

Elancourt, le xx février 2013

INFORMATION URGENTE - RAPPEL DE LOTS
Chargeurs d'agrafeuses Endo GIA™ Universal

Merci de transmettre cette information urgente à tous les chirurgiens et à l'ensemble des équipes chirurgicales

Madame, Monsieur,

Covidien (anciennement United States Surgical, une division de Tyco Healthcare Group, L. P.) va procéder au rappel volontaire de quatre lots des chargeurs d'agrafeuses Endo GIA™ Universal. Les agrafeuses Endo GIA™ Universal sont utilisées en chirurgie abdominale, gynécologique, pédiatrique et thoracique, pour les opérations de section, résection et anastomoses.

En effet, il a été porté à la connaissance de Covidien qu'une agrafeuse contenait deux agrafes dans chaque habitacle du chargeur. Ceci peut entraîner des difficultés de déclenchement de l'agrafage et de retrait de l'instrument du site chirurgical, pouvant causer une intervention supplémentaire. A ce jour, Covidien n'a pas été informée de complications postopératoires associées à ce problème.

Ce rappel est limité à la référence produit 030450, et aux numéros de lots suivants :

Code produit	Description du produit	Numéro de lot
030450	Chargeur d'agrafeuse Endo GIA™ Universal	N2F0563LX
		N2F0341LX
		N2F0725LX
		N2E0605LX

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 sur l'adresse qualite.vigilance@covidien.com. **Ce formulaire est à nous retourner, même si vous n'avez pas ou plus d'unités concernées en stock.**
3. Les unités concernées seront à retourner à l'adresse suivante :

Covidien France S.A.S.
2 rue Denis Diderot
ZA Clef de St Pierre
78990 ELANCOURT

Merci de noter que ce retour sera organisé par l'intermédiaire de notre Service Commercial, qui prendra contact avec vous pour organiser ce retour une fois que vous nous aurez transmis le formulaire de retour

Si vous avez acheté ces unités par l'intermédiaire d'un Distributeur, les unités devront être retournées au Distributeur.

Ce rappel volontaire ne concerne que les références et lots mentionnés en début de ce courrier, et n'affecte pas les autres dispositifs de Covidien. L'ANSM 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 69 / 01 30 79 84 49 / 01 30 79 84 62).

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

Département Affaires Réglementaires

PJ : formulaire de retour

URGENT - RAPPEL DE LOTS

Chargeurs d'agrafeuse Endo GIA™ Universal

FORMULAIRE REPONSE A COMPLETER

Etablissement :
Nom du correspondant :
Adresse de l'établissement :
Téléphone :
Fax :

Merci d'indiquer le nombre d'unités détenues dans l'établissement

- Je ne détiens pas de dispositif concerné
- Je détiens les références et quantités suivantes :

Référence	Numéro de Lot	Quantité (en unites)

Notre Service Commercial prendra contact avec vous pour organiser la reprise des dispositifs, et vous fera parvenir un avoir correspondant au montant des unités retournées.

Ce document complété doit être faxé au 01 30 79 84 50 ou retourné à qualite.vigilance@covidien.com