

URGENT INFORMATION RELATIVE A LA SECURITE
RAPPEL de lots de sets de Perfusion CME

Avis de sécurité urgent

Réf. : **FSN2016-002**

Nom du produit : tubulures – code produit – GEN00002
Numéros de lots : **Lot # 12408494**
Date : 14 juin 2016
Type d'action : **avis de sécurité – avis de mise en quarantaine**

Attention – à l'attention de tous les distributeurs et clients des tubulures CME répertoriées dans la liste ci-jointe : VEUILLEZ METTRE EN QUARANTAINE TOUS LES LOTS CONCERNÉS ET DEMANDER À TOUS LES CLIENTS AYANT REÇU LES LOTS CONCERNÉS DE CESSER TOUTE UTILISATION.

Description du problème :

Lors d'une procédure de maintenance récente, CME a détecté un problème de repositionnement du robinet du stérilisateur.

Ce changement de position du robinet peut provoquer un surplus de condensation dans la chambre de stérilisation, pendant le cycle de stérilisation, ce qui risque de nuire à l'efficacité du dispositif de stérilisation.

CME insiste sur le fait que **les lots concernés ont été stérilisés en cycles complets** et que tous les cycles de stérilisation étaient conformes aux exigences de température et que tous les indicateurs biologiques ont satisfait aux exigences de stérilisation en cycle complet. **Toutefois, par mesure de sécurité, nous appliquons les présentes actions correctives en raison d'un risque potentiel d'excès de condensation.**

Les lots concernés ont été traités après le repositionnement du robinet et avant la requalification du stérilisateur.

ACTION CORRECTIVE : le stérilisateur a été requalifié et tous les autres lots de production (avant et après le changement de robinet) sont considérés comme étant conformes. CME poursuit la mise en service du produit, fabriqué et stérilisé.

Directives à l'intention des distributeurs :

- Placez IMMÉDIATEMENT TOUS les produits CONCERNÉS en QUARANTAINE.
- Assurez-vous de distribuer l'avis et le formulaire d'accusé de réception à tous les clients concernés.
- Veillez à ce que tous les clients renvoient le formulaire d'accusé de réception et identifient tous les produits concernés non utilisés en réserve.

Directives à l'intention des clients :

- Placez tous les lots concernés en quarantaine et contactez votre distributeur CME (coordonnées indiquées ci-dessous).
- Votre distributeur CME vous fournira un produit de rechange sur demande.
- Les effets indésirables peuvent être signalés à Caesarea Medical Electronics Ltd. ou par l'intermédiaire de l'un de ses distributeurs locaux agréés.

Transmission de l'avis de sécurité :

Cet avis doit être transmis à l'autorité de régulation locale ainsi qu'à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou de toute autre organisation dans laquelle les dispositifs potentiellement affectés ont été distribués et/ou transférés.

Veillez transmettre cet avis ç toutes les autres organisations impactées par cette action.

Veillez prévoir une période de communication suffisante à l'égard de cet avis et des actions subséquentes afin d'assurer l'application effective de l'AVIS DE MISE EN QUARANTAINE.

Nom du référent : Distributeur, veuillez insérer vos coordonnées ici.

Nom du contact :

Tél. : e-mail :

Adresse postale :

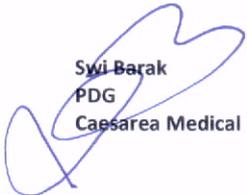
Service client : numéro de téléphone de votre distributeur local

CME s'engage à fournir des produits sûrs et efficaces à tous ses clients !

Veillez remplir le formulaire d'accusé de réception joint à cet AVIS DE MISE EN QUARANTAINE / F5N et le renvoyer à votre distributeur (à l'adresse postale ou électronique fournie).

LES AUTORITÉS COMPÉTENTES CONCERNÉES PAR CETTE ACTION, DANS TOUTE L'EUROPE, ONT ÉTÉ ou SERONT INFORMÉES DE CET AVIS DE SÉCURITÉ PAR L'INTERMÉDIAIRE DE NOTRE REPRÉSENTANT POUR L'UE.

Cordialement,


Svi Barak
PDG
Caesarea Medical Electronics Ltd.



Caesarea Medical Electronics

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE MISE EN QUARANTAINE DU PRODUIT

Description du produit : tubulures CME

Code produit : Numéros de lots :

Numéros de lots mis en quarantaine en réserve (veuillez noter le numéro des unités de chaque numéro de lot mises en quarantaine et utiliser des feuillets supplémentaires, si nécessaire)

_____	_____
_____	_____
_____	_____

DATE : _____

Nom et adresse de l'organisation sollicitée : _____

Signature : _____

Nom : _____

Position : _____

Coordonnées :

E-mail : _____

Téléphone : _____

**REMARQUE : LE FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION CI-JOINT DOIT ÊTRE REMPLI ET RENVOYÉ PAR E-MAIL À :
VOTRE DISTRIBUTEUR OU Qam@cme-infusion.com**

URGENT INFORMATION RELATIVE A LA SECURITE
RAPPEL de lots de sets de Perfusion CME

DATE : 14 juin 2016

À L'ATTENTION DE : autorités de régulation sous la responsabilité desquelles les produits concernés ont été distribués

DE : Swi Barak, PDG CME Ltd.

