

## 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](mailto:swisscontact@medtronic.com)

## Information urgente de sécurité **Chargeur noir Tri-Staple™ 2.0, modèle SIG60AXT** Rappel

Janvier 2023

**Référence Medtronic : FA1309**

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

Cher professionnel de santé,

Cette lettre vise à vous informer que Medtronic retire des lots spécifiques du chargeur noir Tri-Staple™ 2.0, modèle SIG60AXT.

### **Description du problème :**

Des lots spécifiques du chargeur noir Tri-Staple™ 2.0 présentent un risque de rupture du composant permettant d'entraîner les boutons poussoirs qui lancent la formation des agrafes une à une. Si le composant est cassé, cela peut provoquer des ratés dans la pose des agrafes, entraînant une fermeture non fonctionnelle de la ligne d'agrafes, la transection des tissus sans formation correcte des agrafes. Ces risques sont associés à du retard dans le traitement, à la possibilité d'infection non spécifiée, d'hémorragie/ perte de sang/ saignement, défaillance de l'anastomose, péritonite, septicémie, pneumothorax, traumatisme tissulaire ou décès.

À la date du 9 janvier 2023, Medtronic a reçu une plainte relative à ce problème. Cette plainte comprend le signalement d'une blessure grave qui a entraîné un retard dans le traitement et un traumatisme tissulaire. Aucun décès n'a été signalé.

Aucune action supplémentaire n'est nécessaire pour les patients pour lesquels une agrafeuse visée par ce rappel volontaire 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	Numéro de série/lot	Numéro GTIN
Chargeur Intelligent noir Tri-Staple™ 2.0	SIG60AXT	N2D0004Y, N2D0195Y et N2D0002Y	20884521543598 10884521543591

**Actions :**

- Identifiez et mettez immédiatement en quarantaine tous les chargeurs noirs Tri-Staple™ 2.0, modèle SIG60AXT concernés inutilisés (voir la pièce jointe A pour identifier le produit 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 informées au sein de votre organisation ou toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

**Instructions d'expédition et de retour :**

	<b>Client avec stock</b>	<b>Client sans stock</b>	<b>À qui adresser le formulaire dûment rempli</b>
Acheté <b>directement</b> auprès de Medtronic	Veillez remplir intégralement le formulaire de vérification des retours ci-joint. À réception de votre formulaire, la division Assistance client de Medtronic vous contactera pour organiser le retour de vos produits. Vous recevrez un crédit pour le ou les dispositifs non utilisés que vous retournez.	Remplissez le formulaire et cochez la case indiquant « pas de stock ».	Envoyez par e-mail le formulaire dûment rempli au contact Medtronic indiqué sur le formulaire de vérification.
Acheté auprès d'un <b>distributeur</b>	Remplissez <b>tous</b> les champs du formulaire et contactez votre distributeur directement pour organiser le retour du produit.	Remplissez le formulaire et cochez la case indiquant « pas de stock ».	Envoyez par e-mail le formulaire dûment rempli à votre distributeur et au contact Medtronic indiqué sur le formulaire de vérification.

**Informations complémentaires :**

Medtronic a informé l'autorité compétente de votre pays 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 cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,  
Medtronic (Schweiz) AG

