

Information Urgente de sécurité Dispositif électrochirurgical Covidien Force TriVerse™ Rappel

Février 2020

Référence Medtronic : FA905

Bonjour,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medtronic procède au rappel volontaire de lots de production spécifiques du dispositif électrochirurgical Covidien Force TriVerse™.

Description du problème :

Ce rappel volontaire est réalisé, car la stérilité de l'emballage risque d'être compromise. L'utilisation des dispositifs affectés peut augmenter le risque d'infection. Ce problème d'emballage a été détecté pendant le processus de fabrication. Aucun emballage compromis n'a été observé sur le terrain.

Ce rappel volontaire ne concerne que les codes d'article et les numéros de lot mentionnés dans l'Annexe A jointe à cette notification. Ces dispositifs ont été distribués entre juin et novembre 2019.

Actions requises :

1. Veuillez immédiatement isoler et cesser d'utiliser les lots et codes d'articles concernés mentionnés dans l'Annexe A.
2. Veuillez renvoyer les produits concernés selon la procédure ci-après. Tous les produits inutilisés des codes d'articles et lots concernés doivent être renvoyés.
3. Si vous avez distribué l'un des dispositifs électrochirurgical Covidien Force TriVerse™ répertoriés dans l'Annexe A, veuillez faire suivre les informations de cette lettre aux personnes concernées dans les plus brefs délais.
4. Remplissez le formulaire de retour de produits rappelés **même si vous n'avez pas de stock**.

	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 retour 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 en stock".	Envoyez le formulaire rempli par fax ou par courrier électronique à la personne de Medtronic dont les coordonnées figurent sur le formulaire de retour.
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 en stock".	Envoyez le formulaire rempli par fax ou par courrier électronique à votre distributeur et à la personne de Medtronic dont les coordonnées figurent sur le formulaire de retour.

L'ANSM a été informée de cette action.

Veuillez nous excuser pour la gêne occasionnée. Pour toute question ou en cas de problème, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Emmanuel Grenon

Senior Business Unit Director Surgical Innovations France
Minimally Invasive Therapies Group (MITG)

Annexe A

Codes d'articles et lots concernés

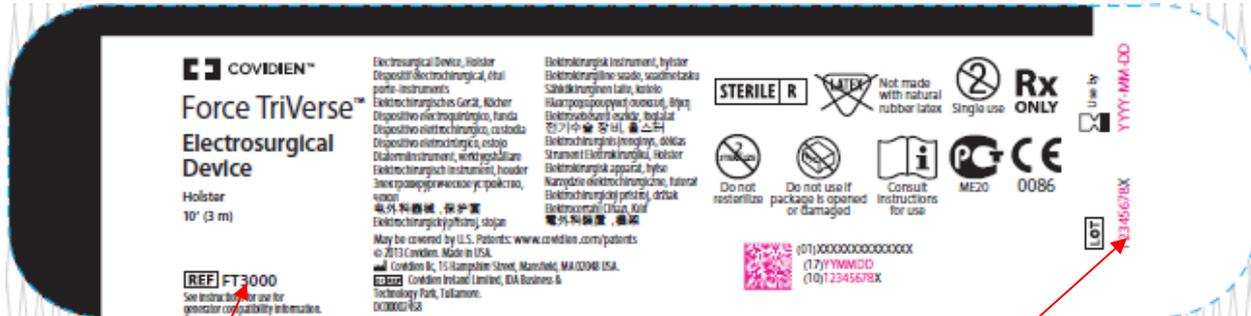
Code d'article	Description	Numéros de lot concernés				
FT3000	Force TriVerse™ Electrosurgical Device 10'	190530412R	191160341R	191650217R	191930107R	192380041R
		190530413R	191160342R	191650218R	191930108R	192450224R
		190600130R	191300316R	191650219R	192000197R	192450225R
		190630011R	191300317R	191720259R	192000198R	192450227R
		190640010R	191370322R	191720261R	192000199R	192520129R
		190880338R	191370323R	191790222R	192000200R	192520130R
		190880339R	191440286R	191790223R	192070038R	192520131R
		190880340R	191440287R	191790224R	192070039R	192600113R
		190880341R	191510192R	191860195R	192070041R	192660097R
		191020334R	191510193R	191860197R	192100007R	192660099R
		191090309R	191580245R	191860198R	192170106R	192660100R
		191090310R	191580246R	191930105R	192170107R	192730131R
		191160340R	191580247R	191930106R	192380040R	192870153R
		FT3000DB	Force TriVerse™ Electrosurgical Device 15'	181170378R	192100010R	192240106R
181170379R	192170108R			192240107R	192100011R	192660103R
181170380R	192170109R			192240108R	192660102R	192800040R

Codes des kits et lots concernés

Code d'article	Description	Numéros de lot concernés			
BREASTKIT01	BREASTKIT01 BREAST KIT 1X FT3000&LF1212	0218862144	0218909458	0218938181	0219010001
		0218907363	0218909459	0218940986	0219010002
		0218909452	0218909460	0218953120	0219010003
		0218909453	0218917588	0218953902	0219010004
		0218909454	0218917589	0218954164	0219010005
		0218909455	0218917602	0218962165	0219013846
		0218909456	0218917603	0219009999	0219013847
		0218909457	0218917904	0219010000	0219015316
BREASTKIT02	BOX BREASTKIT02 BREASTKIT FT3000 DISECTO	0218953822	0218908405	0218953514	
LAR28PLN	BOX LAR28PLN ZESTAW DO RESEKCJI 28MM	0218813863	0218782098		
MGBGLOX1	BOX MGBGLOX1 ZESTAW MINIGASTRIC BYPASS	0218836471	0218836472		
SGGLOX1	BOX SGGLOX1 ZESTAW DO BARIATRII	0218836473	0218836474		
HEMICX1	BOX HEMICX1 ZESTAW DO HEMICOLECTOMII	0218836470			
LAPWL	LAPWL ZESTAW VS LAP WLOCLAWEK X1	0218863976			
STOM25PL	BOX STOM25PL ZESTAW DO RESEKCJI ZOLADKA	0218836468			
TGGLOX1	BOX TGGLOX1 DO TOTALNEJ RESEKCJI ZOLADK	0218836475			
TIROIDEKIT	TIROIDEKIT KIT CIRURGIA TIROIDE X1	0218851370			
UROCYSP	BOX UROCYSP ZESTAW DO CYSTEKTOMII	0218836469			
VAGHCJ	BOX VAGHCJ ZESTAW DO HIST WAGINALNEJ	0218879245			
VATSZD2	BOX VATSZD2 ZESTAW DO VATS LOBECTOMII	0218836478			
VGYN	BOX VGYN ZESTAW DO HISTEREKTOMII OPEN	0218861244			
VMED	BOX VMED ZESTAW DO VATS SREDNI	0218927160			
VMED3	BOX VMED3 ZESTAW DO VATS SREDNI	0218926415			
ZGVATS1	BOX ZGVATS1 ZESTAWLOBEKTOMII VATS	0218907609			

Annexe B

Identification des produits concernés



Code

Numéro de lot