

AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE urgent

EverCross™ 0.035 PTA Balloon Catheter (cathéter à ballonnet pour ATP EverCross™ 0,035)

La Défense, 08 avril 2014

À l'attention de : Correspondant local de matériovigilance (veuillez faire suivre ce courrier à tous les utilisateurs potentiels du produit)

Madame, Monsieur,

L'objectif du présent avis de sécurité est de vous informer que Covidien a lancé une action corrective de sécurité sur site pour deux lots de production de cathéters à ballonnet pour ATP EverCross™ 0,035 en raison d'une erreur d'étiquetage.

Les signalements fournis par nos clients et l'enquête interne que nous avons menée nous ont permis d'identifier une erreur d'impression concernant la longueur du ballonnet pour ATP et la longueur du cathéter imprimées sur l'étiquette du produit. Ces erreurs d'étiquetage pour les deux lots de production concernent 39 dispositifs au total.

Les numéros de catalogue de produits retirés sont les suivants :

- **AB35W06120135, Lot n° 9855406**
- **AB35W06040080, Lot n° 9855291**

Aucun autre lot de cathéter à ballonnet pour ATP EverCross n'est concerné. Le code de produit et le numéro de lot figurent sur l'étiquette des emballages primaire et secondaire.

Nos registres indiquent que vous avez reçu des produits provenant des lots concernés. Nous vous demandons de bien vouloir vérifier la présence de ces numéros de lot dans votre inventaire.

ACTIONS REQUISES :

1. Mettez immédiatement en quarantaine les dispositifs concernés et cessez de les utiliser.

2. Veuillez renvoyer les produits concernés comme suit :

Veillez remplir le formulaire de vérification ci-joint dans son intégralité. Envoyez le formulaire rempli par télécopie ou par courrier électronique en utilisant les coordonnées qui figurent dans ce formulaire. Si votre inventaire ne contient aucun de ces dispositifs, il vous suffit alors de renvoyer le formulaire de vérification en indiquant que vous possédez zéro (0) dispositif. Vous pouvez également fournir le formulaire de vérification rempli à votre représentant commercial Covidien.

À réception du document, le Service clientèle vous contactera pour organiser le retour de vos produits. Vous recevrez un avoir pour les produits retournés. Veuillez noter que cet avoir ne s'applique pas au stock en consignation.

Veillez transférer cette lettre à tous les collègues de votre organisation devant en être informés, ainsi qu'à toute organisation ou personne utilisant les dispositifs concernés.

Votre réponse est essentielle pour contrôler l'efficacité de la présente action corrective de sécurité sur site.

Pour garantir un retrait au plus vite des produits concernés, il est indispensable pour nous de recevoir dès que possible le formulaire de vérification des retours.

L'ANSM a été informée de la présente action corrective.

Nous vous remercions de votre coopération et nous excusons de la gêne occasionnée. Soyez assuré que Covidien a mis en place les mesures appropriées pour éviter que ce problème ne se reproduise. Pour toute question concernant cette requête, contactez votre représentant Covidien local.

Cordialement,



Sébastien RENARD

Directeur Affaires Réglementaires

AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE urgent

**EverCross™ 0.035 PTA Balloon Catheter
(cathéter à ballonnet pour ATP EverCross™ 0,035)**

FORMULAIRE DE VÉRIFICATION

Coordonnées de contact du client	Coordonnées de contact Covidien
Nom de l'établissement : Numéro de compte Covidien : Adresse d'enlèvement : Service : Rue : Ville : Code postal : Personne à contacter au point d'enlèvement : Heures d'ouverture :	Adresse : COVIDIEN France SAS Tour CB 21 16, Place de l'Iris 92040 PARIS La Défense Cedex FRANCE
Téléphone :	Téléphone : 01 47 44 15 00
Fax :	Fax : 01 47 44 17 80
E-mail :	E-mail : qualite.vigilance@covidien.com

Merci de remplir et de renvoyer ce formulaire à Covidien, même si vous n'avez aucun produit concerné dans l'inventaire indiquez **0**, le cas échéant

Code produit	Facture ou bordereau d'expédition (si disponible)	Numéro de lot	Qté

Nombre de colis à reprendre : _____

Poids : < 45kg > 45kg

<u>Nom du client : (en capitales)</u>	<u>Signature :</u>	<u>Date :</u>

- Merci de bien vouloir retourner ce formulaire par fax au 01 47 44 17 80 ou par email : qualite.vigilance@covidien.com
- Notre Service Clients vous contactera directement pour organiser le retour des dispositifs concernés et effectuera un avoir correspondant (tel Service Clients : 01 57 32 35 10)
- Merci de n'envoyer aucun dispositif sans avoir reçu les documents logistiques correspondants