

Urgent : NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT (RETRAIT)

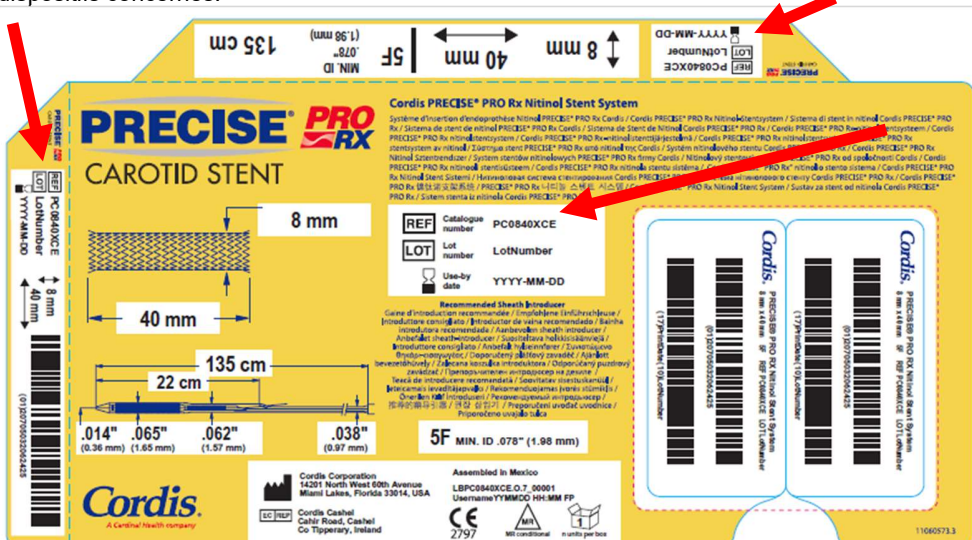
Stent carotidien Cordis PRECISE PRO RX™ Lots spécifiques – Voir la liste complète dans le Tableau 1 à la fin de la lettre

16 février, 2021

Chère cliente, cher client,

Cette communication vise à vous informer que Cordis rappelle (retire) des lots spécifiques de stents carotidiens Cordis PRECISE PRO RX™.

<p>Aperçu du rappel :</p>	<p>Cordis a identifié un risque de séparation entre l'extrémité distale et la lumière du guide sur certains lots de stents carotidiens PRECISE PRO RX™.</p> <p>Les impacts potentiels de la séparation de l'extrémité distale comprennent, entre autres, un allongement de la procédure en raison de la préparation d'un dispositif de remplacement, une intervention percutanée ou chirurgicale non planifiée ou encore un accident vasculaire cérébral.</p>
----------------------------------	---

<p>Détails sur le dispositif concerné, pour aider à l'identification du produit concerné :</p>	<p>Produit concerné Cette lettre s'applique aux éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lots spécifiques de stents carotidiens PRECISE PRO RX™. Voir Tableau 1. <p>Utilisation prévue : Le stent carotidien PRECISE PRO RX™ est indiqué pour les patients présentant des lésions sténosées de la ou des artères carotides.</p> <p>Identification L'exemple d'étiquetage de la boîte ci-dessous est fourni pour vous aider à identifier les dispositifs concernés.</p> 
---	---

<p>Pourquoi êtes-vous contacté ?</p>	<p>Vous recevez cette lettre car nos dossiers indiquent que vous avez acheté un ou plusieurs lots de stents carotidiens Cordis PRECISE PRO RX™ concernés.</p>
---	---

Actions requises de votre part :	<p>1) Lisez cette lettre de notification de sécurité produit (retrait).</p> <p>2) Vérifiez immédiatement votre stock pour déterminer si vous détenez des dispositifs des lots concernés. Identifiez et mettez de côté tout dispositif du lot concerné de manière à garantir que le produit concerné ne sera pas utilisé. Vérifiez tous les lieux de stockage et d'utilisation.</p> <p>3) Passez en revue, remplissez, signez et retournez le formulaire de confirmation ci-joint en suivant les instructions indiquées.</p> <p>4) Retournez tous les produits concernés au centre de distribution de Cardinal Health. Veuillez contacter votre représentant commercial local pour faciliter le retour du produit concerné, si nécessaire.</p> <p>5) Partagez cette lettre avec les membres de votre établissement qui doivent être informés de ce rappel et veuillez contacter tout autre établissement qui pourrait avoir reçu les dispositifs concernés de stents carotidiens PRECISE PRO RX™ via votre établissement. Si des dispositifs des lots concernés se trouvent dans un autre établissement, veuillez organiser leur retour. Tenez compte de cette notification jusqu'à ce que tous les produits concernés aient été retournés à Cordis.</p> <p>8) Conservez une copie de cette notification avec le produit concerné.</p>
---	---

