

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Dispositif : Guide métallique HydroFinity™

La Défense, 12 juin 2014

À l'attention de : Correspondant local de matériovigilance (veuillez faire suivre ce courrier à tous les utilisateurs potentiels du produit)

Madame, Monsieur,

Le présent courrier a pour objet de vous informer que Covidien est sur le point de lancer une action corrective de sécurité sur site (ACSS) concernant tous les guides métalliques HydroFinity™, suite au signalement d'une détérioration pendant l'utilisation de la gaine en polymère extérieure du fil central. La détérioration de la gaine peut entraîner une embolisation de polymère, et causer potentiellement une occlusion ou des lésions des vaisseaux. Une occlusion des vaisseaux peut nécessiter une intervention chirurgicale.

Le guide métallique HydroFinity™ est conçu et fabriqué par Nitinol Devices and Components (NDC), et Covidien en est le distributeur exclusif.

Tous les lots de guides métalliques HydroFinity™ sont concernés. Les numéros de modèle du produit figurent sur l'étiquette des emballages primaire et secondaire.

Aucune mesure n'est nécessaire pour les produits concernés qui ont été utilisés ; les patients doivent continuer à être pris en charge conformément au traitement de référence.

Les numéros de modèle des produits retirés sont les suivants :

HPRA35150	HPSA35150
HPRA35180	HPSA35180
HPRA35260	HPSA35260
HPRS35150	HPSS35150
HPRS35180	HPSS35180
HPRS35260	HPSS35260

D'après nos archives, nous vous avons expédié des guides métalliques HydroFinity. Le tableau dans le formulaire de vérification des retours joint identifie les dispositifs concernés que Covidien vous a livrés. Nous vous demandons de bien vouloir renvoyer ces dispositifs à Covidien. Le montant applicable correspondant aux dispositifs renvoyés sera porté au crédit de votre compte.

Mesures suivantes

1. **Cessez immédiatement d'utiliser les produits répertoriés dans le présent courrier.**
2. **Isolez ces produits du reste de votre inventaire.**
3. **Veillez remplir le formulaire de vérification des retours ci-joint dans son intégralité. Envoyez le formulaire rempli par fax ou par courrier électronique en utilisant les coordonnées qui figurent dans ce formulaire. Si votre stock ne contient aucun de ces dispositifs, il vous suffit alors de renvoyer le formulaire de vérification en indiquant que vous possédez zéro (0) dispositif.**
4. **À réception du document, le Service clientèle vous contactera pour organiser le retour de vos produits.**
5. **Veillez transférer cette lettre à tous les collègues de votre organisation devant en être informés, ainsi qu'à toute organisation ou personne utilisant les dispositifs concernés.**
6. **Votre représentant Covidien se tiendra à votre disposition pour répondre à toutes les questions concernant ce rappel et le crédit sur votre compte, ainsi que pour vous aider à remplir le formulaire de vérification et à retourner les produits.**

L'ANSM a été informée de la présente action corrective. Tous les événements indésirables survenus lors de l'utilisation de ces produits doivent être signalés à Covidien.

Votre réponse est essentielle pour contrôler l'efficacité de la présente action corrective de sécurité sur site.

Pour garantir un retrait au plus vite des produits concernés, veuillez renvoyer le formulaire de vérification rempli dans un délai de **10 jours** à compter de la réception de cet avis.

Nous vous remercions de votre coopération et nous excusons de la gêne occasionnée. Soyez assuré que Covidien a mis en place les mesures appropriées pour éviter que ce problème ne se reproduise. Pour toute question concernant cette requête, contactez votre représentant Covidien local.

Cordialement,



Sébastien RENARD

Directeur Affaires Réglementaires