

INFORMATION URGENTE DE SÉCURITÉ **Capteur frontal Nellcor™ SpO₂**

FA750

Le 22 décembre 2016

À l'attention de : Correspondant de matériovigilance pour diffusion aux services concernés

Chère cliente, cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous indiquer que Medtronic procède au rappel de lots de production spécifiques du capteur frontal Nellcor™ SpO₂ (référence : RS10). Cette action corrective de sécurité (FSCA) est réalisée du fait d'une erreur d'étiquetage. L'étiquette indique en effet que ce produit est exempt de latex, alors que le bandeau fourni avec le capteur frontal contient en fait du latex. Le capteur SpO₂ lui-même est exempt de latex. L'utilisation de produits contenant du latex peut provoquer des réactions allergiques chez les patients et le personnel soignant sensibles à ce matériau. Les réactions allergiques peuvent se manifester sous la forme d'éruptions cutanées, de démangeaisons, de dyspnée et d'anaphylaxie. Aucun rapport n'a signalé de graves blessures en relation avec ce problème.

Nous vous demandons de placer en quarantaine et de nous retourner tout produit inutilisé des lots précisés ci-dessous. Les produits inutilisés des lots concernés doivent être renvoyés comme indiqué dans la section « Mesures à prendre » ci-après. Si vous avez transmis à un autre établissement des capteurs frontaux Nellcor™ SpO₂ appartenant à la liste ci-dessous, veuillez faire suivre rapidement cette lettre aux personnes concernées. Tous les produits inutilisés des lots concernés doivent être renvoyés.

Cette action corrective de sécurité touche uniquement la référence et les lots indiqués ci-dessous. Elle ne concerne pas les dispositifs MaxFast™ qui sont exempts de latex.

Référence	Produit	Numéros de lots concernés				
RS10	Capteur frontal Nellcor™ SpO ₂	161510095H	161620089H	161690203H	161760132H	161900091H
		161970090H	162040107H	162110103H	162320191H	162390212H

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée de ce rappel de lot. :

Nous vous remercions de nous contacter en cas de problèmes de qualité et d'effets indésirables.

- Vous pouvez joindre le service des affaires réglementaires de Medtronic à l'adresse suivante : qualite.vigilance@covidien.com.

Mesures à prendre :

1. Cessez l'utilisation des lots concernés indiqués ci-dessus et placez-les en quarantaine.
2. Retournez les produits concernés comme indiqué ci-dessous.

	Client disposant de produits	Client ne disposant pas de produits	Où envoyer le formulaire rempli
Achat effectué directement auprès de Medtronic	Veillez remplir dans son intégralité le formulaire de vérification des retours ci-joint. Dès réception du formulaire, le service clients de Medtronic vous contactera afin d'organiser le retour de ces produits. Vous recevrez un avoir à réception des produits non utilisés renvoyés.	Remplissez le formulaire et cochez la case indiquant l'absence de stock.	Envoyez le formulaire rempli par fax au 01 55 38 18 91 ou par courrier électronique qualite.vigilance@covidien.com .

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée. Pour toutes questions ou informations complémentaires, veuillez contacter votre représentant commercial Medtronic ou les Affaires Réglementaires au 01 55 38 62 39.

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Claire Jégou-Desflaches

Responsable Affaires Réglementaires et Qualité

Ligne directe 33 1 55 38 18 74 | Mobile 33 6 32 41 15 38 | Fax 33 1 55 38 18 91

Pièce jointe A

Utilisez la référence et le numéro de lot pour repérer les produits concernés.

The image shows a product label for a Nellcor Forehead SpO₂ Sensor. The label includes the following information:

- COVIDIEN™ logo and REF RS10 reference code.
- Nellcor™ logo and product name: Forehead SpO₂ Sensor.
- Weight specification: >40 kg.
- Illustration of a person's forehead with the sensor attached.
- Warnings and symbols:
 - A red box labeled "Symbole incorrect" points to a crossed-out symbol (likely a natural rubber latex symbol).
 - "Not made with natural rubber latex"
 - "Rx ONLY"
 - "Not made with DEHP"
 - "Do not use if package is opened or damaged"
 - "Caution, consult accompanying documents"
 - IP22
 - CE 0123
- Copyright and manufacturer information: © 2011 Covidien. Made in Mexico. Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA. Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore. PT00012541 Rev A.
- Barcode with FPO -GTIN and number (01)10884522042529.
- Lot information: A red box labeled "Numéro de lot" points to the LOT XXXXXXXXXX and Use by YYYY-MM-DD.