

Issy les Moulineaux, le 31 mars 2015

Département qualité et Vigilance
Lignes groupées: 01 55 00 27 27
Fax : 01 55 00 28 34

Réf : REGULATEUR OMRIX – Phase II

«ShipToName»
«ShipTo_Address»

«ShipTo_zip» - «ShipTo_City»

à l'attention des Pharmacies d'Etablissement

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE

REPLACEMENT REGULATEUR DE PRESSION OMRIX

Madame, Monsieur,

Nous prenons contact avec tous les établissements qui peuvent avoir des régulateurs de pression Omrix afin de vous informer de nos efforts continus visant à réduire au minimum le risque d'embolie gazeuse liée à la vaporisation des produits de colle de fibrine (notification précédente envoyée le 04/06/2013).

En accord avec les recommandations émises par l'Agence européenne du médicament (EMA) en novembre 2012 et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Omrix Biopharmaceuticals NV met en œuvre une deuxième étape d'action de sécurité. Cette étape vise à remplacer tous les régulateurs de pression Omrix par de nouvelles unités dont la pression maximale de vaporisation est limitée à 1,7 bar, ceci afin de garantir que nos produits soient utilisés conformément aux recommandations du fabricant.

Nous allons donc procéder au remplacement de tous les régulateurs de pression Omrix par de nouvelles unités dont la pression maximale de vaporisation est limitée à 1,7 bar.

Afin d'organiser le remplacement de vos régulateurs de pression CO₂ Omrix, nous vous remercions de suivre les indications ci-après. Nos visiteurs médicaux vous accompagneront dans cette démarche.

1. Faire un inventaire de vos régulateurs de pression Omrix.
2. Compléter la fiche d'inventaire en dernière page de ce courrier, **même si vous ne détenez pas de régulateur de pression Omrix** et la faxer dans un délai maximum de 14 jours, à l'attention de :

Département Qualité et Vigilance – ETHICON SAS

Fax : 01.55.00.28.34

3. A réception de cette fiche d'inventaire, notre **Service Clients vous contactera** afin d'organiser avec vous les formalités du retour et de remplacement et vous adressera un **bon de retour indispensable au traitement de votre dossier.**
4. Les régulateurs identifiés devront être retournés accompagnés des deux formulaires (Inventaire et Bon de retour).

Vous pouvez continuer d'utiliser les régulateurs de pression CO₂ Omrix actuellement en votre possession dans l'attente de recevoir les nouvelles unités en remplacement.

Nous vous remercions de veiller à ce que cette information soit communiquée à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'être concerné par cette action.

Dans le cadre de cette action, vous pouvez contacter:

- Notre Service Clients au 01 55 00 33 10 pour toute demande relative aux modalités de retour des produits remplacés.
- Votre visiteur médical

Nous vous remercions d'avance pour votre collaboration.

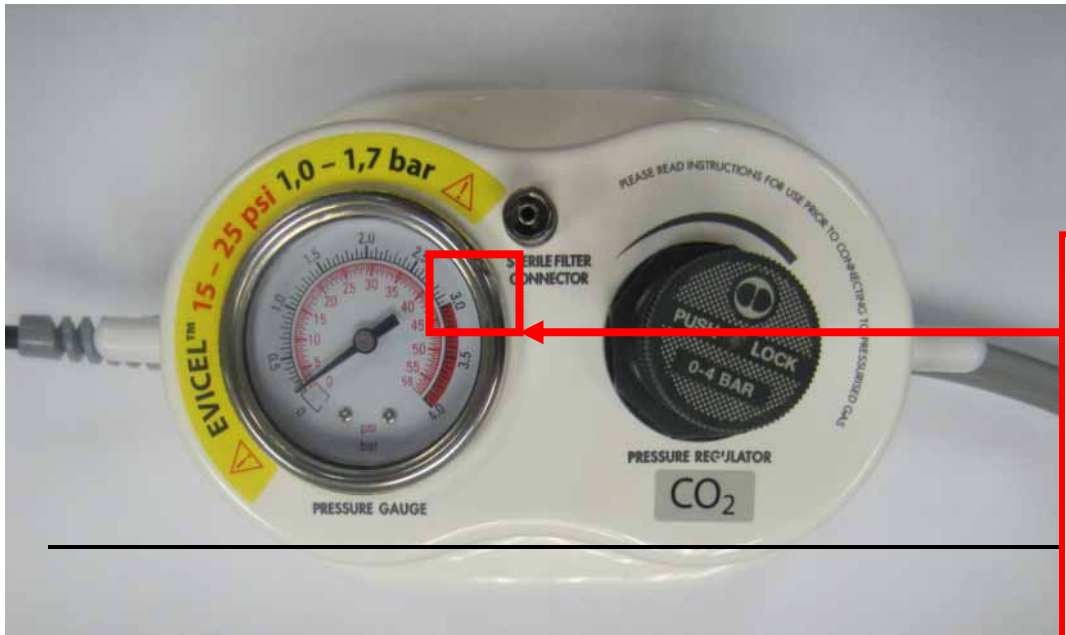
Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées

Pascale BRUNEL

Responsable Département Qualité et Vigilance
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

ANNEXE 1 : AIDE A L'IDENTIFICATION

REGULATEURS de PRESSION OMRIX A RETOURNER



A retourner car la pression maximale pouvant être délivrée est de 4 BAR.

