

## AVIS URGENT DE SECURITE

Référence : FSCA\_C19AUG02

Produit : 5822, Ligne de remplissage vésical pour pompe péristaltique MMSLibra, Libraplus et Solar

Date : 31 octobre 2019

### Rappel volontaire de produit

**A l'Attention de :** Service Qualité, Gestionnaires de stock (Bloc opératoire, Magasin hôtelier, Réception stérile extérieure, Magasin UPDM, etc.), Responsable de l'approvisionnement, Pharmaciens.

#### Détails du dispositif concerné :

Fabricant	Description	Référence	Lot concerné
Mediplus Ltd	Ligne de remplissage vésical pour pompe péristaltique MMSLibra, Libraplus et Solar	5822 GTIN unité : (01)05055140702333 GTIN boîte : (01)15055140702330	N002996

#### Description du problème :

Mediplus Ltd. a volontairement procédé au rappel d'un lot spécifique du code produit 5822, Ligne de remplissage vésical pour pompe péristaltique MMSLibra, Libraplus et Solar.

Une vérification de l'emballage du produit a confirmé qu'il existe un risque de brèche de la barrière stérile sur un nombre limité de ces produits, ce qui pourrait entraîner le risque que le produit ne soit pas stérile et pourrait entraîner un risque de contamination pour le patient. Sur l'étiquette du produit, il est conseillé à l'utilisateur de ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé.

Le risque de ce défaut est indiqué sur le numéro de lot indiqué ci-dessus, cependant, une seule plainte a été reçue pour l'ensemble des LOTS de ce produit au cours des trois dernières années et aucun préjudice sur les patients n'a été signalé.

### **Les mesures à prendre par l'utilisateur :**

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des dispositifs provenant du lot concerné en 2019.

Les organismes de réglementation et la MHRA (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency) exigent les produits rappelés soient comptabilisés et Mediplus doit prouver votre conformité avec ce rappel volontaire.

Pour ce faire, veuillez prendre les mesures suivantes dès que possible :

- Merci de ne pas utiliser ou distribuer le produit sous la référence 5822 qui a le LOT identifié ci-dessus.
- Merci de séparer les unités concernées dans un endroit sécurisé en attendant qu'ils soient récupérés et retournés à Mediplus Ltd.
- Veuillez transmettre cet avis de sécurité à tous les services et/ou utilisateurs auxquels les dispositifs concernés ont été transmis. Si nécessaire, merci de fournir à Mediplus les détails de tous les dispositifs concernés qui ont été transférés.
- Veuillez remplir le formulaire de réponse, ci-joint, même si vous ne disposez pas de produit à retourner. **Il est extrêmement important que nous recevions ces informations.**
- Merci de nous retourner ce formulaire soit par courrier, email ou fax afin de nous communiquer les informations.
- S'il vous est impossible de nous renvoyer le formulaire par l'un des moyens ci-dessus, merci de contacter Mediplus.
- Dès que nous aurons votre réponse, nous vous contacterons afin d'effectuer la ramasse des produits concernés.
- Merci de bien vouloir nous transmettre le formulaire de réponse au plus tard le 14/11/2019.

La MHRA (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency) est informée de cet avis de sécurité.

### **Coordonnées du référent :**

Tim Ward, Directeur des Opérations

Mediplus Ltd.,

Unit 7, The Gateway Center,

Cressex Business Park,

High Wycombe,

Bucks, HP12 3SU

UK

Téléphone : 00 44 (0) 1494 551 200 - [quality@mediplus.co.uk](mailto:quality@mediplus.co.uk)

Nous vous remercions de votre coopération et de votre aide dans cette affaire et nous vous présentons toutes nos excuses pour le désagrément occasionné.

Si vous avez des questions ou besoin d'une aide supplémentaire, merci de me contacter ou de contacter votre commercial.

Cordialement,

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Tim WARD', with a stylized, cursive-like script.

Tim WARD

PS : Ci-joint, le formulaire de réponse « Avis Urgent de Sécurité »

Formulaire de réponse à un avis urgent de sécurité

Rappel volontaire de produit

Référence : FSCA\_C19AUG02

Fabricant : Mediplus Ltd

Référence : 5822, Ligne de remplissage vésical pour pompe péristaltique MMSLibra, Libraplus et Solar

RMA : RMA3384

Il est très important de ne pas utiliser et/ou distribuer le produit 5822 du LOT identifié ci-dessous :

Merci de répondre/compléter les deux pages :

- 1) Avez-vous actuellement la référence 5822 ? (Merci de bien vouloir vérifier votre stock et vos achats)
- 2) Si oui, alors merci d'inscrire les quantités

Référence	GTIN Unité	GTIN Boîte	Lot	Quantité
5822	(01)05055140702333	(01)15055140702330	N002996	

Formulaire de réponse à un avis urgent de sécurité

Rappel volontaire de produit

Référence : FSCA\_C19AUG02

Fabricant : Mediplus Ltd

Référence : 5822, Ligne de remplissage vésical pour pompe péristaltique MMSLibra, Libraplus et Solar

RMA : RMA3384

3) Merci de renseigner votre nom et complètes coordonnées :

Nom :

Fonction :

Hôpital :

Date :

Téléphone :

Merci de retourner cette fiche à votre distributeur, par la poste, fax ou email avant le **14/11/2019**

Contact : GHW Group

Adresse : 155/157 cours Berriat – 38028 Grenoble

Téléphone : 04 76 04 73 03

Email : [contact@ghwgroup.fr](mailto:contact@ghwgroup.fr)