



Le 5 avril 2019

## INFORMATIONS URGENTES DE SÉCURITÉ

### Rappel de produit

Concernant : Set de contrôle avec tube pour PVC (*Monitoring set with CVP limb*)  
Numéro(s) de référence : 74.6182  
Numéro(s) de lot : 958164

**À l'attention des responsables de la gestion médicale, de la gestion des achats, des unités de soins intensifs, des services des urgences, des services chirurgicaux, de la gestion des soins infirmiers, de la gestion du matériel, de la formation continue en soins infirmiers (et tous les autres départements susceptibles d'avoir reçu et d'utiliser actuellement ces produits).**

La société CODAN pvb Critical Care GmbH demande à tous les utilisateurs de **cesser d'utiliser** le(s) lot(s) de produits susmentionnés **avec effet immédiat**. Veuillez lire les informations connexes suivantes :

#### *Description du dysfonctionnement :*

La tubulure du système de prélèvement sanguin artériel est éventuellement cassée au niveau du raccord Luer femelle connecté au robinet d'arrêt 2 voies rouge dans l'emballage.

#### *Explication des risques possibles pour les patients, les utilisateurs ou d'autres personnes :*

En raison du nombre de tubulures cassées du lot de prélèvement sanguin concerné, nous rappelons tous les produits éventuellement concernés, bien que le défaut puisse être détecté par les professionnels de santé lors du déballage ou au plus tard lors du remplissage du set de contrôle de la pression. Pour cette raison, le risque potentiel pour le patient est jugé faible. Un retard potentiel dans la surveillance du patient causé par la nécessité de remplacer le système de contrôle de pression défectueux est estimé par notre évaluation des risques comme un risque faible également.

Un exemplaire des présentes « INFORMATIONS URGENTES DE SÉCURITÉ » a été soumis à l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé).

Veuillez conserver ces informations jusqu'à la réalisation des mesures suivantes.

## Que devez-vous faire ?

Pour nous aider à mettre en œuvre ces mesures, veuillez vous assurer que tous les produits concernés sont immédiatement identifiés et mis en quarantaine pour empêcher qu'ils ne soient utilisés. Les numéros de référence et de lot figurent sur chaque emballage individuel et chaque unité d'emballage.

Veuillez compléter le formulaire ci-joint et le retourner par fax ou par e-mail avant le **19 avril 2019** à :

Nom de la société :	<b>CODAN France SARL</b>
---------------------	--------------------------

Le numéro de fax et l'adresse e-mail figurent sur le formulaire. Nous vous contacterons immédiatement pour convenir avec vous du remplacement des marchandises.

Veuillez transmettre ces informations à tous les services, au sein de votre organisation, qui utilisent ou commandent les produits concernés. Assurez-vous qu'une copie de ce courrier est également transmise à tous les autres établissements auxquels vous avez livré les marchandises concernées.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que vous pourriez subir en raison de ces mesures.

N'hésitez pas à nous contacter si vous avez des questions.

Nous vous remercions de votre aide à cet égard.

Pour toute question relative à ces mesures, veuillez contacter :	Nom :	<b>Mme Christel KECK</b>	Tél. :	<b>+33 (0) 3 88 63 98 80</b>
--	-------	--------------------------	--------	------------------------------

Avec nos meilleures salutations,

Signature : 

Nom : Dr S. Klingenhagen

Fonction : Directrice de l'Assurance Qualité



Veillez envoyer votre réponse par fax ou par e-mail à l'attention de Mme Christel Keck :

N° de fax :	<b>+33 (0) 3 90 55 11 08</b>	E-mail :	<b>ck@codan.fr</b>
-------------	------------------------------	----------	--------------------

Veillez remplir dûment ce formulaire de réponse et cocher les cases appropriées.

**Veillez remplir et retourner ce formulaire, même si vous n'avez plus aucun de ces produits en stock.**

Si vous avez encore les marchandises concernées en votre possession, veuillez indiquer les quantités restantes.

- Nous n'avons plus aucune des marchandises concernées en stock.
- Nous avons encore les quantités suivantes de marchandises concernées en stock (veuillez indiquer les quantités dans le tableau).

Numéro de référence	Numéro de lot	Quantité

Les marchandises doivent être enlevées à l'adresse indiquée ci-dessous. Nous demandons

- Des marchandises de remplacement
- Un avoir

**Ne nous retournez aucune marchandise si vous n'y avez pas été invité.**

Nom de l'établissement :			
Service auprès duquel les marchandises doivent être enlevées, le cas échéant :			
Nom de l'interlocuteur : (prière d'utiliser des lettres capitales)			
Rue :		Tél. :	
N° de bâtiment :		Fax :	
Code postal :		E-mail :	
Ville :			
Pays :			

Date : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_