

A l'attention de la Pharmacie (Correspondant Matérovigilance)

Elancourt, le

INFORMATION URGENTE - FSCA

CHIRURGIE THORACIQUE CONTRE-INDIQUEE

Chargeurs Duet TRS™

Madame, Monsieur,

Covidien (anciennement United States Surgical, Division du groupe Tyco Healthcare L.P.) va procéder à la mise en place d'une **ACTION CORRECTIVE** concernant l'ensemble des références et des lots de chargeurs DUET TRS™, droits et articulés, en ce qui concerne l'utilisation de ces dispositifs dans la **cavité thoracique**.

Cette action corrective a été mise en place suite à des signalements d'incidents graves, voire de décès, survenus lors de l'utilisation de ces dispositifs en chirurgie thoracique. Covidien a enregistré 3 signalements d'incidents ayant conduit à des décès et 13 signalements d'incidents graves, après que les chargeurs Duet TRS™ aient été utilisés dans la cavité thoracique. Nous avons donc conclu que l'utilisation de chargeurs Duet TRS™ dans la cavité thoracique pouvait potentiellement blesser les structures anatomiques adjacentes situées à l'intérieur du thorax, et pouvait provoquer des complications post-opératoires mettant en danger la vie du patient.

Les chargeurs Duet TRS™ ne doivent en aucun cas être utilisés en chirurgie thoracique, que ce soit sur des patients adultes ou des enfants.

Les chargeurs Duet TRS™ peuvent continuer à être utilisés pour toute autre procédure.

Covidien va modifier la notice d'utilisation des Duet TRS™ et spécifier que les chargeurs Duet TRS™ sont contre-indiqués en chirurgie thoracique, que ce soit sur des patients adultes ou des enfants. Dans l'intérêt des patients, nous mettons en place cette action corrective pour alerter nos clients avant que la nouvelle notice d'utilisation ne soit disponible.

Cette action corrective ne concerne que les chargeurs Duet TRS™ et ne porte que sur leur contre-indication en chirurgie thoracique. Les autres références de la gamme Endo GIA™ ne sont pas concernées.

L'Afssaps a été informée de cette action corrective.

Les références suivantes et n° de lots sont concernés :

DUET4535	Duet TRS™ 45 3.5MM STRAIGHT SULU
DUET4535A	Duet TRS™ 45 3.5MM ARTICULATING SULU
DUET4548	Duet TRS™ 45 4.8MM STRAIGHT SULU
DUET4548A	Duet TRS™ 45 4.8MM ARTICULATING SULU
DUET6035	Duet TRS™ 60 3.5MM STRAIGHT SULU
DUET6035A	Duet TRS™ 60 3.5MM ARTICULATING SULU
DUET6048	Duet TRS™ 60 4.8MM STRAIGHT SULU
DUET6048A	Duet TRS™ 60 4.8MM ARTICULATING SULU

Nous vous demandons de bien vouloir :

- 1 Arrêter immédiatement l'utilisation en chirurgie thoracique.
- 2 Informer immédiatement les utilisateurs : chirurgiens et équipes chirurgicales.
- 3 Compléter le formulaire n° 1 et le retourner à Covidien, à l'adresse indiquée.
Votre réponse est primordiale pour nous permettre de suivre cette action corrective.
- 4 Si vous avez acheté ces dispositifs **uniquement** pour la chirurgie thoracique, vous pouvez nous en demander la reprise, en complétant le formulaire n° 2.
- 5 Si vous êtes un Distributeur, merci de transmettre cette lettre d'information à vos clients immédiatement.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par cette procédure. Nous vous remercions pour votre confiance en nos produits. Pour tout complément d'information, vous pouvez contacter le délégué hospitalier de votre secteur, ou le Département des Affaires Réglementaires (tél : 01 30 79 84 70 / 01 30 79 84 69 / 01 30 79 84 62).

Nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Ruth LARBRE
Responsable Affaires Réglementaires

PJ : Formulaire n° 1
Formulaire n° 2