
URGENT – NOTIFICATION DE SECURITE / RAPPEL DE PRODUITS

Nom commercial : NC Trek RX cathéter de dilatation coronaire
NC Traveler RX cathéter de dilatation coronaire

FSCA identification : Janvier 29, 2020

Type d'action : Rappel de produits

A l'attention : Correspondant Matéριοvigilance / Service Cardiologie Interventionnelle

Madame, Monsieur,

Abbott initie une action de rappel concernant des lots spécifiques de cathéters de dilatation coronaire NC Trek RX et NC Traveler RX, pour les ballons de diamètre : 4.0mm, 4.5mm et 5.0mm. Nos enregistrements indiquent que des produits concernés ont été livrés dans votre établissement.

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

Les dispositifs des lots identifiés peuvent présenter une difficulté ou une incapacité à déflater (dégonfler) le ballon en raison d'une faiblesse du matériau (à proximité de la fixation du ballon) suite à l'exposition à une chaleur excessive au cours de la fabrication. La fréquence de difficulté ou d'incapacité de déflation rapportée pour la population des lots affectés est de 0.09%. Les risques potentiels incluent l'embolie gazeuse, la thrombose, l'infarctus du myocarde ou la nécessité d'une intervention supplémentaire. Il n'y a pas eu de signalement de décès de patient lié à ce problème. Cependant, une intervention chirurgicale supplémentaire pourrait entraîner des complications post-opératoires dont le décès du patient.

Quelles actions
sont demandées
par Abbott ?

- Reportez-vous à la liste des références et lots en annexe
- Stoppez immédiatement l'utilisation des lots concernés
- Merci de contrôler vos stocks, compléter et retourner le formulaire de contrôle joint en annexe.
- Retourner tous les produits non utilisés à Abbott
- Diffuser cette information à toute personne concernée au sein de votre établissement.

Quelles actions
sont mises en
place par Abbott ?

- Abbott a arrêté la livraison des lots concernés
- Abbott va mettre en place les mesures correctives appropriées pour assurer la performance des produits.
- Votre représentant Abbott peut vous assister pour l'identification et le retour des produits concernés
- Abbott est à votre disposition pour le remplacement des unités retournées par des dispositifs similaires en attendant la disponibilité.

Les autorités compétentes concernées ont été informées de cette action.

Nous regrettons tout désagrément que ce rappel pourrait créer et nous vous remercions de votre compréhension. Abbott s'engage à vous fournir les produits et les services de la plus haute qualité.

Pour toute question, n'hésitez pas à contacter votre représentant régional Abbott ou le Service Clients au tél. # **01 55 92 00 72**.

Nous vous prions de bien vouloir agréer, Madame, Monsieur, nos respectueuses salutations

Henk DEBEL

General Manager Abbott Vascular France & Benelux

Références et numéros de lot :				
Identifiant	Description produit	Référence	Numéros de lot	
08717648152054	NC TREK RX 4.00 X 8MM BDC	1012453-08	90731G1 90808G1 90826G1 90906G1	90921G1 90928G1 91003G1 91017G1 91106G1
08717648152061	NC TREK RX 4.00 X 12MM BDC	1012453-12	90730G1 90731G1 90818G1 90822G1 90905G1 90918G1	90919G1 90927G1 91001G1 91015G1 91025G1 91101G1
08717648152078	NC TREK RX 4.00 X 15MM BDC	1012453-15	90815G1 90816G1 90828G1 90904G1 90920G1 90926G1	91008G1 91009G1 91020G1 91026G1 91109G1 91117G1
08717648152085	NC TREK RX 4.00 X 20MM BDC	1012453-20	90727G1 90830G1 90923G1	91004G1 91028G1
08717648152092	NC TREK RX 4.50 X 8MM BDC	1012454-08	90801G1 90812G1 90818G1 90818G2 90904G1 90912G1	90925G1 91010G2 91022G1 91025G1 91101G1
08717648152108	NC TREK RX 4.50 X 12MM BDC	1012454-12	90731G1 90805G1 90817G1 90818G1 90904G1 90906G1	90912G1 90922G1 91015G1 91016G1 91105G1
08717648152115	NC TREK RX 4.50 X 15MM BDC	1012454-15	90819G1 90819G2 90916G1 90916G2	90927G1 90930G1 91031G1
08717648152122	NC TREK RX 4.50 X 20MM BDC	1012454-20	90801G1 90809G1	91018G1 91021G1
08717648152139	NC TREK RX 5.00 X 8MM BDC	1012455-08	90918G1 90930G1	91001G1

Références et numéros de lots (suite)				
Identifiant produit/GTIN	Description Produit	Référence	Numéro Lot	
08717648152146	NC TREK RX 5.00 X 12MM BDC	1012455-12	90918G1	90930G1
			90926G1	91031G1
08717648152153	NC TREK RX 5.00 X 15MM BDC	1012455-15	90806G1	91022G1
			90806G2	91025G1
08717648152160	NC TREK RX 5.00 X 20MM BDC	1012455-20	91010G1	91026G1
08717648195983	NC Traveler RX 4.0 X 8MM	1013157-08	91010G1	
08717648195990	NC Traveler RX 4.0 X 12MM	1013157-12	90812G1	
08717648196003	NC Traveler RX 4.0 X 15MM	1013157-15	91102G1	
08717648196027	NC Traveler RX 4.5 X 8MM	1013158-08	90812G1	
08717648196034	NC Traveler RX 4.5 X 12MM	1013158-12	90813G1	

URGENT – NOTIFICATION DE SECURITE / RAPPEL DE PRODUITS

Nom commercial : **NC Trek RX cathéter de dilatation coronaire**
NC Traveler RX cathéter de dilatation coronaire

FSCA identification : Janvier 29, 2020

Type d'action : Rappel de produits

FORMULAIRE DE CONTROLE DES STOCKS

Code Clients # _____

Nom de l'établissement : _____

Adresse: _____

(informations indispensables au suivi de ce rappel)

Après contrôle de votre inventaire de cathéters de dilatation coronaire **NC Trek RX** et NC Traveler RX, merci de cocher une des cases dans la section ci-dessous. Si des lots affectés 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 et le joindre avec le retour des produits identifiés.

- | | |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | 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 |
| <input type="checkbox"/> | Des unités de cathéters de dilatation coronaire NC Trek RX , NC Traveler RX sont identifiées et vont être retournées. Numéro retour RGA : _____ |

Nom/ Titre (majuscules)

Signature

Date

Ce formulaire doit être retourné à Abbott

- ❑ Si retour de produits, contacter le service clients Abbott Vascular au 01 55 92 00 72, 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@abbott.com ou commandesvascular@abbott.com
- ❑ Joindre une copie de ce formulaire complété avec les produits retournés chez Abbott Vascular.