

Objet : RAPPEL DE LOT

Cher client,

Nous avons enregistré plusieurs réclamations mettant en cause les dispositifs de notre gammes Circuit MEOPA. Les résultats des premières analyses ont démontré que ces réclamations portent sur d'anciens lots, qui ont été produits entre août 2017 et mars 2018.

Le dysfonctionnement de ces dispositifs médicaux est causé par la déconnexion de la tubulure à oxygène au niveau du raccord en T. Cette déconnexion trouve son origine dans la déformation du connecteur.



NON CONFORME



CONFORME

Ce phénomène ne représente aucun risque patient. En effet, la déconnexion intervient dès l'ouverture du gaz d'anesthésie et la tubulure se désolidarise du circuit avant que le patient n'ait pu recevoir le gaz. Il suffit donc de remplacer le DM défectueux pour administrer le traitement.

La liste de tous les lots concernés par cette anomalie a été dressée et transmise à notre distributeur IDM Médical ; lequel vous a adressé une lettre d'information qualité en juin dernier afin de vous demander de réaliser un état de stock sur les lots incriminés, de placer en quarantaine les pièces en stock puis de les retourner.

Tous les lots concernés ne nous ont pas été retournés. L'ANSM nous a donc demandé de procéder à un rappel officiel.

À ce titre, nous vous demandons de nous transmettre au plus vite :

- **un état de vos stocks sur les lots incriminés** (voir fichier excel transmis)
- **un état des quantités déjà retournées à IDM Médical** (voir fichier excel transmis)
- **un état des quantités déjà détruites, le cas échéant** (voir fichier excel transmis)
- **les justificatifs de destruction pour toutes les quantités détruites, le cas échéant**

Vous trouverez en annexe de ce courrier la liste des lots concernés par le rappel.

Nous tenons à préciser Il ne s'agit pas d'un incident supplémentaire.

Nous vous remercions pour votre compréhension.

Avec nos salutations respectueuses.

Thomas Trullen
Responsable Qualité &
Affaires Réglementaires
INT'AIR MEDICAL

ANNEXE A – liste des références et lots impactés par la non-conformité

CM30-00-001	142568	142564
140058	145958	142598
		146322
CM30-00-003	CM30-40-202N	147241
134472	135952	151019
136654	139771	151079
138364	142539	151094
139759	142562	151103
139762	142596	151104
139916	144383	
140148	145359	KITODONT1
140582	145502	142541
143619	151018	142576
144517	151100	145434
145256	151101	151095
146323		151105
148391	CM30-40-203	151666
155270	139736	
	139772	KITODONT2
CM30-00-003P	139786	142600
134474	140063	
136656	142540	KITODONT4
	142563	135954
CM30-00-004	142574	139774
132928	142597	142542
136655	143873	142578
138365		
139760	CM30-40-204	KITODONT5
140583	140064	151098
144503	142543	
147392	142569	TACCM30-00-001
	142575	141291
CM30-00-004P	145959	142554
134475	149689	145433
143621	151078	145439
	151102	147284
CM30-40-201N		151109
139770	CM30-40-205	151110
142573	135953	151111
145501	139773	151112
	139787	
CM30-40-202	140019	TACCM30-00-002
135939	140065	128998
139785	142186	