

Information urgente de sécurité

Dissecteur LigaSure™ Exact avec nano-revêtement 20,6 mm-21 cm Référence LF2019, numéros de lots spécifiques Rappel

Mars 2018

Référence Medtronic : FA809

Cher Correspondant de matériovigilance,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medtronic procède au rappel volontaire de 4 numéros de lots spécifiques du **Dissecteur LigaSure™ Exact avec nano-revêtement 20,6 mm-21 cm, référence LF2019**.

Description du problème :

Ce rappel volontaire est réalisé car il se peut que la stérilité de l'emballage soit compromise. L'utilisation des produits affectés peut augmenter le risque d'infection. Aucune infection n'a été rapportée en association avec ce problème. Ce rappel volontaire ne concerne que la référence et les numéros de lot mentionnés ci-dessous :

Référence	Description de l'article	Lots concernés
LF2019	Dissecteur LigaSure™ Exact	72550127X
LF2019	Dissecteur LigaSure™ Exact	72770140X
LF2019	Dissecteur LigaSure™ Exact	72770141X
LF2019	Dissecteur LigaSure™ Exact	73000048X

Selon les dossiers de Medtronic, les produits potentiellement concernés ont été expédiés à votre établissement entre novembre 2017 et février 2018. Nous vous demandons de bien vouloir mettre en quarantaine et nous retourner tous les produits concernés de votre stock, qui sont inutilisés. Les produits inutilisés des lots concernés doivent être retournés tel que décrit à l'Annexe A.

Actions du client :

1. Veuillez mettre en quarantaine et cesser d'utiliser les produits concernés.
2. Veuillez renvoyer les produits concernés selon la procédure ci-après.
3. Remplissez le formulaire de retour de produits rappelés même si vous n'avez pas de stock.

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes de votre organisation devant être informées de ce problème, ainsi qu'à toute organisation vers laquelle les produits concernés ont été transférés. Veuillez garder un exemplaire de cette notification dans vos archives.

Medtronic

Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo - CS 30001

92513 Boulogne-Billancourt cedex

tél. : 01 55 38 17 00

Fax : 01 55 38 18 00

www.medtronic.com

Nous avons prévenu l'ANSM.

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,



Alexia Pedrini

Directrice du Groupe MITG Surgical Innovations

Medtronic

Medtronic

Medtronic France SAS
27 quai Alphonse Le Gallo - CS 30001
92513 Boulogne-Billancourt cedex
tél. : 01 55 38 17 00
Fax : 01 55 38 18 00
www.medtronic.com

Annexe A : Instructions pour le retour

	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 directement auprès de Medtronic	<p>Veillez remplir le formulaire de vérification des retours ci-joint dans son intégralité.</p> <p>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.</p>	<p>Remplissez le formulaire et cochez la case « Aucun produit concerné en stock ».</p>	<p>Envoyez le formulaire rempli par fax ou par courrier électronique à votre représentant Medtronic dont les coordonnées figurent sur le formulaire de vérification.</p>
Si le produit a été acheté auprès d'un distributeur	<p>Remplissez tous les champs du formulaire et contactez directement votre distributeur pour convenir du retour du produit.</p>	<p>Remplissez le formulaire et cochez la case « Aucun produit concerné en stock ».</p>	<p>Envoyez le formulaire rempli par fax ou par courrier électronique à votre distributeur et à votre représentant de Medtronic dont les coordonnées figurent sur le formulaire de vérification.</p>