



XXXXX  
Service Pharmacie  
Correspondant Matérovigilance  
XXXXXX  
XXXX XXXX

La Défense, le 19 mai 2015

Lettre Recommandée avec Accusé de Réception

**URGENT - Avis de Sécurité - RAPPEL DE LOTS**  
**CATHETERS D'HEMODIALYSE**

*Veillez transférer la présente communication à tous les Chirurgiens, au Personnel chirurgical et aux Utilisateurs potentiels du produit.*

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour objet de vous informer que Medtronic effectue un rappel de seize (16) codes articles des anciens Cathéters d'hémodialyse Covidien suivants :

**Palindrome™ SI Chronic - Palindrome™ Precision SI Chronic**  
**Palindrome™ Precision HSI Chronic - Palindrome™ HSI Chronic**

**dont la date de péremption est antérieure ou égale à février 2018**

Medtronic a entrepris une action corrective suite aux résultats de récents tests internes suggérant que la libération minimale d'argent pendant l'intégralité de la période de 30 jours des produits concernés pouvait ne pas être respectée. Les ions d'argent élués par le manchon ont pour but de réduire la colonisation microbienne sur la surface du cathéter et dans la voie du tunnel sous-cutané. Les résultats des tests ont démontré que la libération des ions d'argent était d'abord conforme aux spécifications. Toutefois, la libération des ions d'argent se poursuit à un niveau moindre après le 9<sup>e</sup> jour. Ce problème ne fait encourir aucun risque supplémentaire aux patients actuellement munis de ce dispositif.

Nous n'avons reçu aucun signalement d'événement indésirable lié à ce problème. Cette action corrective est effectuée à titre préventif et **limitée aux codes articles dont la date de péremption est antérieure ou égale à février 2018** et n'affecte **AUCUN** autre code article de dispositifs Medtronic.

## ANNEXE 1

### LISTE DES CODES concernés par notre action corrective Date de péremption antérieure ou égale à février 2018

Code article	Description de l'article
<b>8888145048</b>	Kit de cathéter HSI Palindrome pour hémodialyse chronique avec stylet VenaTrac 14,5 Fr x 23 cm
<b>8888145048C</b>	Kit de cathéter HSI Palindrome pour hémodialyse chronique avec stylet VenaTrac 14,5 Fr x 23 cm
<b>8888145048CP</b>	Kit de cathéter de précision HSI Palindrome pour hémodialyse chronique avec stylet VenaTrac 14,5 Fr x 23 cm
<b>8888145049</b>	Kit de cathéter HSI Palindrome pour hémodialyse chronique avec stylet VenaTrac 14,5 Fr x 28 cm
<b>8888145049C</b>	Kit de cathéter HSI Palindrome pour hémodialyse chronique avec stylet VenaTrac 14,5 Fr x 28 cm
<b>8888145049CP</b>	Kit de cathéter de précision HSI Palindrome pour hémodialyse chronique avec stylet VenaTrac 14,5 Fr x 28 cm
<b>8888145050</b>	Kit de cathéter HSI Palindrome pour hémodialyse chronique avec stylet VenaTrac 14,5 Fr x 33 cm
<b>8888145050C</b>	Kit de cathéter HSI Palindrome pour hémodialyse chronique avec stylet VenaTrac 14,5 Fr x 33 cm
<b>8888145050CP</b>	Kit de cathéter de précision HSI Palindrome pour hémodialyse chronique avec stylet VenaTrac 14,5 Fr x 33 cm
<b>8888145057</b>	Kit de cathéter HSI Palindrome pour hémodialyse chronique avec stylet VenaTrac 14,5 Fr x 19 cm
<b>8888145057C</b>	Kit de cathéter HSI Palindrome pour hémodialyse chronique avec stylet VenaTrac 14,5 Fr x 19 cm
<b>8888145057CP</b>	Kit de cathéter de précision HSI Palindrome pour hémodialyse chronique avec stylet VenaTrac 14,5 Fr x 19 cm
<b>8888145062</b>	Kit de cathéter de précision SI Palindrome pour hémodialyse chronique avec stylet VenaTrac 14,5 Fr x 19 cm
<b>8888145063</b>	Kit de cathéter de précision SI Palindrome pour hémodialyse chronique avec stylet VenaTrac 14,5 Fr x 23 cm
<b>8888145066</b>	Kit de cathéter de précision SI Palindrome pour hémodialyse chronique 14,5 Fr x 55 cm
<b>8888145066C</b>	Kit de cathéter de précision SI Palindrome pour hémodialyse chronique 14,5 Fr x 55 cm

