

Information urgente de sécurité

Chargeur Covidien Signia™ avec bout incurvé et avec puce intégrée

Numéro de modèle. SIGSDL45CTVT

Rappel

Septembre 2025,

Référence Medtronic : FA1521

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

Cher Professionnel de santé, correspondant de matériovigilance,

L'objectif de cette lettre est de vous informer que Medtronic procède à un rappel pour certains numéros de lot du Chargeur Covidien Signia™ petit diamètre avec bout incurvé et puce modèle SIGSDL45CTVT listés ci-dessous.

Description du problème

Lors de tests, Medtronic a identifié que, dans certaines conditions lors de l'agrafage, les chargeurs pouvaient s'articuler de manière incontrôlée, ce qui risquait d'endommager la ligne d'agrafes et de léser les tissus.

Le problème est lié à des composants des chargeurs concernés qui ne sont pas correctement fixés, entraînant une articulation incontrôlée des mâchoires (voir image 1 ci-dessous).

Le problème peut survenir aussi bien avec l'agrafeuse Endo GIA™ Ultra Universal qu'avec le système d'agrafage Signia™.

Une articulation incontrôlée vers la gauche ou vers la droite peut se produire lors de l'agrafage.

Ce phénomène peut également survenir si le chargeur est utilisé en dehors de la plage d'épaisseur de tissus indiquée.

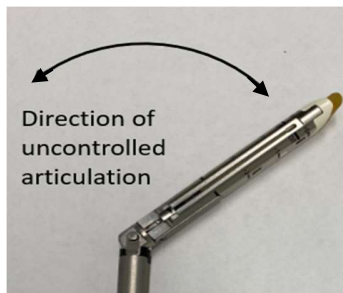


Image 1: Direction de l'articulation incontrôlée

Risque pour la santé :

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

En cas d'articulation incontrôlée, un patient peut subir une hémorragie (en particulier lors d'applications vasculaires), pouvant entraîner le décès, des lésions ou perforations tissulaires, une infection, un hémothorax ou un pneumothorax, ainsi qu'un allongement du temps de la procédure chirurgicale. Les chargeurs sont indiqués également dans la population pédiatrique. Les risques potentiels pour cette population sont identiques à ceux décrits ci-dessus.

Jusqu'au 22 septembre 2025, Medtronic n'a reçu aucune plainte ni aucun signalement de dommage patient liés à cette action.

Gestion des patients :

Aucune action n'est requise pour les patients chez lesquels les dispositifs concernés ont déjà été utilisés. Ces patients doivent simplement continuer à être suivis selon les protocoles habituels de soins.

Produits concernés :

Nom du produit	Numéro de modèle	GTIN/Identifiant unique	Numéro de lot
Medtronic Signia™ Small Diameter Curved Tip Intelligent Reload	SIGSDL45CTVT	20884521741840 10884521741843	N5F1971Y N5F1723Y N5D1858UY N5B1134UY

Actions à entreprendre par les clients :

Nos registres indiquent que votre établissement a reçu des produits concernés. Medtronic vous demande de :

- Identifier et mettre en quarantaine tous les produits non utilisés listés ci-dessus
- Vous référer à l'Annexe A pour l'identification des lots concernés.
- Retourner tous les dispositifs mis en quarantaine à Medtronic.
- Diffuser cet avis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les lots concernés auraient pu être transférés.

Information complémentaire :

Medtronic a informé l'ANSM de cette action.

Nous regrettons la gêne occasionnée. La sécurité des patients est notre priorité et nous vous remercions de votre réactivité face à ce sujet. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Gherardi, Pierre

VP WE Sales & Marketing Surgical

Pièces jointes :

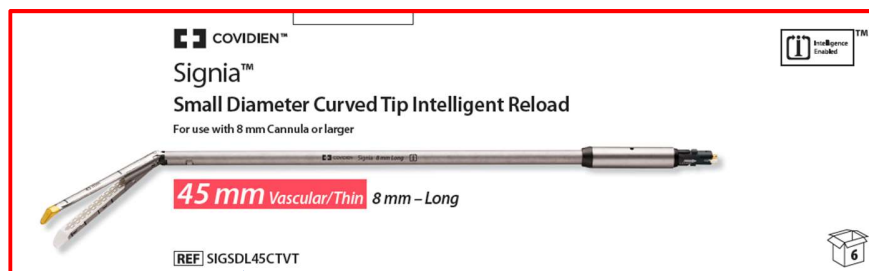
Annexe 1 : identification des lots concernés

Annexe A :

Identification des lots concernés

Trouver des informations sur les étiquettes des produits dans votre inventaire

Numéro de lot



Model Number

