

URGENT

FIELD SAFETY NOTICE

MONOJECT™ SERINGUE A INSULINE SECURISEE

Elancourt, le 8 juin 2012

Madame, Monsieur,

Covidien (anciennement Tyco Healthcare LP) souhaite procéder à la mise en place d'une action corrective concernant certains lots de Seringue à insuline sécurisée MONOJECT™ d'un volume de 0,3ml et 0,5ml.

Cette action est mise en place suite à un défaut de moulage qui pourrait amener le bouclier de sécurité à se désolidariser de la seringue et exposerait ainsi l'aiguille entraînant un risque de piquêre pour les manipulateurs.

Nos enregistrements informatiques indiquent que vous avez reçu certains de ces dispositifs. Covidien vous demande donc de bien vouloir procéder à l'inventaire des dispositifs en votre possession et de mettre immédiatement en quarantaine tous les dispositifs concernés par les lots ci-dessous :

Seuls les références produits et les numéros de lots indiqués ci-dessous sont concernés par notre action corrective

| Référence Produit | Description | Lot |
|-------------------|---|--|
| 8881511144 | Monoject™ Insulin Safety Syringe 3/10ml 29 X 1/2" | 013816 017007 |
| 8881511344 | Monoject™ Insulin Safety Syringe 3/10ml 30 X 5/16" | 019115 |
| 8881511136 | Monoject™ Insulin Safety Syringe 1/2ml 29 X 1/2" | Tous les lots de cette série : 015806 - 033106 |
| 8881511336 | Monoject™ Insulin Safety Syringe 1/2ml 30 X 5/16" | 015605 034606 019114 |

Toutes les unités concernées doivent nous être retournées

Les références produits et les numéros de lot sont clairement identifiables sur l'étiquette de l'emballage du dispositif.

Les produits listés ci-dessus ont été fabriqués entre Mai 2010 et Novembre 2010.

Tous les dispositifs mis en quarantaine doivent être retournés selon les instructions ci-dessous :

Vous êtes CLIENTS Utilisateur Direct :

- Merci de bien vouloir remplir le formulaire joint : “ *Seringue à insuline sécurisée Monoject™ – Formulaire de retour*”, même si vous n'avez plus aucun produit à nous retourner.
- Merci de nous le retourner au plus vite au numéro de fax suivant : 01 30 79 84 50, ou par e-mail : qualite.vigilance@covidien.com.

Vous serez alors contacté par le Service Commercial afin d'organiser le retour des produits concernés et recevrez par la suite un avoir correspondant.

- Pour une meilleure gestion des retours des dispositifs concernés, merci de bien vouloir inclure, dans votre colis, une copie du formulaire.

Vous avez acheté nos produits auprès d'un Distributeur agréé Covidien

Si vous êtes un utilisateur final ayant acheté nos produits via un distributeur agréé Covidien,

- Merci de bien vouloir contacter directement ce distributeur pour une indemnisation. Celui-ci procédera au remboursement de l'intégralité de votre stock concerné par notre action corrective et prendra les dispositions nécessaires pour son remplacement.

Vous êtes un DISTRIBUTEUR agréé Covidien

Si vous êtes un distributeur agréé Covidien,

- Merci de bien vouloir informer tous vos clients de cette action corrective.
- Merci de bien vouloir remplir le formulaire joint : “ *Seringue à insuline sécurisée Monoject™ – Formulaire de retour*”, et ce, même si vous n'avez plus de produit concerné en votre possession.
- Merci de nous le retourner au plus vite au numéro de fax suivant : 01 30 79 84 50, ou par e-mail : qualite.vigilance@covidien.com.

Vos clients devront vous informer directement, et non Covidien, des produits concernés dont ils sont en possession.

Vous serez alors contacté par le Service Commercial afin d'organiser le retour des produits concernés et recevrez par la suite un avoir correspondant.

Si vous souhaitez passer une nouvelle commande pour recevoir de nouveaux produits, ou obtenir de plus amples informations concernant cette action corrective, merci de bien vouloir vous rapprocher de votre délégué hospitalier.

Cette information doit être transmise à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement et à toutes les organisations auxquelles les dispositifs concernés par ce rappel ont été distribués.

L'ANSM (anciennement Afssaps) a été informée de cette action corrective.

Aussi, afin d'assurer l'efficacité de cette action corrective, nous vous remercions de bien vouloir maintenir cette alerte pour une période suffisante à l'implémentation des différentes démarches décrites ci-dessus.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette procédure et vous remercions pour votre confiance en nos produits.

Nous restons bien sûr à votre entière disposition pour tout complément d'information et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Ruth LARBRE
Responsable Affaires Réglementaires

PJ : Seringue à insuline sécurisée "MonojectTM – Formulaire de retour"