

Medpro International (Thailand) Ltd.

360, Moo 6, Chonburi Industrial Estate, Tambon Bowin, Amphur Sriracha,
Chonburi 20230, Thaïlande.

Tél. : (66) 38346171, 2, 3; Fax : (66) 38346174

Internet : www.medpro.com.sg

Urgent – Notification de Sécurité (FSN)**Diffuseur portable élastomérique AccuFlo de Medpro,****Identifiant FSCA : 5 MAI 2011****Type d'action : rappel**

Date : **5 MAI 2011**A l'attention du **correspondant local de matériovigilance et des services concernés****Détails concernant les dispositifs médicaux concernés :****Nom du modèle : diffuseur portable élastomérique AccuFlo de Medpro****Codes de produits concernés et numéros de lot : CT-0020-240, CT-0015-240 et CT-0020-150**

Code produit	N° de lot
CT-0020-240	90713
	90918-1T
	90942
	80605
CT-0015-240	90238
	90712
	90361
	90921
	90941
CT-0020-150	90912
	80711

Les appareils ont été vendus en Allemagne, Italie, France, Autriche, Royaume-Uni, Espagne, Portugal et Turquie.

Description du problème :

Comme les diffuseurs portables décrits ont montré un débit supérieur à celui indiqué, le fabricant a décidé de rappeler les lots concernés.

Les diffuseurs portables énumérés sont rappelés, afin d'éliminer le risque de débit considérablement supérieur à celui indiqué, qui peut entraîner une sur-administration de médicaments et pour éliminer tout futur risque et préjudice pour les patients.

Les défaillances suivantes ont été constatées :

1. Post anesthésie, Fentanyl terminé en 2 heures au lieu de 24 heures prévues
2. 5 FU 10,000mg NaCl 0.9% 240 ml administrés en un temps beaucoup plus court que les 120 heures prévues
3. 5 FU 5,000 mg/mL, 5 h au lieu de 120 heures

Une adhérence incomplète de la colle UV au niveau du tube de verre (diamètre extérieur) et du tuyau pvc (diamètre intérieur) sur une petite partie des assemblages, a causé cette défaillance.

Conseil sur l'action à prendre par l'utilisateur :

Le fabricant a décidé de rappeler les numéros de lot mentionnés ci-dessus :

Veillez identifier et mettre de côté, immédiatement, les lots concernés.

Remplissez le questionnaire de rappel fourni par le fournisseur et retournez les produits concernés au fournisseur.

Diffusion de cette Notification de Sécurité :

Cette note doit être transmise à toute personne concernée dans votre organisation ou à toute organisation où les diffuseurs portables potentiellement concernés ont été transférés.

Nous vous prions de rester vigilants quant à cette information et aux mesures nécessaires qui seront prises pendant une période suffisamment longue afin que les actions correctives soient efficaces.

Cette action corrective de sécurité a été soumise à l'Autorité nationale compétente.

Personne de référence à contacter :

Distributeur Europe

pfm medical ag

Wankelstr. 60, 50996 Köln, Germany

T +49 (0)2236 9641-0, F -20

www.pfmmedical.comservice@pfmmedical.com

Mandataire Européen :

MT Promedt Consulting GmbH

Altenhofstr. 80

D-66386 St. Ingbert / Germany

Tel.: +49 6894 - 58 10 20

Fax: +49 6894 - 58 10 21

Le soussigné confirme que cette note a été communiquée à l'Autorité nationale compétente.

Freddie LEE

Medpro International (Thailand) Ltd.

360, Moo 6, Chonburi Industrial Estate, Tambon Bowin, Amphur Sriracha, Chonburi 20230, Thaïlande.

	Field Safety Corrective Action - Questionnaire Action corrective de sécurité - Questionnaire	Formblatt: FB-012 Revision: 5 Seite / Page: 1 / 2
--	---	---

Client:	Numéro client.:
Adresse :	

Ce questionnaire fait partie de l'action corrective de sécurité. Son objectif est de s'assurer que tous les dispositifs médicaux livrés par pfm medical, et par la suite rappelés, ne restent en votre possession et que ceux-ci ont bien été restitués au fabricant conformément à ses instructions.

Si vous avez transmis des dispositifs médicaux faisant l'objet de ce rappel à une tierce personne, nous vous demandons de l'informer. Vous pourrez vous servir de notre lettre de rappel et vous assurer que tous les produits livrés à d'autres tierces personnes sont aussi rappelés et retournés. Chaque rappel de produit livré à des tierces personnes doit être documenté.

Les articles suivants, rappelés par pfm medical, vous ont été livrés :

Quantité	Date de livraison	Référence	Désignation	N° de lot /Série

Le signataire ci-dessous certifie (cochez s'il vous plaît) :

- qu'il n'est plus en possession des dispositifs médicaux listés ci-dessus,
- qu'il n'a pas envoyé de dispositifs médicaux listés ci-dessus à des tierces personnes,
- qu'il a informé les tierces personnes de ce rappel dans le cas où il leur aurait envoyé de la marchandise,
- qu'il doit retourner au fabricant, conformément aux instructions, tous les dispositifs médicaux qui seraient encore en sa possession ou en la possession de tierces personnes.

Laufweg / Route, original	QAM (Quality Assurance Manager)	CSM (Customer Service Manager)	CUS (Customer)	CSM	QAM
Kopien an / Copies to					
= Verantwortlicher für die Aufbewahrung des Originals / Responsible for archiving the original document					

	Field Safety Corrective Action - Questionnaire Action corrective de sécurité - Questionnaire	Formblatt: FB-012 Revision: 5 Seite / Page: 2 / 2
--	---	---

Veuillez indiquer dans le tableau ci-dessous les articles que vous retournez, en précisant, la quantité et le numéro de lot.

Quantité	Date de livraison	Référence	Désignation	N° de lot /Série

Pour le retour chez pfm medical :

Veuillez contacter notre service clients afin d'organiser le retour de marchandise

<u>Merci de retourner ce questionnaire à :</u> <u>Pls. return the questionnaire to:</u>	pfm medical France Service Clients 6 rue Joule - Tourmaline 2 - 33700 MERIGNAC Tel.: 05 56 02 77 35, Fax: 05 56 02 97 93 cscfrance@pfmmedical.com
--	--

Date: _____

Signature: _____
 Nom (en lettres majuscules): _____
 Cachet : _____