

Elancourt, le 23 août 2012

INFORMATION URGENTE- FIELD SAFETY NOTICE
Chargeurs d'agrafeuses DUET™ TRS

Merci de transmettre cette information urgente à tous les chirurgiens et à l'ensemble des équipes chirurgicales

Madame, Monsieur,

Covidien (anciennement United States Surgical, une division de Tyco Healthcare Group, L. P.) va procéder au rappel volontaire de TOUS les lots des chargeurs d'agrafeuses Duet TRS™ Universaldroits et articulés. De plus, Covidien a cessé la fabrication des chargeurs d'agrafeuses Duet TRS™ Universaldroits et articulés.

En effet, des incidents graves, ou des décès, pourraient se produire suite à l'utilisation de ce dispositif. Covidien a eu connaissance d'un incident survenu en post-opératoire après une chirurgie abdominale, dans lequel le renfort d'agrafage du chargeur Duet TRS™ serait impliqué. Covidien a donc conclu que l'utilisation de chargeurs Duet TRS™ pouvait potentiellement blesser les structures anatomiques adjacentes, et pouvait provoquer des complications post-opératoires mettant en danger la vie du patient. Plus précisément, les bords du matériau de renforcement d'agrafage pourraient causer des lacérations, des perforations ou des traumatismes aux structures anatomiques adjacentes, provoquant douleurs, saignements ou toutes autres complications post-opératoires.

Ce rappel fait suite à l'action corrective mise en place en Janvier 2012, qui stipulait la contre-indication Duet TRS™ en chirurgie thoracique. A cette époque, Covidien avait eu connaissance de 13 incidents graves et 3 décès, suite à l'utilisation des chargeurs Duet TRS™ dans la cavité thoracique.

Ce rappel concerne TOUTES les références et TOUS les lots de chargeurs DuetTRS™ à travers le monde. Vous trouverez ci-après l'ensemble des références affectées par ce rappel.

Références produits	Description	N° de lot	Date de fabrication
DUET4535	Duet TRS™ 45 3.5MM droit	Tous	Toutes
DUET4535A	Duet TRS™ 45 3.5MM articulé	Tous	Toutes
DUET4548	Duet TRS™ 45 4.8MM droit	Tous	Toutes
DUET4548A	Duet TRS™ 45 4.8MM articulé	Tous	Toutes
DUET6035	Duet TRS™ 60 3.5MM droit	Tous	Toutes
DUET6035A	Duet TRS™ 60 3.5MM articulé	Tous	Toutes
DUET6048	Duet TRS™ 60 4.8MM droit	Tous	Toutes
DUET6048A	Duet TRS™ 60 4.8MM articulé	Tous	Toutes

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 ou sur l'adresse qualite.vigilance@covidien.com. **Ce formulaire est à nous retourner, même si vous n'avez pas ou plus d'unités concernées en stock.**
3. Les unités concernées seront à retourner à l'adresse suivante :

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

Merci de noter que ce retour sera organisé par l'intermédiaire de notre Service Commercial, qui prendra contact avec vous pour organiser ce retour une fois que vous nous aurez transmis le formulaire de retour

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

Ce rappel volontaire ne concerne que les références et lots mentionnés en début de ce courrier, et n'affecte pas les autres dispositifs de Covidien. L'ANSM 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 69/ 01 30 79 84 49/ 01 30 79 84 62).

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



Catherine CHEVALLIER
Affaires Réglementaires

Pour Ruth LARBRE
Correspondant Matérovigilance
Responsable Affaires Réglementaires

PJ : formulaire de retour

URGENT - RAPPEL

Chargeurs DUET TRS™ Universaldroits et articulés

FORMULAIRE REPONSE A COMPLETER

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	Quantité (en unites)

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.

Ce document complété doit être faxé au **01 30 79 84 50** ou retourné à qualite.vigilance@covidien.com