

Fanny WILQUIN
Fax : 01 69 74 71 73
Tel : 01 69 74 71 95
E-mail: fwilquin@kci-medical.com

Etablissement

Adresse

BP

Code Postal - Ville

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance et
Directeur d'Etablissement

Chilly-Mazarin, le 11 août 2008

RAPPEL VOLONTAIRE DE LOTS SPECIFIQUES PAR KCI INTERNATIONAL

Désignation commerciale du produit :	Réservoir InfoV.A.C. [®] 500mL
Code produit:	M8275063/10
Numéros de lot concernés:	20046268, 20064395, 20067302

Madame, Monsieur,

En accord avec l'AFSSAPS, le laboratoire KCI Médical initie ce jour, à la demande de KCI, un rappel volontaire sur des lots spécifiques de **Réservoir InfoV.A.C.[®] de 500mL** de référence **M8275063/10**.

Vous trouverez ci joint un tableau récapitulatif des numéros de lot affectés (cf. Annexe 2). Ce rappel de lot est **limité aux numéros de lots indiqués** et ne s'étend pas à la totalité des produits de référence M8275063/10. Ce rappel ne concerne pas les unités de thérapie Info V.A.C.[®], les pansement ou les accessoires du système V.A.C.[®] Therapy.

KCI a récemment identifié un défaut de moulage en production des réservoirs InfoV.A.C.[®] de 500mL suite à des investigations menées en réponse à une réclamation d'un utilisateur sur une possible occlusion du réservoir. Ces lots affectés n'ont pas été l'objet de signalement de matériovigilance

Dans les produits affectés, les orifices de connection de la tubulure au réservoir peuvent être partiellement ou complètement occlus par du plastique. Si l'occlusion de l'orifice est totale, l'unité de thérapie ne fonctionnera pas et le système de thérapie se mettra en alarme. Cependant, si l'occlusion n'est que partielle, il se peut que l'unité de thérapie ne se mette pas aussi rapidement en alarme et la pression négative adéquate peut ne pas être délivrée au site de la plaie. Si le pansement ne s'est pas rétracté après l'instauration de la pression négative, le système ne fonctionne pas correctement et le réservoir peut présenter une occlusion partielle ou totale. Les réservoirs avec un orifice partiellement occlus, peuvent affecter le traitement de la plaie des patients dans de rares cas où le système est programmé pour délivrer des pressions négative faibles (ex : en dessous de 75 mm Hg).

Un blocage partiel de l'orifice de connection du réservoir peut être suspecté par le médecin ou le personnel soignant s'il est constaté que la rétraction du pansement est plus lente que d'habitude.

Une procédure à mettre en œuvre est proposée en annexe 1 pour identifier si un réservoir défectueux est actuellement en cours d'utilisation.

Une procédure de tri a été développée pour identifier et retirer du stock physique les réservoirs présentant un orifice partiellement ou totalement occlus. Tous les lots affectés présent au centre de distribution de KCI ont été examinés et les réservoirs affectés retirés du stock. Les dispositifs testés et non affectés (réservoirs sans occlusion partielle ou complète) ont été ré-introduits dans la chaîne d'approvisionnement avec les mêmes numéros de lots, et ont été différenciés des produits non-testés par une étiquette verte "inspected by KCI prior to shipment". Tous les produits des lots affectés (100%) avec les étiquettes vertes ont été examinés et triés par KCI. Ainsi, les produits avec des numéros de lots affectés mais avec l'étiquette mentionnée ci-dessus ne sont pas concernés par ce rappel.



Les étiquettes apposées sur les lots concernés garantissent que ces réservoirs ont été examinés et testés à 100%

Sur l'ensemble des lots concernés, approximativement la moitié des réservoirs ont présenté un défaut de moulage de production.

KCI a mis en place les actions correctives pour parer au défaut de moulage en production et a instauré un test de vérification supplémentaire sur la ligne de production afin de s'assurer que toute la production à venir soit conforme aux spécifications. KCI s'est assuré que tous les produits actuellement disponibles au sein des centres de distribution soient conformes à ces spécifications.

Il se peut que vous receviez à l'avenir des produits avec les numéros de lots précisés mais ces produits seront étiquetés avec la mention suivante "inspected by KCI prior to shipment", attestant que ce produit a été examiné à 100 % et que les réservoirs affectés sont maintenant écartés.

Notre système de traçabilité nous indique que **votre établissement a reçu des dispositifs médicaux concernés par ce rappel.**

Nous sollicitons votre assistance pour localiser les dispositifs présents au sein de votre établissement, les mettre en quarantaine.

Afin de procéder au rappel des lots concernés nous vous remercions de mettre en œuvre immédiatement les actions suivantes :

1. Faire un inventaire de votre stock et placer en quarantaine tous les lots concernés de **M8275063/10** (liste des lots concernés en annexe 2)
2. Compléter la fiche (cf. annexe 3) même si vous n'avez plus de produit en stock et la faxer à l'attention de

Fanny Wilquin,
Responsable des Affaires Médico-Économiques
Laboratoire KCI Médical
Fax : 01.69.74.71.72

Cette fiche est exigée par les autorités compétentes européennes.

