

Urgent – Avis de Sécurité (Retrait)

Cathéter Cordis® POWERFLEX® PRO pour Angioplastie Transluminale Percutanée

Référence catalogue	Numéro de lot
4400322X	82144115
4400602S	82144141
4400515X	82144947
4400308S	82148810
4400508S	82148811

Le 6 septembre 2018

Madame, Monsieur,

Cette communication est destinée à vous informer que Cordis initie un retrait de 5 lots de cathéters Cordis® POWERFLEX® PRO pour Angioplastie Transluminale Percutanée (PTA).

Objet :	<p>Cordis a identifié que cinq (5) lots de cathéters Cordis® POWERFLEX® PRO pour Angioplastie Transluminale Percutanée (PTA) ne répondaient pas aux spécifications de fabrication interne concernant la résistance à l'éclatement du cathéter, bien qu'elle soit conforme à l'étiquette (18 ATM).</p> <p>Une fuite / éclatement du cathéter qui survient lors du gonflage du ballonnet créeraient probablement une incapacité à gonfler ou à maintenir la pression de celui-ci. L'utilisateur peut rencontrer des difficultés pour gonfler / dégonfler le ballonnet. L'occurrence la plus probable entraînerait un retard dans la procédure, mais pourraient conduire à des dommages à l'intima saine, des spasmes du vaisseau, une ischémie ou une intervention supplémentaire de façon occasionnelle et / ou dans des conditions inhabituelles.</p> <p>Il n'existe aucun risque pour les patients qui ont déjà été traité avec un produit de ces lots.</p> <p>Cordis n'a pas reçu à ce jour de réclamations liées à l'éclatement ou à la fuite d'un cathéter POWERFLEX® PRO.</p>
----------------	--

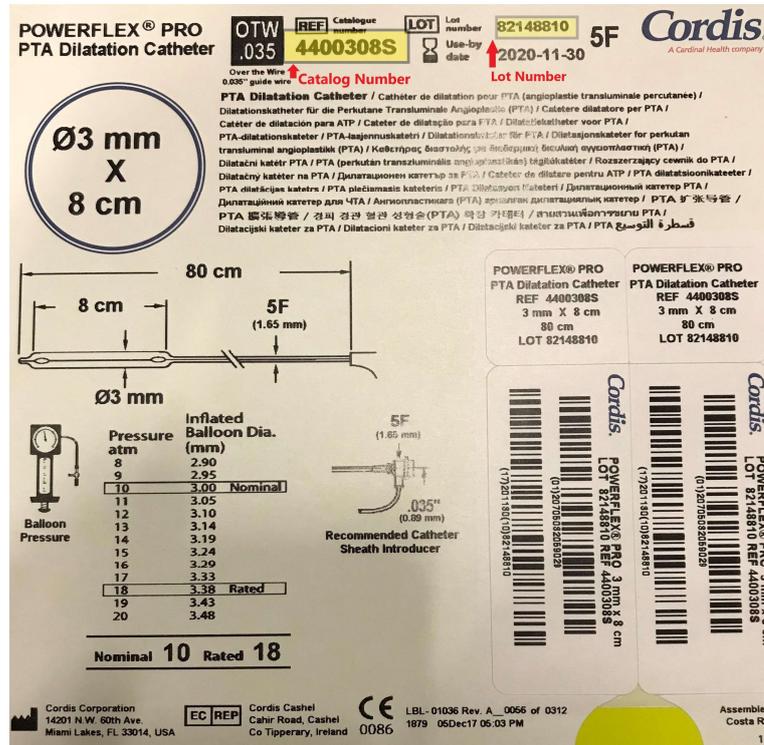
Détails sur les produits concernés pour aider dans l'identification des produits concernés :	Produits concernés			
	<ul style="list-style-type: none"> Cinq (5) lots sont concernés : 			
	Référence catalogue	Numéro de lot	Diamètre du ballonnet	Longueur du ballonnet
	4400322X	82144115	3mm	22cm
	4400602S	82144141	6mm	2cm
	4400515X	82144947	5mm	15cm
	4400308S	82148810	3mm	8cm
	4400508S	82148811	5mm	8cm
	Indications			
	<p>Le cathéter à ballonnet pour PTA POWERFLEX® PRO est destiné à la dilatation des sténoses sur les artères iliaques, fémorales, ilio-fémorales, poplitées, infra-poplitées et rénales ainsi qu'au traitement des lésions obstructives sur fistules de dialyse natives ou prothétiques. Le dispositif est aussi indiqué pour la post-dilatation de stents expansibles par ballonnet et auto-expansibles dans le système vasculaire périphérique.</p>			

Details sur les produits concernés pour aider dans l'identification des produits concernés (suite) :

Identification

Les exemples d'étiquettes ci-dessous sont fournies pour vous aider à identifier les unités concernées.

Exemple d'étiquette :



Pourquoi êtes-vous contacté ?

Vous recevez ce courrier car selon nos enregistrements, votre établissement a acheté des cathéters POWERFLEX® PRO avec les numéros de lot indiqués dans ce courrier.

Quelles actions vous sont demandées ?

- 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.
- 6) Contacter tous les services susceptibles d'avoir reçu des cathéters POWERFLEX® PRO concernés. Si des dispositifs concernés se trouvent dans d'autres services, merci d'organiser le retour de ces dispositifs.
- 7) Maintenir la connaissance de cet avis de sécurité jusqu'à ce que tous les dispositifs concernés aient été retourné à Cordis.

	8) Conserver une copie de ce courrier avec les dispositifs concernés.
Description du problème :	<p><u>Quel est le problème ?</u></p> <p>Cordis a pris connaissance que le produit pouvait ne pas répondre aux spécifications de résistance à l'éclatement des différents éléments composant le cathéter.</p> <p><u>Pourquoi rappelons-nous ce produit ?</u></p> <p>Une fuite / éclatement du cathéter qui survient lors du gonflage du ballonnet créeraient probablement une incapacité à gonfler ou à maintenir la pression du ballonnet. L'utilisateur peut rencontrer des difficultés pour gonfler / dégonfler le ballonnet. L'occurrence la plus probable entraînerait un retard dans la procédure, mais pourraient conduire à des dommages à l'intima saine, des spasmes du vaisseau, une ischémie ou une intervention supplémentaire de façon occasionnelle et / ou dans des conditions inhabituelles.</p> <p>Il n'existe aucun risque pour les patients qui ont déjà été traité avec un produit de ces lots.</p> <p><u>Quelles sont les autres mesures prises par Cordis ?</u></p> <p>Cordis a réalisé des investigations sur l'origine des causes et a pris des mesures correctives immédiates. Cordis n'a identifié aucun autre lot qui pourrait être concerné. Conformément à notre engagement de fournir des produits de qualité à nos clients, Cordis a volontairement décidé de procéder au retrait ces cinq (5) lots.</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 :	<p><u>Notification réglementaire</u></p> <p>Les autorités compétentes ont été informées de cet avis de sécurité mis en place volontairement par Cordis.</p>

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 Compliance
Cordis Corporation