

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

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

Avis urgent de sécurité sur le terrain

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/gestionnaire des risques,

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 références sont : EEA25, EEAXL25, EEA2535, et EEAXL2535.

Description du problème :

Les agrafeuses circulaires EEA Autosuture de 25 mm avec technologie DST Series distribuées dont les références 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 produit Medtronic ni aucune autre taille d'agrafeuses circulaires EEA Autosuture avec technologie DST Series n'est concerné par ce problème.

Jusqu'au 04 avril 2022, Medtronic a reçu 23 plaintes potentiellement liées à des guides d'agrafes désengagés, dont deux (2) plaintes ont été directement confirmées par une enquête sur le produit 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 d'agrafes. Cela peut entraîner un retard de traitement, une prolongation 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 plaintes 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, une procédure prolongée et un séjour hospitalier prolongé.

Aucune action supplémentaire n'est nécessaire pour les patients pour lesquels une agrafeuse visée 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.

Produits 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 :

1. Identifiez et mettez en quarantaine toutes les agrafeuses circulaires EEA Autosuture avec technologie DST Series concernées et non utilisées, dont les références 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 références des kits de solutions procédurales figurant dans la pièce jointe A pour vous aider à localiser le produit concerné.
2. Remplissez en intégralité le formulaire d'attestation ci-joint, puis renvoyez-le à Medtronic en suivant les instructions données dans le formulaire.
Veuillez remplir ce formulaire, même si vous n'avez plus aucun stock des produits concernés.
Vous trouverez de plus amples informations sur la suite des opérations dans le formulaire d'attestation.

Partage des informations décrites ici

Veuillez-vous assurer que tous les utilisateurs des produits mentionnés et les autres personnes à informer au sein de votre organisation ont pris connaissance de cette information de sécurité urgente.

Si vous avez remis les produits à des tiers, veuillez transmettre une copie de cette information ou informer Medtronic. Veuillez conserver cette information au moins jusqu'à la fin de l'action.

Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action.

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

Cordialement,
Medtronic (Schweiz) AG

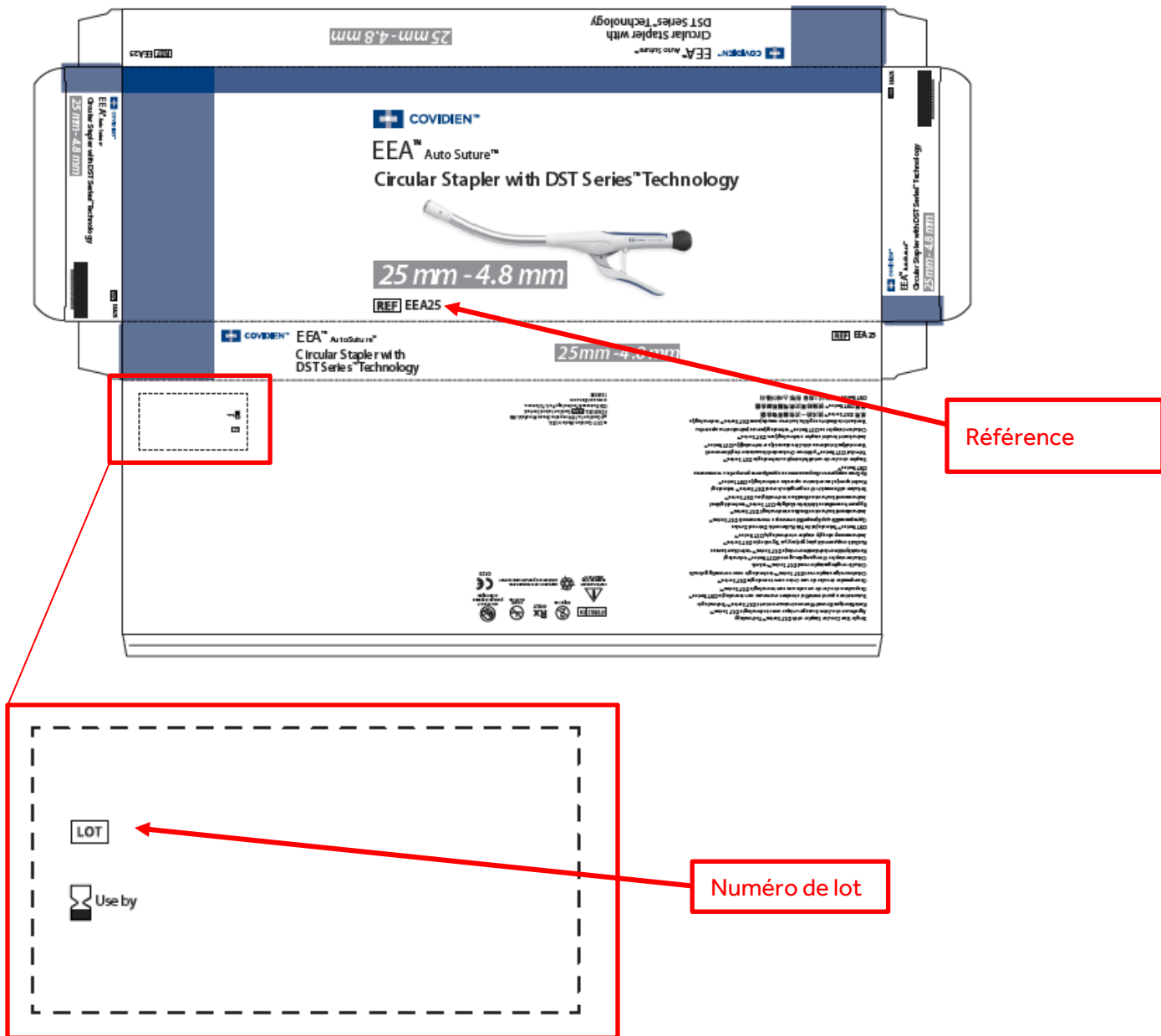
Pièces jointes:

