

Rueil-Malmaison, le 18 Juin 2009

Urgent – Notification de Sécurité – Rappel de lot

Dispositif : Cathéter de dilatation coronaire POWERSAIL 4.0 x 8mm

A l'attention du responsable du service de cardiologie interventionnelle et du correspondant Matéiovigilance

Madame, Monsieur,

ABBOTT Vascular a initié le rappel volontaire de quatre lots de cathéters de dilatation coronaire POWERSAIL ayant été distribués en Europe et aux Etats-Unis. Seul un de ces 4 lots a été distribué en France. En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire, nous procédons donc **au rappel du lot 7112051 du cathéter POWERSAIL 4.0x8mm, référence 1005726-08.**

Nos enregistrements indiquent que votre établissement a reçu des unités affectées. Nous vous demandons de ne plus utiliser ce lot. Si vous détenez des unités de cette référence et lot dans votre stock, merci de vous assurer qu'elles soient isolées afin de prévenir toute utilisation d'ici la reprise organisée par Abbott Vascular

Le fabricant a reçu des signalements décrivant des dommages sur la partie distale du corps du cathéter. Ces dommages, bien que très rares, sont détectables lors de la phase préparatoire du dispositif avant son utilisation ; toutefois, en cas de non détection préalable, une fuite de produit de contraste pourrait intervenir dans le vaisseau, conduisant éventuellement à des effets tels que décrits dans le mode d'emploi. Les patients ayant déjà été traités avec ce lot ne sont pas affectés par cette action.

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. Il ne concerne pas d'autres références ou d'autres lots de la gamme POWERSAIL. Abbott Vascular a mis en œuvre les actions correctives appropriées et va procéder au remplacement de toutes les unités retournées.

Pour toute information concernant le contrôle de votre stock, pour compléter le formulaire de réconciliation ci-joint et pour le retour des produits identifiés, merci de contacter votre représentant régional Abbott Vascular ou le Service Client au **0820 20 43 43**.

Designation Produit	Référence	Numéro de Lot	Date péremption
<u>Un seul lot distribué en France :</u>			
POWERSAIL 4.0x8mm	1005726-08	7112051	10-2009
Numéros de Lot non distribués en France :			
<i>POWERSAIL 2.75x18mm (distr U.S.)</i>	<i>1005522-18</i>	<i>8012151</i>	<i>12-2009</i>
<i>POWERSAIL 3.25x8mm (distr U.S.)</i>	<i>1005524-08</i>	<i>8053061</i>	<i>04-2010</i>
<i>POWERSAIL 3.25x18mm (distr U.S.)</i>	<i>1005524-18</i>	<i>7101051</i>	<i>09-2009</i>

Nous regrettons tout désagrément que cette action pourrait créer. 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 nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Béatrice Maitre
 Directeur des Affaires Réglementaires
 Correspondant Matériovigilance

Didier Hers
 Directeur Général
 Division Abbott Vascular