

MISE A JOUR DE L'INFORMATION URGENTE DE SECURITE **Cathéters Foley Mon-a-Therm™ avec capteurs de température**

09 octobre 2018

Référence Medtronic : FA835

À l'attention du Correspondant de Matériovigilance

Cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer de la mise à jour de notre communication du 23 août 2018 relative au rappel volontaire de lots de production spécifiques des cathéters Foley Mon-a-Therm™ avec capteurs de température, fournis par Degania Silicone. La communication ci-jointe de Degania Silicone donne les détails relatifs à ce rappel de numéros de lot supplémentaires.

Actions requises :

1. Prenez connaissance de la mise à jour du 02/09/2018 relative à l'information urgente de sécurité de Degania Silicone.
2. Veuillez arrêter immédiatement l'utilisation des dispositifs associés aux codes d'articles et aux lots concernés supplémentaires répertoriés dans la liste ci-dessous, et les mettre de côté.
3. Veuillez renvoyer les produits concernés selon la procédure ci-après.
4. Remplissez le formulaire de retour de produits rappelés même si vous n'avez pas de stock.

Code d'article	Description	Numéros de lot concernés		
90051T	TSC CATHETER CLEAR 16FRSTERILE	S17002986	S17002987	S17008017
		S17006363	S17007806	S17002090
		S17007623		
90052T	TSC CATHETER CLEAR 18FRSTERILE	S18001346	S17000333	
90053T	TSC CATHETER CLEAR 8FRSTERILE	S17006814	S17005115	
90055T	TSC CATHETER CLEAR 12FRSTERILE	S17003430	S17002076	S17007771
		S17005114	S17006676	
90056T	TSC CATHETER CLEAR 14FRSTERILE	S17005116	S17007599	S17000335
		S17007031	S17007780	S17002083
		S17003446		

	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-ressource 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-ressource de Medtronic dont les coordonnées figurent sur le formulaire de vérification.

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

L'ANSM a été informée de cette action. Veuillez conserver une copie de cet avis dans votre documentation.

Si vous avez connaissance d'un quelconque incident lié à ce problème ou si vous avez des questions, contactez immédiatement votre représentant Medtronic pour l'informer de ces événements, dans le cadre des obligations réglementaires en matière de signalement.

Veuillez nous excuser pour tout désagrément. Pour toute question ou en cas de problème, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Subu Mangipudi

Vice-président, Assurance qualité

Affections respiratoires et gastro-intestinales,
et infotechnologie Medtronic

Pièce jointe : Mise à jour du 02/09/2018 relative à l'avis urgent de sécurité sur site de Degania Silicone

Annexe A - Liste des numéros de lot et des codes concernés répertoriés dans la communication initiale

Code d'article	Description	Numéros de lot concernés				
90051T	TSC CATHETER CLEAR 16FR STERILE	S17001607	S17002682	S17004509	S17005529	S17006719
		S17002091	S17003219	S17004510	S17005979	S17006720
		S17002440	S17003301	S17004511	S17005980	S17006721
		S17002441	S17003302	S17004771	S17005981	S17006722
		S17002558	S17003391	S17004772	S17005982	S17006723
		S17002559	S17003456	S17004902	S17005983	S17006724
		S17002560	S17004376	S17005028	S17005984	S17006725
		S17002561	S17004377	S17005029	S17005985	S17007360
		S17002562	S17004378	S17005030	S17005986	S17007459
		S17002563	S17004379	S17005117	S17006718	S17007622
		S17002681	S17004380	S17005281		
90052T	TSC CATHETER CLEAR 18FR STERILE	S17000279	S17002452	S17003578	S17007065	S17003461
		S17000280	S17002892	S17005046	S17007171	S17006731
		S17000837	S17003306	S17005298		
90053T	TSC CATHETER CLEAR 8FR STERILE	S17002877	S17002878	S17003909	S17004477	S17005607
90055T	TSC CATHETER CLEAR 12FR STERILE	S17000660	S17000946	S17002077	S17003350	S17004479
		S17000808	S17001347	S17002197	S17003351	S17004736
		S17000809	S17001348	S17002979	S17003439	S17005948
		S17000943	S17001349	S17003347	S17004190	S17005949
90056T	TSC CATHETER CLEAR 14FR STERILE	S17000191	S17002884	S17004486	S17006333	S17007030
		S17000192	S17002982	S17004746	S17006334	S17007032
		S17000231	S17002983	S17004877	S17006687	S17007334
		S17000320	S17003784	S17005004	S17006688	S17007433
		S17001226	S17003785	S17005956	S17006689	S17007434

