

Nom Client
Adresse Client
CP Client – Ville Client

**A l'attention du Correspondant de
Matériorvigilance**

Elancourt, le

Envoi recommandé avec accusé de réception

Objet : RETRAIT DE LOTS

Agrafeuses pour anastomose circulaires EEA DST de diamètres 25mm, 28mm et 31mm

Références :

EEA25	EEA28	EEA31
EEA2535	EEA2835	EEAXL31
EEAXL25	EEAXL28	
EEAXL2535	EEAXL2835	

Madame, Monsieur,

Covidien France (précédemment Tyco Healthcare France) a mis à disposition sur le marché français en avril 2007 les nouvelles générations d'agrafeuses pour anastomoses circulaires EEA DST **de diamètres 25mm, 28mm et 31mm.**

Plusieurs incidents dont certains graves comme les lâchages post-opératoires ont été déclarés dans le cadre de la matériovigilance. Il a été identifié que les agrafeuses EEA DST de diamètre 25mm, 28mm et 31mm pouvaient, dans certaines circonstances particulières, ne pas être utilisées conformément aux précautions d'emploi.

De ce fait, Covidien a décidé de modifier ces dispositifs depuis Décembre 2007 et d'améliorer leurs performances. Les dispositifs ainsi modifiés peuvent être identifiés par leur numéro de lot qui se termine par la lettre « H ».

Pour cette raison, Covidien va procéder, en accord avec l'AFSSAPS, à l'échange des lots non « H » distribués précédemment, par des unités de lots se terminant par un « H » pour **les agrafeuses circulaires EEA DST de diamètres 25mm, 28mm et 31mm.** Ces nouveaux dispositifs (lots « H ») sont très favorables et montrent un avantage réel par rapport aux lots précédents.

Nos systèmes informatiques indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs lots non « H ». Aussi, afin de mener à bien l'échange des lots, nous vous demandons :

- **d'identifier** les lots d'agrafeuses EEA DST **de diamètres 25mm, 28mm et 31mm** ne se terminant pas par « H » détenues dans votre établissement.
- **de compléter le document « accusé de réception »** en annexe, **et de nous l'adresser** par fax, au numéro suivant : **01 30 79 84 50**

Dès réception de ce fax, nous procéderons à l'expédition des nouveaux produits (lot « H »). Une étiquette Colissimo pré-affranchie vous est jointe afin de faciliter cet échange

Bien entendu, votre Délégué COVIDIEN France, Division Chirurgicale, est à votre disposition pour vous apporter toute l'aide dont vous pourriez avoir besoin concernant cet échange. Soyez assurés que COVIDIEN met tout en œuvre pour que ses clients bénéficient toujours des produits les plus performants.