Pièce jointe A : IDENTIFICATION DU PRODUIT CONCERNÉ

Pièce jointe A :
(page 1 sur 2)

IDENTIFICATION DU PRODUIT 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

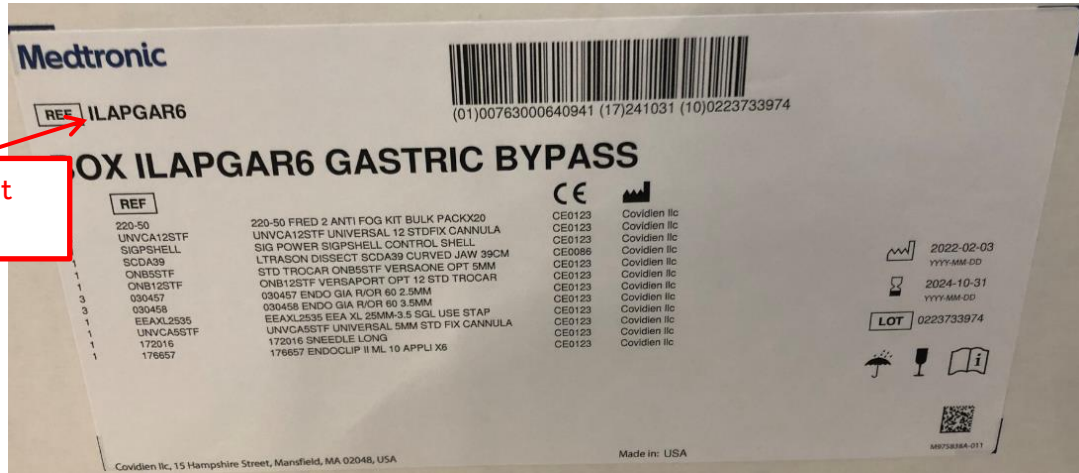


Pièce jointe A :
(page 2 sur 2)

IDENTIFICATION DU PRODUIT CONCERNÉ

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

Kits associés	Code parent
Kit de solutions procédurales	BOX00606V1, BOX01619V2, LAPGAR6, LGBPTOR1, PST00551, PST620811020, K-BE-VATS50



Code du kit
parent