

Urgent : Notification de sécurité produit (retrait)

**Extensions de cathéters angiographiques Cordis
Lots spécifiques – Voir la liste complète dans le Tableau à la fin de la lettre**

7 novembre 2022

Chère cliente, cher client,

Cette communication vise à vous informer que Cordis rappelle (retire) des lots spécifiques d'extensions de cathéters angiographiques Cordis.

Aperçu du rappel :	<p>Cordis a identifié qu'il existe un risque de rupture au niveau du connecteur mâle pour les lots répertoriés dans le tableau ci-dessous.</p> <p>Les conséquences potentielles de la rupture d'une tubulure d'extension de cathéter comprennent un allongement de la procédure dû au remplacement du dispositif par un autre. En outre, Cordis a identifié des complications potentielles résultant de la pénétration d'air dans la tubulure à travers la connexion séparée, telles que : ischémie, nécrose périphérique, intervention percutanée non planifiée, embolie pulmonaire, accident vasculaire cérébral et infarctus du myocarde ; ces complications peuvent survenir, mais uniquement occasionnellement ou dans des circonstances inhabituelles</p>
---------------------------	---

Détails sur le dispositif concerné, pour aider à l'identification du produit concerné :	<p><u>Produit concerné</u> Cette lettre s'applique à des lots spécifiques d'extensions de cathéters angiographiques. (Voir le Tableau ci-dessous.)</p> <p><u>Utilisation prévue</u> Les extensions de cathéters angiographiques sont indiquées pour transporter le liquide de l'injecteur de puissance vers le cathéter avant l'injection dans le corps du patient.</p> <p><u>Identification</u> Un exemple d'étiquetage de la boîte ci-dessous est fourni pour vous aider à identifier les dispositifs concernés.</p>
--	---

	<p>la connexion séparée, telles que : ischémie, nécrose périphérique, intervention percutanée non planifiée, embolie pulmonaire, accident vasculaire cérébral et infarctus du myocarde ; ces complications peuvent survenir, mais uniquement occasionnellement ou dans des circonstances inhabituelles</p> <p><u>Le produit déjà utilisé avec succès dans des procédures doit-il susciter des inquiétudes ?</u> Il n'y a aucun problème de sécurité pour les patients qui ont déjà été traités avec succès à l'aide du produit provenant de ces lots.</p> <p><u>Quelles autres mesures sont prises par Cordis ?</u> Cordis mène actuellement une enquête active liée à ce problème et s'efforce de déterminer la cause principale en vue de prendre les mesures correctives appropriées. Conformément à notre engagement de fournir aux clients des produits de qualité, Cordis a volontairement décidé de rappeler les lots concernés énumérés dans cette lettre.</p>
--	--

Assistance disponible :	Pour nous faire part de toute question concernant ce rappel, n'hésitez pas à contacter votre représentant ou bureau commercial local ou Cordis à l'adresse GMB-Cordis-Cashel-QRA@cordis.com.
--------------------------------	--

Informations supplémentaires :	<p>Notification réglementaire Les organismes de réglementation concernés et l'organisme notifié ont été informés que Cordis prenait ces mesures de façon volontaire.</p>
---------------------------------------	---

Veillez nous excuser pour la possible gêne occasionnée par cette communication. Nous savons que vous accordez une grande importance à nos produits et nous apprécions votre coopération en ce sens. Cordis s'engage à maintenir votre confiance en matière de sécurité et de qualité des produits que Cordis fournit.

Cordialement,

Miguel Ávila
Vice-président, Qualité et réglementation à l'échelle mondiale
Cordis US Corp

Tableau – Liste des lots concernés

Code catalogue	Numéro de lot
502-100D	18068258
502-100D	18069744
502-100D	18101041
502-100D	18111609
502-101D	18062881
502-101D	18064731
502-101D	18066535
502-101D	18070824
502-101D	18077497
502-101D	18081307
502-101D	18086388
502-101D	18097369
502-101D	18102623
502-102D	18060997

502-102D	18062882
502-102D	18064732
502-102D	18072508
502-102D	18074058
502-102D	18076420
502-102D	18078225
502-102D	18079156
502-102D	18083133
502-102D	18084892
502-102D	18088193
502-102D	18090247
502-102D	18099118
502-102D	18104313
502-102D	18106093
502-102D	18108019
502-102D	18109512

FORMULAIRE DE CONFIRMATION DU CLIENT
URGENT : NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT (retrait)
Cordis20221107-EMEA
Extensions de cathéters angiographiques Cordis

Cordis rappelle (retire) des lots spécifiques d'extensions de cathéters angiographiques en raison d'un risque de rupture au niveau du connecteur mâle.

Reportez-vous au Tableau 1 de la lettre de notification de sécurité produit pour obtenir la liste des lots concernés.

Personne à contacter	
Service	
Nom de l'hôpital	
Code postal	
Rue	
Ville	
E-mail du contact	
Numéro de téléphone du contact	

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu des produits concernés par le rappel de produit ci-dessus.

Partie 1 : Lettre de confirmation (client)

Nous avons connaissance de la notification du rappel ci-dessus.

Des produits à retourner sont-ils présents dans votre établissement ou dans tout autre établissement qui aurait pu recevoir les dispositifs du lot concerné par votre établissement ?

(Veuillez vérifier les stocks avant de répondre)

Oui ? _____ ou Non ? _____

Si oui, veuillez mettre de côté tous les dispositifs restants afin d'éviter de continuer à utiliser le produit et veuillez fournir des détails dans le tableau ci-dessous.

Cordis vous contactera pour organiser le retour du produit et vous créditera une fois les retours reçus et vérifiés.

Nom/Signature : (client)

Poste : (client)

N'utiliser que le fichier d'origine

Page 3 sur 3

Heures d'ouverture pour le ramassage des colis	
Nombre de colis	
Poids	
Instructions supplémentaires destinées au transporteur effectuant le ramassage du produit ?	
Nom du représentant commercial (si connu)	
Coordonnées du représentant commercial (si connues)	

Veuillez retourner ce formulaire rempli par e-mail à votre représentant commercial local ou à l'adresse gmb-qualitemateriovigilance@cordis.com