



18 mars 2019

Nous formulons la clarification suivante suite à une demande de l'ANSM.

Le 8 mars 2019, Vyairé Medical, en collaboration avec MHRA, a émis l'avis urgent de sécurité sur le terrain FSCA 19-001 concernant le système de chauffage enFlow®. Dans ce courrier, Vyairé a demandé aux clients de limiter l'utilisation du système enFlow.

Vyairé a depuis procédé à des tests supplémentaires. Nos données actuelles continuent à indiquer que le produit ne présente pas de dangers avec une solution saline, elles suggèrent cependant que toute une série de produits peuvent être concernés au-delà de la stéroidine. Étant donné le sérieux de cette affaire et le nombre inattendu et croissant de solutions concernées, Vyairé a décidé d'adopter une approche plus conservatrice.

Vyairé a remplacé le précédent avis de sécurité sur le terrain par une NOTIFICATION DE RAPPEL URGENT. Vyairé vous demande aujourd'hui d'ignorer l'avis précédent et de cesser d'utiliser le dispositif conformément aux consignes de la NOTIFICATION DE RAPPEL URGENT.

Nous comprenons le désagrément que ce problème peut occasionner pour votre établissement et vous remercions de votre coopération. Vyairé s'engage à garantir les normes de sécurité et d'efficacité les plus élevées pour ses produits et travaille dans l'intérêt de ses clients et de leurs patients. Si vous avez des questions au sujet de cet avis, veuillez contacter VyairéSupport@stericycle.com.

Le soussigné confirme que le présent avis a été notifié aux organismes de réglementation compétents.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Richard Brown", written over a horizontal line.

Richard Brown
Vice-président, qualité et affaires réglementaires