

Information Urgente de sécurité **Chargeur de petit diamètre à pointe incurvée Covidien Signia™.** **Rappel**

Mars 2021

Référence Medtronic : FA965

Cher Correspondant de matériovigilance,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic procède au rappel volontaire des lots spécifiques de production de son **chargeur de petit diamètre à pointe incurvée Covidien Signia™**.

Description du problème :

Ce rappel volontaire est mené en raison du risque de défaillance du dispositif de verrouillage de sécurité. Le verrouillage de sécurité empêche qu'un chargeur à usage unique vide ne soit déclenché par erreur une seconde fois. Si le verrouillage de sécurité ne fonctionne pas et que le chargeur vide à usage unique est déclenché une seconde fois, l'agrafeuse pourrait couper le tissu mais aucune agrafe ne se déploiera de la chargeur vide, ce qui peut entraîner un échec de l'anastomose, des saignements, des lésions tissulaires et la nécessité éventuelle de passer à une procédure à ciel ouvert.

Il n'y a aucun risque de lésion si le dispositif est déclenché une seule fois conformément aux instructions d'utilisation ou si un deuxième déclenchement est tenté à l'aide d'une poignée motorisée Signia™ ; la poignée motorisée est dotée d'un logiciel qui empêche un deuxième déclenchement. Le risque de défaillance du verrouillage de sécurité n'existe que lorsqu'un chargeur intelligent de petit diamètre à pointe incurvée Signia™ est déclenché par erreur une seconde fois avec une agrafeuse manuelle. Ce problème a été identifié lors des tests de qualité en cours de fabrication en usine. Des améliorations du processus de fabrication ont été instituées pour remédier au défaut du composant qui peut entraîner la défaillance du verrouillage de sécurité. Il n'y a eu aucun signalement de client concernant ce problème.

Ce rappel volontaire affecte uniquement les codes articles associés aux numéros de lot répertoriés dans l'annexe A.

1. Veuillez immédiatement isoler et cesser d'utiliser les références associées aux numéros de lots concernés mentionnés dans l'Annexe A.
2. Veuillez renvoyer les produits concernés selon la procédure ci-après. Tous les produits inutilisés avec les références concernées et les numéros de lots associés doivent être renvoyés.
3. Si vous avez distribué des Chargeurs de petit diamètre à pointe incurvée Covidien Signia™ concernés 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 produits 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 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 informé 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.

Cordialement,

Responsable local/de BU

Annexe A

Code article	Description	Numéros des lots concernés			
SIGSDL45CTVT	Chargeur de petit diamètre à pointe incurvée Covidien Signia™ 45 mm Vasculaire/Fine 8 mm - Longue	N0A1038UY	N0E0016UY	N0F0616UY	N0K0934UY
		N0B0493UY	N0F0254UY	N0F0817UY	N0M0334UY
		N0C0436UY	N0F0518UY	N0G0388UY	N9K1095UY
		N0D0731UY	N0F0615UY	N0J0859UY	N9L0797UY
SIGSDS30CTV	Chargeur grise de petit diamètre à pointe incurvée Covidien Signia™ 30 mm Vasculaire 8 mm - Courte	N0A0191UY	N0D0392UY	N0F0406UY	N0L0708UY
		N0B0657UY	N0E0133UY	N0G0907UY	N9K0376UY
		N0C0349UY	N0E0956UY	N0J0746UY	N9K1093UY
		N0C0492UY	N0E1026UY	N0K0248UY	N9L0796UY
		N0C1008UY	N0F0202UY	N0K0803UY	N9M0418UY
		N0D0283UY	N0F0221UY	N0L0307UY	N9M0651UY
SIGSDS30CTVT	Chargeur de petit diamètre à pointe incurvée Covidien Signia™ 30 mm Vasculaire/Fine 8 mm - Courte	N0A0274UY	N0D0037UY	N0G0491UY	N0K1016UY
		N0A0897UY	N0D0391UY	N0G0736UY	N0L0077UY
		N0B0640UY	N0E0175UY	N0J0510UY	N0M0063UY
		N0B0937UY	N0E0802UY	N0J0680UY	N0M0259UY
		N0C0144UY	N0F1055UY	N0J0999UY	N9K1094UY
		N0C0486UY	N0G0185UY	N0K0584UY	N9L0795UY
		N0C1115UY	N0G0250UY	N0K0805UY	

Identification du dispositif concerné

