

Informations urgentes **de** sécurité

Rappel de produits

Canules d'intervention KIR, KIM, BIM

Adresses :

Tous les utilisateurs et distributeurs

Description du problème et cause déterminée :

Les produits concernés peuvent ne pas avoir été correctement stérilisés chez le prestataire de services de stérilisation, de sorte qu'une stérilité adéquate ne peut être garantie. Le prestataire de services de stérilisation a sciemment falsifié des dossiers sur une longue période. Ce problème touche un grand nombre de fabricants de dispositifs médicaux en Europe.

Le prestataire de services de stérilisation en question ne travaille plus pour nous.

L'utilisation d'un produit potentiellement non stérile entraîne un risque d'infection chez les patients. Les patients traités avec des produits contenant les lots listés doivent être surveillés selon les pratiques médicales standard.

Nous notons à cet égard qu'à ce jour, aucune plainte ni aucun incident n'ont été signalés à ITP concernant l'éventuelle non-stérilité des produits.

Dispositifs médicaux concernés :

Canule interventionnelle KIR :

KIR 23/05: LOT: 2516, 5016, 1417, 0718, 3318, 4318, 3819, 1520
KIR 23/05N: LOT: 0717, 5117, 0518, 4318, 1520
KIR 23/07: LOT: 2516, 4216, 3617, 0718, 3318, 4318, 2119, 3819, 1520, 3320, 4420
KIR 23/07N: LOT: 2916, 4516, 5016, 0717, 1618, 4318, 3819, 1520, 5220
KIR 23/10: LOT: 2016, 2916, 4016, 5016, 0417, 0817, 0917, 1417, 2117A, 2117B, 3917, 4217, 4317, 4517, 1618, 4118, 3318, 4818, 4318, 0319, 3319, 4119, 4619, 0520, 1620, 4420, 5220
KIR 23/15: LOT: 1417, 0418, 3319, 2420
KIR 21/10: LOT: 2916, 4016, 1417, 2117A, 2117B, 0418, 4318, 0719, 2119, 3519, 4619, 1020, 1620, 5220
KIR 21/12: LOT: 2116, 0717, 1618, 2119, 4619, 1020, 3820
KIR 21/15: LOT: 3416, 0717, 1417, 0418, 3318, 4318, 3819, 1020, 3820
KIR 21/20: LOT: 3617, 1020
KIR17/15: LOT: 2417, 5117, 0918
KIR17/15:45: LOT: 3616, 4216, 2317, 5117, 0918, 3919, 2720

Canule interventionnelle KIM, compatible IRM :

KIM 22/05: LOT: 3416, 5016, 0717, 1417, 4117, 4217, 0418, 2818, 2119, 4619A, 3819, 0220A, 0220B, 0220C, 2420, 3820
KIM 22/07: LOT: 4216, 0717, 1417, 4918, 2119, 4619A, 4319, 0220A, 0220B, 3820
KIM 22/10: LOT: 3616, 5016, 0717, 1417, 0418, 1118, 2818, 2119, 2419, 4619A, 0220A, 0220B, 0220C, 4319, 1220, 1020, 2720, 3520
KIM 22/15: LOT: 1417, 2118, 4319

KIM 20/10: LOT: 4318
KIM 20/15: LOT: 4318

KIM 18/10: LOT: 0717, 4318
KIM 18/10T: LOT: 0217
KIM 18/15: LOT: 0717, 4318, 0920
KIM 18/15T: LOT: 4318
KIM 18/20: LOT: 4318

KIM 13/04T: LOT: 0817, 4318
KIM 13/09T: LOT: 0817, 4318
KIM 13/14T: LOT: 0817, 4318

KIM 15/04T: LOT: 2818
KIM 15/09T: LOT: 2818
KIM 15/14T: LOT: 2818

KIM 16/04T: LOT: 2818, 4820
KIM 16/09T: LOT: 2818, 4820, 5020
KIM 16/14T: LOT: 2818, 4820

KIM 14/20T: LOT: 2419

Canule de biopsie semi-automatique, compatible IRM :

BIM 18/10: LOT: 4918
BIM 18/15: LOT: 4017, 4918, 4719
BIM 18/20: LOT: 4017, 4918
BIM 16/10: LOT: 4918, 1119, 1219
BIM 16/15: LOT: 4918, 1119
BIM 16/20: LOT: 4918, 1119
BIM 14/10: LOT: 4918, 3019
BIM 14/15: LOT: 4918
BIM 14/20: LOT: 4918

Actions à entreprendre par les utilisateurs/distributeurs :

Nous vous demandons de vérifier immédiatement votre inventaire des produits en question avec les numéros de LOT indiqués. Veuillez bloquer les produits correspondants.

Veuillez remplir le [formulaire](#) de réponse ci-jointe et le renvoyer à ITP.

Adresse: ITP GmbH
Rückrufunterlagen
Universitätsstraße 136
44799 Bochum

Personne-ressource:

Dominik Främke
Tel.: +49 234 54621942
Fax: +49 234 54622444
E-Mail: fraemke@innotom.com

Dès réception des documents, nous vous contacterons pour récupérer et échanger les produits.

Partage de l'information :

Veuillez informer toutes les personnes de votre entreprise qui sont des utilisateurs de cette information de sécurité urgente.

L'autorité responsable a été informée. Ils ont reçu une copie de cette lettre.

A:
ITP GmbH
Rückrufunterlagen
Universitätsstraße 136
D-44799 Bochum

Formulaire de réponse

Nous avons reçu, lu et compris l'information urgente sur la sécurité datée du 19/04/2021 :

Oui Non: (Veuillez cocher)

Il n'y a pas de produits concernés dans notre inventaire :

Oui Non: (Veuillez cocher)

Nous avons les produits suivants en stock. Ceux-ci ont été bloqués :

Produit (par exemple KIR 21/10)	Numéro de lot	Quantité	Note

S'il y a plusieurs numéros de LOT pour un même produit, veuillez les indiquer sur des lignes séparées.

Nous avons également cédé les produits concernés à des tiers.

Oui Non: (Veuillez marquer d'une croix)

Si c'est le cas :

Les informations urgentes sur la sécurité ont été transmises aux tiers concernés :

Oui ___ Non:___ (Veuillez marquer d'une croix)

Les tiers concernés ont renvoyé des lettres de réponse appropriées.

Oui ___ Non:___ (veuillez cocher)

Les tiers concernés n'ont aucun des produits spécifiés en stock.

Oui ___ Non:___ (veuillez cocher)

Les tiers concernés ont en stock les produits spécifiés suivants, bloqués.

Oui ___ Non:___ (Veuillez cocher)

Produit (par exemple KIR 21/10)	Numéro de lot	Quantité	Note

Rempli par :

Nom Contact :		Institution :	
<u>Signature :</u>		Numéro de téléphone :	
Date :		E-Mail:	

Données du concessionnaire

(à remplir si l'opérateur a fait en sorte que les informations relatives à la sécurité soient transmises à des tiers) :

Nom Contact :	
Institution:	
Numéro de téléphone :	
E-Mail:	

Nous nous excusons pour tout inconvénient causé par cette situation (qui n'est pas de notre faute).
Nous vous remercions de votre soutien pour la mise en œuvre de cette mesure de sécurité.