

**Kimal plc : AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ**  
**RAPPEL DE PRODUIT**

**Kimal plc - Cathéters à court terme à double lumière KFlow Epic 6 Fr**

Référence	Description du produit	Numéro de lot concerné
KFE-TDL-0608-KP	KIT DE CATHÉTER D'HÉMODIALYSE À COURT TERME, DROIT, À DOUBLE LUMIÈRE, 6 FR 8 CM	0014002

Madame, Monsieur,

nous vous adressons le présent courrier pour vous informer que Kimal Plc a émis un avis relatif à la sécurité au sujet des cathéters à court terme à double lumière KFlow Epic 6 Fr.

Il apparaît que les produits, dont la référence et le numéro de lot sont indiqués ci-dessus, présentent un défaut ; il est en effet impossible de faire progresser le fil-guide au travers de la lumière distale et au-delà. Le défaut identifié consiste en un rétrécissement dans la lumière distale.

Kimal a donc décidé de rappeler les produits portant ce numéro de lot afin de prévenir toute complication pour les patients et les utilisateurs. À ce jour, aucune complication ni aucun cas nécessitant une intervention n'ont été signalés chez aucun patient, Kimal procède néanmoins au rappel de ces produits pour éviter de tels incidents.

Nos dossiers indiquent que des produits susmentionnés ont été envoyés par Kimal à votre établissement au sein de produits assemblés par Kimal. Nous attirons par conséquent votre attention sur les instructions suivantes.

1. Merci de bien vouloir prendre connaissance des instructions incluses dans cet avis relatif à la sécurité.
2. Pour votre convenance, les références des produits assemblés par Kimal sont jointes à ce courrier.
3. Veuillez transmettre cet avis relatif à la sécurité à tous les professionnels de santé concernés de votre établissement et à tout établissement tiers où le produit aurait pu être utilisé. Merci de bien vouloir communiquer à Kimal plc toute information sur les produits qui ont été distribués à des établissements tiers.
4. Merci de bien vouloir remplir l'accusé de réception ci-joint (Annexe I) et de le renvoyer par fax à Kimal Plc à l'attention de Mr Ben Albutt, Device Vigilance department, au +44 (0)1527 579 936 ou par e-mail à l'adresse [ben.albutt@kimal.co.uk](mailto:ben.albutt@kimal.co.uk)
5. Merci de contacter M. Ben Albutt à notre service de matério-vigilance, qui se chargera de remplacer gratuitement les produits défectueux par des produits conformes aux spécifications requises. Coordonnées : [ben.albutt@kimal.co.uk](mailto:ben.albutt@kimal.co.uk) ou +44(0)1527 572314

Nous vous remercions de votre compréhension et déplorons les désagréments occasionnés par cette mesure que nous prenons dans l'intérêt de la sécurité des patients. Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir de l'aide en ce qui concerne cet avis relatif à la sécurité, n'hésitez pas à contacter la personne suivante :

Vigilance / Compliance : Ben Albutt

Cordialement,

.....  
l'équipe de matério-vigilance  
Kimal Plc

Pièces jointes

Annexe I : Accusé de réception de l'avis relatif à la sécurité

Annexe II : Description et mesures à prendre

**Annexe I**  
**Accusé de réception de l'avis relatif à la sécurité**

**Kimal plc : AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ**  
**Kimal plc - Cathéters à court terme à double lumière KFlow Epic 6 Fr**

**Type de mesure : Rappel de produit**

Merci de remplir cet accusé de réception et d'en retourner un exemplaire par FAX ou par e-mail pour confirmer que vous avez reçu cet avis et pris connaissance des informations qu'il contient.

**Fax : +44 (0) 1527 579 936**  
**E-mail : Ben.Albutt@kimal.co.uk**

Nom et adresse du client : (En caractères d'imprimerie)	
Accusé de réception rempli par : (Inscrivez le nom en caractères d'imprimerie)	
Titre : (En caractères d'imprimerie)	
Numéro de téléphone :	
E-mail :	

Nous confirmons :

- avoir pris connaissance des mesures correctives à prendre telles qu'indiquées dans l'annexe II du présent avis relatif à la sécurité ;
- avoir communiqué ces informations au personnel, aux services, aux unités et aux établissements devant en avoir connaissance ;
- n'être en possession d'aucun des produits affectés.

Les produits suivants en notre possession doivent être remplacés :

Référence :	Numéro de lot :	Quantité (pcs) :

## Annexe II

**Kimal plc : AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ**  
**Kimal plc - Cathéters à court terme à double lumière KFlow Epic 6 Fr**

**Type de mesure : Rappel de produit**

### **Description du problème :**

Nous vous adressons le présent courrier pour vous informer que Kimal Plc a émis un avis relatif à la sécurité au sujet des cathéters à court terme à double lumière KFlow Epic 6 Fr.

Il apparaît que les produits, dont la référence et le numéro de lot sont indiqués ci-dessus, présentent un défaut ; il est en effet impossible de faire progresser le fil-guide au travers de la lumière distale et au-delà. Le défaut identifié consiste en un rétrécissement dans la lumière distale.

### **Mesure à prendre par l'utilisateur :**

- Merci de rechercher dans vos stocks si vous possédez des cathéters à court terme à double lumière KFlow Epic 6 Fr Kimal avec le numéro de lot indiqué dans le présent courrier.
- Veuillez isoler, étiqueter, mettre en quarantaine et cesser d'utiliser les produits concernés pour éviter toute utilisation ultérieure.
- Remplissez l'annexe I de l'avis relatif à la sécurité, et retournez-la à la personne de référence chez Kimal, en précisant le nombre de produits de remplacement nécessaire.
- Kimal prendra en charge l'expédition à votre établissement du produit de remplacement, après réception de l'accusé de réception.

Depuis l'identification de ce problème, des mesures appropriées ont été mises en œuvre pour éviter toute récurrence. Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette mesure qui vise à préserver la sécurité des patients et des utilisateurs.

### **Diffusion de cet avis relatif à la sécurité :**

Le présent avis doit être communiqué à tous ceux devant en avoir connaissance au sein de votre établissement ou de tous les autres établissements dans lesquels les produits affectés ont été transférés.

### **Personne de référence :**

Mr Ben Albutt  
Compliance / Vigilance Co-ordinator  
Kimal plc  
Sherwood Road  
Aston Fields  
Bromsgrove  
B60 3DR  
Royaume Uni

E-mail : [ben.albutt@kimal.co.uk](mailto:ben.albutt@kimal.co.uk)  
Téléphone : +44(0)1527 572314  
Fax : +44(0)1527 579936