

## Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9  
3053 Münchenbuchsee  
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00  
Fax 031 868 01 99  
E-Mail [swisscontact@medtronic.com](mailto:swisscontact@medtronic.com)

## **Information urgente de sécurité** **Kit de tunnaisseur d'extension SenSight™,** **référence du produit: B31030** Rappel

Mars 2023

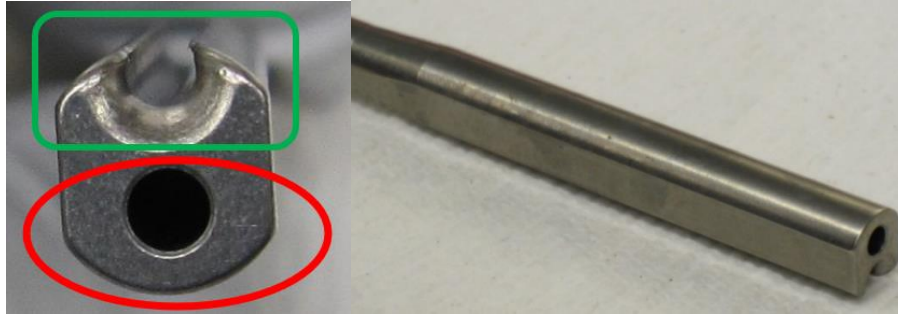
Référence Medtronic: FA1319  
Numéro d'enregistrement unique (Single Registration Number, SRN) du fabricant  
européen: US-MF-000019977

Cher professionnel de santé,

Ce courrier vise à vous informer que Medtronic organise un rappel concernant les kits de tunnaisseur d'extension SenSight™ (référence du produit : B31030). Le problème concerne l'outil porteur double de chacun de ces kits qui peut ne pas être fini. Vous recevez ce courrier parce que les dossiers de Medtronic indiquent que des kits concernés ont été envoyés à votre site.

### **Description du problème :**

Medtronic a reçu des signalements faisant état de kits de tunnaisseur d'extension SenSight™ contenant des outils porteurs doubles qui ont été usinés d'un seul côté. Ce problème rend impossible l'utilisation de l'outil porteur double pour le trajet simultané des deux extensions. L'intervention chirurgicale risque d'être différée dans l'attente de l'obtention d'un autre outil porteur double ou un trajet de tunnaisseur supplémentaire peut être nécessaire pour l'implantation de deux extensions. Ce problème ne concerne que l'outil porteur double, les autres composants du kit n'étant pas affectés. Medtronic a reçu trois (3) réclamations dans le monde. Deux (2) lésions graves dues à ce problème ont été signalées. Elles ont nécessité la création d'un deuxième trajet de tunnaisseur pendant l'intervention. Les complications inhérentes à la procédure de tunnaisseur (par exemple, un traumatisme tissulaire, l'endommagement de structures environnantes critiques, un inconfort, etc.) sont des risques potentiels. Toutefois, aucun de ces effets indésirables ou endommagement des extensions n'a été occasionné dans les cas nécessitant un trajet de tunnaisseur supplémentaire. La troisième procédure ayant donné lieu à une réclamation a été achevée en utilisant un deuxième kit et aucun événement indésirable supplémentaire n'a été signalé.



*Exemple d'outil porteur double non fini (sous deux angles distincts). La zone entourée d'un ovale en rouge (ou inférieure) n'est pas usinée/fraisée. Elle devrait être semblable au côté supérieur opposé entouré d'un rectangle vert.*

**Produits concernés:**

Nom du produit	Référence du produit	Numéro de lot
Kit de tunnélisateur d'extension SenSight™	B31030	Voir la pièce jointe A

**Actions:**

- Mettez en quarantaine tout produit non utilisé des lots de kits de tunnélisateur d'extension SenSight™ concernés (référence du produit : B31030). Reportez-vous à la pièce jointe A pour savoir comment identifier les dispositifs potentiellement concernés.
- Retournez à Medtronic tous les produits inutilisés des lots concernés de votre inventaire.
- Remplissez le formulaire de confirmation client ci-joint même si vous n'avez **pas** de produit inutilisé en stock, puis renvoyez-le à l'adresse suivante [rs.dusregulatory@medtronic.com](mailto:rs.dusregulatory@medtronic.com).
- Transmettez cet avis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où le produit potentiellement affecté des lots spécifiés a été transféré ou distribué.

