

Egg, 16. octobre 2018 FSN2018-1 / D999999

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT- UTILISATEURS FINAUX

Curion CuriSoft cathéters - Rappel

Madame, Monsieur,

Medeco BV a lancé un rappel de produits pour certains codes de produits de cathéters à bulles intermittents sur la base d'un rappel volontaire de produits lancé par le fournisseur. Notez que cette action ne concerne pas tous les codes produits de Curion Curisoft cathéters.

Description du problème:


Un examen interne de l'intégrité de l'emballage de ces produits a confirmé que ces dispositifs ne correspondaient pas à nos critères et à ceux de nos clients. Les essais de transport effectués sur l'emballage du produit ont échoué confirmant le risque de rupture de la barrière stérile. L'utilisation d'un produit non stérile sur le patient peut exposer ce dernier à des agents infectieux et augmenter son risque de développer une infection. Ni Medeco BV ni le fournisseur n'ont reçu de rapports d'incidents liés au problème de scellage de l'emballage.

Seuls les codes produits et lots correspondants stipulés dans cet avis présentent un risque de rupture de l'emballage à barrière stérile.

Par conséquent et pour éviter tout risque potentiel de danger, tous les produits concernés **ne doivent pas être utilisés**.

Procédure d'identification du produit:

La seule manière d'identifier le produit concerné est de comparer le code produit et la date de fabrication à ceux figurant dans la liste des produits faisant l'objet d'un rappel (voir annexe 1). Il n'y a pas de différence visible entre un produit concerné et non concerné.

Reportez-vous à l'annexe 2 pour avoir un exemple de notice indiquant l'emplacement du code produit et la date de fabrication sur les étiquettes des produits. Celles-ci se trouvent sur l'emballage primaire et sur la boîte de transport. Le code produit (référence) est précédé de la mention « **REF** » et la date de fabrication est précédée par et respecte le format  **AAAA-MM-JJ**.

Conseil sur les mesures à prendre par l'utilisateur final.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des produits concernés. Merci de suivre les étapes suivantes:

1. Cessez d'utiliser tous les produits concernés, définis dans le présent document.
2. Vérifiez le stock et veillez à mettre tous les produits concernés en quarantaine.
3. Complétez le « **Formulaire de réponse au rappel à l'attention des UTILISATEURS FINAUX** » et renvoyez-le nous **juqu'au vendredi 9 novembre 2018**.
4. Contactez-nous pour organiser le retour des produits concernés, le cas échéant, et organiser votre remboursement. Les produits ne sont pas remplacés automatiquement. Les produits de remplacement ne sont actuellement pas disponibles.
5. Merci de renvoyer le formulaire de réponse rempli **juqu'au vendredi 9 novembre 2018**.

Transmission de cet Avis de sécurité

Le présent avis doit être envoyé à toutes les autres personnes ayant reçu les produits concernés au sein de votre organisation ou à toute organisation où ont été transférés les produits concernés.

Nous nous engageons à fournir des produits et des services de qualité à nos clients et vous prions de nous excuser pour les désagréments causés par cet avis.

Si vous avez des questions concernant ce rappel, veuillez nous contacter au numéro indiqué ci-dessus.

Les autorités nationales compétentes ont été avisées de cette action corrective de sécurité.

Autorisation

Nom: Ralph Schönbächler

Titre: CEO

Date:

Signature:

**FORMULAIRE DE RÉPONSE AU RAPPEL à l'attention des
UTILISATEURS FINAUX (D999999)
AVIS DE SÉCURITÉ URGENT**

À COMPLÉTER ET RENVOYER par e-mail à : info@mediqsuisse.ch

Propriétaire du produit:

Nom du propriétaire :	
Adresse du propriétaire:	

Les produits suivants ont été distribués dans votre établissement:

Code produit / RÉF.	Livraison du	Quantité livrée (pièces)

Merci de répondre à chaque question suivante:

- Avez-vous le produit affecté Oui Non
- Si oui: Nous détenons le produit affecté suivant:

Notez la quantité (pièces) pour chaque LOT à éliminer:

Code produit / RÉF.	Code SAP	No LOT	Quantité (pièces)

UTILISATEURS FINAUX (D999999) FORMULAIRE complété et renvoyé:

Nom:	
Fonction:	
Nom de la société:	
Adresse:	
Email:	
N° de téléphone:	
Signature:	
Date:	

