

### Avis de sécurité produit (FSN)

**Date** : 8 mai 2017

**Nom commercial** : Dispositif de gonflage 30ATM 12-003704

**Identifiant FSN** : FSN17D001

**Type de mesure corrective** : inspection du dispositif de gonflage

**Attention** : le but du présent courrier est de faire part d'un avis de sécurité produit émis par ArcRoyal

#### Description du problème :

Perouse Medical, le fabricant du dispositif de gonflage 30ATM, a informé ArcRoyal d'un possible défaut dans l'emballage primaire du dispositif (blister) qui pourrait compromettre la stérilité du dispositif. Des cas de faible niveau ont été rapportés : le blister présentait une fissure nettement visible située près de la poignée ou de la jauge de pression.



Image 1 : exemple de fissure observée près de la poignée du dispositif de gonflage



Image 2 : exemple de fissure observée près de la jauge de pression du dispositif de gonflage

Perouse Medical a mené une inspection interne complète de ses inventaires et confirme que le pourcentage de défaut identifié est très bas. Cependant, par mesure préventive, Perouse Medical a entamé une mesure corrective de sécurité en informant tous ses clients de la présence d'un potentiel défaut d'emballage primaire.

**Risque pour le patient :**

Il n'existe aucun risque pour le patient si les instructions suivantes sont respectées.

Ce défaut est détectable par l'utilisateur lors de l'inspection requise avant utilisation, comme indiqué sur l'étiquette présente sur chaque unité (logo et instructions concernant l'intégrité de l'emballage) et dans les instructions d'emploi. Voir image 3 ci-dessous.



**Do not use if package is open  
or damaged.**

**Ne pas utiliser si l'emballage  
est ouvert ou endommagé**

**Image 3** : indications présentes sur l'étiquette de toutes les unités d'utilisation et dans les instructions d'emploi

Si les instructions ne sont pas suivies, le risque pour le patient est une contamination microbienne (infection) causée par l'utilisation d'un produit dont la stérilité n'aurait pas été conservée à cause de l'emballage primaire endommagé.

**À ce jour, aucun effet nocif concernant la santé et la sécurité des patients, potentiellement lié à ce problème, n'a été déclaré.**



www.arcroyal.ie

Virginia Road, Kells,  
Co Meath, Irlande

Tél. : +353 (0)46 928 0100

Télécopie : +353 (0)46 928 0110

**Mesure corrective** : Perouse Medical a diffusé un avis de sécurité qui indique que tous les dispositifs de gonflage concernés doivent être inspectés à 100%. ArcRoyal adresse le présent avis de sécurité produit à tous ses clients pour leur donner les instructions permettant de contrôler les dispositifs de gonflage concernés.

**Détails sur les articles concernés :**

Type de dispositif	Numéro de lot fournisseur affecté	Référence ArcRoyal	Numéros de lot
Dispositifs de gonflage	Code de lot commençant par : <b>1504XXXXto 1512XXXX</b> <b>1601XXXXto 1612XXXX</b>	12-003704	15125278, 15125436, 16015523, 16045667, 16045774, 16045775, 16055172, 16055233, 16065135, 16075001, 16075362, 16085004, 16085154, 16085272, 16085727, 16105001, 16105159, 16105405, 16105442, 16105511

Les lots concernés par cette mesure corrective de sécurité sont tous les lots de dispositifs de gonflage emballés par Perouse Medical depuis avril 2015. Vous trouverez ci-joint une liste de tous les dispositifs de gonflage 30ATM concernés par le présent avis de sécurité qui vous ont été fournis par ArcRoyal.



www.arcroyal.ie

Virginia Road, Kells,  
Co Meath, Irlande

Tél. : +353 (0)46 928 0100

Télécopie : +353 (0)46 928 0110

**Mesures recommandées à l'utilisateur :**

Pour limiter les interruptions de travail et assurer un soin continu des patients, ArcRoyal émet les recommandations suivantes :

1. Contrôlez votre stock afin d'identifier les dispositifs de gonflage concernés
2. Contrôlez le dommage potentiel du blister comme indiqué sur les images et selon les instructions mentionnées sur l'étiquette et dans les instructions d'emploi : tout blister endommagé et/ou fissuré doit immédiatement être éliminé.
3. Après examen, vous pouvez utiliser les produits conformes sans risques ; l'emballage primaire ne se détériorera pas avec le temps. Si, à ce jour, le blister n'est pas fissuré, l'intégrité du produit n'est pas compromise.
4. N'utilisez pas les produits non conformes.
5. Remplissez le formulaire de vérification fourni en Annexe I. **Cette procédure doit être réalisée même si vous ne possédez aucun produit concerné**
6. Renvoyez le formulaire de réponse client concernant l'avis de sécurité produit de l'Annexe I dûment rempli à ArcRoyal ([emma.russell@owens-minor.com](mailto:emma.russell@owens-minor.com))
7. Si le dispositif est éliminé sur le site du client, l'annexe II doit être remplie et renvoyée à ArcRoyal



[www.arcroyal.ie](http://www.arcroyal.ie)

Virginia Road, Kells,  
Co Meath, Irlande

Tél. : +353 (0)46 928 0100

Télécopie : +353 (0)46 928 0110

**Communication du présent avis de sécurité produit :**

Veillez transférer immédiatement ces informations à tous les services au sein de votre organisation dans lesquels les dispositifs de gonflage peuvent être stockés. En outre, veuillez vous assurer qu'une copie de ces informations est fournie à toute autre organisation à laquelle les dispositifs de gonflage concernés peuvent avoir été transférés. Veuillez rester vigilant et bien appliquer la mesure corrective suggérée pendant un délai suffisant afin qu'elle soit pleinement efficace.

D'avance, nous vous remercions de votre coopération et de prendre immédiatement en compte le présent avis. Nous sommes sincèrement désolés des éventuels inconvénients que cette démarche peut supposer pour vous. En cas de question ou de doute concernant cet avis, n'hésitez surtout pas à me contacter.

Cordialement vôtre,

Emma Russell  
Technicienne conformité  
ArcRoyal uc, une société Owens and Minor



www.arcroyal.ie

Virginia Road, Kells,  
Co Meath, Irlande

Tél. : +353 (0)46 928 0100

Télécopie : +353 (0)46 928 0110

## Annexe I

### Formulaire de réponse client concernant l'avis de sécurité produit – FSN17D001

Veillez remplir le présent formulaire afin de confirmer que vous avez bien reçu, lu et compris les mesures correctives à prendre.

Merci de renvoyer dans les plus brefs délais ce formulaire de réponse par télécopie ou e-mail.

Télécopie : 00353469280110

E-mail : emma.russell@owens-minor.com

J'ai vérifié notre stock et trouvé le nombre de dispositifs de gonflage 30ATM concernés suivant

Numéro de référence ArcRoyal	Numéro de lot	Quantité restante en stock de dispositifs concernés

Ce site a lu et compris les informations qui nous ont été fournies par ArcRoyal par le biais de cet avis, concernant les dispositifs de gonflage 30 ATM concernés

Nom du site	
Adresse du site	
Nom et titre en lettres majuscules	
Signature et titre	
Numéro de tél./Numéro de télécopie	

