

Agrafeuses Multifire VersaTack™ Auto Suture™ Hernia Staplers et Multifire Endo Hernia™ Auto Suture™ Straight Hernia Staplers Retrait de lots

Mai 2020

Référence Medtronic : FA916

Cher Professionnel de Santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic procède au rappel volontaire des lots de production spécifiques des agrafeuses :

- Multifire VersaTack™ Auto Suture™ Hernia Staplers et
- Multifire Endo Hernia™ Auto Suture™ Straight Hernia staplers.

Description du problème :

Ce rappel volontaire est réalisé en raison d'une erreur d'assemblage lors de la fabrication. L'utilisation d'un dispositif présentant ce défaut pourrait entraver la progression des agrafes dans la cartouche quand la poignée de l'instrument est actionnée. Ce problème a été identifié sur le site de fabrication, durant les contrôles qualité lors de la fabrication. Des modifications ont été apportées au processus afin de le résoudre. Nous n'avons reçu aucune réclamation en lien avec ce problème qui pourrait entraîner le report d'une intervention chirurgicale, le temps d'obtenir un autre dispositif.

Ce rappel volontaire ne concerne que les codes d'articles et les lots mentionnés ci-dessous.

Code d'article	Description	Numéros de lot concernés		
174021	Multifire VersaTack™ Auto Suture™ Hernia Stapler 4.0 mm	P9J0241Y	P9J0243Y	P9K1663Y
		P9J0242Y	P9K1140Y	P9K1141Y
174023	Multifire VersaTack™ Auto Suture™ Hernia Stapler 4.8 mm	P9J1172Y	P9K0453Y	P9K1596Y
		P9K0452Y	P9K0454Y	P0B0996Y
174025	Multifire Endo Tack™ Auto Suture™ Straight Hernia Stapler 12 mm - 4.8 mm	P9J1171Y	P9K1395Y	P9K1582YY
174027	Multifire Endo Tack™ Auto Suture™ Straight Hernia Stapler 12 mm - 4.0 mm	P9J0368Y	P9J0517Y	
		P9J0369Y	P9K1300Y	

Kits de procédure contenant les agrafeuses Multifire VersaTack™ ou Multifire Endo Hernia™ Staplers concernées				
Code d'article	Description	Numéros de lot concernés		
PST00551	Box Roger Ackroyd Bypass Kit	0219066318	0219695996	
PST03007	Box LGBP No Trocars	0219066426		

Actions requises :

1. Identifiez les lots et codes d'articles concernés qui sont mentionnés ci-dessus et mettez en quarantaine tous les dispositifs affectés non-utilisés de votre inventaire.
2. Renvoyer les dispositifs concernés selon la procédure ci-après. Tous les dispositifs inutilisés des codes d'articles et lots concernés doivent être renvoyés.
3. Cette notification doit être transmise à toutes les personnes appropriées de votre organisation ainsi qu'à toute organisation et services où les dispositifs concernés ont été transférés. Veuillez conserver une copie de cette notification dans vos dossiers.
4. Veuillez remplir et retourner le formulaire de retour **même si vous n'avez pas de stock de ces produits.**

