

Type d'action: Informations d'utilisation

concernant

Bobines endorectales de RAPID Biomedical GmbH

FSCA Identifiant: CAPA0024

2019-08-16

Expéditeur:

RAPID Biomedical GmbH

Kettelerstraße 3-11

97222 Rimpfing

Allemagne

Destinataire:

Aux utilisateurs des bobines endorectales listées ci-dessous

Identification des produits médicaux affectés:

Bobines endorectales utilisées en RM

Nom de marque	Numéro de produit	Version
13C-1H bobine de surface endorectale	O-XLE-HLE-030-01924	V01
13C-1H bobine de surface endorectale	O-XLE-HLE-030-01947	V01
1.5T bobine de surface endorectale	O-HLE-015-01899_A	V00
3.0T bobine de surface endorectale	O-HLE-030-01900_A	V00
31P-1H bobine de surface endorectale	O-XL-HLE-030-01752	V01

Description du problème, y compris la cause identifiée:

Dans les instructions d'utilisation des bobines endorectales susmentionnées, une instruction de retraitement pour un produit médical semi-critique est requise sans exigences élevées dans le retraitement. Ces instructions de retraitement ne sont pas conformes à la norme (état de l'art technique). La méthode décrite n'est pas non plus validée en ce qui concerne son efficacité. La nouvelle procédure d'évaluation des risques créée sur la base de ces circonstances montre que, même si le risque du produit reste dans la plage acceptable, il n'est pas réduit au minimum actuellement possible. Pour que le produit présente le moins de risques possible, il est essentiel que des protections hygiéniques appropriées soient employées lors de l'utilisation de l'antenne, ce qui réduit considérablement le risque de contamination du produit. En cas de retraitement insuffisant, le risque d'infection persiste en particulier pour le patient, mais, dans une moindre mesure, également pour l'utilisateur.

Aucun incident dans ce contexte n'a été signalé à RAPID Biomedical GmbH à ce jour.

Quelles mesures doivent être prises par le destinataire?

L'utilisateur doit par conséquent respecter les règles suivantes lors de l'utilisation des antennes endorectales susmentionnées:

- Les mesures décrites dans le mode d'emploi pour éviter la contamination du produit lors de l'application doivent être strictement observées.
- Lors de l'évaluation de la justification de l'application médicale du bobine endorectale, il est impératif de prendre en compte le risque résiduel existant.
- En plus du nettoyage profond après chaque utilisation (selon le mode d'emploi), une désinfection doit être effectuée. Ceci n'est pas suffisamment décrit dans le mode d'emploi actuel et doit donc être évalué par des experts de l'organisme exploitant.

En cas d'ambiguïté, veuillez vous mettre en relation avec RAPID Biomedical GmbH.

Cette information doit être transmise aux médecins traitants des patients ayant été examinés avec les bobines endorectales concernées.

Une révision des instructions de retraitement par RAPID Biomedical GmbH est attendue d'ici la fin de l'année 2019.

Diffusion des informations décrites dans ce document:

Veuillez vous assurer dans votre organisation que tous les utilisateurs des produits susmentionnés ainsi que toute autre personne à informer aient reçus ces "Informations de sécurité urgentes". Si vous avez donné ces produits à des tiers, veuillez leur envoyer une copie de ces informations ou informer notre personnel de contact à l'adresse indiquée ci-dessous.

Veuillez conserver cette notice d'information au moins jusqu'à ce que l'action soit terminée.

RAPID Biomedical bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständigen nationalen Behörden übermittelt wurde.

RAPID Biomedical confirme que cette communication a été envoyée aux autorités nationales compétentes.

Person de contact:

RAPID Biomedical GmbH
Dr. Titus Lanz
Kettelerstraße 3-11
97222 Rimpar
Deutschland/Germany/Allemagne
titus.lanz@rapidbiomed.de
+49 (0)9365 8826 10



Dr. Titus Lanz

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
Agent de sécurité pour les produits médicaux