

Rungis, le 29 Novembre 2011

URGENT – NOTIFICATION DE SECURITE / RAPPEL DE LOT

Nom commercial - RX Accunet Embolic Protection System

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

Madame, Monsieur,

Abbott Vascular initie un rappel volontaire des systèmes de protection embolique RX Accunet :

Description	Référence	Lot
RX ACCUNET EPS, 4.5mm, 190cm (CE)	1011651-45	1082461
RX ACCUNET EPS, 5.5mm, 190cm (CE)	1011651-55	1081161
		1082261
		1083061
RX ACCUNET EPS, 6.5mm, 190cm (CE)	1011651-65	1081961
		1093061

Abbott Vascular a mis en évidence que les unités de certains lots pouvaient présenter des difficultés de rétractation de la gaine pelable du fait d'une épaisseur anormale de la paroi. Ces lots ont été distribués récemment et cette mesure est mise en place afin d'assurer que seuls les dispositifs de la plus haute qualité sont mis à la disposition des utilisateurs et des patients.

Il n'y a eu aucun signalement d'effet indésirable. Les patients ayant subi avec succès une intervention carotidienne ne sont pas concernés. Cependant, en cas d'utilisation d'un dispositif affecté, la difficulté de pelage de la gaine peut nécessiter des manipulations supplémentaires et/ou un rallongement de la durée de l'intervention. Cette action ne concerne pas les unités des autres numéros de lots.

Nos enregistrements indiquent que le lot suivant a été livré dans votre établissement. L'utilisation de dispositifs de ce lot doit être stoppée immédiatement. Les unités restantes doivent être retournées et Abbott Vascular va procéder à l'échange des unités concernées.

Compte	Nom produit	Référence	Numéro Lot	Quantité
	RX ACCUNET EPS, 6.5mm, 190cm (CE)	1011651-65	1081961	

Vous trouverez ci-joint un formulaire de contrôle des stocks. Nous vous remercions de le compléter et de nous le retourner **impérativement**, même si vous ne détenez plus aucune unité. Le Service Clients d'Abbott Vascular est à votre disposition pour toute information concernant le contrôle et le retour de votre stock.

Les autorités compétentes appropriées ont été informées de cette action. Nous regrettons tout désagrément que ce rappel pourrait créer. Cette action a pour objectif d'assurer en priorité la sécurité des patients.

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.

Didier Hers
Directeur Général
Abbott Vascular

Pièce jointe : formulaire de contrôle des stocks à compléter et retourner par fax

Contact Abbott Vascular France

Service clients :
Tel : 0820 20 43 43
Fax : 0820 20 59 59

Matéiovigilance :
Tel : 01 41 80 40 48