

Bourg en Bresse
26 juillet 2021

**Objet : RAPPEL DE LOTS – Circuits MEOPA
FSN – NC4110**

Produits concernés

En complément du rappel de lot initié en 2020 sur les dispositifs de la gamme Circuits MEOPA et suite à de nouvelles réclamations portant sur des lots antérieurs, nous souhaitons mettre en place une mesure corrective auprès de chaque établissement de santé concerné. Vous trouverez en Annexe A la liste de références et lots concernés par cette action corrective.

Description de la non-conformité

Le dysfonctionnement de ces dispositifs médicaux est causé par la déconnexion de la tubulure à oxygène au niveau du raccord en T. Cette déconnexion trouve son origine dans la déformation du connecteur (voir photos ci-dessous).



NON CONFORME



CONFORME

La liste des références et des lots concernés est fournie en Annexe A.

Ce phénomène ne représente aucun risque patient. En effet, la déconnexion intervient dès l'ouverture du gaz d'anesthésie et la tubulure se désolidarise du circuit avant que le patient n'ait pu recevoir le gaz. Il suffit donc de remplacer le DM défectueux pour administrer le traitement.

Recommandation concernant les actions à mettre en place par l'utilisateur

Afin de procéder de manière efficace et rapide, nous vous demandons :

- De procéder à l'état de vos stocks à partir de la liste de lots fournies en Annexe A
- D'arrêter l'utilisation des lots concernés et de les retirer du stock
- De compléter l'état de stock en Annexe A
- De procéder à la destruction des produits
- De nous renvoyer par mail l'accusé de réception complété et accompagné, le cas échéant, de certificats de destruction contenant les références, lots, quantités de produits détruits

A noter que même si vous n'avez plus aucun produit dans vos stocks, nous vous demandons de compléter et de nous retourner l'accusé de réception.

L'accusé de réception dûment complété doit nous être retourné au plus tard le **17 septembre 2021**, date à laquelle le rappel de lots sera clôturé.

Transmission de la lettre de rappel

Cette présente lettre doit être transmise à toute personne susceptible de devoir être informée au sein de votre structure, ou de toute autre structure, où les produits concernés ont été transférés.

Nous vous remercions de bien vouloir transférer cette lettre aux autres structures impactées par ce rappel de lots.

Cet avis de rappel a d'ores et déjà été transmis à l'ANSM.

Nous vous remercions pour votre compréhension.

Avec nos salutations respectueuses.

Thierry Bieler
Directeur Général
INT'AIR MEDICAL

X

BIELER Thierry
Directeur Général

Contacts

complaint@intairmedical.fr

04.74.45.79.02

ANNEXE A – liste des références et lots impactés par le rappel

Merci de procéder à l'état de vos stocks ainsi que de nous retourner ce formulaire complété et ce, même si vous ne possédez plus de produits en stock.

- ☐ Notre stock ne contient plus de lots concernés par le présent rappel
- ☐ Notre stock contient des lots concernés par le rappel ; détail donné ci-dessous :

Référence produit	Lot	Quantité en stock
CM30-40-201	140060	
CM30-40-201N	140061	
	151093	
	151099	
CM30-40-202	140062	
CM30-40-203	132487	
	145448	
	151077	
CM30-40-204	135940	
CM30-40-205	132503	
	133525	
TACCM30-00-001	135915	
TACCM30-00-002	151076	
CM30-00-001	131267	
	132927	
CM30-00-002	140059	
	125374	
	128993	
	128994	
	128995	
	128996	
	132482	
	132483	
	132484	

Référence produit	Lot	Quantité en stock
CM30-00-001P	132929	
	128438	
	131269	
	125375	
CM30-00-002P	125376	
	128439	
	131270	
	132930	
	136657	
KITODONT2	147272	
	151080	
	151096	
	151106	
	151107	
	151667	
	145503	
KITODONT4	147261	
	151081	
	151097	
	151108	
	151668	
	133526	
	132490	
	133526	

Référence produit	Lot	Quantité en stock
CM30-00-002	132485	
	132505	
	133200	
	133201	
	133202	
	131268	
	143949	

Référence produit	Lot	Quantité en stock
KITODONT4	145435	

La personne remplissant ce formulaire reconnaît la bonne réception et la bonne compréhension des actions indiquées sur la lettre de rappel.

Etat des stocks réalisé	
Par (nom en majuscule)	
Le (date)	
Signature	