

Urgent : Notification de sécurité produit (retrait)

Système de capture d'embolies à guide ANGIOGUARD™ RX/XP

Lots spécifiques – Voir la liste complète dans le Tableau 1 à la fin de cette lettre

24 mars 2023

Chère cliente, cher client,

Cette communication vise à vous informer que Cordis procède volontairement au rappel (retrait) de lots spécifiques du système de capture d'embolies à guide ANGIOGUARD™ RX/XP. Vous recevez cette lettre car nos dossiers indiquent que vous avez acheté un ou plusieurs lots du système de capture d'embolies à guide Cordis ANGIOGUARD™ RX/XP concernés.

Aperçu du rappel :	Cordis a identifié un risque d'incapacité à déployer et à capturer en toute sécurité le filtre panier du système d'insertion ANGIOGUARD™ RX/XP en raison d'une difficulté à décoller la gaine de déploiement, d'une rupture de cette dernière ou de la gaine de capture et d'une difficulté à sortir du port RX du guide. Cordis a reçu un total de 106 réclamations à l'échelle mondiale. Les impacts potentiels comprennent, sans s'y limiter, un allongement de la procédure, une intervention percutanée ou chirurgicale non planifiée ou un accident vasculaire cérébral.
---------------------------	---

Détails sur le dispositif concerné, pour aider à l'identification du produit concerné :	Produit concerné : Cette lettre s'applique à certains lots du système de capture d'embolies à guide ANGIOGUARD™ RX/XP (voir Tableau 1). Utilisation prévue : Le système de capture d'embolies à guide ANGIOGUARD™ RX/XP est conçu pour une utilisation en tant que guide et dispositif de protection embolique pour contenir et éliminer le matériel embolique (thrombus/débris) lors d'angioplasties de l'artère carotide et de stentings réalisés dans cette dernière. Le diamètre de l'artère au niveau du site de positionnement du filtre panier doit être compris entre 3 mm et 7,5 mm. Identification : L'exemple d'étiquetage de la boîte ci-dessous est fourni pour vous aider à identifier les dispositifs concernés. The diagram illustrates the components of the ANGIOGUARD™ RX/XP system. At the top, it lists the Basket Diameter (6.0 mm), Guidewire Support (EXTRA SUPPORT), Guidewire Diameter (.014" (0.36 mm)), Usable Length (180 cm), Guiding Catheter (8F (2.7 mm)), and Lot number (601814REC). Below this, it shows the Filter Basket with dimensions: 180 cm length, 6.0 mm diameter, 12.2 mm/11.7 mm filter area, and 3.5 cm distal length. The Deployment Sheath is shown with a length of 147 cm, a distal length of 30 cm, and diameters of 2.7F (0.90 mm) and 3.6F (1.20 mm). The Capture Sheath is shown with a length of 146 cm, a distal length of 30 cm, and diameters of 3.4F (1.15 mm) and 5.1F (1.70 mm). The recommended vessel size is 4.5 mm < vessel <= 5.5 mm. The recommended interventional sheath introducer is 6F (2.0 mm) and the recommended guiding catheter is 8F (2.7 mm). The diagram also includes a barcode for the product and a lot number (601814REC).
--	---

Actions requises de votre part :	1) Lisez cette lettre de notification de sécurité produit urgente (retrait). 2) Vérifiez immédiatement votre stock pour déterminer si vous détenez des dispositifs des lots concernés. Identifiez et mettez de côté tout dispositif des lots identifiés de manière à garantir que le produit concerné ne sera pas utilisé. Vérifiez tous les lieux de stockage et d'utilisation. 3) Passez en revue, remplissez, signez et retournez le formulaire de confirmation ci-joint en suivant les instructions indiquées. 4) Retournez les produits concernés au centre de distribution Cordis ou détruisez-les localement et fournissez un certificat de destruction, le cas échéant. Votre représentant commercial local vous informera et vous apportera de l'aide concernant les options de retour ou de destruction locale. 5) Partagez cette lettre avec les membres de votre établissement qui doivent être informés de ce rappel et avec tout autre établissement qui pourrait avoir reçu des unités de produit concernées de votre établissement. Si des dispositifs des lots concernés se trouvent dans un autre établissement, veuillez organiser leur retour ou leur destruction. 6) Tenez compte de cette notification jusqu'à ce que tous les produits concernés aient été retournés à Cordis ou détruits localement, le cas échéant. Conservez une copie de cette notification avec le produit concerné.
Description du problème :	<u>Quel est le problème ?</u> Cordis a identifié un risque d'incapacité à déployer et à capturer en toute sécurité le filtre panier du système d'insertion ANGIOGUARD™ RX/XP en raison d'une difficulté à décoller la gaine de déploiement, d'une rupture de cette dernière ou de la gaine de capture et d'une difficulté à sortir du port RX du guide sur les produits fabriqués après une certaine date. <u>Pourquoi rappelons-nous ce produit ?</u> Les impacts potentiels d'une rupture, d'une difficulté à décoller la gaine ou à sortir du port RX du guide comprennent, entre autres, un allongement de la procédure, une intervention percutanée ou chirurgicale non planifiée ou un accident vasculaire cérébral. <u>Le produit déjà utilisé avec succès dans des procédures doit-il susciter des inquiétudes ?</u> Non. Nous procédons à ce rappel en raison d'un risque de rupture et de difficultés à décoller la gaine et à sortir du port RX du guide pendant l'utilisation du dispositif. Les produits utilisés avec succès ne sont pas concernés. <u>Quelles autres mesures sont prises par Cordis ?</u> Cordis s'efforce d'enquêter et de déterminer la cause profonde du problème et prendra les mesures correctives appropriées.
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 :	<u>Notification réglementaire</u> Les organismes de réglementation concernés et l'organisme notifié ont été informés que Cordis prenait ces mesures de façon volontaire.

