

Information urgente de sécurité

Instrument de fusion/division LigaSure™ Blunt tip avec nano-revêtement

Numéro de lot : 11320187X

Rappel

Décembre2021

Référence Medtronic : FA1215

A l'attention du Correspondant de matériovigilance.

Cher client,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic procède au rappel volontaire du dispositif suivant :

Code article	Description de l'article	Lot concerné
LF1837	Instrument de fusion/division LigaSure™ Blunt tip avec nano-revêtement	11320187X

Description du problème :

Ce rappel volontaire est effectué pour un lot (11320187X) du dispositif LigaSure™ Blunt tip suite à la réception de seize (16) réclamations de clients indiquant que les mors du dispositif étaient difficiles à ouvrir ou ne s'ouvraient pas après l'application sur le tissu. Notre investigation a déterminé que la cause profonde était liée à une erreur d'assemblage lors de la fabrication. Des améliorations des processus de fabrication ont été mises en œuvre dans la production pour résoudre ce problème. Ce rappel volontaire affecte uniquement le code article spécifique et le numéro de lot répertorié ci-dessus.

Risque pour la santé :

L'utilisation d'un dispositif présentant ce problème d'assemblage potentiel pourrait entraîner des saignements, des lésions ou des pertes tissulaires involontaires et un retard dans le traitement, en attendant d'obtenir un autre dispositif.

Actions requises :

1. Veuillez placer immédiatement en quarantaine et ne plus utiliser les articles portant le codes et lot listés ci-dessus.
2. Veuillez retourner les dispositifs concernés comme indiqué ci-dessous. Tous les produits non utilisés correspondant aux code et lot concernés doivent être retournés.
3. Si vous avez distribué des dispositifs concernés, veuillez transmettre rapidement les informations contenues dans ce courrier aux personnes concernées.
4. Veuillez remplir le formulaire de retour de produit, même si vous n'avez pas de stock.

Instructions d'expédition et de 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	Veuillez remplir le formulaire de retour produits ci-joint dans son intégralité. À réception du formulaire, le Service client 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 au contact de Medtronic dont les coordonnées figurent sur le formulaire de retour produits.
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 des produits.	Remplissez le formulaire et cochez la case « Aucun produit en stock ».	Envoyez le formulaire rempli par fax ou par courrier électronique au contact de Medtronic dont les coordonnées figurent sur le formulaire de retour produits.

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

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 ou les affaires réglementaires : affaires.reglementaires@medtronic.com.

Cordialement,

Emmanuel Grenon
Sr Director Surgical Innovations France

Identification du dispositif concerné



CODE ARTICLE

Numéro de lot



Date de péremption