

## RAPPEL VOLONTAIRE DE MATÉRIEL MÉDICAL

Le 18 avril 2012

Cher client **IST Medical**,

Arcadia Medical a détecté un défaut potentiel dans la référence suivante : 353-040, Canule de trachéotomie pédiatrique armée en silicone Extended Connect® à ballonnet et à collerette Perfect Fit, taille 4,0 mm D.I.

**Les références et numéros de lot suivants sont plus particulièrement touchés :**

- Référence catalogue 353-040, Lots n°01103307 et 01107055

D'après nos archives, votre établissement a reçu un total de 6 unités portant le numéro de lot : 01103307 comme ci-dessous :

Client	Bon de commande Arcadia	Numéro de lot	Qté
IST Medical	3422	01103307	2
IST Medical	3423	01103307	4
	<b>QTÉ</b>		<b>6</b>

Le défaut détecté est imputable à une adhérence inadaptée sous la jonction proximale de la canule et de la collerette. Ce défaut risque de provoquer le développement d'une fissure ou d'une ouverture au niveau de la jonction proximale de la collerette et de la canule. Le développement d'une ouverture n'est pas considéré comme un risque relatif à la sécurité. En effet, la liaison distale entre la collerette et la canule reste intacte et solide, et elle assure son maintien en place. Cependant, si une fissure apparaît en raison de cette absence d'adhérence, l'utilisateur devrait remarquer une ouverture perceptible au niveau de la jonction proximale et ne devrait pas utiliser la canule dans ces conditions.

Après enquête sur les raisons du dysfonctionnement et analyse interne obligatoire conformément aux réglementations américaines et internationales, **nous concluons que ce défaut ne présente aucun risque pour la santé des patients** appareillés, par le passé ou à l'heure actuelle, des canules trachéales concernées. Cependant, si un patient est appareillé d'une canule portant ce numéro de lot, les professionnels de santé doivent remplacer la canule par une neuve. Étant donné qu'Arcadia Medical souhaite tout mettre en œuvre pour éviter que les utilisateurs viennent à être confrontés à ce défaut potentiel, nous avons décidé de rappeler et de remplacer les produits inutilisés en votre possession ou en possession de vos clients. **Nous vous demandons de procéder comme suit :**

- **Interrompez la distribution/l'utilisation de tous les produits dont l'emballage n'est pas ouvert parmi les numéros de lot concernés indiqués ci-dessus et ci-dessous.**
- **Envoyez-nous immédiatement par voie électronique ou par fax le nombre de produits inutilisés parmi les numéros de lots concernés en votre possession comme dans le tableau ci-dessous :**

Quantité	Numéro de lot	Qté UTILISÉE/VENDUE	Qté restante en stock	Qté INUTILISÉE (emballage non ouvert) à RETOURNER
6 pcs	01103307			

- **Retournez sur-le-champ tous les produits inutilisés à Arcadia Medical à nos frais.**
  - o Nous vous ferons parvenir un numéro d'autorisation de retour sur avis des produits inutilisés.
  - o **Retournez les produits à Arcadia via le Numéro de compte UPS : 25F1V0, envoi économique international.**
- **Arcadia remplacera le produit que vous aurez retourné, sans frais de votre part.**

À noter que SEULS LES NUMÉROS DE LOT ET RÉFÉRENCES CI-DESSUS SONT CONCERNÉS. Nous avons examiné nos produits et archives tous les autres lots de ce modèle, et avons conclu que le défaut se limitait aux seuls lots susmentionnés.

Veillez nous excuser des désagréments occasionnés. Nous souhaitons vous rappeler l'engagement d'Arcadia Medical envers la qualité de ses produits. Nous prenons les mesures adéquates pour garantir l'approvisionnement continu et la qualité de nos produits d'assistance respiratoire.

**Merci de confirmer réception du présent message en envoyant un message électronique à Trena Depel, [trena@arcadiamedical.com](mailto:trena@arcadiamedical.com) aussitôt que vous l'aurez reçu et consulté.**

*Merci pour votre prompte réponse et votre coopération.*

Trena Depel  
Consultante Opérations  
Arcadia Medical