

## Communication de sécurité sanitaire

(Adresse)

Laboratoires Lohmann & Rauscher S.A.S.  
Z.A. de Choisy  
88200 Remiremont

01.02.2017

### Urgent : Communication de sécurité sanitaire Communication de sécurité sanitaire relative à un risque potentiel d'infection pendant une intervention chirurgicale dû au dispositif suivant :

#### **Covidien Devon™ Housse de scialytique dans les Kitpack® OP- Setsystems**

Mesdames et Messieurs,

Nous devons vous informer des mesures concernant le produit suivant prises par la société Covidien/Medtronic pour la sécurité des patients :

#### **Covidien Devon™ Housse de scialytique**

Covidien Devon™ Housse de scialytique est une housse à usage unique utilisé en salle d'opération pour recouvrir le bras du luminaire d'opération de manière stérile.

Des clients ont signalé que l'utilisation de la housse était parfois difficile et que dans des cas rares, elle s'était déchirée sur l'adaptateur lors de la mise en place.

Des utilisateurs avaient rapporté auparavant qu'ils avaient observé des déchirures à l'issue de l'intervention bien qu'ils n'eussent rencontré aucune difficulté lors de la mise en place de la housse de scialytique et qu'aucun défaut ne fût visible avant l'utilisation.

Une déchirure de la housse constitue une rupture de la barrière stérile et peut par conséquent accroître le risque d'infection.

Medtronic a reçu à ce propos des signalements pour deux patients (infection). Dans ces cas, des défauts ont été trouvés sur la housse de scialytique à l'issue de l'intervention.

C'est pourquoi Medtronic rappelle totalement le produit Covidien Devon™ Housse de scialytique. Tous les lots commençant par 630XXXXXXX et par des chiffres inférieurs sont concernés.

Étant donné que la housse de scialytique Devon™ fait également partie du Kitpack qui vous a été fourni, il convient de prendre les mesures suivantes pour la sécurité des patients :

**« veuillez ne pas utiliser la housse de scialytique Devon™ contenu dans vos Kitpack et éliminer ce produit avant l'intervention ».**

Pour ne pas compromettre le déroulement de l'intervention et ainsi assurer une prise en charge conforme des patients, nous étiquetterons les Kitpack dont nous disposons encore en stock avec la mention complémentaire suivante :

**« Attention : ne pas utiliser le produit Covidien Devon™ Housse de scialytique inclus. Éliminer ce produit »**

Cette procédure a été approuvée par les autorités nationales de surveillance.

Les autres composants des systèmes de composants pour le bloc Kitpack® ne sont pas concernés et peuvent être utilisés normalement.

Nous vous indiquerons en cas de besoin une alternative au la housse de scialytique Devon™ pour éviter dans la mesure du possible toute rupture de stock.

Veuillez vous assurer que, dans votre établissement, tous les utilisateurs des produits cités précédemment et toutes les personnes à informer ont pris connaissance **de cette communication urgente de sécurité sanitaire** et renvoyez-nous le formulaire de confirmation ci-joint rempli.

Dans la mesure où vous auriez transmis les produits à un tiers, veuillez lui transmettre une copie de cette note d'information.

Nous vous remercions par avance pour votre coopération et pour votre compréhension.

Nous vous prions d'agréer, Mesdames, Messieurs, nos salutations les plus sincères.

p.o.

p.o.

(XXXXYY)  
(Distribution)

(XXXXYY)  
Responsable sécurité (régional/international)

Pièce jointe :

Communiqué de sécurité urgent relatif à un risque potentiel d'infection pendant l'intervention chirurgicale

**Urgent- Communication de sécurité sanitaire relatif à un risque potentiel d'infection pendant l'intervention chirurgicale**

**(par Fax au (0329xxxxx))**

**Expéditeur :** Laboratoires Lohmann & Rauscher S.A.S.  
**Z.A. de Choisy**  
**88200 Remiremont**

**Destinataires :** (Adresse)  
(Xxx)  
(xxx)  
& à tous les opérateurs qui utilisent le produit cité ci-dessous.

**Description :** Communiqué de sécurité urgent relatif à un risque potentiel d'infection pendant l'intervention chirurgicale :

**Covidien Devon™ Housse de scialytique dans les  
Kitpack® OP- Setsystems**

Dénomination du produit	REF
Kitpack XXXX	XXX

**(Citer le cas échéant le représentant commercial)**

**Mesures :**

**Veillez ne pas utiliser la housse de scialytique Covidien Devon™ contenu dans Kitpack® et éliminer ce produit avant l'intervention.**

Veillez transmettre ce communiqué de sécurité à tous les salariés qui utilisent ces produits et nous confirmer que vous n'utilisez pas la housse de scialytique Covidien Devon™.

Le soussigné confirme (*veuillez cocher*) :

- qu'il n'utilise pas la housse de scialytique Covidien Devon™.
- qu'il a transmis à toutes les personnes impliquées informées cette information importante sur le produit cité ci-dessus,
- qu'il ne possède plus les produits cités ci-dessus,
- qu'il n'a pas transmis les produits cités ci-dessus à un tiers,
- que, dans le cas où il aurait transmis les produits précités à un tiers, il lui a également transmis la note de sécurité et l'injonction de ne pas utiliser la housse de scialytique Covidien Devon™.

Date/signature : \_\_\_\_\_

Nom en lettres capitales : \_\_\_\_\_

Fonction : \_\_\_\_\_

Service/institution : \_\_\_\_\_

Téléphone et adresse email : \_\_\_\_\_