

CONSIGNES POUR ACTION DE SÉCURISATION

Information uniquement () / Action requise (X)

À l'attention des : Utilisateurs des produits concernés

Date : 18 août 2020

Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels prennent connaissance de ces consignes et que les instructions ci-dessous soient suivies.

Produits concernés

Description/nom du produit : Poche d'aspiration 1L + tubulure

Code produit : 57157-23181

Numéro de lot : PC279430 et PC279431

La référence du produit et le numéro de lot se trouvent sur chaque emballage individuel et sur les cartons de transport.

Description du problème

Serres a appris que des fissures ou craquelures sont apparues sur les couvercles de certaines poches Serres 1L (référence 57157-23181) faisant partie de deux lots de production (voir les détails des produits concernés), après avoir été placées 2 à 3 heures sous vide fort. Cela s'est déroulé dans un établissement français avec une trentaine de produits concernés. L'apparition de fissures peut provoquer un affaiblissement de l'aspiration, nécessiter le remplacement de la poche d'aspiration défectueuse et possiblement retarder l'opération en cours.

Une poche d'aspiration défectueuse ne présente pas de risque direct pour les patients ou les utilisateurs.

Serres a également reçu 8 rapports de clients sur une période allant de janvier 2018 à août 2020 concernant des fissures apparaissant sur les couvercles des poches d'aspiration 1L, qui peuvent être attribuées à une longue exposition au vide (pendant plusieurs heures sur quelques jours) ayant lieu dans les salles de réveil et les unités de soins intensifs.

MESURE DE SÉCURITÉ**Veillez arrêter l'utilisation des lots concernés**

Étant donné que des défauts dans des circonstances similaires ne nous ont jamais été signalés et que la cause première ne peut être établie, vous devez arrêter l'utilisation des lots concernés par mesure de précaution. Nous vous prions de bien vouloir permettre à notre distributeur local, 4Med France, de remplacer et de récupérer les produits restants.

Une fois que vous aurez vérifié votre inventaire, veuillez remplir le formulaire ci-joint « Rappel de dispositif médical - Formulaire de réponse » et le renvoyer à 4Med France dans les sept jours suivant la réception de ces consignes. Le retour de ce formulaire nous permet de confirmer que vous avez lu ces consignes et que vous avez pris les mesures appropriées.

CONSIGNES POUR ACTION DE SÉCURISATION

Information uniquement () / Action requise (X)

CONSIGNES DE SÉCURITÉ**Veillez lire attentivement les instructions de sécurité ci-dessous**

Lors de l'utilisation d'une poche d'aspiration 1 L, il y a un risque d'apparition de fissures sur le couvercle si la poche d'aspiration est laissée sous dépression forte et constante pendant une longue période. Il est recommandé de désactiver la source de vide si la procédure n'est pas démarrée rapidement. De plus, il est recommandé de changer les poches d'aspiration toutes les 24 heures.

Vérifiez que le produit est intact avant de démarrer l'aspiration. Le non-respect de cette consigne peut retarder le démarrage d'une intervention critique.

Mesures prises par le fabricant Serres Oy

Les instructions de sécurité mentionnées ci-dessus seront ajoutées aux instructions d'utilisation du système de poche d'aspiration Serres.

Serres a lancé un projet de développement consistant à des changements dans le concept et la production des poches d'aspiration Serres 1L. Ces changements visent à améliorer la durée moyenne de résistance des couvercles de 1 L à un niveau de vide maximal et la résistance aux changements brusques du niveau de vide appliqué.

Ces produits améliorés seront commercialisés en France d'ici fin 2020 et progressivement dans les autres pays jusqu'à la fin de l'année 2021.

Nous contacter

Si vous avez des questions concernant ces consignes, veuillez contacter notre distributeur aux coordonnées ci-dessous. Du lundi au vendredi, de 9h00 à 17h00.

4Med France
26 avenue Christian Doppler 77700 Bailly Romainvilliers
Contact : Frédéric Jourdan
Tel. 01 60 44 05 05
email : fjourdan@4med.fr et info@4med.fr

Serres Oy confirme que les présentes consignes ont été envoyées à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Sincères salutations,



Tiina Kotipalo

Directrice de la qualité

Serres Oy

Pièce jointe

Rappel de dispositif médical - Formulaire de réponse

Serres Oy

Keskustie 23

61850 Kauhajoki as, Finland

Tel. +358 207 464 400

VAT FI05917213

serres.com

CONSIGNES POUR ACTION DE SÉCURISATION

Information uniquement () / Action requise (X)

Rappel de dispositif médical - Formulaire de réponse

Produits concernés

Description/nom du produit : Poche d'aspiration 1L + tubulure

Code produit : 57157-23181

Numéro de lot : PC279430 et PC279431

Quantité livrée :

Date :

Réf. Facture / livraison :

Votre référence d'achat :

Action : Rappel des produits concernés

Nous vous remercions par avance d'arrêter l'utilisation des produits concernés, de vérifier votre inventaire et de renvoyer ce formulaire par courrier électronique à fjourdan@4med.fr et info@4med.fr

Nom de l'hôpital :

Nom du contact :

Département :

Téléphone :

Courrier électronique :

Nous n'avons plus de produits concernés dans notre hôpital et/ou en stock

Nous avons des produits concernés dans notre hôpital et/ou en stock

..... (veuillez indiquer la quantité)

Date et signature :

