



Bourg en Bresse, le 20 Novembre 2017

Objet: Restriction à la population ADULTE pour les dispositifs médicaux stériles

Chers clients,

Suite à notre décision de restreindre nos dispositifs stériles à la population adulte, nous vous adressons ce courrier afin que vous fassiez le nécessaire pour que les dispositifs stériles, encore dans votre stock, pour lesquels la mention adulte n'était pas indiquée sur l'étiquette soient utilisés pour des patients adultes uniquement, cela concerne les produits fabriqués entre le 18 mai 2014 et le 18 mai 2017.

Contexte de la demande :

Nos dispositifs médicaux étant stérilisés à l'oxyde d'éthylène, nous sommes tenus de prendre en compte le taux d'oxyde d'éthylène résiduel après stérilisation. La norme EN ISO 10993-7 impose un taux de 4mg. Cependant il convient également de prendre en compte la présence potentielle de 5 DM stériles dans l'environnement du patient. C'est pourquoi nous avons réduit ce taux à 0.8mg/DM.

Nous avons mis en place un contrôle libératoire sur la base de ce taux pour chaque cycle de stérilisation de nos dispositifs.

Cependant ce taux n'est admissible que pour la population adulte, c'est pourquoi nous sommes contraints de restreindre l'utilisation de nos dispositifs stériles à cette population. A partir du 18 mai 2017, les démarches nécessaires pour restreindre l'utilisation de l'ensemble de nos dispositifs stériles à la population adulte ont été faites: **précision de la population adulte sur l'étiquette et indication sur la notice de la restriction à cette population pour l'ensemble de nos dispositifs stériles.**

La notice actuellement présente dans les cartons est à remplacer par la notice NOT166-16-03 jointe en ANNEXE de ce courrier.

Concernant les dispositifs stériles exclusivement destinés à la population pédiatrique

Références: AC42PST- FE32PST- CVP120/SST- CVP150ST- CRP80ST- KITPMS06ST

Nous avons décidé par mesure de précaution d'effectuer un rappel de ces produits suite au risque potentiel d'exposition des patients à un taux de résidus d'oxyde d'éthylène trop élevé.

Nous avons fait le choix de ne plus vendre de dispositifs stériles exclusivement destinés à la pédiatrie depuis novembre 2016.

Nous vous demandons donc de faire l'inventaire de tous les dispositifs présents encore dans votre stock, et de nous retourner le formulaire de réponse ci-joint au plus tard le 27 novembre 2017.

Nous vous remercions pour votre compréhension, et restons à votre disposition pour tout complément d'informations.

Thierry BIELER

Responsable Matériovigilance

Formulaire à nous retourner complété et signé au plus tard le 27/11/2017

Identification de l'établissement	
Adresse	
Coordonnées téléphoniques	
Courriel	

Dispositifs ADULTE

Je soussigné représentant de l'établissement susnommé, avoir pris note des informations contenues dans ce courrier (N_2017_167) et **accuse réception de la mise en conformité de la notice NOT166-16-03**

Référence	Désignation	Numéro de lot	Quantité livrée	Quantité par carton	Quantité restant dans le stock	Notice 166-16-03 mise dans chaque carton (oui/non)

Dispositifs PEDIATRIQUE

Je soussigné représentant de l'établissement susnommé, avoir pris note des informations contenues dans ce courrier (N_2017_167) et **accuse réception du rappel des produits ci-dessous :**

Référence	Désignation	Numéro de lot	Quantité livrée	Quantité par carton	Quantité restant dans le stock et écarté pour rappel

Le

Signature / NOM

Merci de retourner ces informations à : Mme CHEVALIER Sylvie

sylvie.chevalier@intairmedical.fr

Tel : +33(0)4 74 45 06 40 / Fax : +33(0)4 74 45 25 12



Bourg en Bresse, le 29 /11 /2017

Objet : **Avenant au courrier N_2017_167 du 20 novembre 2017**

Chers clients,

Nous vous adressons ce courrier afin d'apporter des éléments complémentaires suite au précédent courrier adressé le 20 novembre en lien avec les dispositifs stériles que nous vous avons expédiés.

La liste de produits du formulaire en page 2 du courrier du 20 novembre (N_167_2017) a été modifiée car certains produits présents sur cette liste étaient conformes (étiquettes et notices avec la mention adulte). Il s'agit d'une erreur de notre part, nous avons donc retiré ces produits pour lesquels aucune action n'était nécessaire ainsi que les références pédiatriques qui seront traitées indépendamment car soumis à une procédure de RAPPEL.

