

Le 16 Janvier 2015

URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

TYPE D'ACTION :		Rappel		
RÉFÉRENCE INMED :		CAPA 007/14 (SCAR 035/14)		
Nom commercial	Modèle	Code produit	Code alternatif	Lot
Filtrflux + Softflex 551.31	01-06-6200-8	XKC01-06-6200-8	551.31	Voir Annexe 2
Humidificateur avec filtre Hepa + Softflex 551.33	01-06-6600-8	XKC01-06-6600-8	551.33	
7 + Sft Triplus	01-06-3703-8	XKC01-06-3703-8	9017	
7 + Sft	01-06-3780-8	XKC01-06-3780-8	01-06-3780-8	
Soft - Flex 805.02	01-06-7000-9	XKC01-06-7000-9	805.02	
Fh Soft	01-06-6280-8	XKC01-06-6280-8	01-06-6280-8	
Fh avec Soft - Flex et rotule	01-06-9680-8	XKC01-06-9680-8	01-06-9680-8	
Filtre Humid-Vent Compact S avec Soft Flex / rotule	19412	XKC19412	19412	
Filtre Humid-Vent Compact S avec Soft Flex / rotule et bouchon attaché	19412T	XKC19412T	19412T *	
Filtre Humid-Vent Compact S avec Soft - Flex / connecteur coudé	19882	XKC19882	19882	
Filtre Humid-Vent Light S avec Soft Flex / rotule	19112	XKC19112	19112	
Maquet Sfh173	01-06-8425-8	XKC01-06-8425-8	6419381	
Maquet Sh163	01-06-8125-8	XKC01-06-8125-8	6419365	
Tube Soft Flex	01-06-7080-9	XKC01-06-7080-9	01-06-7080-9	
Soft Flex avec bouchon	22582	XKC22582	22582	
Soft Flex avec double rotule stérile	22521	XKC22521	22521	
Soft Flex avec rotule	01-06-9080-9	XKC01-06-9080-9	01-06-9080-9	
Soft-Flex avec double rotule	22522	XKC22522	22522 *	
Soft-Flex avec connecteur coudé	22572	XKC22572	22572 *	
Fh+Sft Vygon avec connecteur coudé Nm 551.61	01-06-6000-8	XKC01-06-6000-8	551.61	

* Seules ces références sont commercialisées en France

Cher client,

1. Informations détaillées sur les produits concernés

Inmed a initié une mesure corrective de sécurité volontaire concernant les produits susmentionnés.

2. Description du problème

Inmed Medical a publié un avis de rappel volontaire concernant les produits mentionnés à l'Annexe 2. Des fissures pourraient apparaître au centre du tube flexible annelé au niveau des connecteurs femelles ISO de 15 et 22 mm et pourraient entraîner le déclenchement d'une alarme de l'équipement médical nécessitant le remplacement immédiat du dispositif défailant dans le circuit respiratoire.



En cas de problème de fuite non résolu, le patient pourrait être privé momentanément des gaz anesthésiques appropriés, ce qui pourrait entraîner de graves conséquences pour sa santé.

CONSIGNES POUR LA MISE EN ŒUVRE DE LA MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ :

CONSEIL SUR LES ACTIONS À SUIVRE PAR LE PERSONNEL MÉDICAL

1. Nous vous demandons de vérifier votre stock de produits concernés par cette mesure corrective. Les utilisateurs doivent cesser d'utiliser et de distribuer tous les produits des numéros de lots concernés et les mettre immédiatement en quarantaine.
2. Si vous n'avez pas de stock des produits concernés par cette mesure corrective, mentionnés dans le tableau ci-dessus, veuillez cocher la case prévue à cet effet sur le formulaire d'accusé de réception (Annexe 1) et retourner ce formulaire au numéro de fax ou à l'adresse e-mail mentionné(e) ci-après.
3. Si vous avez en stock des produits concernés, mentionnés dans le tableau ci-dessus, veuillez cocher la case prévue à cet effet sur le formulaire d'accusé de réception (Annexe 1). et compléter les informations sur tous les produits en votre possession ou sous votre contrôle. Retourner alors ce formulaire au numéro de fax ou à l'adresse e-mail mentionné(e) ci-après.
4. Nous vous contacterons afin d'organiser la reprise des produits concernés et vous communiquerons un numéro d'autorisation de retour. Merci de reporter ce numéro de retour dans le champ prévu à cet effet sur le formulaire d'accusé de réception (Annexe 1) et de joindre une copie de ce document à votre colis à retourner.
5. Inmed (ou votre revendeur local) effectuera un échange dès réception des produits concernés retournés.

