

Votre courrier du

Notre référence XXXXXXXX

Téléphone +33 (0)3 90 58 58 80

Fax +33 (0)3 88 82 70 94

Date XXXXXXXX

Email advvk@hartmann.fr

AUX CORRESPONDANTS DE MATERIOVIGILANCE,
PHARMACIENS ET DIRECTEURS
D'ETABLISSEMENT

Nom et adresse client LIVRE provenant du fichier de suivi

URGENT : AVIS SECURITE PRODUIT

Medtronic Covidien Devon™ Light Glove – Revêtement de luminaire
faisant partie des produits CombiSet® (détail en annexe 1)

Cher Confrère,

Ce courrier a pour objet de vous informer d'un avis urgent de sécurité produit.

Description du problème : Notre maison mère a été informée de cette action par la Société Medtronic. Elle concerne des revêtements de luminaire Devon™ Light Glove de Covidien entrant dans la composition de certains CombiSet (détail en annexe 1). Ce produit est une housse de protection à usage unique pour protéger les poignées des scialytiques en salle d'opération ou autres lieux similaires.

Medtronic a signalé que certains lots de Devon™ Light Gloves de Covidien pourraient présenter des trous ou déchirures. Si l'utilisateur ne constate pas ces trous ou déchirures, 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, d'une hospitalisation prolongée, voire de décès. Ils ont souligné qu'aucun évènement indésirable n'a été signalé (l'information de sécurité complète est disponible sur le site de l'ANSM). A ce jour nous n'avons été informés d'aucun incident de ce type concernant nos CombiSet®.

Les Devon™ Light Gloves sont facilement reconnaissables parmi les composants de la trousse CombiSet® grâce à leur couleur verte et à leur forme. **Les Devon™ Light Gloves doivent être jetés. Tous les autres composants ne sont pas affectés et ils peuvent être utilisés.**

Action à mettre en place :

Nous vous demandons de prendre connaissance de cet avis de sécurité et de nous confirmer sa réception. Nous vous remercions de compléter le formulaire ci-joint (annexe 2) et de nous le retourner avant le 28/05/2015 au n° de fax indiqué.

Veuillez joindre aux produits que vous avez en stock une copie de cet avis de sécurité produit pour s'assurer que l'information communiquée dans cet avis soit bien suivie.

Durant la préparation de la procédure chirurgicale les composants Devon™ Light Gloves doivent être identifiés et jetés. Tous les autres composants de la trousse ne sont pas affectés et ils peuvent être utilisés.

Des housses pour poignées de scialytique stériles conditionnées par 2, provenant d'un fournisseur alternatif, sont disponibles. Veuillez renseigner la quantité de housses dont vous avez besoin sur le formulaire de réponse en annexe 2 pour que nous puissions vous les faire parvenir.

Transmission de cet avis :

Cet avis devra être transmis à toute personne au sein de votre établissement ou toute autre organisation à qui les produits concernés auront été remis pour être utilisés. Nous vous prions de prendre les mesures adaptées.

Nous sommes conscients des désagréments engendrés par cette procédure au sein de votre établissement et nous vous prions de bien vouloir accepter toutes nos excuses.

En restant à votre disposition, nous vous prions de croire, Cher Confrère, en l'assurance de nos meilleures salutations.

Sandrine VERLAINE
Pharmacien Responsable

ANNEXE 1

Liste des produits Paul Hartmann concernés par l'avis urgent de sécurité concernant les produits Devon™ Light Gloves de Covidien

Information provenant du fichier de suivi

ANNEXE 2

Nom et adresse client LIVRE provenant du fichier de suivi

Formulaire de réponse client

Avis urgent de sécurité produit : Medtronic Covidien Devon™ Light Glove – Revêtement de luminaire faisant partie des produits CombiSet® (détail en annexe 1)

Document à retourner avant le 28/05/2015 :

Laboratoires PAUL HARTMANN au fax n° 03 88 82 70 94 ou advvk@hartmann.fr

Je soussigné(e) accuse réception ce jour de cet avis urgent de sécurité :

J'en ai pris connaissance et je vous confirme que nous avons vérifié nos stocks et que nous n'avons plus les produits concernés.

J'en ai pris connaissance et je vous confirme que nous avons vérifié nos stocks et que cet avis de sécurité a été apposé sur chaque pack opératoire listé ci-dessous :

Référence produit – Désignation	Quantité concernée en nombres de trouses
Info provenant du fichier de suivi	

Merci de nous indiquer le nombre de housses pour poignées de scialytique stériles dont vous avez besoin : _____ blisters stériles.

Merci de nous indiquer l'adresse et le nom de la personne à laquelle ces housses doivent être envoyées :

Date :
Nom :
Fonction :
Tél. :
Fax :
Email :

Signature :