

Emilie Dubost
 Laboratoire HYDREX S.A
 37 Rue Jeannette Pontelle
 AMPLEPUIS
 69550 FRANCE
 FRANCE

Kimal plc : AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ
AVIS D'INFORMATION

MESURE IMMÉDIATE REQUISE

Protection de lampe Devon™ incluse dans plusieurs kits Kimal

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que Kimal Plc a reçu une communication de Medtronic concernant les protections de lampe Devon™ Covidien.

Ce produit est une protection à usage unique utilisée dans les blocs opératoires et les installations similaires afin de protéger les poignées des lampes chirurgicales. Cet avis d'information est diffusé actuellement car certains lots de protections de lampe Devon™ peuvent présenter des déchirures ou des trous. Si l'utilisateur ne se rend pas compte que la protection de lampe est déchirée, un transfert de microorganismes depuis la poignée de lampe à la blessure du patient est possible lorsque le chirurgien touche la poignée, puis le champ stérile. Les infections du site opératoire peuvent entraîner la morbidité, une hospitalisation prolongée et le décès.

Kimal plc diffuse cet avis d'information car le composant susmentionné est inclus dans plusieurs kits. En tant que fabricant légal de ces kits, Kimal plc n'a pas été informé d'événement indésirable ou d'autres plaintes relatifs aux lots Medtronic concernés. Par conséquent, nous demandons à nos utilisateurs finaux de mettre au rebut les protections de poignée de lampe plutôt que renvoyer les kits concernés afin de réduire la perturbation des procédures planifiées. Kimal s'engage à fournir des protections de poignée de lampe gratuites à utiliser avec les kits concernés.

Veuillez consulter le tableau ci-dessous qui indique les références des produits et les numéros de lots envoyés à votre établissement : -

Description du produit :	Référence :	Numéro de lot :	Quantité fournie :
TROUSSE POUR POSE DE STIMULATEUR CA	SPR/10037/41701	13J0001	12
TROUSSE DE POSE DE STIMULATEUR CARDIAQUE CH MARNE LA VALLEE	SPR/10037/45964	15B0381	3
TROUSSE POUR POSE DE STIMULATEUR CARDIAQUE HCL	FR-K40738	13M0334	216
TROUSSE POUR POSE DE STIMULATEUR CARDIAQUE HCL	FR-K40738	14C0466	216
TROUSSE POUR POSE DE STIMULATEUR CA	FR-K40738	15A0718	96
TROUSSE POUR POSE DE STIMULATEUR CA	FR-K40738	14M0372	136
TROUSSE POUR POSE DE STIMULATEUR CA	FR-K40738	15B0272	336
TROUSSE POUR POSE DE STIMULATEUR CA	FR-K40738	15A0090	80

29/04/2015

Nos dossiers indiquent qu'un ou des produits susmentionnés ont été envoyés par Kimal à votre établissement au sein de produits finis. Nous attirons par conséquent votre attention sur les instructions suivantes :

1. Merci de bien vouloir prendre connaissance des instructions incluses dans cet avis relatif à la sécurité.
2. Pour votre convenance, les références des produits concernés sont jointes à ce courrier.
3. Veuillez transmettre cet avis d'information relatif à la sécurité à tous les professionnels de santé concernés de votre établissement et à tout établissement tiers où le produit aurait pu être utilisé. Merci de bien vouloir communiquer à Kimal plc toute information sur les produits qui ont été distribués à des établissements tiers.
4. Merci de bien vouloir remplir l'accusé de réception ci-joint (Annexe I) et de le renvoyer par fax à Kimal Plc à l'attention de M. Ben Albutt, service de matério-vigilance, au +44 (0)1527 579936 ou par e-mail à l'adresse ben.albutt@kimal.co.uk
5. Merci de contacter M. Ben Albutt à notre service de matério-vigilance, qui se chargera de remplacer gratuitement les protections de poignée de lampe par des produits conformes aux spécifications requises. Coordonnées : ben.albutt@kimal.co.uk ou +44 (0)1527 572314

Nous vous remercions de votre compréhension et déplorons les désagréments occasionnés par cette mesure que nous prenons dans l'intérêt de la sécurité des patients. Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir de l'aide en ce qui concerne cet avis d'information relatif à la sécurité, n'hésitez pas à contacter la personne suivante :

Vigilance/Conformité : M. Ben Albutt.

