

Rungis, le 20 Août 2012

URGENT – NOTIFICATION DE SECURITE / RAPPEL DE PRODUITS

Nom commercial : Cathéter d'angioplastie transluminale percutanée **Armada 35** et **Armada 35 LL**

A l'attention du responsable du service de radiologie interventionnelle, chirurgie vasculaire et du correspondant Matéiovigilance

Madame, Monsieur,

Abbott Vascular initie un rappel volontaire des cathéters d'angioplastie transluminale percutanée Armada 35 et Armada 35 LL.

Abbott Vascular a mis en évidence des difficultés d'inflation et/ou de déflation du ballon sur certaines unités. A ce jour, le taux global concernant ces difficultés d'inflation/déflation, est de l'ordre de 0.1%. Les risques potentiels associés peuvent être à l'origine d'un allongement du temps de la procédure, d'une intervention supplémentaire, telle qu'une chirurgie mineure, ou d'une possibilité de survenue de thrombose. Aucun signalement d'effet à long terme, ou irréversible pour les patients, n'a été signalé.

Cette action ne concerne pas les patients pour lesquels les interventions se sont déroulées sans incident.

Ce que vous devez faire :

Nos enregistrements indiquent que des unités d'Armada 35 et/ou Armada 35 LL ont été livrées dans votre établissement. Veuillez consulter la liste des références et lots concernés dans le tableau en annexe 1. L'utilisation de ces dispositifs doit être stoppée immédiatement. Nous vous demandons d'identifier les unités restantes dans votre centre et de compléter le formulaire de contrôle des stocks joint en annexe 2. Toutes les unités non utilisées devront être retournées à Abbott Vascular, avec une copie du formulaire. Le Service Clients d'Abbott Vascular et le responsable commercial régional sont à votre disposition pour toute information concernant le contrôle et le retour de votre stock.

Action mise en place par Abbott Vascular :

Abbott Vascular a déjà mis en place une action corrective afin d'assurer la performance de ces produits. Abbott Vascular va procéder au remplacement des unités retournées par des

produits similaires dans l'attente de la remise à disposition. 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 patience. Nous demeurons disponibles pour toute information que vous pourriez souhaiter. Vous pouvez contacter le Service Clients au **0820 20 43 43**.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Didier Hers
Directeur Général

Abbott Vascular France et Benelux

Pièces jointes :

Annexe 1 - Armada 35 / Armada 35 LL - liste des références

Annexe 2 - Armada 35 / Armada 35 LL - formulaire de contrôle des stocks à compléter et retourner par fax

Contacts Abbott Vascular France

Service clients :

Tel : 0820 20 43 43

Fax : 0820 20 59 59

Matériorivigilance :

Tel : 01 41 80 40 48

Annexe 2 - **URGENT FIELD SAFETY NOTICE/ DEVICE RECALL**

August 20, 2012

Armada 35 / Armada 35 LL - FORMULAIRE de CONTROLE des STOCKS

Code Client # : _____

Nom établissement : _____

Adresse: _____

Ville : _____

Téléphone: _____

(informations indispensables au suivi de ce rappel)

Après contrôle de tous les lots d'Armada 35 et Armada 35 LL de votre stock, jusqu'au lot 783705 inclus, merci de cocher la case ci-dessous correspondante. Si des unités sont identifiées, veuillez indiquer le nombre de dispositifs à nous retourner. Après signature de ce formulaire, merci de le faxer au n° ci-dessous et d'en joindre une copie avec l'envoi des produits.

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. (Merci de faxer ce formulaire)

Des unités Armada 35 et/ou Armada 35 LL sont identifiées et vont être retournées.

Quantité: _____ **Retour N° :** _____

Nom/ Titre (majuscules)

Signature

Date

**Merci de Faxer ce document complété à Abbott Vascular au
numéro 0820 20 59 59**

ou remettez le à votre représentant Abbott Vascular

- Si retour de produits, contacter Abbott Vascular service clients au tél **0820 20 43 43**, afin de recevoir le n° de retour. Inscrire ce n° de retour ci-dessus
- **Faxer** le formulaire complété à Abbott Vascular au n° fax **0820 20 59 59**
- Joindre une copie de ce formulaire avec les produits retournés chez Abbott Vascular.