

HEXACATH

Emetteur :

HEXACATH
4, Passage Saint-Antoine
92580 RUEIL-MALMAISON

Contact :

Karine Bonenfant
☎ +33.1.41.39.01.72
Fax : +33.1.41.39.04.13
Email : kbonenfant@hexacath.com

Thierry Manach

☎ +33.1.41.39.01.79
Fax : +33.1.41.39.04.13
Email : tmanach@hexacath.com

Destinataire :

« Nom de l'hôpital ou de la clinique »
« Adresse »
« Code postale » « Ville »
FRANCE

Contact :

« Fonction- Nom prénom »
Correspondant de matériovigilance

Date:

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

Nom commercial du produit concerné:	ZONDA
Catégorie de produit	Ballon actif à élution médicamenteuse
Code produit / référence	ZDA3.0-15 / ZDA2.5-20
Numéro de lot	1509082263 - 1509082264

Madame, Monsieur,

1. Renseignements relatifs aux dispositifs médicaux concernés

HEXACATH a initié un rappel de lots pour des ballons actifs à élution médicamenteuse ZONDA mentionnés ci-dessus en raison d'une erreur de l'étiquetage.

2. Description du problème

Hexacath a été informé d'un cas de différence d'étiquetage entre les emballages primaire et secondaire. La taille indiquée sur l'emballage primaire (sachet) était de 3.0 mm de diamètre et de 15 mm de longueur, ce qui correspondait au cathéter à ballonnet présent dans le sachet tandis que l'emballage secondaire mentionnait un diamètre de 2.5 mm et une longueur de 20 mm. Le diamètre du cathéter à ballonnet conditionné dans l'emballage primaire est supérieur à celui indiqué sur l'emballage secondaire, ce qui comporte un risque de sur-dilatation à la pression nominale et peut potentiellement provoquer une dissection des artères coronaires dans le cas où la référence du produit ne serait pas vérifiée attentivement avant utilisation.

HEXACATH

3. Instructions visant des mesures correctives

Par conséquent, nous vous demandons de prendre les mesures suivantes :

Mesures à prendre par les professionnels de santé

- **ARRETEZ IMMEDIATEMENT L'UTILISATION DES LOTS CONCERNES DU CATHETER A BALLONNET **ZONDA** REFERENCES DANS LE TABLEAU CI-DESSUS.**
- **PLACEZ IMMEDIATEMENT EN QUARANTAINE TOUS LES CATHETERS CONCERNES PAR LE RAPPEL DE PRODUITS AFIN DE GARANTIR QU'ILS NE POURRONT EN AUCUN CAS ETRE UTILISES DANS L'ATTENTE DU RAPATRIEMENT PAR HEXACATH.**
- **REMP LISSEZ LE FORMULAIRE « AVIS URGENT DE SECURITE – FORMULAIRE DE L'ETAT DES STOCKS » DE L'ANNEXE 1 EN NOUS RENSEIGNANT SUR LE NOMBRE DE PRODUITS EN STOCK DES LOTS CONCERNES SOUS VOTRE RESPONSABILITE ET LE RENVoyer IMMEDIATEMENT PAR FAX (N° FAX : +33.1.41.39.04.13) OU PAR E-MAIL A qualite-fsca@hexacath.com. LE RETOUR DE CE FORMULAIRE VA NOUS PERMETTRE D'ASSURER LA BONNE RECEPTION DE LA PRESENTE LETTRE.**

Aussitôt que nous aurons pris connaissance de l'état de vos stocks, le service client d'Hexacath prendra contact avec vous afin de coordonner le retour des produits faisant l'objet du rappel et d'organiser les échanges nécessaires.

Pour toutes informations supplémentaires, veuillez contacter directement Mme Karine BONENFANT, Directrice des Affaires Règlementaires et Correspondant de Matéριοvigilance (téléphone: +33.1.41.39.01.72) ou M. Thierry MANACH, Directeur de Qualité (téléphone: +33.1.41.39.01.79).

Conscients des difficultés inhérentes à toute procédure de rappel de produits, nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée à vous et vos patients.

Vous remerciant par avance de votre précieuse collaboration, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Sincèrement,

Karine BONENFANT
HEXACATH
Directrice des Affaires Règlementaires

Thierry MANACH
HEXACATH
Directeur de qualité

Gilles ASCHER
HEXACATH
Président

Pièce jointe : Annexe 1 « Avis urgent de sécurité – Formulaire de l'état des stocks » (2 pages)

URGENT: Annexe 1

AVIS URGENT DE SECURITE
FORMULAIRE DE L'ETAT DES STOCKS

Avis de sécurité des dispositifs médicaux fabriqués par HEXACATH

Nom commercial du produit concerné	ZONDA
Catégorie de produit	Ballon actif à élution médicamenteuse
Code produit / Référence	ZDA3.0-15 / ZDA2.5-20
Numéro de lot	1509082263 - 1509082264

Merci de bien vouloir nous retourner le présent formulaire dûment complété, par fax **+33.1.41.39.04.13** ou email à qualite-fsca@hexacath.com

Nom et Adresse de l'hôpital/clinique:

Nom – Fonction du Correspondant de Matériorivigilance:

Service / Département:

Date: _____

Signature: _____

◆ Merci de nous fournir le nom ainsi que le numéro de téléphone de la personne à contacter pour organiser la reprise et l'échange des produits, si cette personne est différente de celle indiquée ci-dessus.

Nom: _____

Téléphone: _____

◆ Conserver une copie de ce formulaire pour vos dossiers.

HEXACATH

Veillez trouver ci-dessous la liste des produits concernés par le rappel et qui ont été distribués dans votre établissement:

Référence	Numéro de lot	Quantité expédiée dans votre établissement
ZDA2.5-20	1509082264	
ZDA3.0-15	1509082263	

<input type="checkbox"/> Nous n'avons pas recensé dans nos stocks les lots de produits concernés par le rappel.	<input type="checkbox"/> Nous avons recensé ci-dessous les quantités de produits provenant des lots affectés en stock dans notre établissement. Ces produits, dont nous avons cessé toute utilisation, ont été placés en quarantaine et sont à la disposition du service client d'Hexacath pour leur retour. <i>(Merci de remplir le tableau suivant)</i>
---	--

Merci d'indiquer de façon visible le nombre de produits

Référence	Numéro de lot	Quantité expédiée dans votre établissement	Quantité recensée en stock dans votre établissement <i>"à compléter par vos soins"</i>
ZDA2.5-20	1509082264		
ZDA3.0-15	1509082263		