

Medec Benelux NV
Lion D'Orweg 19
9300 Aalst - Belgium
Tel. : 32 (0) 53-70.35.44
Fax. : 32 (0)53-70.35.33

A l'attention du Directeur de l'Etablissement
de santé
Et du correspondant local de matérieo-
vigilance

URGENT AVIS DE SECURITE

avis de rappel

Nom commercial du produit:	Waters valves (art. 040013000)
Date :	15/12/2011
Type d'action :	Rappel de produits du marché français
Les lots concernés:	268, 290, 322, 323, 324, 343, 344, 367, 370, 418, 436, 437, 441, 444, 468, 469, 470, 493, 494, 495, 496, 523, 524, 526, 531, 532, 535, 572

Madame, Monsieur,

MEDEC a reçu plusieurs réclamations, via ses distributeurs en France, concernant la valve ci-dessus référencée. Dans plusieurs signalements, il est rapporté que la valve s'est bloquée. Il n'y a pas eu de conséquence clinique dans aucun des cas portés à notre connaissance.

Nous avons expertisé l'ensemble des valves objet des signalements et avons mené une analyse.

Nous avons constaté, pour les valves expertisées, que la valve peut être difficile à ouvrir. Un des signalements indique qu'il a été plus difficile de respirer à cause d'une valve bloquée. La valve a été remplacée sans autre conséquence pour le patient.

Une valve n'est jamais complètement fermée, même lorsqu'elle est bloquée, ce qui limite les risques pour le patient.

Il ressort des analyses que nous avons menées que :

- Le nombre de cas signalés de valves bloquées et/ou difficiles à ouvrir est faible en comparaison du nombre de valves commercialisées ; les cas sont concentrés en France,
 - Dans les conditions d'utilisation et d'entretien telles que recommandées dans la notice d'utilisation, la valve ne devrait pas présenter de problèmes,
 - Toutefois, la durée de stérilisation, spécifique à la France (18 min à 134 °C) peut contribuer à une altération de l'intégrité valve après nombres de retraitements,
 - Ceci peut être accentué en fonction des produits utilisés pour l'entretien,
 - Des chocs ou un démontage de la valve suivi d'un remontage non conforme conduisent à un endommagement de la valve qui peut résulter en son blocage.
-

Medec Benelux NV
Lion D'Orweg 19
9300 Aalst - Belgium
Tel. : 32 (0) 53-70.35.44
Fax. : 32 (0)53-70.35.33

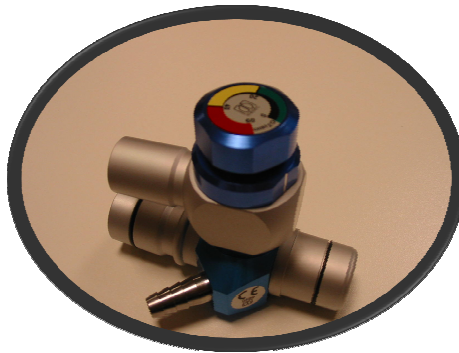
MEDEC a décidé d'améliorer la conception de sa valve, en ajoutant un système de butée en début et fin de course du bouton de réglage de la valve, ce qui empêche le blocage de la valve même en cas de fausse manipulation ou d'autoclavage prolongé ou non conforme.

MEDEC a décidé de procéder au rappel des lots ci-dessus mentionnés afin de faire bénéficier les utilisateurs de l'amélioration apportée et ainsi d'éviter de nouveaux blocages. Nous allons vous faire parvenir des valves intégrant la nouvelle conception et nous vous demandons de détruire les anciennes valves après réception des valves intégrant la modification de conception.

Selon les informations dont nous disposons votre établissement est détenteur de valves / lots concernés, acquises auprès d'un ou plusieurs de nos distributeurs français.

Identification des valves :

Valve avec la modification de conception :



Nous vous prions de bien vouloir transmettre cet avis aux personnels concernés.

Afin de procéder au remplacement des valves, nous vous prions de bien vouloir nous retourner le formulaire joint (1 seul par établissement), dûment complété et signé, par fax ou par e-mail.

L'AFSSAPS et notre organisme notifié sont informés de cette action et cet avis leur a été transmis.

Cet avis est également transmis pour information à nos distributeurs français.

Le contact pour cette action est :

Fabricant : Medec Benelux nv
Adresse : Lion D'Orweg 19, 9300 Aalst, Belgium
Personne à contacter: Mr. Bart Biermans
Email : bart.biermans@medecbenelux.be
Tel : +32 (0)53/70.35.44

Vous remerciant par avance de votre coopération et de votre compréhension,
Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Pièce jointe : Annexe 1 – accusé-réception

Medec Benelux NV
Lion D'Orweg 19
9300 Aalst - Belgium
Tel. : 32 (0) 53-70.35.44
Fax. : 32 (0)53-70.35.33

Annexe 1

URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ - Accusé de réception

Nom du produit: Waters valves (art. 040013000)

Section A

Nom de l'hôpital / établissement ou distributeur	
Adresse de l'Hôpital / établissement / Distributeur	
Pays	
Numéro de téléphone	
Nom / Titre	

Confirme avoir reçu l'avis et en avoir pris connaissance. Les valves concernées dans notre établissement seront détruites après avoir reçu les valves de remplacement

Nombre de valves concernées dans l'établissement :	
Les valves de remplacement doivent être adressées à l'attention de :	<i>Préciser le nom, la fonction et le service</i>
	<i>Préciser l'adresse si différente de celle indiquée ci-avant</i>
Signature	
Date	

Section B

Merci de retourner le formulaire dûment complété et signé par télécopie ou par courrier électronique (copies scannées) à :

Bart Biermans
Medec Benelux nv
Regulatory Affairs
Fax : +32 (0)53/70.35.33
Email : bart.biermans@medecbenelux.be
