
Urgent : Avis de sécurité sur le terrain (Field Safety Notice – FSN)

Gants de toilette Cocune

FSCA : Vk-20190624_17 (24-06-2019)

FSN : DEV2019-1 (06-06-2019)

Date: 25-06-2019

Détails sur les produits concernés :

Cette notice FSN (Avis de sécurité sur le terrain) est relatif aux produits CCN 21-1001, CCN 21-1002, CCN 21-1005, CCN 21-1004, des gants de lavage Cocune, qui ont été fabriqués dans les lots suivants

00146	00156	02975	02988	03028
03102	03192	03188	03171	03198
03212	03227	03255	00328	00171

Les numéros de lot 03102, 03188 et 03192 sont connus pour avoir été vendus en Suisse.

Description du problème :

L'existence de la Burkholderia Cepacia avait été détectée dans ces lots spécifiques. Les niveaux de concentration observés varient d'un lot à l'autre, mais tous dépassent les limites acceptables.

La Burkholderia Cepacia (BC) est un bacille aérobic Gram négatif que l'on trouve dans divers milieux aquatiques. La BC est un organisme de faible virulence qui colonise fréquemment les liquides utilisés à l'hôpital (par exemple, les solutions d'irrigation, les liquides intraveineux). La BC infecte rarement les patients en bonne santé, mais elle peut provoquer une infection chez les patients fragiles. De plus, la durée de conservation indiquée sur les emballages ne peut plus être garantie.

La cause la plus probable est l'agent de conservation utilisé, et qui n'a été utilisé que pour les numéros de lot mentionnés dans cette notice FSN. Ce conservateur s'est avéré de qualité insuffisante pour limiter la croissance de la BC.

Avis sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

Nous vous prions instamment, par mesure de précaution, de cesser d'utiliser les numéros de LOT indiqués dans cette notice FSN et de les échanger contre des produits d'un lot de fabrication différent. Cet échange peut être organisé par l'intermédiaire de votre interlocuteur habituel auprès de Cocune.

Transmission de la notice FSN (avis de sécurité sur le terrain) :

Nous insistons sur l'importante nécessité d'informer tous les utilisateurs finaux auxquels vous avez vendu ce produit et de les aviser sur les mesures qu'ils doivent prendre comme il est indiqué dans cette notice FSN.

Depuis, des mesures correctives ont été prises pour éviter qu'une telle situation ne se reproduise. Si vous avez des questions ou des commentaires sur cette notice FSN, n'hésitez pas à nous contacter.

Bien à vous,



Jeroen Rabe
Compliance Manager
Stöpler Medical B.V.
+31(0)6 4641 0692