

Medpro International (Thailand) Ltd.

360, Moo 6, Chonburi Industrial Estate, Tambon Bowin, Amphur Sriracha,

Chonburi 20230, Thaïlande.

Tél : (66) 3 8656328-30 ; Fax : (66) 3 8656331

Internet : www.medpro.com.sg

Urgent – Notification de Sécurité (FSN)

Diffuseur portable élastomérique AccuFlo de Medpro,

Identifiant FSCA : 6 JUIN 2011 ; complément à la FSN du 5 MAI 2011

Type d'action : rappel

Date : 6 JUIN 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 et pompe à perfusion AccuFlux Elastomeric
Codes de produits concernés et numéros de lot : voir annexe A ci-jointe

Les appareils ont été vendus en Allemagne, Italie, France, Autriche, Royaume-Uni, Danemark, Pays-Bas, Irlande, Hongrie, Grèce, République Tchèque, Afrique du Sud, Suisse, Slovaquie, 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, Fentanil 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 :

Veuillez 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 tpm gmbh
Wankelstr. 60, 50996 Köln, Germany
T +49 (0)2236 9641-0, F -20
www.pfmmedical.com
service@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
mohr@mt-procons.com

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.

Annexe A à la FSN 6 JUIN 2011

Liste complète des lots à rappeler

Liste du 4 mai 2011 (11 lots)

Débit	Modèle	No. lot de produits	Client
1.5mL/hr	CT-0015-240	90238	pfm medical tpm gmbh
1.5mL/hr	CT-0015-240	90361	pfm medical tpm gmbh
1.5mL/hr	CT-0015-240	90712	pfm medical tpm gmbh
1.5mL/hr	CT-0015-240	90921	pfm medical tpm gmbh
1.5mL/hr	CT-0015-240	90941	pfm medical tpm gmbh
2.0mL/hr	CT-0020-150	80711	pfm medical tpm gmbh
2.0mL/hr	CT-0020-150	90912	pfm medical tpm gmbh
2.0mL/hr	CT-0020-240	90942	pfm medical tpm gmbh
2.0mL/hr	CT-0020-240	80605	pfm medical tpm gmbh
2.0mL/hr	CT-0020-240	90713	pfm medical tpm gmbh
2.0mL/hr	CT-0020-240	90918-1T	pfm medical tpm gmbh

Liste du 30 mai 2011 (44 lots)

Flow Rate	Model	Product Lot No.	Customer
1.0 mL/hr	CT-0010-160	90359	pfm medical tpm gmbh
1.5mL/hr	CT-0015-180H	100916	pfm medical tpm gmbh
1.5mL/hr	CT-0015-240	90361	pfm medical tpm gmbh
1.5mL/hr	CT-0015-240	90851	pfm medical tpm gmbh
1.5mL/hr	CT-0015-240	90910	pfm medical tpm gmbh
1.5mL/hr	CT-0015-240	90917	pfm medical tpm gmbh
1.5mL/hr	CT-0015-240	90921	pfm medical tpm gmbh
1.5mL/hr	CT-0015-240	90941	pfm medical tpm gmbh
2.0mL/hr	CT-0020-048H	100413	pfm medical tpm gmbh
2.0mL/hr	CT-0020-048H	100527	pfm medical tpm gmbh
2.0mL/hr	CT-0020-048H	100835	pfm medical tpm gmbh
2.0mL/hr	CT-0020-050	90364	pfm medical tpm gmbh
2.0mL/hr	CT-0020-050	90927	pfm medical tpm gmbh
2.0mL/hr	CT-0020-050	90932	pfm medical tpm gmbh
2.0mL/hr	CT-0020-050	100407	pfm medical tpm gmbh
2.0mL/hr	CT-0020-050	100514	pfm medical tpm gmbh
2.0mL/hr	CT-0020-050	100627	pfm medical tpm gmbh
2.0mL/hr	CT-0020-100	80109	pfm medical tpm gmbh

Flow Rate	Model	Product Lot No.	Customer
2.0mL/hr	CT-0020-100	90239	pfm medical tpm gmbh
2.0mL/hr	CT-0020-100	90839	pfm medical tpm gmbh
2.0mL/hr	CT-0020-100	90913	pfm medical tpm gmbh
2.0mL/hr	CT-0020-100	91211	pfm medical tpm gmbh
2.0mL/hr	CT-0020-100	100210	pfm medical tpm gmbh
2.0mL/hr	CT-0020-100	100408	pfm medical tpm gmbh
2.0mL/hr	CT-0020-100	100516	pfm medical tpm gmbh
2.0mL/hr	CT-0020-100	100628	pfm medical tpm gmbh
2.0mL/hr	CT-0020-100	100827	pfm medical tpm gmbh
2.0mL/hr	CT-0020-100	110133	pfm medical tpm gmbh
2.0mL/hr	CT-0020-100	110142	pfm medical tpm gmbh
2.0mL/hr	CT-0020-100	110316	pfm medical tpm gmbh
2.0mL/hr	CT-0020-100H	100604	pfm medical tpm gmbh
2.0mL/hr	CT-0020-150	100520	pfm medical tpm gmbh
2.0mL/hr	CT-0020-150	100828	pfm medical tpm gmbh
2.0mL/hr	CT-0020-200H	91216	pfm medical tpm gmbh
2.0mL/hr	CT-0020-200H	100716	pfm medical tpm gmbh
2.0mL/hr	CT-0020-200H	100837	pfm medical tpm gmbh
2.0mL/hr	CT-0020-240	90911	pfm medical tpm gmbh

Flow Rate	Model	Product Lot No.	Customer
2.0mL/hr	CT-0020-240	91208	pfm medical tpm gmbh
2.0mL/hr	CT-0020-240	100522	pfm medical tpm gmbh
2.0mL/hr	CT-0020-240	100715	pfm medical tpm gmbh
2.0mL/hr	CT-0020-240	100830	pfm medical tpm gmbh
2.0mL/hr	CT-0020-240	110134	pfm medical tpm gmbh
2.0mL/hr	CT-0020-240	110318	pfm medical tpm gmbh
2.5mL/hr	CT-0025-180 H	100530	pfm medical tpm gmbh