

Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo – CS 30001
92513 Boulogne-Billancourt cedex
tél. : 01 55 38 17 00
Fax : 01 55 38 18 00
www.medtronic.com

INFORMATION URGENTE DE SECURITE

Kits d'applicateurs laser thermique Visualase™ (VCLAS)

Rappel

| Références et Descriptions |
|-------------------------------------|
| VCLAS 9735559 3mm/1.65 mm CATHETER |
| VCLAS 9735560 10mm/1.65mm CATHETER |
| VCLAS 9735561 15mm/1.85 mm CATHETER |

Juillet 2019

Référence Medtronic : FA877

Cher Client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medtronic procède au rappel des Kits d'applicateurs laser thermique Visualase™ (VCLAS) en raison de problèmes de fabrication ayant une incidence sur les tubes de solution saline inclus dans ces kits et fabriqués au plus tard le 25 juin 2019.

Description du problème :

En date du 21 juin 2019, Medtronic avait reçu 21 réclamations concernant le jeu de tubes de solution saline des trois types de kits VCLAS (embouts 3 mm, 10 mm, 15 mm). Les réclamations incluent un assemblage incorrect du connecteur Luer, un assemblage incorrect de la chambre d'égouttement et/ou un excès d'adhésif causant l'occlusion du tube. Conformément au mode d'emploi et aux messages de confirmation du logiciel, l'utilisateur doit vérifier le débit et le retour de solution saline appropriés avant la livraison de l'énergie laser. Les problèmes de tubes signalés pourraient perturber ou empêcher l'écoulement du sérum physiologique.

À l'exception des délais d'intervention à court terme, Medtronic n'a reçu aucun signalement avec des conséquences cliniques sur le patient en lien avec ce problème. Dans les cas où les sets de tubes affectés n'ont pas pu être utilisés, des sets de tubes secondaires ont pu être utilisés. D'après les rapports actuels, aucune procédure Visualase n'a été annulée ou interrompue en raison de ce problème.

Medtronic a identifié et corrigé les problèmes de fabrication, et de nouveaux sets de tubes sont maintenant disponibles.

Actions requises :

1. Vérifier votre inventaire et mettre en quarantaine tous les produits affectés et inutilisés dont les numéros de lot sont compris entre 0211041602 et 0217695790.
2. Retourner tous les produits affectés et inutilisés de votre inventaire à Medtronic. Votre représentant Medtronic peut vous assister dans le retour et le remplacement de ces produits.

S.A.S au capital de 6 564 721,44 € - R.C.S. Nanterre 722 008 232 - A.P.E. 4652 Z - T.V.A. : FR 61 722 008 232

Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo – CS 30001
92513 Boulogne-Billancourt cedex
tél. : 01 55 38 17 00
Fax : 01 55 38 18 00
www.medtronic.com

Cette information doit être transmise à toute personne qui nécessite d'être informée de votre organisation ou de toute autre organisation où les produits potentiellement concernés ont été transférés. Merci de conserver une copie de cette information dans vos dossiers.

L'ANSM a été notifiée de cette action.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée. La sécurité du patient étant notre priorité, nous vous remercions par avance de votre intervention rapide. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,

Elisabeth Guiheux-Nassi

Directeur Cranial & Spinal France



INFORMATION URGENTE DE SECURITE
Kits d'applicateurs laser thermique Visualase™ (VCLAS)
Rappel

Etablissement : _____ Compte Client : _____

Adresse de ramassage : _____

Code Postal : _____ Ville : _____

Nom du contact : _____ Fonction : _____

Téléphone : _____ Email : _____

Date : _____ Signature : _____

Je retourne les quantités indiquées ci-dessous. Notre service client prendra contact avec vous pour le retour des produits :

| Référence de l'article | Bordereau de livraison/Facture | Numéro de lot | Quantité en stock (unités / boîtes) |
|------------------------|--------------------------------|---------------|-------------------------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

(*) Merci d'indiquer "0" si vous n'avez plus de produit concerné en stock

IMPORTANT : Les kits et les boîtes doivent être retournés en entier pour le déclenchement de l'avoir.

Nombre de colis à récupérer : _____ Dimensions : _____

Merci d'indiquer le nom, le numéro de tel. et l'email de la personne à contacter pour organiser le retour.

IMPORTANT : Merci de remplir ce formulaire (même si vous n'avez plus de produits concernés en stock) et de le retourner soit par Fax au 01 55 38 18 91 ou par mail à affaires.reglementaires@medtronic.com

L'envoi de ce formulaire déclenche le retour des produits. La réception des produits déclenche la procédure d'avoir des produits achetés.