Sera remplacé par un dispositif dont la pression maximale est limitée à 1.7 BAR



Vous trouverez ici le numéro de série

ANNEXE 2 : AIDE A L'IDENTIFICATION

NOUVEAU REGULATEUR de PRESSION OMRIX avec pression limitée et étiquettes indiquant les distances et pression de vaporisation à respecter



Bouton de réglage modifié

Echelle de mesure de 0 à 1.7 bar / 0-25 psi
(pas de zone rouge)



Etiquettes
mises à jour

**FICHE INVENTAIRE - ETHICON BIOSURGERY
REPLACEMENT REGULATEUR DE PRESSION OMRIX – PHASE II**

**Réponse souhaitée
sous 14 jours**

Important

1. Merci de compléter cette fiche d'inventaire même si vous n'avez pas de régulateur Omrix en stock
2. La retourner par fax au 01 55 00 28 34
3. Joindre une copie de cette fiche au bon de retour

Section 1 : Identification de l'Etablissement

Nom Etablissement : «ShipToName»

Adresse Etablissement : «ShipTo_Address»

Code Postal : «ShipTo_zip»

Ville : «ShipTo_City»

Section 2: Inventaire des régulateurs Omrix précédemment livrés

Notre système de traçabilité nous indique que vous détenez les dispositifs suivants. Merci de nous indiquer quel est leur statut. Merci de compléter ce tableau en cochant la case correspondant à votre situation.

Référence produit	Numéro de série	Présent dans l'établissement	Non présent dans l'établissement
QPRA6N		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Déjà retourné <input type="checkbox"/> Détruit <input type="checkbox"/> Perdu <input type="checkbox"/> Autre
QPRA6N		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Déjà retourné <input type="checkbox"/> Détruit <input type="checkbox"/> Perdu <input type="checkbox"/> Autre

Vous pouvez continuer d'utiliser les régulateurs de pression CO₂ Omrix actuellement en votre possession dans l'attente de recevoir leur nouvelles unités en remplacement.

Section 3: Autre régulateurs de pression Omrix en votre possession

Si vous détenez d'autres régulateurs que ceux précédemment listés, merci de compléter le tableau suivant :

Référence produit	Numéro de série

Section 4: Identification des besoins en nouveaux régulateur (pression maximale limitée à 1,7 bar)

	Nombre demandé
Nombre de régulateur à remplacer (par Ref EVCRC62)	

Section 5 : Formation

Une formation vous sera délivrée par le visiteur médical lors de sa visite.

Section 6: Confirmation

En signant ce document, je certifie l'exactitude des informations complétées relatives au nombre de régulateur(s) à retourner et au nombre de régulateur(s) à recevoir.

Nom du Contact: (indispensable pour le traitement du retour) :	Signature:
Téléphone: (indispensable pour le traitement du retour)	Service :
Date :	

FICHE DE SUIVI DE FORMATION - ETHICON BIOSURGERY



Relative aux recommandations de pression et de distance à respecter à chaque procédure, et présentation des principales différences entre les régulateurs de pression actuels et les nouveaux régulateurs de pression.

<u>Important</u>	Merci de compléter cette fiche de formation en présence du visiteur médical Biosurgery La retourner par fax au 01 55 00 28 34
-------------------------	--

Identification de l'Etablissement

Nom Etablissement : «ShipToName»	
Adresse: «ShipTo_Address»	
Code Postal : «ShipTo_zip»	Ville : «ShipTo_City»

Confirmation de formation

Je soussigné(e) confirme avoir délivré la formation nécessaire à l'utilisation des nouveaux régulateurs de pression Omrix dont la pression maximale de vaporisation est limitée à 1,7 bar	
Nom du contact Biosurgery: _____	
Téléphone: _____	
Date : _____	Signature :

Réception de formation

Je soussigné(e) confirme avoir été formé à l'utilisation des nouveaux régulateurs de pression Omrix dont la pression maximale de vaporisation est limitée à 1,7 bar.	
Nom du contact de l'établissement de santé : _____	
Date : _____	Signature :