

PENLON LTD
Abingdon Science Park
Barton Lane
Abingdon
Oxon
OX14 3PH, RU
Tél. : 44 1235 547025
Fax : 44 1235 547041

Avis urgent de sécurité concernant un dispositif médical

**Lames métalliques jetables Crystal ® (tailles Mac 4 et Mac 3)
14 septembre 2011**

**AVIS À L'INTENTION DES PERSONNELS TRAVAILLANT EN BLOC OPÉRATOIRE, EN
MAGASINS ET RESPONSABLES DE LA GESTION DES RISQUES**

À l'attention de : Personnels travaillant en bloc opératoire, en magasins et responsables de la gestion des risques

Informations sur les produits concernés :

Produit : Lame jetable de laryngoscope

Nom de la marque : Lames métalliques jetables Crystal ® (tailles Mac 4 et Mac 3)

Codes produit :

Produit :	Codes produit :
Lame jetable Crystal Mac 3	50674 50674/F 50674/BMI
Lame jetable Crystal Mac 4	50675 50675/F 50675/BMI

Description du problème :

Penlon a été informé d'un incident par lequel les lames Mac 3 ont été accidentellement emballées dans des pochettes jetables étiquetées Mac 4 et ensuite conditionnées dans un carton indiquant la taille Mac 4. Les lots concernés ont été identifiés et cet avis est émis à titre de précaution.

Penlon a déterminé que cette situation pose un risque faible pour l'utilisateur. Selon toute vraisemblance, pendant les contrôles préalables à l'utilisation, l'utilisateur se rendra compte que la lame ne correspond pas à la taille indiquée sur la pochette jetable. Penlon a pris des mesures extensives pour éviter que cette erreur ne se reproduise.

Conseil à l'intention de l'utilisateur quant aux mesures à prendre :

L'ensemble des personnels des blocs opératoires et des magasins devront inspecter les stocks dont les dates de péremption sont situées entre août 2011 et août 2016 pour vérifier que la taille gravée sur la lame

PENLON LTD
Abingdon Science Park
Barton Lane
Abingdon
Oxon
OX14 3PH, RU
Tél. : 44 1235 547025
Fax : 44 1235 547041

correspond à la taille inscrite sur la poche interne en plastique et sur le carton. Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-dessous et le renvoyer à l'adresse indiquée.

Si vous disposez de stocks pour lesquels les tailles diffèrent sur les pochettes, les lames et les cartons, isolez les lames concernées et mettez-les hors service, et prenez contact avec Penlon aux coordonnées ci-dessous.

Diffusion de cet avis de sécurité concernant un dispositif médical : (le cas échéant)

Veuillez diffuser cet avis à tous les personnels devant être informés de cet incident dans votre organisation/établissement et dans toute autre organisation/établissement vers lesquels les dispositifs potentiellement concernés ont pu être transférés.

Personne à contacter :

LYNDA McCONAGHY
Agent principal de la qualité
Penlon Ltd
Abingdon Science Park
Barton Lane
Abingdon
OX14 3PH
Angleterre
Téléphone : 44 1235 547025

La personne soussignée atteste que cet avis a été communiqué aux organes réglementaires concernés.

Lynda McConaghy, Penlon Ltd

À l'attention de : LYNDA
McCONAGHY
PENLON LTD
Abingdon Science Park
Barton Lane
Abingdon
Oxon
OX14 3PH, RU
Tél. : 44 1235 547025
Fax : 44 1235 547041

FORMULAIRE DE RÉPONSE

NOM : _____

HOPITAL : _____

ADRESSE : _____

Nous attestons avoir inspecté notre stock de lames jetables de laryngoscope Crystal® de Penlon dont les dates de péremption se situent entre août 2011 et août 2016.

Veuillez cocher la case correspondante ci-dessous.

Nous **ne sommes pas** concernés :

Nous **sommes** concernés :

Le numéro de lot et les tailles de lames sont les suivants :

NUMÉRO DE LOT	TAILLE DE LAME

Rempli par :

Fonction	Nom en caractères d'imprimerie :	Signature	Date