

AVIS URGENT DE RAPPEL

Système de chauffage des fluides enFlow® - Cartouches jetables

À l'attention des : distributeurs et utilisateurs finaux du système de chauffage des fluides enFlow®.

Chère cliente, cher client,

L'objectif de ce communiqué est de vous informer que Vyairé Médical (une société comprenant les activités de Solutions Respiratoires qui faisaient auparavant partie de CareFusion/BD) a décidé de retirer du marché global les système de chauffage des fluides enFlow® qui utilisent les cartouches jetables enFlow®.

La décision de Vyairé d'initier cet **AVIS URGENT DE RAPPEL** a été prise suite aux essais internes effectués récemment qui ont montré un risque potentiel de fuite d'aluminium des cartouches jetables enFlow® pendant le réchauffement des fluides et du sang lors de perfusions intraveineuses. Ce retrait global est effectué en raison de la toxicité de l'aluminium qui pose un risque potentiel pour la sécurité des patients.

Vyairé recommande à tous ses clients de cesser d'utiliser les cartouches jetables enFlow® suivantes :

Numéro de pièce Vyairé	Description
980200EU	Cartouche jetable enFlow
980202EU	Cartouche jetable enFlow avec kit d'extension IV

Mesures à prendre par les utilisateurs finaux / distributeurs

- Inspecter l'inventaire actuel à disposition. Un inventaire complet physique doit être effectué immédiatement pour identifier et retirer tous les dispositifs à cartouches enFlow® de la distribution commerciale en raison du risque potentiel pour les patients.
- Détruisez tous les produits concernés qui sont en stock, conformément au protocole de destruction de votre installation. Si vous n'êtes pas en mesure de détruire le produit sur place ou si vous avez besoin d'aide, veuillez nous contacter à l'adresse VyairéSupport@stericycle.com ou appeler 0 805 08 18 87 pour obtenir de l'aide.
- Remplissez le Formulaire de réponse du client ci-joint et retournez-le à l'adresse suivante VyairéSupport@stericycle.com. Vous recevrez un crédit dans les 45 jours suivant le retour de votre Formulaire de réponse du client.
- Tout effet indésirable lié à l'utilisation de ce produit et/ou tout problème de qualité doit être signalé au service international d'assistance technique de Vyairé par e-mail à l'adresse GMB-DE-Enflow-Service@Vyairé.Com ou par téléphone au : +49 931 4972 393 (Bureau).



Distributeurs seulement :

- Si vous êtes un utilisateur final ou un distributeur qui a distribué le produit concerné à d'autres personnes ou installations, envoyez rapidement à ces dernières une copie de cet **AVIS URGENT DE RAPPEL** ainsi que le formulaire de réponse et communiquez à Vyairé les coordonnées de ces parties afin qu'un suivi puisse être effectué. Si vous avez besoin d'aide, veuillez vous adresser à VyairéSupport@stericycle.com ou appelez 0 805 08 18 87.

Mesures prises par le fabricant :

- Un avis de retrait global sera envoyé à tous les clients partout dans le monde.
- Les clients sont invités à conserver leur réchauffeur enFlow®, leur contrôleur et leurs accessoires.

Vyairé place la sécurité des patients au premier plan. Nous nous rendons compte des inconvénients que ce retrait peut engendrer pour votre établissement et nous vous remercions de votre soutien dans ce dossier important. Vyairé s'engage à garantir des standards de sécurité et d'efficacité de ses produits les plus stricts afin de satisfaire les intérêts de ses clients et de leurs patients. Pour toute autre question concernant le présent rappel, veuillez vous adresser à VyairéSupport@stericycle.com ou appelez 0 805 08 18 87 pour obtenir de l'aide.

Le soussigné confirme que le présent avis a été notifié aux organismes de réglementation compétents.

A handwritten signature in black ink that reads "Richard Brown".

Richard Brown,
Vice-président, Gestion de la réglementation



AVIS URGENT DE RAPPEL enFlow® | Foire aux questions (FAQ)

1. Qu'est-ce qu'enFlow® ?

- enFlow® est un dispositif utilisé pour prévenir l'hypothermie chez les patients qui reçoivent des liquides par voie intraveineuse. L'appareil réchauffe ces liquides quelques secondes avant qu'ils ne soient administrés au patient, ce qui permet aux interventions chirurgicales et autres interventions urgentes de se dérouler sans interruption.
- enFlow® est sur le marché depuis 2006. Le dispositif a fait l'objet d'un examen technique rigoureux en termes de sécurité et d'efficacité avant d'être homologué par la Food and Drug Administration des États-Unis et approuvé par la marque CE dans l'UE.

2. Pourquoi Vyairé a-t-il lancé cet avis de rappel des produits enFlow® ?

- La décision de Vyairé d'initier cet **AVIS URGENT DE RAPPEL** a été prise suite aux essais internes effectués récemment qui ont montré un risque potentiel de fuite d'aluminium des cartouches jetables enFlow® pendant le réchauffement des fluides et du sang lors de perfusions intraveineuses.
- Ce retrait global est effectué en raison de la toxicité de l'aluminium qui pose un risque potentiel pour la sécurité des patients.
- Chez Vyairé, nous accordons la priorité à la sécurité des patients et prenons donc au sérieux toute donnée concernant la sécurité de nos produits.

