

INFORMATION URGENTE DE SECURITE

Dispositif Endo Peanut™ 5 mm

18 mai 2017

Référence Medtronic : FA771

À l'attention du : correspondant de matériovigilance

Très cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medtronic procède au rappel des lots de production spécifiques de son dispositif Covidien Endo Peanut™ 5 mm.

Description du problème :

Cette action corrective de sécurité (FSCA : Field Safety Corrective Action) est initiée suite à des remontées rapportant que l'extrémité en coton du dispositif pourrait se détacher en raison d'une application insuffisante d'adhésif lors du processus de fabrication. L'utilisation de produits concernés par ce problème peut augmenter le risque de détachement de l'extrémité et pourrait ainsi augmenter le temps opératoire ou nécessiter l'exposition non souhaitée à des rayonnements X pour détecter le corps étranger. Quatre (4) rapports ont fait état de la nécessité de pratiquer une radiographie peropératoire pour repérer l'extrémité détachée et, dans un cas, celle-ci n'a pu être récupérée à la suite de la radiographie, mais aucune blessure ou invalidité n'a été rapportée.

Medtronic vous demande de bien vouloir mettre en quarantaine tous les produits non utilisés correspondant aux modèles/lots détaillés ci-dessous. (Reportez-vous à l'annexe A pour en savoir plus sur les kits de procédure concernés.) Les produits inutilisés des modèles et lots concernés doivent être retournés tel que décrit dans la section Actions requises ci-dessous. Si vous avez distribué les dispositifs Endo Peanut™ mentionnés ci-dessous, veuillez faire suivre les informations de cette lettre aux personnes concernées dans les plus brefs délais. Tous les produits inutilisés des modèles et lots concernés doivent être renvoyés.

Modèle	Description du produit	Lots concernés	Expiration
173019	Dispositif Endo Peanut™ 5 mm	M5K04X à M7A01X	Octobre 2020 à janvier 2022

Cette FSCA concerne uniquement les modèles et lots énumérés ci-dessus.

Cette action est entreprise à la connaissance de l'ANSM. Veillez à ce que toutes les personnes concernées soient tenues informées de cet avis et de l'action afin de garantir l'efficacité de celle-ci. En cas de problème de qualité ou d'événement indésirable, veuillez prendre contact avec Medtronic.

- Envoyez un e-mail aux Affaires réglementaires de Medtronic à l'adresse suivante : qualite.vigilance@covidien.com

Page 1 sur 4

Actions requises :

1. Veuillez isoler et cesser d'utiliser les lots et modèles concernés mentionnés à la page 1.
2. Veuillez renvoyer 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
Si le produit a été acheté directement auprès de Medtronic	Veuillez remplir le formulaire de vérification des retours ci-joint dans son intégralité. À réception du formulaire, le Service clientèle de Medtronic vous contactera pour organiser le retour de vos produits. Vous recevrez un avoir pour tout dispositif non utilisé que vous renvoyez.	Remplissez le formulaire et cochez la case "aucun produit concerné en stock".	Envoyez le formulaire rempli par fax ou par courrier électronique à la personne-ressource de Medtronic dont les coordonnées figurent sur le formulaire de vérification.
Si le produit a été acheté auprès d'un distributeur	Remplissez tous les champs du formulaire et contactez directement votre distributeur pour convenir du retour du produit.	Remplissez le formulaire et cochez la case "aucun produit concerné en stock".	Envoyez le formulaire rempli par fax ou par courrier électronique à votre distributeur et à la personne-ressource de Medtronic dont les coordonnées figurent sur le formulaire de vérification.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. La sécurité du patient étant notre priorité, nous vous remercions par avance de votre intervention rapide. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic au 01 55 38 62 39.

Cordialement,



Pierre Danoy
Marketing Manager

Annexe A**Kits concernés contenant des dispositifs Endo Peanut™**

Description du produit	Lots concernés
KIT3049C PEIJAS BY-PASS KIT X1	0211439351
KIT3049C PEIJAS BY-PASS KIT X1	0211444522
KITM012 MOUNT VERNON TEP HERNIA X1	0211539264
KIT3049C PEIJAS BY-PASS KIT X1	0211551419
LAPCHOLE5S ZESTAW CHOLE 5 X1	0211745483
BOX KITLA0589	0211772886
LAPCHOLE5S ZESTAW CHOLE 5 X1	0211959271
KITM012 MOUNT VERNON TEP HERNIA X1	0211976428
KITM012 MOUNT VERNON TEP HERNIA X1	0212160033
LAPCHOLE5S ZESTAW CHOLE 5 X1	0212434205
BOX KIT3099A MEILAHTI GBP	0212556093
BOX KIT3099A MEILAHTI GBP	0212627653
BOX KIT00656R KIT BARIATRICA	0212743762
LAPCHOLE5S ZESTAW CHOLE 5 X1	0212775578
LAPCHOLE5S ZESTAW CHOLE 5 X1	0212886375
LAPCHOLE5S ZESTAW CHOLE 5 X1	0212921603
BOX KIT3099A MEILAHTI GBP	0212934908
BOX KIT3099A MEILAHTI GBP	0212971807
BOX KIT3099A MEILAHTI GBP	0213072366
MOUNT VERNON TEP HERNIA X1	S378269
(GBP KIT MEILAHTI X1	S330944
PEIJAS BY-PASS KIT X1	S350018
(FREDERICIA NEPHRECTOMY KIT X1	S329302

Annexe B

