
NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ
UTILISATEURS FINAUX

Nom commercial: Divers nébuliseurs et kits de nébulisation, dont Opti-Mist / Economist II (voir Annexe A pour plus de détails)

Date d'émission: 19 novembre 2015

Réf.: Voir Annexe A

N° de lot: Voir Annexe A

Référence NUS: 2015-03

Type de mesure: Rappel – Retour du produit au fabricant

Notez que cette mesure ne s'applique qu'aux références de produits spécifiées et numéros de lot associés et ne concerne pas l'ensemble des références et lots de nébuliseurs et kits de nébulisation.

Description du problème:

ConvaTec/Unomedical a volontairement lancé un rappel mondial des références de produits spécifiées et des numéros de lots associés de nébuliseurs et kits de nébulisation. Une erreur survenue pendant la fabrication d'une pièce a fait que cette pièce n'est pas en mesure de produire l'atomisation ou la nébulisation du médicament, de la solution saline ou de l'eau fournie dans l'unité de nébulisation; par conséquent, il est possible que le nébuliseur ne puisse pas délivrer le traitement prévu au patient.

Une évaluation interne de la performance du produit, notamment un examen des retours clients, a confirmé que ces dispositifs ne répondent pas à nos attentes ou à celles de nos clients. Ainsi, et pour supprimer tout danger potentiel, tous les produits concernés **ne doivent pas être utilisés** et font l'objet d'un **rappel**.

Procédure d'identification du produit:

Les dispositifs concernés peuvent être identifiés par leur numéro de référence.

Le numéro de référence est indiqué sur l'étiquette du dispositif qui est située sur l'emballage principal et/ou sur le carton d'expédition. Le code du produit (numéro de référence) est précédé de la mention «REF». Le numéro de lot est précédé de la mention «LOT».

Exemple de nébuliseur Opti-Mist Plus Pédiatrique (3773MM), Adulte (3772MM) et Kit manuel (3771MM)



Conseil sur les mesures à prendre par l'utilisateur

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

1. Interrompez toute utilisation des dispositifs concernés, lesquels sont définis dans le présent document;
2. Veillez à mettre en quarantaine tous les dispositifs concernés que vous avez en stock.
3. Vérifiez votre stock et complétez le «Formulaire de réponse au rappel à l'attention des UTILISATEURS FINAUX» joint qui devra être transmis à votre distributeur dans les plus brefs délais.
4. Retournez tous les produits concernés à votre distributeur afin qu'ils vous soient remboursés ou remplacés avant le 12 février 2016.
5. Veuillez clairement annoter tous les produits retournés avec la mention: «2015-03 Nébuliseurs de Indiquez votre nom ici»

Continuez de signaler tout événement indésirable lié à ce produit au service client de ConvaTec (voir liste des contacts régionaux pour plus de détails).



Personne à contacter au sujet de cette Mesure corrective de sécurité (par région) :

Belgique / Estonie / France / Allemagne / Pays-Bas / Suisse

Tél. : + 41 (0) 526305401

Télécopie : +41 (0) 52 630 54 99

Courriel : ccc.customerservice@convatec.com

Danemark

Tél. : +45 4816 7030

Télécopie : +45 44411993

Courriel : customerservicenordic@convatec.com

Finlande

Tél. : +358 (0) 20 7659 630

Télécopie : +358 (0) 20 7659 633

Courriel : mail.fi@convatec.com

Italie

Tél. : +39 3346407983

Courriel : Emiliano.decarli@convatec.com

Norvège

Tél. : +47 22686095

Télécopie : + 47 22191977

Courriel : customerservicenordic@convatec.com

Suède

Tél. : +46 (0)42 332010

Télécopie : +46 (0)42343033

Courriel : customerservicenordic@convatec.com

Royaume-Uni

Tél. : +44 (0) 124 483 2206

Télécopie : +44 (0) 1244 832207

Courriel : unomedical-uk.customerservices@convatec.co.uk



Transmission de la présente Notification urgente de sécurité:

Cette notification doit être transmise à l'ensemble des personnes ayant reçu les nébuliseurs et kits de nébulisation concernés au sein de votre organisation ou toute organisation où les produits potentiellement concernés ont pu être transférés.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée. Pour toute question, veuillez contacter votre distributeur ou représentant ConvaTec/Unomedical (voir la liste des contacts régionaux pour plus de détails).

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

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

Nom:

Fonction:

Adresse:

Tél.:

Télécopie:

Courriel:



**FORMULAIRE DE RÉPONSE AU RAPPEL À L'ATTENTION DES
UTILISATEURS FINAUX**

NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ

MERCI DE REMPLIR CE FORMULAIRE ET DE LE RENVOYER

Destinataire du dispositif:

Nom du destinataire:	
Adresse du destinataire:	

Les nébuliseurs et kits de nébulisation suivants ont été livrés dans votre établissement

REF	Description du produit	LOT	Quantité livrée (pièces)

Merci de répondre à chacune des questions suivantes.

