

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

Information urgente de sécurité

Chargeur Endo Stitch™ à usage unique avec recharge V-Loc™ Rappel

Septembre 2022

Référence Medtronic : FA1281

**Numéro d'enregistrement unique (« Single registration number », SRN) du fabricant européen :
US-MF-000028763**

Cher Client,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic procède au rappel volontaire des lots spécifiques de chargeurs à usage unique Endo Stitch™ avec recharge résorbable V-Loc™ 180 et de chargeurs à usage unique Endo Stitch™ avec recharge non résorbable V-Loc™ PBT. Vous recevez cette lettre car les données de Medtronic indiquent que votre établissement pourrait avoir au moins un des chargeurs à usage unique Endo Stitch avec recharges V-Loc concerné par le rappel et identifié dans l'annexe A. Medtronic a initié cette action pour prévenir l'utilisation du chargeur à usage unique Endo Stitch avec recharges V-Loc potentiellement concernée qui pourrait avoir un impact sur les patients.

Description du problème :

Medtronic a reçu des signalements de rupture d'aiguilles pendant la suture endoscopique. Le(s) dommage(s) potentiel(s) comprend/comprennent un retard dans le traitement/la thérapie, la possibilité qu'une partie de l'aiguille reste présente dans le/la patient(e), une réaction à un corps étranger, une réaction allergique, une lésion tissulaire et une exposition involontaire aux radiations due au recours à une imagerie supplémentaire pour les scénarios intra-opératoires et postopératoires.

À la date du 13 septembre 2022, Medtronic avait reçu 210 déclarations concernant ce problème au niveau mondial. Parmi celles-ci, 119 signalaient des blessures potentiellement liées à la rupture de l'aiguille. Ces blessures comprennent la présence d'un corps étranger dans le/la patient(e), une altération tissulaire, une durée prolongée en salle d'opération et une exposition aux radiations non prévue. La cause du problème est liée à une non-conformité de fabrication ; des améliorations du processus sont en cours pour traiter la non-conformité avant de reprendre la fabrication et la distribution du produit.

Il n'y a pas de recommandations supplémentaires concernant la prise en charge des patients pour lesquels un chargeur Endo Stitch à usage unique avec recharge V-Loc concernée par le présent rappel a été utilisée pendant 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
Recharge résorbable Endo Stitch V-Loc™ 180	VLOCA004L, VLOCA006L, VLOCA008L, VLOCA204L, VLOCA206L, VLOCA208L, VLOCA304L, VLOCA306L, VLOCA308L	Lots non périmés commençant par le préfixe N0, N1, N9, N2A, N2B, N2C, N2D, et N2E
Recharge non résorbable Endo Stitch V-Loc™ PBT	VLOCN004L, VLOCN006L, VLOCN008L, VLOCN204L, VLOCN206L, VLOCN208L, VLOCN304L, VLOCN306L, VLOCN308L	Lots non périmés commençant par le préfixe N0, N1, N9, N2A, N2B, N2C, N2D, et N2E

Actions du client :

- Identifiez et placez en quarantaine toutes les unités non utilisées de chargement à usage unique Endo Stitch avec recharges V-Loc. Veuillez noter que le dispositif concerné peut se trouver dans un kit de solutions procédurales. Veuillez vous référer aux kits répertoriés dans l'annexe A pour vous aider à localiser le dispositif concerné.
- Retournez à Medtronic tous les produits concernés inutilisés de votre inventaire comme indiqué dans les instructions d'envoi et de retour ci-dessous.
- Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception du client, même si vous **n'avez pas** de stock de produits non utilisés.
- Veuillez transmettre le présent avis à toutes les personnes qui doivent être informé dans votre organisation ou toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Instructions d'expédition et de retour :

	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 retour produits ci-joint dans son intégralité. À réception du formulaire, le Service client 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 et cochez la case « Aucun produit en stock ».	Envoyez le formulaire rempli par fax ou par courrier électronique au contact de Medtronic dont les coordonnées figurent sur le formulaire de retour produits.
Si le produit a été acheté auprès d'un distributeur	Remplissez tous les champs du formulaire et contactez directement votre distributeur pour convenir du retour des produits.	Remplissez le formulaire et cochez la case « Aucun produit en stock ».	Envoyez le formulaire rempli par fax ou par courrier électronique au contact de Medtronic dont les coordonnées figurent sur le formulaire de retour produits.

Informations complémentaires :

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

Pièces jointes : Annexe A : IDENTIFICATION DU PRODUIT CONCERNÉ

Annexe A :
(page 1 sur 2)

IDENTIFICATION DU PRODUIT CONCERNÉ

Chargeur Endo Stitch™ à usage unique avec recharge résorbable V-Loc™ 180
Chargeur Endo Stitch™ à usage unique avec recharge non résorbable V-Loc™ PBT

Nom du produit	Modèles	Numéros de lot
Recharge résorbable Endo Stitch V-Loc™ 180	VLOCA004L, VLOCA006L, VLOCA008L, VLOCA204L, VLOCA206L, VLOCA208L, VLOCA304L, VLOCA306L, VLOCA308L	Tous les lots non périmés commençant par N0, N1, N9, N2A, N2B, N2C, N2D, et N2E
Recharge non résorbable Endo Stitch V-Loc™ PBT	VLOCN004L, VLOCN006L, VLOCN008L, VLOCN204L, VLOCN206L, VLOCN208L, VLOCN304L, VLOCN306L, VLOCN308L	Tous les lots non périmés commençant par N0, N1, N9, N2A, N2B, N2C, N2D, et N2E

COVIDIEN™
V-Loc™
PBT Non- Absorbable Reload

10 mm
0 3.5 Metric
4" 10 cm
BLUE / BLEU / BLAU / BLU / AZUL

ES-9
9 mm

REF VLOCN004L
LOT XXXXXXXXXXXXX
Use by XXXX-XX

STERILE EO **CE** 0123

© 2011 Covidien. Made in USA.
Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

Single use Caution, consult accompanying documents

Annotations:

- Numéro du modèle (pointing to REF VLOCN004L)
- Numéro de lot (pointing to LOT XXXXXXXXXXXXX)
- Date de péremption (pointing to Use by XXXX-XX)

Annexe A :
(page 2 sur 2)

IDENTIFICATION DU PRODUIT CONCERNÉ

Chargeur Endo Stitch™ à usage unique avec recharge résorbable V-Loc™ 180
Chargeur Endo Stitch™ à usage unique avec recharge non résorbable V-Loc™ PBT

Kits associés	Code du kit parent
Kit de solutions procédurales	KIT-CH-0064, BOX00585V1, BOX02094V1, BOX02416V1, BOX03113V1, BOX01290V1, BOX02116V1



Code du kit parent