

Medtronic (Suisse) SA

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Information urgente de sécurité **Covidien EEA™ Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology**

août 2018

Référence Medtronic : FA838

À l'attention de : Directeur de la gestion du risque et Gestion des matériaux utilisés en salle d'opération

Cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medtronic procède au rappel des lots de production spécifiques de son dispositif Covidien EEA™ Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology.

Description du problème :

Ce rappel est réalisé car il se peut que le dispositif présente 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'impossibilité 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 codes d'articles et les lots mentionnés ci-dessous.

Code d'article	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 de côté et de renvoyer les produits inutilisés associés aux codes d'articles et aux lots détaillés ci-dessus. Si vous avez distribué les agrafeuses EEA™ Circular staplers with Tri-Staple™ Technology 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 codes d'articles et lots concernés doivent être renvoyés.

Actions requises :

1. Veuillez mettre de côté et cesser d'utiliser les codes d'articles et les lots concernés mentionnés en page une.
2. Votre représentant Medtronic vous assistera pour le retour des produits concernés et le déclenchement de l'avoir correspondant.

Swissmedic - l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action. Veuillez conserver une copie de cet avis dans votre documentation.

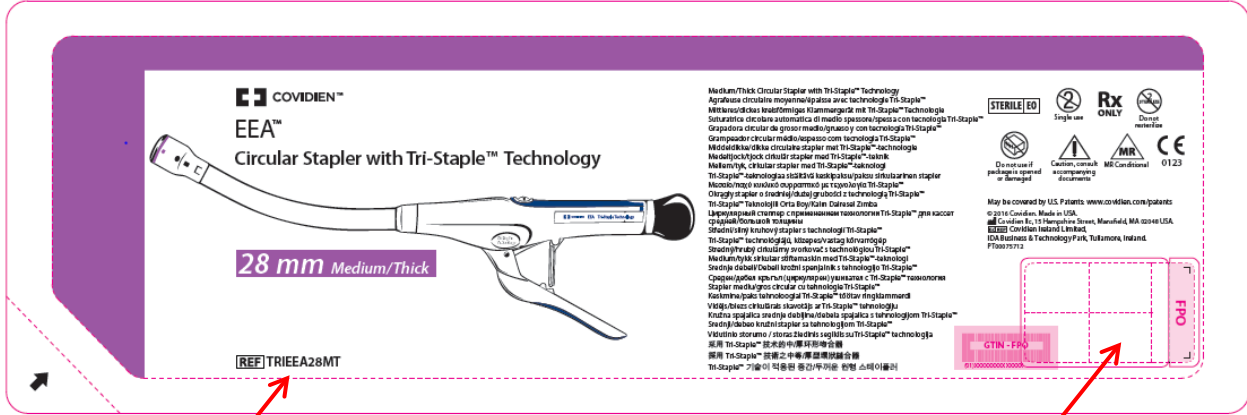
En cas de problème de qualité ou d'événement indésirable, veuillez prendre contact avec Medtronic.

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,

Medtronic (Suisse) SA

Annexe A :



Code d'article

Numéro de lot