

**URGENT**  
**FIELD SAFETY NOTICE**  
**AGRAFEUSE ROTICULATOR™**

Elancourt, mai 2012

Madame, Monsieur,

Covidien (anciennement United States Surgical, Division du groupe Tyco Healthcare L.P.) va procéder à la mise en place du **RAPPEL VOLONTAIRE** de plusieurs lots d'agrafeuses ROTICULATOR™

Ce rappel volontaire est effectué suite à la mise en évidence d'une possible défaillance de la stérilité de l'emballage. L'utilisation de dispositifs qui seraient concernés pourrait entraîner une augmentation des risques d'infection.

Vous trouverez ci-après les références des dispositifs concernés par ce rappel :

<b><u>REF #</u></b>	<b><u>PRODUCT DESCRIPTION</u></b>
017612	RODICULATOR™ 55-3.5 Single Use Stapler
017614	RODICULATOR™ 55-4.8 Single Use Stapler
017615	RODICULATOR™ 30-3.5 Single Use Stapler
017617	RODICULATOR™ 30-4.8 Single Use Stapler
017619	RODICULATOR™ 30-V3 Single Use Stapler

**Les n° de lot commençant par les combinaisons suivantes de lettres et de chiffres sont concernés, et doivent être retournés.**

<b>P7E</b>	<b>P8B</b>	<b>P8L</b>	<b>P9H</b>	<b>P0E</b>	<b>P1B</b>	<b>P1L</b>
<b>P7F</b>	<b>P8C</b>	<b>P8M</b>	<b>P9J</b>	<b>P0F</b>	<b>P1C</b>	<b>P1M</b>
<b>P7G</b>	<b>P8D</b>	<b>P9A</b>	<b>P9K</b>	<b>P0G</b>	<b>P1D</b>	<b>P2A</b>
<b>P7H</b>	<b>P8E</b>	<b>P9B</b>	<b>P9L</b>	<b>P0H</b>	<b>P1E</b>	<b>P2B0153X</b>
<b>P7J</b>	<b>P8F</b>	<b>P9C</b>	<b>P9M</b>	<b>P0J</b>	<b>P1F</b>	
<b>P7K</b>	<b>P8G</b>	<b>P9D</b>	<b>P0A</b>	<b>P0K</b>	<b>P1G</b>	
<b>P7L</b>	<b>P8H</b>	<b>P9E</b>	<b>P0B</b>	<b>P0L</b>	<b>P1H</b>	
<b>P7M</b>	<b>P8J</b>	<b>P9F</b>	<b>P0C</b>	<b>P0M</b>	<b>P1J</b>	
<b>P8A</b>	<b>P8K</b>	<b>P9G</b>	<b>P0D</b>	<b>P1A</b>	<b>P1K</b>	

**COVIDIEN France SAS**

2 rue Denis Diderot  
78990 ELANCOURT

Tel : 01 30 79 80 00  
Fax : 01 30 79 80 30

Nous vous demandons de bien vouloir :

1. Procéder à l'inventaire des dispositifs en votre possession et de mettre en quarantaine tous les dispositifs concernés par ce rappel.  
**Toutes les unités concernées par le rappel doivent être retournées.**
2. Compléter le formulaire de retour ci-joint en indiquant les n° de lot qui sont en votre possession, ainsi que les quantités, et nous le retourner au n° de fax suivant : 01 30 79 84 50, ou par e-mail : qualite.vigilance@covidien.com.

**Ce formulaire est à nous retourner, même si vous n'avez pas ou plus d'unités concernées en stock.** Dans ce cas, indiquez 0 unités en stock sur le formulaire, avant de nous le retourner.

3. Vous serez contactés par notre Service Commercial, qui procèdera à la reprise des dispositifs concernés par transporteur. Si vous avez acheté ces unités par l'intermédiaire d'un Distributeur, les unités devront être retournées au Distributeur.
4. Vous trouverez ci-joint la liste des dispositifs que vous pourrez commander en substitution. Pour tout complément d'information, vous pouvez contacter le délégué hospitalier de votre secteur

Ce rappel volontaire ne concerne que les références et n° de lot mentionnés en début de ce courrier, et n'affecte pas les autres dispositifs de Covidien. L'ANSM (anciennement Afssaps) a été informée de ce rappel.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par cette procédure. Nous vous remercions pour votre confiance en nos produits. Pour tout complément d'information, vous pouvez contacter le délégué hospitalier de votre secteur, ou le Département des Affaires Réglementaires (tél : 01 30 79 84 70 / 01 30 79 84 69 / 01 30 79 84 62).

Nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

**Ruth LARBRE**  
**Responsable Affaires Réglementaires**

PJ :     Formulaire de réponse  
          Liste des produits de substitution

**INFORMATION URGENTE – Rappel**  
**AGRAFEUSE ROTICULATOR™**

**FORMULAIRE DE RETOUR**

Client	Covidien
Nom de l'établissement :	<b>COVIDIEN FRANCE S.A.S.</b>
Adresse :	<b>2 rue Denis Diderot – 78990 ELANCOURT</b>
Adresse de reprise des dispositifs	<b>Telephone: 01 30 79 84 49 / 01 30 79 84 69</b>
Fax n°:	<b>Fax n°: 01 30 79 84 50</b>
Telephone n°:	
E-mail:	<b>E-mail: <a href="mailto:qualite.vigilance@covidien.com">qualite.vigilance@covidien.com</a></b>

Nom de l'émetteur : \_\_\_\_\_  
Fonction: \_\_\_\_\_  
Signature: \_\_\_\_\_  
Date: \_\_\_\_\_

