

La Défense, le 7 décembre 2015

Lettre Recommandée avec Accusé de Réception

Réf. ACSS : EGIA FA693

AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE URGENT
Agrafeuses Endo GIA™ Ultra Universal

Veillez transférer la présente communication aux utilisateurs potentiels du produit.

Madame, Monsieur,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medtronic procède au rappel des codes article et lots de production spécifiques d'agrafeuses Covidien Endo GIA™ Ultra Universal. Cette action corrective de sécurité sur site (ACSS) est lancée suite à des rapports de clients concernant une activation nulle ou partielle des instruments et un désengagement du levier d'articulation de l'instrument pendant l'utilisation. Si l'instrument ne s'active pas ou seulement partiellement, ou si le levier d'articulation se désengage, le chirurgien peut être amené à remplacer le dispositif pour continuer la procédure. Aucune blessure aux patients n'a été signalée suite à ces problèmes. Le taux de plainte liée à l'activation nulle ou partielle de l'instrument pour les lots mentionnés ci-après est de 0,04 % et le taux de plainte liée au désengagement du levier d'articulation est de 0,006 %.

Medtronic vous demande de mettre de côté le stock restant des articles/lots concernés détaillés ci-dessous. Les produits inutilisés des codes articles et lots concernés doivent être retournés tel que décrit dans la section Actions requises ci-dessous. Si vous avez distribué des agrafeuses Endo GIA™ Ultra Universal à d'autres personnes ou sites, veuillez envoyer les informations de cette lettre aux personnes concernées dans les plus brefs délais. Tous les articles mentionnés ci-dessous doivent être renvoyés.

Ce rappel volontaire concerne tous les lots de l'Annexe B pour les trois codes articles listés ci-dessous.

Code article	Description du produit	Numéros de lots
 EGIAUSHORT	Agrafeuse Endo GIA™ Ultra Universal Short	Voir Annexe B
 EGIAUSTND	Agrafeuse Endo GIA™ Ultra Universal Standard	Voir Annexe B
 EGIAUXL	Agrafeuse Endo GIA™ Ultra Universal XL	Voir Annexe B

Actions requises :

1. Veuillez mettre de côté 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
Si le produit a été acheté DIRECTEMENT auprès de Medtronic	<p>Veuillez remplir le formulaire de vérification des retours joint dans son intégralité et le renvoyer par courrier électronique à l'adresse qualite.vigilance@covidien.com ou par fax 01 47 44 17 80</p> <p>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 retournez.</p>	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.

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.

Veuillez accepter nos sincères salutations,



Sébastien RENARD
Directeur Affaires Réglementaires
COVIDIEN France SAS

ANNEXE A

Distinguer le produit affecté par code d'article et numéro de lot.



Annexe B : Liste des lots concernés

Code article	Description du produit	
EGIAUSHORT	Agrafeuse Endo GIA™ Ultra Universal Short 	
	PLAGES DES NUMEROS DE LOT (tous les numéros de lots contenus dans ces plages sont affectés)	NUMEROS DE LOT INDIVIDUELS (en complément des plages indiquées à gauche)
	Lot # commençant par <u>P3G</u> jusqu'à <u>P5B0289X</u> De <u>P5C0196X</u> jusqu'à <u>P5C0197X</u> De <u>P5C0304X</u> jusqu'à <u>P5C0307X</u> De <u>P5C0796X</u> jusqu'à <u>P5C0798X</u> De <u>P5D0049X</u> jusqu'à <u>P5D0051X</u> De <u>P5D0146X</u> jusqu'à <u>P5D0148X</u> De <u>P5E0261X</u> jusqu'à <u>P5E0262X</u> De <u>P5F0158X</u> jusqu'à <u>P5F0161X</u>	N3F0260RX N3F0266RX N3F0267RX P5C0201X P5D0538X P5E0680X P5E0682X P5E0686X P5E0760X P5E0762X P5E0765X

Item Code	Product Description			
EGIAUSTND	Endo GIA™ Ultra Universal Standard Stapler Handle 			
PLAGES DES NUMEROS DE LOT (tous les numéros de lots contenus dans ces plages sont affectés)		NUMEROS DE LOT INDIVIDUELS (en complément des plages indiquées à gauche)		
Lot # commençant par <u>P3C</u> jusqu'à <u>P5B0521X</u> De <u>P5D0410X</u> jusqu'à <u>P5D0411X</u> De <u>P5D0823X</u> jusqu'à <u>P5D0829X</u> De <u>P5E0080X</u> jusqu'à <u>P5E0082X</u> De <u>P5E0317X</u> jusqu'à <u>P5E0320X</u> De <u>P5E0322X</u> jusqu'à <u>P5E0324X</u> De <u>P5F0001X</u> jusqu'à <u>P5F0002X</u>		P5C0239X P5C0241X P5C0508X P5C0510X P5C0512X P5C0597X P5C0599X P5C0601X P5C0603X P5C0684X P5C0803X P5C0805X P5C0807X	P5D0067X P5D0069X P5D0073X P5D0170X P5D0413X P5D0415X P5D0417X P5D0419X P5D0447X P5D0623X P5D0624X P5D0626X P5D0628X	P5D0630X P5E0525X P5F0004X P5F0006X P5F0008X P5F0010X P5F0014X P5F0017X P5F0019X P5F0021X P5F0213X P5F0217X

Item Code	Product Description	
EGIAUXL	Endo GIA™ Ultra Universal XL Stapler Handle 	
PLAGES DES NUMEROS DE LOT (tous les numéros de lots contenus dans ces plages sont affectés)	NUMEROS DE LOT INDIVIDUELS (en complément des plages indiquées à gauche)	
Lot # commençant par <u>P3C</u> jusqu'à <u>P5B0454X</u> De <u>P5C0152X</u> jusqu'à <u>P5E0450X</u>	P5B0468X	

AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE URGENT
Agrafeuses Endo GIA™ Ultra Universal

La Défense, le 7 décembre 2015

Réf. ACSS : EGIA FA693

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 Pages 4 et 5

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.

Nom de la personne : (en capitales)	Signature :	Date :