



Rappel urgent

Ce rappel remplace l'avis précédent 301083 du 17/12/2020 car il inclut désormais les 4 numéros de lot supplémentaires mis en évidence et potentiellement affectés.

Produit :

Article	Description
1453015	Cirrus™2 Nébuliseur avec ensemble intra-chirurgical EcoLite™ Masque et tube

Numéros LOT
32052758
32052973
32053066
32053274
32053276
32053357
32053524

Fabricant : Intersurgical Ltd.

Numéro FSCA : 301083-A

Date : 11.02.2021

Attention : responsable de la sécurité des dispositifs médicaux

Public cible : Tous les services hospitaliers, urgences, les unités de soins intensifs, les ambulances/paramédicaux, le personnel infirmier, les cabinets médicaux, les cliniques et tous les utilisateurs des produits susmentionnés.

Actions à entreprendre : Tous les utilisateurs des produits et des numéros de lot énumérés ci-dessus doivent suivre les instructions décrites dans la section "Mesures à prendre" avant l'utilisation.

Description du problème : Nous avons reçu une plainte dans laquelle il a été découvert qu'un produit censé contenir un masque aérosol Ecolite pour adulte avec des ouvertures (figure 1) contenait un masque similaire sans ouvertures (figure 2), qui empêcherait le patient de respirer normalement. Si elle n'est pas remarquée, cette situation peut entraîner une déficience ou une forme de préjudice pour le patient. Elle empêcherait également que le traitement prévu soit administré au patient.

Image 1 : Masque avec ouvertures



Image 2 : Masque sans ouvertures



Mesures à prendre par l'utilisateur :

Mettez immédiatement en quarantaine tous les kits de nébulisation concernés et les numéros de lot indiqués et n'utilisez pas ces produits. Veuillez contacter Intersurgical en utilisant le formulaire de réponse ci-joint pour organiser la collecte des produits concernés et une note de crédit. Si vous n'avez plus de produits concernés dans votre inventaire, veuillez également le confirmer en utilisant le formulaire de réponse.

Transmission des informations de sécurité : Intersurgical Ltd a informé les autorités sanitaires du problème et des mesures à prendre. Veuillez transmettre ces informations à tous les employés qui utilisent le produit concerné, ainsi qu'aux services dans lesquels le produit concerné a été transmis. Veuillez conserver cet avis et suivre les actions qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.

Mesures correctives prises par le fabricant Intersurgical :

Nous avons déjà revu le processus de fabrication et pris des mesures pour éviter cette erreur à l'avenir.

Le soussigné confirme que cette notification a été envoyée à l'autorité de régulation compétente.

Ivan Seniut, directeur de la qualité et des affaires réglementaires, Intersurgical Ltd.



Intersurgical s'excuse par avance pour les désagréments causés. Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter votre représentant national Intersurgical.

Ce rappel remplace l'avis précédent 301083 du 17/12/2020 car il inclut désormais les 4 numéros de lot supplémentaires mis en évidence et potentiellement affectés.

Formulaire de réponse à un rappel urgent

Produit :

Article	Description
1453015	Cirrus™2 Nébuliseur avec ensemble intra-chirurgical EcoLite™ Masque et tube

LOT numéros :

32052973, 32053276, 32053524, **32052758, 32053066, 32053274, 32053357.**

Fabricant : Intersurgical Ltd.

Numéro FSCA : 301083-A Date : 11.02.2021

Veuillez remplir la section ci-dessous et nous retourner le formulaire dans les plus brefs délais.

Numéro de client : _____

Nom/Installation : _____

Adresse : _____

- Nous n'avons plus de stocks des produits concernés.
- Nous avons mis en quarantaine le stock restant des produits concernés suivants et souhaitons les retourner pour obtenir un crédit :

Article	LOT (lot)	Quantité (par lot)

Formulaire rempli et renvoyé par :

Nom : _____ Département : _____

Date : _____ Signature : _____