



**Medline International France SAS**  
5 rue Charles Lindbergh  
F – 44110 Châteaubriant  
Fax : 02 40 81 56 34  
Tél. : 02 40 28 44 34  
[gmb-eu-ra-cthb@medline.com](mailto:gmb-eu-ra-cthb@medline.com)

## **URGENT: INFORMATION de SECURITE**

Châteaubriant, mercredi 29 avril 2015.

**A l'attention** du Pharmacien Responsable des dispositifs médicaux, du Correspondant de Matéiovigilance, de l'Ingénieur Biomédical.

**Objet : INFORMATION SECURITE CONCERNANT LES TROUSSES CHIRURGICALES MEDLINE QUI CONTIENNENT DES POIGNEES DE SCIALYTIQUES DEVON™**

**Notre référence :** FSCA-15/01

**Description :** Trousses Chirurgicales Stériles contenant des Poignées de Scialytiques Devon™

**Références Produit et lots concernés :** Voir détails dans le tableau ci-dessous.

Cher Client,

Par cette lettre, nous vous informons que Medtronic procède au rappel de tous les lots de poignées de scialytiques Covidien Devon™.

Ce produit est une housse à usage unique, utilisé dans les blocs opératoires, pour couvrir les poignées de scialytiques. Ce rappel de produits est mené en raison du risque que les housses Devon™, de ces lots, pourraient contenir des déchirures ou des trous. Si l'utilisateur ne s'aperçoit pas que la housse contient des déchirures / trous, un transfert de micro-organismes de la poignée de scialytique vers la plaie du patient est possible, lorsque l'utilisateur touche la poignée puis la zone stérile. Les infections du site opératoire peuvent provoquer des maladies, des hospitalisations prolongées, et la mort. Medtronic a reçu des déclarations mentionnant la découverte de ce problème au cours d'une intervention chirurgicale ; Cependant, aucun effet indésirable n'a été signalé. Les poignées de scialytiques sont utilisées dans les troussees chirurgicales stériles commercialisées par Medline. Les troussees chirurgicales stériles, contenant ces poignées de scialytiques, livrées à votre Etablissement sont répertoriées dans le tableau 1.

Nous vous remercions de compléter le document accusé de réception que vous trouverez en pièce jointe et de nous le retourner signé avant le vendredi 15 mai 2015.



**1/ Références des trousse chirurgicales stériles et numéros de lot livrés dans votre Etablissement qui sont concernées par cette notification :**

REF	LOT	QUANTITE
xxxxxxxx	Yyyyyyyyy	Zzzzzzzz

**Mesure à prendre :**

Enlever la poignée de scialytique Covidien Devon™ de votre trousse chirurgicale stérile et la détruire. Les autres composants de votre trousse peuvent être utilisés.

Cordialement,  
Service Qualité et Affaires réglementaires.

**Accusé de réception à faxer au numéro suivant : +33 2 40 81 56 34**

Référence: FSCA-15-01

**1/ Liste des troussees livrées dans votre Etablissement :**

REF	LOT	QUANTITE
<b>Xxxxxxxx</b>	<b>yyyyyyyyy</b>	<b>zzzzzzzz</b>

Je soussigné(e), \_\_\_\_\_, accuse réception de cette notification relative au rappel de produit FSCA-15-01.

Je confirme que notre stock a été vérifié, et que pour les packs ci-dessous qui contiennent les poignées de scialytiques Covidien Devon™, les poignées de scialytiques seront détruites avant utilisation de la trousse stérile.

REF	LOT	Quantité en stock
_____	_____	_____

Je confirme qu'il n'y a pas de stock des troussees concernées par ce rappel de produit.

Date :

Nom :

Fonction :

Etablissement :

Adresse :

Téléphone:

Fax :

Signature: