

Lettre Recommandée avec Accusé de Réception

La Défense le 7 mai 2015

URGENT – Action Corrective de Sécurité – Rappel Produit

Système de Fermeture VenaSeal™ - Modèle SP-101

Madame, Monsieur,

L'objet du présent avis de sécurité est de vous informer que Covidien / Medtronic entreprend actuellement une action corrective de sécurité pour tous les systèmes de Fermeture VenaSeal™ Sapheon de Covidien suite à un problème de stérilité possible du matériau de l'emballage extérieur. Une altération de l'emballage extérieur peut compromettre la stérilité de la surface extérieure du plateau intérieur scellé, et n'affecte pas directement la stérilité des composants du dispositif.

En date du 23 avril 2015, Medtronic n'a reçu qu'une (1) plainte potentiellement liée à ce problème, soit un taux d'occurrence de 0,0253 %. Cette plainte est associée à la blessure grave d'un patient, mais le lien avec le dispositif n'a pas encore été établi. Aucun décès lié à ce problème n'a été signalé. Cette action corrective n'est pas réalisée à la demande d'un organisme réglementaire.

Ce problème potentiel de stérilité de l'emballage extérieur a été découvert lors de tests des emballages standards réalisés en interne. Il est possible que ce problème de stérilité de l'emballage ne puisse 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 plateau intérieur non stérile (la surface extérieure de l'emballage ayant été contaminée) pourrait éventuellement permettre aux micro-organismes d'entrer indirectement en contact avec le patient, donc de causer une infection. **Si un patient à qui vous prodiguez des soins a reçu un traitement avec le système de fermeture VenaSeal, aucune mesure n'est requise et le patient doit continuer à être surveillé conformément au protocole de soins.**

Tous les lots de systèmes de fermeture VenaSeal modèle SP-101 fabriqués risquent de rencontrer ce problème. 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 fermeture VenaSeal concernés par cet avis dont le/les numéros de lots figurent sur le formulaire de vérification des stocks joint à ce courrier.

ACTIONS REQUISES :

- Mettez immédiatement en quarantaine le dispositif mentionné et cessez de l'utiliser.
- Veuillez remplir le Formulaire de vérification de vos stocks, joint à ce courrier, puis nous le renvoyer impérativement **dans un délai de 15 jours** – Et ceci même si vous n'avez plus de produits en stock.

- À réception du Formulaire, le Service Clients vous contactera pour organiser le retour de vos produits.
- Si vous avez acheté ce produit auprès d'un distributeur, veuillez le contacter directement pour connaître sa procédure de retour des produits. Ces derniers nous seront retournés par l'entremise de votre Distributeur.

Votre réponse est essentielle pour que nous puissions contrôler l'efficacité de la présente action corrective et nous vous saurions gré de bien vouloir prendre immédiatement les mesures nécessaires.

Nous vous remercions également de bien vouloir transmettre ce courrier à toutes les personnes de votre établissement concernées par cette information ainsi qu'à toute entité ou personne pouvant avoir reçu des dispositifs potentiellement concernés.

Nous sommes actuellement dans l'impossibilité de vous offrir un produit de remplacement. Covidien / Medtronic vous remettra donc un avoir pour le ou les dispositifs non utilisés ou dont la date de péremption n'est pas dépassée. Covidien / Medtronic fait tout ce qui est en son pouvoir pour résoudre ce problème et s'efforce de mettre en œuvre une solution efficace dès que possible.

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

Si vous avez des questions au sujet de ce courrier, nous vous invitons à contacter votre Représentant Covidien / 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.

Cordialement,



Sébastien RENARD
Directeur Affaires Réglementaires
COVIDIEN France SAS

URGENT - Avis de Sécurité – Rappel Produit
Système de Fermeture VenaSeal™ - Modèle SP-101

La Défense le 7 mai 2015

FORMULAIRE DE VÉRIFICATION DES STOCKS

Clinique de l'Atlantique
Service Pharmacie
Correspondant Local de Matériovigilance
16 rue du Moulin des Justices
17138 PUILBOREAU

N° Telephone : _____
E-mail : _____
Ou Fax : _____

Compte client :

Merci de bien vouloir compléter ce Formulaire
et nous le retourner impérativement dans un délai de 15 jours
Si vous n'avez aucun dispositif en stock indiquer '0' dans la case 'Quantité'

Email : qualite.vigilance@covidien.com ou Fax : 01 47 44 17 80

Référence Produit	Numéro de Lot	Quantité
SP-101 SAPHEON Venaseal System	38407	

Nombre de colis à reprendre : _____

Poids : < 45kg > 45kg

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