

Objet : RAPPEL DE LOT

Cher client,

Nous avons communiqué le 01/10/2020 une lettre de rappel de lot concernant les dispositifs de notre gammes Circuit MEOPA.

Dans le cadre du suivi de ce rappel de lot, nous nous sommes aperçus que la liste annexée à la lettre de rappel de lot était erronée par rapport à la liste transmise aux établissements (fichier excel joint aux envois).

À ce titre, nous avons constaté les éléments suivants :

| Information erronée | Explication |
|---|---|
| Une incohérence entre des numéros de lots et les références associées (ex. : CM30-40-204 ; CM30-00-40-203) | Décalage lors de la copie de la liste depuis le fichier excel |
| Une incohérence entre la liste des lots (fichier excel transmis aux établissements de santé) et la liste contenue dans la lettre de rappel de lot (ex. : CM30-00-003 vs. CM30-00-001) | L'établissement de la liste des lots a été réalisée à partir de notre système qui a mélangé les références internes d'achat (ex. : CM30-00-003) avec les références de vente (ex. : CM30-00-001). La correction avait été apportée dans le fichier excel mais pas dans le courrier. En définitive, les lots associés aux référence <u>CM30-00-003 ; CM30-00-003/P ; CM30-00-004 ; CM30-00-004/P</u> correspondent respectivement aux lots des références <u>CM30-00-001 ; CM30-00-001/P ; CM30-00-002 ; CM30-00-002/P</u> . |

L'objectif de ce rappel de lot demeure néanmoins inchangé. Il couvre l'ensemble des dispositifs médicaux concernés par la déconnexion de la tubulure à oxygène au niveau du raccord en T, induite par la déformation du connecteur.



NON CONFORME



CONFORME

Nous rappelons que 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.

Comme précisé dans la lettre de rappel de lot du 01/10/2020, 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 à jour 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 et nous excusons pour la gêne occasionnée.

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