

Information Urgente de Sécurité – Rappel de produits

Housse de scialytique Devon™

FA752

Le 11 janvier 2017

À l'attention du : Correspondant de matériovigilance et Cadre de bloc opératoire

Chère cliente, cher client,

Ce courrier a pour but de vous informer que Medtronic procède au rappel des housses de scialytique Covidien Devon™ distribuées comme éléments stériles uniques ainsi que dans des kits de procédure spécifiques. Tous les produits non périmés dont le numéro de lot commence par 630XXXXXXX et inférieur sont concernés.

Certains clients ont rapporté certains cas rares de fissures des housses de scialytique Devon™ lors de leur installation sur l'adaptateur de poignée de scialytique Devon™. Certaines des fissures signalées résultaient d'une difficulté d'installation de la housse de scialytique sur l'adaptateur de poignée. Plus récemment, certains médecins ont rapporté avoir remarqué que la housse de scialytique présentait des fissures en fin d'intervention chirurgicale, sans avoir rencontré de difficulté lors de son installation, ou directement à la sortie de l'emballage. Une fissure sur la housse de scialytique crée une rupture du champ stérile et peut augmenter le risque d'infection. Medtronic a été informé de deux événements indésirables subis par des patients (infection), pour lesquels la housse de scialytique présentait des fissures en fin d'intervention.

Medtronic vous demande d'isoler et de renvoyer tous les produits non utilisés des codes d'articles mentionnés dans l'Annexe A. Les produits non utilisés doivent être renvoyés comme décrit dans la section Actions requises ci-après. Si vous avez distribué les housses de scialytique Devon™ mentionnées dans l'Annexe A, veuillez faire suivre les informations de cette lettre aux personnes concernées dans les plus brefs délais. Tous les produits inutilisés doivent être renvoyés.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée de ce rappel. Nous vous remercions de nous contacter en cas de problèmes de qualité et d'effet indésirables.

- Vous pouvez joindre le service des affaires réglementaires de Medtronic à l'adresse suivante : qualite.vigilance@covidien.com.

Actions requises :

1. Veuillez isoler et cesser d'utiliser les codes d'articles concernés mentionnés dans l'Annexe A.
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 au 01 55 38 18 91 ou par courrier électronique à qualite.vigilance@covidien.com |
| 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 par fax au 01 55 38 18 91 ou par courrier électronique à qualite.vigilance@covidien.com |

Veuillez transférer cet avis relatif à la sécurité sur site à toutes les personnes de votre organisation devant en être informées ou à toute personne et/ou organisation utilisant les dispositifs concernés.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée. Pour toutes questions ou informations complémentaires, veuillez contacter votre représentant commercial Medtronic ou les Affaires Réglementaires au 01 55 38 62 39.

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.



Claire Jégou-Desflaches
Responsable Affaires Réglementaires et Qualité

Annexe A : Codes d'articles concernés

| Numéro d'article | Description |
|------------------|--------------------------------|
| 31140208 | 3611 FLEXBL LITE GLOVE 1EA/PKG |
| 31140216 | 3613 LITE GLV-FLEXIBLE 3EA/PKG |
| 31140257 | 3612 LITE GLV-FLEXIBLE 2EA/PKG |
| 31141784 | K-1960-S STANDARD MINI-KIT |

Annexe B

Distinguer le produit affecté par code d'article

The image shows the packaging for COVIDIEN Devon Light Glove. On the left, the product name and description are listed in multiple languages: Leuchtenschutz, Coprimpugnatura per lampada, Cobertor de luz, Lamphandtagsskydd, Overtrek voor lamphandgreep, Suporte para luzes, Valon suojus, Lampehandske, Κάλυμμα λαβής φωτός, and Lampeholder. On the right, there is a box labeled '100' and a barcode area. The barcode area contains two main labels: 'GTIN - FPO' with the number 0110884527011704, and 'EXP/LOT - FPO' with the number (17)YYMMDD(10)XXXXXXXXXXXXXXXXXX. Above the barcode area, there is a 'REF 31140208' label and a 'LOT XXXXXXXXXXXXXXXX' label. Red arrows point from the 'REF 31140208' label to a red box labeled 'Item number', and from the 'LOT XXXXXXXXXXXXXXXX' label to a red box labeled 'Lot number'.

AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE URGENT **Revêtement de luminaire Devon™**

Réf. ACSS : FA752

Boulogne Billancourt, 11 janvier 2016,

FORMULAIRE DE VÉRIFICATION DE STOCK

Vos coordonnées:

N° Telephone :

E-mail:

Compte Client :

Merci de bien vouloir compléter ce Formulaire et nous le retourner impérativement dans un délai de 10 jours



Si vous n'avez aucun dispositif merci de bien vouloir cocher cette case

Email : qualite.vigilance@covidien.com ou Fax : **01 55 38 18 91**

LISTE DES CODES concernés par cette Action Corrective – Cf. Tableau Page 1

| Référence Produit | Numéro de Lot | Quantité (en unités) |
|--------------------------|----------------------|-----------------------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

À réception du document, notre Service Client vous contactera pour organiser le retour de vos produits

Nombre de colis à reprendre : _____ Poids : < 45kg > 45kg

Votre signature confirme la lecture et la compréhension du présent document.

| Nom de la personne : (en capitales) | Signature : | Date : |
|--|--------------------|---------------|
| | | |