

«AddressBlock (BlocAdresse)»

**A l'attention du Correspondant**  
**Matéiovigilance**  
**et du Directeur d'établissement**

Elancourt, le

*Envoi recommandé avec accusé de réception*

**Objet : RAPPEL DE PRODUITS - Gels pour échographie et gels de contact ECG, non stériles.**

Cher client,

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire, Covidien (Tyco Healthcare) a décidé la mise en place du rappel volontaire des gels non stériles pour échographie et pour ECG dont les références sont listées dans le tableau ci-joint. Ce rappel est effectué à la suite de la mise en évidence de la contamination d'un échantillon de gel pour échographie, de référence 361T000LT1. La culture de cet échantillon a révélé la présence de la bactérie *Burkholderia cepacia* (*B. cepacia*).

*B. cepacia* induit un risque faible pour la santé des personnes. Cependant, des infections sont possibles chez des patients affaiblis ou sujets à une déficience immunitaire, ou en cas d'utilisation du gel en présence de lésions cutanées. Le respect des recommandations de la lettre-circulaire du 06 février 1996 relative à l'usage du gel échographique permet de limiter les risques d'infection liés à l'utilisation des gels échographiques. A ce jour, aucun effet indésirable n'a été rapporté concernant l'utilisation de ces dispositifs.

Bien que l'identification de la contamination ne concerne qu'un modèle de gel, nous avons décidé, par mesure conservatoire et dans l'intérêt des patients, de rappeler l'ensemble des gels fabriqués (voir la liste ci-jointe). 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 de ces gels. Les unités identifiées doivent être isolées et leur utilisation doit être arrêtée. Nous vous remercions de bien vouloir **compléter la fiche réponse ci-jointe et nous la retourner par télécopie au 01 30 79 84 50.**

**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

Votre réponse est indispensable au suivi efficace de ce rappel. Dès réception de votre réponse, le service commercial vous contactera pour la gestion du retour de vos stocks.

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.

Nous vous remercions pour votre compréhension.

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

**Béatrice Maitre**  
Correspondant Matériorigilance  
Directeur des Affaires Réglementaires

Pièces Jointes :

- Accusé de réception
- Liste des références

**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 gels échographie et ECG Rappel de produits Juin 2008

Tous les lots sont concernés

### REFERENCE

### DESCRIPTION

361T000050	ULTRASOUND GEL transparent flacon 50g
361T000260	ULTRASOUND GEL transparent flacon 260g
361T000LT5	ULTRASOUND GEL transparent container 5000g
3610000050	ULTRASOUND GEL bleu flacon 50g
3610000260	ULTRASOUND GEL bleu flacon 260g
3610000LT1	ULTRASOUND GEL bleu flacon 1000g
3610000LT5	ULTRASOUND GEL bleu container 5000g
3410000050	E.C.G. GEL flacon 50g
3410000260	E.C.G. GEL flacon 260g
3450000260	E.C.G. CREAM flacon 260g
3150000100	MEDI CREAM tube 100g
3050000050	ACQUA GEL flacon 50g
3050000260	ACQUA GEL flacon 260g
3550000050	EVERY flacon 50g
3550000160	EVERY flacon 160g
3520000160	T.E.N.S. GEL flacon 160g

**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

Covidien France S.A.S  
2 rue Denis Diderot  
78990 ELANCOURT  
Tel : 01 30 79 80 00  
Fax : 01 30 79 80 30

**RAPPEL DE PRODUITS**  
**FORMULAIRE REPONSE A COMPLETER**  
**(même si vous ne détenez plus de produit dans votre établissement)**  
**Rappel des Gels non stériles pour échographie et pour ECG**

Etablissement : \_\_\_\_\_

Nom du correspondant : \_\_\_\_\_

Fonction : \_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

**Indiquer le nombre d'unités détenues dans l'établissement**

- Je ne détiens plus aucun gel concerné
- Je détiens les numéros de lot et les quantités suivantes :

REFERENCE	LOT	QUANTITE

**IMPORTANT**  
**Ce document complété doit être**  
**faxé au 01 30 79 84 50**  
**après avoir pris connaissance du courrier joint.**

**En cas de problème lors de la transmission de cette télécopie,**  
**contacter le service matériovigilance au ☎ 01 30 79 84 70**

**COVIDIEN France SAS**

2 rue Denis Diderot  
78990 ELANCOURT

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