**Merci d'indiquer les quantités à faire reprendre**

Reference	N° lot	Quantité en unités
017612		
017614		
017615		
017617		
017619		

**Ce formulaire est à retourner au n° de fax : 01 30 79 84 50 ou par e-mail : [qualite.vigilance@covidien.com](mailto:qualite.vigilance@covidien.com)**  
**Notre Service commercial vous contactera pour organiser la reprise et émettra un avoir correspondant**

**COVIDIEN France SAS**

2 rue Denis Diderot  
78990 ELANCOURT

Tel : 01 30 79 80 00  
Fax : 01 30 79 80 30

Covidien France S.A.S. au capital de 10 200 000 euros – RCS Versailles B 408 214 575 – APE 514 N

**Date:** mai 2012

**Objet:** Liste des références de dispositifs de substitution aux agrafeuses Roticulator™

Madame, Monsieur,

Nous sommes conscients de l'importance que peuvent avoir pour vous les agrafeuses Roticulator™ dans le cadre de vos interventions au quotidien. Afin de servir au mieux les intérêts de nos clients, nous vous proposons ci-après les références de dispositifs chirurgicaux que vous pouvez utiliser en substitution selon vos besoins, et qui répondent aux mêmes standards de qualité que les autres produits Covidien.

Deux autres dispositifs peuvent correspondre à vos besoins, tant en termes de manipulation que d'utilisation, très similaires à la gamme des Roticulator™ : l'agrafeuse DST Series™ TA™ pour la chirurgie conventionnelle où un instrument coupant n'est pas nécessaire, et l'agrafeuse Endo GIA™ Universal avec la technologie d'agrafage Tri-Staple™ pour la chirurgie endoscopique ou conventionnelle où l'utilisation d'un instrument coupant et articulé peut s'avérer nécessaire.

Vous trouverez ci-après les correspondances entre la gamme Roticulator™ et la gamme DST Series™ TA™.

Produits concernés par le rappel		Référence alternative pour la chirurgie conventionnelle	
Description	Référence	Description	Référence
Roticulator™ 55-3.5 Single Use Stapler Blue	017612	DST Series™ TA™ 45-3.5 Single Use Reloadable Stapler Blue <b>OU</b> DST Series™ TA™ 60-3.5 Single Use Reloadable Stapler Blue	TA4535S <b>OU</b> TA6035S
Roticulator™ 55-4.8 Single Use Stapler Green	017614	DST Series™ TA™ 45-4.8 Single Use Reloadable Stapler Green <b>OU</b> DST Series™ TA™ 60-4.8 Single Use Reloadable Stapler Green	TA4548S <b>OU</b> TA6048S
Roticulator™ 30-3.5 Single Use Stapler Blue	017615	DST Series™ TA™ 30-3.5 Single Use Reloadable Stapler Blue	TA3035S
Roticulator™ 30-4.8 Single Use Stapler Green	017617	DST Series™ TA™ 30-4.8 Single Use Reloadable Stapler Green	TA3048S
Roticulator™ 30-V3 (Vascular) Single Use Stapler White	017619	DST Series™ TA™ 30-V3 (Vascular) Single Use Reloadable Stapler White	TA30V3S

Vous trouverez ci-après les correspondances avec la gamme des agrafeuses Endo GIA™ Universal et des chargeurs Tri-Staple™

Produits concernés par le rappel		Références alternatives pour la chirurgie endoscopique	
Description	Référence	Description	Référence
Rotulator™ 55-3.5 Single Use Stapler Blue	017612	Endo GIA™ Universal Rotulator™ 60 mm, 3.5 mm Single Use Loading Unit Blue and a Endo GIA™ Universal <b>OU</b> Endo GIA™ Ultra Universal Handle <b>Endo GIA™ Universal Tri-Staple 60 mm Tan loading unit</b>	030458 and 030403 <b>OU</b> EGIAUSHORT EGIA60AVM
Rotulator™ 55-4.8 Single Use Stapler Green	017614	Endo GIA™ Universal Rotulator™ 60 mm, 4.8 mm Single Use Loading Unit Green and a Endo GIA™ Universal <b>OU</b> Endo GIA™ Ultra Universal Handle <b>Endo GIA™ Universal Tri-Staple 60 mm Purple loading unit</b>	030459 and 030403 <b>OU</b> EGIAUSHORT EGIA60AMT
Rotulator™ 30-3.5 Single Use Stapler Blue	017615	Endo GIA™ Universal Rotulator™ 30 mm, 3.5 mm Single Use Loading Unit Blue and a Endo GIA™ Universal <b>OU</b> Endo GIA™ Ultra Universal Handle <b>Endo GIA™ Universal Tri-Staple 30 mm Tan loading unit</b>	030452 and 030403 <b>OU</b> EGIAUSHORT EGIA30AVM
Rotulator™ 30-4.8 Single Use Stapler Green	017617	Endo GIA™ Universal Rotulator™ 45 mm, 4.8 mm Single Use Loading Unit Green and a Endo GIA™ Universal <b>OU</b> Endo GIA™ Ultra Universal Handle <b>Endo GIA™ Universal Tri-Staple 30 mm Purple loading unit</b>	030456 and 030403 <b>OU</b> EGIAUSHORT EGIA30AMT
Rotulator™ 30-V3 (Vascular) Single Use Stapler White	017619	Endo GIA™ Universal Rotulator™ 30 mm, 2.5 mm Single Use Loading Unit White and a Endo GIA™ Universal <b>OU</b> Endo GIA™ Ultra Universal Handle <b>Endo GIA™ Universal Tri-Staple 30 mm Tan loading unit</b>	030451 and 030403 <b>OU</b> EGIAUSHORT EGIA30AVM

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter votre délégué hospitalier.