

Issy les Moulineaux, le xx août 2013

Affaires Pharmaceutiques & Réglementaires

REF: ADROIT – C094

«Etablissement»

«Adresse»

«Code postal» - «Ville»

A l'attention de la Pharmacie et du Correspondant de
Matéiovigilance

INFORMATION DE SECURITE IMPORTANTE

**RAPPEL VOLONTAIRE DE
CERTAINS LOTS DE CATHETERS-GUIDES ADROIT™ CORDIS**

Madame, Monsieur,

Cette communication est destinée à vous informer de la mise en place par Cordis d'un rappel volontaire de 32 lots de Cathéters-guides ADROIT™ Cordis.

Objet:	Cordis a récemment identifié une erreur sur l'étiquetage des conditionnements primaire (enveloppe stérile) et secondaire (boite) de certains lots de Cathéters-guides ADROIT™ 6F. Cette erreur résulte d'une conversion erronée des pouces (inches ") en millimètres (mm) du diamètre interne (ID) du dispositif. Le diamètre interne (ID) de 0.072" devrait être de 1,83mm au lieu des 2,0 mm mentionnés sur l'étiquetage.
Produits concernés:	Cette notification s'applique à 32 lots de Cathéters-guides ADROIT™ Cordis dont la liste vous est proposée en annexe 1. Seuls les Cathéters-guides ADROIT™ Cordis 6F sont concernés par ce rappel volontaire. Vous trouverez ci-dessous une image pouvant vous aider à l'identification du produit :  Indications: Le cathéter-guide est conçu pour l'introduction intra vasculaire des dispositifs d'intervention et de diagnostic dans le système vasculaire coronaire ou périphérique.
Ce que nous vous demandons:	• Lire soigneusement la partie "Description du problème" ci-après. • Cesser immédiatement l'utilisation des Cathéters-guides ADROIT™ concernés par le rappel. • Faire un inventaire de votre stock, mettre les produits en quarantaine et compléter la fiche d'inventaire, exigée par les autorités compétentes européennes, même <u>si vous ne détenez plus de produits rappelés</u>. • Signer et retourner la fiche d'inventaire (en dernière page) à la : Direction des Affaires Pharmaceutiques et Réglementaires – CORDIS SAS Fax : 01.55.00.28.34 • Communiquer cette information à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'utiliser ces produits • Veiller à rester attentif à cette notification jusqu'à ce que le(s) produit(s) affecté(s) par ce rappel soi(en)t retiré(s) de votre établissement. • A réception de votre fiche d'inventaire, notre Service Clients Solution vous contactera afin d'organiser avec vous les formalités du retour et vous adressera un bon de retour indispensable au traitement de votre dossier. • Les lots isolés devront être retournés accompagnés des deux formulaires (Inventaire et Bon de retour). Seuls les produits retournés seront traités, selon les modalités définies avec notre Service Clients Solution.

Description du problème:	Cordis a récemment identifié une erreur sur l'étiquetage des conditionnements primaire (enveloppe stérile) et secondaire (boîte) de certains lots de Cathéters-guides ADROIT™ 6F. Cette erreur résulte d'une conversion erronée des pouces (inches ") en millimètres (mm) du diamètre interne (ID) du dispositif. Le diamètre interne (ID) de 0.072" devrait être de 1,83mm au lieu des 2,0 mm mentionnés sur l'étiquetage. L'erreur sur les 32 lots concernés se présente tel que sur la photo ci-dessous :  Il n'y a pas d'impact pour le patient si un médecin choisit de faire passer un dispositif dans le Cathéter-guide ADROIT™ 6F en se basant sur la dimension en pouces. Toutefois, en se basant sur la dimension en millimètres comme critère de sélection, il pourrait y avoir un retard dans la procédure si le dispositif choisi venait à être trop large pour passer dans le Cathéter-guide ADROIT™ 6F. Il n'y a pas de risque pour les patients ayant été traités avec des dispositifs concernés par le rappel et dont les interventions se sont déroulées sans complication. Aucune réclamation ni effet indésirable n'a été rapporté pour ce motif à ce jour. Cordis a réalisé une investigation sur les causes d'origine et a repris la fabrication des produits avec un étiquetage conforme.
Pourquoi nous vous contactez?	Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des Cathéters-guides ADROIT™ 6F concernés par ce rappel.
Assistance:	Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter votre attaché commercial. Notre Service Clients Solution peut être contacté au 01 55 00 33 10 pour toute demande relative aux modalités de retour des produits rappelés. Le Pôle Vigilance et Affaires Pharmaceutiques peut être contacté au 01 55 00 27 27 pour toute question réglementaire concernant le rappel ou bien toute déclaration d'effet indésirable qui sera enregistrée au titre de la matériovigilance.
Information complémentaire:	L'ANSM a été informée de ce rappel volontaire. Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par ce rappel et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration. Cordis reste engagée dans le maintien de votre confiance en la sécurité et la qualité de ses produits.

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

Pascale BRUNEL
Responsable Pôle Vigilance et Affaires Pharmaceutiques
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

INFORMATION DE SECURITE IMPORTANTE

**RAPPEL VOLONTAIRE DE
CERTAINS LOTS DE CATHETERS-GUIDES ADROIT™ CORDIS**

ANNEXE 1

Liste des 32 lots concernés par ce rappel volontaire :

Références	Numéros de Lot
67200200	15862388, 15882530
67200400	15862389, 15897493
67200500	15870472
67203400	15872008
67203600	15862390, 15897417
67204000	15882532
67205200	15861865, 15877484, 15882531, 15916935
67205400	15861862, 15877485, 15882533, 15885644
67205600	15862391
67206000	15862392, 15916939
67207200	15861867, 15877486, 15880410
67208000	15866720
67208200	15861863, 15877487, 15882534
67208300	15866722
67212600	15866721
67213000	15866723
67217400	15870481
67227000	15922016

FORMULAIRE D'ACCUSE DE RECEPTION

Du courrier émis en date du xx/08/2013

INFORMATION DE SECURITE IMPORTANTE

RAPPEL VOLONTAIRE DE CERTAINS LOTS DE CATHETERS-GUIDES ADROIT™ CORDIS

<u>Important</u>	1. Merci de compléter cette fiche d'inventaire, <u>même si vous n'avez plus de produit en stock</u> 2. La retourner par fax au 01 55 00 28 34 3. Joindre une copie de cette fiche au bon de retour
-------------------------	--

- Date de réception de la notification: _____
- Avez-vous, en stock ou en dépôt dans votre établissement, des produits concernés par ce rappel
☐ Oui ☐ Non
- Si oui, merci de **compléter** ce tableau en indiquant la quantité du code que vous isolez et nous retournez:

Référence Produit	Numéro de lot	Quantité retournée

Nous vous remercions de votre coopération.

«Etablissement» «Adresse» «Code postal» - «Ville» Nom (<u>indispensable</u> pour le traitement du retour) : Téléphone (<u>indispensable</u> pour le traitement du retour) :	Date: Service : Signature
---	---