

**URGENT - Avis de Sécurité Terrain**  
**Systeme de Perfusion Périphérique Trellis 8**

La Défense, le 6 janvier 2015

**Lettre Recommandée avec AR / Référence : Trellis 8 12/14**

Madame, Monsieur,

L'objectif de la présente lettre est de vous informer que Covidien mène actuellement une action corrective de sécurité afin de retirer de certains lots de production quatre références catalogue du système de perfusion périphérique Trellis 8 en raison d'une erreur de fabrication causant un risque d'identification incorrecte de l'orifice de gonflage du ballonnet proximal et distal.

Nous avons en effet reçu deux réclamations clients concernant l'identification incorrecte de l'orifice de gonflage du ballonnet. Pour l'une des réclamations, l'erreur d'identification a été remarquée durant la préparation pré-procédure ; dans le second cas, pendant la procédure, mais avant le traitement.

Notre investigation confirme le risque d'identification erronée de l'orifice de gonflage du système Trellis 8n dû à une erreur durant le processus de fabrication du produit : l'orifice de gonflage du ballonnet distal a été marqué de manière incorrecte comme proximal sur certaines unités. (Et inversement, l'orifice de gonflage du ballonnet proximal a été marqué comme distal.)

A ce jour, aucune incidence patient due à ce problème n'a été signalée à Covidien. Si l'un des patients dont vous avez la charge a reçu un traitement utilisant un système Trellis 8 des lots concernés, aucune action immédiate n'est nécessaire. La surveillance de ces patients doit se poursuivre conformément au protocole de soins standard.

**Les numéros de référence catalogue concernés sont les suivants :**

| <b>Modèle</b> | <b>Description</b> |
|---------------|--------------------|
| EVT808015     | Trellis 8          |
| EVT808025     | Trellis 8          |
| EVT812015     | Trellis 8          |
| EVT812025     | Trellis 8          |

Références et numéros de lot figurent sur l'étiquette de l'emballage externe et interne du dispositif.

Nos registres indiquant que vous avez reçu des produits provenant des lots concernés, nous vous remercions de bien vouloir effectuer les recherches nécessaires dans votre inventaire afin d'identifier les numéros de lots indiqués sur le formulaire de vérification joint.

## **ACTIONS REQUISES :**

- 1. Isolez et cessez d'utiliser les dispositifs concernés immédiatement.**
- 2. Veuillez renvoyer les produits concernés comme suit :**
  - a. **Veillez remplir le formulaire de vérification ci-joint dans son intégralité**
  - b. **Envoyez le formulaire rempli** par fax ou par courrier électronique en utilisant les coordonnées qui figurent dans ce formulaire. (Si votre inventaire ne contient aucun de ces dispositifs, il vous suffit de renvoyer le formulaire de vérification en indiquant que vous ne possédez aucun (0) dispositif)
- 3. À réception du document**, le Service clientèle vous contactera pour organiser le retour de vos produits. Vous recevrez un remboursement 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 personne pouvant avoir reçu des dispositifs potentiellement concernés.**

Votre réponse est essentielle pour que nous puissions contrôler l'efficacité de la présente action corrective. Pour toute question concernant le retour, le remplacement ou le remboursement des produits concernés par la présente action corrective, veuillez contacter votre représentant Covidien local.

Pour garantir un retrait rapide 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(e) que Covidien a mis en place les mesures appropriées pour éviter que ce problème ne se reproduise. Si vous avez des questions concernant cette lettre, veuillez contacter votre représentant Covidien local au : 01-47-44-15-00.

Veillez accepter nos sincères salutations,

Cordialement,



Sébastien RENARD  
Directeur Affaires Réglementaires  
COVIDIEN France SAS

Pièce jointe : Formulaire de vérification des retours