Veuillez nous excuser pour la gêne occasionnée par ce problème. Nous savons que vous accordez une grande confiance à nos produits et nous apprécions votre coopération en ce sens. Nous nous engageons 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 1
LISTE DES LOTS CONCERNÉS

NUMÉRO DE PRODUIT	NUMÉRO DE LOT
401814RM	35265339
	35265670
401814RMC	35262517
	35263334
	35264204
	35264222
	35265345
	35265669
	35264217
501814RE	35264226
	35265330
	35265344
	35265381
	35265639
	35265641
	35265652
	35265655
	35265662
	35265664

NUMÉRO DE PRODUIT	NUMÉRO DE LOT
501814REC	35264223
501814RMC	35264208
	35264212
	35265329
	35265649
	35265654
	35265667
601814RE	35264218
	35264224
	35264806
	35265342
	35265343
	35265382
	35265383
	35265646
601814RM	35265656
	35265658

NUMÉRO DE PRODUIT	NUMÉRO DE LOT
601814RMC	35263328
	35264207
	35264213
	35264216
	35265393
	35265648
	35265659
603014MC	35265492
701814RE	35264219
	35265391
	35265392
	35265399
	35265668
701814RMC	35265661
801814RMC	35264202
	35265335

FORMULAIRE DE CONFIRMATION DU CLIENT et DE RETOUR OU DESTRUCTION DU PRODUIT

URGENT : NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT (retrait)

Cordis20230321-EMEA

Système de capture d'embolés à guide ANGIOGUARD™ RX/XP

Cordis rappelle (retire) des lots spécifiques de systèmes de capture d'embolés à guide ANGIOGUARD™ RX/XP, car il existe un risque d'incapacité à déployer et à capturer en toute sécurité le filtre panier du système d'insertion ANGIOGUARD™ RX/XP en raison d'une difficulté à décoller la gaine de déploiement, d'une rupture de cette dernière ou de la gaine de capture et d'une difficulté à sortir du port RX du guide.

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 du client	
Code postal	
Rue	
Ville	
Pays	
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 A : CONFIRMATION RELATIVE À LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT (retrait)

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

Des produits des lots concernés à retourner sont-ils présents dans votre établissement ou dans tout autre établissement auquel vous avez expédié des dispositifs concernés ? (Veuillez vérifier les stocks avant de répondre.)

Oui ☐ Non ☐

Si oui, veuillez mettre de côté tous les dispositifs restants afin d'éviter de continuer à les utiliser et veuillez fournir des détails dans le Tableau 1 ci-dessous.

OU

Je (représentant Cordis) confirme que le client a été informé de la notification du rappel ci-dessus. Le client, ou tout autre établissement ayant reçu des dispositifs concernés de sa part, dispose-t-il encore de produits des lots concernés à retourner dans son établissement ? (Veuillez vérifier les stocks avant de répondre)

Oui ☐ Non ☐

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

TABLEAU 1 (Remplissez ce tableau si vous disposez de produits non utilisés concernés par ce rappel dans vos stocks.)

Code produit	Numéro de lot	Quantité	Unités individuelles ou boîtes complètes	Facture/BC d'origine

Sélectionnez l'une des deux options ci-dessous pour être crédité :

☐ **Retourner le produit** à Cordis (complétez les **parties B** et **D**)

☐ **Détruire le produit** et fournir à Cordis une confirmation de destruction (complétez les **parties C** et **D**)

PARTIE B : RETOUR DU PRODUIT À CORDIS (Le client sera crédité une fois le retour du produit effectué.)

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)	

PARTIE C : DESTRUCTION DU PRODUIT PAR LE CLIENT (Le client sera crédité dès réception de la confirmation de destruction signée)

Je certifie par la présente que les produits répertoriés dans le Tableau 1 ci-dessus ont été rendus inutilisables et ne seront pas renvoyés à Cordis. Les produits détruits ont été ou seront mis au rebut conformément aux politiques de l'entreprise, locales et environnementales mondiales au cours du prochain cycle de destruction approuvé.

PARTIE D : SIGNATURES

Nom/Signature du client

Poste du client

Numéro de téléphone du client

Date

OU

Nom/Signature du représentant Cordis

Poste

Numéro de téléphone du représentant Cordis

Date

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