

Kimal plc : AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ
Mesure corrective relative à la sécurité

MESURE IMMÉDIATE REQUISE

Kit de cathéters veineux centraux Altius Multi-lumen (codes commençant par K2CS / K2CV, 3 à 7 lumens), lots 0016008 et suivants

Madame, Monsieur,

Kimal Plc lance un avis relatif à la sécurité (FSN, Field Safety Notice en anglais) concernant certains lots spécifiques de notre gamme de cathéters veineux centraux (CVC) Altius. Les produits concernés ont été distribués sous la forme de trousse de cathéters individuels et dans les trousse de procédures énumérées ci-dessous. Nous entamons un retrait volontaire du produit en raison de dommages potentiels associés à ce problème.

Le cathéter est le composant concerné par cet avis de sécurité.

Description du problème :

En examinant les récents rapports sur l'expérience avec ces appareils, nous avons constaté une tendance accrue à l'apparition de brèches dans les cathéters à trois lumens ou plus, ce qui pourrait entraîner une interruption de l'administration de médicaments essentiels, une infection ou, très rarement, l'aspiration d'air par la brèche, conduisant potentiellement à une embolie gazeuse.

Nous vous demandons de lire attentivement les instructions contenues dans cet avis, d'inspecter votre stock pour les produits et les numéros de lot concernés, de nous indiquer les quantités de votre stock et de nous renvoyer les stocks concernés pour recevoir une note de crédit.

Lorsque des appareils sont en cours d'utilisation sans aucun signe de dysfonctionnement, il est peu probable qu'une brèche se produise spontanément, mais nous recommandons une surveillance accrue des cathéters pour assurer la sécurité du patient. La décision de retirer l'appareil doit être prise en fonction d'une évaluation des risques / bénéfices cliniques. De plus amples informations concernant une utilisation sûre sont données dans le mode d'emploi fourni avec chaque appareil.

Délai :

Kimal plc a désigné un délai de 90 jours pour achever cet avis.

Produits concernés :

Kits de cathéter :

Nous avons identifié que tous les CVC Altius de Kimal plc à 3, 4, 5, 6 et 7 lumens (portant les codes de produits commençant par K2CV ou K2CS), portant les références de LOT 0016008, 0016009, 0016011, 0016012, 0017001, 0017002, 0017003, 0017005, 0017006, 0017007, 0017009, 0017010, 0017011 sont affectés. Aucun produit portant les numéros de lot 00160010, 0017004, 0017008 n'est concerné.

Paquets pour procédures avec kit de cathéter veineux central Altius :

Les quantités des lots susmentionnés ont également été distribuées dans le cadre d'un paquet pour procédure. Les paquets pour procédure concernés sont indiqués ci-dessous :

REF	LOT
UK-ALT1905P-51145/P1	17E0384
	17H0259
	17H0642
	18A0200
	18A0755
UK-ALT2905P-51226/P1	17D0415
	17E0546
	17E0546
	17J0623
	17L0581
	18A0318
UK-ALT2855-51244/P1	17G0234
	17H0371
	17D0414
	17E0545
	17E0636
	17K0133
	18A0286

Les cathéters contenus dans les paquets pour procédures ci-dessus seront également étiquetés individuellement avec un numéro de lot référencé précédemment et comme affecté.

Nos dossiers indiquent que Kimal plc a expédié un certain nombre de produits concernés à votre établissement ; par conséquent, nous attirons votre attention sur les instructions suivantes :

1. **Veillez prendre connaissance des instructions incluses dans cet avis relatif à la sécurité.**
2. **Veillez communiquer immédiatement avec tous ceux devant en avoir connaissance dans votre établissement ou dans d'autres établissements où les produits potentiellement concernés ont été transférés.**
3. **Veillez rechercher dans vos stocks les kits fabriqués par Kimal qui présentent les références et les numéros de lot spécifiés.**
4. **Veillez identifier et mettre en quarantaine tous les stocks concernés.**
5. **Veillez compléter l'annexe 1 et la renvoyer à Kimal en indiquant les quantités de stock avec les codes de lot par quantité sur les tableaux mis à disposition.**
6. **Kimal plc agira selon votre réponse**

L'autorité compétente de coordination (MHRA) est au courant de cette mesure, et les autres autorités réglementaires concernées ont également été prévenues.

Nous vous remercions de votre compréhension et déplorons les désagréments occasionnés par cette mesure que nous prenons dans un intérêt de sécurité pour les patients. Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir une aide en ce qui concerne cet avis relatif à la sécurité, n'hésitez pas à contacter la personne désignée suivante :

Coordinateur Vigilance/Conformité : Mr. Paul Beard
vigilance@kimal.co.uk
 Références : FSCA 19258

Cordialement,

 Rebekah Vine
 Responsable Qualité et Réglementation du Groupe
 Kimal Plc

Pièces jointes
 Annexe I : Accusé de réception de l'avis relatif à la sécurité

Annexe I

Accusé de réception de l'avis relatif à la sécurité

Kimal plc : AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ
Kit de cathéters veineux central Altius à 3 à 7 lumens (codes commençant par K2CS / K2CV, 3 à 7 lumens), lots 0016008 et suivants

Type de mesure : Mesure corrective relative à la sécurité

Veuillez remplir ce formulaire et le renvoyer par télécopie ou par courriel afin de confirmer que vous avez bien reçu cette confirmation une fois que toutes les informations ont été obtenues.

Télécopie : 0845 4379541
Courriel : vigilance@kimal.co.uk

Nom et adresse du client : (En caractères d'imprimerie)	
Accusé de réception rempli par : (Nom en caractères d'imprimerie)	
Titre : (En caractères d'imprimerie)	
Numéro de téléphone :	
E-mail :	

Nous confirmons que :

- nous avons lu et compris l'avis relatif à la sécurité.
- nous avons communiqué ces informations à notre personnel, aux autres services/ unités/ établissements devant en avoir connaissance ;
- NOUS ne possédons aucun des produits affectés.
- nous avons distribué les produits concernés à une organisation tierce et nous fournirons ces informations à Kimal plc.

