



Medtronic France SAS
27 quai Alphonse Le Gallo - CS 30001
92513 Boulogne-Billancourt cedex
tél. : 01 55 38 17 00
Fax : 01 55 38 18 00
www.medtronic.com

INFORMATION URGENTE DE SÉCURITÉ

Boulogne Billancourt le 21 décembre 2017

À l'attention de : Correspondant de matériovigilance

Très cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medtronic publie une action corrective de sécurité sur site concernant la

Plateforme d'agrafage Signia™

La publication de cette action fait suite à des rapports indiquant que la plateforme d'agrafage Signia™ risquait de cesser de fonctionner pendant son utilisation, et ce de manière intempestive. Cette action concerne toutes les plateformes d'agrafage Signia™ fabriquées entre janvier 2017 et octobre 2017 (pour connaître les numéros de série concernés, reportez-vous à l'Annexe A).

Le système de gestion de la batterie qui équipe la plateforme d'agrafage Signia™ est susceptible d'indiquer un niveau relatif de charge incorrect ; en d'autres termes, le niveau de charge affiché peut être supérieur à ce qu'il n'est en réalité. Dans certains cas, la plateforme risque de ne pas être suffisamment alimentée pour effectuer l'opération prévue. Cela peut entraîner la nécessité d'utiliser l'outil de rétraction manuel pour retirer le dispositif des tissus. Aucune blessure ou invalidité en lien avec ce dysfonctionnement n'a été rapportée. Sur la base des examens des données internes et des risques potentiels, Medtronic vous informe que vous pouvez continuer à utiliser votre plateforme d'agrafage Signia™ conformément aux politiques de votre établissement et aux consignes fournies ci-dessous.

Mesures prises par Medtronic :

- Medtronic a développé une mise à jour logicielle corrigeant ce dysfonctionnement.
- À compter de décembre 2017, les représentants Medtronic vont mettre à jour toutes les plateformes d'agrafage Signia™ de votre établissement par le biais du système de mise à jour logicielle des applications Exchange Medtronic Valleylab™.

Mesures à prendre par votre établissement :

- Transmettez sans délai cet avis important à toutes les personnes utilisant des plateformes d'agrafage Signia™.
- Assurez-vous que la plateforme d'agrafage Signia™ dispose d'une charge suffisante avant de vous en servir, conformément aux instructions disponibles dans le manuel de l'utilisateur et le mode d'emploi.

Page 1 sur 4

Medtronic

Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo - CS 30001

92513 Boulogne-Billancourt cedex

tél. : 01 55 38 17 00

Fax : 01 55 38 18 00

www.medtronic.com

- Dans le cas peu probable d'un arrêt intempestif du dispositif, et si aucune autre plateforme d'agrafage Signia™ n'est disponible ou si la procédure d'ouverture électrique et la méthode de redémarrage spécifiées dans le manuel de l'utilisateur échouent, utilisez l'outil de rétraction manuel en suivant la procédure du manuel de l'utilisateur.
- Si votre établissement a distribué des plateformes d'agrafage Signia™ à d'autres personnes ou sites, veuillez envoyer une copie de cette lettre aux personnes concernées dans les plus brefs délais.
- Veuillez compléter le formulaire ci-joint et le renvoyer comme indiqué afin de confirmer la réception et la lecture de ces informations.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) a été informée de cette mesure. En cas de problème de qualité ou d'événement indésirable, veuillez prendre contact avec Medtronic.

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,



Alexia Pedrini
Directrice du Groupe MITG Surgical Innovations
Medtronic

Annexe A

Code d'article	Description	Numéros de série	Numéros de série exclus (non concernés par la mesure)
SIGPHANDLE	Poignée d'agrafage Signia™	C17AAA0001 à C17AAA0059	
		C17AAB0002 à C17AAB0232	
		C17AAC0001 à C17AAC0320	C17AAC0167, C17AAC0178, C17AAC0182, C17AAC0184
		C17AAD0002 à C17AAD0273	C17AAD0263
		C17AAE0001 à C17AAE0240	C17AAE0049, C17AAE0077, C17AAE0208, C17AAE0222
		C17AAF0029 à C17AAF0220	
		C17AAG0001 à C17AAG0597	C17AAG0039, C17AAG0382, C17AAG0384, C17AAG0385
		C17AAH0001 à C17AAH0381	C17AAH0004, C17AAH0006, C17AAH0014 à C17AAH0040 C17AAH0086 à C17AAH0141, C17AAH0150 à C17AAH0151 C17AAH0163, C17AAH0165 à C17AAH0173 C17AAH0175 à C17AAH0178, C17AAH0185 à C17AAH0190 C17AAH0192, C17AAH0194 à C17AAH0195 C17AAH0222 à C17AAH0284
		C17AAJ0001 à C17AAJ0315	C17AAJ0029 à C17AAJ0039, C17AAJ0081, C17AAJ0082, C17AAJ0084 à C17AAJ0088, C17AAJ0092, C17AAJ0095 à C17AAJ0098, C17AAJ0101, C17AAJ0102, C17AAJ0106 à C17AAJ0108, C17AAJ0110 à C17AAJ0112, C17AAJ0117 à C17AAJ0121, C17AAJ0127, C17AAJ0132, C17AAJ0135, C17AAJ0136, C17AAJ0140, C17AAJ0143, C17AAJ0147, C17AAJ0162, C17AAJ0163, C17AAJ0165, C17AAJ0166, C17AAJ0170, C17AAJ0173, C17AAJ0174, C17AAJ0178, C17AAJ0180, C17AAJ0183, C17AAJ0185, C17AAJ0194, C17AAJ0195, C17AAJ0197, C17AAJ0200, C17AAJ0201, C17AAJ0203, C17AAJ0204, C17AAJ0207, C17AAJ0211, C17AAJ0216 à C17AAJ0218, C17AAJ0220 à C17AAJ0222, C17AAJ0224, C17AAJ0225, C17AAJ0233, C17AAJ0236, C17AAJ0237, C17AAJ0240 à C17AAJ0260
		C17AAK0011 à C17AAK0280	C17AAK0018, C17AAK0022, C17AAK0038, C17AAK0041 à C17AAK0050, C17AAK0053 à C17AAK0055, C17AAK0057 à C17AAK0060, C17AAK0062 à C17AAK0074, C17AAK0076 à C17AAK0082, C17AAK0085, C17AAK0090, C17AAK0091, C17AAK0096, C17AAK0098, C17AAK0099, C17AAK0101, C17AAK0103 à C17AAK0108, C17AAK0110, C17AAK0112, C17AAK0113, C17AAK0115, C17AAK0117, C17AAK0119, C17AAK0121 à C17AAK0124, C17AAK0127, C17AAK0128, C17AAK0130, C17AAK0131, C17AAK0134 à C17AAK0160, C17AAK0162, C17AAK0165, C17AAK0166, C17AAK0168 à C17AAK0173, C17AAK0176 à C17AAK0217, C17AAK0219 à C17AAK0241, C17AAK0243, C17AAK0244, C17AAK0246, C17AAK0248 à C17AAK0254, C17AAK0256 à C17AAK0262, C17AAK0264 à C17AAK0280

Annexe B

