

**A l'attention du responsable de la  
Matéiovigilance**

Gennevilliers, le 25 mars 2013

Ref.: L130325\_Rappel Kit d'Inflation\_Type.docx

**RAPPEL VOLONTAIRE D'UN LOT DE KIT D'INFLATION  
SUPERKETCH PLUS INFLATION KIT**

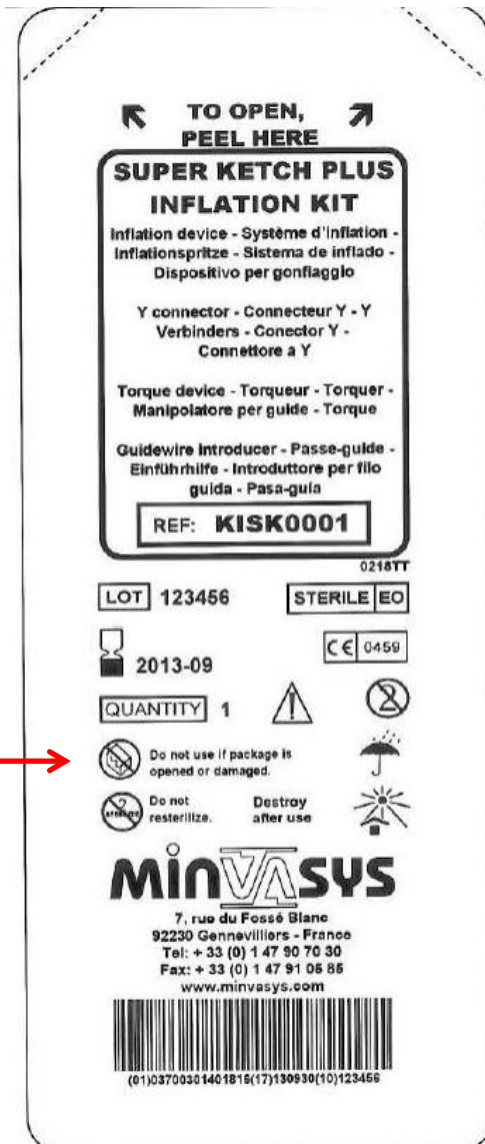
Madame, Monsieur

Cette communication est destinée à vous informer de la mise en place par MINVASYS d'un rappel volontaire d'un lot de Kit d'Inflation - SUPERKETCH PLUS INFLATION KIT.

**OBJET** : notre sous-traitant a identifié un défaut potentiel d'altération de l'intégrité du conditionnement Kit d'Inflation sur le lot 12091418 qui vous a été livré le 18/12/2012. Aucun effet indésirable pour les patients n'a été rapporté à ce jour.

**PRODUITS CONCERNES** : SUPERKETCH PLUS INFLATION KIT référence KISK0001.

**DESCRIPTION DU DEFAUT POTENTIEL** : le conditionnement primaire constitué du blister présente, dans certains cas, une fissure entraînant un risque de perte de stérilité du dispositif. Ce défaut, lorsqu'il survient, est détectable par l'utilisateur lors du contrôle requis avant utilisation pour ce type de dispositif, comme indiqué sur l'étiquetage de chaque unité d'emploi (logo et mention liés à l'intégrité de l'emballage).



**POURQUOI NOUS VOUS CONTACTONS :** Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu les dispositifs médicaux concernés.

**CE QUE NOUS VOUS DEMANDONS :**

- Cesser immédiatement l'utilisation des Kit d'Inflation SUPERKETCH PLUS INFLATION KIT concernés par ce rappel (référence KISK0001 ; lot n°12091418).
- Faire un inventaire de votre stock de Kit d'Inflation au sein de votre établissement.
- Entrer en contact avec le service client MINVASYS pour convenir des démarches à effectuer pour le retour des produits concernés que vous auriez éventuellement encore en stock.

**ASSISTANCE :** Pour toutes informations complémentaires, vous pouvez contacter :

- votre contact commercial dédié,
- le service client MINVASYS (+33 1 47 90 70 30)

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES :

L'ANSM (Autorité Compétente française) a été informée de ce rappel volontaire par notre sous-traitant le 20 mars 2013 et par MINVASYS le 22 mars 2013.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par ce rappel et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration.

Luc DEMANGEON  
Directeur Développement, Réglementaire & Qualité  
MINVASYS