



13.07.2023

AVIS DE SÉCURITÉ

FSN - 1/2023

Madame, Monsieur,

Selon nos informations, vous possédez le produit indiqué ci-dessous.

Identification du dispositif médical concerné:

Nom du produit: Cathéter à oxygène

Modèle: Cathéter à oxygène avec compresse

IUD-ID de base: 59077466OXYGEN+COMPRESSUP

RÉF.: 3300.0400.10

IUD: 590774669713

Numéro de LOT: 220531/33, 220614/20, 220809/31, 221012/2, 221208/56, 221210/21,
230214/25, 230411/67, 230411/79, 230425/31

Description du problème:

Extrudan a été informée que 2 parties des cathéters à oxygène RÉF. 3300.0400.10 étaient bouchées et que l'oxygène ne passait à travers le cathéter. Toutefois, il n'a pas été fait état d'un patient qui en aurait souffert.

Notre enquête a révélé que par suite d'une erreur de fabrication, le cathéter était bouché par de l'adhésif. Un cathéter bouché entraîne une interruption de la fourniture d'oxygène et peut causer une désaturation/hypoxie chez le patient.

Bien que le taux de défaut soit très faible, il ne peut être complètement exclu que des cathéters présentant ce défaut soient toujours en circulation. C'est pourquoi nous demandons à tous les utilisateurs de suivre la présente mesure corrective de sécurité et de vérifier le produit avant de l'utiliser.

Extrudan a immédiatement lancé des améliorations pour garantir un processus de collage fiable.



Mesures à prendre:

1. Vérifiez dans votre stock si vous possédez les produits ayant la référence suivante.
2. Si les produits mentionnés ci-dessus font partie de votre stock, soyez particulièrement vigilant quant au flux d'oxygène.
3. Si vous constatez que l'oxygène ne passe pas dans le cathéter, remplacez-le immédiatement par un nouveau.
4. Si vous remarquez un cathéter bouché, contactez votre distributeur pour qu'il le remplace.
5. Veuillez compléter et renvoyer le formulaire de réponse (Annexe A) pour confirmer que vous avez lu et compris le contenu du présent avis de sécurité et envoyez-le au représentant de votre distributeur local et à l'adresse office@extrudan.com.
6. Éliminez les dispositifs médicaux non conformes conformément aux directives locales et des autorités.

Assurez-vous que tous les utilisateurs des produits ci-dessus au sein de votre organisation, ainsi que toute autre personne à informer, ont connaissance de la mesure corrective de sécurité. Si vous avez remis des produits à des tiers, veuillez leur transférer une copie du présent avis.

Conservez cet avis au moins jusqu'à ce que l'action ait été mise en œuvre sur votre site.

Interlocuteur chez le fabricant:

Responsable qualité – Katarzyna Krzysztofiak

Dąbrówka Ul. Polna 5,

62-070 Dopiewo, POLOGNE

Téléphone: +48 61 814 33 58

N'hésitez pas à nous contacter si vous avez des questions ou pour toute information complémentaire.

Veuillez accepter nos excuses pour les désagréments provoqués par notre produit.

Nous vous remercions pour votre compréhension et votre coopération.



Pour et au nom d'Extrudan Sp. z o.o.

Katarzyna Krzysztofiak – Responsable qualité

Annexe A

Formulaire de réponse client (organisation de santé)

1. Informations relatives à l'avis de sécurité	
Référence de l'avis de sécurité*	Avis de sécurité – 1/2023
Date de l'avis de sécurité*	13.07.2023
Nom du produit/dispositif*	Cathéter à oxygène
Code(s) produit	3300.0400.10
Numéro(s) de LOT	

2. Informations client	
Nom de l'organisation de santé*	
Adresse de l'organisation*	
Service/unité	
Nom de l'interlocuteur*	
Titre ou qualité	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

3. Action client entreprise pour le compte de l'organisation de santé		
<input type="checkbox"/>	*Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité, l'avoir lu et avoir compris son contenu.	
<input type="checkbox"/>	*Les informations et les actions requises ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs concernés et exécutées.	
<input type="checkbox"/>	Je ne possède pas les dispositifs concernés.	
Nom en majuscules*		
Signature*		
Date*		

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

Renvoyez le formulaire complété au représentant de votre distributeur local et à l'adresse office@extrudan.com

Échéance pour renvoyer le formulaire de réponse – 15 août 2023