CONSIGNES DESTINÉES AUX DISTRIBUTEURS DES PRODUITS CONCERNÉS

1. Si vous êtes un distributeur, veuillez transmettre cet avis de sécurité concernant un dispositif médical à tous vos clients qui ont reçu des produits concernés par cette mesure corrective. Votre client sera ensuite tenu de compléter le formulaire d'accusé de réception et de vous le retourner.
2. En tant que distributeur, vous êtes tenu de confirmer à Inmed que vous avez pris en compte la mesure corrective de sécurité décrite ci-dessus. Après avoir pris toutes les mesures requises, veuillez transférer le formulaire d'accusé de réception dûment rempli au Service Qualité.
3. Veuillez noter que toutes les autorités compétentes concernées des états membres de l'espace économique européen/Suisse (EEE/CH) et de la Turquie seront informées par Inmed dans les cas où nous avons directement distribué les produits concernés.
4. Si vous êtes un distributeur et/ou que vous devez rendre des comptes dans ou en dehors de la zone de l'EEE/CH et de la Turquie, veuillez informer votre autorité compétente de cette action. Veuillez transférer la notification et toutes les communications avec votre autorité locale compétente à Inmed.

3. Inmed

Inmed informe tous ses clients, les employés d'Inmed et ses distributeurs de cette mesure corrective de sécurité.

4. Transmission de cet avis de sécurité concernant un dispositif médical

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes de votre organisation devant être informées et à toutes les organisations ayant reçu les dispositifs potentiellement concernés. Veuillez transmettre cet avis aux utilisateurs finaux, aux médecins, aux responsables de la gestion des risques, aux centres logistiques/de distribution, etc.

Veuillez diffuser cet avis de sécurité jusqu'à ce que toutes les mesures requises aient été prises au sein de votre organisation.

5. Contact

Pour obtenir des informations supplémentaires ou de l'aide sur ce problème, veuillez contacter :

Service Qualité :

Contact : Carine Fournier

FAX : 05 62 18 79 82

Téléphone : 05 62 18 79 17

E-mail : productcomplaints.france@teleflex.com

Veillez noter que toutes les autorités compétentes concernées des états membres de l'espace économique européen/Suisse (EEE/CH) et de la Turquie seront informées par Inmed dans les cas où nous avons directement distribué les produits concernés.

Inmed s'est engagée à fournir des produits de qualité, inoffensifs et efficaces. Nous regrettons sincèrement toutes les perturbations occasionnées. Si vous avez des questions supplémentaires, n'hésitez pas à contacter votre représentant local ou le Service Qualité.

Au nom d'Inmed,

Karen Boylan

Karen Boylan

VP Global RA/QA

CONSIGNES POUR LA MISE EN ŒUVRE DE LA MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

Réf. Inmed : CAPA 007/14 (SCAR 035/14)

Formulaire d'accusé de réception

AVIS À PRENDRE EN COMPTE DE MANIÈRE URGENTE

Veuillez immédiatement renvoyer le formulaire rempli à :

FAX : 05 62 18 79 82

E-mail : productcomplaints.france@teleflex.com

Veuillez cocher la case appropriée :

<input type="checkbox"/> Nous accusons réception de cet avis de sécurité et nous confirmons que nous avons pris les mesures nécessaires, spécifiées dans cet avis. Nous confirmons que notre stock ne comporte AUCUN produit concerné par cette mesure corrective de sécurité.	<input type="checkbox"/> Nous accusons réception de cet avis de sécurité et nous confirmons que nous avons pris les mesures nécessaires, spécifiées dans cet avis. Nous confirmons que notre stock COMPORTE des produits concernés par cette mesure corrective de sécurité. L'utilisation et la distribution des produits concernés ont été interrompues. Tous les produits concernés ont été suspendus et le nombre de produits mentionné ci-dessous sera retourné.
<div style="border: 2px solid red; display: inline-block; padding: 5px;"> N° d'autorisation de retour (NAR) : _____ </div>	

Veuillez indiquer **CLAIREMENT** en majuscules les informations de retour ci-dessous :

Nom des produits concernés :						
Filtraflex + Softflex 551.31	7+SFT	FH avec Soft - Flex et rotule	Filtre Humid-Vent Compact S avec Soft - Flex / connecteur coudé	Maquet SH163	Soft Flex avec double rotule stérile	Soft-Flex avec connecteur coudé
Humidificateur avec filtre Hepa + Softflex 551.33	Soft - Flex 805.02	Filtre Humid-Vent Compact S avec Soft Flex/ rotule	Filtre Humid-Vent Light S avec Soft Flex / rotule	Tube Soft Flex	Soft Flex avec rotule	FH+SFT Vygon avec connecteur coudé nm 551.61
7 + SFT Triplus	FH Soft	Filtre Humid-Vent Compact S avec Soft Flex / rotule et bouchon attaché	Maquet SFH173	Soft Flex avec bouchon	Soft-Flex avec double rotule	
Référence du produit		Numéro de lot		Quantité (retournée)		

Instructions de retour à l'attention du personnel de l'entrepôt/de la pharmacie :

- Veuillez étiqueter les produits retournés avec la mention « Retours suite à une mesure corrective de sécurité ».
- Veuillez joindre aux produits retournés une copie de ce formulaire (avec mention du numéro NAR).