Nous avons également pris conscience que le changement des notices concernant les dispositifs adultes, ne s'avère pas suffisant il convient d'effectuer une **action de mise en conformité directement sur le produit**. Nous vous joignons donc à ce courrier des étiquettes de mise en garde avec la mention « USAGE ADULTE STRICT » à coller sur l'ensemble des produits concernés.

Mesures à prendre par le distributeur

Nous vous prions de lire attentivement les informations contenues dans cette notification et de bien vouloir prendre les mesures suivantes :

1 Pour les produits présents dans votre stock

- **Dispositifs mentionnés sur la liste**: apposer les étiquettes ci-jointes « USAGE ADULTE STRICT » sur les sachets des produits. Cette action est à mener en plus de la mise à jour des notices demandée dans notre précédent courrier.

2 Pour les produits présents dans le stock des éventuels intermédiaires et clients finaux :

- **Dispositifs mentionnés sur la liste** : TRANSMETTRE IMPERATIVEMENT cette information de mise en conformité
Leur demander d'apposer les étiquettes « USAGE ADULTE STRICT » sur les sachets des produits encore présents dans leur stock et de changer la notice. Ces éléments (notices et étiquettes) sont à leur transmettre.

3 Une fois les informations recueillies, veuillez **compléter et signer le formulaire et le transmettre dans les 5 jours ouvrés** à Mme S. CHEVALIER par fax (04.74.45.25.12) ou par e-mail sylvie.chevalier@intairmedical.fr).

Formulaire à nous retourner compléter et signé au plus tard le 06 décembre 2017

Identification de l'établissement	
Adresse	
Coordonnées téléphoniques	
Courriel	

Je soussigné représentant de l'établissement susnommé, avoir pris note des informations contenues dans ce courrier (N_2017_170) et avoir menées les actions demandées.

LISTE DES DISPOSITIFS CONCERNES

Information remplies par INT' AIR MEDICAL					DISTRIBUTEUR			ETABLISSEMENTS DE SANTE		
					Produits en stock			Produits en stock		
Référence	Désignation	Numéro de lot	Quantité livrée	Quantité par carton	Quantité	Etiquettes de mise en garde apposée sur les dispositifs (oui/non)	Nouvelle notice mise dans chaque carton (oui/non)	Quantité	Etiquettes de mise en garde apposée sur les dispositifs (oui/non)	Nouvelle notice mise dans chaque carton (oui/non)

Le

Signature / NOM

Merci de retourner ces informations à : Mme CHEVALIER Sylvie

sylvie.chevalier@intairmedical.fr

Tel : +33(0)4 74 45 06 40 / Fax : +33(0)4 74 45 25 12

ARTICLE	N° LOT
CMCC03ST	118669
CMCC03ST	115934
CML01ST	118874
CML08ST	125734
CML08ST	127221
CR01ST	101032
CR01ST	101453
CR01ST	102146
CR01ST	104710
CR01ST	105881
CR01ST	108198
CR01ST	106938
CR01ST	109218
CR01ST	114378
CR01ST	116921
CR01ST	117892
CR01ST	119337
CR01ST	120646
CR01ST	123309
CR01ST	124402
CR01ST	125300
CR01ST	125329
CR01ST	126813
CR01ST	127824
CR01ST	128680
CR01ST	130384
CR01ST	129833
CR01ST	132047
FEM80ST	113966
FEM80ST	116778
FEM80ST	127213
FEM80ST	127462
FEM80ST	103361
FEM80ST	103363
FEM80ST	109175
FEM80ST	110132
FEM80ST	116776
FEM80ST	118066
FEM80ST	102148
FEM80ST	103978
FEM80ST	104712
FEM80ST	104187
FEM80ST	105886

ARTICLE	N° LOT
FEM80ST	109080
FEM80ST	106941
FEM80ST	109849
FEM80ST	108165
FEM80ST	109220
FEM80ST	112767
FEM80ST	115745
FEM80ST	119336
FEM80ST	123312
FEM80ST	125302
FEM80ST	124405
FEM80ST	126008
FEM80ST	126740
FEM80ST	129837
FEM80ST	101035
T07CST	103945
T07CST	102149
T07CST	103976
T07CST	106942
T07CST	108166
T07CST	112079
T07CST	112768
T07CST	114382
T07CST	114645
T07CST	119340
T07CST	120649
T07CST	123313
T07CST	124071
T07CST	125342
T07CST	125303
T07CST	124406