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

		S17002082	S17003916	S17005957	S17006690	S17007588
		S17002550	S17003917	S17005958	S17006926	S17000373
		S17002784	S17004351	S17006206	S17007029	S17008259
		S17002883				

Annexe B

COVIDIEN™
Mon-a-Therm™
Foley Catheter with Temperature Sensor 400TM

Sonde de Foley avec capteur de température 400TM
Foley-Katheter mit Temperatursensor 400TM
Catetere Foley con sensore della temperatura 400TM
Sonda Foley con sensor de temperatura 400TM
Foleykatheter med temperatursensor 400TM
Foley-katheter med temperatursensor
Cateter Foley con sensor de temperatura 400TM
Balonkatheter med temperaturføler 400TM

Foleyyn katetri lämpötila-anturi 400TM
Καθητήρας Foley με αισθητήρα θερμοκρασίας 400TM
Foleykatheter med temperaturføler 400TM
Foleyho kateter s temperatuurilõli 400TM
Foley hőérzékelős katéter 400TM
Катетер Фолея с датчиком температуры 400TM
Cewnik Foley'a z czujnikiem temperatury 400TM
Isi Sensörü Foley Catheter 400TM

REF	90056T
SIZE	5-10ml Ch14
Use by	2022 - 12
LOT	S17008457
	2018 - 01
	12

EN 12470-4
Single use
Caution: Sterile
STERILE EO
No DEHP
Latex Free
Temperature Sensitive
No Heat
No Steam
No Dry Heat
No Autoclave
No Ethylene Oxide
No Gamma
No Radiation
No Microwave
No UV
No X-ray
No MRI
No RF
No Electromagnetic Interference
No Electromagnetic Interference
0473

Mon-a-Therm™ is a Trademark of Covidien Inc.
© 2011 Covidien - Made in India
Degania Silicone Ltd., Degania Bet 15130, Israel
HR-Drugs-667 B (H)

(01)10884522000062
(17)221280 (10)S17008457

863800211V Rev. 0

Code d'article

Numéro de lot

Mise à jour de l'Information Urgente de Sécurité

Cathéter Foley Mon-a-Therm™ avec capteurs de température

Rappel de dispositifs

Etablissement : _____ Compte Client : _____

Adresse de ramassage : _____

Code Postal : _____ Ville : _____

Nom du contact : _____ Fonction : _____

Téléphone : _____ Email : _____

Date : _____ Signature : _____

Je retourne les quantités indiquées ci-dessous. Notre service client prendra contact avec vous pour le retour des produits :

Référence de l'article	Bordereau de livraison/Facture	Numéro de lot	Quantité en stock (□ unités / □ boîtes)

(*) Merci d'indiquer "0" si vous n'avez plus de produit concerné en stock

Nombre de colis à récupérer : _____ Dimensions : _____

Merci d'indiquer le nom, le numéro de tel. et l'email de la personne à contacter pour organiser le retour.

IMPORTANT : Merci de remplir ce formulaire (même si vous n'avez plus de produits concernés en stock) et de le retourner soit par Fax au 01 55 38 18 91 ou par mail à affaires.reglementaires@medtronic.com avant le 24 février 2019.

L'envoi de ce formulaire déclenche le retour des produits. La réception des produits déclenche la procédure d'avoir des produits achetés.



