

Medtronic (Schweiz) AG

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 **Chargeurs articulés Endo GIA™ Universal Covidien Auto Suture™** **Rappel**

Août 2020

Référence Medtronic : FA923

Cher Correspondant de matériovigilance,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medtronic procède au rappel volontaire des lots de production spécifiques de ses

Chargeurs articulés Endo GIA™ Universal Covidien Auto Suture™
(Codes d'articles 030450, 030451, 030452, 030453, 030454, 030455, 030457, 030458)

Description du problème :

Ce rappel volontaire est mené suite à la réception d'un rapport confirmé d'un client, selon lequel les agrafes du dispositif n'étaient pas correctement formées lors de l'application, empêchant une hémostase adéquate. Notre enquête a permis d'identifier un risque d'erreur d'assemblage lors de la fabrication, susceptible de contribuer à la malformation des agrafes. Les dispositifs concernés par ce problème ont été distribués entre juin 2017 et juillet 2020. L'utilisation d'un produit présentant cette erreur d'assemblage peut entraîner une formation incomplète des agrafes. Dans les cas de thoracoscopie/coelioscopie, cela pourrait provoquer une hémorragie importante, notamment un hémothorax et un hémopéritoine pouvant nécessiter une conversion urgente en chirurgie ouverte. Il existe également un risque de saignement, de fuite anastomotique, de pneumothorax ou d'autres complications secondaires tardives, notamment une infection, une péritonite, une septicémie et un risque accru de mortalité.

Des modifications ont été apportées lors du processus de fabrication afin de résoudre ce problème. Ce rappel volontaire ne concerne que les codes d'articles associés aux numéros de lots mentionnés dans l'Annexe A.

Actions requises :

1. Veuillez immédiatement isoler et cesser d'utiliser les codes d'articles associés 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 codes d'articles et les numéros de lots associés concernés doivent être renvoyés.
3. Si vous avez distribué des chargeurs articulés Endo GIA™ Universal Covidien Auto Suture™ concernées répertoriées dans l'Annexe A, veuillez faire suivre les informations de cette lettre aux personnes concernées dans les plus brefs délais.
4. Remplissez formulaire de vérification 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 vérification ci-joint dans son intégralité. À réception du formulaire, le Service clientèle 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 de vérification et cochez la case « Aucun produit en stock ».	Envoyez le formulaire de vérification dûment rempli à Medtronic par courrier électronique ou par fax, comme indiqué ci-dessous.
Si le produit a été acheté auprès d'un distributeur	Remplissez tous les champs du formulaire de vérification et contactez directement votre distributeur pour convenir du retour du produit.	Remplissez le formulaire de vérification et cochez la case « Aucun produit en stock ».	Envoyez le formulaire rempli par fax ou par courrier électronique à votre distributeur.

Swissmedic - l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé 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,

Medtronic (Schweiz) AG

Annexe:

- Annexe A: Codes des articles avec les lots concernés
- Annexe B: Identification des produits concernés
- Formulaire de vérification

