

540 Oakmead Parkway
USA - Sunnyvale CA 94085

**AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ
CORRECTION URGENTE RELATIVE AU DISPOSITIF MÉDICAL**

Le 13 août 2012

Cher distributeur,

Covidien (anciennement BÂRRX Medical) vient d'annoncer des mesures correctives volontaires touchant **tous** les numéros de série du générateur d'énergie HALO^{FLEX}, numéros de modèle 1190A-115A et 1190A-230A.

Nous avons reçu plusieurs plaintes aux États-Unis relatives à une défaillance du générateur par laquelle le HALO^{FLEX} n'entrerait pas en « mode d'attente » à la mise sous tension initiale. Dans des conditions de fonctionnement normal, le générateur entreprend automatiquement une série de tests d'autodiagnostic pour vérifier que tout fonctionne correctement. Si le générateur réussit le test, il passe en mode d'attente, affiche « Ready, Connect Catheter » (Prêt, connecter le cathéter) et est prêt à l'emploi. Dans les plaintes reçues, le générateur reste en mode d'autodiagnostic à la mise sous tension initiale, ne passe pas en mode d'attente et ne peut donc pas être utilisé pour le soin des patients. Aucun effet secondaire ni aucune blessure préjudiciables au patient n'ont été signalés.

Pour remédier à ce problème, nous avons entrepris une correction en clientèle qui se déroulera en deux phases :

1. Notification du client par Avis relatif à la sécurité (voir pièce jointe 1) et remise d'instructions permettant d'éviter toute interruption des interventions.
2. Mise à jour en clientèle du logiciel pour remédier au problème.

Pour ce faire, nous avons besoin de votre coopération. Veuillez :

1. Nous fournir un inventaire de tous les générateurs d'énergie HALO^{FLEX} que vous a envoyés BÂRRX/Covidien. La liste doit inclure le nom des hôpitaux où les générateurs sont en dépôt, ont été vendus, ainsi que ceux que vous avez encore en stock (pour la démonstration ou dans votre entrepôt). Il est important de noter aussi le numéro de série de chaque dispositif.

2. Informer vos clients des mesures de correction. Envoyer l'Avis relatif à la sécurité, ainsi que le formulaire d'accusé de réception (pièce jointe 1) à l'hôpital par courrier recommandé ou remise en main propre.
3. Aider les clients à remplir le formulaire d'accusé de réception et à le renvoyer à notre bureau de Sunnyvale aux États-Unis.
4. Pendant le déroulement des interventions, aider les clients à exécuter la mesure préventive en clientèle, comme indiqué dans l'Avis relatif à la sécurité.
5. Programmer la mise à jour du logiciel avec vos clients et votre représentant BÂRRX/Covidien local.

Nous regrettons les inconvénients occasionnés et vous remercions du soutien que vous continuez de nous témoigner. En suivant les étapes détaillées dans l'Avis relatif à la sécurité avant de placer le patient sous sédation consciente et d'effectuer une endoscopie supérieure, vos clients devraient éviter toute interruption des interventions.

Pour toute question sur cette correction volontaire du générateur d'énergie HALO^{FLEX}, contactez votre représentant BÂRRX/Covidien local.

Cette mesure de correction volontaire est entreprise à la connaissance de vos supérieurs.

Cordialement.

Michael W. Doran
Vice-président, Affaires réglementaires et assurance de la qualité
Covidien, GI Solutions

**AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ
CORRECTION URGENTE RELATIVE AU DISPOSITIF MÉDICAL**

Générateurs d'énergie HALO^{FLEX}, numéros de modèle : 1190A-115A et 1190A-230A

N° réf. produit :

Tous les numéros de série du générateur d'énergie HALO^{FLEX}, numéros de modèle :
1190A-115A et 1190A-230A

Date : _____

Nom de la personne remplissant ce formulaire : _____

Poste : _____

Ligne directe : _____ Courriel : _____

Nom du client : _____ Numéro de compte Covidien : _____

Adresse du client : _____

Ville : _____ État : _____ Code postal : _____ Pays : _____

Comment le client a-t-il acheté ce produit ? (Veuillez encercler la bonne réponse)

Achat direct

Distributeur

Nom du distributeur : _____

Adresse : _____

Ville : _____ État : _____ Code postal : _____ Pays : _____

(veuillez signer). J'ACCUSE RÉCEPTION DE
L'AVIS DE CORRECTION EN DATE DU 13 AOÛT 2012 CONCERNANT LES
GÉNÉRATEURS D'ÉNERGIE HALO^{FLEX} ET EN AI INFORMÉ LE CLIENT.

