

URGENT: RAPPEL DE PRODUITS MEDICAUX

Le 8 décembre 2010,

«CUSTOMER_NAME»

«ship_ADDRESS_1»

«ship_ADDRESS_2»

«ship_ADDRESS_3»

«ship_CITY» «ship_STATE» «ship_ZIP_CODE»

«ship_COUNTRY»

A QUI DE DROIT

Par courrier en date du 21 Octobre 2010, nous avons porté à votre connaissance le rappel volontaire de plusieurs modèles et lots de **Micrus Endovascular Microcoil System**, utilisés pour le traitement d'anévrismes endovasculaires intracrâniens.

Ce rappel de produits a été décidé à la suite de difficultés rapportées lors de la connexion au câble de détachement. Une mauvaise connexion électrique peut empêcher le détachement du coil à l'intérieur de l'anévrisme. L'embolisation, retardée en raison du remplacement éventuel du coil défectueux, peut accroître la durée d'anesthésie pour le patient. Toute manipulation supplémentaire d'un coil dans le vaisseau peut également provoquer des séquelles médicales sérieuses telles que thromboses, spasme vasculaire ou la rupture/ré-rupture de l'anévrisme.

Nous avons depuis identifié des lots supplémentaires concernés par ce rappel, et notre système de traçabilité indique que certains d'entre eux vous ont été livrés.

Nous vous remercions de vous référer au formulaire de rappel des produits pour la liste des produits défectueux qui vous ont été livrés.

Nous vous prions d'examiner au plus tôt votre stock (consignation incluse) et de mettre en quarantaine tous produits concernés par ce rappel afin d'en prévenir l'utilisation.

Veuillez enfin nous excuser pour les désagréments que ce rappel peut engendrer. Micrus Endovascular s'engage pour la sécurité des patients et nous prenons toutes les mesures pour que ce rappel volontaire soit effectué au plus vite.

Une fois que le produit défectueux est mis en quarantaine, merci de suivre les instructions suivantes :

1. Compléter le formulaire de rappel des produits le plus rapidement possible, en indiquant le nombre de produits de chaque lot qui a été utilisé dans votre établissement et le nombre qui va nous être retourné.
2. Envoyer par courrier, fax ou email, le formulaire de rappel des produits dûment rempli et signé à Micrus Endovascular service qualité selon les instructions fournies sur le formulaire. Fax N° +41-21/631.34.44 ou 0800.916.485 (N° vert français)
3. Contacter le service client de Micrus Endovascular au n° +41-21/631.34.34 ou 0800.911.039 (N° vert français) afin d'organiser le retour des produits et l'obtention d'un N° Retour Autorisé.
4. Informer votre représentant de votre besoin pour le remplacement de vos produits. Il vous assistera dans l'exécution de ce processus.
5. Merci de vous assurer de respecter les instructions d'utilisation pour toutes les microspires Micrus Endovascular, ainsi que les instructions avant usage suivantes:
 - Comme pour tout produit médical, l'emballage du produit ainsi que le produit lui-même doivent être complètement inspectés juste avant utilisation.
 - Le bon fonctionnement du connecteur doit également être vérifié, quand le coil est encore dans la spirale de protection en matière plastique. Pour vérifier le fonctionnement de la boîte de détachement (DCB) et du coil, un câble de connexion relié au coil doit être connecté au DCB. Après vérification du DCB et du câble de connexion, couper le contact du DCB et déconnecter le câble du coil jusqu'à ce que ce dernier soit prêt à être détaché.

Micrus Endovascular a informé l' U.S. Food and Drug Administration (FDA) à propos de ce rappel de produits médicaux.

Merci de bien vouloir contacter, le service client de Micrus Endovascular au n° +4121/631.34.34 ou 0800.911.039 (N° vert français) pour toute éventuelle question relative à ce rappel.

Meilleures salutations

Khashi Yavari
Director of Quality Assurance

Annexe: le formulaire de rappel des produits

MICRUS ENDOVASCULAR
RAPPEL MICROCOILS OCTOBRE 2010 (complement Décembre 2010)
Liste des lots concernant les CHU en France

Sum of Quantity		
Catalog #	Lot #	Total
CDF100410-30	G11252	7
DPL100151-20	G11266	1
DPL100152-20	G11267	6
SRC140812-20	G11162	1
SRC140820-20	G11167	4
Grand Total		19