



Rungis, le 22 Mars 2017

URGENT – NOTIFICATION DE SECURITE / RAPPEL DE PRODUITS

Nom commercial : NC Trek RX cathéter de dilatation coronaire
NC Traveler RX cathéter de dilatation coronaire
NC Tenku RX PTCA cathéter ballon

FSCA identification: 22 Mars 2017

Type d'action : Rappel de produits

A l'attention: Correspondant Matéiovigilance / Service Cardiologie Interventionnelle

Madame, Monsieur,

Abbott Vascular initie un rappel volontaire de plusieurs lots de cathéters de dilatation coronaire NC Trek RX, NC Traveler RX et cathéters ballon PTCA NC Tenku RX. Nos enregistrements indiquent que des lots concernés par ce rappel ont été livrés auprès de votre établissement.

Les produits des lots concernés peuvent présenter une difficulté au moment du retrait de la gaine de protection du ballon pouvant entraîner des difficultés lors de l'inflation ou de la déflation. La fréquence mondiale, d'évènements rapportés de difficultés d'inflation et de déflation liés à la résistance lors du retrait de la gaine de protection, est de 0,12%. Les risques associés aux difficultés d'inflation et de déflation du ballon sont potentiellement une embolie gazeuse, une intervention supplémentaire, une thrombose, et un infarctus du myocarde. Lors d'un cas rapporté, l'absence de déflation du ballon a nécessité une intervention chirurgicale, entraînant de multiples complications post-opératoires et le décès du patient.

Cette action ne concerne pas les patients pour lesquels les interventions cardiologiques utilisant ces dispositifs se sont déroulées avec succès.

Comment survient ce défaut?

Si une force excessive est nécessaire pour retirer la gaine de protection, le dispositif peut être endommagé, entraînant des problèmes lors de l'inflation ou de la déflation du ballon.

Que devez-vous faire ?

- Reportez-vous à la liste des références et des lots concernés en annexe
- L'utilisation des dispositifs des lots listés doit être stoppée immédiatement
- Merci de contrôler vos stocks, compléter et retourner le formulaire de contrôle des stocks joint en annexe.
- Retourner toutes les unités non utilisées identifiées à Abbott Vascular
- Diffuser cette information à toute personne concernée au sein de votre établissement.

Actions mises en place par Abbott Vascular :

Abbott Vascular a d'ores et déjà mis en place des actions correctives afin d'assurer la performance continue du produit. Abbott Vascular va procéder au remplacement des unités retournées par des produits similaires, en fonction des disponibilités. Les autorités compétentes appropriées ont été informées de cette action.

Nous regrettons tout désagrément que ce rappel pourrait créer et nous vous remercions de votre compréhension.

Nous demeurons disponibles pour toute information complémentaire, et nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de nos sincères sentiments.

Didier Hers
Directeur Général
Abbott Vascular France et Benelux

Pièces jointes :

- Liste des lots concernés par ce rappel
- Formulaire de contrôle des stocks à retourner.

Urgent – Notification de Sécurité / RAPPEL DE PRODUITS
22 Mars 2017

NC Trek RX cathéter de dilatation coronaire

Part Number	Lot Number	Part Number	Lot Number	Part Number	Lot Number
1012448-06	60414G1	1012448-15	61014G1	1012449-12	60408G1
	60721G1		61028G1		60413G1
1012448-08	60208G1		61206G1		60413G2
	60419G1	61206G2	60425G1		
	60420G1	1012448-20	60310G1		60429G1
	60603G1		60421G1		60511G1
	60906G1		60421G2		60512G1
	61121G1		60527G1		60531G1
	61121G2		60716G1		60607G1
1012448-12	60225G1		60819G1		60623G1
	60229G1		61024G2		60713G1
	60318G1	1012449-06	60523G1		60721G1
	60318G2		61026G1		60804G1
	60429G1	1012449-08	60317G1		60805G1
	60429G2		60318G1		60809G1
	60607G1		60412G1		60812G1
	60705G1		60419G1		60816G1
	60804G1		60502G1		60824G1
	60818G1		60502G2		60926G1
	60921G1		60525G1		60929G1
	60921G2		60705G1	61012G1	
	61108G1		60801G1	61019G1	
	61111G1		60809G1	61019G2	
	61128G1		60826G1	61020G1	
61128G2	60916G1		61115G1		
61218G1	61018G1		61121G1		
1012448-15	60202G1	61121G1	61122G1		
	60310G1	61121G2	61123G1		
	60401G1	1012449-12	60218G1	61123G2	
	60408G1		60303G1	61201G1	
	60408G2		60330G1	61208G1	
	60510G1		60330G2	61214G1	
	60616G1		60406G1	61214G2	
	60721G1		60406G2	61216G1	
	60809G1		60406G3	61216G2	
60912G1	60406G4		60128G1		
			1012449-15		

Urgent – Notification de Sécurité / RAPPEL DE PRODUITS
22 Mars 2017

NC Trek RX cathéter de dilatation coronaire (suite)

