

Boulogne Billancourt, le 14 octobre 2016

Référence ACSS : FA743

AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE URGENT
Système de visualisation Clearify™

Madame, Monsieur,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medtronic est en train de procéder au rappel des lots de production du code article 21-345 du système de visualisation Clearify™.

Cette action corrective de sécurité sur site (ACSS) est lancée en raison de la compromission potentielle de l'emballage, susceptible de rompre la barrière stérile. L'utilisation des produits conditionnés dans cet emballage défectueux peut augmenter le risque d'infection. Aucun rapport faisant mention d'une blessure grave en lien avec ce problème n'a vu le jour.

Nous vous demandons de mettre de côté et de renvoyer les produits inutilisés des articles/lots détaillés ci-dessous. Les produits inutilisés des lots concernés doivent être retournés comme décrit dans la section « Actions requises » ci-dessous. Si vous avez distribué l'un des produits stériles du système de visualisation Clearify™ répertoriés ci-dessous, veuillez faire suivre cette lettre aux personnes concernées dans les plus brefs délais. Tous les produits inutilisés des lots concernés doivent être renvoyés.

Cette ACSS ne concerne que le code d'article et les lots mentionnés ci-dessous :

Code article	Produit	Préfixes des lots et lots concernés
21-345	Système de visualisation Clearify™	Lots commençant par : P4J, P4K, P4L, P4M, P5A, P5B, P5C, P5D, P5E, P5F, P5G, P5H, P5J, P5K, P5L, P5M, P6A, P6B, P6C, P6D et lots P6E0016GX, P6E0049GX, P6E0050GX, P6E0051GX, P6E0052GX, P6E0163GX, P6E0164GX, P6E0212GX

L'ANSM a été informée de la présente action.

En cas de problème de qualité ou d'événement indésirable, veuillez prendre contact avec Medtronic.

Envoyez un courrier électronique aux Affaires réglementaires de Medtronic à l'adresse :
qualite.vigilance@covidien.com.

Actions requises :

1. Veuillez mettre de côté et cesser d'utiliser les lots concernés mentionnés ci-dessus.
2. Veuillez renvoyer les produits concernés selon la procédure suivante :

Client disposant de produits concernés en stock	Client ne disposant d'aucun produit concerné en stock	Où envoyer le formulaire rempli
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 concerné 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.

Veuillez nous excuser pour tout désagrément. Pour toute question ou en cas de problème, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic au 01 55 38 62 63.

Cordialement,



Riccardo Polzoni
Directeur de division General Surgical Products
Medtronic

Annexe A

Distinguer le produit affecté par code d'article et numéro de lot

COVIDIEN
positive results for life™

Clearify™
Visualization System

REF 21-345

LOT XXXXXXXXXXXX

Use by XXXX-XX-XX

Numéro de lot

Code article

Visualization System with Warming Hub, Microfiber Cloth and Trocar Wipe
Système de visualisation avec embase de chauffage, tissu à microfibres et essuie-trocar
Visualisierungssystem mit Aufwärmknoten, Mikrofasertuch und Trokarwischtuch
Sistema di visualizzazione con attacco termico, panno in microfibra e tampone di pulizia trocar
Sistema de visualización con botón de calentamiento, paño de microfibra y trocar de limpieza
Sistema de Visualização com Centro de Aquecimento, Pano de Microfibra e Limpador de Trocarte
Visualisatiesysteem met verwarmingselement, microvezeldoeken trocartissue
Visualiseringssystem med uppvärmningsstation, mikrofiberduk och trokartorkare
Visualiseringssystem med opvarmingsplade, mikrofiberklud og vådserviet til trokar
Puhdistusjärjestelmä, johon kuuluu lämmitin, mikrokuituliina ja trokaaripuhkko
Σύστημα οπτικής απεικόνισης με διανομέα θέρμανσης πανί από μικροφίβρες και μονηλάκι καθαρισμού τροκάρ
System do wizualizacji z bazą podgrzewającą, ściereczką z mikrofibry i sztytem do wycierania trokara
Istima Göbekli, Mikrofiber Bezli ve Trokar Temizleyicili Görüntüleme Sistemi
Система визуализации с блоком подогрева, микрофибровыми салфетками и зондом для чистки троакара
Vizualizační systém s ohřivacím rozbočovačem, látkou z mikrovlákna a trokarovým tamponem
Képalkotó rendszer melegítőegységgel, mikroszálas törülköendővel és trokártörölővel

STERILE R
This product does not contain natural rubber latex

LATEX

Single use

Rx ONLY

Do not resterilize

Do not use if package is opened or damaged

Caution, consult accompanying documents

© 2014 Covidien. Made in USA.
Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.
11080464

CE
0123

AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE URGENT
Système de visualisation Clarify™

Réf. ACSS : FA743

Boulogne Billancourt, le 14 octobre 2016,

FORMULAIRE DE VÉRIFICATION DE STOCK

Vos coordonnées:

N° Telephone :

E-mail:

Compte Client :

Merci de bien vouloir compléter ce Formulaire et nous le retourner impérativement dans un délai de 10 jours

 **Si vous n'avez aucun dispositif merci de bien vouloir cocher cette case**

Email : qualite.vigilance@covidien.com ou Fax : **01 47 44 17 80**

LISTE DES CODES concernés par cette Action Corrective – Cf. Tableau Page 1

Référence Produit	Numéro de Lot	Numéro de BL	Quantité

À réception du document, notre Service Client vous contactera pour organiser le retour de vos produits

Nombre de colis à reprendre : _____ Poids : < 45kg > 45kg

Votre signature confirme la lecture et la compréhension du présent document.

Nom de la personne : (en capitales)	Signature :	Date :