

CLIENT NOM & ADRESSE

Le 19 Décembre 2014

Madame, Monsieur,

NOTIFICATION DE SECURITE URGENTE

Nom commercial du produit concerné : Réflecteur PALL MIRUS™

Identifiant FSCA : PNQ-FY15-002

Type d'action : rappel volontaire

Détails sur les dispositifs concernés :

Référence produit : MR1

Lot # : tous les numéros de lots fabriqués

Description du problème :

La famille MIRUS comprend trois dispositifs médicaux qui agissent ensemble comme système d'administration et de réinhalation de gaz anesthésique volatil. Les dispositifs MIRUS permettent une sédation des patients sous ventilation mécanique par inhalation d'un agent anesthésique volatil (Isoflurane, Sevoflurane ou Desflurane) sous leur forme gazeuse.

Les 3 dispositifs du MIRUS sont :

- Le contrôleur MIRUS (marqué CE par Technologie Institut Medizin (TIM) GmbH)
- Le réflecteur MIRUS (marqué CE par Pall Medical, division de Pall International Sàrl)
- Le filtre MIRUS (marqué CE par Pall Medical, division de Pall International Sàrl)

Nous avons récemment reçu un petit nombre de signalements mentionnant que le contrôleur MIRUS entrait dans un mode décrit dans la section 2.2 du Manuel utilisateur du contrôleur MIRUS c'est-à-dire :

- Ecran vierge
- Aucune administration d'anesthésique
- Aucune rotation de gaz d'échantillonnage
- Témoins d'alarme clignotante en rouge
- Bouton de confirmation clignotant en rouge
- Son d'alarme audible

Aucun effet indésirable permanent sur les patients ne nous a été signalé suite à ces événements. Cependant, en cas d'absence de délivrance de gaz halogénés pendant un moment, le patient pourrait être insuffisamment sédaté, si une action adaptée n'était pas prise pour y remédier.

L'investigation a révélé que dans certains de ces cas, lorsque le contrôleur MIRUS entre dans le mode décrit auparavant, un problème de connectivité entre le connecteur du réflecteur MIRUS et la fiche de connexion du contrôleur MIRUS se produit.

Nous sommes en train d'établir la cause de ce problème de connectivité observé et de mettre en œuvre des actions correctives adaptées. Cependant, tant que nous n'avons pas complètement résolu ce problème, nous avons décidé, par mesure de précaution, de suspendre temporairement la mise sur le marché du réflecteur MIRUS et de rappeler tous les réflecteurs MIRUS non utilisés par les utilisateurs.

Recommandations sur les actions à prendre par l'utilisateur :

- (a) Merci de placer immédiatement en quarantaine tous les réflecteurs MIRUS non utilisés en votre possession.
- (b) Merci de compléter le formulaire d'accusé de réception et de le retourner par e-mail à Cécile Philippe à : cecile.philippe@europe.pall.com qui organisera le retour des produits mis en quarantaine et leur remboursement s'il y a lieu.
- (c) Pour les réflecteurs MIRUS en cours d'utilisation au moment de la réception de cette notification :
 - (i) merci de s'assurer que vous avez bien connaissance des événements listés ci dessus, expliquant que le contrôleur MIRUS entre dans le mode décrit en section 2.2 du Manuel utilisateur du contrôleur MIRUS et,
 - (ii) comme spécifié en section 2 du Manuel utilisateur du contrôleur MIRUS, merci de s'assurer qu'**une alternative à la sédation du patient soit prévue afin de maintenir le patient endormi en cas de défaillance du dispositif.**

Transmission de cette notification de sécurité :

Cette notification doit être transmise à tous ceux qui doivent en être informés au sein de votre organisation ou toute autre organisation à laquelle ont été transférés les dispositifs concernés par cette notification de sécurité.

Merci de transférer cette notification aux autres organisations pour lesquelles cette action a un impact.

Merci de diffuser cette notification et les actions entreprises pendant une durée appropriée garantissant l'efficacité des actions correctives.

Contact des personnes référentes :

Si des informations complémentaires sont nécessaires, merci de contacter l'une des personnes suivantes :

Cécile PHILIPPE
Responsable Scientifique – Correspondant Matéiovigilance
Pall France – division Medical
3, rue des gaudines BP90234
78102 Saint Germain-en-Laye Cedex
France
Tel : 01 30 61 39 87 (ligne directe) ou 06 08 26 12 53 (portable)
Fax : 01 30 61 58 01
E-mail : cecile_philippe@europe.pall.com

Dr John A Roe
Senior Director, Regulatory Affairs Medical (EMEA)
Pall Medical
Pall Europe Limited
5 Harbourgate Business Park
Southampton Road
Portsmouth
PO6 4BQ
England

Tel:- +44 (0) 2392 338478 (direct) + 44 (0) 7808 912412 (mobile)
E-mail:- john_roe@europe.pall.com

Je, soussigné, confirme que cette notification a été communiquée à l'autorité compétente concernée.

Nous vous prions d'accepter toutes nos excuses pour les désagréments occasionnés. N'hésitez pas à nous contacter pour toute information complémentaire.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations les meilleures.

Dr John A Roe
Senior Director, Regulatory Affairs Medical (EMEA)

Cécile PHILIPPE
Responsable Scientifique
Correspondant Matéiovigilance - Pall France

ACCUSE RECEPTION DE LA NOTIFICATION DE SECURITE CONCERNANT :

REFERENCE PRODUIT MR1

Merci de compléter la partie (a) ou (b) ci-après, de signer et de retourner ce formulaire à Cécile Philippe par e-mail : cecile_philippe@europe.pall.com

(a) Je retournerai ce qui suit ci-après, qui constitue tout mon stock actuel de réflecteurs MIRUS (référence produit : MR1)

Nombre de cartons fermés (pleins)	Référence produit	Lot N°
	MR1	
	MR1	
	MR1	

Nombre d'unités issues de cartons déjà ouverts (partiels)	Référence produit	Lot N°
	MR1	
	MR1	
	MR1	

(b) Je ne dispose plus de réflecteur MIRUS non utilisés (référence produit : MR1) en ma possession (cocher la case ci-dessous)

Je confirme que j'ai pris connaissance de la notification de sécurité urgente ci-jointe.

Signature: _____

Nom : _____

Titre : _____

Nom de l'hôpital : _____

Adresse de l'hôpital : _____