Cordialement,

.....
L'équipe de matério-vigilance
Kimal Plc

Pièces jointes

Annexe I : Accusé de réception de l'avis relatif à la sécurité

Annexe II : Description et mesures à prendre

Annexe I
Accusé de réception de l'avis relatif à la sécurité

Kimal plc : AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ
 Protection de lampe Devon™ incluse dans plusieurs kits Kimal

Type de mesure : AVIS D'INFORMATION

Merci de remplir cet accusé de réception et d'en retourner un exemplaire par FAX ou par e-mail pour confirmer que vous avez reçu cet avis et pris connaissance des informations qu'il contient.

Fax : +44 (0) 1527 579936
E-mail : ben.albutt@kimal.co.uk

Nom et adresse du client : (En caractères d'imprimerie)	
Accusé de réception rempli par : (Inscrivez le nom en caractères d'imprimerie)	
Titre : (En caractères d'imprimerie)	
Numéro de téléphone :	
E-mail :	

Nous confirmons :

- avoir pris connaissance des mesures correctives à prendre telles qu'indiquées dans l'annexe II du présent avis relatif à la sécurité ;
- avoir communiqué ces informations au personnel, aux services, aux unités et aux établissements devant en avoir connaissance ;
- n'être en possession d'aucun des produits affectés.

Nous sommes en possession du produit suivant qui requiert des protections de poignée de lampe supplémentaires et nous mettrons au rebut les protections concernées du kit :

Référence :	Numéro de lot :	Quantité (pcs) :

Annexe II

Kimal plc : AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ
Protection de lampe Devon™ incluse dans plusieurs kits Kimal

Type de mesure : AVIS D'INFORMATION

Description du problème :

Nous vous informons que Kimal Plc a reçu une communication de Medtronic concernant les protections de lampe Devon™ Covidien.

Ce produit est une protection à usage unique utilisée dans les blocs opératoires et les installations similaires afin de protéger les poignées des lampes chirurgicales. Cet avis d'information relatif à la sécurité est diffusé actuellement car certains lots de protections de lampe Devon™ peuvent présenter des déchirures ou des trous. Si l'utilisateur ne se rend pas compte que la protection de lampe est déchirée, un transfert de microorganismes depuis la poignée de lampe à la blessure du patient est possible lorsque le chirurgien touche la poignée, puis le champ stérile. Les infections du site opératoire peuvent entraîner la morbidité, une hospitalisation prolongée et le décès.

Kimal plc diffuse cet avis d'information car le composant susmentionné est inclus dans plusieurs kits. En tant que fabricant légal de ces kits, Kimal plc n'a pas été informé d'événement indésirable ou d'autres plaintes relatifs aux lots Medtronic concernés. Par conséquent, nous demandons à nos utilisateurs finaux de mettre au rebut les protections de poignée de lampe plutôt que renvoyer les kits concernés afin de réduire la perturbation des procédures planifiées. Kimal s'engage à fournir des protections de poignée de lampe gratuites à utiliser avec les kits concernés. Aucun autre kit n'est concerné par cet avis.

Mesure à prendre par l'utilisateur :

- Merci de rechercher dans vos stocks si vous possédez des kits fabriqués par Kimal avec les références et les numéros de lot spécifiés.
- Remplissez l'annexe I de l'avis relatif à la sécurité, et retournez-la à la personne de référence chez Kimal, en précisant le nombre de protections de poignée de lampe de remplacement nécessaire.
- Kimal se chargera de remplacer gratuitement les protections de poignée de lampe par des produits conformes aux spécifications requises.
- Merci de mettre au rebut les protections de lampe Devon™ Covidien du kit et de les remplacer par les protections de poignée de lampe stériles fournies par Kimal.

Depuis l'identification de ce problème, des mesures appropriées ont été mises en œuvre pour garantir qu'aucun produit supplémentaire n'inclut ce composant concerné. Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette mesure qui vise à préserver la sécurité des patients et des utilisateurs.

Diffusion de cet avis relatif à la sécurité :

Le présent avis doit être communiqué à tous ceux devant en avoir connaissance au sein de votre établissement ou de tous les autres établissements dans lesquels les produits affectés ont été transférés.

Personne de référence :

M. Ben Albutt
Équipe de matéro-vigilance
Kimal plc
Sherwood Road
Aston Fields
Bromsgrove
Worcestershire
UK, B60 3DR

E-mail : ben.albutt@kimal.co.uk
Téléphone : +44 (0)1527 572314
Fax : +44 (0)1527 579936