

A l'attention du responsable matériovigilance

<<Nom établissement>>

<<Adresse>>

<<Code postal & ville>>

URGENT & IMPORTANT

Rueil-Malmaison, le 20 juin 2005

Objet : procédure de rappel d'introducteurs distribués par GUIDANT.

Messieurs,

Nous vous informons que la société B. BRAUN Inc. procède au rappel de certains lots d'introducteurs. Nous vous fournissons habituellement ces introducteurs pour la mise en place par abord veineux (méthode de Seldinger) de sondes de stimulation cardiaques. Ces introducteurs sont conditionnés sous la marque Guidant ou Guidant Oscor.

Plusieurs descriptions faisant état d'ailettes et/ou de poignées fissurées, ainsi que de difficultés rencontrées au moment du pelage de la gaine d'introduction ont été rapportées à B. BRAUN Inc. La survenue de ces incidents demeurerait toutefois exceptionnelle et n'entraînerait pas de conséquences cliniques pour le patient. Elle se traduirait essentiellement par un allongement de la durée de la procédure d'implantation.

Les produits concernés ont été identifiés, il s'agit :

- 1. Des introducteurs fournis pour l'implantation de patchs sous-cutanés de défibrillation *SQ Array* (connecteur DF-1) de marque GUIDANT (modèle 0048, 0049 et 0085)**
- 2. Des introducteurs fournis dans le kit d'accessoires complémentaires pour la pose du patch *SQ Array* (référence 6927)**
- 3. Des lots d'introducteurs (modèles LLP) distribués par GUIDANT OSCOR références 6089 : Ø 7 French ,
6091 : Ø 8 French
6092 : Ø 9 French,
6093 : Ø 10 French
6094 : Ø10,5 French,
6663 : Ø 9 French, long
6664: Ø10 French long..**

Vous trouverez dans le formulaire de récupération ci-joint, les références et les numéros de série des produits concernés par cette action et expédiés dans votre établissement.

En accord avec l'AFSSaPS, nous vous demandons de ne pas utiliser ces produits et de mettre en oeuvre les mesures suivantes :

- Effectuez une recherche rigoureuse dans votre établissement de tous les accessoires concernés par cette action.
- Adressez-nous le formulaire de récupération, complété par vos soins, sous **2 jours**.
- Isolez les produits concernés dans un lieu sécurisé dans l'attente du passage du transporteur mandaté par GUIDANT qui se chargera de leur récupération.
- Informez toute personne de votre établissement susceptible d'être concernée par cette action.
- Informez-nous si certains de ces produits ont été expédiés dans un autre établissement.

Nous regrettons tout désagrément que cette action pourrait causer et demeurons disponible pour toute information que vous pourriez souhaiter.

Nous vous prions d'agréer, Messieurs, l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Sylvie Lacombe
Directeur Affaires Réglementaires

LISTE DES LOTS COMMERCIALISES EN France PAR GUIDANT

666089-002	C4-031 23	666089-002	C4-036 12
666089-002	C4-031 24	666089-002	C4-036 13
666089-002	C4-031 26	666089-002	C4-036 15
666089-002	C4-031 27	666089-002	C4-036 30
666089-002	C4-031 48	666089-002	C4-036 31
666089-002	C4-031 58	666089-002	C4-036 32
666089-002	C4-031 60	666089-002	C4-036 48
666089-002	C4-031 61	666089-002	C4-036 80
666089-002	C4-031 64	666089-002	C4-036 81
666089-002	C4-031 84	666089-002	C4-036 93
666089-002	C4-031 85	666089-002	C4-037 07
666089-002	C4-032 07	666091-002	C4-026 01
666089-002	C4-032 08	666091-002	C4-026 02
666089-002	C4-032 46	666091-002	C4-026 25
666089-002	C4-032 48	666091-002	C4-026 39
666089-002	C4-032 49	666091-002	C4-026 40
666089-002	C4-032 50	666091-002	C4-026 52
666089-002	C4-032 51	666091-002	C4-027 77
666089-002	C4-032 52	666091-002	C4-027 79
666089-002	C4-032 53	666091-002	C4-027 98
666089-002	C4-033 27	666091-002	C4-027 99
666089-002	C4-033 28	666091-002	C4-028 00
666089-002	C4-033 29	666091-002	C4-028 23
666089-002	C4-033 36	666091-002	C4-028 24
666089-002	C4-033 37	666091-002	C4-028 39
666089-002	C4-033 45	666091-002	C4-028 41
666089-002	C4-033 49	666091-002	C4-028 42
666089-002	C4-033 76	666091-002	C4-028 43
666089-002	C4-033 77	666091-002	C4-028 44
666089-002	C4-033 78	666091-002	C4-028 73
666089-002	C4-034 30	666091-002	C4-028 84
666089-002	C4-034 32	666091-002	C4-028 91
666089-002	C4-034 46	666091-002	C4-028 92
666089-002	C4-034 49	666091-002	C4-028 95
666089-002	C4-034 67	666091-002	C4-030 13
666089-002	C4-034 68	666091-002	C4-030 14
666089-002	C4-034 70	666091-002	C4-030 36
666089-002	C4-034 72	666091-002	C4-030 37
666089-002	C4-034 73	666091-002	C4-030 99
666089-002	C4-034 74	666091-002	C4-031 00
666089-002	C4-034 75	666091-002	C4-031 11
666089-002	C4-034 76	666091-002	C4-031 16
666089-002	C4-034 90	666091-002	C4-031 17
666089-002	C4-034 91	666091-002	C4-031 19
666089-002	C4-034 93	666091-002	C4-031 20
666089-002	C4-035 40	666091-002	C4-031 79
666089-002	C4-035 53	666091-002	C4-031 80
666089-002	C4-035 54	666091-002	C4-031 81

