

« ETABLISSEMENT »
« Service »
« ADRESSE »
« CP » « VILLE »

Issy les Moulineaux, le 26 juin 2006,

**RAPPEL DE CERTAINS LOTS DE CATHETERS DIAGNOSTIQUES
SELECTIFS INFINITI® 6 FRENCH – CORDIS
(CODES PRODUITS :534-6xxT)**

Madame, Monsieur,

En accord avec l'AFSSAPS, CORDIS EUROPA N.V. procède ce jour au rappel volontaire de certains lots spécifiques de cathéters diagnostiques sélectifs INFINITI® 6 French. Seuls les dispositifs médicaux listés en annexe 2 ci-jointe sont concernés par ce rappel de produits.

Cordis a récemment observé qu'un petit nombre de cathéters diagnostiques sélectifs INFINITI® 6 French, fabriqués entre juillet 2005 et février 2006 et dont les lots sont listés dans le courrier ci-joint, présentaient un risque potentiel de détachement de l'extrémité. Le taux d'incidence reporté de ce type d'événement est inférieur à 0.002%, c'est à dire inférieur à 1 sur 50 000 unités.

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des dispositifs médicaux concernés par ce rappel. La liste des lots que nous vous avons envoyés vous est rappelée en annexe 1.

Néanmoins nous vous invitons à vérifier que les unités que vous avez en stock ne sont pas listées à l'annexe 2 du présent document. Afin de faciliter cette recherche, **l'ensemble des lots concernés possède une date de péremption comprise entre juin 2008 et janvier 2009**. Si les unités que vous détenez possèdent une date de péremption comprise dans cette fourchette, il est alors nécessaire de vous référer à la liste des lots concernés (annexe 2).

Votre responsable de secteur habituel se tient à votre disposition afin de vous aider à identifier les produits concernés.

Si vous détenez ces produits actuellement dans votre stock, nous vous remercions de les isoler immédiatement en quarantaine et de les préparer suivant les modalités décrites ci-après. Tous les produits retournés seront échangés dès réception aux magasins CORDIS.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour le désagrément que ce rappel de produits vous occasionne et vous remercions de votre soutien.

Afin de procéder au rappel des lots concernés (annexe 2) nous vous remercions de mettre en œuvre immédiatement les actions suivantes :

1. Faire un inventaire de votre stock.

Les dispositifs médicaux identifiés en annexe 2 – et seulement ces dispositifs médicaux - devront être mis en quarantaine par vos services.

2. Compléter la fiche en annexe même si vous n'avez plus de produit en stock et la faxer à l'attention de :

Cochereau Carine
Affaires Réglementaires
1 rue Camille Desmoulins
92787 Issy les Moulineaux
Téléphone : (33)1.55.00.20.80
Télécopie : (33).1.55.00.28.34

3. Les lots isolés seront à expédier à l'aide de l'étiquette Colissimo pré-affranchie et pré-adressée jointe à ce courrier (en dernière page) et accompagnés d'une copie du formulaire d'accusé de réception complété à l'adresse suivante

CORDIS
Bat 22 Garonor
BP551
93609 AULNAY SOUS BOIS CEDEX

4. Nous vous remercions de veiller à ce que cette information soit communiquée à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'être concerné par ce rappel.

Pour toute information complémentaire, nous vous remercions de contacter votre attaché commercial CORDIS.

Nous nous tenons également à votre disposition et sommes joignables aux coordonnées suivantes :

Cochereau Carine
Affaires Réglementaires
1 rue Camille Desmoulins
92787 Issy les Moulineaux
Téléphone : (33).1.55.00.20.80
Télécopie : (33).1.55.00.28.34

Nathalie Crevaux
Chef de produit
1 rue Camille Desmoulins
92787 Issy les Moulineaux
Téléphone : (33).6.64.05.56.73

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

Pascale Brunel

Directeur Adjoint
Affaires Pharmaceutiques et Réglementaires
Correspondant de Matéiovigilance

TABLEAU ANNEXE

**RAPPELS DE CERTAINS LOTS DE CATHETERS DIAGNOSTIQUES
SELECTIFS INFINITI® 6 FRENCH -CORDIS
(CODES PRODUITS : 534-6xxT)**

Liste de tous les n° de produits concernés

534614T	534615T	534617T	534618T	534619T	534620T	534621T
534622T	534623T	534624T	534625T	534627T	534628T	534629T
534635T	534637T	534641T	534642T	534643T	534644T	534645T
534646T	534647T	534648T	534649T	534660T	534670T	534672T
534674T						