

INFORMATION URGENTE DE SÉCURITÉ

Agrafeuse Circulaire Covidien EEA™ avec technologie Tri-Staple™

31 août 2018

Référence Medtronic : FA838

À l'attention du : Correspondant de Matéiovigilance

Cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medtronic procède au rappel de certains lots de production spécifiques de son dispositif Agrafeuse Circulaire Covidien EEA™ avec technologie Tri-Staple™.

Description du problème :

Ce rappel est réalisé car il se peut que le dispositif génère un écart incorrect des tissus. L'utilisation de ce dispositif avec un écart incorrect des tissus pourrait entraîner une formation incomplète des agrafes et/ou l'incapacité de retirer le dispositif des tissus après l'application pouvant donner lieu à des saignements, à des fuites anastomotiques ou à un traumatisme tissulaire. 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 références et les lots mentionnés ci-dessous.

Référence	Description	Numéros de lot concernés				
TRIEEA28MT	Covidien EEA™ Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology - agrafes 28 mm moyennes/épaisses	P8A0976X	P8B1540X	P8D1405X	P8D1409X	P8E1214X
		P8A0977X	P8C0032X	P8D1406X	P8E1211X	P8E1215X
		P8A0978X	P8C1177X	P8D1407X	P8E1212X	P8E1216X
		P8B1538X	P8C1183X	P8D1408X	P8E1213X	P8E1217X
		P8B1539X				
TRIEEA28XT	Covidien EEA™ Black Circular Stapler with Tri-Staple™ - agrafes 28 mm extra fines	P8A0979X	P8C1178X			
TRIEEA31MT	Covidien EEA™ Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology - agrafes 31 mm moyennes/épaisses	P8A0980X	P8B1542X	P8C1179X	P8D1410X	P8E1304X
		P8B1541X	P8C0033X	P8C1180X	P8D1411X	P8E1305X

TRIEEA31XT	Covidien EEA™ Black Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology - agrafes 31 mm extra fines	P8A0981X	P8C1181X	
------------	--	----------	----------	--

Medtronic vous demande de mettre en quarantaine et de renvoyer les produits inutilisés associés aux références et aux lots détaillés ci-dessus. Les produits inutilisés des références et lots concernés doivent être retournés tel que décrit dans la section Actions requises ci-dessous. Si vous avez distribué les agrafeuses circulaires Covidien EEA™ avec technologie Tri-Staple™ concernées répertoriées ci-dessus, veuillez faire suivre les informations de cette lettre aux personnes concernées dans les plus brefs délais. Tous les produits inutilisés des références et lots concernés doivent être renvoyés.

Actions requises :

1. Veuillez mettre en quarantaine et cesser d'utiliser les références 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 ces produits en stock.**

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 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

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 :

