

«ETABLISSEMENT_LIVRE»
A l'attention du correspondant de matériovigilance
«ADRESSE_RUE»
«BP»
«CP» «VILLE»

ref client: «FACTURE_A»

Issy les Moulineaux, le 12 juillet 2004,

<p>RAPPEL DE CERTAINS LOTS DE CATHETERS DE DILATATION POUR ANGIOPLASTIE CORONAIRE TRANSLUMINALE PERCUTANEE (PTCA) AQUA T3 CORDIS</p>

**Merci de noter que seuls les dispositifs médicaux listés en annexe 1
ci-jointe sont concernés par ce rappel volontaire.**

Madame, Monsieur:

En accord avec l'AFSSaPS, CORDIS EUROPA N.V. initie ce jour un rappel volontaire de certains lots spécifiques de cathéters de dilatation PTCA AQUA T3. CORDIS EUROPA N.V. a identifié un nombre de cathéters de dilatation PTCA ne présentant pas un revêtement suffisant au niveau interne du corps de la tubulure extrudée. Plusieurs conséquences sont alors possibles : une difficulté à retirer le stylet pendant la préparation, une difficulté à déplacer le guide pendant la procédure ou une difficulté à relâcher de la pression.

A ce jour, CORDIS a enregistré au Royaume-Uni une gêne patient qui a été notifiée aux autorités compétentes locales.

Notre cellule traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des dispositifs médicaux concernés par ce rappel.

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.

Veillez trouver en annexe 1 la liste des références concernées par ce rappel.

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

1. Faire un inventaire de votre stock.

Les dispositifs médicaux identifiés en annexe 1 – 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

Thao NGUYEN
Service Affaires Réglementaires
CORDIS SAS
Fax : 01.55.00.28.34

3. Les lots isolés seront à expédier à l'aide de l'étiquette Colissimo pré-affranchie et pré-adressée jointe à ce courrier (page 5) 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 Cardiovasculaire

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

Pour toutes questions concernant les produits couverts par ce rappel merci de contacter :

Thao NGUYEN
Responsable Affaires Réglementaires
1, rue Camille Desmoulins
TSA 81002
92787 ISSY LES MOULINEAUX Cedex 9

Tel +33 1 55 00 20 80
Fax +33 1 55 00 28 34

Ref : «LIVRE_A»

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

Pascale Brunel
Directeur Affaires Réglementaires
Correspondant de Matériovigilance

ANNEXE 1

Liste des dispositifs médicaux et des lots concernés AQUA T3 par le rappel

Code produit	601 10 150	601 10 152	601 10 200	601 10 201	601 10 225	601 10 250		601 10 300		601 10 350	601 10 400
Lots concernés	R0104168 R0803658 R1003586 R1103301	R1203388	R0104247 R0104248 R1003300 R1003394 R1103070 R1103172 R1203129 R1203188	R0903100 R0903776	R1203481	R0903781 R1003355 R1003716 R1103120 R1203402 R1203508 R1203509		R1103302 R1203101 R1203507		R1003315 R1203104	R1203128

Code produit	601 15 150	601 15 152	601 15 200	601 15 201	601 15 225	601 15 250	601 15 275	601 15 300		601 15 350	601 15 400
Lots concernés	R0903419 R1003022 R1103123	R1003302 R1103335 R1203282	R0903291 R0903520 R1003138 R1003448 R1003685 R1103166 R1103196 R1203004 R1203005 R1203294 R1203314	R0903103 R0903777	R0903373 R1103485	R0903521 R1003160 R1003233 R1003449 R1003655 R1003707 R1103199 R1103250 R1103334 R1103486 R1103636 R1203250 R1203280 R1203357 R1203512 R1203516	R1203190	R0903571 R1003395 R1003468 R1003609 R1103772 R1103796 R1103807 R1203191 R1203301		R0903537 R0903698 R1003396 R1103365 R1203186	R0903538 R1003221

Code produit	601 20 150	601 20 152	601 20 200	601 20 201	601 20 225	601 20 250	601 20 275	601 20 300	601 20 325	601 20 350	601 20 400
Lots concernés	R0104221 R0903800 R1003023 R1003295 R1103072 R1203268 R1203271	R0903034 R0903377 R1003024 R1103069 R1103554 R1203550 R1203551	R0803715 R0903333 R0903575 R0903576 R0903662 R1003046 R1003296 R1003316 R1003490 R1003491 R1003656 R1103001 R1103002 R1103175 R1103205 R1103287 R1103367 R1103775 R1103828 R1203006 R1203094 R1203302 R1203303 R1203532 R1203533 R1203541	R0903102 R0903332 R1003129	R1003139	R0803632 R0903033 R0903056 R0903292 R0903334 R0903420 R0903661 R0903803 R1003450 R1003482 R1003507 R1003608 R1003643 R1003718 R1003786 R1103300 R1103375 R1103376 R1103448 R1103449 R1103631 R1203389 R1203391 R1203421 R1203444	R1003219 R1203134	R0104028 R0104067 R0903173 R0903421 R0903522 R0903783 R1003047 R1003220 R1003317 R1003354 R1003644 R1003686 R1003687 R1103003 R1103019 R1103026 R1103336 R1103557 R1203076 R1203304 R1203320 R1203419	R0903032 R0903495 R1203135	R0903354 R0903696 R1003508 R1003509 R1103075 R1103498 R1103556	R0903353 R1003130 R1003587 R1103497 R1203359

Code produit			601 30 200		601 30 225	601 30 250		601 30 300	601 30 325	601 30 350	
Lots concernés			R1003131 R1203365		R1003657	R0104553 R0903496 R1103455 R1203517		R0104554 R1003140 R1203132	R0903697	R0104426 R1003397	

Code produit						601 40 250	601 40 275				
Lots concernés						R1203390	R1203358				

**URGENT RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX CORDIS B284
Cathéters de dilatation PTCA AQUA T3**

**Merci de compléter ce formulaire et de le retourner dans les meilleurs
délais au Service Affaires Réglementaires par
fax au 01.55.00.28.34**

**Avez-vous dans votre établissement des dispositifs médicaux en stock concernés par
le rappel ?**

Oui

Non

**Si OUI, nous vous prions de compléter votre réponse en indiquant les quantités
que vous avez mises en quarantaine depuis la liste des dispositifs médicaux et
des lots ci jointe (page 3)**

Nous vous remercions de votre coopération.

<u>Codes produits</u>	<u>Numéros de lot</u>	<u>Quantités</u>

<p>«ETABLISSEMENT_LIVRE» «ADRESSE_RUE» «CP» «VILLE» Client n° «FACTURE_A»</p>	<p>Nom du contact: Fonction : Date : Signature et cachet</p>
---	---