

URGENT
Notification du Rappel d'un Dispositif Médical
Cathéter Guide Medtronic

Chère Madame, Cher Monsieur,

Par la présente, nous souhaitons vous informer que Medtronic met en œuvre, à dater de ce jour, le rappel volontaire de l'ensemble des cathéters guide Medtronic de 110 cm et de certains lots de cathéter guides Medtronic de 100 cm emballés dans des poches de 110 cm.

L'initiation du retrait de ces produits fait suite à la démonstration, lors de tests d'intégrité, d'un risque d'existence de micro-trous dans l'emballage du cathéter pouvant créer une brèche dans la barrière stérile. Bien que ce dernier point n'ait pas été mis en évidence sur le terrain, nous retirons l'ensemble des produits suspects du marché afin de garantir la sécurité de vos patients.

Les produits affectés par ce rappel volontaire sont les cathéters guide 110cm et des lots spécifiques de cathéters guide 100 cm emballés dans des poches de 110cm fabriqués depuis avril 2003 et qui n'ont pas atteint leur date de péremption. Nos fichiers indiquent que vous avez reçu les produits contenus dans la liste ci-jointe. Seuls les produits de cette liste sont soumis à ce rappel et tous les autres produits peuvent être utilisés en toute sécurité.

Nous vous demandons, en accord avec l'Agence Française de Sécurité des Produits de Santé, de bien vouloir vérifier votre stock actuel et d'isoler les produits listés en annexe afin d'éviter qu'ils ne soient utilisés. Un représentant Medtronic vous rendra visite pour vous assister, reprendre les unités que vous avez reçues et établir un avoir en conséquence. Nous vous remercions par avance de votre coopération, en donnant accès à votre représentant commercial à ces produits et en l'aidant à compléter les documents requis.

Nous regrettons sincèrement les difficultés que cette action pourrait occasionner et vous assurons que Medtronic Vasculaire s'est engagé à ne produire que des produits médicaux de la plus haute qualité.

Veuillez agréer, Chère Madame, Cher Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Hervé Gourgouillon
Directeur Division Medtronic Vasculaire Coronaire

P.J.