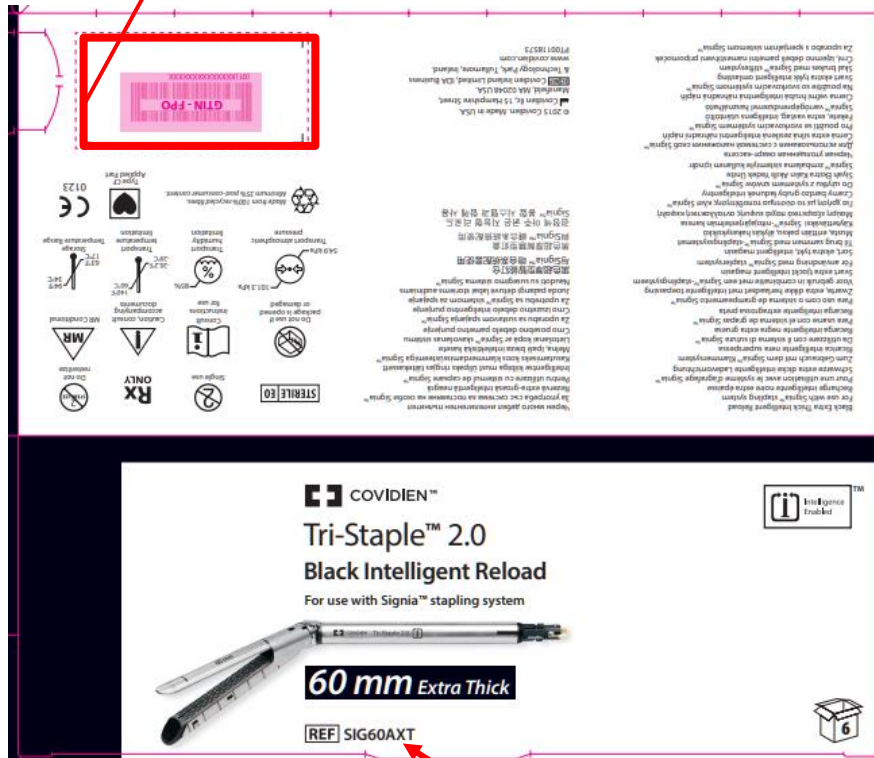
**Pièces jointes :**

- Pièce jointe A : Identification du produit

## Pièce jointe A : IDENTIFICATION DU PRODUIT CONCERNÉ

Repérez les informations sur les étiquetages des produits dans votre inventaire et comparez-les aux informations sur les produits concernés ci-dessous.

Nom du produit	Modèles	Numéro de série/lot	Numéro GTIN
Chargeur Intelligent noir Tri-Staple™ 2.0	SIG60AXT	N2D0004Y, N2D0195Y et N2D0002Y	20884521543598 10884521543591



Numéro de modèle

# Medtronic

## FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU CLIENT

Veuillez envoyer le formulaire de confirmation dûment rempli à [rs.dusregulatory@medtronic.com](mailto:rs.dusregulatory@medtronic.com) dans les 10 jours.

### Information urgente de sécurité - Rappel FA1309: Chargeur noir Tri-Staple™ 2.0, modèle SIG60AXT

Coordonnées du client			
Nom de l'établissement :		Numéro de compte (facultatif) :	
Adresse :		Ville :	Pays : CH
<ul style="list-style-type: none"><li>Je confirme avoir lu et compris l'avis urgent de sécurité.</li><li>J'accepte de transmettre l'information urgente de sécurité à tous ceux qui doivent en être informés au sein de notre établissement ou à toute organisation où les produits potentiellement concernés ont été transférés.</li><li>J'ai examiné notre inventaire, identifié et mis en quarantaine tous les produits concernés non utilisés, et je déclare ce qui suit :</li></ul>			
<input type="checkbox"/> Aucun produit concerné dans notre établissement.		<input type="checkbox"/> Des produits concernés sont situés dans notre établissement. Voir le tableau ci-dessous pour plus de détails sur les produits concernés à renvoyer à Medtronic.	
Nom (en majuscules) :	Intitulé du poste:	Date:	Signature :

Veuillez remplir la section ci-dessous uniquement si vous avez effectué les actions :

Détails du retour			
Facture / bon de livraison (si disponible)	Référence de l'article	N° de lot	Quantité (en unités à l'intérieur de la boîte)
<input type="checkbox"/> Si vous avez plus de produits à retourner, cochez cette case. Merci d'envoyer la liste en pièce jointe séparée avec les mêmes données que celle du tableau ci-dessus.			<b>Total:</b>
Personne à contacter au point d'enlèvement des colis :			
Adresse/Service de prise en charge (veuillez fournir les détails du lieu. Par ex. : zone de collecte/accessible) :			
Ville :		Code postal :	
Numéro de téléphone du contact :		E-mail du contact :	
Quand le produit sera-t-il prêt à être retiré ? (Veuillez compter 2 jours pour le traitement de votre demande) :			
Horaires d'ouverture du lieu d'enlèvement :		Dimensions LxLxH (en cm) : ___ x ___ x ___	
Nombre de palettes :	Nombre de colis :	Nombre de colis pesant plus de 45 kg :	

- Le service client vous contactera pour organiser le retour et un avoir sera déclenché à réception des produits retournés. Les produits de remplacement doivent être commandés officiellement.
- Veuillez ne pas renvoyer les produits avant d'avoir reçu la documentation de retour du service client.
- Veuillez emballer les dispositifs conformément aux instructions que vous recevrez par e-mail avec la documentation de retour et retirer les anciennes étiquettes de livraison.