

Notice Urgente de Sécurité – Rappel de Produits

REFERENCES:

REF	DESCRIPTION
1898000	RACCORD PATIENT COUDE ROTULE 15M-22M/15F+FTC 7.6-9.5MM
3505000	C.MOUNT 17CM FLEX COUD-ROTULE 22F-22M/15F+DBLE FTC
3507002	C.MOUNT FLEX, 40cm COUD-ROTULE
3521000	C.MOUNT 7-15CM EXT COUD-ROTULE 22F-22M/15F+FTC 7.6-9.5MM

NUMEROS DE LOT:

1898000	2180346, 2180406, 2180731, 2181507, 2181793, 2183105, 2190034, 2190139, 2190292, 2191327
3505000	2180192, 2180911, 2180987, 2181682, 2182403, 2182594, 2182616, 2182766, 2183450, 2190043, 2190378, 2190516, 2191005, 2191286, 2191574
3507002	2180908, 2181344, 2182201, 2182236, 2183143, 2190547, 2190595, 2190819
3521000	2180327, 2180366, 2180397, 2180532, 2180571, 2180860, 2181293, 2181350, 2181503, 2181753, 2181825, 2182119, 2182182, 2182209, 2182252, 2182536, 2182852, 2183161, 2183480, 2190008, 2190190, 2190211, 2190617, 2190735, 2191025, 2191154, 2191224, 2191382, 2191410, 2191591

Fabricant: Intersurgical Ltd

FSCA-identifiant: 226766

Date: 25 juillet 2019

Attention:

Responsable de la matériovigilance

Distribution:

tous les praticiens en unité de soins intensifs, tous les praticiens en Anesthésie, tous les managers et utilisateurs des dispositifs listés ci-dessus.

Type d'action:

Le rappel de tous les produits et numéros de lot mentionnés ci-dessus afin d'éviter qu'ils puissent être utilisés.

Description du problème:

Nous avons reçu des réclamations concernant des fissures présentes sur nos raccords coudés à rotule avec orifice Flip Top. Ces fissures peuvent entraîner des fuites si elles atteignent une certaine taille. Le pourcentage de produits concernés peut, par lot, varier entre 0% et 10%. Ces fissures n'étaient pas présentes lors de la fabrication des dispositifs mais sont survenues par la suite une fois les produits conditionnés et stockés.

Dans le pire des scénarios, la fuite provenant de cette fissure peut entraîner l'absence de ventilation délivrée au patient.

Si la fuite demeure indétectée, le patient peut devenir hypoxique ou hypercapnique, ce qui aurait alors des conséquences néfastes sur ses fonctions respiratoires et autre signes vitaux.



Mesures à prendre par l'utilisateur:

Mise en quarantaine immédiate de tous les produits, lots concernés et mentionnés ci-dessus afin de ne pas les utiliser.

Prise de contact avec Intersurgical en retournant le formulaire de réponse afin de confirmer la destruction ou bien la demande de reprise de spécimens concernés, et établissement d'un avoir. Si vous ne disposez plus de ces modèles dans vos stocks, prière de le mentionner dans ce même formulaire.

Actions correctives menées par Intersurgical :

Nous avons arrêté la fabrication du composant concerné là où le problème a été identifié, cependant nous sommes en mesure d'utiliser des composants fabriqués sur un autre site de fabrication afin de minimiser les perturbations dans l'approvisionnement de nos clients.

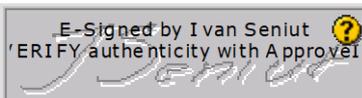
Transmission de cette notice urgente de sécurité:

Cette notice doit être transmise à toutes les personnes qui de par leurs fonctions ont besoin d'en être informées et tous les services qui potentiellement ont reçu ces dispositifs.

Intersurgical vous prie de bien vouloir l'excuser pour la gêne occasionnée. Pour toutes questions, veuillez contacter s'il vous plait votre distributeur ou représentant local Intersurgical.

Les Autorités Nationales Compétentes ont été informées de cette Notice Urgente de Sécurité.

Veuillez s'il vous plait tenir compte de ce Rappel de Produits et des actions à mettre en place durant toute la période nécessaire à l'efficacité des actions correctives mises en place.



Ivan Seniut
Group Quality and Regulatory Affairs Director



INTERSURGICAL[®]
BEATMUNGS-PRODUKTE GMBH

Kontakt: Herr **Gerhard Otto**
Sicherheitsbeauftragter des Herstellers
Email: g.otto@intersurgical.de
Tel.: 02241-2569111, Fax: 02241-2569222

Notice Urgente de Sécurité – Rappel de Produits
Formulaire de réponse

REFERENCES:

REF	DESCRIPTION
1898000	RACCORD PATIENT COUDE ROTULE 15M-22M/15F+FTC 7.6-9.5MM
3505000	C.MOUNT 17CM FLEX COUD-ROTULE 22F-22M/15F+DBLE FTC
3507002	C.MOUNT FLEX, 40cm COUD-ROTULE
3521000	C.MOUNT 7-15CM EXT COUD-ROTULE 22F-22M/15F+FTC 7.6-9.5MM

NUMEROS DE LOT:

1898000	2180346, 2180406, 2180731, 2181507, 2181793, 2183105, 2190034, 2190139, 2190292, 2191327
3505000	2180192, 2180911, 2180987, 2181682, 2182403, 2182594, 2182616, 2182766, 2183450, 2190043, 2190378, 2190516, 2191005, 2191286, 2191574
3507002	2180908, 2181344, 2182201, 2182236, 2183143, 2190547, 2190595, 2190819
3521000	2180327, 2180366, 2180397, 2180532, 2180571, 2180860, 2181293, 2181350, 2181503, 2181753, 2181825, 2182119, 2182182, 2182209, 2182252, 2182536, 2182852, 2183161, 2183480, 2190008, 2190190, 2190211, 2190617, 2190735, 2191025, 2191154, 2191224, 2191382, 2191410, 2191591

Fabricant: Intersurgical Ltd

FSCA-identifiant: 226766

Date: 25 juillet 2019

Etablissement:

Adresse de l'établissement:

Cochez l'option vous concernant :

- Nous n'avons plus en stock les dispositifs concernés.
- Nous avons mis en quarantaine notre stock dans l'attente d'un avoir et
- avons procédé à sa destruction.



INTERSURGICAL[®]
BEATMUNGS-PRODUKTE GMBH

Kontakt: Herr **Gerhard Otto**
Sicherheitsbeauftragter des Herstellers
Email: g.otto@intersurgical.de
Tel.: 02241-2569111, Fax: 02241-2569222

Je confirme avoir mis en quarantaine les produits et lot mentionnées ci-dessous :

Référence	Lot	Qté par produit et par lot

Formulaire renseigné et retourné par:

Nom:

Fonction:

Téléphone :

e-mail:

Date: