

Avis urgent portant sur des questions de sécurité :
RAPPEL DU DISPOSITIF MEDICAL :
Moteur de tête de coupe (Cutter Driver) SilverHawk® d'ev3

<Date>

Destinataires : Responsable de salle de cathétérisme / Correspondant de matériovigilance :

Cette lettre a pour but de vous informer qu'ev3 Inc. met en œuvre un rappel volontaire de lots spécifiques du **moteur de tête de coupe (Cutter Drivers) SilverHawk® (Référence FG 02550)**.

Raison du rappel

Ce rappel volontaire est conduit car ev3 a observé un problème d'intégrité de l'emballage sur un petit nombre de **Cutter Drivers (Référence FG 02550)**.

Le système d'excision de plaque périphérique SilverHawk consiste en deux composants qui sont emballés séparément, mais utilisés ensemble lors des procédures d'athérectomie. Les deux composants sont le cathéter d'athérectomie et le moteur de tête de coupe. Le cathéter d'athérectomie n'est pas concerné par le rappel.

Le moteur de tête de coupe ne vient pas en contact direct avec le patient.

Produits concernés

Une investigation a déterminé que moins de 2% des emballages des lots de moteur de tête de coupe identifiés ci-dessous peuvent avoir été endommagés durant le processus de fabrication. Cet endommagement de l'emballage peut compromettre la barrière stérile du moteur de tête de coupe.

Le numéro de catalogue du dispositif concerné est FG 02550.

Les numéros des lots du dispositif concerné sont les suivants:

7341279	7366716	7373759	7381976	7408387	7426555
7470350	7481467	7497872	7505507	7516513	7526519
7534809	7534812	7536344	7555071	7574961	7584246
7696072					

Action requise

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs dispositifs concernés par ce rappel volontaire. Les lots affectés qui ont été livrés à votre établissement sont répertoriés sur la fiche de réconciliation ci-jointe. **Veillez prendre des mesures immédiates, afin de localiser et de mettre en quarantaine les unités concernées de moteur de tête de coupe SilverHawk®.** Votre responsable commercial d'ev3 vous contactera sous peu, pour organiser le retour des **moteurs de tête de coupe SilverHawk®** des lots spécifiés et non utilisés au fabricant ev3. Il sera effectué un remplacement de tout dispositif non utilisé que votre établissement avait pu acquérir.

Merci de votre coopération. Nous nous excusons sincèrement pour toute gêne éventuelle. Pour toute question concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant commercial ev3 ou moi-même au : 01 5688 3112.

Meilleures salutations,

Sophie Bouygues
Office Manager
ev3 France

RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL

Nom du produit : Moteur de tête de coupe (Cutter Driver) SilverHawk® d'ev3

Numéro de catalogue : FG 02550

Numéro du lot défectueux : Voir ci-dessous

Veillez compléter le formulaire d'identification en suivant les étapes ci-dessous :

1. Vérifiez l'état des dispositifs répertoriés (utilisés ou disponibles pour le retour).
2. Si tous les dispositifs ont été utilisés, indiquez la quantité utilisée dans la colonne « quantité utilisée » ci-dessous, et cochez la case, en indiquant qu'il ne reste plus aucun des appareils concernés dans votre établissement ; datez et signez le formulaire et renvoyez-le à ev3 en utilisant le numéro de fax indiqué ci-dessous.
3. Si certains dispositifs n'ont pas été utilisés, placez-les immédiatement en quarantaine pour éviter leur utilisation. Contactez **Sophie Bouygues, ev3 France au 01 5688 3112**, afin d'obtenir un N° RGA (numéro pour le retour des produits). Indiquez la quantité à retourner dans l'espace ci-dessous « quantité à retourner » puis remplissez ce formulaire, en y incluant le nom du représentant de l'hôpital.
4. Vérifiez que la somme de la quantité utilisée et de la quantité à retourner correspondent bien à la quantité envoyée indiquée ci-dessous. Récupérez le(s) dispositif(s) afin de le(s) retourner à ev3.
4. Une fois le formulaire complété, faites-en une copie pour vos dossiers hospitaliers.
5. Faxez le formulaire complété à **Sophie Bouygues, ev3 : +01 5688 3111**
6. Retournez le(s) dispositif(s) avec l'original du formulaire à ev3.

RGA

Etablissement:

Adresse :

Nos dossiers indiquent que le(s) dispositif(s) suivant(s) ont été envoyés à votre établissement :

Numéro du modèle	Numéro(s) du/des lots	Quantité envoyée	Quantité utilisée	Quantité retournée
FG 02550				

Cochez ici s'il ne reste plus aucun des appareils dans votre établissement.

Représentant de l'hôpital : _____

(Signature)

(Nom en caractères d'imprimerie)

Date : _____

N° de téléphone de l'établissement :

Numéro de fax :
