

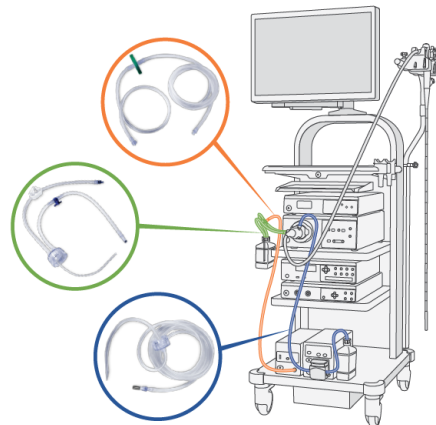
Arrêt d'utilisation immédiat

Rappel de lots : Tubulures d'endoscopie

NC7209

REFERENCE & LOT des produits livrés avant mars 2021 uniquement :

REF: LOT:
4011406C - FLF000003 : 2009176, 2011206, 2012217
4011404C - FLO000001 : 2012220
4011410C - FLP002CO2 : 2009177, 2011205, 201121, 2012222
4012087C - FLPCO2LUER : 2012213
4011418C - PLO000100 : 2010185, 2012218
4011419C - PLO000300 : 2009180, 2010187, 2011210
4011422C - PLPPLF200 : 2012219
4011423C - PLPPLF500 : 2011208
4011414C - TUBCO2FUJI : 2009179, 2010197, 2011201, 2011202, 2012216
4011413C - TUBCO2LUER : 2011203, 2012214



Cher Client,

Dans le cadre du suivi de routine de la propreté des tubulures d'endoscopie, conformément aux recommandations de la direction générale de la santé*, nous avons observé une déviation lors de nos contrôles périodiques.

Afin de prévenir tout risque pour les patients, nous avons fait identifier l'ensemble des germes détectés. Il est apparu la présence de la bactérie « Pseudomonas oryzihabitans ». Cette bactérie est habituellement non-pathogène** et est présente communément dans l'environnement mais elle peut potentiellement provoquer une infection chez les personnes immunodéficientes durant une opération chirurgicale. Au vu de l'utilisation des tubulures, le risque est considéré comme faible mais nous souhaitons néanmoins remplacer gratuitement les produits dont vous disposez en stock actuellement. Un rappel de lot a donc été décidé afin de garantir une sécurité sanitaire optimale.

Notre représentant commercial en charge de votre compte prendra rapidement contact avec vous pour vous donner la marche à suivre. Dans cette attente, merci de ne plus utiliser les lots concernés ci-dessus mentionnés livrés avant mars 2021. Il est recommandé que les services concernés soient attentifs si une éventuelle contamination/infection leur est signalée avec cette bactérie. De plus, les endoscopes étant irrigués par l'intermédiaire de ces tubulures pouvant eux être contaminés, tous ceux ayant utilisé des tubulures de lots contaminés doivent faire l'objet d'un prélèvement pour contrôle bactériologique, indépendamment de la fréquence habituelle de prélèvement. A partir de mars 2021, tous les nouveaux lots auront subi une étape de décontamination validée en tant qu'action corrective. Les lots traités seront identifiés avec une étiquette « Q OK » afin de les distinguer.

Nous vous prions de nous excuser pour toute gêne que cette situation pourrait occasionner auprès de vos services. Veuillez agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Contact : Roch MIGNOT, Responsable Qualité et Affaires Réglementaires

Téléphone : 01 37 72 11 77 Email : FRquality@nisshamedical.com

Arnaud COCHETEU
Directeur Général

* DGS DHOS CTINILS 2007 éléments d'assurance qualité en hygiène relatifs au contrôle microbiologique des endoscopes et à la traçabilité en endoscopie

** Giacometti et al., "Unusual Clinical Presentation of Infection due to Flavimonas oryzihabitans," European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Diseases 17 (1998): 645-648