

Urgent : Communication de Sécurité Sanitaire

Nom du client
Adresse
Code Postal

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

13 Octobre 2016

Urgent : Communication de sécurité Sanitaire due à l'ajout d'une précaution d'emploi dans la notice d'utilisation des housses pour poignée de scialytique Devon™ de Covidien :

Produits concernés : Housse pour poignée de scialytique Devon™ de Covidien dans des KitPack® OP-Setsystems

A l'attention de

En terme de sécurité patient, nous souhaitons vous informer de l'ajout d'une précaution d'emploi dans la notice d'utilisation des housses pour poignée de scialytique Devon™ de Covidien :

Des clients ont rapporté que en de rares occasions (taux de réclamation inférieur à 2/100000 ou 0,0017%), la housse pour poignée de scialytique Devon™ risque de se déchirer lors d'une mise en place difficile. Ces déchirures peuvent potentiellement conduire à une atteinte de l'intégrité de la barrière stérile entre la housse et la poignée de scialytique.

Bien qu'il n'y ait eu aucun rapport d'incidents graves associés à ces déchirures se produisant rarement, Medtonic a décidé d'ajouter la phrase suivante sur les notices d'utilisation des housses pour poignée de scialytique Devon™ de Covidien dans le but de s'assurer que l'intégrité de la barrière stérile est maintenue :

« Après application, veuillez vérifier l'intégrité de la housse Devon™ de Covidien »

Nous vous demandons de vous assurer que tous les utilisateurs de ce produit dans l'établissement sont informés de cette communication urgente de sécurité sanitaire et de nous retourner la confirmation ci-jointe, Si vous avez livré ces produits à une tierce partie, nous vous demandons de lui transmettre une copie de cette communication.

L'ANSM a été informée de cette communication de sécurité sanitaire.

Nous vous remercions par avance et nous vous prions de nous excuser pour ces désagréments. Nous vous prions d'agréer, Madame, nos salutations les plus sincères.

Laboratoires Lohmann & Rauscher S.A.S.

Monsieur Henri Simon
Directeur Général

Madame Patricia REMY
Correspondant matériovigilance

Document joint :

Communication urgente de sécurité sanitaire due à l'ajout d'une précaution d'emploi dans la notice d'utilisation.

Urgent : Communication de sécurité Sanitaire due à l'ajout d'une précaution d'emploi dans la notice d'utilisation des housses pour poignée de scialytique Devon™ de Covidien :

13 Octobre 2016

(Fax 0329623607)

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

Destinataire : Nom du client
Adresse
Code Postal

ainsi que tous les utilisateurs qui sont susceptibles d'avoir utilisé ou d'utiliser le(s) produit(s) mentionnés ci- dessous.

Description: Communication de sécurité sanitaire due à l'ajout d'une précaution d'emploi dans la notice d'utilisation des housses pour poignée de scialytique Devon™ de Covidien :

Housse pour poignée de scialytique Devon™ de Covidien dans des KitPack® OP-Setsystems

Produit	REF	Lot
KitPack		
KitPack		

Veuillez retourner l'attestation ci- jointe à :

Madame Patricia Remy N° de Fax : 0329623607 ou à l'adresse mail suivante : patricia.remy@fr.lrmed.com

Mesures :

Nous vous demandons d'informer votre personnel qui utilise le produit, de cette communication urgente de sécurité sanitaire.

Si vous avez livré ces produits à une tierce partie, nous vous demandons de lui transmettre une copie de cette communication.

Accusé de réception :

Je confirme que j'ai lu et compris cette communication de sécurité sanitaire concernant les Housses pour poignée de scialytique Devon™ de Covidien dans des KitPack® OP-Setsystems et j'en accuse réception par ma signature

Pharmacien

Date / Signature : _____

Nom : _____

Fonction : _____

Service/ Etablissement : _____

Téléphone et Email : _____

Responsable de bloc opératoire

Date / Signature : _____

Nom : _____

Fonction : _____

Service/ Etablissement : _____

Téléphone et Email : _____