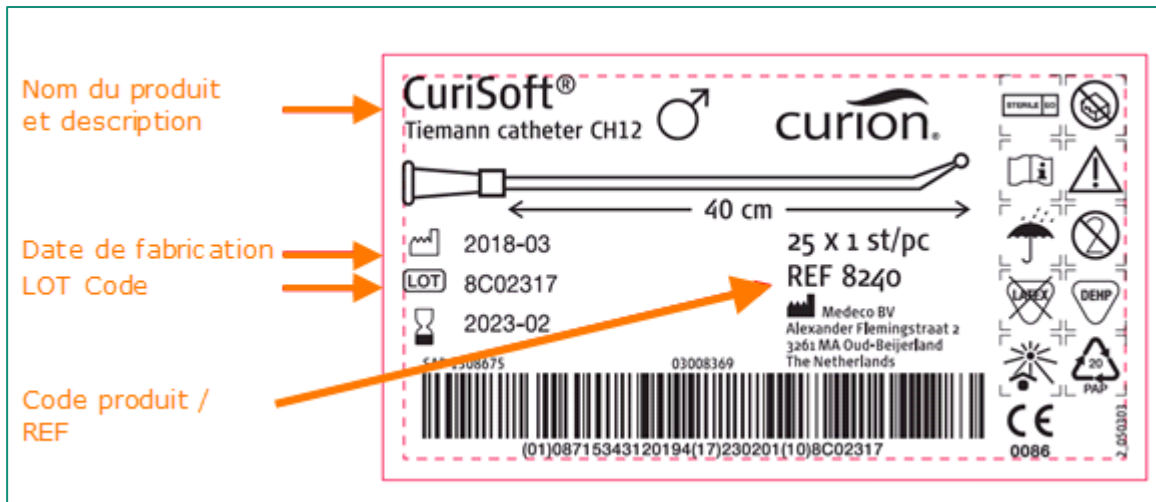
Annexe 1

Produit concerné : Les codes suivants avec la date de fabrication comprise entre 2013-07-01 et 2018-06-30.

Code produit / RÉF.	Medeco Code SAP	Nom du produit et description
8204	3028660	CURION CURISOFT NELATON CH10 40CM
8208	3028662	CURION CURISOFT NELATON CH14 40CM
8210	3028663	CURION CURISOFT NELATON CH16 40CM
8212	3028664	CURION CURISOFT NELATON CH18 40CM
8240	3028685	CURION CURISOFT TIEMANN CH12 40CM
8242	3028686	CURION CURISOFT TIEMANN CH14 40CM
8246	3028688	CURION CURISOFT TIEMANN CH18 40CM

Annexe 2

L'étiquette de l'unité commerciale:



Nom du produit et description → CuriSoft®
Tiemann catheter CH12 ♂ curion.

Date de fabrication → 2018-03
LOT Code → 8C02317
Code produit / REF → 2023-02
REF 8240

40 cm

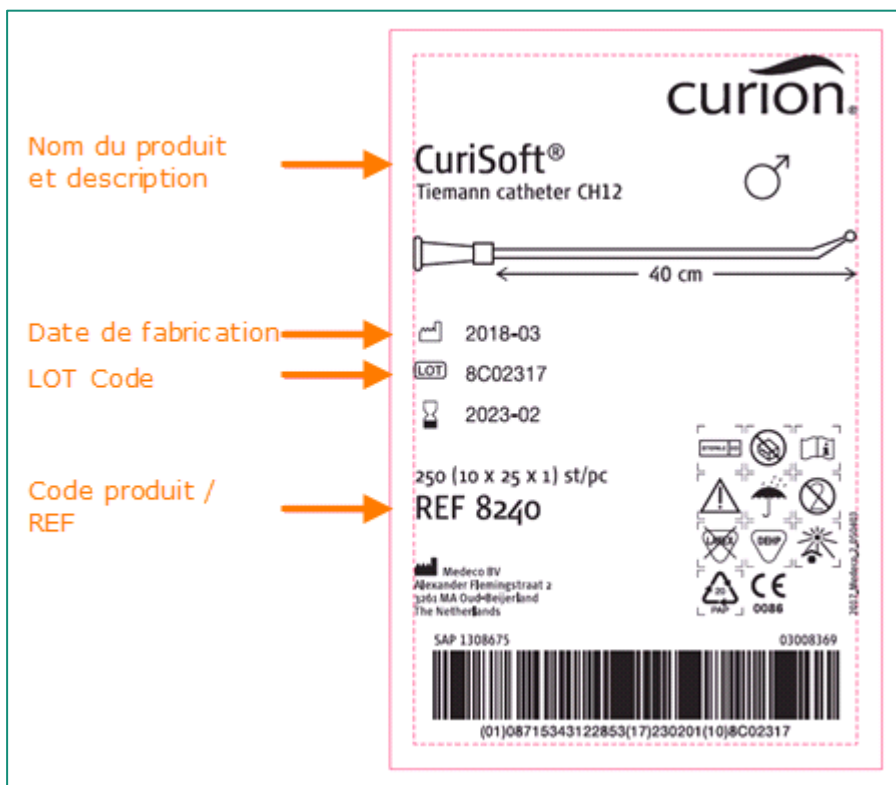
25 x 1 st/pc

Medeco BV
Alexander Flemingstraat 2
3261 MA Oud-Beijerland
The Netherlands

CE 0086

(01)08715343120194(17)230201(10)8C02317

L'étiquette de l'expéditeur:



Nom du produit et description → CuriSoft®
Tiemann catheter CH12 ♂ curion.

Date de fabrication → 2018-03
LOT Code → 8C02317
Code produit / REF → 2023-02
REF 8240

40 cm

250 (10 x 25 x 1) st/pc

Medeco BV
Alexander Flemingstraat 2
3261 MA Oud-Beijerland
The Netherlands

CE 0086

SAP 1308675 03008369

(01)08715343122853(17)230201(10)8C02317