



Medline International France SAS

5 rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant
France

www.medline.com/

Service Qualité & Affaires Réglementaires

Tel: +33 (0) 2 40 81 57 62

Fax: +33 (0) 2 40 81 56 34

Email: gmb-eu-ra-chbt@medline.com

INFORMATION URGENTE d'ACTION de SECURITE

Châteaubriant, le xx janvier 2017

A l'attention :

Du Pharmacien Responsable des dispositifs médicaux,
Du Correspondant de matériovigilance,
De l'Ingénieur Biomédical.

Objet : Information de sécurité sur les housses de scialytique DEVON™ incluses dans des trousse chirurgicales stériles fabriquées par Medline International France SAS.

Référence Medline : *FSCA-17/01*

Description : Trousses chirurgicales stériles incluant des housses de scialytique Devon™.

Références produits concernés : Voir tableau 1 dans accusé-réception ci-dessous.

Cher client,

Cette lettre a pour objet de vous informer que Medtronic procède au rappel de tous les lots de housses de scialytique Covidien Devon™ incluses dans des trousse chirurgicales stériles.

Photo du composant :



Motif :

« Certains clients [de Medtronic] ont rapporté de rares cas de fissures des housses de scialytique Devon™ lors de leur installation sur l'adaptateur de poignée de scialytique Devon™. Certaines des fissures signalées résultaient d'une difficulté lors de l'installation de la housse de scialytique sur l'adaptateur de poignée. Plus récemment, certains médecins ont rapporté avoir remarqué que la housse de scialytique présentait des fissures en fin d'intervention chirurgicale, sans avoir rencontré de difficulté lors de son installation, ou directement à la sortie de l'emballage.

Une fissure sur la housse de scialytique crée une rupture du champ stérile et peut augmenter le risque d'infection. Medtronic a été informé de deux événements indésirables subis par des patients (infection), pour lesquels la housse de scialytique présentait des fissures en fin d'intervention. »



Medline International France SAS

5 rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant
France

www.medline.com/

Service Qualité & Affaires Réglementaires

Tel: +33 (0) 2 40 81 57 62

Fax: +33 (0) 2 40 81 56 34

Email: gmb-eu-ra-chbt@medline.com

La liste des troussees chirurgicales stériles livrées dans votre établissement se trouve dans le **tableau 1** (cf : accusé réception).

Lots non concernés :

Troussees chirurgicales stériles dont les lots commencent par **10xxxx** qui sont supérieurs à **108976** ne sont pas concernées.

Troussees chirurgicales stériles dont les lots commencent par **6xxxxx** ou **7xxxxx** qui sont supérieurs à **711209** ne sont pas concernées.

Etape 1 :

Veuillez SVP, dans les plus brefs délais, vérifier votre stock et mettre en quarantaine les troussees chirurgicales stériles concernées, listées dans le tableau 1 (cf : accusé réception).

Etape 2 :

Dès que Medline sera informé de la quantité de troussees chirurgicales concernées (Accusé-réception dûment rempli et retourné), des étiquettes autocollantes d'avertissement à coller sur chacune des troussees de votre stock vous seront envoyées par poste.

Nous vous remercions de mentionner sur l'accusé réception votre adresse et le nombre d'étiquettes souhaitées. Medline vous fournira une quantité suffisante d'étiquettes à appliquer visiblement sur les troussees chirurgicales stériles concernées.

Ces étiquettes sont destinées à prévenir l'utilisateur du retrait/destruction de la housse de scialytique Devon™ contenue dans la trousse chirurgicale stérile.

Les autres composants de la trousse chirurgicale stérile peuvent être utilisés en toute sécurité.

Etape 3 :

Nous vous remercions de compléter l'accusé-réception ci-dessous en précisant la quantité de troussees en stock / le nombre d'étiquettes / l'adresse d'envoi et de bien vouloir nous le retourner par fax ou par email dûment signé **avant le 14 février 2017**.

Etape 4 :

Les troussees chirurgicales stériles concernées pourront être libérées et utilisées après avoir appliqué visiblement sur l'emballage unitaire l'étiquette d'avertissement.

Etape 5 :

Veuillez détruire toutes les housses de scialytique Covidien Devon™ qui auront été retirées des troussees chirurgicales stériles.



Medline International France SAS

5 rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant
France

www.medline.com/

Service Qualité & Affaires Réglementaires

Tel: +33 (0) 2 40 81 57 62

Fax: +33 (0) 2 40 81 56 34

Email: gmb-eu-ra-chbt@medline.com

Sur chaque trousse chirurgicale stérile restante dans nos entrepôts, il sera appliqué une étiquette autocollante d'avertissement.

Les nouvelles fabrications de trousse chirurgicales stériles seront produites avec une housse de scialytique substitutive.

Meilleures salutations,
Service Qualité et Affaires Réglementaires.

PS : Cette information de sécurité est adressée uniquement aux établissements utilisateurs de trousse chirurgicales stériles Medline incluant les revêtements de luminaire Covidien Devon™.



Medline International France SAS

5 rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant
France

www.medline.com/

Service Qualité & Affaires Réglementaires

Tel: +33 (0) 2 40 81 57 62

Fax: +33 (0) 2 40 81 56 34

Email: gmb-eu-ra-chbt@medline.com

Accusé-réception à faxer au numéro suivant : +33 (0)2 40 81 56 34

Ou par email : gmb-eu-ra-chbt@medline.com

Référence: FSCA-17/01

Tableau 1 :

Liste des troussees chirurgicales stériles Medline livrées dans votre établissement incluant des housses de scialytique Devon™ concernées par cette information urgente de sécurité :

Référence
xxx

Lots non concernés :

Troussees chirurgicales stériles dont les lots commencent par **10xxxx** qui sont supérieurs à **108976** ne sont pas concernées.

Troussees chirurgicales stériles dont les lots commencent par **6xxxxx** ou **7xxxxx** qui sont supérieurs à **711209** ne sont pas concernées.

J'accuse-réception de cette notification relative à l'information de sécurité nr FSCA-17/01.

Je confirme que notre stock a été vérifié et que pour les troussees ci-dessous qui contiennent les poignées de scialytiques Covidien Devon™, le revêtement de luminaire sera détruit avant utilisation de la trousse chirurgicale stérile.

REF	LOT	Quantité en stock (nombre de troussees)

Nombre d'étiquettes d'avertissement souhaité :



Medline International France SAS

5 rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant
France

www.medline.com/

Service Qualité & Affaires Réglementaires

Tel: +33 (0) 2 40 81 57 62

Fax: +33 (0) 2 40 81 56 34

Email: gmb-eu-ra-chbt@medline.com

Je certifie avoir pris connaissance et compris les modalités de cette information de sécurité référencée FSCA-17/01 en retournant dûment rempli cet accusé réception.

Je m'engage à distribuer et communiquer cet avis de sécurité au sein de mon établissement.

Date :

Nom :

Fonction :

Etablissement :

Adresse :

Ville :

Numéro client :

Téléphone :

Fax :

Signature :