

Issy les Moulineaux,
Le xxx Août 2008

Affaires Pharmaceutiques & Réglementaires
Lignes groupées: 01 55 00 27 27
Fax : 01 55 00 28 34

REF: Rappel B385_Outback ®LTD ®

A l'attention du Service Pharmacie/
Correspondant Matéiovigilance/Directeur
d'Etablissement

<p style="text-align: center;">RAPPEL VOLONTAIRE DE CORDIS Cathéters à réentrée OUTBACK® LTD® - CODE PRODUIT: OTB42120 LOTS: TOUS -</p>

Madame, Monsieur,

En accord avec l'AFSSAPS, Cordis initie ce jour le rappel volontaire des Cathéters à ré-entrée OUTBACK® LTD® dont le code est OTB42120. L'ensemble des lots mis sur le marché est concerné par ce rappel.

Cordis a récemment déterminé qu'une désolidarisation de la canule et de la glissière de déploiement sur la poignée des Cathéters à réentrée OUTBACK® LTD® pouvait se produire, empêchant la rétraction de la canule dans le corps du cathéter.

Si la désolidarisation de la canule et de la glissière de déploiement sur la poignée arrive en cours d'intervention et que la canule reste déployée, le dispositif doit être retiré par voie percutanée avec la canule en position déployée ou doit être extrait par voie chirurgicale ce qui présente un risque de lésion vasculaire.

Aucune action n'est requise dès lors que la procédure opératoire utilisant le dispositif s'est achevée avec succès.

A ce jour, aucun incident n'a été rapporté en France.

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

NOUS VOUS DEMANDONS D'INTERROMPRE IMMEDIATEMENT L'UTILISATION DE TOUS LES LOTS DE CATHETERS DE RE-ENTREE OUTBACK® LTD® Référence OTB42120

Nous vous invitons à contacter votre responsable local Cordis qui étudiera la meilleure alternative adaptée à votre cas.

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

Localiser, faire un inventaire de votre stock et placer en quarantaine tous les Cathéters à réentrée OUTBACK LTD ® Référence OTB42120

1. Compléter la fiche en page 3 même si vous n'avez plus de produit en stock et la faxer à l'attention de :

Service Affaires Pharmaceutiques et Réglementaires – CORDIS SAS

Fax : 01.55.00.28.34

Cette fiche est exigée par les autorités compétentes européennes.

2. Expédier les lots isolés à l'aide de l'étiquette Colissimo pré affranchie et pré adressée jointe à ce courrier et **accompagnés d'une copie du formulaire d'accusé de réception complété** à l'adresse suivante :

CORDIS SAS

Rappel de produit B385
1 rue Camille Desmoulins
92787 ISSY LES MOULINEAUX CEDEX 9

Les produits rappelés feront l'objet d'un avoir à réception des produits retournés.

3. Veiller à ce que cette information soit communiquée à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'être concerné par ce rappel.
4. Si vous avez transmis des lots de produits affectés à un autre établissement hospitalier, merci de diffuser ce courrier auprès des établissements concernés.

Pour toute question concernant les produits couverts par ce rappel, merci de contacter :

Service Matéiovigilance

Pôle Vigilance et Affaires Pharmaceutiques

CORDIS SAS
1, rue Camille Desmoulins
TSA 71001
92787 Issy les Moulineaux Cedex 9
Tel: 01.55.00.27.27
Fax: 01.55.00.28.34

Service Marketing

Thomas TREVISAN

CORDIS SAS
1, rue Camille Desmoulins
TSA 71001
92787 Issy les Moulineaux Cedex 9
Tel: 06.64.05.49.08

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par ce rappel et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration.

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

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

**RAPPEL DES CATHETERS DE REENTREE CORDIS
OUTBACK® LTD ®**

CODE PRODUIT: OBT42120 – Tous les lots

Merci de **compléter** ce formulaire et de le **retourner** au Service des Affaires Pharmaceutiques
et Réglementaires par **fax** au **01 55 00 28 34**

- **Date de réception de la notification du rappel:** _____
- **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 que vous isolez et nous retournez:

Code produit	N° lot	Quantités isolées pour retour (1 boîte = 1 unité)
OBT42120		
OBT42120		
OBT42120		
OBT42120		
OBT42120		
OBT42120		
OBT42120		
OBT42120		
OBT42120		
OBT42120		

Nous vous remercions de votre coopération.

Nom (à compléter):	Titre :
	Date:
Client n°	Signature
Téléphone :	