3. Contacter le service client du Laboratoire KCI Médical au **0 800 47 83 47** pour organiser le retrait des lots isolés par transporteur.

Les produits rappelés feront l'objet d'un remplacement à réception des produits retournés.

4. Nous vous remercions de veiller à ce que cette information soit communiquée à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'être concerné par ce rappel.

Pour toutes questions relatives aux produits concernés par ce rappel, merci de contacter Fanny Wilquin au 01 69 74 71 95.



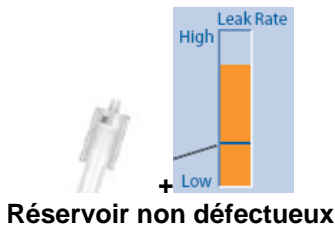
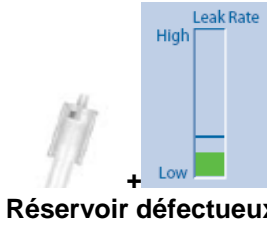
Pour toute question concernant le retour des produits et le réapprovisionnement, merci de contacter le service client au 0 800 47 83 47.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par ce rappel et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration. Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Fanny WILQUIN
Responsable des Affaires Médico-Economiques

Eric Del'Cotto
Directeur Général

ANNEXE 1 : PROCÉDURE DE MISE EN ŒUVRE POUR IDENTIFIER UN RÉSERVOIR DÉFECTUEUX SUR UN SYSTÈME DE THÉRAPIE

1. Si l'unité de thérapie se met en alarme : "alerte de blocage" ou "alerte de pression faible":	
2. Clamper les tubulures reliées au pansement et au réservoir.	
3. Déconnecter la tubulure reliée au réservoir de celle reliée au pansement et recouvrir l'extrémité de la tubulure reliée au pansement à l'aide d'une compresse.	
4. Connecter le bouchon de test sur la tubulure reliée au réservoir. (Le bouchon de test situé dans la poche supérieure de la sacoche de transport.)	
5. Réinitialiser l'alarme sur l'écran de l'unité de thérapie.	
6. Déclamper la tubulure reliée au réservoir.	
7. Rédémarrer la thérapie. Si l'unité de thérapie fonctionne correctement sans se mettre en alarme, le problème vient du pansement. Si l'unité de thérapie se met en alarme, le problème peut venir du réservoir. Dans ce cas, continuer les étapes 8 à 13.	
8. Ôter le bouchon de la tubulure reliée au réservoir.	
9. Réinitialiser l'alarme sur l'écran de l'unité de thérapie.	
10. Évaluer le taux de fuite de pression négative sur l'écran de fonction Seal Check™.	
11. Si le taux de fuite de pression négative est important, le réservoir fonctionne correctement.	 Réservoir non défectueux
12. Si le taux de fuite de pression négative est faible, il se peut que le réservoir soit défectueux. Dans ce cas, changer le réservoir.	 Réservoir défectueux
13. Une fois que le réservoir a été remplacé, recommencer les étapes 9 à 12 afin de s'assurer que le réservoir fonctionne correctement avant de le connecter au pansement.	

Pour toute question technique,
le service technique du laboratoire KCI Médical est à votre disposition au 01 69 74 71 71.

ANNEXE 2 : LOTS CONCERNÉS PAR LE RAPPEL

Liste des lots concernés pour les **Réservoir InfoV.A.C.® 500mL sans étiquettes vertes.**

Les produits étiquetés avec la mention suivante "inspectedby KCI prior to shipment" ont été examinés à 100% et triés par KCI. C'est la raison pour laquelle ces produits ne sont pas concernés par ce rappel de lots

Référence Produit	Numéro de lot
M8275063/10	20046268
	20064395
	20067302

**Pour toute question relative à ce rappel,
merci de contacter Fanny Wilquin au 01 69 74 71 95**

ANNEXE 3 : FORMULAIRE DE RAPPEL DE LOTS

Merci de **compléter** ce formulaire et de le **retourner** à l'intention de Fanny Wilquin,
Laboratoire KCI Médical, par **fax** au **01 69 74 71 72**
ou par **e-mail** : **fwilquin@kci-medical.com**

☞ **Date de réception de la notification:** _____

J'accuse réception de la notification de la lettre de rappel de lot urgent de KCI. Nous avons localisé et mis en quarantaine les lots affectés des réservoirs identifiés ci-dessous.

Signature	Date
Nom (à compléter)/ Titre	
Établissement : Adresse :	
Téléphone	

☞ **Si oui**, merci de **compléter** ce tableau en indiquant la quantité du code que vous isolez et nous retournerez:

	<i>Numéros de Lot</i>	<i>Quantités en stock sans étiquette verte*</i>
M8275063/10	20046268	
	20064395	
	20067302	

*Merci de mettre 0 dans cette case si vous n'avez aucun produit en stock

Pour toute question relative à ce rappel, merci de contacter Fanny Wilquin au 01 69 74 71 95.

A l'usage de KCI uniquement:

Document enregistré par: _____
(Nom) (Date)