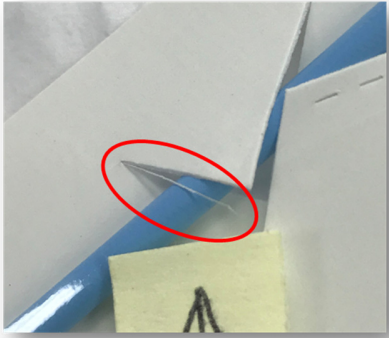


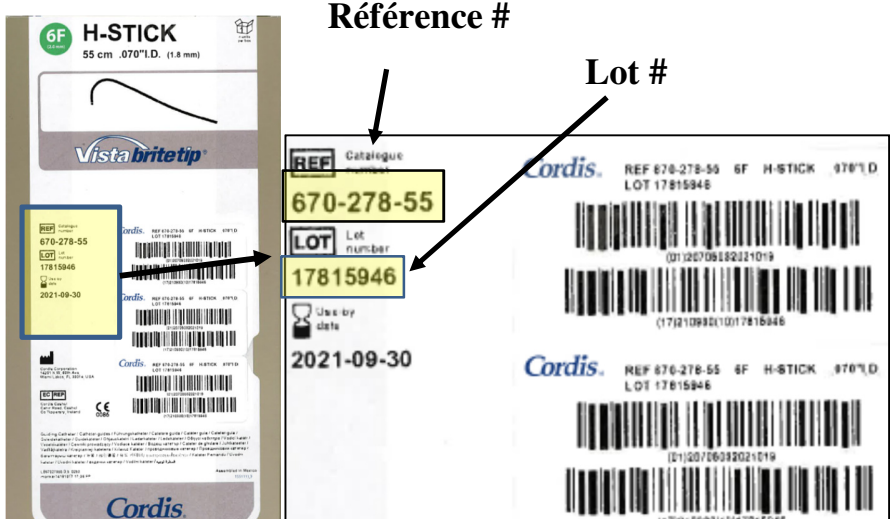
Urgent – Avis de Sécurité (Retrait)
Cathéters Guides Cordis Vista Brite Tip™ & ADROIT™

Le 07 Février 2019

Madame, Monsieur,

Cette communication est destinée à vous informer que Cordis initie un retrait de 173 lots de cathéters guides Cordis Vista Brite Tip™ et ADROIT™.

<p>Objet :</p>	<p>Cordis initie un rappel de cent soixante-treize (173) lots de cathéters guides Vista Brite Tip™ et ADROIT™ après avoir observé la présence de fragments effilochés du support à l'intérieur du conditionnement primaire.</p> <p>Voir l'image ci-dessous :</p>  <p>Bien que les fragments effilochés du support puissent être identifiés lors de l'ouverture et la préparation du produit, il existe un risque potentiel si la présence de fragments n'est pas décelée ou si le dispositif n'est pas correctement préparé.</p> <p>Si les fragments effilochés du support sont identifiés avant ou pendant la préparation du dispositif, l'utilisateur doit le remplacer par un cathéters guides neuf, ce qui pourrait entraîner un délai dans la procédure.</p> <p>Cependant, si les fragments effilochés du support ne sont pas identifiés, ces derniers pourraient pénétrer dans les vaisseaux sanguins du patient, ce qui pourrait conduire à une ischémie, une nécrose ou nécessiter une intervention supplémentaire.</p> <p>La stérilité du produit n'est pas compromise. Cordis n'a pas reçu à ce jour de réclamation liée à ce problème.</p> <p>Indications :</p> <p>Les cathéters guides Vista Brite Tip™ et ADROIT™ sont conçus pour l'introduction intravasculaire des dispositifs d'intervention et de diagnostic dans le système vasculaire coronaire ou périphérique.</p>
-----------------------	---

<p>Détails sur les produits concernés pour aider dans l'identification des produits concernés :</p>	<p>Produits concernés : Se référer aux tableaux en annexe pour les références et les numéros de lot.</p> <p>Exemple d'étiquette :</p> 
--	--

<p>Pourquoi êtes-vous contacté ?</p>	<p>Vous recevez ce courrier car selon nos enregistrements, votre établissement a acheté des cathéters guides Vista Brite Tip™ et ADROIT™ avec les numéros de lot indiqués dans ce courrier.</p>
---	---

