

ETABLISSEMENT
Service Pharmacie
Correspondant Matéiovigilance
ADRESSE
CODE POSTAL VILLE

La Défense, le 17 mars 2016

Lettre Recommandée avec Accusé de Réception

Réf. ACSS : FA703

AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE URGENT
Compresse de laparotomie radiodéetectables Covidien Curity™

Veillez transférer la présente communication aux utilisateurs potentiels du produit.

Madame, Monsieur,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medtronic procède actuellement au rappel de codes articles et lots de production spécifiques de compresse pour laparotomie radiodéetectables Covidien Curity™. Cette action corrective de sécurité sur site (ACSS) est lancée en raison de la compromission potentielle de la barrière stérile au niveau de la fermeture de l'emballage. L'utilisation des produits affectés peut augmenter le risque d'infection. Aucune blessure grave liée à ce problème n'a été signalée.

Medtronic vous demande d'isoler et de renvoyer tous les produits non utilisés des codes articles/numéros de lots mentionnés dans l'Annexe A. Les produits non utilisés dotés des codes articles et numéros de lots affectés doivent être renvoyés comme décrit dans la section Actions requises ci-après.

Si vous avez distribué les produits stériles Curity™ mentionnés dans l'Annexe A, veuillez faire suivre les informations de cette lettre aux personnes concernées dans les plus brefs délais. Tous les produits inutilisés des codes articles et lots concernés doivent être retournés.

Seuls les codes articles et numéros de lots détaillés dans l'Annexe A sont concernés par cette ACSS. Les numéros de lots qui ne figurent pas dans l'Annexe A ne sont pas concernés par cette ACSS.

Actions requises :

1. Veuillez isoler et cesser d'utiliser les lots et codes articles concernés mentionnés dans l'Annexe A.
2. Veuillez retourner les produits concernés selon la procédure suivante :

	Client disposant de produits concernés en stock :	Client ne disposant d'aucun produit concerné en stock	Où envoyer le formulaire rempli
Si le produit a été acheté DIRECTEMENT auprès de Medtronic	<p>Veuillez remplir le formulaire de vérification des retours joint dans son intégralité et le renvoyer par courrier électronique à l'adresse qualite.vigilance@covidien.com ou par fax 01 47 44 17 80</p> <p>À réception du document, le Service clientèle vous contactera pour organiser le retour de vos produits. Vous recevrez un avoir pour tout dispositif non utilisé que vous retournez.</p>	Remplissez le formulaire et cochez la case « aucun produit concerné en stock ».	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.

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

Pour toute question concernant cette action corrective, 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.

Veuillez accepter nos sincères salutations,



Sébastien RENARD
Directeur Affaires Réglementaires
COVIDIEN France SAS

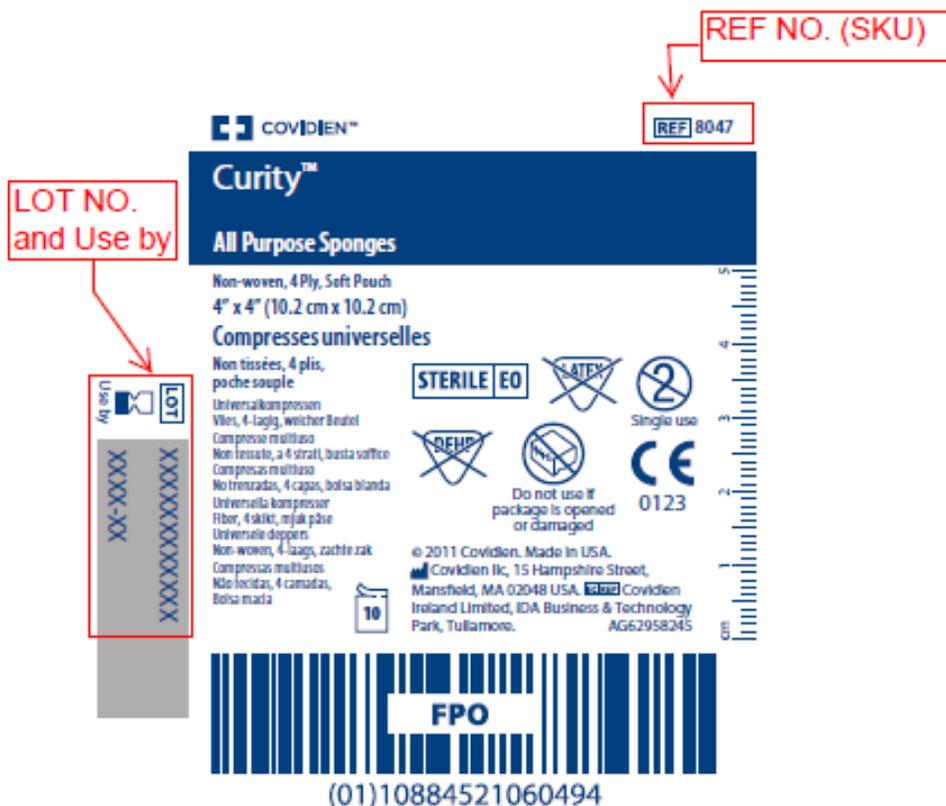
ANNEXE A

Liste des codes articles et numéros de lots concernés.

Numéro d'article	Description de l'article	Numéro de lot
6022	Compresse de laparotomie radiodélectables Curity™, Barquette, 18 po x 18 po (45,7 cm x 45,7 cm)	Tous les lots commençant par 110000463762 jusqu'au lot 15K235262
6522	Compresse de laparotomie radiodélectables Curity™, Emballage souple, 18 po x 18 po (45,7 cm x 45,7 cm)	Tous les lots commençant par 110000161662 jusqu'au lot 15G255462X
6534	Compresse de laparotomie radiodélectables Curity™, Emballage souple, 12 po x 12 po (30,5 cm x 30,5 cm)	Tous les lots commençant par 110000476162 jusqu'au lot 15J070162X

ANNEXE B

Exemple d'étiquette - Distinguer le produit affecté par code d'article et numéro de lot.



AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE URGENT
Compressees de laparotomie radiodéetectables Covidien Curity™

Réf. ACSS : FA703

La Défense, le 17 mars 2016,

FORMULAIRE DE VÉRIFICATION DE STOCK

Vos coordonnées:

N° Telephone :

E-mail:

Compte Client :

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 Pages 4 et 5

Référence Produit	Numéro de Lot	Numéro de BL	Quantité

À réception du document, notre Service Client vous contactera pour organiser le retour de vos produits

Nombre de colis à reprendre : _____ Poids : < 45kg > 45kg

Votre signature confirme la lecture et la compréhension du présent document.

Nom de la personne : (en capitales)	Signature :	Date :