emploi d'un Dispositif Médical

Action Correctrice relative à l'Utilisation d'un Dispositif Médical – Retrait des Venture RX Catheter (Modèle 5820), Venture OTW Catheter (Modèle 5821) et Venture CS Catheter (Modèle 5822)

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs des produits Vascular Solutions Inc (VSI) et nous vous en remercions.

Le Département contrôle de qualité VSI a mis en évidence un risque potentiel de dysfonctionnement relatif aux dispositifs médicaux ci-après dénomés, cathéters articulés Venture RX (modèle 5820), Venture OTW (modèle 5821), et Venture CS (modèle 5822) portant les numéros de lots suivants :

| Liste des Lots concernés par l'avis de sécurité et non atteints par la date d'expiration | | | | | | | |
|--|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 581713 | 582455 | 582588 | 583022 | 583409 | 583410 | 584469 | 584470 |
| 584471 | 585180 | 585458 | 585459 | 585787 | 586408 | 586972 | 587035 |
| 587036 | 587408 | 587775 | 588097 | 588098 | 588099 | 588100 | 588794 |
| 589268 | 589754 | 589885 | 589886 | 590172 | 590404 | 590562 | 590776 |
| 591196 | 591197 | 591198 | 592080 | 592081 | 592526 | 592924 | 593080 |
| 593519 | 593520 | 593720 | 594204 | 594421 | 595195 | 595196 | 595418 |
| 595419 | 596020 | 597293 | 597294 | 597771 | 597905 | 597967 | 598903 |
| 599045 | 599466 | 599650 | 599777 | 599903 | 601196 | 601745 | 601746 |
| 602260 | 603987 | 603988 | 603990 | 603991 | 604049 | 604500 | 604862 |
| 605617 | | | | | | | |

Le risque potentiel de dysfonctionnement est lié à la persistance d'un excès de matière utilisée dans le cadre de la fabrication des cathéters Venture à l'intérieur de la partie distale de la lumière. Il est possible que cet excès de matière puisse se détacher au cours d'une intervention créant pour le patient un risque d'embolisation.

Bien que n'ayant reçu à ce jour aucun rapport d'événement indésirable relatif à ce dysfonctionnement, et en relation avec le risque potentiel évoqué, Vascular Solutions, Inc (VSI) a volontairement décidé de rappeler toutes les unités de Venture RX (modèle 5820), Venture OTW (modèle 5821), et Venture CS (modèle 5822) éventuellement affectées. Toutes ces unités seront ensuite remplacées.



Nos éléments statistiques indiquent que les cathéters Venture indiqués ci-dessous ont été livrés dans votre établissement et sont concernés par la procédure de rappel :

| Unités affectées livrées à votre établissement | | | | |
|--|--------|--------------------|---------------------|-------------------------|
| Numéro de lot | Modèle | Numéro de commande | Date de la commande | Nombre d'unités livrées |
| [Insert Data] | | | | |
| Total | | | | |

Actions correctives immédiates :

- La distribution ou l'utilisation de ces unités doit absolument être interrompue
- Identifier la localisation de tous les cathéters Venture en votre possession et correspondants aux données ci-dessus.
- Retirer tous les cathéters Venture de votre inventaire et les mettre en zone sécurisée.
- Remplir le Formulaire d'Inventaire Client et le retourner à **BOLTON MEDICAL SAS**.
- **BOLTON MEDICAL SAS** organisera le retour des dispositifs concernés et indiqués dans le Formulaire d'Inventaire Client.
- Tous les dispositifs seront remplacés une fois que les unités retournées seront parvenues à Vascular Solutions, Inc (VSI).

Cette note d'information doit être communiquée à chaque personne, chaque individu, qui, au sein de votre organisation pourrait utiliser ces dispositifs ou bien les transmettre à un autre établissement, ainsi qu'à tous les établissements qui auraient pu recevoir ces produits par votre intermédiaire.

Merci de renseigner le Formulaire d'Inventaire Client joint et de le retourner dès que possible à :

Service Client
BOLTON MEDICAL SAS
orders.fr@boltonmedical.com
Tél : +33 1 82 30 86 56
Fax : +33 1 70 84 55 39

Merci de conserver cette note d'information sur une période adaptée afin d'assurer de l'efficacité à cette action correctrice.

Les signataires de ce document confirment que cette note d'information a été communiquée aux autorités compétentes.

Sincèrement,

Distributor's Contact Signature
Service Client
BOLTON MEDICAL SAS
Immeuble Yvoire 88-94 Rue André Joineau
93315 LE PRÉ SAINT GERVAIS
orders.fr@boltonmedical.com
Tél : +33 1 82 30 86 56
Fax : +33 1 70 84 55 39



Formulaire d'Inventaire Client

Rappel des dispositifs médicaux Venture RX Catheter (Modèle 5820), Venture OTW Catheter (Modèle 5821) et Venture CS Catheter (Modèle 5822)

| Section 1: (à compléter par le distributeur) | | | |
|---|---|--|--|
| Numéro Client: | | [Ajouter le numéro du client] | |
| Nom du Client: | | [Ajouter le nom du client] | |
| Adresse du Client: | | [Ajouter l'adresse du client] | |
| Section 2: (à compléter par le Distributeur et le Client) | | | |
| Lots livrés au client | Nombre total d'unités livrées au client | Nombre Total d'Unités du dépôt client à retourner au Distributeur <i>(indiquer "0" si nécessaire)</i> | Nombre Total d'Unités utilisées au cours de procédures patients <i>(indiquer "0" si nécessaire)</i> |
| <i>A compléter par le Distributeur</i> | | <i>A compléter par le Client</i> | |
| [Insérer numéro de lot] | [Insérer nombre total d'unités livrées] | | |
| | | | |
| | | | |
| Section 3: (à compléter par le client) | | | |
| 1. Indiquer le nom et le titre de la personne renseignant le formulaire 2. Signer et dater le Formulaire une fois renseigné 3. Retourner le formulaire à BOLTON MEDICAL SAS à : a. E-mail: orders.fr@boltonmedical.com OU b. Fax: 01 70 84 55 39 4. A réception du Formulaire dûment renseigné et considérant que les unités sont mises à disposition pour organiser leur transfert, BOLTON MEDICAL SAS contactera la personne mentionnée ci-dessous, aux coordonnées fournies, avec un Numéro d'Autorisation de Retour (NAR) | | | |
| Nom et Titre: | | | |
| Téléphone : | | E-Mail: | |
| Signature: | | Date: | |
| Section 4: (à compléter par le distributeur) | | | |
| Formulaire reçu par: | | Date de réception: | |
| NAR délivré: | | Date : | |