666089-002	C4-03557	666091-002	C4-03183
666089-002	C4-03558	666091-002	C4-03201
666089-002	C4-03559	666091-002	C4-03225
666089-002	C4-03560	666091-002	C4-03259
666089-002	C4-03561	666091-002	C4-03261
666089-002	C4-03570	666091-002	C4-03263
666089-002	C4-03573	666091-002	C4-03264
666089-002	C4-03574	666091-002	C4-03275
666091-002	C4-03283	666092-002	C4-03320
666091-002	C4-03286	666092-002	C4-03324
666091-002	C4-03303	666092-002	C4-03325
666091-002	C4-03304	666092-002	C4-03370
666091-002	C4-03385	666092-002	C4-03371
666091-002	C4-03386	666092-002	C4-03375
666091-002	C4-03387	666092-002	C4-03417
666091-002	C4-03389	666092-002	C4-03418
666091-002	C4-03399	666092-002	C4-03419
666091-002	C4-03400	666092-002	C4-03420
666091-002	C4-03401	666092-002	C4-03421
666091-002	C4-03402	666092-002	C4-03422
666091-002	C4-03403	666092-002	C4-03482
666091-002	C4-03404	666092-002	C4-03483
666091-002	C4-03406	666092-002	C4-03485
666091-002	C4-03410	666092-002	C4-03526
666091-002	C4-03411	666092-002	C4-03528
666091-002	C4-03412	666092-002	C4-03564
666091-002	C4-03498	666092-002	C4-03565
666091-002	C4-03510	666092-002	C4-03575
666091-002	C4-03529	666092-002	C4-03576
666091-002	C4-03530	666092-002	C4-03580
666091-002	C4-03531	666092-002	C4-03602
666091-002	C4-03532	666092-002	C4-03616
666091-002	C4-03533	666092-002	C4-03617
666091-002	C4-03534	666092-002	C4-03619
666091-002	C4-03586	666092-002	C4-03620
666091-002	C4-03587	666092-002	C4-03621
666091-002	C4-03592	666092-002	C4-03622
666091-002	C4-03596	666092-002	C4-03623
666091-002	C4-03597	666092-002	C4-03636
666091-002	C4-03690	666092-002	C4-03637
666092-002	C4-03110	666092-002	C4-03638
666092-002	C4-03152	666092-002	C4-03649
666092-002	C4-03153	666092-002	C4-03650
666092-002	C4-03188	666092-002	C4-03676
666092-002	C4-03189	666092-002	C4-03684
666092-002	C4-03211	666093-002	C4-03137
666092-002	C4-03212	666093-002	C4-03138
666092-002	C4-03214	666093-002	C4-03140
666092-002	C4-03215	666093-002	C4-03141
666092-002	C4-03219	666093-002	C4-03143
666092-002	C4-03242	666093-002	C4-03144

666092-002	C4-03244	666093-002	C4-03146
666092-002	C4-03270	666093-002	C4-03147
666092-002	C4-03272	666093-002	C4-03169
666092-002	C4-03273	666093-002	C4-03170
666092-002	C4-03292	666093-002	C4-03191
666092-002	C4-03293	666093-002	C4-03192
666092-002	C4-03294	666093-002	C4-03361
666092-002	C4-03295	666093-002	C4-03363
666092-002	C4-03310	666093-002	C4-03369
666092-002	C4-03316	666093-002	C4-03512
666092-002	C4-03317	666093-002	C4-03513
666092-002	C4-03318	666093-002	C4-03514
666092-002	C4-03319	666093-002	C4-03566
666094-002	C4-03501		
666094-002	C4-03502		
666094-002	C4-03515		
640085-902	102619		
640085-902	102647		
640085-902	102726		
640085-902	102841		
640085-902	102843		
640085-902	102854		
640085-902	102858		
640085-902	102859		
640085-902	102861		
640085-902	102863		
640085-902	102864		
640085-902	102897		
640085-902	102917		
640085-902	102918		
640085-902	102922		
640085-902	103031		
640085-902	103054		
640085-902	103101		
640085-902	103102		
640085-903	103160		
640085-903	103162		
640085-903	103163		
640085-903	103175		