



unimed

www.unimed.ch

# NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE

Rue du Grand-Pré 10  
1007 Lausanne  
Suisse  
Tél: ++41 21 624 21 51  
Fax: ++41 21 624 53 32  
info@unimed.ch

<b>SUJET</b>	<b>Dispositifs médicaux UNIMED non couverts par le marquage CE suite à un changement de classification.</b>	<b>Notice n°</b>	<b>FSN-2018-001</b>
--------------	---	------------------	---------------------

## Dispositifs médicaux concernés par cette notification

Les dispositifs médicaux (aiguilles) listés ci-dessous sont concernés par cette notification.

Réf.	Description	Réf.	Description
22.102	Aiguille Laborde/Sebrecht Luer Lock	25.111	Aiguille Seldinger Luer Lock
22.104	Aiguille Küss/Dupouy Luer Lock	25.112	Aiguille Seldinger Luer Lock
22.106	Aiguille Sise-Antoni Luer Lock	25.113	Aiguille Seldinger Double Luer Lock
22.110	Aiguille Dattner Luer Lock	25.114	Aiguille Seldinger Double Luer Lock
22.116	Aiguille Quincke-Babcock Luer Lock	25.115	Aiguille Arteriography Luer Lock
22.118	Aiguille Quincke-Babcock Luer Lock	25.125	Aiguille Hunt Luer Lock
22.131	Aiguille Lumbal Stylet Luer Lock	25.129	Aiguille Curry Luer Lock
22.132	Aiguille Lumbal Stylet Luer Lock modifiée	25.135	Aiguille Vertebralis Luer Lock
22.136	Aiguille Lumbal-8-Luer Olive	25.137	Aiguille Karras Luer Lock
22.141	Aiguille Barker-Bier Luer Lock	25.140	Aiguille Myelgraphy Luer Lock
22.143	Aiguille Fleischer Luer Lock	25.141	Aiguille Cuatico Luer Lock
22.153	Aiguille Stenstroem Luer Lock	25.146	Aiguille Brokenbrough Adult Luer Lock, courbée *
22.406	Aiguille Cushing Luer Lock	25.147	Aiguille Brokenbrough Adult Luer Lock, droite *
22.407	Aiguille Cushing Luer Olive	25.148	Aiguille Brokenbrough Child Luer Lock, courbée *
22.410	Aiguille Frazier Luer Olive	25.149	Aiguille Brokenbrough Child Luer Lock, droite *
22.481	Aiguille Franzen Luer Lock	25.205	Aiguille Quincke-Aorto Luer Lock
22.485	Aiguille Franzen Instrumentarium	25.207	Aiguille Dos Santos Luer Lock
25.101	Aiguille Courmand Luer Lock	25.208	Aiguille Dos Santos modifiée Luer Lock
25.105	Aiguille Seldinger modifiée Luer Lock	25.209	Aiguille Aorto-Lateral Luer Lock
25.107	Aiguille Seldinger modifiée Luer Lock	25.211	Aiguille Aorto-Double Luer Lock
25.108	Aiguille Seldinger modifiée Luer Lock	25.214	Aiguille Tuohy Lumbar Aorta Luer Lock

\* Dispositif médical présent dans le catalogue mais retiré de la vente en avril 2008.

<b>Description du problème</b>	Les dispositifs médicaux (aiguilles) concernés par cette notification ont été reclassés de classe IIa à classe III par la version M5 de la directive européenne 93/42/CEE libérée le 21.09.2007.
--------------------------------	--

<b>Détails du problème</b>	<p>Ces dispositifs médicaux ont été vendus sur le marché depuis plus de 30 ans.</p> <p>Les dispositifs médicaux concernés par cette notification ont été classifiés en classe IIa selon la règle n° 6 de la première version de directive européenne du 14.06.1993.</p> <p>Cette règle contient une nouvelle exception pour une nouvelle classification en classe III introduite avec la version M5 de la directive européenne 93/42/CEE en 2007:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dispositifs médicaux spécifiquement destinés à être utilisés en contact direct avec le système nerveux central.</li> </ul> <p>Les dispositifs médicaux concernés par cette notification répondent à cette exception et sont donc dorénavant classifiés en classe III.</p> <p>La documentation technique nécessaire au marquage CE de ces dispositifs médicaux n'est pas adaptée et assez complète pour couvrir des dispositifs médicaux de classe III.</p>
----------------------------	---

