

URGENT - Avis de Sécurité / Rappel Produit

Endoprothèse carotidienne effilée Protégé Rx

Référence ACSS : Protégé RX 12/14

**CENTRE HOSPITALIER DE PAU
Service Pharmacie
A l'attention du Correspondant Matérovigilance
4 Boulevard Hauterive
64000 PAU**

La Défense le 5 décembre 2014

Madame, Monsieur,

L'objet du présent courrier est de vous informer que Covidien a lancé une action corrective de sécurité sur site (ACSS) afin de retirer du marché les produits d'un lot de production de l'endoprothèse carotidienne effilée Protégé RX, en raison d'une erreur d'étiquetage.

D'après les résultats de notre enquête interne, il s'avère que le diamètre de l'endoprothèse Protégé Rx effectivement présente dans le système de mise en place ne correspond pas au diamètre indiqué sur l'étiquette du produit. Concrètement, alors que l'étiquette décrit un produit dont les dimensions sont 8 mm x 6 mm x 40 mm, l'endoprothèse réellement fournie avec le système de mise en place mesure 10 mm x 7 mm x 40 mm. Une endoprothèse surdimensionnée peut endommager le vaisseau et donc, imposer une intervention supplémentaire.

Aucune lésion chez un patient due à ce problème n'a été signalée à Covidien. Si l'un de vos patients a reçu une endoprothèse Protégé Rx appartenant au lot concerné, veuillez poursuivre le suivi du patient conformément à la norme de soins et au protocole en vigueur dans votre établissement.

La référence du produit retiré est la suivante :

- **SEPX-8-6-40-135, lot n° 9922795**

Le code et le numéro de lot du produit figurent sur l'étiquette de l'emballage externe et interne. Nos registres indiquent que vous avez reçu des produits provenant du lot concerné. Nous vous demandons de bien vouloir vérifier vos stocks afin d'identifier les produits portant ce numéro de lot.

.../...

ACTIONS REQUISES :

- 1. Mettez de côté et cessez d'utiliser les dispositifs concernés immédiatement.**
- 2. Retournez les produits concernés à Covidien, comme indiqué ci-dessous :
Veuillez remplir le formulaire de vérification ci-joint dans son intégralité.
Envoyez le formulaire rempli par fax ou par courrier électronique en utilisant
les coordonnées qui figurent sur le formulaire. Si votre stock ne contient aucun
de ces dispositifs, il vous suffit alors de renvoyer le formulaire de vérification
complété, en indiquant que vous possédez zéro (0) dispositif.**
- 3. À réception du document, le Service clientèle vous contactera pour organiser
le retour de vos produits. Vous recevrez un avoir pour les produits retournés.**
- 4. Veuillez transférer cette lettre à toutes les personnes de votre établissement
qui doivent en être informées, ainsi qu'à toute entité ou personnel qui utilise
les dispositifs concernés.**

Votre réponse est essentielle pour que nous puissions contrôler l'efficacité de la présente action corrective de sécurité sur site. Si vous avez la moindre question concernant le retour ou le remplacement des produits, le remboursement ou les produits concernés par la présente ACSS, veuillez contacter votre représentant Covidien local.

Pour garantir un retrait au plus vite des produits concernés, il est indispensable que nous recevions dès que possible le formulaire de vérification des retours. Nous vous saurions gré de bien vouloir prendre immédiatement les mesures nécessaires.

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 votre représentant Covidien local.

Nous vous prions de nous excuser de la gêne occasionnée. Soyez assuré que Covidien a mis en place les mesures appropriées pour éviter que ce problème ne se reproduise.

Cordialement,



Sébastien RENARD
Directeur Affaires Réglementaires
COVIDIEN France SAS

Pièce jointe : Formulaire de vérification des retours

COVIDIEN France SAS - Tour CB 21 – 16 Place de l'Iris - - 92040 COURBEVOIE – France
Tel. : 01 47 44 15 00 - Fax : 01 47 44 15 15
S.A.S. au capital de 19.154.760 Euros – RCS Nanterre 408 214 575 – APE 4646Z
SIRET 408 214 575 00123 N°TVA FR 16 408 214 575

URGENT – Action Corrective / Rappel Produit

Endoprothèse carotidienne effilée Protégé Rx

La Défense le 5 décembre 2014

Vos coordonnées	Coordonnées Covidien
Nom de l'établissement : Centre Hospitalier Compte client:	A l'attention de : Département Affaires Réglementaires
Adresse : PAU	Adresse: COVIDIEN France SAS Tour CB 21 16, Place de l'Iris 92040 PARIS La Défense Cedex FRANCE
N° Telephone :	N° Telephone : 01 47 44 15 00
N° Fax :	N° Fax : 01 47 44 15 87
E-mail :	E-mail: qualite.vigilance@covidien.com

Merci de bien vouloir remplir le tableau ci-dessous même si vous ne possédez plus de dispositif concerné en indiquant « 0 » en quantité.

Référence Produit	Numéro de Lot	Quantité
SEPX-8-6-40-135	9922795	

Merci de bien vouloir retourner ce formulaire par fax au 01 47 44 17 80
ou par email : qualite.vigilance@covidien.com

<u>Nom du client : (en capitales)</u>	<u>Signature :</u>	<u>Date :</u>