

NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ
RAPPEL DE MASQUES A OXYGENE
ET TENTES A OXYGENE
UNOMEDICAL

**COMPLEMENT DE LOTS A LA LISTE DIFFUSEE LORS DU
RAPPEL DU 20/01/2011**

INSTRUCTIONS DESTINEES AUX DISTRIBUTEURS

Nom commercial : Masques à oxygène et Tentés à oxygène

LOT N° : veuillez consulter la liste ci-jointe pour connaître les références et les numéros de LOT concernés.

Identifiant FSCA : 2010/12/PVC

Type de mesure : retour du produit au fournisseur pour remboursement

26 Janvier 2011

Ce rappel concerne des lots spécifiques de **Masques à oxygène et Tentés à oxygène**.

Description du problème :

Unomedical souhaite vous informer d'une irrégularité potentielle du produit précité. Sur certains Masques à oxygène et Tentés à oxygène, une substance collante à l'intérieur et/ou à l'extérieur du masque peut apparaître dans les 6 à 8 mois suivant la fabrication du produit. Le produit est rappelé en raison du potentiel des masques à afficher cet état. Les masques collants peuvent entraîner une gêne, et dans certains cas, une faible possibilité d'un préjudice potentiel pour le patient peut survenir.

Afin d'éviter tout risque de préjudice, nous procédons au **rappel** et au **remboursement** des produits concernés (qui pourront être identifiés par leur numéro de lot à l'aide de la procédure d'identification précisée ci-après).

Procédure d'identification

Les produits concernés peuvent être identifiés par leur numéro de lot.

Instructions relatives à la mesure que le distributeur doit prendre :

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu certains des produits concernés, veuillez suivre la procédure ci-dessous :

1. Veuillez examiner les questionnaires joints et mettre immédiatement à l'écart tous les produits en votre possession ;
2. Veuillez transmettre des exemplaires de cette Notification urgente de sécurité et du « Questionnaire de rappel à destination des utilisateurs finaux » à vos clients, en leur demandant de vous retourner les produits concernés ;
3. Après que les produits et le « Questionnaire de rappel à destination des utilisateurs finaux » complétés vous ont été renvoyés, veuillez prendre contact avec Unomedical afin de retourner votre stock avant le 28 février 2011 et d'être crédité.
4. Veuillez clairement annoter tous les produits retournés avec la mention : « Produits rappelés : Masques à oxygène/Tentes à oxygène Unomedical, retournés par Votre Nom ».
5. Veuillez également nous renvoyer le « Questionnaire de rappel à destination des distributeurs » complété et tous les « Questionnaires de rappel à destination des utilisateurs finaux » par télécopie ou courriel avant le 28 février 2011.

Transmission de la présente Notification urgente de sécurité :

Cette notification doit être transmise à l'ensemble des personnes devant être avisées au sein de votre organisation ou toute organisation où les produits potentiellement concernés ont pu être transférés.

Les autorités nationales compétentes ont été informées de cette Mesure corrective de sécurité.

Unomedical tient à s'excuser pour tout désagrément que cette situation pourrait engendrer et vous demande de bien vouloir communiquer la présente Notification à l'ensemble des clients/utilisateurs de Masque à oxygène/Tente à oxygène. Pour toute question, veuillez contacter votre distributeur ou représentant Unomedical local.

Personne à contacter au sujet de ce courrier :

Bente Blauenfeldt

Birkerød Kongevej 2
3460 Birkerød
Denmark

Ph: +45 4810 3056

Fax: + 45 4810 3000

Mob: +45 2480 1154

E-mail: bente.blauenfeldt@convatec.com

Pour toute question ayant trait à vos commandes ou produits de remplacement, veuillez contacter votre représentant Unomedical local.

NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ
RAPPEL DE MASQUES A OXYGENE
ET TENTES A OXYGENE
UNOMEDICAL

**COMPLEMENT DE LOTS A LA LISTE DIFFUSEE LORS DU
RAPPEL DU 20/01/2011**

INSTRUCTIONS DESTINEES AUX UTILISATEURS FINAUX

Nom commercial : Masques à oxygène et Tentes à oxygène

LOT N° : veuillez consulter la liste ci-jointe pour connaître les références et les numéros de LOT concernés.

