
**INSTRUCTIONS À L'INTENTION DES UTILISATEURS FINAUX RELATIVES À
L'ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ**

Nom commercial : tubes endotrachéaux (TE),

N° DE LOT : veuillez consulter la feuille ci-jointe pour connaître les numéros de référence et de LOT concernés

Identification FSCA : 2010/01ETT

Type de mesure : retour d'un dispositif médical au fournisseur

14 janvier 2010

Description du problème :

Unomedical vous informe d'un éventuel défaut de fabrication survenu au cours de la production du produit mentionné ci-dessus. Lors de l'utilisation, le connecteur peut se détacher du tube endotrachéal plus facilement que d'accoutumée sur les unités identifiées ci-dessous. Si un tube TE est déconnecté par inadvertance d'un ventilateur, une interruption ou un retard de ventilation peut se produire pendant que le tube TE est réinséré dans le connecteur.

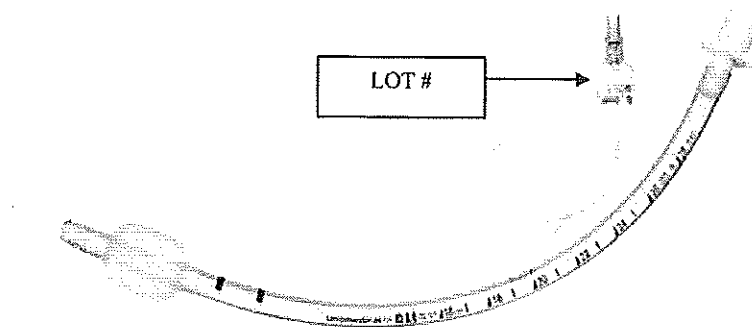
Pour éviter tout préjudice éventuel, nous procédons au rappel du produit concerné (identifiable par les numéros de lot ou la procédure d'identification ci-dessous).

Ce rappel porte sur les numéros de lot indiqués dans la feuille ci-jointe.

Procédure d'identification

*Les numéros de LOT se trouvent sur :

- (i) l'emballage du produit
- (ii) le ballonnet témoin du tube TE ; la taille du tube en mm et le numéro de contrôle/lot sont gravés sur le ballonnet témoin.



Mesures à prendre par l'utilisateur final :

Nos dossiers nous indiquent que nous vous avons livré les produits concernés. Veuillez suivre les étapes suivantes :

1. Cessez d'utiliser tous les tubes TE des LOTS concernés en votre possession.
2. Vérifiez votre stock, remplissez le questionnaire ci-joint et renvoyez-le à votre distributeur avant le 22 janvier 2010.
3. Pour obtenir un remboursement, retournez tous les produits concernés à votre distributeur avant le 12 février 2010.
4. Veuillez indiquer lisiblement sur les produits retournés la mention « Rappel des tubes endotrachéaux de [votre nom]. »

Transmission de cette action corrective de sécurité :

Unomedical vous prie de l'excuser pour le désagrément occasionné et vous demande de bien vouloir informer de cette action corrective tous les clients/utilisateurs de tubes TE concernés. Pour toute question, veuillez contacter votre distributeur ou représentant Unomedical.

Les autorités nationales compétentes ont été informées de cette action corrective de sécurité.

**RAPPEL
QUESTIONNAIRE POUR UTILISATEURS FINAUX**

Consignataire du dispositif :

NOM :	ADRESSE :	QUANTITÉ :

Le(s) dispositif(s) suivant(s) vous ont été envoyés :

RÉF :	DISPOSITIF :	N° DE LOT :	QUANTITÉ :

Le destinataire confirme (cocher la réponse applicable) :

- qu'aucun des dispositifs mentionnés ci-dessus n'est en sa possession.
- que certains des dispositifs mentionnés ci-dessus sont en sa possession.
Ils seront retournés conformément aux instructions données par le distributeur.

Nombre/Lot(s) à retourner : _____ articles

NOM (EN MAJUSCULES) ET FONCTION SIGNATURE DATE

ADRESSE

Ce formulaire a été soumis par un représentant du distributeur :

NOM SIGNATURE DATE

Fin du document

Références produits et numéros de lots des
SONDES ENDOTRACHEALES
 UNOMEDICAL concernées par le rappel

Références produit	Numéros de lots concernés
MM61110050	600075R001
	600365R001
	601971R001
MM61110060	600278R001
	600402R001
	600402R002
MM61110065	601768R001
	600279R001
MM61110070	600403R001
	699989R001
MM61110075	600076R001
	600076R002
	600280R001
	600367R002
	600404R004
	600980R005
	601770R002
	601975R001
	601975R002
	601975R003
	600076R001
MM61110080	600281R001
	600281R002
	600981R004
	600981R007
	601183R002
	601524R001
	601771R002
	601976R001
	601976R003
	601976R004
	600282R001
MM61110085	600982R002
	601525R001
	601977R001
MM61110090	699992R002
	600370R001
MM61110095	699993R002
	600284R001
MM61120050	600285R001
MM61120060	600029R001
	699665R001
MM61120065	601666R001
MM61120070	600032R001
MM61120075	600609R001
MM61130050	601667R001
MM61130060	600293R001
MM61130085	600295R001
MM61140060	600477R001
MM61140085	600046R001
	600051R001