

La défense, le 27 mars 2015

Lettre Recommandée avec Accusé de Réception

AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE - URGENT

Systèmes de Perfusion Périphérique Trellis™ 8

Madame, Monsieur,

L'objet du présent courrier est de vous informer que Medtronic a entrepris une action corrective de sécurité sur site (ACSS) pour tous les Systèmes de Perfusion Périphérique Trellis™ 8 de Covidien suite à un problème de stérilité possible de l'emballage extérieur ou de son matériau. Une altération de l'emballage extérieur peut compromettre la stérilité de la surface extérieure de l'emballage intérieur, et n'affecte pas directement la stérilité des composants du dispositif contenu dans l'emballage intérieur. **A ce jour, Medtronic n'a reçu aucune plainte, et aucun décès ni aucune blessure de patient lié(e) à ce problème n'a été signalé(e).**

Ce problème potentiel de stérilité de l'emballage extérieur a été découvert lors de tests des emballages standards réalisés en interne. Ce problème de stérilité de l'emballage ne peut probablement pas être détecté par inspection visuelle du produit. Medtronic a identifié les causes possibles de ce problème et a pris des mesures afin d'empêcher la distribution des produits susceptibles d'être affectés.

Bien que les composants du dispositif de l'emballage intérieur ne soient pas directement affectés par ce problème, l'introduction d'un emballage intérieur non stérile (la surface extérieure de l'emballage ayant été contaminée) pourrait éventuellement permettre aux microbes d'entrer en contact indirectement avec le patient, donc de causer une infection. **Si un patient à qui vous prodiguez des soins a reçu un traitement avec le dispositif Treillis 8, aucune mesure n'est requise et le patient doit continuer à être surveillé conformément au protocole de soins.**

Toute la gamme de produits Treillis™ 8 peut présenter ce problème et comprend les numéros de modèle suivants :

Modèle	Description		Modèle	Description
EVT808015	Trellis 8		EUT808015	Trellis 8
EVT808025	Trellis 8		EUT808030	Trellis 8
EVT812015	Trellis 8		EUT812015	Trellis 8
EVT812025	Trellis 8		EUT812030	Trellis 8

Le numéro de modèle figure sur l'étiquette des emballages primaire et secondaire.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs systèmes de perfusion périphérique Trellis™ 8 . Veuillez rechercher ces numéros de modèle spécifiques dans votre inventaire (ces numéros figurent également sur le formulaire de vérification des retours) et prendre les mesures suivantes :

ACTIONS REQUISES :

- Mettez immédiatement en quarantaine les dispositifs mentionnés et cessez de les utiliser,
- Veuillez remplir dans son intégralité le formulaire de vérification des retours joint et le renvoyer à Medtronic, même si vous ne disposez pas des dispositifs concernés dans votre stock,
- Renvoyez le formulaire rempli à Medtronic par e-mail : qualite.vigilance@covidien.com ou par fax 01.47.44.17.80,
- À réception du document, le Service Clientèle vous contactera pour organiser le retour de vos produits.

Pour garantir un retrait au plus vite des produits Treillis™ 8 concernés, il est indispensable que nous recevions dès que possible le formulaire de vérification des retours ainsi que les produits non utilisés. Votre réponse est importante pour contrôler l'efficacité de la présente ASSS.

Nous sommes actuellement dans l'impossibilité de vous offrir un produit de remplacement. Medtronic vous remettra donc un avoir pour le ou les dispositifs non utilisés ou dont la date de péremption n'est pas dépassée.

Veuillez transmettre cet avis aux autres personnes concernées de votre organisation. Si un produit concerné par ce problème a été envoyé à un autre établissement, veuillez avertir l'établissement en question du problème et faciliter le retrait de ce produit.

L'ANSM a été informée de la présente action corrective.

Tous les événements indésirables survenus lors de l'utilisation de ces produits doivent être signalés à votre représentant Medtronic local.

Pour toute question concernant cette ASSS, veuillez contacter votre représentant Medtronic local au 01.47.44.15.00.

Nous vous remercions de votre coopération et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée.

Soyez assurés que la sécurité des patients et la qualité des produits demeurent notre priorité.

Veuillez accepter nos sincères salutations,



Sébastien RENARD
Directeur Affaires Réglementaires
COVIDIEN France SAS