

M. ou Mme le Responsable Matériovigilance

Gennevilliers, le 9 septembre 2015

Notification de rappel volontaire

Produit concerné : Fluido® Trauma Set (671500)

Identifiant FSCA : VO610919

Type d'action : Avis de rappel volontaire

Date : 8 Septembre ici à 2015

À l'attention des : Responsables de Matériovigilance, cliniciens, infirmiers, services d'urgence, blocs opératoires, départements d'anesthésie, les distributeurs et autres utilisateurs de ces dispositifs jetables.

Détails sur les dispositifs concernés : Fluido® Trauma Set avec les numéros de lot 70150505 et 70150621 livrés en Juillet et Août 2015

Madame, Monsieur,

Le fabricant 37° Company procède à un rappel volontaire d'un nombre limité (1 410 pièces) de dispositif Fluido® Trauma (numéro d'article 671500).

Ce rappel volontaire est mené en accord avec les organismes de réglementation concernés.

Description du problème

Le Fluido® Trauma Set est composé d'un clamp à roulette inapproprié pour son utilisation prévue. Lors de l'utilisation d'un dispositif d'accélération et si la pression engendrée dans la tubulure dépasse 100 mmHg, le clamp à roulette pourrait perdre son occlusivité provoquant éventuellement une administration incontrôlée de perfusats vers le patient avec un risque potentiel de surcharge liquidienne.

Cette alerte s'applique uniquement aux dispositifs Fluido® Trauma ayant comme numéro de lot : lot 70150505 et lot 70150621.

Bien que la société 37° Company n'ait reçu aucun rapport d'incident patient, et bien que peu de dispositifs soient concernés, la société 37° Company a décidé d'être proactive en rappelant la totalité des lots concernés.

Conseils à mettre en œuvre à l'hôpital

La société 37° Company demande aux établissements de soins concernés de retourner tous les dispositifs non utilisés :

1. Ne plus utiliser les dispositifs concernés et placer en quarantaine les dispositifs restants,
2. Comptabiliser le nombre de dispositifs touchés encore en stock,
3. Compléter et retourner le formulaire de réponse ci-joint par email à notre Département Qualité : cpernold@sebac.fr

Transmission de cette alerte de sécurité

Cette alerte de sécurité doit être transmise à l'ensemble du personnel ayant besoin d'être au courant au sein de votre établissement ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement touchés auraient pu être transférés.

Pour toute information complémentaire concernant cette information, merci de bien vouloir contacter la société SEBAC, Jean-Luc FORTUNE, par email jlfortune@sebac.fr ou par téléphone 06 07 18 08 81.

Nous vous prions de bien vouloir accepter nos excuses pour le désagrément occasionné.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Jean-Luc FORTUNE
Chef de Produit Senior



PJ : Formulaire de réponse

Formulaire de réponse

Merci de bien vouloir remplir ce formulaire d'accusé de réception de l'alerte de sécurité du 8 Septembre 2015 et de déterminer si oui ou non votre établissement est en possession de Fluido® Trauma Set numéro d'article 671500.

Hôpital :	
Adresse :	
Ville :	
Pays :	

S'il vous plaît vérifier toutes les cases appropriées :

- Oui, je l'ai lu et compris les instructions de rappel prévue dans la notification de sécurité du 8 Septembre 2015.
- Mon établissement n'a pas Fluido® Trauma Set, article numéro 671500 disponibles pour le retour.
- Mon établissement dispose de Fluido® Trauma Set, article numéro 671500 disponibles pour retour (si la case est cochée, merci de bien vouloir compléter le tableau ci-dessous) :

Numéro :	
REF :	
LOT :	
Nombre d'unités reçues :	
Nombre d'unités Fluido® Trauma Set 671500 à renvoyer :	

Nous retournerons les dispositifs concernés comme indiqué.

Nom :

Signature :

Titre :

Numéro de téléphone :

Email :

Date :

Merci de bien vouloir retourner ce formulaire de réponse dès que possible à :

SEBAC

Céline PERNOLD

Service Qualité

E-mail : cpernold@sebac.fr

Téléphone : 01 41 47 56 56

Fax : 01 41 47 56 57

PS: Une copie de ce formulaire peut être transmise à l'autorité compétente de votre pays.

