

Avis de sécurité urgent

Référence : FSCA_0116_6507_FR

Attention : Pharmacie (matériel consommable d'anesthésie)

Date : le 10 août 2016

Madame, Monsieur,

Cette lettre a pour but de vous informer d'un rappel volontaire initié par Mediplus Ltd.

Détails des dispositifs concernés :

Fabricant : Mediplus Ltd.

Code produit : 6507 – Connecteur Chalfont

Numéros du lot : 1661143A

1661096A

1661091A

1661630A

1661769A

Seuls les codes de produit et les numéros de lot indiqués ci-dessus sont affectés.

Description du problème :

Mediplus Ltd. a constaté que des exemples de production du Connecteur Chalfont 6507 provenant des numéros de lot indiqués ci-dessus pourraient avoir une défectuosité au niveau de la valve gravitaire au point de fixation avec la tubulure du produit. Cette défectuosité pourrait causer la séparation entre le corps principal de la valve et le produit lors de son utilisation. Il existe un risque que le patient ne reçoive pas le volume de perfusion prévu si la valve se détache. .

Il n'y a pas de risques résiduels pour les patients lorsque la valve ne se détache pas.

Les mesures à prendre :

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des dispositifs provenant des lots concernés entre le 8 avril 2016 et le 8 août 2016.

Les autorités réglementaires et la MHRA exigent que les produits rappelés soient comptabilisés et Mediplus doit documenter votre conformité avec ce rappel volontaire.

- Veuillez ne pas utiliser ou ne plus distribuer tout produit 6507 des LOTS identifiés ci-dessus
- Veuillez séparer les unités dans un endroit sécurisé en attendant le retour à Mediplus Ltd.
- Veuillez transmettre cet avis de sécurité à tous ceux qui doivent en prendre connaissance au sein de votre organisation, à savoir
 - Directeur clinique en anesthésie
 - Gestionnaire de salle d'opération
 - Infirmière principale en anesthésiste/ Chef ODP d'anesthésiologie



- Veuillez également transmettre cet avis de sécurité à toute organisation ou destinataire auquel les dispositifs potentiellement concernés ont été transmis. Le cas échéant, veuillez fournir à Mediplus des détails sur les dispositifs concernés qui ont été transmis.
- Veuillez remplir le *Formulaire de réponse* ci-joint même si vous ne disposez pas de produits à retourner. Il est extrêmement important que nous recevions ces informations.
- Merci de renvoyer le *Formulaire de réponse* par e-mail ou par fax pour communiquer l'information.
- S'il vous est impossible de renvoyer le formulaire par e-mail ou par fax, veuillez téléphoner à Mediplus au numéro prévu pour communiquer l'information verbalement.
- Une fois que nous aurons votre réponse, nous vous contacterons pour organiser la collecte de tout produit visé.
- Veuillez répondre au moyen du *formulaire de réponse* au plus tard le 24 août 2016

La MHRA est informée de cet avis de sécurité.

Coordonnées de la personne de référence :

Tim Ward

Directeur des opérations
Mediplus Ltd.
Unit 7, The Gateway Centre
Cressex Business Park
High Wycombe
Bucks, HP12 3SU
UK

Tél. : 00 44 (0)1494 551 200
quality@mediplus.co.uk

Nous vous remercions de votre coopération et de votre aide dans cette affaire et nous excusons sincèrement des inconvénients occasionnés.

Si vous avez des questions ou avez besoin d'une aide supplémentaire, veuillez me contacter ou votre spécialiste des ventes local.

Cordialement,



Tim Ward

Ci-joint : *formulaire de réponse pour avis de sécurité urgent*

**Formulaire de réponse pour avis de sécurité urgent
Rappel volontaire de produit**

Référence : **FSCA_0116_6507_FR**

Fabricant : *Mediplus Ltd.*

Code produit : 6507 – *Connecteur Chalfont*

Numéros de lot : 1661143A 1661096A 1661091A 1661630A 1661769A

Il est important de ne pas utiliser ou de ne plus distribuer tout produit 6507 des lots identifiés ci-dessus

Seuls les codes de produit et les numéros de lot indiqués ci-dessus sont affectés.

- 1) Possédez-vous actuellement l'un des produits concernés ? (veuillez vérifier à la fois les stocks des produits en consignation et ceux des produits achetés) Oui / Non
- 2) Si la réponse à 1) est affirmative, veuillez indiquer en quelles quantités : -

Code	Lot	Quantité (unités)
6507	1661143A	
6507	1661096A	
6507	1661091A	
6507	1661630A	
6507	1661769A	

- 3) Veuillez IMPRIMER votre nom et compléter toutes les coordonnées de contact :

Nom : _____

Fonctions : _____

Compte/Hôpital : _____

Date : _____

Numéro de téléphone de contact : _____

Veuillez retourner le formulaire rempli avant le 24 août 2016 à :

RMA 2384
Tim Ward, Operations Manager
Mediplus Ltd.
Unit 7, The Gateway Centre
Cressex Business Park
High Wycombe
Bucks, HP12 3SU
UK

Tél. : 00 44 (0)1494 551 200

Fax : 00 44 (0)1494 551 200

quality@mediplus.co.uk