

Information Urgente de Sécurité – Rappel de produits
Compresse pour les yeux ovale Curity™ et pansement au chlorure de sodium Curity™

FA754

Le 13 mars 2017

À l'attention du : Correspondant de matériovigilance

Très cher client,

Ce courrier vise à vous informer que Medtronic effectue un rappel de modèles et de lots de production spécifiques de compresses pour les yeux ovales Curity™ et de pansements au chlorure de sodium Curity™. Cette action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) est réalisée car il se peut que la stérilité de l'emballage soit compromise. L'utilisation des produits affectés peut augmenter le risque d'infection. Aucune infection n'a été rapportée en association avec ce problème.

Medtronic vous demande de bien vouloir mettre en quarantaine tous les produits non utilisés correspondant aux articles/lots détaillés ci-dessous. Les produits inutilisés des modèles et lots concernés doivent être retournés tel que décrit dans la section Actions Requises ci-dessous.

Modèle	Description de l'article	Numéro de lot commençant par	Date de péremption
2841	Compresse pour les yeux ovale Covidien Curity™	12, 13, 14, 15, 16	De 2017-02 à 2021-11
3339	Pansement au chlorure de sodium Covidien Curity™	14, 15, 16	De 2017-02 à 2019-11

Si vous avez distribué les produits stériles énumérés ci-dessus, à savoir les compresses pour les yeux ovales Curity™ et les pansements au chlorure de sodium Curity™, veuillez transmettre rapidement cet avis aux personnes les ayant reçus. Tous les produits inutilisés des modèles et lots concernés doivent être renvoyés.

Cette FSCA concerne uniquement les modèles et lots énumérés ci-dessus.

Cette action est entreprise à la connaissance de l'ANSM. En cas de problème de qualité ou d'événement indésirable, veuillez prendre contact avec Medtronic.

- Envoyez un e-mail aux Affaires Réglementaires de Medtronic à l'adresse : qualite.vigilance@covidien.com

Actions Requises :

1. Veuillez mettre de côté et cesser d'utiliser les lots et modèles concernés mentionnés ci-dessus.
2. Veuillez renvoyer les produits concernés selon la procédure suivante :

	Client disposant de produits concernés en stock	Client ne disposant d'aucun produit concerné en stock	Où envoyer le formulaire rempli
Si le produit a été acheté directement auprès de Medtronic	Veuillez remplir le formulaire de vérification des retours ci-joint dans son intégralité. À réception du formulaire, le Service clientèle de Medtronic vous contactera pour organiser le retour de vos produits. Vous recevrez un avoir pour tout dispositif non utilisé que vous renvoyez.	Remplissez le formulaire et cochez la case « aucun produit concerné en stock ».	Envoyez le formulaire rempli par fax ou par courrier électronique à la personne de Medtronic dont les coordonnées figurent sur le formulaire de vérification.
Si le produit a été acheté auprès d'un distributeur	Remplissez tous les champs du formulaire et contactez directement votre distributeur pour convenir du retour du produit.	Remplissez le formulaire et cochez la case « aucun produit concerné en stock ».	Envoyez le formulaire rempli par fax ou par courrier électronique à votre distributeur et à la personne de Medtronic dont les coordonnées figurent sur le formulaire de vérification.

Veuillez nous excuser de ce désagrément. Pour toute question ou en cas de problème, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic au 01 55 38 62 39.

Cordialement,

Paul Soenen



Business Unit Director France Benelux
Minimal Invasive Therapies Group (MITG)
Patient Monitoring & Recovery

Reconnaître le produit concerné à l'aide du modèle et du numéro de lot.

Devant de l'emballage

Modèle (left): REF 2841
Code d'article (right): REF 3339

Left Package (Model 2841):
COVIDIEN™
Curity™
Eye Pad
Oval
1-5/8" x 2-5/8" (4.2 cm x 6.7 cm)
Compresse pour les yeux
Ovales
Augenkompressen, Oval
Tamponcino per occhi, Ovali
Almohadilla para ojos, Ovals
Ögonkompress, Oval
Met katoen gevuld ooggaasje, Ovaal
Compressa ocular, Ovals
STERILE
Single use
Do not use if package is opened or damaged
CE 0123
Made in USA
© 2011 Covidien. Made in USA.
Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, AG62958733

Right Package (Model 3339):
COVIDIEN™
positive results for life®
Curity™
Sodium Chloride Dressing
6" x 6-3/4" (15.2 cm x 17.1 cm)
Pansement au chlorure de sodium
Natriumchloridverband
Medicazione a base di cloruro di sodio
Apósito impregnado en cloruro sódico
Natriumchloridforband
Natriumchloridverband
Perivo com cloruro de sódio
Natriumchloridbånd
Natriumchlorid-bandage
Embiqas ylyapou pou vopioiu
Kryti s chloridem sodnym
Nátrium-kloridos kötszer
Полиэтилена с хлоридом натрия
Opstrunek z chloridem sodu
Sodium Chloride Pansement
Bandage med natriumklorid
Krytie s chloridem sodnym
Pansement cu clorură de sodiu
Пролізунок с натрієм хлоридом
96
STERILE
Single use
CE 0123
FPO
(01)20884527016669
© 2011 Covidien. Made in USA.
Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, AG62959989

Numéro de lot

Arrière de l'emballage

LOT 15M000000
2020-12

Date de péremption