

Information urgente de sécurité

Référence commerciale concernée : Intact Medical – aiguilles jetables

Référence de FSCA: 33-60-1002

Type of action: Rappel de produit

Date: 27 décembre 2016

Cher professionnel de santé,

Medtronic initie le rappel volontaire toutes les aiguilles jetables Intact Medical. En tant que distributeur de ces produits, nous vous demandons de suivre les instructions décrites dans cette lettre afin d'assurer la sécurité patient.

Références concernées :

Les aiguilles jetables Intact Medical concernées par ce rappel sont :

- 777-110: 5 Pack 10mm jetables
- 777-112: 5 Pack 12mm jetables
- 777-112BT: 5 Pack 12mm jetables
- 777-115: 5 Pack 15mm jetables
- 777-115BT: 5 Pack 15mm jetables
- 777-120: 5 Pack 20mm jetables
- 777-120: 5 Pack 20mm jetables
- 777-120BT: 5 Pack 20mm jetables

Description du problème:

Ce rappel résulte de l'identification par Medtronic de la possibilité d'un défaut d'emballage pouvant amener à la perte de stérilité du produit. Lorsque ce défaut existe, des plis dans l'emballage peuvent ouvrir des brèches dans le matériau et compromettre la stérilité du dispositif. Medtronic n'a pas reçu de rapports d'incident lié à ce problème.

Recommandations sur les actions devant être mises en œuvre par les établissements utilisateurs:

Afin d'effectuer ce rappel:

- Identifier immédiatement les dispositifs Intact Medical de votre inventaire, arrêtez leur utilisation et isolez-les en quarantaine, jusqu'à ce qu'ils puissent nous être retournés.
- En tant que distributeur, nous vous contacterons afin d'organiser le retour des dispositifs rappelés.
- A réception des dispositifs retournés, vous serez contactés par un représentant pour discuter des alternatives possibles de remplacement des produits.
- Si vous avez des questions, vous pouvez nous contacter au coordonnées ci-dessous.

Transmission de cette notification de sécurité:

Cette notice doit être transmise à l'ensemble des personnes devant être informées de votre organisation ou d'une autre organisation où les dispositifs auraient été transmis.

Notification réglementaire:

L'ANSM a été informée de cette action corrective de sécurité.

La sécurité des patients est notre priorité. Notre engagement est d'assurer à nos clients des produits de qualité pour leurs besoins chirurgicaux, c'est la raison pour laquelle ce rappel volontaire a été initié.

Je vous remercie pour votre aide dans la mise en œuvre de celui-ci.

Bien cordialement,

Marcel Wolff

Elswood Group B.V.
Voorburg
The Netherlands
Tel. +31 6 533 09 188
www.elswood.eu