

Information urgente de sécurité

Agrafeuse circulaire EEA™ Autosuture™ avec technologie DST Series™, 25 mm

Numéros des modèles : EEA25, EEAXL25, EEA2535, EEAXL2535

Rappel

Mai 2022

Référence Medtronic : FA1245

Cher professionnel de santé, Correspondant de matériovigilance,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic procède au rappel des agrafeuses circulaires EEA™ Autosuture™ de 25 mm avec technologie DST Series™ dont les numéros de modèle sont : EEA25, EEAXL25, EEA2535, et EEAXL2535.

Description du problème :

Les agrafeuses circulaires EEA Autosuture de 25 mm avec technologie DST Series distribuées dont les numéros de modèle sont : EEA25, EEAXL25, EEA2535, et EEAXL2535, sont susceptibles de présenter le problème que le guide d'agrafes ne soit pas solidement fixé à l'instrument. Ce problème n'est présent que sur les agrafeuses circulaires EEA Autosuture de 25 mm avec technologie DST Series™. Aucun autre dispositif Medtronic ni aucune autre taille d'agrafeuses circulaires EEA Autosuture avec technologie DST Series n'est concerné par ce problème.

Au 04 avril 2022, Medtronic a reçu 23 déclarations liées à des guides d'agrafes désengagés, dont deux ont été directement confirmées grâce à l'investigation menée sur le dispositif retourné. Un guide d'agrafe non fixé à l'instrument pourrait entraîner le désengagement du composant et, s'il est désengagé, permettre au dispositif de pénétrer le tissu sans former les agrafes. Cela peut entraîner un retard de traitement, un allongement de l'hospitalisation, une lésion tissulaire non spécifiée, une exposition involontaire aux radiations, une intervention médicale non prévue, la présence d'un corps étranger dans le patient, la défaillance d'une anastomose et une hémorragie. Parmi les 23 déclarations signalées, douze (12) ont fait état de blessures graves potentiellement liées au mode de défaillance associé à ce rappel. Ces blessures graves comprennent des lésions/pertes tissulaires, des hémorragies, la défaillance d'une anastomose, la présence d'un corps étranger dans le patient qui a été récupéré, un allongement de la procédure et un séjour hospitalier prolongé.

Aucune action supplémentaire n'est nécessaire pour les patients pour lesquels une agrafeuse concernée par ce rappel a été utilisée lors d'une intervention. Ces patients doivent continuer à être suivis conformément aux protocoles de soins standard de votre établissement médical.

Dispositifs concernés :

Nom du produit	Modèles	Numéros de lot	Numéros de lots exclus
Agrafeuse circulaire EEA™ Auto-Suture™ avec technologie DST Series™	EEA25, EEAXL25, EEA2535, EEAXL2535	Tous les lots commençant par « P0 », « P1 », « P7 », « P8 », « P9 ».	avec le suffixe « FR », et P1K1303R, P1M0581R, P1L0580R, P1M0540R, P1L1169R, P1L1154RS, P1L1070R

Actions :

- Identifiez et placez en quarantaine toutes les agrafeuses circulaires EEA Autosuture avec technologie DST Series concernées et non utilisées, dont les numéros de modèle sont : EEA25, EEAXL25, EEA2535 et EEAXL2535. Veuillez noter que le dispositif concerné peut se trouver dans un kit de solutions procédurales. Veuillez vous référer aux numéros de modèle des kits de solutions procédurales figurant dans la pièce jointe A pour vous aider à localiser le produit concerné.
- Retournez à Medtronic tous les produits concernés inutilisés de votre inventaire comme indiqué dans les instructions d'envoi et de retour ci-dessous.
- Veuillez transmettre cet avis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre établissement ou à tout établissement où des produits portant un numéro de lot concerné ont été transférés.

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.



Informations complémentaires :

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.