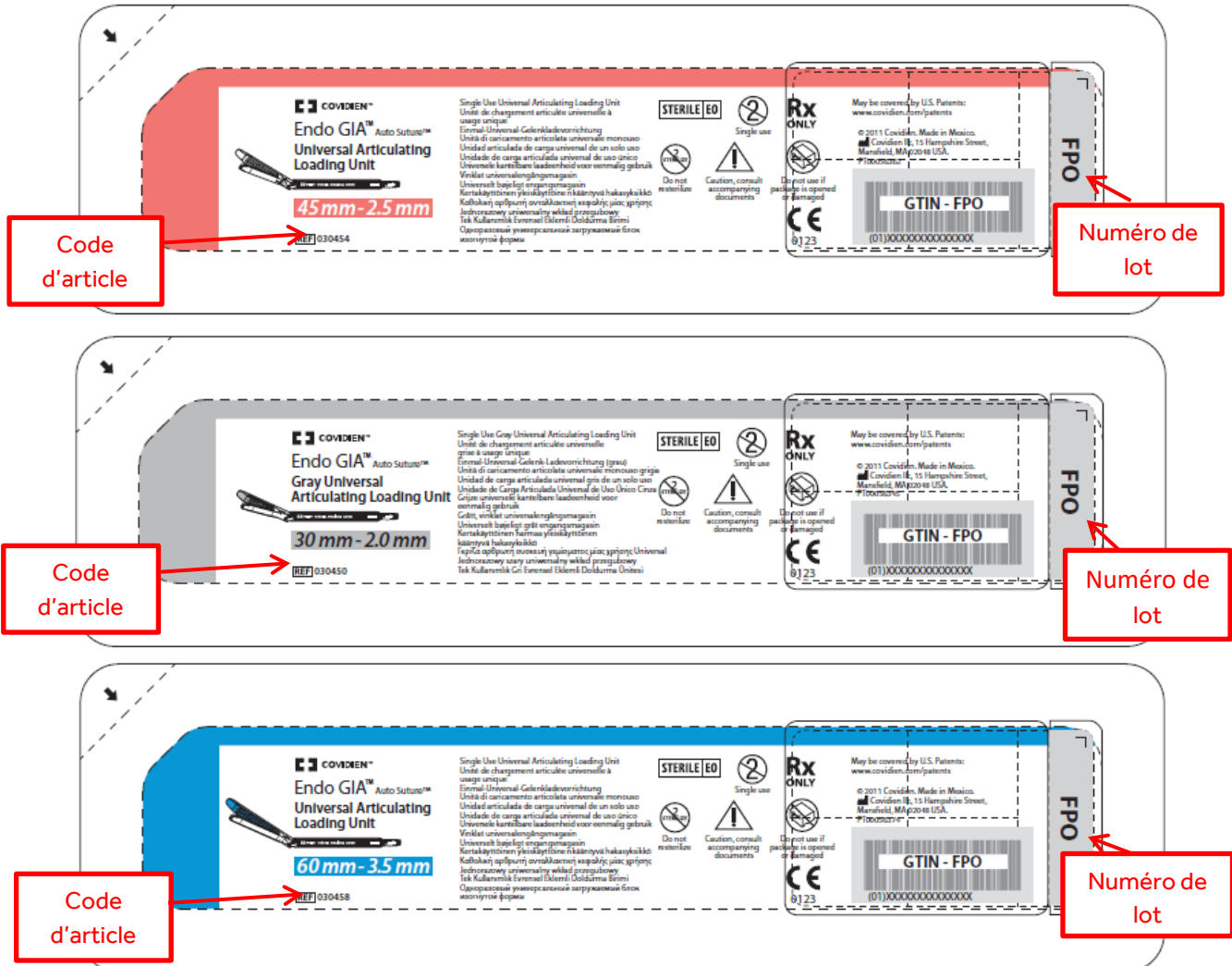
Annexe A - Codes des articles avec les lots concernés (page 1 sur 2)

Code d'article	Description	Numéro de lot				
030450	Endo GIA™ Auto Suture™ Gray Universal Articulating Loading Unit 30 mm - 2.0 mm	T0A108X	T7H003X	T8D008X	T8K108X	T9G060X
		T0E051X	T7L023X	T8H047X	T8M079X	
		T7G003X	T8D007X	T8K047X	T9F132X	
030451	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Articulating Loading Unit 30 mm - 2.5 mm	T0A016X	T8D009X	T8E058X	T8H024X	T9D052X
		T0B130X	T8D010X	T8E069X	T8H025X	T9D149X
		T0D070X	T8D012X	T8H004X	T8H061X	T9E081X
		T7H001X	T8D013X	T8H008X	T8M044X	T9E082X
		T7L024X	T8D041X	T8H009X	T9A032X	T9F133X
		T7L025X	T8D042X	T8H010X	T9A033X	T9G029X
		T8B012X	T8D043X	T8H011X	T9A082X	T9G037X
		T8B013X	T8D044X	T8H012X	T9B039X	T9G085X
		T8C026X	T8D045X	T8H013X	T9B040X	T9G086X
		T8C027X	T8D046X	T8H014X	T9D043X	T9G093X
		T8C045X	T8E049X	T8H022X	T9D050X	T9K069X
		T8C046X	T8E050X	T8H023X	T9D051X	T9M069X
		T8C047X	T8E057X			
030452	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Articulating Loading Unit 30 mm - 3.5 mm	T0C085X	T8B048X	T8K049X	T8L087X	T9J072X
		T7H002X	T8B049X	T8K095X	T9G027X	T9J099X
		T7L026X	T8E063X	T8L084X	T9H043X	T9L073X
		T7L027X	T8E064X	T8L085X	T9H115X	T9M016X
		T8B014X	T8E075X	T8L086X	T9H116X	T9M111X
		T8B015X	T8F074X			
030453	Endo GIA™ Auto Suture™ Gray Universal Articulating Loading Unit 45 mm - 2.0 mm	T7F017X	T7J023X	T7L032X	T7L034X	T8L100X
		T7F025X	T7J024X	T7L033X	T7L035X	T9F138X
		T7F026X	T7K020X			
030454	Endo GIA™ Auto Suture Universal Loading Unit 45 mm - 2.5mm	T0A018X	T8B045X	T8E051X	T8L052X	T9E050X
		T0A106X	T8B046X	T8E052X	T8L101X	T9F024X
		T0B131X	T8B047X	T8E065X	T8L131X	T9F037X
		T0D138X	T8C025X	T8E066X	T8L132X	T9F040X
		T0E011X	T8C030X	T8H015X	T8L143X	T9F044X
		T7G001X	T8C031X	T8H016X	T8M080X	T9F045X
		T7H004X	T8C043X	T8H017X	T8M092X	T9F046X
		T7H007X	T8D001X	T8H018X	T8M093X	T9F097X
		T7J025X	T8D002X	T8H049X	T8M094X	T9G031X
		T7K018X	T8D003X	T8J012X	T9A006X	T9G124X
		T7K034X	T8D004X	T8J026X	T9A034X	T9G125X
		T7L022X	T8D005X	T8J039X	T9A035X	T9H041X
		T7L036X	T8D006X	T8J040X	T9A118X	T9H102X
		T7L037X	T8D014X	T8K006X	T9B060X	T9H110X
		T8A058X	T8D015X	T8K008X	T9C023X	T9J071X
		T8A059X	T8D047X	T8L012X	T9C024X	T9J114X
		T8A062X	T8D048X	T8L013X	T9C058X	T9K077X
		T8A063X	T8D049X	T8L014X	T9C059X	T9L021X
		T8A064X	T8D050X	T8L015X	T9D053X	T9L037X
		T8A065X	T8D051X	T8L016X	T9D099X	T9M017X
		T8B001X	T8D052X	T8L049X	T9D124X	T9M018X
		T8B002X	T8D053X	T8L050X	T9D125X	T9C060X
		T8B044X	T8D054X			

