

Boulogne Billancourt, le 21 juillet 2016

Lettre Recommandée avec Accusé de Réception

Réf. ACSS : FA731

AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE URGENT
Électrodes laparoscopiques Covidien Valleylab™

À l'attention de : Correspondants de matériovigilance et Responsables de la gestion des matériaux utilisés en salle d'opération

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer que Medtronic met en œuvre un rappel des codes d'articles et lots de production spécifiques d'électrodes laparoscopiques Covidien Valleylab™. Cette action corrective de sécurité sur site (ACSS) est lancée en raison d'une potentielle détérioration de l'emballage ayant pour conséquence la rupture de la barrière stérile. L'utilisation des produits conditionnés dans cet emballage défectueux peut augmenter le risque d'infection. Aucun évènement grave lié à ce problème n'a été signalé.

Medtronic vous demande d'isoler et de renvoyer tous les produits non utilisés des codes d'articles/numéros de lots mentionnés dans l'Annexe A. Les produits non utilisés dotés des codes d'articles et des numéros de lots affectés doivent être renvoyés comme décrit dans la section « Actions Requises » ci-après. Si vous avez distribué les électrodes laparoscopiques Valleylab™ mentionnées dans l'Annexe A, veuillez faire suivre les informations de cette lettre aux personnes concernées dans les plus brefs délais. Tous les produits inutilisés des codes d'articles et lots concernés doivent être renvoyés.

Cette ACSS ne concerne que les codes d'articles et les lots mentionnés dans l'Annexe A.

L'ANSM est informé(e) de la présente action. Si vous prenez connaissance d'un quelconque incident lié à ce problème, veuillez contacter votre représentant Medtronic local en utilisant les coordonnées figurant dans le présent avis pour lui fournir les informations relatives à ces événements afin de répondre aux obligations réglementaires en matière de signalement.

Actions requises :

1. Veuillez isoler et cesser d'utiliser les lots et codes d'articles concernés mentionnés dans l'Annexe A.
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	<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 au 01 47 44 17 80.</p> <p>À réception du formulaire, le Service client de Medtronic vous contactera pour organiser le retour de vos produits. Vous recevrez un avoir pour tout dispositif non utilisé que vous renvoyez.</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
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.

Veuillez nous excuser pour tout désagrément. Pour toute question ou en cas de problème, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic (Covidien) au 01 55 38 17 00.

Cordialement,

Pierre PORTEBOIS
 Marketing Manager Gamme Energie
 Division AST / Thérapies Mini-Invasives (MITG)
 Medtronic

Annexe A : Liste des codes d'articles et des lots concernés

Code article	Description du matériel	Plage de lots concernés
E253028	Électrodes laparoscopiques flexibles par plasma d'argon Valleylab™	210141X à 61220104X
E25303	Électrodes argon laparoscopiques flexibles Valleylab™ 3 pouces	210286X à 61220102X
E25306	Électrodes argon laparoscopiques flexibles Valleylab™ 6 pouces	209154X à 60870078X
E258028	Électrodes argon laparoscopiques flexibles à lame Valleylab™ 28 cm	210573X à 60870080X
E258128	Électrode argon laparoscopique plate modifiée Valleylab™ 28 cm	211742X à 60870082X
E258228	Électrode argon laparoscopique à aiguille fine Valleylab™ 28 cm	216416X à 60080002X
E258328	Électrode laparoscopique à aiguille émoussée et revêtement d'argon Valleylab™ 28 cm	210556X à 60520063X
E277036	Électrode laparoscopique à spatule droite Valleylab™ 36 cm	215084X à 61220127X
E277136	Électrode laparoscopique à spatule courbe Valleylab™ 36 cm	210654X à 61380120X
E277145	Électrode laparoscopique à spatule courbe Valleylab™ 45 cm	209505X à 61220130X
E277236	Électrode laparoscopique câblée à crochet en J Valleylab™ 36 cm	210110X à 61250197X
E277336	Électrode laparoscopique câblée à crochet en J Valleylab™ 36 cm	00378X à 61220135X
E277345	Électrode laparoscopique câblée à crochet en J Valleylab™ 45 cm	210409X à 61220133X
E277436	Électrode laparoscopique à crochet en L plat Valleylab™ 36 cm	210652X à 61390114X
E278028	Électrode laparoscopique à spatule droite Valleylab™ 28 cm	212060X à 60520072X
E278128	Électrode laparoscopique à spatule courbe Valleylab™ 28 cm	209716X à 61220115X
E2781R28ASP	Électrode laparoscopique à spatule courbe rétractable Valleylab™ 28 cm	209358X à 60870083X
E278228	Électrode laparoscopique câblée à crochet en J Valleylab™ 28 cm	209822X à 61220117X
E2782R28ASP	Électrode laparoscopique câblée à crochet en J rétractable Valleylab™	213559X à 60520066X
E278328	Électrode laparoscopique câblée à crochet en L Valleylab™ 28 cm	209965X à 60870090X
E2783R28ASP	Électrode laparoscopique câblée à crochet en L rétractable Valleylab™	209284X à 60870084X
E2783R36ASP	Électrode laparoscopique câblée à crochet en L rétractable Valleylab™	208908X à 61220113X
E278428	Électrode laparoscopique à crochet en L plat Valleylab™ 28 cm	209220X à 52140033X
E2784R28ASP	Électrode laparoscopique à crochet en L plat rétractable Valleylab™	209503X à 60870086X
E278628	Électrode laparoscopique à extrémité cylindrique Valleylab™ 28 cm	213786X à 61220121X

Annexe B

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

COVIDIEN™
Valleylab™
Laparoscopic Argon Blunt Needle Electrode
Retractable
28 cm

REF E2583-28

ITEM CODE

Laparoscopic Argon Blunt Needle Electrode, Retractable
Électrode à aiguille non tranchante argon endoscopique, rétractable
Laparoskopische stumpfe Argon Nadelelektrode, einziehbar
Electrodo laparoscópico de aguja roma de argón, retráctil
Electrodo sinusitate ad ago ad argon laparoscopico, retrabile
Electrodo com agulha roma laparoscópico de argônio, retrátil
Laparoskopisk trubbig argonålektrodelektrod, indragbar
Laparoskopische stompe Argon-naaldelektrode, inziehbaar
Лапароскопический аргоновый тупой игольчатый электрод, выдвигаемый
腹腔镜钝气钝针电极，可收缩

STERILE EO
Do not use if package is opened or damaged
Single use
Consult instructions for use
HDPE
Rx ONLY
Do not reuse
PG
CE
0086

© 2011 Covidien. Made in USA.
Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, 1043973

LOT

LOT NUMBER

(01)10884524000923

AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE URGENT
Électrodes laparoscopiques Covidien Valleylab™

Réf. ACSS : FA731

Boulogne-Billancourt, le 21 Juillet 2016

FORMULAIRE DE VÉRIFICATION DE STOCK

Vos coordonnées:

Compte Client :

N° Telephone :

E-mail:

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 4

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 :