

Boulogne Billancourt, le 11 Octobre 2016

**Lettre Recommandée avec Accusé de Réception**  
**Réf. ACSS : FA734**

**AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE URGENT**  
**Revêtement de luminaire Devon™**

Madame, Monsieur,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medtronic publie une mise à jour de la notice d'utilisation pour des codes d'articles spécifiques de revêtements de luminaire Covidien Devon™.

Des clients ont signalé qu'en de rares occasions (taux de plaintes inférieur à 2/100 000, soit 0,0017 %), le Revêtement de luminaire Devon™ peut se déchirer lors de son application sur l'Adaptateur de poignée de luminaire Devon™. Une partie de ces déchirures serait due à l'application difficile du revêtement sur l'adaptateur de poignée. Une déchirure du revêtement peut provoquer une brèche dans la barrière stérile entre le revêtement et l'adaptateur de poignée. Bien qu'aucune blessure grave associée à ces rares déchirures n'ait été signalée, Medtronic a ajouté la déclaration suivante au mode d'emploi du Revêtement de luminaire Devon™ afin d'aider le personnel de salle d'opération à s'assurer du maintien de la barrière.

*Après installation, inspecter le Revêtement de luminaire pour contrôler l'intégrité de la barrière.*

Mesures à prendre :

- Discutez-en avec le personnel de salle d'opération et transmettez-lui cette information.
- Si vous avez distribué l'un des appareils concernés répertoriés dans l'Annexe A, veuillez faire suivre les informations de cette lettre aux personnes concernées dans les plus brefs délais.

L'ANSM est informée de la présente action.

Medtronic s'engage à vous fournir des informations pertinentes et à jour concernant l'utilisation de ses produits. Pour toute question ou en cas de problème, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic au 01.55.38.62.63.

Cordialement,



Pierre Danoy  
Marketing Manager - Division GSP / Thérapies Mini-Invasives (MITG)

**Annexe A : Codes d'articles concernés**

Numéro d'article	Description
31141784	K-1960-S STANDARD MINI-KIT
31140208	3611 FLEXBL LITE GLOVE 1EA/PKG
31140216	3613 LITE GLV-FLEXIBLE 3EA/PKG
31140257	3612 LITE GLV-FLEXIBLE 2EA/PKG

**Annexe B**

**Distinguer le produit affecté par code d'article**

The image shows the packaging for COVIDIEN Devon Light Glove. On the left, the product name and description are listed in multiple languages. On the right, there is a box with a '100' count and a barcode area. Annotations with red boxes and arrows point to the 'REF 31140208' (labeled 'Item number') and the 'LOT XXXXXXXXXXXXX' (labeled 'Lot number') fields. Below these, a dashed pink box highlights the barcode area containing 'GTIN - FPO' and 'EXP/LOT - FPO' with their respective numbers: 0110884527011704 and 17YYMMDD10XXXXXXXXXXXXXXXXXX.

**AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE URGENT**  
**Formulaire d'accusé de réception—Réponse obligatoire**  
**Revêtement de luminaire Devon™**

**Veillez remplir le formulaire de vérification ci-joint dans son intégralité.**

Date : \_\_\_\_\_

Nom de la personne ayant rempli l'accusé de réception : \_\_\_\_\_

Titre : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone (ligne directe) : \_\_\_\_\_

E-mail : \_\_\_\_\_

Nom du compte : \_\_\_\_\_

Numéro de compte Covidien : \_\_\_\_\_

Adresse du compte : \_\_\_\_\_

Ville : \_\_\_\_\_ Code postal : \_\_\_\_\_

J'ai lu et je comprends les instructions fournies et j'accuse réception de l'avis de sécurité sur site urgent relatif au Revêtement de luminaire Devon™ en signant ci-dessous.

J'accepte également de transférer et de communiquer ces informations importantes au sein de mon établissement s'il y a lieu.

\_\_\_\_\_  
Nom : (caractères d'imprimerie) Signature : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_

Si vous avez des questions concernant cet avis de sécurité sur site urgent, appelez votre représentant Medtronic local.

**VEUILLEZ RENVoyer CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION PAR E-MAIL OU PAR FAX À : [qualite.vigilance@covidien.com](mailto:qualite.vigilance@covidien.com) ou 01 47 44 17 80**