

Information Urgente de Sécurité

Unité de commande du système de retrait des tissus par hystérocopie

TruClear™

Rappel

Noms du produit	Code d'article international (GTIN)	N° à destination du client (CFN) / N° du modèle	Numéro de série
Unité de contrôle du système d'élimination hystérocopique des tissus TruClear™	10884521749931	7209808	YF1138, YF1139, YF1140, YF1141, YF1142

Mai 2022

Référence Medtronic : FA1259

Cher Professionnel de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic retire volontairement du marché l'unité de contrôle du système d'élimination hystérocopique des tissus TruClear™ en raison de la défaillance d'un composant électrique de l'unité de contrôle. La défaillance observée est une perte de fonction de l'appareil lorsqu'il est utilisé avec la pièce à main et la pédale de commande. À la date du 18 mai 2022, Medtronic avait reçu 23 déclarations en lien avec ce problème.

Le risque de ce problème est un traitement incomplet qui peut entraîner un retard peropératoire le temps de rechercher un autre appareil. Dans les cas où d'autres appareils ne sont pas disponibles, la procédure pourrait nécessiter une interruption. Cela peut soumettre le patient à une procédure supplémentaire pour terminer le traitement, avec sa sédation ou son anesthésie concomitante. Aucune blessure grave du patient n'a été identifiée à ce jour.

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
RCS Paris B 722008232
www.medtronic.fr
Tel : 01 55 38 17 00

Remarque : ce problème ne présente pas de risque supplémentaire avec d'autres dispositifs, tels que la pièce à main ou la pédale de commande, car l'appareil ne fonctionnera pas si cette erreur se produit ; l'unité de commande ne retrouvera pas non plus sa fonctionnalité sans réparation.

Instructions pour le client :

Les dossiers de Medtronic indiquent que votre établissement a reçu une ou plusieurs unités de commande TruClear™. En conséquence, Medtronic vous demande d'entreprendre immédiatement les actions suivantes :

- Identifier et mettre en quarantaine le produit concerné.
- Retourner à Medtronic tous les produits concernés de votre inventaire.
- Votre représentant Medtronic peut vous aider, si nécessaire, à initier le retour de ce produit.
- Pour toutes questions ou préoccupations concernant ce rappel, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Medtronic notifiera l'ANSM de cette action de sécurité.

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 question ou cette notification, veuillez contacter votre représentant Medtronic local.

Cordialement,

Jérémy de Backer

Directeur Marketing & Market development
Surgical Innovations France