OBJET : AVIS DE SÉCURITÉ – AVIS DE MISE EN QUARANTAINE DES TUBULURES PRÉSENTANT DES PROBLÈMES DE STÉRILITÉ POTENTIELS

Cher représentant de l'autorité de régulation,

Le présent avis est destiné à être transmis immédiatement dans les pays concernés, à l'aide du formulaire d'avis ci-joint.

Avis de sécurité urgent

Réf. : FSN2016-002

Nom du produit : tubulures – code produit – GEN00002
Numéros de lots : **Lot # 12408494**
Date : 14 juin 2016
Type d'action : **avis de sécurité – avis de mise en quarantaine**

Attention – à l'attention de tous les distributeurs et clients utilisant les tubulures CME répertoriées dans la liste ci-jointe : VEUILLEZ METTRE EN QUARANTAINE TOUS LES LOTS CONCERNÉS ET DEMANDER À TOUS LES CLIENTS AYANT REÇU LES LOTS CONCERNÉS DE CESSER TOUTE UTILISATION.

Description du problème :

Lors d'une procédure de maintenance récente, CME a détecté un problème de repositionnement du robinet du stérilisateur. Ce changement de position du robinet peut provoquer un surplus de condensation dans la chambre de stérilisation, pendant le cycle de stérilisation, ce qui risque de nuire à l'efficacité du dispositif de stérilisation.

CME insiste sur le fait que **les lots concernés ont été stérilisés en cycles complets** et que tous les cycles de stérilisation étaient conformes aux exigences de température et que tous les indicateurs biologiques ont satisfait aux exigences de stérilisation en cycle complet. **Toutefois, par mesure de sécurité, nous appliquons les présentes actions correctives en raison d'un risque potentiel d'excès de condensation.**

Les lots concernés ont été traités après le repositionnement du robinet et avant la requalification du stérilisateur.

ACTION CORRECTIVE : le stérilisateur a été requalifié et tous les autres lots de production (avant et après le changement de robinet) sont considérés comme étant conformes. CME poursuit la mise en service du produit, fabriqué et stérilisé.

Directives à l'intention des distributeurs :

- Placez IMMÉDIATEMENT TOUS les produits CONCERNÉS en QUARANTAINE.
- Assurez-vous de distribuer l'avis et le formulaire d'accusé de réception à tous les clients concernés.
- Veillez à ce que tous les clients renvoient le formulaire d'accusé de réception en identifiant tous les produits concernés non utilisés en réserve.

Directives à l'intention des utilisateurs :

- Placez tous les lots concernés en quarantaine et contactez votre distributeur CME (coordonnées indiquées ci-dessous).
- Nous nous efforçons de renouveler le stock de produits et notre équipe chargée de la chaîne d'approvisionnement vous informera dès que des réserves seront disponibles.
- Dans le cas où une unité de produit affecté a été utilisée pour traiter un patient, placez le patient sous surveillance afin d'identifier d'éventuels effets indésirables et veillez à ce qu'il bénéficie d'un traitement dans les meilleurs délais. Les effets indésirables peuvent être signalés à Caesarea Medical Electronics Ltd. ou par l'intermédiaire de l'un de ses distributeurs locaux agréés.

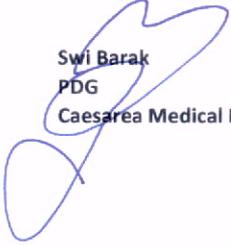
Transmission de l'avis de sécurité :

TOUS LES DISTRIBUTEURS CONCERNÉS ont été invités à transmettre cet avis à l'autorité de régulation locale ainsi qu'à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou de toute autre organisation dans laquelle les dispositifs potentiellement affectés ont été distribués et/ou transférés.

CME s'engage à fournir des produits sûrs et efficaces à tous ses clients !

LES AUTORITÉS COMPÉTENTES CONCERNÉES PAR CETTE ACTION, DANS TOUTE L'EUROPE, ONT ÉTÉ ou SERONT INFORMÉES DE CET AVIS DE SÉCURITÉ PAR L'INTERMÉDIAIRE DE NOTRE REPRÉSENTANT POUR L'UE.

Cordialement,


Swi Barak
PDG
Caesarea Medical Electronics Ltd