

## INFORMATION URGENTE – RAPPEL DE LOTS

### Électrodes de défibrillation radiotransparentes Medi-Trace™ Cadence pour adulte et enfant

*Merci de transmettre cette information urgente à tous les Services d'urgence et leur personnel, aux Laboratoires d'électrophysiologie et de cathétérisme, et à tout autre Utilisateur potentiel.*

Elancourt, le 18 avril 2013

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que Covidien procède actuellement au rappel volontaire de certains lots d'Électrodes de défibrillation radiotransparentes Medi-Trace™ Cadence pour adulte et enfant et nous vous remercions de bien vouloir transmettre cette communication à toutes les personnes concernées.

Quelques signalements nous sont parvenus concernant la présence d'arcs électriques et d'étincelles sur le fil conducteur de l'électrode de défibrillation. Nous avons été informés que le fournisseur de Covidien aurait rencontré un problème de sous-assemblage du fil/connecteur causé par un désaxage de l'outillage installé en août 2012. Ce problème pourrait provoquer des arcs électriques, des étincelles ou des dommages thermiques au niveau du fil conducteur et empêcher le dispositif de dispenser, au patient, l'énergie ou le choc nécessaire.

Bien qu'aucune blessure ne nous ait été signalée, nous avons décidé de rappeler toutes les électrodes de défibrillation radiotransparentes Medi-Trace™ Cadence pour adulte et enfant appartenant aux lots répertoriés ci-dessous. Nous avons, pour ce faire, besoin de votre coopération. Veuillez examiner votre stock et isoler tous les produits dont le numéro de lot est concerné, puis les retourner conformément aux instructions ci-après.

Cette action concerne les 12 numéros de lots suivants :

| Référence | Description   | Numéro de lot |         |
|-----------|---|---------------|---------|
| 22550R    | Électrode de défibrillation radiotransparente Medi-Trace™ Cadence pour adulte | 226543X       | 235641X |
|           |   | 230814X       | 300446X |
|           |   | 232182X       | 305320X |
|           |   | 234245X       |         |
| 22550P    | Électrode de défibrillation radiotransparente Medi-Trace™ Cadence pour enfant | 228651        | 303928X |
|           |   | 232146        |         |
|           |   | 235646X       |         |
|           |   | 301833X       |         |

Veuillez remplir le formulaire de vérification ci-joint dans son intégralité. Envoyez le formulaire rempli au numéro de fax ou à l'adresse e-mail indiqués dans le formulaire. Si votre stock ne contient aucun de ces produits, renvoyez simplement le formulaire de vérification en indiquant que vous possédez zéro (0) produit. Le service client vous contactera pour organiser le retour des produits concernés. Vous recevrez un avoir pour les produits retournés.

Si vous avez acheté un produit auprès d'un distributeur, veuillez remplir le formulaire de vérification, puis contacter directement votre distributeur. Le formulaire rempli ainsi que tous les produits concernés doivent être retournés par l'intermédiaire du distributeur.

Veuillez signaler toute autre anomalie que présenteraient les électrodes de défibrillation radiotransparentes Medi-Trace™ Cadence pour adulte et/ou enfant à votre représentant Covidien.

L'ANSM a été informée de la présente action corrective (FSCA). Veuillez à ce que toutes les personnes concernées soient tenues informées, pendant une durée appropriée, de cet avis et de l'action en résultant afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. La sécurité du patient étant notre priorité, nous vous remercions par avance de votre intervention rapide.

Cordialement,



Isabelle JOUAN

Département Affaires Réglementaires

Tél : 01.30.79.84.49 / 01.30.79.84.69 - Fax : 01.30.79.84.50 - Email : qualite.vigilance @covidien.com

**URGENT : RAPPEL DE LOTS****Électrodes de défibrillation radiotransparentes Medi-Trace™ Cadence pour adulte et enfant****FORMULAIRE RETOUR**

| <b>CLIENT</b>                                    | <b>COVIDIEN</b>                                    |
|--|--|
| <b>Nom de l'Établissement / Nom de contact :</b> | COVIDIEN FRANCE SAS                                |
| <b>N° Compte Client (obligatoire) :</b>          |  |
| <b>Adresse:</b>                                  | <b>2, rue Denis Diderot</b>                        |
| <b>Ville :</b><br><b>Code Postal :</b>           | <b>78990 ELANCOURT</b>                             |
| <b>Téléphone :</b>                               | <b>Téléphone : 01.30.79.84.49 / 01.30.79.84.69</b> |
| <b>Fax :</b>                                     | <b>Fax : 01.30.79.84.50</b>                        |
| <b>E-mail:</b>                                   | <b>E-mail: qualite.vigilance@covidien.com</b>      |

**Merci de lister les différents produits concernés mis à notre disposition pour retour.**  
**Même si vous ne possédez aucun stock, merci de nous retourner ce formulaire.**  
 **Je n'ai plus de stock de ces produits concernés**

| <b>Références<br/>Produit</b> | <b>Numéros de Lot</b> | <b>Quantité (unite)</b> |
|-------------------------------|-----------------------|-------------------------|
|                               |                       |                         |
|                               |                       |                         |
|                               |                       |                         |
|                               |                       |                         |

Nombre de colis à reprendre : \_\_\_\_\_

Poids :  < 45kg  > 45kgNOM :  
(en capitales)

Signature:

Date:

**Merci de bien vouloir retourner ce formulaire, au plus vite, par :**  
**Email : [qualite.vigilance@covidien.com](mailto:qualite.vigilance@covidien.com) ou par Fax au 01.30.79.84.50**