3. Des blessures ont-elles été enregistrées ?

- *À ce jour*, Vyairé n'a reçu aucune plainte de clients concernant des signes, symptômes ou complications associés à la toxicité de l'aluminium après l'utilisation par le patient.
- Vyairé continue de surveiller et de produire des rapports à l'intention des clients, le cas échéant, concernant les préoccupations liées au système de chauffage enFlow®.

4. Puis-je continuer à utiliser le produit ?

- Non, cet **AVIS URGENT DE RAPPEL** a été mis en œuvre en raison des préoccupations soulevées concernant le risque potentiel d'exposition des patients à l'aluminium. Il est important que nos distributeurs et nos centres de soins agissent rapidement et suivent les procédures de destruction des cartouches jetables enFlow®. Ces recommandations émanent directement des organismes de réglementation du monde entier. Dans les cas où un recours à un dispositif de chauffage des liquides n'est pas disponible, il est possible d'obtenir un formulaire de nécessité médicale en s'adressant à VyairéSupport@stericycle.com.

5. Est-ce que toutes les unités enFlow® sont concernées par cet **AVIS URGENT DE RAPPEL ?**

- Ce retrait s'applique à tous les numéros de pièces suivants : 980200EU et 980202EU pendant les 3 ans avant expiration à compter de la distribution commerciale.

6. Que dois-je faire de mon inventaire du système de chauffage des fluides enFlow® ?

Cartouche jetable enFlow® (numéros de pièce : 980200EU et 980202EU)

- Les clients doivent séquestrer et mettre en quarantaine toutes les unités avec les numéros de pièces suivants : 980200EU et 980202EU conformément au protocole de destruction de votre installation.
- Si votre installation ne permet pas la destruction du produit concerné, veuillez vous adresser à VyairéSupport@stericycle.com.

Système de chauffage enFlow®, contrôleur et accessoires

- Les clients sont invités à garder dans leur inventaire le réchauffeur, le contrôleur et les accessoires enFlow®.
- Si votre établissement décide de retourner l'inventaire comprenant le réchauffeur, le contrôleur et les accessoires enFlow®, veuillez vous adresser à VyairéSupport@stericycle.com.

7. Comment vais-je recevoir un crédit pour les pièces du système de chauffage des fluides enFlow® que notre installation détruit ou retourne ?

- Votre demande de crédit sera gérée par le retour du formulaire de réponse du client avec le numéro de commande fourni.

8. Y a-t-il d'autres cartouches que je peux acheter pour les utiliser avec mon système de chauffage enFlow® ?

- Il n'y a pas d'autres cartouches disponibles pour le moment.

9. Que dois-je faire si un événement indésirable survient après l'utilisation d'enFlow® ?

- Tout effet indésirable lié à l'utilisation de ce produit et/ou tout problème de qualité doit être signalé au service international d'assistance technique de Vyairé par e-mail à l'adresse GMB-DE-Enflow-Service@Vyairé.Com ou par téléphone au : +49 931 4972 393 (Bureau).

10. J'aimerais obtenir de plus amples renseignements sur l'AVIS URGENT DE RAPPEL**. Qui dois-je contacter ?**

- Veuillez nous contacter : VyairéSupport@stericycle.com

FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT
Système de chauffage des fluides enFlow® - Cartouches jetables

Indiquez la quantité de boîtes/d'unités que vous allez détruire pour les modèle/pièces (le cas échéant).
Le numéro de bon de commande doit être fourni afin de traiter la demande de crédit :

Numéro de modèle / pièce	Description	Quantité (Boîtes de 10)	Quantité (Cartouches individuelles)	Numéro de bon de commande
980200EU	cartouche jetable enFlow			
980202EU	cartouche jetable enFlow avec kit d'extension IV			

Nom du centre de soin/distributeur	
Adresse du centre de soin/distributeur	
Adresse électronique	
Numéro de téléphone	
Nom de la personne qui remplit le formulaire (en lettres imprimées)	

En signant ce formulaire, je certifie ce qui suit :

- ✓ J'ai lu et compris le contenu du présent avis de rappel volontaire et je confirme que j'ai compris toutes les instructions données dans l'avis.
- ✓ J'ai effectué une **inspection complète de l'inventaire physique** et j'ai déclaré avec précision la quantité en stock ci-dessus.
- ✓ Je certifie que j'ai détruit tous les produits concernés indiqués.
- ✓ Applicable aux **distributeurs seulement** : Je certifie que j'ai informé mes utilisateurs finaux (indiquer la méthode ci-dessous).

Courrier Courriel Téléphone Autre _____

Signature de la personne qui remplit le formulaire	
--	--

Veillez retourner ce formulaire à : VyairéSupport@stericycle.com