Description du problème :	<p><u>Quel est le problème ?</u> Cordis a récemment reçu des réclamations concernant la séparation de l'extrémité distale de la lumière du guide qui peut être le résultat d'une adhérence insuffisante de la charnière. Nous avons isolé le problème à des lots déterminés de produits fabriqués entre octobre 2019 et août 2020. Les produits en cours de fabrication et de livraison ne sont pas concernés. À ce jour, aucun cas d'accident vasculaire cérébral, de décès ou d'autres séquelles à long terme chez les patients n'a été signalé en rapport avec la séparation de l'extrémité distale.</p> <p><u>Pourquoi rappelons-nous ce produit ?</u> Les impacts potentiels de la séparation de l'extrémité distale comprennent, entre autres, un allongement de la procédure en raison de la préparation d'un dispositif de remplacement, une intervention percutanée ou chirurgicale non planifiée ou encore un accident vasculaire cérébral.</p> <p><u>Le produit déjà utilisé avec succès dans des procédures doit-il susciter des inquiétudes ?</u> Non. Le rappel concerne la séparation de l'extrémité distale et n'affecte pas les stents PRECISE PRO RX™ qui ont été déployés avec succès.</p> <p><u>Quelles autres mesures sont prises par Cordis ?</u> Cordis mène actuellement une enquête active et a déterminé que l'étendue du problème est limitée aux lots énumérés dans cette lettre. Conformément à notre engagement de fournir aux clients des produits de qualité, Cordis a volontairement décidé de rappeler les lots concernés énumérés dans cette lettre.</p>
----------------------------------	---

Assistance disponible :	Pour nous faire part de toute question concernant ce rappel, n'hésitez pas à contacter votre représentant ou bureau commercial local
--------------------------------	--

Informations supplémentaires :	<p>Notification réglementaire Les organismes de réglementation concernés et l'organisme notifié ont été informés que Cordis prenait ces mesures de façon volontaire.</p>
---------------------------------------	---

Veillez nous excuser pour la possible gêne occasionnée par cette communication. Nous savons que vous accordez une grande importance à nos produits et nous apprécions votre coopération en ce sens. Cordis s'engage à maintenir votre confiance en matière de sécurité et de qualité des produits que Cordis fournit.

Cordialement,

Miguel Ávila
Vice-président, Qualité et réglementation Global
Cordis Corporation

Tableau 1 (Liste des lots concernés)

Code produit	Lot n°	Code produit	Lot n°	Code produit	Lot n°	Code produit	Lot n°		
PC0520XCE	17917083	PC0740XCE	17905296 17909816	PC0840XCE	17903568	PC0940XCE	17905300		
PC0540XCE	17936916 17941872		17911880		17905298 17905299 17907247 17907248 17909817 17910557 17912286 17912287 17918981 17924452 17926322 17927598 17929772 17931764 17933388 17934631 17935171		17912291		
PC0620XCE	17912280		17913483 17916480 17921808 17925700 17927597 17929125 17931760		17912292				
PC0630XCE	17910549 17915159 17915160 17919722 17923714 17926319 17938803		17931761 17936921 17940241 17942802 17943405 17948770 17948771 17954158 17955966		17925701 17928288 17929127 17935174 17939533 17945245 17955669 17960315				
	PC0640XCE		17936917 17937806 17946962		17960314 17961225 17962540		17935172 17936924 17937808 17941423		
			17950687 17955965 17958865 17961561		17903566 17910554 17910555 17914197 17915163 17922175 17932848 17938804 17941420 17945492 17949019 17949963		17941878 17941879 17943063 17948773 17949347 17950557 17952940 17954159 17954607 17955666 17955667 17956889 17962541 17963485		
			PC0720XCE		17953165		PC0830XCE	PC0930XCE	17912288 17926323 17932849 17936246 17947079 17949966
			PC0730XCE		17909815 17910551 17912283 17915161 17922173 17927596 17928284 17932847 17936919 17940239 17942801 17954157 17961224				

Urgent : NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT (RETRAIT)
Cordis20210216-CE
Accusé de réception client

Système de stent carotidien Cordis PRECISE PRO RX™

Cordis rappelle (retire) 132 lots de 14 références produits du système de stent carotidien Cordis PRECISE PRO RX™ en raison du risque que l'extrémité distale se sépare de la lumière du guide. Reportez-vous au tableau 1 de la lettre d'avis de sécurité sur le terrain pour la liste des lots touchés.

Nom du compte client	
Numéro du compte client	
Contact client	
Adresse client	

Vous recevez cette lettre car nos dossiers indiquent que vous avez acheté un ou plusieurs lots de stents carotidiens Cordis PRECISE PRO RX™ concernés.

Accusé de réception client

Nous sommes informés de la notification du rappel ci-dessus et avons mis de côté toutes les unités restantes pour empêcher l'utilisation continue du produit. Nous prendrons contact avec notre représentant commercial local pour organiser le retour du produit détaillé dans le tableau 1 ci-dessous.

Nom/ Signature (client)

Fonction (client)

Numéro de téléphone (client)

Date :

Veillez renvoyer ce formulaire d'accusé de réception rempli à materiovigilance@cardinalhealth.com ou par fax au 09.70.26.16.20.

Attention: il est nécessaire de répondre à cette communication même dans le cas où les stocks d'unités des lots faisant l'objet du rappel n'ont PAS été identifiés.

Avez-vous identifié des unités de lot rappelées dans vos inventaires et / ou dans toute autre établissement qui peut avoir reçu des unités de lot concernées de votre propre établissement ?
(Vérifiez les stocks avant de répondre)

OUI

NON

