

A l'attention du Correspondant
Matérovigilance
et du Directeur d'établissement

Elancourt, le 30 juillet 2008

Envoi recommandé avec accusé de réception

Objet : RAPPEL DE LOTS – Sondes d'aspiration ARGYLE™

Cher client,

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire, Covidien a décidé la mise en place du rappel volontaire des sondes d'aspiration ARGYLE™ dont les références sont listées dans le tableau ci-joint. Ce rappel est effectué à la suite de la mise en évidence par nos services, de la présence sur le conditionnement primaire stérile de micro perforations, non visibles à l'œil nu, susceptibles de compromettre la stérilité du dispositif médical. Aucun signalement de ce type n'a été enregistré en France.

Ce dysfonctionnement apparaît de manière intermittente. La cause a été identifiée et a fait l'objet de mesures correctives de la part de notre société. Seuls les lots listés ci-joint sont concernés.

Nos enregistrements indiquent que votre établissement a reçu une ou plusieurs références de cette liste.

Nous vous demandons de bien vouloir vérifier si vous détenez encore dans vos stocks des unités correspondant à ces lots de sondes d'aspiration ARGYLE™. Les schémas joints à ce courrier vous permettent d'identifier où se trouvent les numéros de lot sur l'emballage. Les unités identifiées doivent être isolées et leur utilisation doit être arrêtée.

COVIDIEN France SAS

2 rue Denis Diderot
78990 ELANCOURT

Tel : 01 30 79 80 00
Fax : 01 30 79 80 30

Nous vous remercions de bien vouloir **compléter la fiche réponse ci-jointe et nous la retourner par télécopie au 01 30 79 84 50.**

Votre réponse est indispensable au suivi efficace de ce rappel. Dès réception de celle-ci, le Service des Retours vous contactera pour la gestion du retour de vos stocks et une solution alternative vous sera proposée.

Votre délégué commercial et nos services se tiennent à votre disposition pour toute information ou toute aide dont vous auriez besoin quant à ce rappel de produits. Si vous avez des questions d'ordre technique (à l'exclusion du suivi de la procédure de retour), vous pouvez appeler le **n° vert 0800 800 751**.

Nous vous remercions pour votre compréhension.

Nous vous prions de croire, cher client, en l'assurance de nos sincères salutations.

Béatrice Maitre
Correspondant Matéiovigilance
Directeur des Affaires Réglementaires

P/O Cyril PUC
Pharmacien
Directeur Economie de Santé

Pièces Jointes :

- Accusé de réception
- Liste des références
- Schémas d'identification lots

COVIDIEN France SAS

2 rue Denis Diderot
78990 ELANCOURT

Tel : 01 30 79 80 00
Fax : 01 30 79 80 30

Covidien France S.A.S. au capital de 10 200 000 euros – RCS Versailles B 408 214 575 – APE 514 N

Liste des références de Sonde d'aspiration ARGYLE™
Rappel de produits Juillet 2008

Les lots ci-dessous sont concernés

<u>REFERENCE</u>	<u>LOT</u>	<u>DESCRIPTION</u>
2101	08D328E	SONDE D'ASPIRATION ARGYLE™
1180851121	08D622E	SONDE D'ASPIRATION ARGYLE™
1180853184	08D867E	SONDE D'ASPIRATION ARGYLE™
1180851147	08E600E	SONDE D'ASPIRATION ARGYLE™
1180851147	08D228E	SONDE D'ASPIRATION ARGYLE™

COVIDIEN France SAS

2 rue Denis Diderot
78990 ELANCOURT

Tel : 01 30 79 80 00
Fax : 01 30 79 80 30

Covidien France S.A.S. au capital de 10 200 000 euros – RCS Versailles B 408 214 575 – APE 514 N



Code Produit – Conditionnement
secondaire

N° de Lot - Conditionnement
secondaire



N° de Lot – Conditionnement
primaire stérile

Code Produit – Conditionnement
primaire stérile