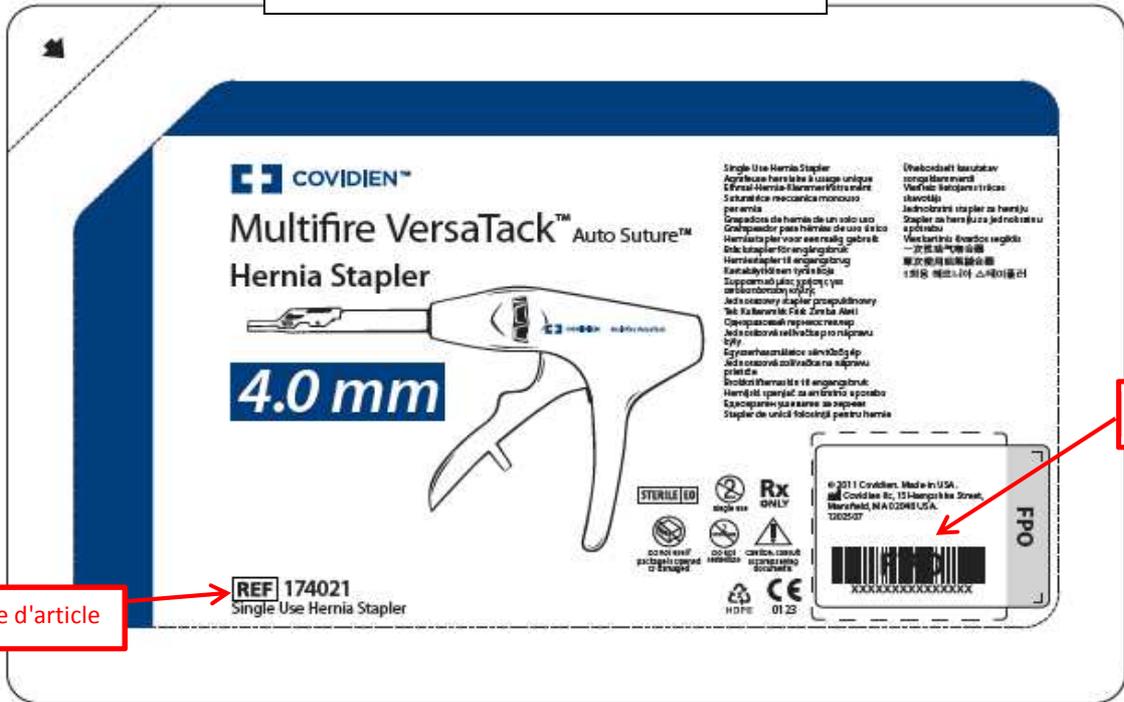
	Client disposant de produits concernés en stock	Client ne disposant d'aucun produit concerné en stock	Où envoyer le formulaire rempli
Si le produit a été acheté directement auprès de Medtronic	Veuillez remplir le formulaire de vérification des retours ci-joint dans son intégralité. À réception du formulaire, 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.
Si le produit a été acheté auprès d'un distributeur	Remplissez tous les champs du formulaire et contactez directement votre distributeur pour convenir du retour du produit.	Remplissez le formulaire et cochez la case « Aucun produit concerné en stock ».	Envoyez le formulaire rempli par fax ou par courrier électronique à votre distributeur et à la personne-ressource de Medtronic dont les coordonnées figurent sur le formulaire de vérification.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et nous vous remercions de votre prompt attention à cette communication.

Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

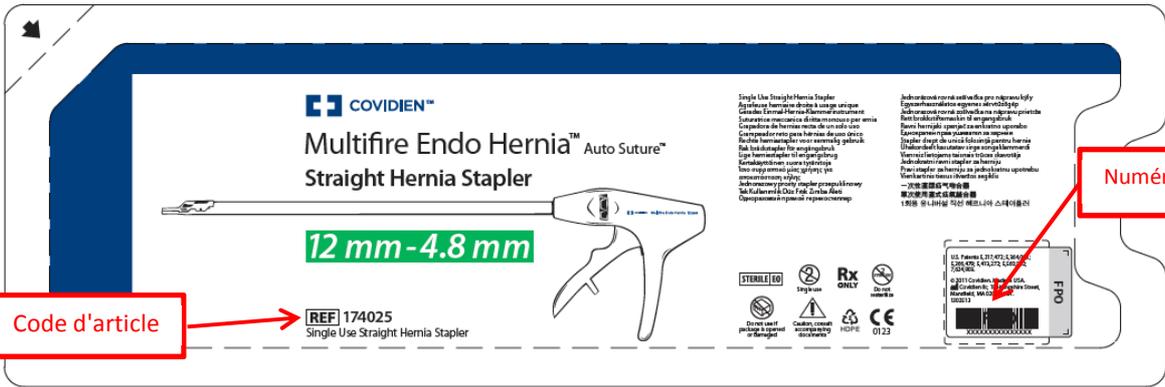
Cordialement,

Identification des produits concernés



Code d'article

Numéro de lot



Code d'article

Numéro de lot

Agrafeuses Multifire VersaTack™ Auto Suture™ Hernia Staplers et Multifire Endo Hernia™ Auto Suture™ Straight Hernia Staplers Retrait de lots

Etablissement : _____ Compte Client : _____

Adresse de ramassage : _____

Code Postal : _____ Ville : _____

Nom du contact : _____ Fonction : _____

Téléphone : _____ Email : _____

Date : _____ Signature : _____

Je retourne les quantités indiquées ci-dessous. Notre service client prendra contact avec vous pour le retour des produits :

Référence de l'article	Bordereau de livraison/Facture	Numéro de lot	Quantité en stock (unités)

(*) Merci d'indiquer "0" si vous n'avez plus de produit concerné en stock

Nombre de colis à récupérer : _____ Dimensions : _____

Merci d'indiquer le nom, le numéro de tel. et l'email de la personne à contacter pour organiser le retour.

IMPORTANT : Merci de remplir ce formulaire (même si vous n'avez plus de produits concernés en stock) et de le retourner soit par Fax au 01 55 38 18 91 ou par mail à affaires.reglementaires@medtronic.com avant le 31 juillet 2020.

L'envoi de ce formulaire déclenche le retour des produits. La réception des produits déclenche la procédure d'avoir des produits achetés.