**Informations complémentaires:**

Medtronic a notifié l'autorité compétente de votre pays de cette action. Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Nous sommes attachés à la sécurité des patients et apprécions la prompt attention que vous porterez à cette question. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

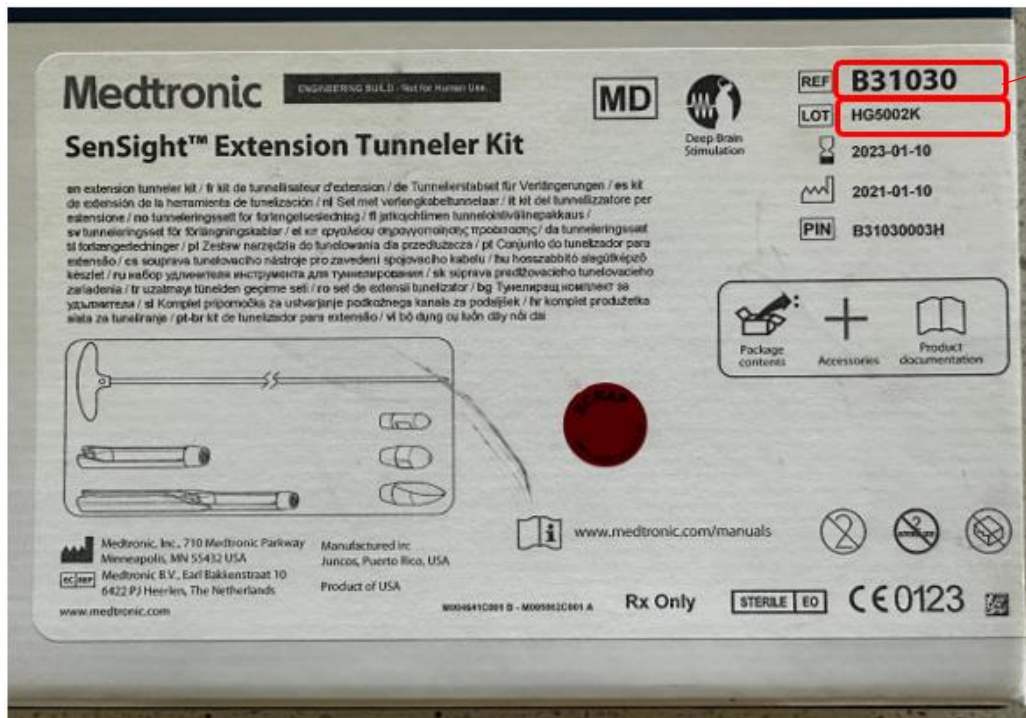
Medtronic (Schweiz) AG

**Pièces jointes:** Pièce jointe A: Identification des produits concernés.

## Pièce jointe A : Identification des produits concernés

Numéros des lots concernés							
HG56BR6	HG56C4R	HG56CJAH01	HG56CLE	HG586N7	HG586UM	HG58704	HG58VM0
HG58VQ H	HG58VQHH0 1	HG58VY5	HG58W7 H	HG58WW C	HG58WY B	HG58WYBH0 1	HG58X0E
HG597BH	HG597DH	HG597M8	HG59ABH	HG59AFC	HG59AV6	HG59RY0	HG59SJ4
HG59SNC	HG5A9GT	HG5A9H3	HG5A9NB	HG5A9VY	HG5A9VZ	HG5AQH0	HG5AQQE
HG5BQ5Y	HG5BQAW	HG5BQAWH0 1	HG5BQLR	HG5BQPJ	HG5BTW7	HG5BTZX	HG5BU5W
HG5BU77	HG5EPSB	HG5EQ0C	HG5EQ2A	HG5EQ69	HG5F31N	HG5F338	HG5F3AZ
HG5F3EH	HG5F3G6	HG5F3K5	HG5F3NF	HG5FP0Y	HG5FP3B	HG5FP70	HG5FP70H0 1
HG5FPBE	HG5HQBM	HG5HQF8	HG5LJTL	HG5LJZQ	HG5LK2J	HG5LK4H	HG5LK5Y
HG5LK7C	HG5LK8P	HG5LK92	HG5LKAL	HG5LKC9	HG5LKEJ	HG5LKGT	HG5LR02
HG5LR33	HG5LTWA	HG5LTWP	HG5LTXU	HG5LTYT	HG5LU12		

## Kit de tunnaisseur d'extension SenSight™ (référence du produit: B31030)



Référence du produit

Numéro de lot

# Medtronic

## FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU CLIENT

Veuillez envoyer le formulaire de confirmation dûment rempli à [rs.dusregulatory@medtronic.com](mailto:rs.dusregulatory@medtronic.com) dans les 10 jours.

### Information urgente de sécurité - Rappel FA1319: Kit de tunneltiseur d'extension SenSight™, référence du produit : B31030

Coordonnées du client			
Nom de l'établissement :		Numéro de compte (facultatif) :	
Adresse :		Ville :	Pays : CH