Identifiant FSCA : 2010/12/PVC

Type de mesure : retour du produit au fournisseur pour remboursement

26 Janvier 2011

Ce rappel concerne des lots spécifiques de **Masques à oxygène et Tentes à oxygène**.

Description du problème :

Unomedical souhaite vous informer d'une irrégularité potentielle du produit précité. Sur certains Masques à oxygène et Tentes à oxygène, une substance collante à l'intérieur et/ou à l'extérieur du masque peut apparaître dans les 6 à 8 mois suivant la fabrication du produit. Le produit est rappelé en raison du potentiel des masques à afficher cet état. Les masques collants peuvent entraîner une gêne, et dans certains cas, une faible possibilité d'un préjudice potentiel pour le patient peut survenir.

Afin d'éviter tout risque de préjudice, nous procédons au **rappel** et au **remboursement** des produits concernés (qui pourront être identifiés par leur numéro de lot à l'aide de la procédure d'identification précisée ci-après).

Procédure d'identification

Les produits concernés peuvent être identifiés par leur numéro de lot.

Instructions relatives à la mesure que l'utilisateur final doit prendre :

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu certains des produits concernés, veuillez suivre la procédure ci-dessous :

1. Veuillez cesser d'utiliser tous les Masques à oxygène et Tentes à oxygène provenant des LOTS concernés susceptibles d'être en votre possession.
2. Vérifiez votre stock et compléter le questionnaire ci-joint qui devra être transmis à votre distributeur avant le 28 février 2011.
3. Retournez tous les produits concernés à votre distributeur afin que les produits vous soient remboursés avant le 28 février 2011.
4. Veuillez clairement annoter tous les produits retournés avec la mention : « Produits rappelés : Masques à oxygène/Tentes à oxygène Unomedical, retournés par Votre Nom ».

Transmission de la présente Notification urgente de sécurité :

Cette notification doit être transmise à l'ensemble des personnes devant être avisées au sein de votre organisation ou toute organisation où les produits potentiellement concernés ont pu être transférés.

Les autorités nationales compétentes ont été informées de cette Mesure corrective de sécurité.

Unomedical tient à s'excuser pour tout désagrément que cette situation pourrait engendrer et vous demande de bien vouloir communiquer la présente Notification à l'ensemble des clients/utilisateurs de Masque à oxygène/Tente à oxygène. Pour toute question, veuillez contacter votre distributeur ou représentant Unomedical local.

Personne à contacter au sujet de ce courrier : *(à compléter par le distributeur)*

QUESTIONNAIRE DE RAPPEL À DESTINATION DES UTILISATEURS FINAUX

Consignataire du dispositif :

NOM :	ADRESSE :	QUANTITÉ :

Le ou les dispositif(s) suivant(s) vous ont été retournés :

RÉF :	DISPOSITIF :	LOT N° :	QUANTITÉ :

Le destinataire confirme (merci de cocher les affirmations qui s'appliquent) :

- qu'aucun des dispositifs susmentionnés n'est en sa possession.
- que certains des dispositifs susmentionnés restent en sa possession.
Ils seront retournés conformément aux instructions fournies par le distributeur.

Nombre/Lot(s) à retourner : _____ pièces

NOM (EN MAJUSCULES) ET FONCTION

SIGNATURE

DATE

ADRESSE

Ce formulaire a été soumis par un représentant du distributeur :

NOM

SIGNATURE

DATE

**RAPPEL DE LOTS DE MASQUES A OXYGENE UNOMEDICAL
COMPLEMENT AU 26/01/2011 DE LA LISTE DES LOTS DIFFUSEE LORS DU RAPPEL DU 20/01/2011**

Référence	Lots concernés
100MM	10-05
108MM	10-02
222MM	10-27
228MM	10-05
	10-36
260MM	10-24
3772MM	10-11
773MM	10-23
953MM	10-01
	10-14
	10-22
102MM	10-25
108MM	10-15
	10-26
	10-32-1
222MM	10-27
226MM	10-19
245MM	10-27
260MM	10-31
772MM	10-20
9108MM	09-48
953MM	10-20
	10-22
	10-36