

Information urgente de sécurité

Agrafeuse pour hémorroïdes et prolapsus EEA™ dotée de la technologie DST Series™

Avril 2018

Référence Medtronic : FA811

À l'attention du : Correspondant de matériovigilance

Très cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medtronic procède au rappel des lots de production spécifiques de son agrafeuse pour hémorroïdes et prolapsus Covidien EEA™ dotée de la technologie DST Series™.

Description du problème :

Ce rappel est réalisé en raison d'un défaut potentiel concernant la soudure du guide-agrafe jaune sur l'instrument. L'utilisation de cet instrument en présence de ce défaut de soudure du guide-agrafe pourrait entraîner une formation incorrecte des agrafes donnant lieu à des saignements ou à des fuites anastomotiques. Ce problème a été identifié sur le site de fabrication, durant les contrôles qualité en cours de fabrication. Aucune blessure grave liée à ce défaut n'a été signalée.

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

Code d'article	Description de l'article :	Lots concernés				
HEM3335	Agrafeuse pour hémorroïdes et prolapsus Covidien EEA™ dotée de la technologie DST Series™.3,5 mm	N7J1145MX	N7L0380MX	N7L0762MX	N7L1077MX	N7M0733MX
		N7K0092MX	N7L0457MX	N7L0868MX	N7M0144MX	N7M0835MX
		N7K0692MX	N7L0594MX	N7L0940MX	N7M0185MX	N8A0144MX
		N7K0693MX	N7L0676MX	N7L1076MX	N7M0732MX	N8A0166MX
HEM3348	Agrafeuse pour hémorroïdes et prolapsus Covidien EEA™ dotée de la technologie DST Series™.4,8 mm	N7K0694MX				
		N7L1078MX				
		N7M0837MX				

Medtronic vous demande de mettre en quarantaine et de renvoyer les produits inutilisés associés aux codes d'articles et aux lots détaillés ci-dessus. Les produits inutilisés des codes d'articles et lots concernés doivent être retournés tel que décrit dans la section Actions requises ci-dessous. Si vous avez distribué l'une des agrafeuses pour hémorroïdes et prolapsus Covidien EEA™ dotées de la technologie DST Series™ répertoriées ci-dessus,

veuillez faire suivre les informations de cette lettre aux personnes concernées dans les plus brefs délais. Tous les produits inutilisés des codes d'articles et lots concernés doivent être renvoyés.

Actions requises :

1. Veuillez mettre en quarantaine et cesser d'utiliser les codes d'articles et les lots concernés mentionnés en page une.
2. Veuillez renvoyer les produits concernés selon la procédure décrite en Annexe A.
3. Veuillez remplir le formulaire de vérification des retours **même si vous n'avez pas de stock de ces produits.**

L'ANSM a été informée de cette action. Veuillez conserver une copie de cet avis dans votre documentation.

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

Nous regrettons les éventuels désagréments occasionnés. Nous nous sommes engagés pour la sécurité des patients et vous prions de traiter cette question au plus vite. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

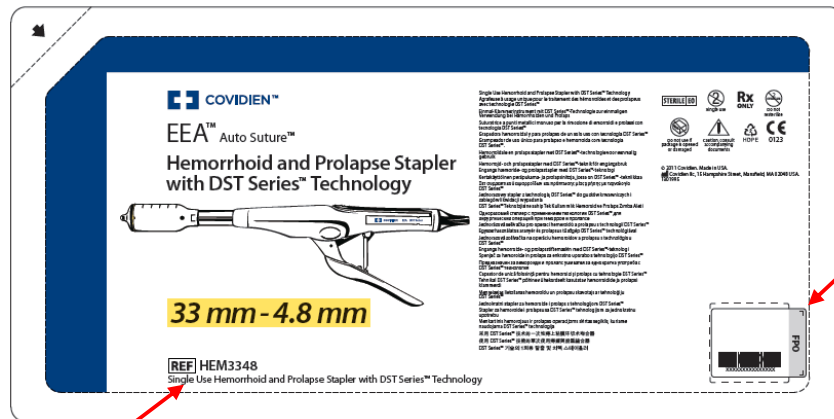


Alexia Pedrini
Directrice du Groupe MITG Surgical Innovations
Medtronic

Annexe A : Instructions 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	Veillez 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.

Annexe B :



Code d'article

Numéro de lot