

****** AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN******

Objet : **Cathéter de ré-entrée guidée par échographie intravasculaire Volcano Pioneer Plus**

Le 31 juillet 2015.

Cher client Volcano,

Volcano Corporation lance volontairement une action corrective de sécurité sur le terrain concernant tous les **cathéters de ré-entrée guidée par échographie intravasculaire Pioneer Plus** actuellement distribués en raison d'un défaut de fabrication susceptible d'entraîner le dépassement d'un petit fil par le corps du cathéter.

Au cours de tests de fabrication récents, certains cathéters Pioneer Plus se sont avérés disposer de tresses métalliques intérieures défectueuses, dont des brins dépassaient du corps du cathéter. Ce type de défaut risque de léser la paroi du vaisseau sanguin du patient traversé par le cathéter. En outre, le fil exposé pourrait accrocher un bord ou une entretoise du stent et le déplacer s'il a été posé récemment. Par ailleurs, la progression ou le retrait du cathéter Pioneer Plus à travers la gaine ou le cathéter guide risque d'être entravée et de provoquer une perte de l'avantage thérapeutique du dispositif, la prolongation de l'intervention en raison de manipulations supplémentaires du cathéter et/ou la nécessité d'une deuxième intervention si le cathéter et la gaine doivent être retirés ensemble.

Lors du traitement des plaintes internes de Volcano, nous n'avons identifié aucun dysfonctionnement attribuable à ce défaut à ce jour. Nous estimons donc qu'il est peu probable qu'il entraîne une lésion.

Volcano rappelle tous les cathéters Pioneer Plus actuellement distribués car nous n'avons pas pu établir de rapport entre le défaut et des lots spécifiques. L'inspection visuelle du cathéter avant utilisation ne permet pas d'identifier si le dispositif est défectueux.

Volcano vous invite donc à mettre immédiatement à l'écart et à retourner tous les cathéters Volcano Pioneer Plus de votre inventaire. Si vous possédez le produit concerné, remplissez le formulaire en annexe et renvoyez-le par fax (voir liste des numéros sur le formulaire de réponse) ou par e-mail à verecall@volcanocorp.com. Volcano vous enverra le numéro RMA par e-mail, ainsi qu'une étiquette d'expédition pour le retour. Une note de crédit sera émise pour tout produit retourné. Vous pouvez appeler le 00 32 2 679 10 76 pour toute question.

Si vous ne possédez pas le produit concerné, veuillez remplir, signer et renvoyer le formulaire en annexe pour confirmer que vous ne disposez d'aucun cathéter Volcano Pioneer Plus dans votre inventaire.

Nous sommes conscients du désagrément que cela peut vous occasionner, ainsi qu'à votre personnel et vos patients. Cette action reflète toutefois la volonté de Volcano Corporation de respecter des normes de qualité strictes et d'assurer la sécurité des patients. Veillez à remettre une copie de cet avis de sécurité sur le terrain à tous les membres du personnel de votre organisation susceptibles de manipuler ce produit. Les autorités nationales compétentes ont été informées de cette action corrective de sécurité sur le terrain.

Nous vous sommes reconnaissants de vous occuper rapidement de ce problème important. Au nom de Volcano, nous vous remercions de votre partenariat et de votre soutien indéfectible.

Sincères salutations,

Peter Dekempeneer
RA/QA Manager Volcano International

