

ANSM

Direction des dispositifs médicaux de
diagnostic et des plateaux techniques
Equipe produits des dispositifs médicaux de
bloc opératoire et de soins intensifs
143/147 boulevard Anatole France
93 285 SAINT DENIS

Note d'information – Rappel volontaire de lot

Cher(e) Client(e)

La présente note d'information a pour but de vous informer d'une action de sécurité volontaire relative à certains produits DEXTHER en raison de la mise sur le marché de produits pendant la période de transfert d'organisme de marquage CE (17/02/2017 – 01/09/2017).

Nous vous informons que DEXTHER initie un rappel de lot volontaire sur les produits concernés. Veuillez trouver ci-dessous tous les éléments qui vont vous permettre d'identifier ces dispositifs ainsi que les actions à mettre en œuvre pour le confinement et le rappel de ces produits.

Risques associés :

Une évaluation des risques associés à cette non-conformité a été menée et DEXTHER n'a identifié aucun risque particulier ni recommandation spécifique de suivi des traitements pour lesquels les dispositifs ont été utilisés.

Mesures requises :

Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs produit(s) concerné(s) par ce rappel (cf. Liste des produits concernés en annexe)

Nous vous demandons donc de bien vouloir suivre la procédure suivante :

- Lire attentivement la présente notification et s'assurer de sa diffusion auprès de toutes les personnes concernées qui auraient reçues ces dispositifs.
- identifier tous les dispositifs présents dans votre stock et les placer en quarantaine
- Compléter le formulaire de réponse client joint en annexe 1 et nous le retourner. Par ce formulaire, vous attestez avoir pris connaissance de la présente notification de sécurité.
- Veuillez conserver ne copie signée de ce formulaire dans vos dossiers de matériovigilance : il pourra vous être demandé en cas d'audit de la documentation de votre établissement.

Nous prendrons contact avec vous dans les meilleurs délais afin de procéder à l'enlèvement des produits, si nécessaire, et à leur remplacement.

Conformément aux recommandations du document MEDDEV ref. 2.12-1, nous vous confirmons que ce rappel volontaire de lot a été transmis à toutes les autorités compétentes et à l'organisme notifié concerné.

Nous sommes à votre disposition pour répondre à toute question relative à ce courrier.

Nous mettons tout en œuvre pour apporter satisfaction et vous prions de bien vouloir nous excuser de la gêne et des désagréments que ce rappel volontaire pourrait occasionner.

Veillez agréer, Cher(e) Client(e), nos respectueuses salutations.

P. LAMOURET - Responsable qualité

Annexe 1 : Formulaire de réponse client

Nous vous demandons de bien vouloir compléter ce formulaire et nous le renvoyer dans les 7 jours :

- Par courrier : 35, allée des Platanes, 77100 MEAUX
- Par mail : dexther-contact@orange.fr

J'atteste :

- Avoir reçu, lu et compris les informations, et le cas échéant, l'avoir diffusé aux personnes concernées.
- Avoir vérifié la présence en stock des produits concernés par la présente action.

Cocher la proposition qui convient :

- Des dispositifs listés en annexe 2 m'ont été livrés et sont présents dans mon stock. Je souhaite que DEXTHER organise leur rappel et leur remplacement.
- Des dispositifs listés en annexe 2 m'ont été livrés mais je n'ai plus de dispositifs médicaux concernés par ce rappel en stock au sein de mon établissement.

Etablissement :	Date :
Nom du signataire :	Signature :
Fonction :	

ANNEXE 2 : Liste des produits concernés par le rappel

NOM PRODUIT	NUMERO DE LOT	CODE ARTICLE
Flexible vide 8M.	6419	50800
Flexible O2 3M.	6420	20300
Flexible air 3M.	6422	40300
Régulateur de vide 1000MBAR connect din	6387	033X3A00/DIN
Régulateur de vide 600MBAR avec tétine	6429	032X1A00
Régulateur de vide 600 MBAR	6442	032X3A00
Flexible O2 2.5M	6438	20250
Embout verrouillable vide	6447	EVAV
Régulateur de vide 1000MBAR connect din	6448	033X3A00
Débitmètre O2 0/15L connect din	6450	DEB-O2-0/15L
Débitmètre O2 0/15L connect din	6469	DEB-O2-0/15L
Régulateur de vide 0/15L connect din	6471	033X3A00
Régulateur de vide 0/1000MBAR connect din montage au rail flexible 1.50M	6465	033Z3A15
Régulateur de vide 0/1000MBAR	6483	033X3A00
Débitmètre O2 0/15L	6492	DEB-O2-0/15L
Régulateur de vide 0/250MBAR	6474	031X3A00
Flexible air 3M.	6475	40300
Flexible O2 3M.	6476	20300
Flexible O2 5M	6477	20500
Régulateur de vide 0/600MBAR	6481	032X3A00
Flexible air 1.5M	6501	40150