

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Information Urgente de sécurité

Chargeur de petit diamètre à pointe incurvée Covidien Signia™

Rappel

Février 2024

Référence Medtronic : FA1404

Numéro d'enregistrement unique du fabricant : US-MF-000028763

Cher Correspondant de matériovigilance,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic procède à un rappel de numéros de lots spécifiques de chargeurs de petit diamètre à pointe incurvée Covidien Signia™, numéro de modèle SIGSDS30CTVT, listés plus bas.

Description du problème :

Au cours de tests, Medtronic a constaté que, dans certaines conditions de déclenchement, les recharges s'articulaient de manière incontrôlée, ce qui pouvait entraîner une perturbation de la ligne d'agrafes. Le problème est lié aux composants des recharges impactées qui ne sont pas complètement sécurisés, ce qui entraîne une articulation incontrôlée (voir l'image 1 ci-dessous). Le problème peut se produire avec l'agrafeuse universelle Endo GIA™ Ultra ou le système d'agrafage Signia™. Lors de l'utilisation de l'agrafeuse universelle Endo GIA™ Ultra, une articulation incontrôlée peut se produire si l'utilisateur continue de presser la poignée après que le chargeur ait été complètement déployé. Lors de l'utilisation du système d'agrafage Signia™, une articulation incontrôlée peut se produire si l'utilisateur continue d'appuyer sur le bouton de déclenchement après la libération de la recharge. Une articulation incontrôlée est également possible si le chargeur est utilisé en dehors de la plage d'épaisseur de tissu indiquée.

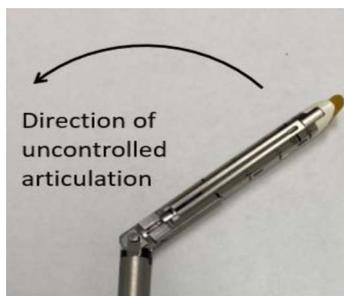


Image 1 : Direction de l'articulation incontrôlée

Risque pour la santé :

Si une articulation incontrôlée se produit, elle peut entraîner un préjudice potentiel pour le patient, à savoir une hémorragie, en particulier en cas d'application vasculaire, qui pourrait entraîner : décès, lésions/perforation des tissus, infection, hémothorax/pneumothorax et retard de l'intervention chirurgicale. Les recharges sont indiquées

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

pour la population pédiatrique, et les dommages potentiels pour cette population sont les mêmes que pour les autres populations indiquées.

À ce jour, Medtronic n'a reçu aucune réclamation concernant ce problème.

Prise en charge du patient :

Aucune action supplémentaire n'est requise pour les patients pour lesquels les produits concernés ont déjà été utilisés au cours d'une procédure. Ces patients doivent continuer à être suivis comme d'habitude conformément aux protocoles de soins standard.

Produits concernés :

Nom du produit	Numéro du modèle	Identifiant unique/GTIN du dispositif	Numéro de lot
Chargeur de petit diamètre à pointe incurvée Covidien Signia™	SIGSDS30CTVT	20884521741888 10884521741881	N3L1868UY N3L1909UY N3L2008UY N3L2221UY N3M1541UY N3M1603UY N3M1639UY

Actions du client :

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu le produit concerné. Medtronic vous demande d'entreprendre les actions suivantes :

- Identifiez et mettez en quarantaine tous les dispositifs affectés non utilisés énumérés ci-dessus.
- Reportez-vous à la pièce jointe A pour savoir comment identifier les lots concernés.
- Retournez à Medtronic tous les dispositifs mis en quarantaine. Veuillez contacter votre représentant Medtronic si vous avez besoin d'aide pour retourner les dispositifs concernés.
- Veuillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception du client joint, même si vous **n'avez pas** de stock de produits non utilisés à affaires.reglementaires@medtronic.com
 - Transmettez cet avis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les lots affectés figurant sur la liste ont pu être transférés ou distribués.

Informations complémentaires :

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Nous sommes attachés à la sécurité des patients et apprécions la prompte attention que vous porterez à cette question. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Grenon Emmanuel

Senior Business Unit Director Surgical Innovations France

Pièces jointes :

Pièce jointe A : Identification des lots concernés

Formulaire d'accusé de réception du client

Pièce jointe A :

IDENTIFICATION DES LOTS CONCERNÉS

Repérez les informations sur les étiquetages des produits dans votre stock.



Numéro du modèle



Numéro de lot