

Elancourt le 09 aout 2012

A l'attention du Correspondant Matériovigilance

URGENT : Rappel d'un dispositif médical

Plaques DGP-HP de mise à la terre à usage unique
Kit d'électrode(s) de radiofréquence Cool-tip™ (ce kit contient les plaques DGP-HP)

Madame, Monsieur,

COVIDIEN France S.A.S (anciennement Valleylab, une division de Tyco Healthcare Group, L.P.) rappelle certains lots des plaques DGP-HP de mise à la terre à usage unique et le kit d'électrodes de radiofréquence Cool-tip™ (qui contient les plaques DGP-HP).

Les plaques DGP-HP de mise à la terre à usage unique sont utilisées pour assurer la dispersion et le retour du courant RF pendant les procédures de radiofréquence.

Les plaques de mise à la terre à usage unique DGP-HP sont spécifiquement indiquées pour le système Radionics Cool-tip™ RF.

Covidien a pris connaissance de rapports d'incidents suite à l'utilisation de ce produit. Nous avons reçu 4 rapports d'incidents graves, notamment des patients présentant des brûlures au niveau de la plaque.

Ce rappel est mené en raison d'une potentielle dégradation du film sur les plaques DGP-HP de mise à la terre à usage unique. Cette dégradation peut entraîner une déconnection électrique et provoquer des brûlures lors de l'utilisation.

Par conséquent, Covidien souhaite procéder à un rappel des références et numéros de lot concernés :

Code produit	Série des n° de lot concernés*:		
ACT1020	168583	à	213736X
ACT1030	171281	à	215747X
ACT1507	168576	à	214355X
ACT1510	170882	à	214971X
ACT1520	168571	à	213013X
ACT1530	169419	à	220740
ACT2020	168854	à	213368X
ACT2030	168574	à	214434X
ACT2530	169684	à	214973
ACTC1025	171300	à	208194X

Code Produit	Série de n° de lot conernés*:		
ACTC1525	168575	à	215632
ACTC2025	168853	à	213703X
SWCT1530	170383	à	213699X
SWCT15303	169683	à	213042X
SWCT1540	170384	à	215746X
SWCT2530	184240	à	205456
SWCT25303	177906	à	214357X
SWCT2540	191404	à	205455
DGPHP	162732	à	214867X

*il est possible que les n° de lots contiennent un X

Nous comptons sur votre collaboration pour effectuer ce rappel dans les meilleures conditions.

- 1) Nous vous demandons de cesser immédiatement l'utilisation des produits mentionnés ci-dessus.
- 2) Nous vous demandons de bien vouloir faire l'inventaire des dispositifs en votre possession et mettre en quarantaine tous les produits concernés listés dans le tableau ci-dessus.
- 3) Nous vous demandons de compléter le formulaire de retour ci-joint en indiquant les n° de lots qui sont en votre possession, ainsi que les quantités, et nous le retourner au n° de fax suivant : 01 30 79 84 50 ou par email : qualite.vigilance@covidien.com

Ce formulaire est à nous retourner, même si vous n'avez pas ou plus d'unités concernées en stock.

- 4) Une fois le formulaire retourné, notre service commercial Covidien prendra contact avec vous pour organiser le retour des produits. Un avoir correspondant vous sera adressé.
- 5) Si vous désirez recevoir de nouveaux produits, une commande devra être passée auprès de notre Service Commercial.
- 6) Si vous avez acheté vos dispositifs par l'intermédiaire d'un distributeur, nous vous demandons de bien vouloir le contacter afin qu'il se charge de la procédure de retour.

L'ANSM a été informée de ce rappel.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée et vous remercions de votre compréhension.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de nos sincères salutations.

Ruth LARBRE
Responsable Affaires Réglementaires

Email : qualite.vigilance@covidien.com

URGENT : Action corrective concernant un dispositif médical

Plaques DGP-HP de mise à la terre à usage unique
Kit d'électrode(s) de radiofréquence Cool-tip™ (ce kit contient les plaques DGP-HP)

FORMULAIRE RETOUR

CLIENT	COVIDIEN
Nom de l'Établissement / Nom de contact :	COVIDIEN FRANCE SAS
N° Client COVIDIEN :	
Adresse:	2, rue Denis Diderot
Code Postal / Ville :	78990 ELANCOURT
Téléphone :	Téléphone : 01.30.79.84.49 / 01.30.79.84.69
Fax :	Fax : 01.30.79.84.50
E-mail:	E-mail: qualite.vigilance@covidien.com

Merci de lister les différents produits concernés mis à notre disposition pour retour.

Même si vous ne possédez aucun stock, merci de nous retourner ce formulaire.

Je n'ai plus de stock de ces produits concernés

Références Produit	Facture / Bon de Livraison	Numéros de Lot	Quantité

Nombre de colis à reprendre : _____

Poids : < 45kg > 45kg

NOM :
(en capitales)

Signature:

Date:

- **Merci de bien vouloir faxer ce formulaire au 01.30.79.84.50**
- Notre Service Commercial vous contactera directement pour organiser le retour des dispositifs concernés et effectuera un avoir correspondant
- Merci de n'envoyer aucun dispositif sans avoir reçu les documents logistiques correspondants

COVIDIEN France SAS - 2 rue Denis Diderot - 78990 ELANCOURT

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