

Elancourt, le 30 août 2011

**INFORMATION RELATIVE A LA SECURITE  
RAPPEL DE LOTS**

Madame, Monsieur,

Covidien (anciennement United States Surgical, Division du groupe Tyco Healthcare L.P.) va procéder à la mise en place du **RAPPEL VOLONTAIRE** de plusieurs lots de chargeurs DUET TRS™, droits et articulés (SULU).

Ce rappel volontaire est effectué suite à la mise en évidence d'une possible défaillance de la stérilité de l'emballage. L'utilisation de dispositifs qui seraient concernés pourrait entraîner une augmentation des risques d'infection et/ou une dégradation de l'agrafage.

Vous trouverez ci-après les références des dispositifs concernés par ce rappel :

DUET4535 DUET TRS™ 45 3.5mm Universal Straight Single Use Loading Unit  
DUET4535A DUET TRS™ 45 3.5mm Universal Articulating Single Use Loading Unit  
DUET4548 DUET TRS™ 45 4.8mm Universal Straight Single Use Loading Unit  
DUET4548A DUET TRS™ 45 4.8mm Universal Articulating Single Use Loading Unit  
DUET6035 DUET TRS™ 60 3.5mm Universal Straight Single Use Loading Unit  
DUET6035A DUET TRS™ 60 3.5mm Universal Articulating Single Use Loading Unit  
DUET6048 DUET TRS™ 60 4.8mm Universal Straight Single Use Loading Unit  
DUET6048A DUET TRS™ 60 4.8mm Universal Articulating Single Use Loading Unit

.../...

**COVIDIEN France SAS**

2 rue Denis Diderot  
78990 ELANCOURT

Tel : 01 30 79 80 00  
Fax : 01 30 79 80 30

**LES N° DE LOTS COMMENÇANT COMME SUIT SONT CONCERNÉS, ET DOIVENT ÊTRE RETOURNÉS :**

**H0B H0K U9A N9H N0C N0K N1E  
H0C H0M U9B N9J N0D N0L N1F  
N0E N1A N9C N9K N0E N0M N1G  
H0F H1B N9D N9L N0F N1A  
H0G H1E N9E N9M N0G N1B  
H0H H9J N9F N0A N0H N1C  
H0J H9K N9G N0B N0J N1D**

**NOTE** : les n° de lots spécifiques, qui sont listés ci-dessous, ainsi que les n° de lots qui terminent avec la lettre "S", ne sont PAS concernés par ce rappel, et peuvent être utilisés :

N1D0591LXR	N1E0944X	N1F0526LX	N1F0810LX	N1G0199LX
N1D0727LX	N1E0200XR	N1F0541LX	N1F0882LX	N1G0383LX
N1E0400LX	N1F0028LX	N1F0581LX	N1G0019LX	N1G0445X
N1E0401LX	N1F0288X	N1F0626LX	N1G0055LX	N1G0570LX
N1E0402LX	N1G0348LX	N1F0717LX	N1G0123LX	N1G0658LX
N1E0546XR	N1G0470LX	N1F0749X	N1G0185LX	

Nous vous demandons de bien vouloir :

1. Procéder à l'inventaire des dispositifs en votre possession et de mettre en quarantaine tous les dispositifs concernés par ce rappel.

**NOTE : certains dispositifs concernés ont été inclus dans les kits Covidien BEST PRACTICE™. Si vous avez acheté des kits BEST PRACTICE™, nous vous demandons de vous assurer qu'ils ne contiennent pas d'unités concernées par le rappel. Toutes les unités concernées par le rappel doivent être retournées.**

2. Compléter le formulaire de retour ci-joint en indiquant les n° de lot qui sont en votre possession, ainsi que les quantités, et nous le retourner au n° de fax suivant : 01 30 79 84 50. **Ce formulaire est à nous retourner, même si vous n'avez pas ou plus d'unités concernées en stock.**
3. Retourner les unités concernées à l'adresse suivante (*notre Service Commercial prendra contact avec vous pour organiser ce retour*) :

Covidien France S.A.S.  
2 rue Denis Diderot  
ZA Clef de St Pierre  
78990 ELANCOURT

Si vous avez acheté ces unités par l'intermédiaire d'un Distributeur, les unités devront être retournées au Distributeur.

.../...

**COVIDIEN France SAS**

2 rue Denis Diderot  
78990 ELANCOURT

Tel : 01 30 79 80 00  
Fax : 01 30 79 80 30

Ce rappel volontaire ne concerne que les références et n° de lot mentionnés en début de ce courrier, et n'affecte pas les autres dispositifs de Covidien. L'Afssaps a été informée de ce rappel.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par cette procédure. Nous vous remercions pour votre confiance en nos produits. Pour tout complément d'information, vous pouvez contacter le délégué hospitalier de votre secteur, ou le Département des Affaires Réglementaires (tél : 01 30 79 84 70 / 01 30 79 84 69 / 01 30 79 84 62).

Nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

PJ : formulaire de retour

## URGENT - RAPPEL

# Chargeurs DUET TRS™ Universal Straight & Articulating (SULU)

<b><u>FORMULAIRE REPONSE A COMPLETER</u></b>
--

Etablissement :  
Nom du correspondant :  
Adresse de l'établissement :  
Téléphone :  
Fax :

**Merci d'indiquer le nombre d'unités détenues dans l'établissement**

- Je ne détiens pas de dispositif concerné**
- Je détiens les références et quantités suivantes :**

Référence	Numéro de Lot	Qty

**Notre Service Commercial prendra contact avec vous pour organiser la reprise des dispositifs, et vous fera parvenir un avoir correspondant au montant des unités retournées.**

**COVIDIEN France SAS**

2 rue Denis Diderot  
78990 ELANCOURT

Tel : 01 30 79 80 00  
Fax : 01 30 79 80 30

Covidien France S.A.S. au capital de 10 200 000 euros – RCS Versailles B 408 214 575 – APE 514 N

## IMPORTANT

Ce document complété doit être :  
Faxé au 01 30 79 84 50  
Après avoir pris connaissance du courrier joint.

**En cas de problème lors de la transmission de cette télécopie,  
Contactez le service matériovigilance au ☎ 01 30 79 84 62 ou 01 30 79 84 69 ou  
01 30 79 84 70**