Degania Silicone Ltd., 15130, Israël
Tél : +972-4-6755100 Fax : +972-4-6709182
E-mail : ds@ds-il.com Site Web : www.degania-medical.com

MISE À JOUR DE L'AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

À l'attention du client :

Octobre 2018

Covidien AG
Weg naar Zwartberg 239, hall 5
Opplabbeek 3660 Belgique

Cher client,

Le 21 juin 2018, nous avons publié un avis urgent de sécurité concernant le rappel volontaire des cathéters avec capteurs de température qui avaient été vendus à votre établissement. Ce rappel faisait suite à des réclamations de clients. Après examen, un défaut a été constaté au niveau du capteur de température. La fabrication du produit a été arrêtée, et les expéditions suspendues sur les lots suspects, d'après les indications de notre fournisseur. Après nous être assurés que les lots de capteurs bruts en stock chez Degania Silicone avaient été fabriqués en dehors de la période suspecte, que la cause première avait été identifiée, que les lots concernés avaient été écartés et que le processus avait été corrigé, nous avons repris la production et l'expédition en juin 2018.

Informations relatives à la recherche de la cause première : La cause première des variations de température a été identifiée par le fournisseur : le capteur a subi un processus d'usinage le rendant tranchant, entraînant un risque de défaillance mécanique pouvant provoquer la rupture du capteur au cours de sa manipulation ou des processus de fabrication suivants. Le problème a été mis en évidence par le fournisseur lors d'une inspection de contrôle qualité de routine. L'inspection QC par le fournisseur a permis d'identifier une unité défectueuse le 26 février 2017, puis six autres le 28 février 2017. À cette époque, plusieurs nouveaux opérateurs avaient été embauchés. Selon le fournisseur, c'est la formation qui leur était alors proposée qui aurait contribué à ces défauts. Ces opérateurs ont reçu une nouvelle formation le 1er mars 2017. Afin d'isoler la période concernée par le problème, le fournisseur a établi une période tampon d'un mois avant l'arrivée des nouvelles recrues, et une autre de deux mois après la nouvelle formation. Après examen, les rapports d'inspection consignés entre mai 2017 et août 2018 n'ont fait état d'aucune défaillance QC relative à ce problème. La cause première a été complètement identifiée par le fournisseur et les mesures mises en œuvre pour y remédier se sont révélées efficaces, d'après nos vérifications.



Degania Silicone Ltd., 15130, Israël
Tél : +972-4-6755100 Fax : +972-4-6709182
E-mail : ds@ds-il.com Site Web : www.degania-medical.com

Rapport ultérieur relatif à un événement patient : Le 13 août 2018, nous avons reçu une réclamation nous signalant une lecture de température erronée. Le rapport fait état du décès d'un patient. Le produit incriminé avait été fabriqué en février 2018. Cette date ne fait pas partie de la période concernée par le rappel. Le produit mentionné dans la réclamation ayant été mis au rebut au moment de son utilisation, il ne nous sera pas retourné. L'investigation relative à cette réclamation est toujours en cours. Pour l'heure, toutefois, rien n'indique que la réclamation soit liée au rappel de nos produits, et l'investigation n'a pas permis d'établir la nécessité d'étendre le rappel suite à cet événement. Vous serez informé du résultat de l'investigation dès qu'elle sera terminée. L'autorité compétente et la FDA ont été notifiées de cet événement.

Étendue du rappel : Lors d'une récente visite chez le fournisseur, nous avons pu déterminer que la fourchette initiale établie pour les lots affectés avait été fixée d'après les dates d'expédition et non celles de fabrication. Des lots supplémentaires vont donc être ajoutés au rappel. Vous trouverez dans le tableau 1 ci-après la liste des lots supplémentaires concernés.

Informations relatives à la fabrication : Suite à la réclamation du 13 août 2018 susmentionnée, l'expédition du produit a été suspendue (le 15 août 2018), le temps pour nous de rassembler des informations complémentaires sur cet événement. Nous prévoyons de reprendre les expéditions d'ici le 3 septembre. Seuls les produits issus de lots de capteurs fabriqués après mai 2017 seront expédiés. Cette décision repose sur l'analyse de la cause première et sur la fourchette de dates de fabrication établie dans le cadre du rappel.

