

INFORMATION URGENTE DE SECURITE MISE À JOUR
Pièce à main laparoscopique quatre fonctions Valleylab™

Le 03 mai 2017

À l'attention du : Correspondant de matériovigilance pour diffusion aux services concernés

Très cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer d'une mise à jour de notre communication du 07 février 2017 relative à l'action corrective de sécurité (FSCA : Field Safety Corrective Action) de Medtronic concernant les lots de production spécifiques des pièces à main laparoscopiques quatre fonctions Covidien Valleylab™ (Modèle : E2750). Cette mise à jour concerne des lots supplémentaires qui ont été ajoutés à cette FSCA. Les lots supplémentaires sont listés ci-dessous.

Cette action corrective est lancée suite à des rapports de clients indiquant que la pièce à main laparoscopique quatre fonctions Valleylab™ continue de fonctionner après relâchement du bouton d'activation. Un fonctionnement continu du dispositif après sa désactivation par l'utilisateur augmente le risque d'endommagement et de brûlure des tissus internes. Aucune blessure grave liée à ce problème n'a été signalée.

Medtronic vous demande de mettre en quarantaine et de renvoyer tous les produits inutilisés des lots détaillés ci-dessous. Les produits inutilisés des lots concernés doivent être retournés tel que décrit dans la section Actions requises ci-dessous. Si vous avez distribué la pièce à main laparoscopique quatre fonctions Valleylab™ mentionné ci-dessous, veuillez faire suivre les informations de cette lettre aux personnes concernées dans les plus brefs délais. Tous les produits inutilisés des lots concernés doivent être renvoyés.

Modèle	Description	Lots concernés			
E2750	Pièce à main laparoscopique quatre fonctions Valleylab™	62160366X	62640134X	62900103X	63180106X
		62160368X	62770129X	62900107X	63500104X
		62580134X	62780258X	62970174X	63280159X
		62670122X	62740115X	63360172X	63470097X

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée de ce rappel de lot. Nous vous remercions de nous contacter en cas de problèmes de qualité et d'effets indésirables.

- Vous pouvez joindre le service des affaires réglementaires de Medtronic à l'adresse suivante : qualite.vigilance@covidien.com.

Page 1 sur 3

Actions requises :

1. Veuillez mettre en quarantaine et cesser d'utiliser le modèle et les lots concernés mentionnés ci-dessus.
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 retour 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 au 01 55 38 18 91 ou par courrier électronique à qualite.vigilance@covidien.com
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 la gêne occasionnée. Pour toute question ou en cas de problème, n'hésitez pas à contacter votre représentant commercial Medtronic ou les Affaires Réglementaires au 01 55 38 62 39.

Veuillez accepter nos sincères salutations,



Pierre Portebois

Marketing Manager Gamme energie

Division Surgical Innovations

Groupe des Thérapies Mini-invasives

Document A

Reconnaître le produit concerné à l'aide du modèle et du numéro de lot.



Valleylab™

Laparoscopic Handset

Four-Function

Instrument à main cœlioscopique

Quadri-fonction

REF E2750

LOT



Numéro
du
modèle

Numéro
de lot



Single use

Rx
ONLY



Do not
resterilize



Consult
instructions
for use



Humidity
limitations



Temperature
limitations



ME20



0086

© 2011 Covidien. Made in USA.

Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.
1070317

INFORMATION URGENTE DE SECURITE MISE À JOUR
Pièce à main laparoscopique quatre fonctions Valleylab™

Le 03 mai 2017

À l'attention du : Correspondant de matériovigilance pour diffusion aux services concernés

Très cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer d'une mise à jour de notre communication du 07 février 2017 relative à l'action corrective de sécurité (FSCA : Field Safety Corrective Action) de Medtronic concernant les lots de production spécifiques des pièces à main laparoscopiques quatre fonctions Covidien Valleylab™ (Modèle : E2750). Cette mise à jour concerne des lots supplémentaires qui ont été ajoutés à cette FSCA. Les lots supplémentaires sont listés ci-dessous.

Cette action corrective est lancée suite à des rapports de clients indiquant que la pièce à main laparoscopique quatre fonctions Valleylab™ continue de fonctionner après relâchement du bouton d'activation. Un fonctionnement continu du dispositif après sa désactivation par l'utilisateur augmente le risque d'endommagement et de brûlure des tissus internes. Aucune blessure grave liée à ce problème n'a été signalée.

Medtronic vous demande de mettre en quarantaine et de renvoyer tous les produits inutilisés des lots détaillés ci-dessous. Les produits inutilisés des lots concernés doivent être retournés tel que décrit dans la section Actions requises ci-dessous. Si vous avez distribué la pièce à main laparoscopique quatre fonctions Valleylab™ mentionné ci-dessous, veuillez faire suivre les informations de cette lettre aux personnes concernées dans les plus brefs délais. Tous les produits inutilisés des lots concernés doivent être renvoyés.

Modèle	Description	Lots concernés			
E2750	Pièce à main laparoscopique quatre fonctions Valleylab™	62160366X	62640134X	62900103X	63180106X
		62160368X	62770129X	62900107X	63500104X
		62580134X	62780258X	62970174X	63280159X
		62670122X	62740115X	63360172X	63470097X

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée de ce rappel de lot. Nous vous remercions de nous contacter en cas de problèmes de qualité et d'effets indésirables.

- Vous pouvez joindre le service des affaires réglementaires de Medtronic à l'adresse suivante : qualite.vigilance@covidien.com.

Page 1 sur 3

Actions requises :

1. Veuillez mettre en quarantaine et cesser d'utiliser le modèle et les lots concernés mentionnés ci-dessus.
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 retour 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 au 01 55 38 18 91 ou par courrier électronique à qualite.vigilance@covidien.com
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 la gêne occasionnée. Pour toute question ou en cas de problème, n'hésitez pas à contacter votre représentant commercial Medtronic ou les Affaires Réglementaires au 01 55 38 62 39.

Veuillez accepter nos sincères salutations,



Pierre Portebois

Marketing Manager Gamme energie

Division Surgical Innovations

Groupe des Thérapies Mini-invasives

Document A

Reconnaître le produit concerné à l'aide du modèle et du numéro de lot.



Valleylab™

Laparoscopic Handset

Four-Function

Instrument à main cœlioscopique

Quadri-fonction

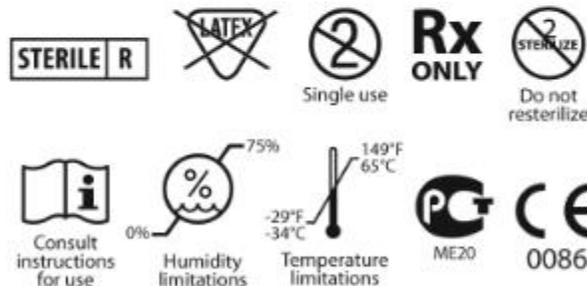
REF E2750

LOT



Numéro
du
modèle

Numéro
de lot



© 2011 Covidien. Made in USA.

Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore. 1070317