<b>SUJET</b>	<b>Dispositifs médicaux UNIMED non couverts par le marquage CE suite à un changement de classification.</b>	<b>Notice n°</b>	FSN-2018-001
<b>Impact du problème</b>	<p>La revue du rapport d'évaluation clinique concernant ces dispositifs médicaux montre qu'il n'y a aucun impact lié à leurs performances et à la sécurité du patient.</p> <p>La revue des réclamations reçues depuis 1992 (année de mise en place du système de réclamation) par les clients de ces dispositifs médicaux montrent qu'aucune réclamation n'est revenue sur des problèmes d'utilisations ou de fonctionnalités.</p> <p>Aucun retour n'a été fait par une autorité compétente nationale sur un problème de sécurité lié à l'utilisation de ces dispositifs médicaux.</p> <p>L'évaluation clinique et la matériovigilance démontrent que ces dispositifs médicaux n'introduisent pas de mauvaise performance ou de problème de sécurité patient.</p>		
<b>Action corrective d'UNIMED</b>	<p>Suite à la découverte de ce problème lors de l'audit de l'organisme notifié du 11 et 12 septembre 2018, ces dispositifs médicaux ont été retirés de la production et de la vente.</p> <p>Les actions suivantes ont été menées par UNIMED:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aviser les clients concernés par courriels de l'arrêt de la production et de la vente de ces dispositifs médicaux avec demande aux clients d'arrêter de le vendre ou de l'utiliser.</li> <li>- Destruction du stock de composants et dispositifs médicaux chez UNIMED.</li> <li>- Retrait du catalogue des dispositifs médicaux du site internet d'UNIMED.</li> <li>- Blocage du système de gestion de production afin d'empêcher toute création d'ordre de fabrication de ces dispositifs médicaux.</li> </ul>		
<b>Action corrective du client</b>	<p>Tous les dispositifs médicaux concernés par cette notification doivent être retirés du marché.</p> <p>Si le client est distributeur et/ou importateur, les actions suivantes doivent être effectuées:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Arrêter immédiatement de vendre ces dispositifs médicaux</li> <li>- Transmettre immédiatement cette notification à leurs distributeurs et/ou utilisateurs finaux.</li> <li>- Revoir tous leur stock, puis retourner à UNIMED ou détruire tous les dispositifs médicaux concernés pour au plus tard le 29 mars 2019.</li> </ul> <p>Si le client est un utilisateur final, les actions suivantes doivent être effectuées:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Arrêter immédiatement d'utiliser ces dispositifs médicaux.</li> <li>- Revoir tous leur stock, puis retourner à UNIMED ou détruire tous les dispositifs médicaux concernés pour au plus tard le 29 mars 2019.</li> </ul>		



unimed

www.unimed.ch

# NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE

Rue du Grand-Pré 10  
1007 Lausanne  
Suisse  
Tél: ++41 21 624 21 51  
Fax: ++41 21 624 53 32  
info@unimed.ch

<b>SUJET</b>	<b>Dispositifs médicaux UNIMED non couverts par le marquage CE suite à un changement de classification.</b>	<b>Notice n°</b>	FSN-2018-001
--------------	---	------------------	--------------

## Formulaire d'accusé de réception

Ce formulaire doit être envoyé en 1 ou 2 fois:

- 1) Une première fois signé dès que reçu et que la prise de connaissance de cette notification a été faite.
- 2) Une deuxième fois signé dès que les actions correctives ont été conduites.

<b>Client</b> <i>Nom</i> <i>Adresse</i> <i>Pays</i>	
<b>Contact du client</b> <i>Nom / Fonction</i> <i>Courriel</i> <i>Téléphone</i>	
<b>Type de client</b>	<input type="checkbox"/> Importateur <input type="checkbox"/> Distributeur <input type="checkbox"/> Utilisateur final

<b>1) Prise de connaissance de la notification</b>	<p>Je reconnais avoir lu et compris cette notification et accepter la mise en œuvre de toutes les actions correctives demandées.</p> <p>Nom : _____</p> <p>Fonction : _____</p> <p>Date : _____</p> <p>Signature : _____</p>
--	--

<b>2) Confirmation de réalisation des actions correctives demandées</b>	<p>Je reconnais avoir effectué les actions correctives suivantes:</p> <p><input type="checkbox"/> Transmis cette notification pour application à mes distributeurs et/ou importateurs et m'être assuré de la réalisation des actions correctives.</p> <p><input type="checkbox"/> Transmis cette notification pour application à mes utilisateurs finaux et de m'être assuré de la réalisation des actions correctives.</p> <p><input type="checkbox"/> Renvoyé tous les dispositifs médicaux concernés en stock à UNIMED.</p> <p><input type="checkbox"/> Détruit tous les dispositifs médicaux concernés en stock.</p> <p>Nom : _____</p> <p>Fonction : _____</p> <p>Date : _____</p> <p>Signature : _____</p>
---	--