**ACTIONS REQUISES :**

- Mettez immédiatement en quarantaine les dispositifs mentionnés en **Annexe 1** et cessez de les utiliser. Puis retourner vos dispositifs selon la procédure ci-après :

**• CLIENTS AYANT ACHETÉ LES PRODUITS DIRECTEMENT AUPRÈS DE COVIDIEN / MEDTRONIC**

- Veuillez remplir le Formulaire de vérification de stock puis nous le renvoyer selon les instructions indiquées – Et ceci même si vous n’avez plus de produits en stock.
- À réception du document, notre Service Client vous contactera pour organiser le retour de vos produits. Vous recevrez un avoir pour tout dispositif non utilisé et non expiré que vous retournerez.
- Veuillez contacter votre représentant Covidien local pour connaître les produits de remplacement.

**• CLIENTS AYANT ACHETÉ LES PRODUITS AUPRÈS D’UN DISTRIBUTEUR**

- Veuillez remplir le Formulaire de vérification de stock et contacter directement votre distributeur pour savoir comment retourner le produit. Tous les produits concernés doivent être retournés par l’entremise du Distributeur accompagnés d’une copie du formulaire rempli.
- Renvoyer le Formulaire selon les instructions indiquées – Et ceci même si vous n’avez plus de produits en stock.

**• TOUS LES CLIENTS**

- Nous demandons à tous les clients d’indiquer à Medtronic **SI OUI OU NON** vous êtes en possession de produits concernés sur votre site. Votre réponse est essentielle pour que nous puissions contrôler l’efficacité de cette action corrective.

Veillez transmettre cet avis aux autres personnes concernées de votre organisation. Si un produit concerné par ce problème a été envoyé à un autre établissement, veuillez avertir cet établissement du problème et faciliter le retrait de ce produit.

L’ANSM a été informée de la présente action corrective. Pour toute question concernant cette action corrective, veuillez contacter votre représentant Medtronic (Covidien) local au 01.47.44.15.00.

Nous vous remercions de votre coopération et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée. Soyez assurés que la sécurité des patients et la qualité des produits demeurent notre priorité.

Veillez accepter nos sincères salutations,



Sébastien RENARD  
Directeur Affaires Réglementaires  
COVIDIEN France SAS





## URGENT - Avis de Sécurité - RAPPEL DE LOTS

### CATHETERS D'HEMODIALYSE

*Palindromes™ SI Chronic, Palindrome™ Precision SI Chronic, Palindrome™ Precision HSI Chronic,  
Palindrome™ HSI Chronic*

*dont la date de péremption est antérieure ou égale à février 2018.*

### FORMULAIRE DE VÉRIFICATION DE STOCK

Vos coordonnées:

XXXXX

Service Pharmacie

Correspondant Matériovigilance

XXXXX

XXXX XXXXX

N° Telephone :

N° Fax :

E-mail:

Compte client : XXXX

Merci de bien vouloir compléter ce Formulaire et nous le retourner impérativement dans un délai de 10 jours  
Si vous n'avez aucun dispositif en stock indiquer '0' dans la case 'Quantité'

Email : [qualite.vigilance@covidien.com](mailto:qualite.vigilance@covidien.com) ou Fax : **01 47 44 17 80**

LISTE DES CODES concernés par notre action corrective – Cf Annexe 1

Référence Produit	Numéro de Lot	Quantité

À réception du document, notre Service Client vous contactera pour organiser le retour de vos produits

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

Poids : < 45kg  > 45kg

<u>Nom de la personne : (en capitales)</u>	<u>Signature :</u>	<u>Date :</u>