

NOM
Service Pharmacie
Correspondant Local de Matéριοvigilance
Adresse
Code Postal - Ville

La défense, le 5 mai 2015

Lettre Recommandée avec Accusé de Réception

URGENT - Avis de Sécurité
Devon™ Light Glove – Revêtement de luminaire

RAPPEL PRODUIT

Madame, Monsieur,

Ce courrier vise à vous informer que Medtronic rappelle actuellement tous les lots d'anciens revêtements de luminaire Devon™ de Covidien dont le numéro de lot commence par « 508xxxx » ou un nombre inférieur. Ce produit est une housse de protection à usage unique utilisée dans les salles d'opération et autres lieux similaires pour protéger les poignées des scialytiques. Cette action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) est réalisée en raison du risque inhérent à l'utilisation de revêtements de luminaire Devon™ appartenant à ces lots susceptibles de présenter des trous ou des déchirures. Dans le cas où l'utilisateur n'aurait pas connaissance de déchirures/fissures sur le revêtement de luminaire, un transfert de micro-organismes depuis la poignée du scialytique vers le patient est possible lorsque le clinicien touche la poignée, puis le champ stérile. Les infections du site chirurgical peuvent être une cause de morbidité, de séjours prolongés à l'hôpital et de décès. Nous avons reçu des rapports dans lesquels ce problème a été identifié lors d'une intervention chirurgicale ; toutefois, aucun effet indésirable n'a été rapporté.

Le produit affecté a été produit au cours de la période allant de mars 2012 à mars 2015. Nos registres indiquent que vous pourriez avoir reçu certains des produits affectés.

Medtronic demande à ses clients de bien vouloir mettre en quarantaine tous les stocks restants des articles/lots détaillés dans la liste ci-dessous, pour lesquels le numéro de lot commence par « 508xxxx » ou un nombre inférieur, et de suivre les instructions appropriées figurant sur le formulaire joint.

Numéro d'article	Description de l'article
31140208	3611 REVÊTEMENT DE LUMINAIRE
31140257	3612 REVÊTEMENT DE LUMINAIRE

Les revêtements de luminaire Medtronic peuvent être facilement identifiés grâce à leur couleur et leur forme (voir ci-après).



Veillez faire parvenir votre réponse à Medtronic en utilisant le formulaire fourni. Tous les clients doivent répondre à Medtronic via le formulaire, que vous disposiez de produits affectés sur votre site OU NON. Votre réponse est vitale au suivi de l'efficacité de cette action corrective.

Un produit de remplacement n'est pas disponible actuellement et Medtronic émettra une note de crédit pour le(s) dispositif(s) inutilisé(s) renvoyé(s) et dont la date d'utilisation n'est pas dépassée.

Veillez 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 FSCA, veuillez contacter votre représentant Medtronic (Covidien) 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.

Veillez accepter nos sincères salutations,



Sébastien RENARD
Directeur Affaires Réglementaires
COVIDIEN France SAS

URGENT - Avis de Sécurité
Devon™ Light Glove – Revêtement de luminaire

FORMULAIRE DE VÉRIFICATION

Vos coordonnées:

Nom Etablissement
Service Pharmacie
Correspondant Local de Matéiovigilance
Adresse
Code Postal - Ville

N° Telephone :
N° Fax :
E-mail:

Compte client :

Merci de bien vouloir compléter le tableau ci-dessous même si vous n'avez aucun dispositif en stock (le cas échéant indiquer '0' dans la case 'Quantité') et de retourner impérativement ce formulaire par Fax au 01 47 44 17 80 ou par Email : qualite.vigilance@covidien.com

Référence Produit	Numéro de Lot	Quantité
31140208		
31140257		

Nombre de colis à reprendre : _____

Poids : < 45kg > 45kg

<u>Nom de la personne : (en capitales)</u>	<u>Signature :</u>	<u>Date :</u>