

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

Medtronic

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 :

	Client avec stock	Client sans stock	À qui adresser le formulaire dûment rempli
Acheté directement auprès de Medtronic	Veuillez 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 ou par fax le formulaire dûment rempli au contact Medtronic indiqué sur le formulaire de vérification.
Acheté auprès d'un distributeur	Remplissez tous 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 ou par fax le formulaire dûment rempli à votre distributeur et au contact Medtronic indiqué sur le formulaire de vérification.

Informations complémentaires :

Medtronic a notifié L'ANSM de cette action.

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

Cordialement,

Emmanuel Grenon

Directeur de la Division Chirurgicale

Medtronic

Pièces jointes :

- Pièce jointe A : Identification du produit
- Pièce jointe B : Formulaire d'accusé de réception du client

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