**VEUILLEZ TRANSMETTRE CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION PAR TÉLÉCOPIEUR
AU +1 408 738 1741.**

**AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ
CORRECTION URGENTE RELATIVE AU DISPOSITIF MÉDICAL**

Le 13 août 2012

À l'attention de : *Médecins effectuant des interventions avec les dispositifs HALO*

Chère cliente, cher client,

BÂRRX Medical, Inc. vient d'annoncer des mesures correctives volontaires touchant **tous** les numéros de série du générateur d'énergie HALO^{FLEX}, numéros de modèle 1190A-115A et 1190A-230A.

BÂRRX a reçu plusieurs plaintes aux États-Unis relatives à une défaillance du générateur par laquelle le HALO^{FLEX} n'entrerait pas en « mode d'attente » à la mise sous tension initiale. Dans des conditions de fonctionnement normal, le générateur entreprend automatiquement une série de tests d'autodiagnostic pour vérifier que tout fonctionne correctement. Si le générateur réussit le test, il passe en mode d'attente, affiche « Ready, Connect Catheter » (Prêt, connecter le cathéter) et est prêt à l'emploi. Dans les plaintes reçues, le générateur reste en mode d'autodiagnostic à la mise sous tension initiale, ne passe pas en mode d'attente et ne peut donc pas être utilisé pour le soin des patients. Aucun effet secondaire ni aucune blessure préjudiciables au patient n'ont été signalés.

Mesures à prendre :

Les clients sont avisés de prendre les mesures suivantes avant de traiter leurs patients et plus particulièrement, avant de les placer sous sédation consciente et d'effectuer une endoscopie des voies digestives supérieures :

1. Mettre le générateur d'énergie HALO^{FLEX} sous tension et confirmer qu'il réussit le test d'autodiagnostic, passe au mode d'attente et affiche « Ready, Connect Catheter » (Prêt, connecter le cathéter).
2. Confirmer que le générateur d'énergie HALO^{FLEX} fonctionne correctement à la mise sous tension et passe en mode d'attente ; l'intervention peut alors commencer.
3. Ne pas utiliser le générateur d'énergie HALO^{FLEX} s'il ne réussit pas le test d'autodiagnostic. Si c'est le cas, veuillez contacter votre représentant commercial ou distributeur local [insérer ses coordonnées] pour que nous puissions vous fournir un autre générateur.

4. Nous vous demandons de répondre à BÂRRX en signant et renvoyant le formulaire de correction de produit ci-joint par télécopieur au numéro fourni sur le formulaire. Votre réponse est importante pour vérifier l'efficacité de cette correction.

BÂRRX est en train de développer une révision logicielle qui évitera que cette défaillance ne se reproduise. Cette révision devrait être disponible en septembre. Votre représentant commercial ou distributeur local vous contactera alors pour effectuer une mise à niveau logicielle de votre générateur d'énergie HALO^{FLEX}.

Nous regrettons les inconvénients occasionnés et vous remercions du soutien que vous continuez de nous témoigner. En suivant les étapes détaillées sous « Mesures à prendre » avant de placer le patient sous sédation consciente et d'effectuer une endoscopie des voies digestives supérieures, vous devriez éviter toute interruption des interventions.

Pour toute question sur cette correction volontaire du générateur d'énergie HALO^{FLEX}, contactez un représentant du service clientèle aux États-Unis au +1 888-662-2779, votre représentant commercial ou votre distributeur local.

Cette mesure de correction volontaire est entreprise à la connaissance de vos supérieurs.

Cordialement,

Michael W. Doran
Vice-président, Affaires réglementaires et assurance de la qualité
BÂRRX Medical, Inc.

**AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ
CORRECTION URGENTE RELATIVE AU DISPOSITIF MÉDICAL**

Générateurs d'énergie HALO^{FLEX}, numéros de modèle : 1190A-115A et 1190A-230A

N° réf. produit :

Tous les numéros de série du générateur d'énergie HALO^{FLEX}, numéros de modèle :
1190A-115A et 1190A-230A

Date : _____

Nom de la personne remplissant ce formulaire : _____

Poste : _____

Ligne directe : _____ Courriel : _____

Nom du client : _____ Numéro de compte BÂRRX : _____

Adresse du client : _____

Ville : _____ État : _____ Code postal : _____ Pays : _____

Comment le client a-t-il acheté ce produit ? (Veuillez encercler la bonne réponse)

Achat direct

Distributeur

Nom du distributeur : _____

Adresse : _____

Ville : _____ État : _____ Code postal : _____ Pays : _____

(veuillez signer). J'ACCUSE RÉCEPTION DE
L'AVIS DE CORRECTION EN DATE DU 13 AOÛT 2012 CONCERNANT LES
GÉNÉRATEURS D'ÉNERGIE HALO^{FLEX} ET EN AI INFORMÉ NOTRE ÉQUIPE
CHIRURGICALE.