Annexe A – Codes des articles avec les lots concernés (page 2 sur 2)

Code d'article	Description du matériel/de la pièce :	Numéro de lot				
030455	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Articulating Loading Unit 45 mm - 3.5 mm	T0A019X	T7K037X	T8H021X	T8L102X	T9E097X
		T0A105X	T7K038X	T8H050X	T8L103X	T9E098X
		T0A117X	T7K039X	T8J044X	T8M010X	T9F025X
		T0A141X	T7K040X	T8J045X	T9A037X	T9F047X
		T0B132X	T7K041X	T8J060X	T9A128X	T9F048X
		T0C045X	T7L040X	T8K044X	T9B002X	T9F098X
		T0C102X	T7L041X	T8K045X	T9B003X	T9H112X
		T0C128X	T8B042X	T8K046X	T9C065X	T9H146X
		T0D057X	T8B043X	T8K052X	T9C066X	T9K003X
		T0D120X	T8C032X	T8K075X	T9C111X	T9L039X
		T7G002X	T8C033X	T8K076X	T9C145X	T9M029X
		T7H005X	T8E059X	T8K092X	T9D140X	T9M049X
		T7H008X	T8E060X	T8L033X	T9E027X	T9M050X
		T7K036X	T8H020X	T8L099X		
030457	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Loading Unit	T0A104X	T7L042X	T8D056X	T8L032X	T9D044X
		T0C041X	T7L043X	T8E053X	T8L051X	T9D047X
		T0C042X	T7L044X	T8E054X	T8L104X	T9D048X
		T7F018X	T7L045X	T8F041X	T8L105X	T9D049X
		T7F023X	T7L046X	T8F042X	T8M045X	T9D055X
		T7F024X	T7L047X	T8F043X	T9A007X	T9E025X
		T7J006X	T8A005X	T8F075X	T9A008X	T9F051X
		T7J011X	T8A006X	T8J011X	T9B041X	T9H144X
		T7J012X	T8A041X	T8K063X	T9B042X	T9J034X
		T7K030X	T8A042X	T8L028X	T9C067X	T9K078X
		T7K031X	T8C039X	T8L029X	T9C068X	T9K079X
		T7K032X	T8C040X	T8L030X	T9C146X	T9L020X
T7K033X	T8D055X	T8L031X	T9C157X	T9L034X		
030458	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Articulating Loading Unit 60 mm - 3.5 mm	T0A013X	T7L050X	T8E048X	T8K051X	T9F118X
		T0A051X	T7L051X	T8E055X	T8K093X	T9G028X
		T0A085X	T7L052X	T8E056X	T8L129X	T9G030X
		T0B025X	T7M021X	T8E061X	T8L130X	T9G038X
		T0B032X	T7M022X	T8E062X	T8M009X	T9G088X
		T0B046X	T8A001X	T8E067X	T8M011X	T9G089X
		T0B047X	T8A002X	T8E068X	T8M097X	T9G090X
		T0B056X	T8A003X	T8F001X	T9A009X	T9G094X
		T0B073X	T8A004X	T8F002X	T9A031X	T9G159X
		T0B081X	T8A045X	T8F026X	T9A056X	T9G160X
		T0C043X	T8A046X	T8F045X	T9A099X	T9H042X
		T0C068X	T8A060X	T8F046X	T9B001X	T9H100X
		T0C069X	T8A061X	T8F047X	T9B004X	T9H101X
		T0C070X	T8B003X	T8F077X	T9B005X	T9H113X
		T0C103X	T8B037X	T8H001X	T9B038X	T9H114X
		T0D054X	T8B038X	T8H002X	T9C007X	T9J030X
		T0D059X	T8B039X	T8H003X	T9C008X	T9J035X
		T0D061X	T8B040X	T8H005X	T9C069X	T9J048X
		T0D115X	T8B041X	T8H006X	T9C070X	T9J073X
		T0E050X	T8C012X	T8H019X	T9C071X	T9J096X
		T7F019X	T8C034X	T8H051X	T9C156X	T9J097X
		T7F021X	T8C035X	T8H052X	T9E030X	T9J098X
		T7F022X	T8C041X	T8H072X	T9E069X	T9K002X
		T7J003X	T8C042X	T8J027X	T9E070X	T9K068X
		T7J004X	T8C044X	T8J038X	T9E071X	T9K104X
		T7J005X	T8D011X	T8J041X	T9E072X	T9K105X
		T7J013X	T8D057X	T8J042X	T9E111X	T9L019X
		T7J020X	T8D058X	T8J058X	T9E119X	T9L074X
		T7J032X	T8D059X	T8J067X	T9E120X	T9L075X
		T7L028X	T8D060X	T8K007X	T9F026X	T9L102X
		T7L029X	T8D061X	T8K009X	T9F049X	T9L103X
		T7L030X	T8D062X	T8K043X	T9F050X	T9M109X
		T7L048X	T8E047X	T8K050X	T9F078X	T9M110X
		T7L049X				

