



Service Pharmacie

Sce. Qualité : ☎ 01 39 92 63 51
✉ nusur@vygon.com
📠 01 39 92 64 82

Ecouen, le 15 Décembre 2015

Nos réf : 15 1933 CO/NU

Objet : FSN – Rappel de lot référence INMED 1505-06
Filtre respiratoire / nez artificiel : Filtraflux + Softflex code 551.31 lot 201449 et
Filtre respiratoire : Filtraflux + Softflex code 553.31 lot 201502

«Titre_de_Civilité»,

Nous venons d'être informés par la société INMED, entité juridique de Teleflex Medical d'un rappel de lots volontaire concernant les dispositifs **code 551.31 lot 201449 et code 553.31 lot 201502** distribués par Vygon.

Nous vous avons adressé **une des références mentionnées ci-dessus.**

Par mesure de sécurité, nous vous demandons de ne plus utiliser ces produits et de procéder à leur retrait.

Nous vous demandons de bien vouloir accuser réception de ce courrier, de compléter et de nous retourner le formulaire INMED ci-joint en y indiquant la quantité retirée dans votre établissement, par fax au numéro 01.39.92.64.82.

L'ANSM est informée de cette information de sécurité.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter directement notre Service Clients au 01.39.92.63.81 ou à notre correspondant qualité France, M.MARTIN au 06.11.85.17.92.

Nous vous présentons nos excuses pour le désagrément occasionné et vous prions d'agréer, «Titre_de_Civilité», l'expression de nos salutations distinguées.

Christine OBER - Docteur en Pharmacie

Directeur Qualité / Affaires Réglementaires Postmarché

Service Qualité
Tél : 01.39.92.63.51
Fax : 01.39.92.64.82
E-mail : quality@vygon.com

Service Clients France
Tél : 01.39.92.63.81
Fax : 01.39.90.99.37
E-mail : commandes@vygon.com

Service Clients Export
Tél : 01.39.92.64.17
Fax : 01.34.29.19.34
E-mail : export@vygon.com



Le 1^{er} décembre 2015

URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

TYPE D'ACTION :			Rappel		
RÉFÉRENCE INMED :			1505-06		
Nom commercial	Modèle	Code de produit	Code alternatif	Lot	
Filtraflex + Softflex 551.31	01-06-6200-8	XKC01-06-6200-8	551.31	201448	201452
				201449	201502
				201450	201506
				201451	
Soft - Flex 805.02	01-06-7000-9	XKC01-06-7000-9	805.02	201449	201507
F+SFT Vygon-FRN 553.31	01-06-1500-9	XKC01-06-1500-9	553.31	201502	
Maquet SFH173	01-06-8425-8	XKC01-06-8425-8	6419381	201449	201507
				201450	201508
				201504	
Maquet SH163	01-06-8125-8	XKC01-06-8125-8	6419365	201450	201452
				201451	201504
FH+SFT Vygon avec connecteur coudé nm 551.61	01-06-6000-8	XKC01-06-6000-8	551.61	201449	201503
				201502	201505

Cher/Chère client(e),

INMED, une entité juridique de Teleflex Medical, a initié une mesure corrective de sécurité volontaire concernant les produits susmentionnés.

Description du problème

INMED est en train de rappeler les produits susmentionnés car des fissures pourraient se former au niveau des connecteurs femelles ISO de 15 mm et de 22 mm. Cela pourrait déclencher une alarme et nécessiter le remplacement immédiat du circuit respiratoire. En cas de fuite et si celle-ci n'est pas résolue, le patient pourrait ne pas recevoir les gaz anesthésiques adéquats pendant un certain temps, ce qui pourrait entraîner de graves conséquences pour sa santé. Aucune lésion liée à ce problème n'a été rapportée.



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 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 un 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). Veuillez contacter le service clientèle en composant le numéro de téléphone mentionné ci-après et le service clientèle vous enverra un numéro de retour. Veuillez noter ce numéro de retour dans le champ prévu à cet effet sur le formulaire d'accusé de réception.
4. Veuillez compléter l'Annexe 1 afin d'indiquer tous les produits en votre possession ou sous votre contrôle. Retournez immédiatement ce formulaire au Service Clientèle.
5. INMED (ou votre revendeur local) émettra une note de crédit 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. Les autorités compétentes concernées des états membres seront informées par INMED dans les cas où nous avons directement distribué les produits concernés.
3. 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.

INMED

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

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 Clientèle :

Contact :

FAX :

Téléphone :

E-mail :

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 INMED a 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 Clientèle.

Au nom d'INMED,

Karen Boylan

VP Global RA/QA

Annexe 1

N° de client : _____

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

INMED Réf. : 1505-06

Formulaire d'accusé de réception

AVIS À PRENDRE EN COMPTE DE MANIÈRE URGENTE

Veuillez immédiatement renvoyer le formulaire rempli à :

FAX : + 353 (0)1 4370773

E-mail : orders.intl@teleflex.com

Veuillez cocher la case appropriée :

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.

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.

N° d'autorisation de retour (RAN) _____

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

Noms des produits concernés : 1505-06 Soft Flextube		
Référence 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 RAN).
- 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 :