Part Number	Lot Number	Part Number	Lot Number	Part Number	Lot Number
1012449-15	60215G1	1012449-15	61122G1	1012450-12	60623G1
	60215G2		61123G1		60831G1
	60224G1		61128G1		60921G1
	60322G1		61130G1		61104G1
	60329G1		61202G1		61207G1
	60330G1	60126G1	61209G1		
	60330G2	60223G1	1012450-15	60315G1	
	60330G3	60225G1		60317G1	
	60401G1	60226G1		60328G1	
	60407G1	60323G1		60414G1	
	60407G2	60331G1		60414G2	
	60427G1	60331G2		60613G1	
	60428G1	60516G1		60718G1	
	60428G2	60519G1		60810G1	
	60428G3	60721G1		60901G1	
	60429G1	60805G1		60922G1	
	60502G1	60824G1		61128G1	
	60603G1	60907G1		61130G1	
	60609G1	61004G1	1012450-20	60318G1	
	60621G1	61116G1		60329G1	
	60718G1	61128G1		60429G1	
	60720G1	61130G1		60613G1	
	60727G1	61206G1		60804G1	
	60801G1	60405G1	60929G1		
	60809G1	1012449-25	60412G1	1012451-06	60603G1
	60810G1	60805G1	60610G1		61006G1
	60816G1	1012450-06	61101G1	1012451-08	60323G1
	60824G1	60530G1	60329G1		
	60906G1	60803G1	60329G2		
	60919G1	61014G1	60330G1		
	60926G1	61206G1	60425G1		
	60928G1	60212G1	60428G1		
61104G1	60412G1	60526G1			
61107G1	60414G1	60531G1			
61111G1	60528G1	60623G1			
61111G3		60713G1			

Urgent – Notification de Sécurité / RAPPEL DE PRODUITS
22 Mars 2017

NC Trek RX cathéter de dilatation coronaire (suite)

Part Number	Lot Number	Part Number	Lot Number	Part Number	Lot Number	
1012451-08	60805G1	1012451-12	61108G1	1012451-15	60920G1	
	60819G1		61114G1		61010G1	
	60929G1		61122G1		61024G1	
	61104G1		61123G1		61101G1	
	61204G1		61130G1		61115G1	
	61206G1		61212G1		61118G1	
	61207G1		61212G2		61123G1	
	61208G1		61213G1		61123G2	
1012451-12	60205G1	1012451-15	60210G1		1012451-20	61202G1
	60214G1		60224G1			61204G1
	60215G1		60226G1	61214G1		
	60322G1		60227G1	60128G1		
	60330G1		60229G1	60307G1		
	60408G1		60307G1	60310G1		
	60415G2		60314G1	60318G1		
	60415G3		60329G1	60329G1		
	60415G4		60329G2	60419G1		
	60418G1		60331G1	60419G2		
	60418G2		60401G1	60519G1		
	60502G1		60408G1	60603G1		
	60525G2		60408G2	60824G1		
	60527G1		60505G1	60830G1		
	60527G2		60512G1	60901G1		
	60601G1		60603G1	60927G1		
	60616G1		60607G1	61115G1		
	60629G1		60628G1	61121G1		
	60720G1		60701G1	61201G1		
	60729G1		60720G1	1012451-25	60809G1	
	60805G1		60727G1	1012452-08	50114G1	
	60818G1		60801G1		50316G1	
	60829G1		60818G1		50319G1	
	60907G1		60826G1		50513G1	
	60922G1		60826G2		51022G1	
	61003G1		60909G1		51217G1	
	61010G1		60909G2		60112G1	
	61107G1		60913G1		60603G1	

Urgent – Notification de Sécurité / RAPPEL DE PRODUITS
22 Mars 2017

NC Trek RX cathéter de dilatation coronaire (suite)

Part Number	Lot Number	Part Number	Lot Number	Part Number	Lot Number
1012452-08	60810G1	1012452-15	60718G1	1012453-12	60705G1
	60921G1		60726G1		60722G1
	61007G1		60826G1		60810G1
	61216G1		61115G1		60907G1
1012452-12	50109G1		61128G1		61004G1
	50210G1		61208G1		61012G1
	50306G1	1012452-20	50106G1		61214G1
	50317G1		50120G1		61218G1
	50330G1	50204G1	1012453-15	60301G1	
	50420G1	50206G1		60303G1	
	50817G1	50316G1		60329G1	
	50928G1	50603G1		60331G1	
	51023G1	51110G1		60427G1	
	51029G1	60412G1		60428G1	
	60217G1	60607G1		60613G1	
	60226G1	61018G1		60617G1	
	60308G1	1012453-08		60405G1	60721G1
	60311G1			60413G1	60819G1
	60712G1			60413G2	60822G1
	60909G1			60425G1	60909G1
	61102G1		60425G2	61026G1	
	61122G1		60621G1	61111G1	
1012452-15	50105G1	60720G1	61121G1		
	50115G1	60729G1	1012453-20	60209G1	
	50213G1	60819G1		60226G1	
	50316G1	61026G1		60505G1	
	50319G1	61130G1		60623G1	
	50420G1	61204G1		60810G1	
	50609G1	1012453-12		60302G1	60926G1
	50929G1			60408G1	61122G1
	51103G1			60415G1	
	51109G1		60502G1		
	60224G1		60502G2		
	60331G1		60503G1		
	60405G1	60503G2			
	60505G1	60621G1			