Annexe B - Identification des produits concernés



FORMULAIRE DE VÉRIFICATION

FA923 : unités de chargement articulées universelles Covidien Endo GIA™ Auto Suture™

Veuillez remplir ce formulaire et le renvoyer à Medtronic, même si vous ne disposez pas des produits concernés dans votre stock

→ Les champs marqués d'un * sont obligatoires

Coordonnées du client	Coordonnées de Medtronic
Nom de l'établissement : * Numéro de compte Medtronic :	À : Medtronic (Schweiz) AG
Adresse du compte : * Rue : Code postal : Ville : Service : Personne à contacter au point d'enlèvement : Heures d'ouverture : Nom de la personne ayant rempli ce formulaire :	Adresse : Pas pour les envois en retour Talstrasse 9 Münchenbuchsee 3053
Téléphone : *	Téléphone : 031 868 01 00
Fax :	Fax : 031 868 01 99
E-mail : *	E-mail : rs.vieregulatory@medtronic.com

Veuillez indiquer la quantité de produits concernés dans votre établissement. Si vous n'en avez **aucun** en stock, cochez la case ci-dessous.

Aucun produit en stock (veuillez cocher cette case) :

☐

Code d'article	Numéro de lot	N° de facture ou de bon de livraison (si disponible)	Quantité - veuillez indiquer s'il s'agit d'une pièce unique ou d'une unité d'emballage

Information à l'attention du transporteur :

Nombre de colis à enlever : _____

Nombre de ces colis dont le poids est supérieur à 45 kg : _____

En signant ce formulaire, je confirme que j'ai lu et compris l'avis urgent relatif à la sécurité sur site de Medtronic concernant les unités de chargement articulées universelles Covidien Endo GIA™ Auto Suture™ datées d'août 2020.

J'accepte également de communiquer les informations importantes contenues dans cette lettre aux personnes auxquelles j'ai distribué des unités de chargement articulées universelles Covidien Endo GIA™ Auto Suture™ répertoriées dans le présent courrier.

Nom : * (en majuscules)

Signature : *

Date : *

- Veuillez renvoyer par fax ou e-mail ce formulaire à Medtronic dans les 10 jours à l'aide des coordonnées référencées en haut du formulaire.
- Le service clientèle vous contactera directement pour organiser le retour des produits et vous donnera un avoir pour les produits renvoyés.
- Veuillez ne pas retourner les produits avant d'avoir reçu les documents nécessaires à l'expédition de retour.