

## Information Urgente de sécurité

### Rappel de l'agrafeuse vasculaire et du chargeur Covidien TA™ Auto-Suture dotés de la technologie DST Series™

Novembre 2020

Référence Medtronic : FA942

Bonjour,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic procède au rappel volontaire des lots de production spécifiques de ses

### agrafeuses vasculaires et de ses chargeurs Covidien TA™ Auto Suture dotés de la technologie DST Series™.

#### Description du problème :

Medtronic procède à ce rappel volontaire, car ces dispositifs peuvent contenir un composant interne endommagé susceptible d'empêcher le déploiement d'agrafes. Ce problème a été identifié sur le site de fabrication, lors des contrôles qualité effectués pendant la fabrication. L'utilisation de ces dispositifs pourrait entraîner un agrafage incomplet ainsi qu'une ligne d'agrafes non fonctionnelle susceptible de provoquer des saignements, des fuites anastomotiques, péritonite ou pneumothorax, source potentielle d'infections et/ou de septicémies. Des modifications ont été apportées au processus de fabrication afin de résoudre le problème. Aucune plainte n'a été confirmée.

Ce rappel volontaire ne concerne que les codes associés aux numéros de lots mentionnés ci-dessous.

Code d'article	Description	Numéros de lot concernés			
TA30V3S	Agrafeuse vasculaire Covidien TA™ Auto-Suture dotée de la technologie DST Series™	POB1142MY	POC1515MY	P0E0634MY	P0E1353MY
		POC0492MY	POD1454MY	P0E1352MY	POG0601Y
		POC0493MY			
TA30V3L	Chargeur Covidien TA™ Auto-Suture doté de la technologie DST Series™	POB1335MY	POD0170MY	P0D1445MY	POF0377MY
		POB1336MY	POD1444MY	P0E1211MY	POF0606MY

#### Actions requises :

Page 1 sur 3

1. Veuillez immédiatement isoler et cesser d'utiliser les lots et codes d'articles concernés mentionnés dans le tableau ci-dessus.
2. Veuillez renvoyer les produits concernés selon la procédure ci-après. Tous les produits inutilisés des codes d'articles et des lots concernés doivent être renvoyés.
3. Si vous avez distribué les agrafeuses et les chargeurs répertoriés ci-dessus, veuillez faire suivre les informations de cette lettre aux personnes concernées dans les plus brefs délais.
4. Veuillez remplir le formulaire de vérification des retours même si vous n'avez ces produits en stock.

	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 <b>directement</b> auprès de Medtronic	Veuillez remplir le formulaire de vérification des retours ci-joint dans son intégralité. À réception du formulaire, le Service clientèle 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 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 <b>distributeur</b>	Remplissez <b>tous</b> les champs du formulaire et contactez directement votre distributeur pour convenir du retour du produit.	Remplissez le formulaire et cochez la case « Aucun produit 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.

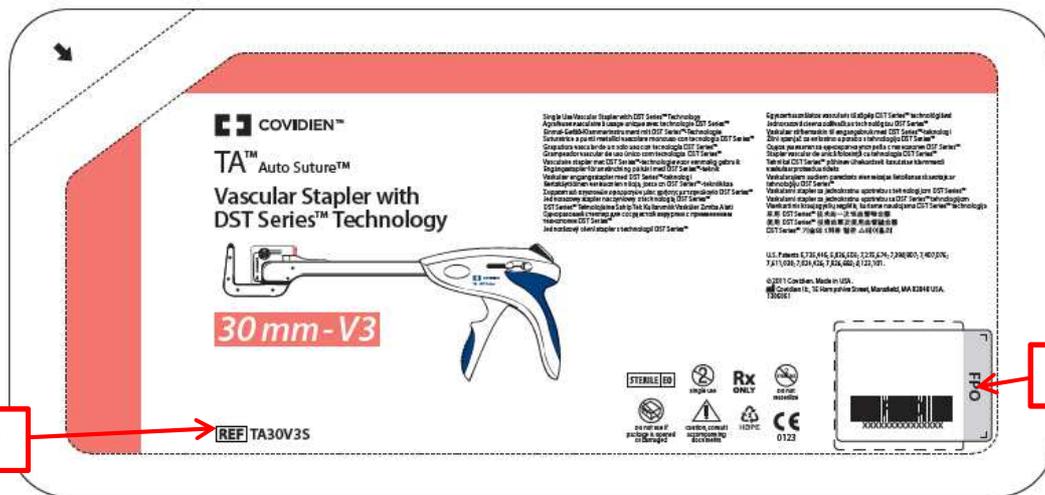
L'ANSM a été informée de cette action.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. La sécurité du patient étant notre priorité, nous vous remercions par avance de votre intervention rapide. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

**Directeur local/d'unité commerciale**

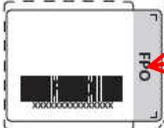
## Identification des produits concernés



Code d'article

REF TA30V3S

Numéro de lot



Code d'article

REF TA30V3L

Numéro de lot



## Information Urgente de Sécurité

Rappel de l'agrafeuse vasculaire et du chargeur Covidien TA™ Auto-Suture dotés de la technologie DST Series™

Etablissement : \_\_\_\_\_ Compte Client : \_\_\_\_\_

Adresse de ramassage : \_\_\_\_\_

Code Postal : \_\_\_\_\_ Ville : \_\_\_\_\_

Nom du contact : \_\_\_\_\_ Fonction : \_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_ Email : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_ Signature : \_\_\_\_\_

Je retourne les quantités indiquées ci-dessous. Notre service client prendra contact avec vous pour le retour des produits :

Référence de l'article	Bordereau de livraison/Facture	Numéro de lot	Quantité en stock (unités / boîtes)

**(\*) Merci d'indiquer "0" si vous n'avez plus de produit concerné en stock**

**IMPORTANT :** Les kits et les boîtes doivent être retournés en entier pour le déclenchement de l'avis.

Nombre de colis à récupérer : \_\_\_\_\_ Dimensions : \_\_\_\_\_

Merci d'indiquer le nom, le numéro de tel. et l'email de la personne à contacter pour organiser le retour.

-----  
**IMPORTANT :** *Merci de remplir ce formulaire (même si vous n'avez plus de produits concernés en stock) et de le retourner soit par Fax au 01 55 38 18 91 ou par mail à [affaires.reglementaires@medtronic.com](mailto:affaires.reglementaires@medtronic.com) avant le **28 Février 2021.***

**L'envoi de ce formulaire déclenche le retour des produits. La réception des produits déclenche la procédure d'avis des produits achetés.**