

Lettre Recommandée avec Accusé de Réception

La Défense, le 22 octobre 2015

URGENT / AVIS DE SÉCURITÉ
Bloc d'alimentation du contrôleur automatique de pression du ballonnet Shiley™ de Covidien

Veillez transférer la présente communication aux utilisateurs potentiels du produit.

Madame, Monsieur,

VBM Medizintechnik GmbH, fabricant du bloc d'alimentation du contrôleur automatique de pression du ballonnet Shiley™ nous a signalé la mise en place d'une action corrective sur site concernant leur bloc d'alimentation. Nous vous transmettons cette information, car certains des dispositifs concernés ont été distribués par Medtronic, anciennement Covidien.

Veillez trouver ci-joint l'avis de sécurité sur site envoyé par VBM Medizintechnik GmbH. Cet avis fournit des détails spécifiques sur ce problème et sur la manière d'identifier les dispositifs concernés. Veuillez noter les numéros de lot des dispositifs concernés toujours en votre possession sur le formulaire de vérification joint et le renvoyer par FAX ou COURRIER ÉLECTRONIQUE à Medtronic en utilisant les coordonnées qui figurent sur le formulaire.

Medtronic demande à ce que les clients cessent d'utiliser et suppriment tous les stocks restants de blocs d'alimentation dont les numéros de lot figure dans le tableau ci-dessous pour la gamme de numéros de série des contrôleurs automatique de pression du ballonnet Shiley™ concernés.

Les numéros de lot des blocs d'alimentation sont gravés directement sur le bloc d'alimentation. Tout bloc d'alimentation comportant un numéro de lot différent n'est pas concerné par cette action corrective.

Si votre établissement a distribué ces dispositifs à d'autres personnes ou sites, veuillez envoyer une copie de cette lettre aux personnes concernées dans les plus brefs délais.

Code article	Description de l'article	Numéro de série du contrôleur de pression du ballonnet Shiley™	Numéro de lot du bloc d'alimentation
109-03	Contrôleur automatique de pression du ballonnet Shiley™	1405-CC02-0007Y à 1410-CC02-0709Y (à l'exception des numéros suivants : 1410- CC02-0628Y à 1410- CC02-0637Y)	50130 51130 52130 01140 03140 04140 05140

1. Veuillez mettre de côté et cesser d'utiliser les blocs d'alimentation concernés pour les numéros de lot mentionnés ci-dessus. Inscrivez la quantité et les numéros de lot des blocs d'alimentation que vous possédez en stock sur le formulaire joint et détruisez les blocs d'alimentation concernés.
2. Renvoyer le formulaire par Courrier électronique à **qualite.vigilance@covidien.com** ou par Fax au 01.47.44.17.80.

	Client disposant de produits concernés en stock :	Client ne disposant d'aucun produit concerné en stock	Où envoyer le formulaire rempli
Produit acheté DIRECTEMENT auprès de Medtronic	À réception du document, le Service clientèle prendra les dispositions nécessaires pour vous envoyer votre produit de remplacement.	Si votre inventaire ne contient aucun de ces dispositifs, il vous suffit alors de renvoyer le formulaire en indiquant que vous possédez zéro (0) dispositif.	Envoyez le formulaire rempli par fax ou par courrier électronique à la personne-ressource de Medtronic dont les coordonnées figurent sur le formulaire de vérification

Si vous prenez connaissance de tout incident lié à ce problème, veuillez contacter votre représentant Medtronic local en utilisant les coordonnées mentionnées ci-dessus pour lui fournir les informations relatives à ces événements de façon à remplir les obligations de signalement.

Veuillez nous excuser pour tout désagrément. Pour toute question ou en cas de problème, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic ou le Service clientèle au 01.57.32.35.10.

Nous vous remercions de votre coopération et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée.

Veuillez accepter nos sincères salutations,



Sébastien RENARD
Directeur Affaires Réglementaires
COVIDIEN France SAS

Document A

Distinguer le produit affecté par code d'article et numéro de série.

Type: 109-03
SN 1405-CC02-1234Y
Working Pressure: 120 hPa
Only use with Power Supply Friwo FW7556M/12
12 VDC max. 1.5 A

Shiley Pressure Control
2014-05-13

© 2013 Covidien. Made in Germany
VBM Medizintechnik GmbH
Einsteinstrasse 1, 72172 Sulz a.N. | Germany | www.vbm-medical.de

REV 05/2014

(01)04250105625286
(1)140613
(2)1405-CC02-1234Y

COVIDIEN
positive results for life™
Shiley™
Pressure Control

Régulateur automatique de pression de ballonnet

Automatischer Cuffdruck-Regler
Automatische Cuff Druck Regelaar
Controllo automatico di pressione
Controlador de Presión automática
Automatiska lufttrycksregleret
Automatiska sjukvård
Automatisering perennálité
Automatiline tykkätinnet
Mérnöjnings Färdigast Krosser
Automatiska ryttäckesomlöst
Otomatik Pressure Control
Automatyczny regulator ciśnienia
Automatizovaný kontroler tlaku
Regulator de presiune automat
Automatizovaný tlakový regulátor
Automaticheskoe nadiemnoe balonnoe Controlador de Balão automático
Szerkeletjei Regulator Pityása

REF 109-03
2014-05-28

CE 0123

REV 05/2014

Distinguer le bloc d'alimentation concerné par numéro de lot



URGENT / AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE

Bloc d'alimentation du contrôleur automatique de pression du ballonnet Shiley™ de Covidien

FORMULAIRE DE VÉRIFICATION DE STOCK

Vos coordonnées:

Compte Client :

N° Telephone :

E-mail:

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 47 44 17 80

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

Numéro de Série	Numéro de Lot	En cours d'utilisation sur patient Oui / Non	Quantité

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