

## AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Systèmes de tubage Aurum Healthcare

**Date de publication** : 16 juillet 2018

**Type de mesure** : rappel

**Destinataires** : distributeur et utilisateurs des systèmes de tubage Aurum Healthcare

**Liste des produits concernés** :22-1042-00, 22-1042-01, 22-1042-02, 22-1042-08, 22-1042-11, 22-1042-18, 22-1042-21, 22-1042-25.

**Numéros de lot** : tous les numéros de lot mentionnés dans l'annexe de cet avis

Chère cliente, cher client,

Cet avis concerne certains tubes fabriqués par Aurum Healthcare et distribués en Suisse et en Autriche.

### Raison du rappel :

Certains systèmes de tubage d'Aurum Healthcare ont été mis sur le marché sans certificat CE. Ce dernier autorise le marquage CE sur le produit, ainsi que sa commercialisation.

Le marquage CE ne peut être apposé sur un produit que lorsqu'une procédure d'évaluation de la conformité a été appliquée et approuvée, indiquant que le produit respecte les qualités et exigences de sécurité essentielles décrites dans l'annexe I de la directive relative aux dispositifs médicaux CE/93/42. En raison de circonstances imprévues, l'accord final n'a pas été reçu à temps et les unités étiquetées ont été distribuées sur le marché.

Bien qu'**aucun problème potentiel de qualité ou de sécurité** n'ait été identifié lors de l'utilisation de ces produits, ils ne respectent pas les exigences d'étiquetage et n'auraient pas dû être mis sur le marché.

Afin de remédier à la situation, Aurum Healthcare a pris la décision de rappeler immédiatement les produits concernés en attendant l'accord final et le nouveau certificat CE.

### Mesures attendues du distributeur :

Vous trouverez ci-joint la liste des produits concernés ayant été envoyés à votre établissement.

**Veillez identifier ces produits dans votre stock et les placer en quarantaine.**

1. Identifiez les utilisateurs ayant reçu les produits et envoyez-leur cet avis de sécurité, ainsi que le formulaire de retour client ci-joint.
2. Récupérez les produits inutilisés et le formulaire de retour client avec l'accusé de réception de l'utilisateur et le statut d'inventaire.
3. Renvoyez le formulaire de retour signé au point de collecte de données mentionné dans l'avis. Remplissez le tableau de conciliation.
4. Placez les produits récupérés en quarantaine dans votre entrepôt et attendez de nouvelles instructions de la part d'Aurum quant au processus de retour des produits concernés.

## Mesures attendues de l'utilisateur :

Votre distributeur local vous a fourni cet avis de rappel qui comprend tous les numéros de catalogue (numéros d'article) et numéros de lot qui doivent être rappelés.

**Veillez vérifier si vous avez un ou plusieurs produits inutilisés provenant des lots concernés dans votre établissement. Si tel est le cas, n'utilisez pas ce ou ces produits et contactez votre distributeur afin d'organiser le retour.**

Veillez accuser réception de cet avis en remplissant le formulaire de retour client ci-joint et en y précisant les numéros de lot et le nombre d'unités concernées de votre établissement. Le cas échéant, une déclaration nulle est tout de même requise.

## Transmission de cet avis de sécurité

Veillez distribuer cet avis à tout utilisateur potentiel dans votre établissement ou à toute organisation à qui les produits ont été fournis.

Veillez vous assurer que tous les utilisateurs finaux sont informés du rappel en signant le formulaire de retour client disponible en annexe.

Aurum Healthcare compte procéder au rappel complet des produits sous 4 semaines.

## Contact

Si vous avez la moindre question concernant cet avis, veuillez nous contacter à l'adresse ci-dessous.

Vous pouvez également bénéficier d'une assistance directe en envoyant un e-mail à M. Rajan (directeur de l'assurance qualité et des autorisations de mise sur le marché) à l'adresse suivante :

[rajan@aurumhealthcare.com](mailto:rajan@aurumhealthcare.com).

Adresse : No 16, Jalan Laman Setia 7/1,  
Taman Laman Setia, Setia Business Park  
81550 Gelang Patah, Johor, Malaisie

Tél. : + 607-553 9487 / 9

Fax : + 607-553 9485

Je soussigné R Rajan S Ramakrishnan atteste que les autorités nationales compétentes ont été informées de ce rappel.

Merci



**R Rajan S Ramakrishnan**

Directeur de l'assurance qualité

Aurum Healthcare Sdn Bhd

## Avis de rappel urgent

Gamme de produits : systèmes de tubage Aurum  
Healthcare

### Formulaire de retour client

Adresse de retour des Autriche **SMD MedicalTrade GmbH**  
Übersiedlungs-Experts-Gasse 5 / 6, 2521 Trumau,  
Suisse **SMD MedicalTrade AG**  
Rheinsichtweg 2, 8274 Tägerwilten, Suisse

Veillez remplir le formulaire de retour client et le renvoyer par fax ou par e-mail sous 5 jours à :

Personne à contacter **Ueli Büchi**

<b>Autriche</b>	info@smd-medicaltrade.at Tél. : +43 676 428 66 67 Fax : +43 1 253 30 33 65 55	<b>Suisse</b>	info@medicaltrade.ch Tél. :+41 71 660 09 14 Fax :+41 71 660 09 15
-----------------	---	---------------	---

#### Informations sur l'établissement : (cachet)

Nom de l'établissement :

Adresse :

**Informations sur les produits** : voir la liste ci-jointe des produits fournis à votre établissement

#### Accusé de réception de cet avis :

En signant la présente, vous confirmez avoir reçu l'avis de sécurité daté du 16 juillet 2018 concernant les systèmes de tubage Aurum Healthcare et avoir pris connaissance de son contenu.

- Je confirme que cet établissement a bien reçu cet avis et a pris connaissance de son contenu
- Je confirme qu'il n'y a plus aucun produit inutilisé dans notre établissement
- Je confirme que les produits ci-dessous sont disponibles et ont été placés en quarantaine dans notre établissement

Numéros d'article	Numéro(s) de lot	Quantité
22-1042-00		
22-1042-01		
22-1042-02		
22-1042-08		
22-1042-11		
22-1042-18		
22-1042-21		
22-1042-25		

Nom : \_\_\_\_\_ Signature : \_\_\_\_\_  
Fonction : \_\_\_\_\_  
Date : \_\_\_\_\_ (jj/mm/aa) Numéro de contact/e-mail : \_\_\_\_\_

## Liste des produits concernés

Numéros d'article	Description de l'article	N° du lot
22-1042-00	MRS222, MR-Tube System: 21 Bar/ 305 psi	161251-03
		170800030
		171200013
22-1042-01	Patient Tubing With Non Return Valve, 21 Bar, 25cm	170900029
22-1042-02	Patient Tubing Straight 150cm, 21 Bar, 1-Way Valve	161251-05
		170800031
		170900031
22-1042-08	Pressure Connecting Tube, "Y" 24 Bar, 2 1-Way Valve, 200cm Coiled	161252-01
		170310-12
22-1042-11	Patient Tubing Straight 250cm, 21 Bar, 1-Way Valve	161251-04
		170800032
		180200019
22-1042-18	Coiled Line 21 Bar, 250cm Length	170600006
		170900030
22-1042-21	Coiled Line, 200cm Length, 1 Way Valve 21 Bar	170900028
22-1042-25	Connecting Tube "Y" 24 Bar, 2 1 Way Valve	170900032
		170800014
		170800033