**VEUILLEZ TRANSMETTRE CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION AUX ÉTATS-UNIS PAR
TÉLÉCOPIEUR AU +1 408 738 1741.**

**AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ
CORRECTION URGENTE RELATIVE AU DISPOSITIF MÉDICAL**

Le 13 août 2012

Cher distributeur,

BÂRRX Medical, Inc. vient d'annoncer des mesures correctives volontaires touchant **tous** les numéros de série du générateur d'énergie HALO^{FLEX}, numéros de modèle 1190A-115A et 1190A-230A.

Nous avons reçu plusieurs plaintes aux États-Unis relatives à une défaillance du générateur par laquelle le HALO^{FLEX} n'entrerait pas en « mode d'attente » à la mise sous tension initiale. Dans des conditions de fonctionnement normal, le générateur entreprend automatiquement une série de tests d'autodiagnostic pour vérifier que tout fonctionne correctement. Si le générateur réussit le test, il passe en mode d'attente, affiche « Ready, Connect Catheter » (Prêt, connecter le cathéter) et est prêt à l'emploi. Dans les plaintes reçues, le générateur reste en mode d'autodiagnostic à la mise sous tension initiale, ne passe pas en mode d'attente et ne peut donc pas être utilisé pour le soin des patients. Aucun effet secondaire ni aucune blessure préjudiciables au patient n'ont été signalés.

Pour remédier à ce problème, nous avons entrepris une correction en clientèle qui se déroulera en deux phases :

1. Notification du client par Avis relatif à la sécurité (voir pièce jointe 1) et remise d'instructions permettant d'éviter toute interruption des interventions.
2. Mise à jour en clientèle du logiciel pour remédier au problème.

Pour ce faire, nous avons besoin de votre coopération. Veuillez :

1. Nous fournir un inventaire de tous les générateurs d'énergie HALO^{FLEX} que vous a envoyés BÂRRX. La liste doit inclure le nom des hôpitaux où les générateurs sont en dépôt, ont été vendus, ainsi que ceux que vous avez encore en stock (pour la démonstration ou dans votre entrepôt). Il est important de noter aussi le numéro de série de chaque dispositif.
2. Informer vos clients des mesures de correction. Envoyer l'Avis relatif à la sécurité, ainsi que le formulaire d'accusé de réception (pièce jointe 1) à l'hôpital par courrier recommandé ou remise en main propre.
3. Aider les clients à remplir le formulaire d'accusé de réception et à le renvoyer à notre bureau de Sunnyvale aux États-Unis.

4. Pendant le déroulement des interventions, aider les clients à exécuter la mesure préventive en clientèle, comme indiqué dans l'Avis relatif à la sécurité.
5. Programmer la mise à jour du logiciel avec vos clients et votre représentant BÂRRX local.

Nous regrettons les inconvénients occasionnés et vous remercions du soutien que vous continuez de nous témoigner. En suivant les étapes détaillées dans l'Avis relatif à la sécurité avant de placer le patient sous sédation consciente et d'effectuer une endoscopie supérieure, vos clients devraient éviter toute interruption des interventions.

Pour toute question sur cette correction volontaire du générateur d'énergie HALO^{FLEX}, contactez votre représentant BÂRRX local.

Cette mesure de correction volontaire est entreprise à la connaissance de supérieurs.

Cordialement,

Michael W. Dorán
Vice-président, Affaires réglementaires et assurance de la qualité
Covidien, GI Solutions

**AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ
CORRECTION URGENTE RELATIVE AU DISPOSITIF MÉDICAL**

Générateurs d'énergie HALO^{FLEX}, numéros de modèle : 1190A-115A et 1190A-230A

N° réf. produit :

Tous les numéros de série du générateur d'énergie HALO^{FLEX}, numéros de modèle :
1190A-115A et 1190A-230A

Date : _____

Nom de la personne remplissant ce formulaire : _____

Poste : _____

Ligne directe : _____ Courriel : _____

Nom du client : _____ Numéro de compte BÂRRX : _____

Adresse du client : _____

Ville : _____ État : _____ Code postal : _____ Pays : _____

Comment le client a-t-il acheté ce produit ? (Veuillez encercler la bonne réponse)

Achat direct

Distributeur

Nom du distributeur : _____

Adresse : _____

Ville : _____ État : _____ Code postal : _____ Pays : _____

_____ (veuillez signer). J'ACCUSE RÉCEPTION DE
L'AVIS DE CORRECTION EN DATE DU 13 AOÛT 2012 CONCERNANT LES
GÉNÉRATEURS D'ÉNERGIE HALO^{FLEX} ET EN AI INFORMÉ LE CLIENT.

VEUILLEZ TRANSMETTRE CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION PAR TÉLÉCOPIEUR AU
+1 408 738 1741.