

A l'attention du Correspondant Matérovigilance

Elancourt, le

Envoi recommandé avec accusé de réception

Objet : Rappel Urgent du Dispositif PediCap™ End Tidal Détecteurs de CO2

Cher client,

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, Covidien France S.A.S souhaite vous informer du rappel urgent du dispositif PediCap End-Tidal détecteur de CO2 références PediCap & PediCap 6.

En effet, nous avons reçu le rapport d'un client nous indiquant avoir rencontré des difficultés à ventiler un patient intubé utilisant le PediCap. Nous continuons à faire des recherches sur la cause possible de cet incident. Nous pensons qu'une modification récente du dispositif peut entraîner une résistance accrue au passage de l'air. Cette résistance peut provoquer une mauvaise ventilation du patient et/ou une mauvaise détection de la quantité de CO2, empêchant le témoin de changer de couleur.

Même si nous n'avons reçu aucun rapport de conséquences sur un patient, nous avons décidé de rappeler tous les dispositifs *PediCap et/ou PediCap 6 End-Tidal* Détecteurs de CO2 dont le numéro de lot est inscrit ci-dessous. Nous comptons sur votre coopération afin de mener à bien cette action. Veuillez vérifier votre inventaire et mettre en quarantaine tous les dispositifs dont le numéro de lot est inscrit ci-dessous et nous retourner les dispositifs concernés en suivant les instructions.

Dans l'éventualité où vous-même ou votre société ayez distribué des unités de *PediCap et/ou PediCap 6 End-Tidal* Détecteurs de CO2 à une personne ou un établissement, nous vous demandons de leur transmettre ce courrier rapidement, en leur demandant de nous contacter pour le retour des produits.

Le rappel s'applique sur les 80 numéros de lot suivants :

8294199	8301112	8301113	8315189	8315190	8319262	8319263	8322181	8322182	8326251
8326252	8326253	8326254	8329072	8329073	8330001	8333183	8350018	8350019	8354221
8354224	8357021	8357022	8361153	9005011	9005012	9012058	9012059	9026042	9026043
9033128	9033129	9040067	9040068	9047127	9047128	9054110	9054111	9061066	9061067
9065209	9068061	9068062	9072281	9075059	9075060	9079160	9082376	9082377	9086312
9089126	9089127	9103038	9103039	9110481	9110482	9117039	9117040	9124134	9124135
9131188	9131189	9138084	9138085	9138226	9145088	9145089	9152238	9152239	9159128
9159129	9170191	9170192	9170197	9176471	9176477	9184145	9191233	9191234	9204128

Nos enregistrements indiquent que votre établissement a reçu certains des dispositifs concernés.
Nous vous demandons de bien vouloir vérifier si vous détenez dans vos stocks des unités correspondant à ces lots de *PediCap et/ou PediCap 6 End-Tidal* Détecteurs de CO2.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée et vous remercions pour votre compréhension.

Nous vous prions de croire, Cher Client, en l'assurance de nos sincères salutations.

Cyril PUC
Pharmacien
Correspondant Matéiovigilance
Directeur Economie de Santé &
Directeur des Affaires Réglementaires

COVIDIEN France SAS
Rappel des PediCap® End-Tidal
Détecteur de CO2

FAX: 01 30 79 84 50
TEL: 01 30 79 84 70

Date:	
A: COVIDIEN France SAS	
De (Nom de l'Établissement): Numéro de téléphone: Numéro de fax:	Adresse: Ville : Code postal:

Quantité	Référence produit	Numéro de lot

Nom du signataire:

Signature & Date:

**Veillez faxer ce formulaire à COVIDIEN France SAS au
01 30 79 84 50
Une lettre 'T' vous parviendra pour le retour des produits.**