

22 June 2023

Kimal PLC: AVIS DE SECURITE URGENT

ACTION IMMEDIATE REQUISE RAPPEL

Code produit FR-K60505, numéro de lot 23A0626

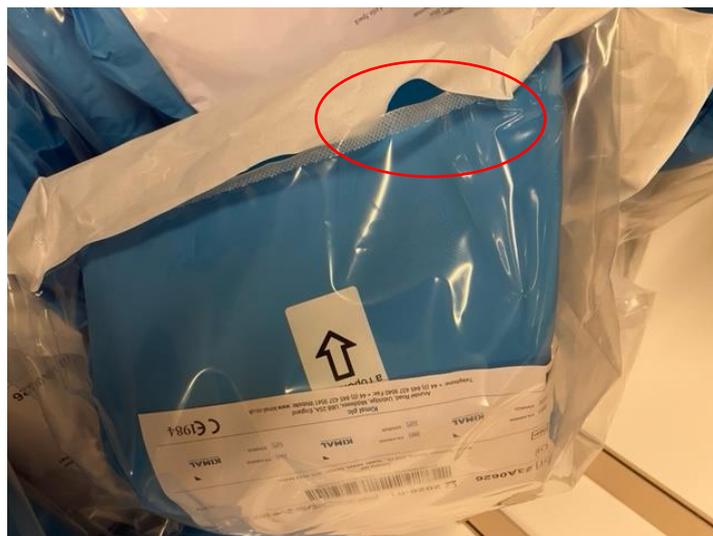
Défaut de stérilité

Chère cliente, Cher client,

Cette lettre a pour but de vous informer que Kimal PLC a volontairement initié le rappel d'un lot spécifique d'un produit, tel qu'indiqué dans l'en-tête ci-dessus. Nous initions ce rappel afin de prévenir les préjudices potentiels pour les patients (risque d'infection).

Description du problème :

Kimal a reçu une réclamation concernant une brèche de barrière stérile (sac extérieur) pour le lot spécifique mentionné. Les sacs étaient ouverts avant d'être utilisés, ce qui compromettait la stérilité du produit. Un exemple du problème rencontré est mis en évidence sur l'image ci-dessous.



Exemple de la fermeture de l'emballage

Continue

Kimal ref: S/Vigilance/2023/GLB100680

ANSM ref:

22 June 2023

Risque pour la santé

L'inspection de routine des barrières stériles avant utilisation est indiquée sur l'étiquette du produit ; toutefois, bien que ce type de défaillance soit visible, l'utilisation d'un dispositif non stérile peut augmenter le risque d'infections chez les patients.

Délai:

Kimal PLC a fixé un délai de 14 jours à compter de la date d'émission pour compléter ce FSN.

Mesures à prendre par l'utilisateur/l'hôpital

Nos dossiers indiquent que Kimal PLC a expédié le produit affecté à votre établissement ; par conséquent, nous attirons votre attention sur ce qui suit :

- 1. Veuillez examiner le contenu de cet avis de sécurité.**
- 2. Identifiez et mettez en quarantaine le lot visé dans l'en-tête du présent FSN. N'utilisez pas ces dispositifs.**
- 3. Veuillez remplir le formulaire d'utilisateur à l'annexe 1 ci-joint et le retourner à vigilance@kimal.co.uk en indiquant que le FSN a été rempli.**
- 4. Si vous indiquez que vous avez encore du stock affecté, veuillez indiquer la quantité et nous vous informerons sur les modalités de destruction ou de retour des dispositifs concernés.**

L'autorité compétente de coordination (ANSM) a été informé de cette action et a reçu une copie du présent avis.

Nous sommes désolés des inconvénients que cette mesure peut occasionner et nous apprécierions votre compréhension car nous avons pris cette mesure dans l'intérêt de la sécurité des patients.

Cordialement,

.....

Amanda Makemson

Group Quality & Regulatory Director

Annexe 1

Confirmation de Reception de l'Avis de Sécurité

<u>Kimal PLC: AVIS DE SECURITE URGENT</u> Code produit FR-K60505, numéro de lot 23A0626

Merci de remplir ce formulaire et de nous renvoyer une copie par email pour confirmer que vous avez bien reçu cette confirmation et que vous avez agi selon les options ci-dessous.
Email: vigilance@kimal.co.uk

Nom et adresse du client :	
Confirmation de réponse complétée par :	
Role:	
Numéro de téléphone:	
Email:	
Signature:	

Nous confirmant que:

- Nous avons lu et compris l'avis de securité
- Nous avons communiqué l'information au personnel et aux autres services/départements/unités qui ont besoin de le savoir.
- Nous n'avons pas de stock de ce numéro de lot.
- Nous avons isolé le stock qui nécessite un enlèvement /avoir.

22 June 2023

Kimal ref: S/Vigilance/2023/GLB100680

ANSM ref: