



Medline International France
5 rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant

Quality & Regulatory Affairs Dept www.medline.com/
Tel: +33 (0) 2 40 81 57 62
Fax: +33 (0) 2 40 81 56 34
gmb-eu-ra-chbt@medline.com

URGENT: INFORMATION de SECURITE

Châteaubriant, Friday 28 October 2016

A l'attention :

Du Pharmacien Responsable des dispositifs médicaux,
Du Correspondant de materiovigilance,
De l'Ingénieur Biomédical.

Objet : Information de sécurité concernant des revêtements de luminaire DEVON™ inclus dans des troussees chirurgicales stériles fabriquées par Medline International France SAS.

Référence Medline : FSN-16/02

Description : Revêtements de luminaire Devon™ inclus dans des troussees chirurgicales Medline.

Références produits concernées : Voir tableau ci-dessous.

Cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medtronic publie un avis de sécurité concernant l'utilisation des revêtements de luminaire Covidien Devon™.

Les troussees chirurgicales stériles Medline n'incluant pas de notice d'utilisation, nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de l'information ci-dessous :

« 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. »



Medline International France
5 rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant

Quality & Regulatory Affairs Dept www.medline.com/
Tel: +33 (0) 2 40 81 57 62
Fax: +33 (0) 2 40 81 56 34
gmb-eu-ra-chbt@medline.com

Les troussees chirurgicales stériles Medline incluant les revêtements de luminaire Covidien Devon™ peuvent être utilisées en toute sécurité lorsque cette recommandation est appliquée.

Les revêtements de luminaire Devon™ concernés par cette notification sont inclus dans les troussees chirurgicales stériles Medline.

Vous trouverez dans le tableau 1 ci-dessous, la liste des troussees chirurgicales stériles qui sont livrées dans votre établissement.

Tableau 1 :

Référence nr
XXXXXXXX

Une notice d'utilisation mentionnant cette recommandation, pour les revêtements de luminaire Devon™, sera incluse dans les productions des troussees chirurgicales stériles Medline à partir de novembre 2016.

Cette date est indiquée sur l'emballage : **2016-11**

et :



Nous vous remercions de compléter l'accusé-réception ci-dessous et de bien vouloir nous le retourner dûment signé **avant le 20 novembre 2016**.

Meilleures salutations,
Service Qualité et Affaires Règlementaires.

PS : Cette information de sécurité sera adressée uniquement aux établissements utilisateurs de troussees chirurgicales stériles Medline incluant les revêtements de luminaire Covidien Devon™.



Medline International France
5 rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant

Quality & Regulatory Affairs Dept www.medline.com/
Tel: +33 (0) 2 40 81 57 62
Fax: +33 (0) 2 40 81 56 34
gmb-eu-ra-chbt@medline.com

**Accusé-réception à faxer au numéro suivant :
Fax nr: +33 (0)2 40 81 56 34**

Référence: *FSN-16/02*

1/ Liste des troussees chirurgicales stériles Medline livrées dans votre établissement incluant des revêtements de luminaire Devon™ concernées par cette notification :

Référence nr
Xxxxxxxxxx

Je soussigné(e), _____, accuse-réception de cette notification relative à l'information de sécurité nr FSN-16/02.

Je certifie avoir pris connaissance de cette notification et tenir compte de l'instruction relative à l'emploi des revêtements de luminaire Devon™, en signant cet accusé-réception.

Je m'engage à distribuer et communiquer cet avis de sécurité au sein de mon établissement.

Date :

Nom :

Fonction :

Etablissement :

Adresse :

Ville :

Numéro client :

Téléphone :

Fax :

Signature :