

MESURE CORRECTIVE DE SECURITE - RAPPEL DE LOTS

Notification de sécurité SERUMWERK du 21 Juillet 2021 transmise par le département matériovigilance HEMOTECH

Fabricant : Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstrasse105b
06406 Bernburg
Allemagne

Distribué en France par HEMOTECH SAS
19, avenue de l'Europe
CS 62270
31522 Ramonville Saint-Agne cedex
France

A TOUTES PERSONNES CONCERNEES

Ramonville, le 21 juillet 2021

Notification de Sécurité SERUMWERK
Cartouche de bicarbonate, référence DIACART 720, lot numéro 975086/1-1

Madame, Monsieur,

Nous tenons à vous informer que nous avons reçu de la part de certains utilisateurs des cas isolés de difficultés lors de l'utilisation avec un de nos dispositifs médicaux.

Détail du produit concerné :

Référence Article	Numéro de Lot	Produit	Conditionnement
DiaCart 720	975086 / 1-1	Cartouche Bicarbonate	Carton de 10 unités

Description de la non-conformité :

Une analyse préliminaire a montré qu'après une utilisation du lot mentionné ci-dessus, une alarme de conductivité sur le générateur de dialyse peut apparaître en raison d'un défaut au niveau du tamis de la cartouche qui était mal collé. Cette erreur peut être éliminée en changeant la cartouche.

SERUMWERK est en cours d'investigation concernant cette non-conformité produit afin d'évaluer la cause et mettre en place d'éventuelles actions préventives et correctives.

Suite à ces difficultés d'utilisation, nous n'avons pas eu connaissance d'effets indésirables ou d'incidents patients. Cependant, SERUMWERK a décidé de mettre en place un rappel de lot volontaire sur cette référence et ce numéro de lot, par mesure de précaution.

Recommandations pour l'utilisateur final :

Par mesure de précaution, nous vous demandons d'isoler le lot concerné et de ne plus l'utiliser.

Prochaines étapes :

- 1- Transmettre cet avis aux personnes concernées au sein de votre établissement
- 2- Isoler le lot concerné
- 3- Remplir le formulaire en annexe de ce courrier et le renvoyer complété et signé à l'adresse suivante : materiovigilance@hemotech.fr

Après réception de l'annexe complétée par vos soins, nous vous contacterons afin d'organiser le retour des quantités restantes ainsi que le dédommagement pour les quantités concernées.

Contact HEMOTECH :

En cas de question, merci de contacter le service matériovigilance de la société HEMOTECH à l'adresse materiovigilance@hemotech.fr

L'ANSM a été informée de cette notification de sécurité

Nous sommes sincèrement désolés pour les inconvénients que cette situation a pu causer et restons à votre disposition pour toute demande complémentaire,

Cordialement,

Service Matériovigilance
HEMOTECH SAS
Distributeur pour le marché Français

Annexe formulaire réponse client

A lire avec la notification de sécurité DiaCart 720. Merci de renvoyer le formulaire complété et signé dès que possible à l'adresse mail : materiovigilance@hemotech.fr

Je confirme que la communication a été lue, comprise et que toutes les actions recommandées ont été effectuées comme demandées.

Cocher les cases appropriées ci-dessous :

Nous n'avons plus en notre possession aucun dispositif médical listé ci-dessous

Nous avons en notre possession des dispositifs médicaux listés dans l'avis de sécurité et nous confirmons que les quantités ont été isolées comme indiqué ci-dessous.

Article	Numéro de Lot	Quantité isolée à remplacer
DiaCart 720	975086/1-1	

Nom de l'établissement :	
Département (si applicable) :	
Adresse :	
Code Postal :	Ville :
Personne à contacter :	
Fonction au sein de l'organisation :	
Adresse Email :	
Numéro de Téléphone :	
Tampon et Signature :	Date :