

<Customer Name>

<Postal Address>

<City>

<Country>

Le 4 Février 2019

Madame, Monsieur,

## **NOTIFICATION DE SECURITE URGENTE**

### **Nom commercial des produits concernés:**

Filtre Pall Ultipor™ 25 pour système respiratoire

Filtre Pall pour système respiratoire (applications pour la protection des machines et équipements de gaz médicaux)

### **Identifiant FSCA:**

PNQ-CY19-002

### **Type d'action:**

Rappel volontaire

### **Détails sur les dispositifs concernés:**

Référence du produit	Lot(s)
BB25	901602
BB25NG	900202
BB50TE	900202, 900302

### **Description du problème:**

Le filtre pour système respiratoire Pall Ultipor™ 25 (références BB25 et BB25NG) est un filtre bactérien/viral bidirectionnel très efficace à usage unique et un échangeur de chaleur et d'humidité pour l'anesthésie. Le filtre pour système respiratoire Pall destiné aux applications pour la protection des machines et équipements de gaz médicaux (référence BB50TE) est un filtre bactérien/viral bidirectionnel très efficace.

Pall a récemment découvert l'existence de fragments de verre incrustés et libres sur un petit nombre de lots de milieux filtrants respiratoires, qui ont ensuite été assemblés dans des filtres pour système respiratoire Pall avec les numéros de lot identifiés dans le tableau ci-dessus. A ce jour, aucun événement indésirable concernant ce problème n'a été signalé à Pall et une investigation est en cours pour déterminer la cause du problème. Cette investigation comprendra l'identification de la cause ainsi que la mise en œuvre des actions correctives appropriées.

Il a été déterminé que l'utilisation de filtres pour système respiratoire Pall, provenant des numéros de lots concernés, pourrait potentiellement amener un patient à inhaler des particules si les fragments de verre devaient être délogés à partir du milieu filtrant pendant l'utilisation du filtre. De plus, les numéros de lots concernés des filtres du système respiratoire Pall peuvent ne pas fonctionner conformément à nos spécifications car l'intégrité du filtre pourrait être compromise.

Il a donc été décidé de rappeler les filtres du système respiratoire Pall Ultipor™ 25 (références BB25 et BB25NG) ainsi que les filtres pour système respiratoire Pall (référence BB50TE) avec les numéros de lot indiqués dans le tableau ci-dessus. Il est conseillé de détruire ces filtres et de les remplacer par des filtres provenant d'un autre numéro de lot.

**Recommandations sur les actions à prendre par l'utilisateur:**

Merci d'immédiatement identifier et mettre en quarantaine tous les filtres du système respiratoire Pall Ultipor™ 25 non utilisés (références BB25 et BB25NG) ainsi que les filtres du système respiratoire Pall (référence BB50TE) portant le numéro de lot indiqué dans le tableau ci-dessus. Les unités en quarantaine peuvent être détruites ou renvoyées à Pall.

Merci de compléter l'accusé de réception ci-joint et le renvoyer à Clarisse Gennevois par courriel à [clarisse\\_gennevois@europe.pall.com](mailto:clarisse_gennevois@europe.pall.com). Clarisse Gennevois organisera le retour des unités en quarantaine et vous contactera pour le remplacement du produit concerné.

**Transmission de cette notification de sécurité:**

Cette notification doit être transmise à tous ceux qui doivent être informés au sein de l'organisation ou toute autre organisation à laquelle ont été transférés les dispositifs médicaux concernés par cette notification.

Merci de transférer cette notification aux autres organisations pour lesquelles cette action a un impact.

Merci de diffuser cette notification et les actions entreprises pendant une durée appropriée garantissant l'efficacité des actions correctives.

**Personnes de contact :**

Si des informations complémentaires sont nécessaires, merci de contacter l'une des personnes suivantes :

Cécile PHILIPPE  
Responsable Scientifique –  
Correspondant Matéiovigilance  
Pall France – division Medical  
3, rue des gaudines  
BP90234  
78102 Saint Germain-en-Laye Cedex  
France  
Tel: 06 08 26 12 53  
Courriel : [cecile\\_philippe@europe.pall.com](mailto:cecile_philippe@europe.pall.com)

Nicky Wheatley  
Regulatory Affairs Manager  
Pall Medical  
5 Harbourgate Business Park  
Southampton Road  
Portsmouth  
PO6 4BQ  
UK  
Tel: +442392338481  
Courriel: [nicky\\_wheatley@europe.pall.com](mailto:nicky_wheatley@europe.pall.com)

Je, soussigné, confirme que cette notification a été communiquée à l'autorité compétente concernée.

Nous vous prions d'accepter toutes nos excuses pour les désagréments occasionnés. N'hésitez pas à nous contacter pour toute information complémentaire.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations les meilleures.



---

Sandra Racordon-Pape  
Directeur QARA

**ACCUSE DE RECEPTION DE LA NOTIFICATION DE SECURITE  
CONCERNANT :**

**NOM DU PRODUIT – Pall Ultipor 25 Breathing System Filter  
REFERENCE – BB25, LOT– 901602**

**NOM DU PRODUIT – Pall Ultipor 25 Breathing System Filter  
REFERENCE – BB25NG, LOT NUMBER – 900202**

**NOM DU PRODUIT – Pall Breathing System Filter  
REFERENCES– BB50TE, LOTS – 900202, 900302**

Merci de compléter la section ci-dessous, de signer et de retourner ce formulaire à Clarisse Gennevois par courriel à [clarisse\\_gennevois@europe.pall.com](mailto:clarisse_gennevois@europe.pall.com).

- Je confirme avoir lu et compris la notification de sécurité ci-jointe
- J'ai vérifié mon inventaire et mis en quarantaine tous les filtres inutilisés des numéros de lots impliqués

Veuillez compléter le tableau suivant :

Référence	Lot	Nombre de filtres inutilisés renvoyés à Pall	Nombre de filtres non utilisés et détruits
BB25	901602		
BB25NG	900202		
BB50TE	900202		
BB50TE	900302		

- Je n'ai aucun filtre parmi les numéros de lots impliqués

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

Nom: \_\_\_\_\_

Titre: \_\_\_\_\_

Nom de l'hôpital: \_\_\_\_\_

Adresse de l'hôpital: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



Pall Corporation

---

---

---