

AVIS DE SECURITE – NOTIFICATION URGENTE

A l'attention des correspondants locaux de matériovigilance et aux directeurs de l'établissement

SRN fabricant : FR-MF-000003517

FSCA Identification : CAPA20240624

Type d'action : Notification Urgente de Sécurité – Rappel produit

Référence	Désignation	N° de lot	Code GTIN
CPSN/5	Carton de 5 kits de nébulisation pneumatique avec masque enfant	650533, 654370	3700368615577 (carton de 5) 3700368611081 (kit unitaire)
CPS24N/5	Carton de 5 kits de nébulisation pneumatique sonore avec masque enfant	651361	3700368615546 (carton de 5) 3700368611043 (kit unitaire)

Tableau 1: Liste des références et lots concernés par le rappel CAPA20240624

Villeneuve sur Lot, 28 juin 2024

Madame, Monsieur,

1/4

SYST'AM a initié un rappel volontaire des dispositifs identifiés ci-dessus. L'objectif de la présente lettre est de vous informer des mesures à prendre et des risques liés à l'utilisation de ces produits.

Description du produit :

Les kits de nébulisation pneumatique (x5) CPSN/5 et CPS24N/5 sont préconisés pour l'utilisation des nébuliseurs ST23 ou ST24 pour l'aérosolthérapie médicamenteuse. Les kits CPSN/5 et CPS24N/5 sont destinés aux patients âgés de moins de 10 ans.

Problème relatif au produit :

Il a été observé que le masque associé aux kits CPS24N/5 est un masque modèle « adulte » au lieu d'être un masque modèle « enfant ».



Figure 1: Images du kit avec masque “enfant” **conforme** sur la photo de gauche, et du kit avec masque “adulte” **non-conforme** sur la photo de droite

Risques et dangers potentiels :

Taille de masque inapproprié au patient : le masque modèle « adulte » peut entraîner une perte du médicament utilisé.

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur :

Les établissements directement concernés par cette notification ont déjà été contactés en amont de cet avis de sécurité.

Nous vous invitons cependant à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après :

1. Diffuser le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement,
2. Rester vigilants en interne par rapport à cet avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement,
3. **Vérifier immédiatement votre stock** afin d'identifier les produits concernés,
4. **Isoler** tout dispositif faisant l'objet du présent Rappel de produit.
5. Remplir et indiquer l'étendue de vos produits concernés sur le formulaire de réponse ci-joint. Si vous n'avez plus de stock physique de ces dispositifs au sein de votre établissement, compléter tout de même le formulaire de réponse client. Votre réponse nous permettant de mettre à jour nos dossiers de suivi et évitant toute relance de notre part inutile sur ce sujet.

6. Envoyer votre formulaire complété par mail à vigilance@system.com ou par Fax au 05 53 40 50 40. Un représentant SYST'AM vous contactera à la réception du formulaire pour organiser les éventuelles mesures à appliquer.
7. SYST'AM organisera la reprise et le remplacement des dispositifs rappelés.
8. Informer immédiatement SYST'AM en cas d'effet indésirable observé en lien avec l'(es) article(s) et le(s) lot(s) concerné(s).

Nous vous demandons de bien vouloir **répondre (Annexe : formulaire de réponse client)** à cet avis **dans les 7 jours suivant sa date de réception**.

Cette information de sécurité a été transmise à l'ANSM.

Au nom de SYST'AM, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action et sommes navrés des éventuels désagréments occasionnés. Nous tenons à vous confirmer que SYST'AM s'engage à ce que seuls des dispositifs conformes, répondant à nos normes internes de qualité les plus strictes, restent commercialisés.

Cordialement,

Service Qualité et Affaires Réglementaires

Formulaire de Réponse client

FSCA Identification: CAPA20240624

Type d'action : Notification Urgente de Sécurité – Rappel produit

Référence	N° de lot	Quantité en stock
CPSN/5		
CPS24N/5		

J'accuse réception du document « Notification urgente de sécurité CAPA20240624 », relative au rappel de dispositifs médicaux de la part de SYST'AM.

J'ai lu cet avis attentivement et suivi les instructions figurant sur ce document.

Formulaire complété par :			
Nom de la personne à contacter		Cachet de l'Etablissement	
Fonction		Adresse électronique	
Fax		Téléphone	
Date		Signature	

4/4

Veillez renvoyer le formulaire complété
par e-mail : vigilance@systemam.com ou par fax : 05 53 40 50 40