
INFORMATION URGENTE DE SÉCURITÉ

Dispositifs affectés : Rythmic Spike Set PN DEHP Free

Type d'action : Avis d'action corrective – Rappel de lots

Réf. : FSN2017-01

Date :	21 Mars 2017
A l'attention de :	Correspondants locaux de matériovigilance, Pharmaciens, Distributeurs, Ingénieurs biomédicaux, Prestataires de soins à domicile, Médecins et personnel soignant, et tout autre utilisateur de ces dispositifs.
Détails sur les dispositifs concernés :	Rythmic Spike Set PN DEHP Free Référence Produit : KM1.EE.148.0 Numéro de lot : 10012465, 10012496, 10012517, 10012541

Cher client,

Micrel Medical Devices publie cette Information de Sécurité pour aviser ses clients d'une action corrective de sécurité volontaire concernant certains lots de tubulures Rythmic Spike Set PN DEHP Free.

Micrel Medical Devices a été informée d'un nombre limité de cas de fuites provenant du filtre intégré aux tubulures de perfusion susmentionnées. La fuite est localisée au niveau d'un des événements d'élimination de l'air présent sur le filtre. Elle est observée pendant la purge, avant le début de la perfusion. Si la fuite est remarquée avant ou pendant la perfusion, elle peut entraîner un retard du traitement du fait de la nécessité de substituer la tubulure défectueuse. Il est parfois possible qu'une petite quantité de solution de nutrition parentérale ne puisse pas être administrée.

Micrel Medical Devices n'a reçu aucun rapport de blessure grave ou de décès lié à ce problème.

Seules les tubulures Rythmic Spike Set PN DEHP Free, dont la référence et les numéros de lot énumérés ci-dessus, sont concernées par cette action.

Conseils aux utilisateurs sur les mesures à prendre :

Suite à cette Information de Sécurité, Micrel Medical Devices demande à ses clients de renvoyer tous les lots de tubulures non utilisés correspondant à la référence et aux numéros de lots énumérés ci-dessus.

1. Vérifier le stock de tubulures concernées et les isoler.
2. Remplir et renvoyer le Formulaire de Confirmation ci-joint à l'adresse suivante : regulatory@micrelmed.com ou par fax au +30 210 6032335 dans les 15 jours suivant la réception de la présente lettre.
3. À la réception du formulaire rempli, votre représentant Micrel local vous contactera pour le remplacement des quantités isolées.

Mesures prises par Micrel Medical Devices

Les mesures correctives et préventives nécessaires ont été initiées et mises en œuvre avec succès par Micrel Medical Devices conjointement avec son sous-traitant, fabricant du filtre.

Transmission de cette Information de Sécurité

Cet avis doit être communiqué à toutes les personnes de votre organisation impliquées par cette action ou à toute autre organisation où les dispositifs auraient été éventuellement redistribués.

Contact

Pour tout complément d'informations, merci de contacter Micrel Medical Devices à : regulatory@micrelmed.com ou par fax: +30 210 6032335.

L'ANSM a été dûment informée de cet avis d'action corrective.

Nous sommes pleinement engagés à fournir des produits de haute qualité à nos clients et nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément occasionné par cette situation.

Cordialement,



Sasa Karpeti
Responsable Qualité
Micrel Medical Devices S.A.
113 Geraka Str,
GR-15344 Gerakas, Greece
tel.:+30 210 6032334
fax.:+30 210 6032335

INFORMATION URGENTE DE SÉCURITÉ
FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RECEPTION

FSN2017-01

Merci de remplir et retourner ce formulaire par FAX au +30 210 6032335 ou envoyer une copie par mail à regulatory@micrelmed.com.

<input type="checkbox"/>	Le stock de tubulures concernées par ce rappel est nul.										
<input type="checkbox"/>	Stock restant de tubulures concernées par ce rappel tel que détaillé dans le tableau ci-dessous : <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; text-align: center;">Numéro de Lot</th> <th style="width: 50%; text-align: center;">Quantité (de tubulures concernées)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	Numéro de Lot	Quantité (de tubulures concernées)								
Numéro de Lot	Quantité (de tubulures concernées)										

Nom de l'établissement :	
Adresse :	
Numéro de téléphone :	
Nom :	
Signature :	
Date :	