

---

**NOTIFICATION DE RAPPEL PRODUIT URGENT**  
**Introducteur pelable jetable**

Cher Client,

Medtronic Neurotechnologies a été notifié par B.Braun, le fournisseur de nos introducteurs pelables, qu'il avait initié un rappel volontaire de plusieurs tailles (3F – 16F) de leurs introducteurs. Cet introducteur pelable est utilisé avec l'endoscope neuroscopique Medtronic Channel Scope (voir photo jointe). La raison du rappel de ces dispositifs est que B.Braun a récemment reçu des rapports d'ailettes et/ou de poignées fissurées, ainsi que des rapports relatifs à difficultés rencontrées au moment du pelage de l'introducteur sur un petit pourcentage de produits. Medtronic commercialise ces produits pour le passage atraumatique dans le système ventriculaire du cerveau. Medtronic Neurotechnologies a défini que lorsque le produit est utilisé comme prévu, et si les conditions ci-dessus surviennent, cela pourrait être considéré comme une gêne pour l'utilisateur final mais ne présenterait pas de risque pour le patient.

Les références et lots de Medtronic Neurotechnologies affectées par le rappel B.Braun sont les suivants :

- Introducteur pelable, jetable 14 F Medtronic réf. 3805-014 (14F),  
N° de lot : A46413, A6414, A48711, A49677, A49692, A53066, A53867, A55500, A55753, A57046, A58460, A60519, A61343, A67224.

et

- Introducteur pelable, jetable 15 F Medtronic réf. 3805-015 (15F),  
N° de lot : A55754, A59282, A62361, A64132.

Nos fichiers indiquent que vous avez reçu des produits possédant un numéro de lot listé ci-dessus. Par conséquent, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, nous vous demandons d'arrêter immédiatement toute distribution ou utilisation de ces produits. Vous trouverez ci-joint une lettre personnalisée indiquant les références, lots et quantités spécifiques des produits qui vous ont été envoyés. Nous vous remercions d'indiquer le statut des produits que vous avez reçus, c'est à dire, si le produit a été utilisé, jeté, ou s'il sera retourné à Medtronic.

Nous vous remercions de compléter la lettre avec le tableau récapitulatif client dès que possible et de nous le retourner au 01 55 38 18 00. Si le produit doit être retourné, merci de suivre les instructions de cette lettre. Des produits de remplacement seront fournis en échange des produits retournés. Nous vous remercions de compléter ce formulaire même si vous n'avez plus de produits affectés.

Nous regrettons sincèrement la gêne occasionnée par ce problème. N'hésitez pas à nous contacter au 01 55 38 17 00 pour toute question complémentaire. Nous vous remercions de bien vouloir transmettre cette information aux personnes concernées de votre établissement.

Nous vous prions de croire, cher client, en l'assurance de notre considération distinguée.

Alain Roettele  
*Directeur de Division Neurotechnologies*  
*Medtronic France SAS*



## **Urgent –Retrait de Produit –Introduceur pelable jetable** **Tableau récapitulatif du stock Client**

Cher Client,,

Medtronic Neurotechnologies procède au rappel volontaire des produits suivants:

**Référence 3805-XXX N° de Lot : XXXXX**

Description du Produit: Introduceur pelable à Usage Unique 14 F/15F

Le produit décrit ci-dessus étiqueté avec la référence Lot No. contient des introduceurs affectés par le rappel initié par B.Braun (fabricant). La raison du rappel est que B.Braun a récemment reçu des rapports d'ailettes et/ou de poignées fissurées, ainsi que des difficultés rencontrées au moment du pelage de l'introduceur sur un petit pourcentage de produits.

Nos fichiers indiquent que vous avez reçu les produits affectés comme indiqué ci-dessous :

Information client	Référence	N° de lot	Quantité envoyée	Date d'envoi	N° de commande
<local office to complete>					

Nous vous remercions de bien vouloir déterminer le statut des produits listés ci-dessus et de compléter ce formulaire afin de nous aider à réconcilier les quantités de ce produit. Si le produit est toujours dans vos stocks, merci de l'envoyer à l'adresse indiquée ci-dessous. Dès que nous aurons reçu votre formulaire complété, nous prendrons les dispositions afin de vous assurer le remplacement des produits. Nous vous remercions de compléter également ce formulaire même si vous n'avez pas de produit affecté.

Référence et n° de lot	Nombre de produits à retourner	Nombre de produits utilisés	Nombre de produits jetés

Retourner les produits à:  
Medtronic France  
**Attention: Rodolphe Sautreuil**  
122 av du Gral Leclerc  
92100 Boulogne Billancourt

Merci de faxer le formulaire à:  
Medtronic France  
**Attention: Claire Jégou**  
FAX No: 01 55 38 18 00

**Signature:** \_\_\_\_\_ **Date:** \_\_\_\_\_

N'hésitez pas à nous contacter pour toute question complémentaire:

**Alain Roettele**

Directeur de Division Neurotechnologies  
Medtronic France SAS  
06 84 75 88 24

**Liste des références et lots rappelés par la société Medtronic le 18/07/2005 :**

<b>Produits – références</b>	<b>lots</b>
<b>Introducteur pelable, jetable 14 F Medtronic réf. 3805-014 (14F)</b>	A46413
	A6414
	A48711
	A49677
	A49692
	A53066
	A53867
	A55500
	A55753
	A57046
	A58460
	A60519
	A61343
	A67224
<b>Introducteur pelable, jetable 15 F Medtronic réf. 3805-015 (15F)</b>	A55754
	A59282
	A62361
	A64132