Cordialement,

Emmanuel Grenon

Senior Business Unit Director Surgical Innovations France

Minimally Invasive Therapies Group MedSurg

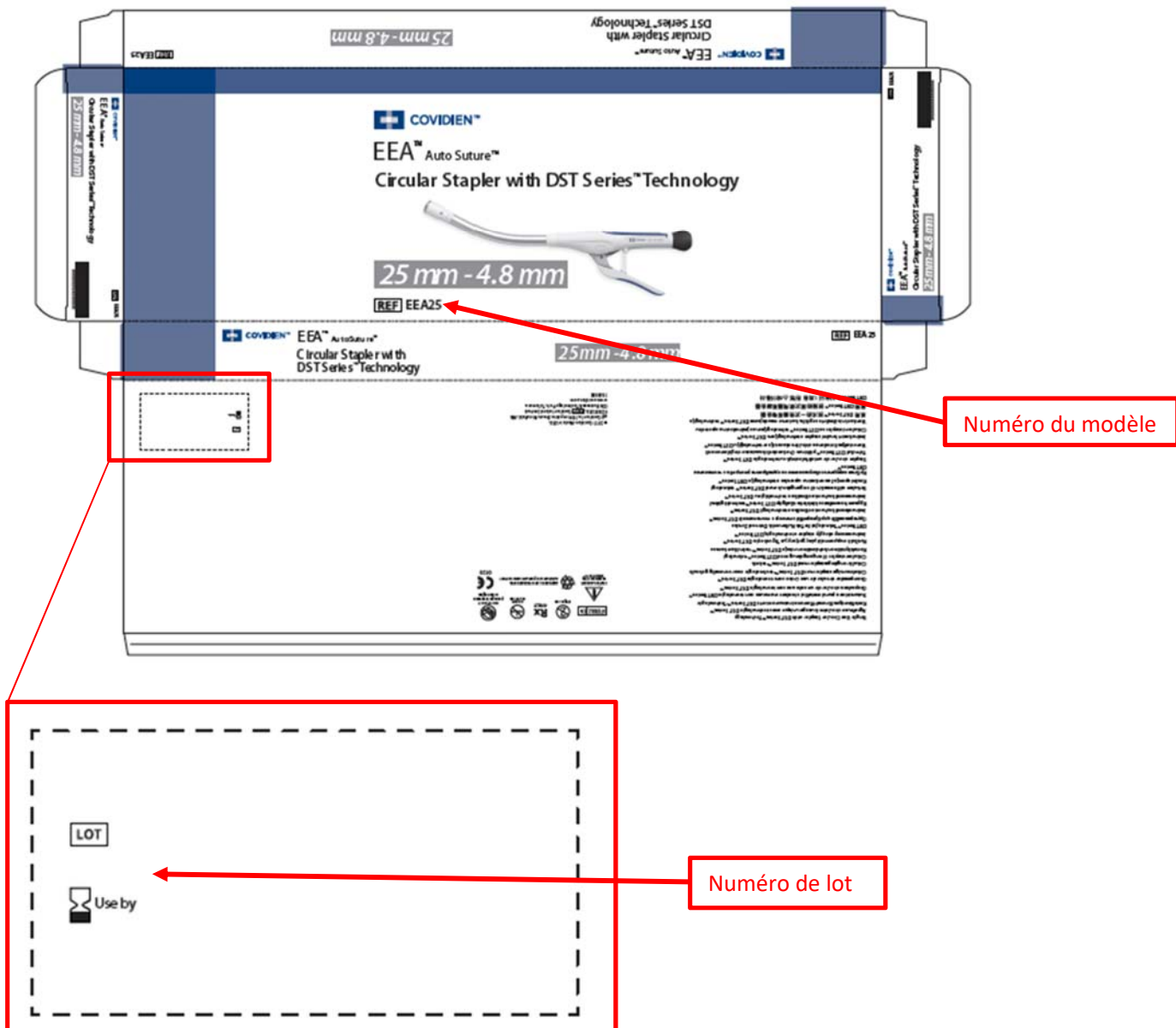
Pièces jointes : Pièce jointe A : IDENTIFICATION DU DISPOSITIF CONCERNÉ

Pièce jointe A : (page 1 sur 2)

IDENTIFICATION DU DISPOSITIF CONCERNÉ

Agrafeuse circulaire EEA™ Autosuture™ avec technologie DST Series™, 25 mm

Nom du produit	Modèles	Numéros de lot	Numéros de lots exclus
Agrafeuse circulaire EEA™ Auto Suture™ avec technologie DST Series™	EEA25, EEAXL25, EEA2535, EEAXL2535	Tous les lots commençant par « P0 », « P1 », « P7 », « P8 », « P9 ».	avec le suffixe « FR », et P1K1303R, P1M0581R, P1L0580R, P1M0540R, P1L1169R, P1L1154RS, P1L1070R



Pièce jointe A : (page 2 sur 2)

IDENTIFICATION DU DISPOSITIF CONCERNÉ

Agrafeuse circulaire EEA™ Autosuture™ avec technologie DST Series™, 25 mm

Kits associés	Code parent
Kit de solutions procédurales	00KVES021116, BOX00063V2, BOX00066V1, BOX00066V2, BOX00113V1, BOX00146V1, BOX00195V1, BOX00202V1, BOX00210V1, BOX00294V1, BOX00294V2, BOX00606V1, BOX00805V3, BOX00830V1, BOX00901V1, BOX01097V1, BOX01129V1, BOX01510V1, BOX01511V4, BOX01512V3, BOX01619V1, BOX01619V2, BOX01779V1, BOX03536V1, ILAPGAR6, KBAR061, K-BE-BAR201-202, K-BE-LGBP10-100, K-BE-LGBP13-113, K-BE-VATS50-500, KIT00066R1, KIT00362B1, KIT00362B2, KIT00486R, KIT00786, KIT00786V1, KIT00924, KIT014006GASTB2, KITDE0237, KITDE0246, KLGBP212, LAPGAR2, LAPGAR6, LAPIGAR6, LARMAX25, LGBPTOR1, LGBPTORI, PST00551, PST01199, PST02268, PST02283, PST02789, PST03007, PST03813, PST04161, PST04399, PST04663, PST04663LF5637, PST04896V2, PST05736, PST05736V2, PST06997, PST561531165, PST620811020, ROGASTRIC

