

A l'attention du Correspondant
Matéiovigilance

Elancourt, le 3 juin 2013

Objet : Information

Canules d'aspiration thoracique

Madame, Monsieur,

Covidien France a été informée de plusieurs signalements indiquant une erreur d'étiquetage sur l'emballage primaire des canules d'aspiration thoracique, référence 8888504019, n° de lot 12G123E : la date de fabrication et la date de péremption sont identiques : 2012-07.

Cette erreur d'étiquetage est due à une erreur de saisie, survenue au moment de l'étiquetage de l'emballage primaire (en effet, l'étiquetage du carton de conditionnement ne présente pas cette anomalie, et indique une date de péremption au 2017-07). La durée de vie de ces dispositifs est de 5 ans : il n'y a donc pas de risque pour le patient si ce dispositif est utilisé ou a été utilisé. Cette erreur de saisie n'a été mise en évidence que pour ce numéro de lot spécifique. Nos dossiers d'enregistrements ne font pas état de signalements de cette typologie sur d'autres numéros de lots.

Nos enregistrements informatiques indiquent que certaines unités portant ce numéro de lot ont été livrées au sein de votre établissement. Nous vous remercions de revenir nous nous pour nous indiquer si vous souhaitez nous retourner ces dispositifs.

Nous tenons à vous présenter nos excuses pour les désagréments occasionnés et soyez assurés que Covidien met en œuvre tous les moyens nécessaires pour offrir aux utilisateurs des dispositifs sûrs et efficaces.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Sébastien RENARD
Directeur Affaires Réglementaires