



LAR N°

## **Notification de sécurité PRODUIT**

### **RAPPEL DE LOT MID-TUBE réf MID136**

Description du produit	Référence	N° de lot
MID-TUBE, Sonde de calibration gastrique	MID136	ZQ69571-01

Date : 14/06/2019

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance

MID procède ce jour à un rappel volontaire des produits MID-TUBE (référence MID136), numéro de lot ZQ69571-01 fabriqués en avril 2019. Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des sondes concernées par cette notification de sécurité.

Cette demande fait suite à des résultats de tests de routine inattendus qui ne permettent pas à MID de statuer sur la stérilité de ces sondes de calibration gastrique.

Ces dispositifs ayant été fabriqués dans un environnement contrôlé, et ayant subi un cycle de stérilisation à l'oxyde d'éthylène dans le cadre d'un procédé validé selon les normes en vigueur, le risque infectieux associé à leur utilisation est jugé faible, voire improbable.

D'ailleurs certaines sondes de calibration gastrique sont actuellement commercialisées à l'état volontairement non-stérile par d'autres fabricants.

A ce jour, aucune complication associée à une perte de stérilité n'a été rapportée pour le lot concerné, par cette mesure de sécurité.

Actions requises :

- 1- Nous vous demandons de mettre sans délai les produits concernés en quarantaine
- 2- Il est impératif de nous informer par retour de la fiche ci-dessous de la quantité en stock chez vous, et de la remplir même si vous n'avez pas ces produits en stock.
- 3- A réception de l'état de stock, le service client prendra contact avec vous pour les modalités de retour.

Par mesure de précaution, nous vous demandons néanmoins d'informer les chirurgiens du risque identifié, afin qu'ils puissent relier tout événement suspect (fièvres, douleurs...) à la survenue d'une éventuelle infection.

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes de votre organisation devant être informées de ce problème, ainsi qu'à toute organisation vers laquelle les dispositifs concernés ont été transférés.

L'ANSM a été informée de cette action. Veuillez noter que toutes les autorités compétentes concernées des États membres de l'espace économique européen seront informées par MID dans le cas où ces produits y auraient été distribués.

Veuillez conserver une copie de cet avis dans votre documentation

Pour plus d'information concernant cette notification, merci de contacter le service Qualité/Affaires réglementaires de la société Médical Innovation Développement au 04 78 17 48 04 ou à [qualite@mid-med.com](mailto:qualite@mid-med.com) ou [mid@mid-med.com](mailto:mid@mid-med.com)

Veuillez nous excuser pour les désagréments occasionnés. Nous vous remercions pour votre compréhension et pour votre coopération.

**Mélanie FOUILLAND**  
Responsable Qualité / Affaires Règlementaires



## **Notification de sécurité PRODUIT**

### **FORMULAIRE RETOUR suite à RAPPEL DE PRODUIT**

**MID-TUBE réf. MID136 lot ZQ69571-01**

**Merci de cocher les cases correspondantes :**

- J'ai bien reçu et pris connaissance des instructions de rappel (avis de sécurité avec action corrective) relatives au courrier référencé
- J'ai vérifié mon stock et isolé les produits correspondants :
  - Plus de stock
  - Quantité restante (*remplir le tableau ci-dessous*):

Référence	N° de lot	Quantité
MID-TUBE réf. MID136	ZQ69571-01	

A réception de ce courrier le service client prendra contact avec vous pour les modalités de retour.

- J'ai identifié et alerté mes clients concernés par cette notification de sécurité de produits.

Nom: \_\_\_\_\_

Fonction: \_\_\_\_\_

Etablissement: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

### **A adresser le plus rapidement possible à l'attention de:**

Mélanie FOUILLAND  
9, chemin du Jubin  
69570 DARDILLY  
Tel : 04 78 17 48 04  
Fax : 04 72 82 91 23  
[qualite@mid-med.com](mailto:qualite@mid-med.com) ou [mid@mid-med.com](mailto:mid@mid-med.com)