

Rungis, le 25 Novembre 2013

**URGENT – NOTIFICATION DE SECURITE / RAPPEL DE LOT**

---

Nom commercial : Guide vasculaire périphérique HT CONNECT

FSCA : 25 Novembre 2013

Action : Rappel de produits

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

Madame, Monsieur,

Abbott Vascular initie un rappel volontaire des guides vasculaires périphériques HT CONNECT suite à la mise en évidence sur une faible quantité d'unités, d'une délamination partielle du revêtement PTFE. A ce jour, le taux d'incidents rapportés dans le Monde pour cette délamination est de 0.08%. Bien qu'aucun effet à long terme, ou dommage irréversible pour les patients n'ait été signalé, les risques potentiels associés pourraient mener à une embolie, une thrombose ou une occlusion vasculaire périphérique.

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

Ce que vous devez faire :

Nos enregistrements indiquent que des unités de guides HT Connect ont été livrées dans votre établissement. 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. 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.

Référence	Description
1012587	018 HT CONNECT 145 CM
1012588	018 HT CONNECT 195 CM
1012589	018 HT CONNECT 300 CM
1012590	018 HT CONNECT FLEX 145 CM
1012591	018 HT CONNECT FLEX 195 CM
1012592	018 HT CONNECT FLEX 300 CM
1012593	018 HT CONNECT 250T 145 CM
1012594	018 HT CONNECT 250T 195 CM
1012595	018 HT CONNECT 250T 300 CM

Action mise en place par Abbott Vascular :

Abbott Vascular a cessé la distribution de ces produits et évalue les actions préventives et correctives appropriées. Abbott Vascular va procéder au remplacement des unités retournées par des produits similaires dans l'attente de la remise à disposition. 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 que vous pourriez souhaiter avoir, et 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 – formulaire de contrôle des stocks

**Contacts Abbott Vascular France**

Service clients :

Tel : 0820 20 43 43

Fax : 0820 20 59 59

Matéiovigilance :

Tel : 01 41 80 40 48

Annexe 2 - **URGENT FIELD SAFETY NOTICE/ DEVICE RECALL**  
25 Novembre 2013

**HT CONNECT - FORMULAIRE de CONTROLE des STOCKS**

Code Client # : \_\_\_\_\_

Nom établissement : \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

Ville : \_\_\_\_\_

Téléphone: \_\_\_\_\_

(informations indispensables au suivi de ce rappel)

Je confirme avoir reçu, pris connaissance et compris la communication de Rappel / Action de Sécurité.

- 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 de guides HT CONNECT sont identifiées et vont être retournées.

**N° Retour \*:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
**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 0820 20 43 43, afin de recevoir le n° de retour. Inscrire ce n° de retour ci-dessus

Joindre une copie de ce formulaire avec les produits retournés chez Abbott Vascular.