1. Nous n'avons AUCUN produit concerné à retourner.
2. Nous avons déjà retourné tous les produits en stock qui étaient concernés.
3. Nous avons des produits concernés et les retournons conformément aux instructions fournies par le distributeur :

Notez la quantité (unités) pour chaque LOT retourné :

LOT	Unités en stock	LOT	Unités en stock	LOT	Unités en stock

FORMULAIRE complété et renvoyé par:

Nom (EN MAJUSCULES) :	
Fonction :	
Adresse :	
Tél. :	
Signature :	
Date (jj/mm/aaaa) :	

Annexe A :

Code / REF du produit.	Description	N° de LOT
5752	OPTI-MIST NEBULIZER	98338, 99708, 101721, 102681, 104783, 105852, 107124 109130
5759	OPTI-MIST NEB W/T" PIECE	98388, 99709, 104867, 105853, 106998, 107592
6014771	OPTI-MIST PLUS NEBULIZER	104131, 107886
1638-00	OPTI-MIST PLUS NEBULIZER	113596, 109206, 111468, 111041, 104509, 105827, 110329, 106755, 107610, 107220, 98556, 13-24, 112052, 113158, 114090, 114480, 114692
1638-01	MA NEB + MOUTH + T PIECE	113981, 13-31, 114694
1651-21	Adult Complete with MA	111469, 101984, 105593, 112062, 107631, 103151, 110557, 106785, 109205, 13-31, 102389, 13-23, 98578, 99199, 105835, 107147, 104510, 113599, 111042, 106782, 103166, 111470, 107223, 109211, 105836, 112065
3771MM	OPTI-MIST PLUS NEBULIZER	103301, 106022, 107174, 109222, 101889, 100506, 98030, 100114, 98694, 101625, 103161, 99227, 100752, 105414, 13-31, 104916, 99447, 100705, 106256, 106661, 106746, 107656, 108224
3772MM	OPTI-MIST PLUS NEBULIZER	103432, 105016, 98031, 101704, 103827, 106338, 105022, 105513, 105833, 106153, 106250, 103803, 108662, 103387, 105772, 13-32, 100984, 100119, 98683, 106337, 101626, 103116, 101537, 103857, 104011, 109417, 103829, 13-31, 105795, 109092, 105023, 100180, 100693, 100985, 101533, 101723, 101761, 102046, 102063, 102473, 102806, 102807, 102861, 103429, 103431, 103786, 103790, 103802, 103825, 104043, 104095, 104101, 104598, 104601, 105012, 105013, 105014, 105015, 105017, 105018, 105021, 105025, 105026, 105334, 105849, 105989, 109420, 109694, 109718, 109719, 109739, 109746, 108663
3773MM	OPTI-MIST PLUS NEBULIZER	13-31, 100697, 104818, 103674, 108730, 13-32, 106023, 98570, 105415
3775-E	OPTI-MIST CLEAR NEBULIZER	97774, 98103, 98733, 98856, 100077, 100603, 100759, 100814, 100871, 102284, 102606, 102712, 103076, 103575, 103890, 104068, 104244, 104335, 105195, 105420, 105680, 106357, 106436, 106490, 106571, 106842, 107123, 107304, 107657, 107717, 107845, 107974, 108057, 108144, 108677, 108712, 108726, 108734, 108820, 108926, 109058, 109301, 109403, 109437, 109552, 109581, 109690, 109763, 109805, 13-30, 13-32
3776-E	OPTI-MIST CLEAR NEBULIZER	103675, 98033, 99206, 106308, 108653, 108966, 109096, 101686
3777-E	OPTI-MIST CLEAR NEBULIZER	103021, 103917, 106347, 108451, 108432
3777MM	OPTI-MIST CLEAR NEBULIZER	99207, 99735, 98034, 13-30, 109082
4303MM	ECONOMIST II NEBULIZER	107872, 98043, 104110, 98571, 104820, 105397
770MM	OPTI-MIST PLUS NEBULIZER	102281, 101785, 106977, 98738, 109226, 103693, 97777, 103979, 107544, 99230, 106456, 106024, 100700, 105452, 98057, 99450, 102744, 103341, 107173, 108223
771MM	OPTI-MIST PLUS NEBULIZER	13-31, 98545, 109227
772-E	OPTI-MIST PLUS NEBULIZER	99451, 105423, 108655, 109225



