

Rueil, le 6 Novembre 2008

Urgent – Information de Sécurité

Objet : retrait de lots / cathéters de dilatation coronaire Voyager NC

Madame, Monsieur,

ABBOTT Vascular a décidé, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, de procéder au retrait du marché de 5 lots de **cathéters de dilatation coronaire Voyager NC de diamètre 4,5mm**. Nous vous demandons de ne plus utiliser ces dispositifs.

Les produits concernés par cette mesure sont :

Description	Références	Numéros de Lot
VOYAGER NC 4.5X8MM	1011759-08	8050961
		8062361
VOYAGER NC 4.5X12MM	1011759-12	8041051
		8050561
		8061961

Le fabricant a reçu quatre signalements mentionnant que la gaine jaune de protection du ballonnet était trop serrée sur le ballonnet du cathéter de dilatation VOYAGER NC, le ballonnet peut alors être endommagé lors du retrait de cette gaine ; si ce défaut n'est pas détecté avant utilisation, des complications pourraient être engendrées étant donné que le ballonnet endommagé devra être retiré et remplacé par un ballonnet conforme.

Ce retrait de lot est mis en œuvre afin de garantir la mise à disposition auprès des utilisateurs et des patients, de produits de la plus haute qualité. A ce jour, il n'y a eu aucun incident patient consécutif à cette condition. Les autres diamètres de cathéters de dilatation VOYAGER NC ne sont pas concernés par cette mesure.

Abbott Vascular va remplacer tous les produits retournés dès que de nouveaux lots du diamètre 4,5mm seront disponibles. Des mesures correctives sont mises en place en fabrication.

Nos enregistrements indiquent que votre établissement a reçu plusieurs des unités affectées :

Nom établissement	Code client	référence	Lot	quantité

Si vous détenez une ou plusieurs unités dans vos stocks, nous vous demandons de suivre les étapes suivantes :

- 1- Retirer et isoler immédiatement les lots affectés de façon à ne plus les utiliser.
- 2- Procéder au contrôle de votre inventaire et compléter le formulaire ci-joint et le faxer au 01 47 14 46 06
- 3- Votre représentant local Abbott Vascular va organiser le retour des dispositifs concernés.

Nous regrettons tout désagrément que cette action pourrait causer. Abbott Vascular a pour objectif de mettre à votre disposition des dispositifs répondant aux critères d'efficacité et de sécurité les plus élevés. Cette action a été entreprise afin de remplir cet engagement.

Nous demeurons disponibles pour toute information que vous pourriez souhaiter et vous prions d'agréer, Messieurs, l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Béatrice Maitre
Directeur des Affaires Réglementaires
Correspondant Matériovigilance