Urgent – Notification de Sécurité / RAPPEL DE PRODUITS
22 Mars 2017

NC Tenku RX PTCA cathéter ballon

NC Traveler RX cathéter
de dilatation coronaire

Part Number	Lot Number
1012448-08T	60202G1
	60301G1
	60502G1
1012448-12T	60301G1
	60401G1
	61101G1
1012448-15T	60202G1
	60401G1
	60601G1
	60801G1
	61101G1
1012449-08T	60302G1
	60401G1
	60601G1
	60801G1
1012449-12T	60202G1
	60401G1
	60502G1
	60601G1
	60701G1
	60902G1
	61004G1
	61101G1
1012449-15T	60202G1
	60301G1
	60401G1
	60502G1
	60601G1
	60701G1
	60801G1
	60902G1
	61101G1
1012450-08T	60401G1

Part Number	Lot Number
1012450-08T	60601G1
	60801G1
1012450-12T	60301G1
	60701G1
1012450-15T	60301G1
	60502G1
1012451-08T	60701G1
	60301G1
	60502G1
	60701G1
1012451-12T	60902G1
	60301G1
	60502G1
	60701G1
	61004G1
1012451-15T	60301G1
	60401G1
	60601G1
	60701G1
	60805G1
	61004G1
	50204G1
1012452-08T	50406G1
	50202G1
1012452-12T	50901G1
1012452-15T	50204G1
1012453-08T	60202G1
	60502G1
	60701G1
1012453-12T	61101G1
	60202G1
	60506G1

Part Number	Lot Number
1013152-12	61209G1
	61209G2
1013152-15	61102G1
1013152-20	61102G1
1013153-08	61012G1
	61209G1
1013153-12	61101G1
1013153-15	60415G1
	61209G1
1013153-20	61102G1
1013154-08	61101G1
1013154-12	61101G1
1013154-15	61102G1
1013154-20	60415G1
1013155-08	61102G1
1013155-12	61101G1
1013155-15	60415G1
	61209G1
1013155-20	61102G1
1013156-12	50415G1
	50919G1
	51110G1
	61209G1
1013156-15	50919G1
	51210G1
	61101G1
1013157-08	61102G1
1013157-12	60415G1
	61102G1
1013157-15	60415G1
	61209G1



URGENT – NOTIFICATION DE SECURITE / RAPPEL DE PRODUITS

Nom commercial : NC Trek RX, cathéter d'angioplastie coronaire
NC Traveler RX cathéter d'angioplastie coronaire
NC Tenku RX PTCA cathéter ballon

FSCA : 22 Mars 2017

Objet : Rappel de produits

FORMULAIRE DE CONTROLE DES STOCKS

Code Client # :

Nom établissement :

Adresse:

(informations indispensables au suivi de ce rappel)

Après contrôle de votre inventaire de NC Trek RX, cathéter de dilatation coronaire, NC Traveler RX cathéter de dilatation coronaire, NC Tenku RX PTCA cathéter ballon, merci de cocher une des cases de la section suivante. Si des lots concernés sont identifiés, merci de contacter le Service Clients Abbott pour obtenir le numéro d'autorisation de retour RGA. Après avoir signé ce formulaire, le retourner à Abbott Vascular et le joindre avec le retour des produits identifiés.

Un contrôle de toutes les unités concernées a été effectué ; aucune unité restante n'a été identifiée dans nos stocks.

Aucun produit ne sera retourné.

Des unités de NC Trek, cathéter de dilatation coronaire, NC Traveler RX cathéter de dilatation coronaire, NC Tenku RX PTCA cathéter ballon, sont identifiées et vont être retournées.

N° Retour RGA: _____

Nom/ Titre (majuscules)

Signature

Date

Ce formulaire doit être retourné à Abbott Vascular :

- Si retour de produits, contacter le service clients Abbott Vascular au 0820 20 43 43, afin de recevoir le n° de retour RGA. Inscrire ce n° de retour RGA ci-dessus.
- Merci de Faxer ce document complété à Abbott Vascular au 0820 20 59 59 ou 01 41 80 40 29 ou l'envoyer par messagerie électronique à : Beatrice.maitre@av.abbott.com ou FranceCS@av.abbott.com
- Joindre une copie de ce formulaire avec les produits retournés chez Abbott Vascular.

Contacts Abbott Vascular France

Service clients Abbott:

Tel : 0820 20 43 43

Fax : 0820 20 59 59 - 01 41 80 40 29

FranceCS@av.abbott.com

Matéριοvigilance :

Tel : 01 41 80 40 48

Beatrice.maitre@av.abbott.com