

La Défense le 30 Octobre 2015

Lettre Recommandée avec Accusé de Réception

URGENT / AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE
Kit de Cathéter implantable d'hémodialyse
Kit de cathéter pour soins chroniques Extrémité symétrique Palindrome™
Kit de cathéter pour soins chroniques Extrémité symétrique de précision Palindrome™
Kit de cathéter pour hémodialyse chronique H Extrémité symétrique de précision Palindrome™

Veillez transférer la présente communication aux utilisateurs potentiels du produit.

Madame, Monsieur,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medtronic est en train de rappeler des codes articles et lots de production spécifiques de cathéters Covidien Palindrome™. Cette action corrective de sécurité sur site (ACSS) est initiée suite à une anomalie de fabrication selon laquelle les cathéters ont été conditionnés avec la présence d'une courbure au niveau de l'extrémité distale du dispositif. Aucune plainte relative à ce problème n'a été reçue de la part des clients. L'utilisation de ces produits en l'état peut potentiellement augmenter le risque de réduction ou d'absence de traitement du patient et/ou d'endommagement de la veine centrale. Cependant aucune incidence patients n'a été signalée à ce jour suite à ce problème.

Medtronic vous demande de bien vouloir immédiatement isoler les produits/lots concernés détaillés ci-dessous. Les produits inutilisés doivent être retournés tel que décrit dans la section « Actions requises » ci-dessous. Si vous avez distribué des cathéters Palindrome™ à d'autres personnes ou sites, veuillez envoyer les informations de cette lettre aux personnes concernées dans les plus brefs délais.

Cette ACSS N'EST PAS associée au rappel de cathéters Palindrome™ envoyé en mai 2015 et concerne uniquement les codes références et lots ci-dessous. Il n'affecte AUCUN autre code article des dispositifs Medtronic.

Code article	Description du produit	Numéros de lots
8888145042	Kit de cathéter pour soins chroniques Extrémité symétrique Palindrome™, stylet Tal VenaTrac™ 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) X 33 cm	1503500094 1431900098 1435800009
8888145017P	Kit de cathéter pour soins chroniques Extrémité symétrique de précision Palindrome™ 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) X 33 cm	1500600182 1423000104
8888145042P	Kit de cathéter pour soins chroniques Extrémité symétrique de précision Palindrome™, stylet Tal VenaTrac™ 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) X 33 cm	1504700102
8888145046C	Kit de cathéter pour hémodialyse chronique H Extrémité symétrique de précision Palindrome™, revêtement d'héparine et stylet Tal VenaTrac™ 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) X 33 cm	1506100125

Actions requises :

1. Veuillez isoler et cesser d'utiliser les codes articles concernés mentionnés ci-dessus.
2. Veuillez retourner les produits concernés selon la procédure suivante :

	Client disposant de produits concernés en stock :	Client ne disposant d'aucun produit concerné en stock	Où envoyer le formulaire rempli
Produit acheté DIRECTEMENT auprès de Covidien /Medtronic	Veillez remplir le formulaire de vérification de retour joint dans son intégralité et le renvoyer comme indiqué ci-après. À réception du document, le Service Clientèle vous contactera pour organiser le retour de vos produits. Vous recevrez un avoir pour tout dispositif non utilisé que vous retournerez.	Remplissez le formulaire et indiquez que vous n'avez aucun produit en stock à renvoyer.	Envoyez le formulaire rempli courrier électronique à qualite.vigilance@covidien.com ou par Fax : 01 47 44 17 80.

L'ANSM a été informée de la présente action corrective.

Pour toute question concernant cette action corrective, veuillez contacter votre représentant Medtronic (Covidien) local au 01.47.44.15.00.

Nous vous remercions de votre coopération et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée.
Veillez accepter nos sincères salutations,



Sébastien RENARD
Directeur Affaires Réglementaires
COVIDIEN France SAS

URGENT / AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE
Kit de Cathéter implantable d'hémodialyse
Kit de cathéter pour soins chroniques Extrémité symétrique Palindrome™
Kit de cathéter pour soins chroniques Extrémité symétrique de précision Palindrome™
Kit de cathéter pour hémodialyse chronique H Extrémité symétrique de précision Palindrome™

La Défense le 30 Octobre 2015

FORMULAIRE DE VÉRIFICATION DE STOCK

Vos coordonnées:

N° Telephone :

E-mail:

Compte Client :

Merci de bien vouloir compléter ce Formulaire et nous le retourner impérativement dans un délai de 10 jours

Si vous n'avez aucun dispositif merci de bien vouloir cocher cette case

Email : qualite.vigilance@covidien.com ou Fax : 01 47 44 17 80

LISTE DES CODES concernés par cette Action Corrective - Cf Tableau Page 1

Référence Produit	Numéro de Lot	Numéro de BL	Quantité

À réception du document, notre Service Client vous contactera pour organiser le retour de vos produits

Nombre de colis à reprendre : _____ Poids : < 45kg > 45kg

Votre signature confirme la lecture et la compréhension du présent document.

<u>Nom de la personne : (en capitales)</u>	<u>Signature :</u>	<u>Date :</u>