Les retours ne s'accompagnant pas de TOUS les documents nécessaires ne pourront **PAS** être traités.

Nom de l'établissement - (hôpital, organisme de soins de santé, etc.)	
Adresse de l'établissement :	Adresse e-mail :
Numéro de téléphone :	
Formulaire complété par :	
Nom en majuscules :	Cachet de l'établissement :
Signature :	
Date :	

Annexe 2

Num Commercial	Modèle	Code Produit	Code Alternatif	N° de lot	Num Commercial	Modèle	Code Produit	Code Alternatif	N° de lot	Num Commercial	Modèle	Code Produit	Code Alternatif	N° de lot	Num Commercial	Modèle	Code Produit	Code Alternatif	N° de lot		
551.31 Filtraflux + Softflex	01-06-6200	NKC01-06-6200	551,31	201350	Humid Vent Filter Compactz with Soft Flex/ Suivel Mounted	19412	NKC19412	19412	201352	Soft Flex with Cap Mounted	22582	NKC22582	22582	201401	Soft-Flex with Double Suivel	22522	NKC22522	22522 *	201435		
				201351	Humid Vent Filter Compactz with Soft Flex/ Suivel Mounted with Tethered Cap	19412T	NKC19412T	19412T *	201350					201401					201350	201401	201350
				201401					201352					201405					201351		
				201402					201403					201352					201406	201351	
				201403					201405					201403					201352	201408	
				201405					201406					201405					201403	201402	
				201406					201410					201406					201403	201405	
201410	201349	201410	201403	201406																	
551.33 HEPA Filter Humidifier + Softflex	01-06-6600	NKC01-06-6600	551,33	201350	Humid-Vent Filter Compactz with Soft-Flex / Elbau Mounted	19882	NKC19882	19882	201349	Soft Flex with Double Suivel Sterile	22521	NKC22521	22521	201352	Soft-Flex with Elbau	22572	NKC22572	22572 *	201408		
				201402	201352	201408	201408														
				201405	201402	201402	201410														
				201409	201405	201402	201410														
				201410	201410	201402	201410														
7+SFT Triplur	01-06-3703	NKC01-06-3703	9017	201403	Humid-Vent Filter Lightz with Soft Flex/ Suivel Mounted	19112	NKC19112	19112	201349	Soft Flex with Double Suivel Sterile	22521	NKC22521	22521	201352	Soft-Flex with Elbau	22572	NKC22572	22572 *	201408		
201410	201352	201410	201410																		
201403	201406	201402	201410																		
201409	201409	201402	201410																		
201410	201416	201402	201410																		
805.02 Soft-Flex	01-06-7000	NKC01-06-7000	805,02	201401	SFH173 Maquet	01-06-8425	NKC01-06-8425	6419381	201351	Soft Flex with Double Suivel Sterile	22521	NKC22521	22521	201352	Soft-Flex with Elbau	22572	NKC22572	22572 *	201408		
201407	201401	201351	201408																		
201426	201401	201401	201408																		
201429	201402	201402	201410																		
201439	201403	201402	201410																		
FH Soft	01-06-6280	NKC01-06-6280	01-06-6280-8	201406	SFH173 Maquet	01-06-8425	NKC01-06-8425	6419381	201404	Soft Flex with Double Suivel Sterile	22521	NKC22521	22521	201401	Soft-Flex with Elbau	22572	NKC22572	22572 *	201409		
201349	201404	201404	201409																		
201350	201410	201404	201409																		
201352	201410	201404	201409																		
201401	201422	201404	201409																		
FH withraft-Flex and Suivel Mounted	01-06-9680	NKC01-06-9680	01-06-9680-8	201349	SFH173 Maquet	01-06-8425	NKC01-06-8425	6419381	201410	Soft Flex with Double Suivel Sterile	22521	NKC22521	22521	201350	Soft-Flex with Elbau	22572	NKC22572	22572 *	201409		
				201403					201422					201403					201410		
				201404					201430					201403					201410		
				201410					201433					201403					201410		
				201412					201434					201403					201410		
				201413	201437	201403	201410														
				201421	SH163 Maquet	01-06-8125	NKC01-06-8125	6419365	201413	Soft Flex with Double Suivel Sterile	22521	NKC22521	22521	201406	Soft-Flex with Elbau	22572	NKC22572	22572 *	201409		
				201413					201415					201406					201409		
				201422					201417					201406					201409		
				201425					201419					201406					201409		
				201433					201422					201406					201409		
201434	Soft Flex Tube	01-06-7080	NKC01-06-7080	01-06-7080-9	201406	201406	201406	201406	201427												
Humid Vent Filter Compactz with Soft Flex/ Suivel Mounted	19412	NKC19412	19412	201349	Soft Flex with Cap Mounted	22582	NKC22582	22582	201350	201428											
				201350					201352	201433											

* Seules ces références sont commercialisées en France