772MM	OPTI-MIST PLUS NEBULIZER	103980, 106263, 109223, 104830, 108956, 103694, 105980, 108894, 108893, 108892, 106532, 109345, 105467
773MM	OPTI-MIST PLUS NEBULIZER	104005, 104831, 103695, 102642, 105399
774-E	OPTI-MIST CLEAR NEBULIZER	99577, 99606, 99852, 103463, 103746
774MM	OPTI-MIST CLEAR NEBULIZER	13-32, 99231, 102745
775-E	OPTI-MIST CLEAR NEBULIZER	98546, 99397, 99845, 99997, 100167, 100401, 100516, 102570, 102671, 102746, 103206, 104092, 104096, 104945, 106657, 106978, 107372, 107739, 107826, 107969, 109113, 109559, 109885, 98634
776-E	OPTI-MIST CLEAR NEBULIZER	97870, 97871, 97988, 98058, 98635, 99078, 99232, 99297, 99591, 99853, 100402, 102141, 102461, 103342, 103464, 103747, 104093, 104484, 104514, 105573, 106275, 106514, 13-29
777-E	OPTI-MIST CLEAR NEBULIZER	97873, 97874, 98059, 98969, 99079, 99398, 99539, 99578, 99854, 103465, 13-30, 98396, 98922, 102142,
778-E	OPTI-MIST CLEAR NEBULIZER	98099, 98730, 98853, 98871, 100074, 100254, 100424, 100812, 101312, 101485, 101759, 101949, 102571, 102710, 103079, 103485, 103587, 103892, 104067, 104211, 104243, 104442, 108928, 108940, 13-29
86-775E	OPTI-MIST CLEAR NEBULIZER	98520, 98721, 98840, 98867, 98868, 99628, 99661, 99919, 100065, 100205, 101473, 101750, 102038, 102476, 102720, 103580, 104046, 104220, 104222, 104451, 104647, 105361, 105699, 105728, 105960, 106381, 106596, 107309, 107401, 107468, 107516, 107751, 107757, 107844, 107973, 108427, 108741, 108815, 108920, 108946, 108982, 109245, 109377, 109985, 110026, 13-29, 105664, 13-30, 13-31, 13-32
86-776E	OPTI-MIST CLEAR NEBULIZER	97750, 98722, 98841, 98869, 99492, 99630, 99673, 99932, 100066, 100206, 100599, 100809, 100931, 101474, 101751, 102061, 102725, 103284, 104055, 104223, 104245, 104415, 104628, 105362, 105509, 105702, 105730, 105906, 106385, 108423, 108453, 108460, 108478, 108502, 108551, 108601, 108615, 109421, 109462, 13-29, 13-30, 13-31, 13-32
86-777E	OPTI-MIST CLEAR NEBULIZER	109972, 97880, 98843, 99631, 99674, 99928, 100101, 100207, 101310, 101450, 101752, 101926, 102138, 102474, 102702, 103607, 104224, 104449, 105002, 105363, 105703, 105731, 105736, 106386, 108421, 108422, 108424, 108425, 108461, 108462, 108469, 108470, 108472, 108473, 108476, 108477, 108501, 108503, 108550, 108600, 108906, 109969, 109984
86-778E	OPTI-MIST CLEAR NEBULIZER	98048, 98844, 98859, 98870, 99920, 100102, 100238, 101484, 101753, 102135, 102478, 102703, 103585, 104225, 104274, 104333, 105003, 105693, 105704, 105729, 105767, 105961, 106382, 106612, 106982, 107502, 107896, 107972, 108471, 108747, 108908, 108988, 109994, 13-29, 13-31
93776-E	OPTI-MIST CLEAR NEBULIZER	99466, 101200, 102751, 103448, 105238, 108970, 111011, 13-29
93777-E	OPTI-MIST CLEAR NEB, 7'	98330, 99642, 103449, 104464, 108725, 109555
9776-E	OPTI-MIST CLEAR NEB,	98380, 100177, 100784, 101201, 101708, 102076, 102468, 102945, 103348, 103928, 104254, 105242, 105318, 105327, 106521, 106658, 108951, 112005, 13-32
9777-E	OPTI-MIST CLEAR NEBULIZER	100483, 101202, 101709, 102796, 104750, 105243, 105328, 106114, 108721, 111971
HOPI3772	OPTI-MIST PLUS NEBULIZER	98491, 104100
LM-86-772	OPTI-MIST PLUS NEBULIZER	106285, 108968, 109162, 106286, 108709



PMD02600	OPTI-MIST NEBULIZER,T-PC	100563, 106744, 101527, 106189, 98782
PMD02601	OPTI-MIST PLUS NEBULIZER	108225, 101528, 98779
PMD02602	OPTI-MIST PLUS NEBULIZER	101555, 106154, 98778, 100546
PMD02603	OPTI-MIST PLUS NEBULIZER	106155, 101556, 104753, 108714
PMD02604	ECONOMIST II NEBULIZER	106766, 101557, 106174, 100029, 100552
PMD02605	OPTI-MIST PLUS NEBULIZER	106745, 101558, 106156, 100549, 98777
PMD02606	OPTI-MIST CLEAR NEBULIZER	101559, 104756, 106806
RSP04726	OPTI-MIST CLEAR NEBULIZER	98595, 100155, 101186, 102330, 102976, 104503, 105179