<ul style="list-style-type: none"><li>Je confirme avoir lu et compris l'avis urgent de sécurité.</li><li>J'accepte de transmettre l'information urgente de sécurité à tous ceux qui doivent en être informés au sein de notre établissement ou à toute organisation où les produits potentiellement concernés ont été transférés.</li><li>J'ai examiné notre inventaire, identifié et mis en quarantaine tous les produits concernés non utilisés, et je déclare ce qui suit :</li></ul>			
<input type="checkbox"/> Aucun produit concerné dans notre établissement.		<input type="checkbox"/> Des produits concernés sont situés dans notre établissement. Voir le tableau ci-dessous pour plus de détails sur les produits concernés à renvoyer à Medtronic.	
Nom (en majuscules) :	Intitulé du poste :	Date :	Signature :

Veuillez remplir la section ci-dessous uniquement si vous avez effectué les actions :

Détails du retour			
Facture / bon de livraison (si disponible)	Référence de l'article	N° de lot	Quantité (en unités à l'intérieur de la boîte)
<input type="checkbox"/> Si vous avez plus de produits à retourner, cochez cette case. Merci d'envoyer la liste en pièce jointe séparée avec les mêmes données que celle du tableau ci-dessus. Personne à contacter au point d'enlèvement des colis :			<b>Total:</b>
Adresse/Service de prise en charge (veuillez fournir les détails du lieu. Par ex. : zone de collecte/accessible) :			
Ville :		Code postal :	
Numéro de téléphone du contact :		E-mail du contact :	
Quand le produit sera-t-il prêt à être retiré ? (Veuillez compter 2 jours pour le traitement de votre demande) :			
Horaires d'ouverture du lieu d'enlèvement :		Dimensions LxLxH (en cm) : ___ x ___ x ___	
Nombre de palettes :	Nombre de colis :	Nombre de colis pesant plus de 45 kg :	

- Le service client vous contactera pour organiser le retour et un avoir sera déclenché à réception des produits retournés. Les produits de remplacement doivent être commandés officiellement.
- Veuillez ne pas renvoyer les produits avant d'avoir reçu la documentation de retour du service client.
- Veuillez emballer les dispositifs conformément aux instructions que vous recevrez par e-mail avec la documentation de retour et retirer les anciennes étiquettes de livraison.