

The Laryngeal Mask Company Limited (« LMA »)
c/o Teleflex,
IDA Business & Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Irlande

URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

Type d'action :	Rappel	
Numéro de référence :	CP-14-004	
Nom commercial :	Référence produit	Lot
LMA® Supreme (nouveau coussinet), taille 5	175050	HMAUGK

Cher client,

Informations détaillées sur les produits concernés

LMA a initié une mesure corrective de sécurité volontaire concernant les produits susmentionnés en raison d'une erreur d'étiquetage.

Description du problème

LMA rappelle le produit susmentionné suite à des plaintes concernant l'étiquetage. L'étiquette des produits du lot concerné indique que le produit contenu dans l'emballage est un LMA Supreme (nouveau coussinet) de taille 5, comme illustré ci-dessous, alors que le produit contenu dans l'emballage pourrait en réalité être un LMA Supreme (nouveau coussinet) de taille 4. Il est peu probable que cette erreur d'étiquetage provoque des conséquences médicales indésirables graves. LMA rappelle le lot concerné afin de fournir à ses clients et patients des produits de qualité optimale.



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 du numéro de lot concerné 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. LMA (ou votre revendeur local) émettra 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 LMA 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 LMA dans les cas où LMA a 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 LMA.
5. **LMA**
LMA informe tous ses clients, les employés de LMA et ses distributeurs de cette mesure corrective de sécurité.
6. **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.

Contact

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

Service Qualité :

Contact : Carine Fournier

Téléphone : 05 62 18 79 17

FAX : 05 62 18 79 82

E-mail : productcomplaints.france@teleflex.com

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 LMA dans les cas où LMA a directement distribué les produits concernés.

LMA 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 de LMA,

Karen Boylan

Karen Boylan
VP Global RA/QA

Annexe 1

N° de client : _____

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

Référence LMA : CP-14-004

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 concernant un dispositif médical 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 concernant un dispositif médical 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 20px;"> N° d'autorisation de retour (NAR) : _____ </div>	

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

Nom des produits concernés :		
LMA® Supreme (nouveau coussinet)		
Référence produit	Numéro de lot	Quantité (retournée)
175050	HMAUGK	

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 :
Formulaire complété par :	Numéro de téléphone :
Nom en majuscules :	Cachet de l'établissement :
Signature :	
Date :	