

BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
CH-8180 Bülach
Suisse

Tél. +41 44 864 51 11
Fax +41 44 864 51 81

Bülach, septembre 2011

Avis de sécurité urgent

Produit : Guide Cruiser Hydro pour artères coronaires et périphériques

Cher client,

BIOTRONIK AG met en œuvre une mesure corrective de sécurité volontaire pour retirer du marché des lots spécifiques du guide Cruiser Hydro pour artères coronaires et périphériques. Veuillez trouver ci-dessous la liste des numéros de lot affectés.

Description du problème :

Les tests routiniers portant sur la durée de vie de trois ans des guides Cruiser Hydro ont montré que la résistance à la tension de l'extrémité distale souple de certains des produits testés n'était pas conforme aux spécifications. Cela risque d'augmenter la possibilité de fracture de l'extrémité au cours de l'intervention. En guise de précaution, BIOTRONIK AG a décidé de retirer du marché les produits potentiellement affectés. À ce jour, aucune réclamation portant sur une faible résistance à la tension de l'extrémité distale n'a été reçue.

Détails sur les dispositifs affectés :

Le guide Cruiser Hydro est indiqué pour faciliter le positionnement des cathéters interventionnels avec des lumières de guide compatibles lors de procédures interventionnelles dans les artères coronaires et périphériques.

Cette mesure corrective de sécurité volontaire affecte **uniquement** les lots du guide Cruiser Hydro figurant dans la liste, **et aucun** autre lot du guide Cruiser Hydro.

BIOTRONIK AG informera les autorités compétentes appropriées de cette mesure corrective de sécurité volontaire.

Conseils sur les mesures à prendre pour les clients :

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des guides Cruiser Hydro affectés, et nous vous demandons de bien vouloir coopérer à cette mesure corrective de sécurité volontaire. Veuillez donc suivre les directives ci-dessous.

1. Veuillez cesser toute utilisation des lots du guide Cruiser Hydro figurant à la page 3. Identifiez et retirez les produits Cruiser Hydro affectés de votre inventaire et conservez-les dans un lieu sûr après les avoir étiquetés de façon appropriée.
2. Veuillez lire, remplir et signer le formulaire d'accusé de réception du client, qui est joint à cet avis de sécurité. Un représentant BIOTRONIK vous contactera pour la collecte des guides Cruiser Hydro affectés. Veuillez retourner tous les produits affectés et le formulaire d'accusé de réception du client d'origine, dûment signé.
3. Veuillez communiquer cet avis à tous les professionnels de santé au sein de votre organisation devant prendre connaissance de cet avis de sécurité.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne potentiellement occasionnée par cette mesure corrective de sécurité volontaire. Nous apprécions votre coopération et voulons faire au mieux pour préserver la confiance que vous témoignez envers la qualité de nos produits.

Pour toute question ou renseignement complémentaire concernant cette mesure corrective de sécurité volontaire, n'hésitez pas à contacter directement votre représentant commercial local ou BIOTRONIK AG au +41 44 864 5525/ -5526.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de nos salutations distinguées.

Marcel Schäfer
Directeur des affaires réglementaires

Liste des produits affectés :

Produit	N° de REF	N° de lot
Cruiser Hydro HF	351455	06099011
Cruiser Hydro HF	351455	07099001
Cruiser Hydro HF	351455	07099006
Cruiser Hydro HF	351455	08099002
Cruiser Hydro HF	351455	10099002
Cruiser Hydro HF	351455	10099005
Cruiser Hydro HF	351455	11099002
Cruiser Hydro HF	351455	11099003
Cruiser Hydro HF	351455	02109002
Cruiser Hydro HF	351455	03109002
Cruiser Hydro HF	351455	03109005
Cruiser Hydro HF	351455	03109007
Cruiser Hydro F	351456	07099002
Cruiser Hydro F	351456	07099004
Cruiser Hydro F	351456	07099005
Cruiser Hydro F	351456	08099008
Cruiser Hydro F	351456	08099009
Cruiser Hydro F	351456	08099010
Cruiser Hydro F	351456	09099002
Cruiser Hydro F	351456	09099003
Cruiser Hydro F	351456	09099004
Cruiser Hydro F	351456	09099005
Cruiser Hydro F	351456	11099004
Cruiser Hydro F	351456	02109001
Cruiser Hydro M	351457	08099006
Cruiser Hydro M	351457	10099007
Cruiser Hydro M	351457	10099008
Cruiser Hydro M	351457	01109001
Cruiser Hydro M	351457	01109002
Cruiser Hydro ES-HF	351458	07099003
Cruiser Hydro ES-HF	351458	08099001
Cruiser Hydro ES-HF	351458	08099003
Cruiser Hydro ES-HF	351458	08099004
Cruiser Hydro ES-HF	351458	08099005
Cruiser Hydro ES-HF	351458	08099007
Cruiser Hydro ES-HF	351458	10099004
Cruiser Hydro ES-HF	351458	10099006
Cruiser Hydro ES-HF	351458	11099001
Cruiser Hydro ES-HF	351458	01109003
Cruiser Hydro ES-HF	351458	01109004
Cruiser Hydro ES-HF	351458	03109006
Cruiser Hydro ES-F	351459	09099001
Cruiser Hydro ES-F	351459	10099001
Cruiser Hydro ES-F	351459	10099003
Cruiser Hydro ES-F	351459	02109003