<p>Quelles actions vous sont demandées ?</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Lire cet avis de sécurité. 2) Vérifier immédiatement votre stock pour déterminer si vous avez en votre possession des dispositifs concernés. Identifier et isoler les dispositifs des lots concernés afin qu'ils ne soient pas utilisés. Vérifier tous les lieux de stockage et d'utilisation. 3) Prendre connaissance, compléter, signer et retourner le formulaire d'accusé de réception joint conformément aux instructions mentionnées sur le formulaire. 4) Retourner tous les dispositifs concernés au centre de distribution Cardinal Health. Merci de prendre contact avec votre représentant commercial afin de faciliter le retour des dispositifs concernés, si nécessaire. Votre représentant commercial vous informera des possibilités de remplacement produit ou d'avoir. 5) Communiquer cette information à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'utiliser ces produits. Contactez tous les services susceptibles d'avoir reçu des cathéters guides Vista Brite Tip™ et ADROIT™ concernés. Si des dispositifs concernés se trouvent dans d'autres services, merci d'organiser le retour de ces dispositifs. 6) Maintenir la connaissance de cet avis de sécurité jusqu'à ce que tous les dispositifs concernés aient été retournés à Cordis.
---	--

<p>Description du problème :</p>	<p>Quel est le problème ? Cordis a pris connaissance que l'emballage primaire du produit présentait des fragments effilochés du support.</p>
---	---

	<p><u>Pourquoi rappelons-nous ce produit ?</u> Bien que les fragments effilochés du support puissent être identifiés lors de l'ouverture et la préparation du produit, il existe un risque potentiel si la présence de fragments n'est pas décelée ou si le dispositif n'est pas correctement préparé. Si les fragments effilochés du support sont identifiés avant ou pendant la préparation du dispositif, l'utilisateur doit le remplacer par un cathéters guides neuf, ce qui pourrait entraîner un délai dans la procédure. Cependant, si les fragments effilochés du support ne sont pas identifiés, ces derniers pourraient pénétrer dans les vaisseaux sanguins du patient, ce qui pourrait conduire à une ischémie, une nécrose ou nécessiter une intervention supplémentaire. La stérilité du produit n'est pas compromise.</p> <p><u>Quelles sont les autres mesures prises par Cordis ?</u> Cordis réalise des investigations pour identifier la cause et prend les mesures correctives appropriées. Cordis n'a identifié aucun autre lot qui pourrait être concerné.</p>
--	--

Assistance:	Si vous avez des questions concernant ce retrait, merci de contacter votre représentant commercial ou le siège de Cordis / Cardinal Health.
--------------------	---

Information complémentaire :	Notification réglementaire : Les autorités compétentes ont été informées de cet avis de sécurité mis en place volontairement par Cordis.
-------------------------------------	--

Nous regrettons les désagréments engendrés par cette communication. Nous savons que vous accordez une grande valeur dans nos dispositifs et nous apprécions votre coopération à cet égard. Cordis s'engage à maintenir votre confiance dans la sécurité et la qualité des dispositifs distribués par Cordis.

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



Miguel Ávila
 Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs
 Cordis Corporation

Tableau 1

- **Cathéters guidés ADROIT™**

Références #	Numéros de lot
672-054-00	17806706 17807595 17811677 17812321 17814278 17814279 17814640 17814641 17814642 17814643 17815340 17806214
672-0540E	17800760
672-212-55	17753959
558-054-00	17801566 17806219 17808004 17809486

- **Cathéters guidés VISTA BRITE TIP™**

Références #	Numéros de lot
670-190-55	17744955 17750783 17757121
670-210-55	17735533 17735534 17744429 17744430 17750785 17757116
670-212-55	17748743 17750476 17755096 17757122
670-214-55	17753002
670-270-55	17779364
670-27-855	17815946
670-280-55	17805148 17815949
778-210-55	17746022 17762925
778-212-55	17733016 17747583 17749800 17752698 17767925 17769354 17771053 17772929
778-224-55	17722360 17735189
778-270-55	17733019 17746026 17747584 17749793 17752703 17754875 17756762 17762928 17771058 17772931 17816029 17817637
778-278-55	17722359 17740611 17778655
670-054-00	17802170 17802171 17803141 17803142 17803143 17803536 17803539 17803540 17804225 17804226 17804764 17805447 17805899 17805901 17806330 17806331 17806332 17807603 17807626 17807628 17807629 17809536 17809537 17809538 17809786 17809791 17809792 17809793 17810429 17810430 17810432 17810433 17811219 17811220 17811221 17811834 17811836 17811837 17811839 17813158 17813159 17815025 17817001 17817002 17817004

670-054-00 (Suite)	17817285 17818563 17818564 17819221 17819222 17821534 17800613 17800614 17800615 17802172 17803537 17803538 17804026 17804222 17804223 17804224 17804765 17804766 17805898 17805900 17805902 17807627 17811835 17815021 17815022 17815023 17815024 17817003 17819220
588-840P	17756076 17816499
598-943P	17746147 17807995 17811028 17814511 17818155
588-843P	17777712 17816501
588-845P	17729208
588-841P	17753948
588-857P	17756074 17816500
588-858P	17756075
598-945P	17755015
G780GOND	17724819 17742581 17756975 17771328 17794750 17814264 17816167
SM7673	17750494 17817649
588-846P	17733005 17736643 17737608 17742559 17740605 17743099 17743101 17745965
778-280-55	17724480 17767923 17771049 17772926