

XXX
XXX
XXX
XXX

A l'attention de XXX
En charge de la matériovigilance

Gennevilliers, le 24 mars 2016

Objet : RAPPEL DE PRODUITS VOLONTAIRE - NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE

Réf. : FSN160324F

Madame, Monsieur,

Nous vous informons du rappel du produit référencé ci-dessous :

Dispositif	TwinOne 6.00x20mm
Type de dispositif	Système de dilatation et d'occlusion temporaire
Réf.	PRTW0001
Numéro de lot	1504078994

DESCRIPTION DU PROBLEME

Suite à une réclamation client, MINVASYS a décidé d'organiser le rappel du lot de produit concerné uniquement. En effet MINVAYS a identifié un risque potentiel lié à la fabrication de ce lot de produit en particulier, et qui pourrait rendre impossible l'inflation du ballon d'occlusion.

RISQUE POTENTIEL

L'impossibilité de gonfler le ballon d'occlusion n'est pas considérée en elle-même comme une cause directe de risque pour le patient, l'utilisateur, ou un tiers. En effet, dans ce cas de figure la seule conséquence est la nécessité d'utiliser un autre dispositif afin de finaliser la procédure de stenting carotidien avec protection distale.

De plus, un défaut sur le cathéter ou le ballon d'occlusion doit être détecté par l'utilisateur avant la procédure sur le patient. En effet comme recommandé dans la notice d'instruction, l'utilisateur vérifie lors de la préparation du dispositif l'intégrité du cathéter d'occlusion et la capacité d'inflation du ballon d'occlusion en gonflant celui-ci.

Cependant, afin d'éviter tout risque de manipulation inutile d'un dispositif dans le territoire à risque que représente les sténoses des artères carotides, MINVASYS a décidé d'organiser le rappel de ce lot de produit.

CE QUE NOUS VOUS DEMANDONS

- Ne pas utiliser la pièce objet de ce rappel actuellement en dépôt dans votre centre (TwinOne 6.00X20mm – PRTW0001 – lot 1504078994).
Mettre en quarantaine cette pièce concernée par le rappel.
- Communiquer cette information à votre équipe utilisatrice du produit TwinOne.
- Prendre en considération cette notification jusqu'à ce que le produit concerné par ce rappel soit collecté par MINVASYS.
- Le service client de MINVASYS va prendre contact avec vous pour organiser le retour du produit concerné.

Votre coopération sera nécessaire et appréciée afin de limiter tout risque potentiel.

Merci de noter que l'ANSM (Agence Nationale de sécurité du Médicament et des produits de santé) a été informée de ce rappel de lot volontaire en date du 24 mars 2016.

Toute communication devra être adressée à :

Catherine LALOY – Responsable Administration des Ventes, Logistique et Achats
E-mail : claloy@minvasys.com
Tel : +33 (0) 1 47 90 70 33
Fax : +33 (0) 1 47 91 05 85

Merci de mettre en copie :

Luc DEMANGEON – Directeur Développement, AQ/AR
E-mail : ldemangeon@minvasys.com

Shu LIU – Responsable AQ/AR
E-mail : sliu@minvasys.com

Bien cordialement,

Luc DEMANGEON
Directeur Développement, AQ/AR
MINVASYS