

AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE URGENT

Endoprothèse périphérique auto-expansible EverFlex™ avec système de mise en place Entrust™

[Date]

À l'attention de : Direction de la gestion des risques et gestion des matériaux pour salle d'opération
Veillez transférer la présente communication à tous les chirurgiens, au personnel chirurgical et aux utilisateurs potentiels du produit.

Objet : Retrait du marché de deux lots spécifiques du système d'endoprothèse EverFlex Entrust.

Cher client,

L'objet du présent courrier est de vous informer que Covidien mets en œuvre une action corrective de sécurité sur site (ACSS) concernant deux lots de production de l'endoprothèse périphérique auto-expansible EverFlex™ avec système de mise en place Entrust™, en raison de deux erreurs d'étiquetage. Selon notre enquête, il se peut que la longueur et le diamètre de l'endoprothèse indiqués sur l'étiquette du produit soient erronés. Ces erreurs concernent deux lots de production touchant 19 unités au total et 11 clients différents.

Les produits retirés sont associés aux codes produits suivants :

- EVX35-06040120V01
- EVX35-05020080V01

Les deux lots spécifiques incriminés sont les suivants :

- n° 9697466
- n° 9692679

Aucun autre lot EverFlex Entrust n'est concerné. Le code 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 deux lots concernés. Nous vous demandons de bien vouloir vérifier la présence de ces numéros de lot dans votre inventaire.

ACTIONS REQUISES :

1. Mise en quarantaine et interruption immédiate de l'utilisation des dispositifs concernés.

2. Veuillez retourner les produits concernés selon la procédure suivante :

Veillez remplir le formulaire de vérification ci-joint dans son intégralité. 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. Adressez le formulaire, ainsi que tous les produits concernés à votre représentant commercial dès la réception du présent courrier.

Votre réponse est essentielle pour contrôler l'efficacité de la présente ACSS. Veuillez remplir le formulaire de vérification joint et le renvoyer à Covidien en suivant les instructions fournies ci-dessus. Veuillez continuer à communiquer toute information relative à cet avis et à l'action requise pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Si vous avez la moindre question concernant le retour des produits, le remplacement des produits inventoriés, le remboursement ou les produits concernés par la présente ACSS, contactez votre représentant Covidien [XXXX XXXXXX](tel:XXXX XXXXXX) au [xxx-xxx-xxxx](tel:xxx-xxx-xxxx).

L'ANSM a été informé(e) de la présente action corrective.

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. Nous vous demandons de bien vouloir nous transmettre ces informations dans les 10 jours à compter de la date de réception du présent avis. Nous vous remercions de votre coopération et nous excusons de la gêne occasionnée.

Cordialement,

Frank DeFazio
Directeur principal, Qualité et conformité

Vascular Therapies
Covidien
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048
États-Unis

Document joint : formulaire de vérification