

**Fannin UK Ltd**  
 Unit D, Yeo Bank 3  
 Kenn Road,  
 Clevedon, BS21 6TH  
 Tél : +44 (0) 1275 878801  
 14 septembre 2018

## URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

**Objet :** Mesure corrective / rappel volontaire de matériel médical relatif à la sécurité sur le terrain

**Informations pertinentes :**

- Marque : Dispositif médical de prélèvement de tissu d'Espiner (Medical Tissue Retrieval System)
- Référence du fabricant : 2018/009/013/601/022

Cher partenaire,

Fannin UK Ltd a publié cet Avis de sécurité sur le terrain pour vous informer qu'une action de rappel volontaire a été proposée pour le RoboSac (EMP112-WG-6). Consultez le détail des lots dans le tableau ci-dessous :

Code du produit	Code-barres / UDI (identification unique des dispositifs médicaux)	Lot	Date d'expiration
EMP112-WG-6	(01)05060358120701(17)190331(10)A1796	A1796	03/2019
	(01)05060358120701(17)190331(10)A1822	A1822	03/2019
	(01)05060358120701(17)190331(10)A1823	A1832	03/2019
	(01)05060358120701(17)190431(10)A1886	A1886	04/2019
	(01)05060358120701(17)190731(10)A2154	A2154	07/2019
	(01)05060358120701(17)200731(10)A2978	A2978	07/2020
	(01)05060358120701(17)200731(10)A2980	A2980	07/2020
	(01)05060358120701(17)200731(10)A2997	A2997	07/2020
	(01)05060358120701(17)200831(10)A3017	A3017	08/2020
	(01)05060358120701(17)201231(10)A3348	A3348	12/2020
	(01)05060358120701(17)210431(10)A3364	A3364	04/2021
	(01)05060358120701(17)210831(10)1254	1254	08/2021
	(01)05060358120701(17)220231(10)1667	1667	02/2022
	(01)05060358120701(17)220631(10)2051	2051	06/2022
	(01)05060358120701(17)220831(10)2193	2193	08/2022
	(01)05060358120701(17)230131(10)2480	2480	01/2023
(01)05060358120701(17)230531(10)2845	2845	05/2023	

### **Description du problème :**

Fannin UK Ltd effectue un rappel volontaire du produit au code EMP112-WG-6. Cela est dû à l'identification d'un problème lors du placement du sac dans la canule de l'Espiner. Il a été signalé que des tiges à ressort qui maintiennent ouverte l'ouverture du sac cassent avant leur utilisation chirurgicale.

Les lots affectés par ce problème ont été listés dans le tableau ci-dessus. En conséquence, ces lots doivent être immédiatement retirés et, tel que requis, remplacé par un produit alternatif. Veuillez noter que nous n'avons aucun rapport d'effets indésirables lié à ce problème.

### **Risque potentiel :**

Le risque potentiel de ne pas retirer les lots ci-dessus est que si les tiges cassent lors de leur utilisation au sein d'un patient, cela pourrait causer une sérieuse détérioration de l'état de santé du patient.

**Tout effet indésirable signalé lors de l'utilisation d'un produit des lots listés dans cette lettre d'avis de rappel doit être documenté et communiqué à Fannin UK Ltd.**

### **Actions et calendrier de cette mesure corrective / rappel volontaire de matériel médical relatif à la sécurité sur le terrain :**

1. Il est de la responsabilité du distributeur de communiquer cette lettre d'avis de rappel à leurs clients (ceci comprend : hôpitaux / établissements de soins / utilisateurs finaux). Ces lots de produits ne doivent pas être utilisés et doivent être mis à part, si nécessaire, par les hôpitaux / établissements de soins.
2. Veuillez communiquer cet avis dans l'ensemble de votre établissement, mettre à part ces lots de produits et les éliminer.
3. Veuillez compléter le formulaire d'accusé de réception (Annexe A) avec l'élimination de tous les lots de produits pertinents listés dans le tableau ci-dessus et le renvoyer à Fannin UK Ltd.  
[Réponse immédiate requise.](#)
4. Organisez le renvoi des produits défectueux et ils seront remplacés par Fannin UK Ltd (si nécessaire).

**Méthode d'élimination du stock :**

Veillez renvoyer tout stock à Fannin UK Ltd, Unit D, Yeo Bank 3, Kenn Road, Clevedon, BS21 6TH. Pour toute question concernant ce rappel, veuillez contacter le département d'assurance qualité en utilisant l'adresse mail détaillée dans la section 'Informations complémentaires' située ci-dessous.

**Informations complémentaires :**

Cet avis de rappel volontaire de matériel médical relatif à la sécurité sur le terrain a été diffusé à toutes les autorités compétentes et pertinentes et aux organismes notifiés associés, conformément aux règlements applicables pour les dispositifs médicaux.

Un numéro d'autorisation de retour de marchandise vous sera envoyé avant de renvoyer le stock défectueux.

Veillez informer Fannin UK Ltd de tout effet indésirable associé à ces produits en envoyant un mail à : [espiner.quality@fannin.eu](mailto:espiner.quality@fannin.eu)

Veillez noter que les noms des établissements utilisateurs notifiés seront communiqués aux autorités compétentes dans le cadre de notre processus de signalement.

Nous souhaitons vous remercier d'avance pour votre coopération et nous regrettons tout désagrément causé par cette action de terrain.

Cordialement,



Elizabeth Wall  
*Technicien Qualité*



Kirstie Eydes MSc  
*Responsable Réglementation et conformité*

**ANNEXE A**

**Mesure corrective relative à la sécurité sur le terrain - Formulaire d'accusé de réception**

**Veillez renvoyer immédiatement le formulaire rempli à :**

**Mail :** [espiner.quality@fannin.eu](mailto:espiner.quality@fannin.eu) **ou** **Fax :** +44 (0) 1275 878354

**Nom de l'entreprise :** \_\_\_\_\_ **Date :** \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**Adresse mail :** \_\_\_\_\_

**Adresse :** \_\_\_\_\_

J'accuse réception de cet Avis relatif à la sécurité sur le terrain (2018/009/013/601/022) et confirme que (*Veillez cocher tout ce qui s'applique*) :

- Nous n'avons aucun dispositif défectueux dans nos stocks
- Nous avons des dispositifs défectueux dans nos stocks et nous avons clairement isolés ces produits pour les renvoyer à Fannin UK Ltd
- Nous avons distribué des appareils dans le ou les organisme(s) suivant(s) :

**Nom de l'établissement :** \_\_\_\_\_

**Adresse de l'établissement:** \_\_\_\_\_

**\*Veillez écrire clairement les détails concernant les produits**

Numéro de lot	Quantité à renvoyer (Nombre de boîtes)

En signant ci-dessous, je reconnais que les actions requises ont été examinées conformément à cette Avis de RAPPEL.

**Nom (en majuscule) :** \_\_\_\_\_ **Signature :** \_\_\_\_\_