

	Field Safety Notice	FSN Reference number
		22-001 rev. A
		Page 1 sur 4

AB MEDICA

Les petites quarterées
18100 MERY SUR CHER
France

509 318 044 RCS Bourges

Tel: +33 (0)2 48 51 59 04

Mail: abmedica@abmedica.fr

Addressed to:

Product Market Withdrawal Notice

Date : 22nd June 2022

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu un ou plusieurs produits concernés par cet avis relatif à la sécurité. Le tableau ci-dessous présente la liste complète des produits concernés.

Our records indicate that your facility has received one or more products affected by this safety advisory notice. The table below provides a complete list of affected products.

Produit concerné / Concerned product	Référence / Reference	Numéro de lot / batch number
Insert Crochet pneumo-dissection D=3,5mm Lg=33cm plus tube, sterile Usage unique Hook insert and tube for pneumodissection D=3,5mm Lg=33cm steril single use	C35-ID-CH-33-ST	EK07210004
Insert Crochet pneumo-dissection D=5mm Lg=33cm plus tube, sterile Usage unique Hook insert and tube for pneumodissection D=5mm Lg=33cm steril single use	C05-ID-CH-33-ST	EK07210006

Description du problème / Problem description :

Lors de la qualification du vieillissement, AB Medica sas a identifié une non-conformité liée à une norme européenne (NF EN 868-5 annexe E(2018) de la largeur de scellage de son emballage blister/Tyvek.

During the qualification of the aging, AB Medica sas identified a non-conformity related to a European standard (NF EN 868-5 annex E(2018) of the sealing width of its blister/Tyvek packaging

Une première enquête a été menée et a conclu que le lot de TYVEK utilisé pour cette validation n'était pas conforme aux spécifications d'AB Medica. Une deuxième enquête a permis de déterminer que les lots de production étaient également concernés par cette non-conformité car le TYVEK utilisé appartenait au même lot.

An initial investigation was conducted and concluded that the TYVEK batch used for this validation did not meet AB Medica's specifications. A second investigation determined that production batches were also affected by this non-conformity because the TYVEK used belonged to the same batch.

Des investigations menées en interne ont permis de montrer par un test au bleu de toluidine que le packaging est toujours scellé malgré cette largeur de scellage non conforme. De plus, un test de résistance des scellages a été réalisé et prouve la force du scellage.

Internal investigations have shown by toluidin blue test that the packaging is still sealed despite this non-compliant sealing width. More, resistance of sealing tests have been performed proving the strength of the sealing.

	Field Safety Notice	FSN Reference number
		22-001 rev. A
		Page 2 sur 4

La notice d'utilisation des produits (NU-PNE-FR_G) contient l'énoncé suivant : "Vérifier l'intégrité de l'emballage stérile avant utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé". Le symbole  figure sur le conditionnement du produit : Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé.

The product instructions for use (NU-PNE-EN_G) contains the following statement: "Check the integrity of the sterile packaging before use. Do not use if sterile packaging is damaged". The symbol  appears on the product packaging: Do not use if package is damaged.

	Field Safety Notice	FSN Reference number
		22-001 rev. A
		Page 3 sur 4

Actions requises / Required actions :

Afin de limiter au strict minimum l'impact sur les patients, nous vous demandons que les mesures suivantes soient prises:

In order to minimise the impact on patients we ask that the following measures be taken:

1. Veuillez confirmer la réception de l'Avis de rappel.
Please confirm receipt of the Recall Notice.
2. Identifiez les dispositifs encore en stock et mettez en quarantaine tout ce stock.
Identify devices still in stock and quarantine all such stock.
3. Renvoyez tous les produits encore en stock chez AB medica.
Return to AB medica all products still in stock.
4. Un RMA (return material authorization) sera fourni pour le retour de tous les produits chez AB medica sas.
An RMA will be provided for the return of all products to AB medica sas.
5. Le cas échéant, des dispositifs de remplacement exempts de ce problème vous seront fournis par AB medica.
If necessary, AB medica will provide you replacement devices free of this problem.

Transmission de cette notice de retrait de produit / Transmission of this Product Withdrawal Notice

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.

Veuillez transférer cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact.

Veuillez maintenir la sensibilisation à cet avis et les actions qui en découlent pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de l'action corrective. (le cas échéant).

This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organization or to any organization where the potentially affected devices have been transferred.

Please transfer this notice to other organizations on which this action has an impact.

Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action. (if appropriate)

QA/RA Director

President

	Field Safety Notice	FSN Reference number
		22-001 rev. A
		Page 4 sur 4

Product Market Withdrawal Notice

Veuillez cocher la case appropriée:

Please check the appropriate box:

	Je n'ai aucun des dispositifs dans mon inventaire. I do not have any of the subject in my inventory
--	--

	J'ai un ou plusieurs des dispositifs en stock et je vais les renvoyer à l'entreprise. I have one or more of the subject in my inventory and will be returning them to the company Quantité retournée : _____ Number returning: _____
--	---

 Entreprise /Company

 Nom /Name

 Signature

Nous vous remercions par avance de l'attention que vous porterez rapidement à ce sujet. Veuillez contacter le correspondant de votre entreprise dans les 5 jours ouvrables pour confirmer la quantité à votre emplacement. Si vous avez des questions relatives à ce problème, veuillez contacter Vincent LERE : lere.vincent@abmedica.fr ou au +33 (0) 2 48 52 59 57.

Thank you in advance for your prompt attention to this matter. Please contact your company correspondent within 5 business days to confirm quantity at your location. If you have questions related to this issue, please contact Vincent LERE at lere.vincent@abmedica.fr or +33 (0) 2 48 52 59 57

Veuillez renvoyer les produits à l'adresse suivante :

Please return the products to the following address:

AB MEDICA SAS
 Les Petites Quarterées – 18100 Méry sur Cher

Attention : Alexandre BLANC
 blanc.alexandre@abmedica.fr
 +33 (0)2 48 51 15 83