Nous regrettons sincèrement la gêne occasionnée. Nous prenons les mesures nécessaires pour assurer la satisfaction de nos clients et patients, et vous remercions de votre compréhension.

Cordialement, Q Medical Devices

Andrew Holman, Président



Degania Silicone Ltd., 15130, Israël
 Tél : +972-4-6755100 Fax : +972-4-6709182
 E-mail : ds@ds-il.com Site Web : www.degania-medical.com

Tableau 1

Extension du rappel – liste des lots

Numéro de lot	Référence Degania	Référence Covidien	Nom de la pièce	Date de fabrication	Date d'expiration	Date d'expédition	Quantité, pcs
S17003430	102201101280TY	90055T	TSC CATHETER CLEAR 12FR STERILE	19-06-17	19-05-22	16-11-17	1080
S17002986	102201101680TY	90051T	TSC CATHETER CLEAR 16FR STERILE	31-05-17	30-04-22	16-11-17	1080
S17005116	102201101480TY	90056T	TSC CATHETER CLEAR 14FR STERILE	02-08-17	02-07-22	20-09-17	1440
S17007031	102201101480TY	90056T	TSC CATHETER CLEAR 14FR STERILE	09-10-17	09-09-22	16-11-17	1080
S17003446	102201101480TY	90056T	TSC CATHETER CLEAR 14FR STERILE	20-06-17	20-05-22	13-09-17	1080
S17005114	102201101280TY	90055T	TSC CATHETER CLEAR 12FR STERILE	01-08-17	01-07-22	18-12-17	1080
S17006363	102201101680TY	90051T	TSC CATHETER CLEAR 16FR STERILE	08-09-17	08-08-22	11/01/18 10/04/18	1440
S17007599	102201101480TY	90056T	TSC CATHETER CLEAR 14FR STERILE	28-10-17	28-09-22	18-12-17	720
S17002076	102201101280TY	90055T	TSC CATHETER CLEAR 12FR STERILE	24-04-17	24-03-22	16-10-17	1440
S17007623	102201101680TY	90051T	TSC CATHETER CLEAR 16FR STERILE	28-10-17	28-09-22	06-02-18	720
S17007780	102201101480TY	90056T	TSC CATHETER CLEAR 14FR STERILE	10-11-17	10-10-22	23-04-18	720
S17000335	102201101480TY	90056T	TSC CATHETER CLEAR 14FR STERILE	21-02-17	21-01-22	20-06-17	360
S17006814	102201100880TY	90053T	TSC CATHETER CLEAR 8FR STERILE	30-09-17	30-08-22	06-02-18	360
S17002987	102201101680TY	90051T	TSC CATHETER CLEAR 16FR STERILE	31-05-17	30-04-22	16-11-17	720
S17006676	102201101280TY	90055T	TSC CATHETER CLEAR 12FR STERILE	26-09-17	26-08-22	11-01-18	720
S17007806	102201101680TY	90051T	TSC CATHETER CLEAR 16FR STERILE	10-11-17	10-10-22	06-02-18	720
S17005115	102201100880TY	90053T	TSC CATHETER CLEAR 8FR STERILE	01-08-17	01-07-22	11-01-18	360
S17008017	102201101680TY	90051T	TSC CATHETER CLEAR 16FR STERILE	24-11-17	24-10-22	26-02-18	360
S17002083	102201101480TY	90056T	TSC CATHETER CLEAR 14FR STERILE	24-04-17	24-03-22	29-08-17	720
S17002090	102201101680TY	90051T	TSC CATHETER CLEAR 16FR STERILE	24-04-17	24-03-22	20-07-17	1080
S18001346	102201101880TY	90052T	TSC CATHETER CLEAR 18FR STERILE	26-02-18	26-01-23	13-04-18	1080
S17000333	102201101880TY	90052T	TSC CATHETER CLEAR 18FR STERILE	21-02-17	21-01-22	29/05/17 14/06/17	720
S17007771	102201101280TY	90055T	TSC CATHETER CLEAR 12FR STERILE	10-11-17	10-10-22	11-01-18	720
Total :							19800