

Informations de sécurité urgente
Rappel de produit
Canules d'intervention KIR, KIM, BIM

TRADUCTION / RESUME FSCA FABRICANT ITP

Attention : Tous les utilisateurs

Description du problème et cause identifiée :

Les produits concernés peuvent ne pas avoir été correctement stérilisés chez le fournisseur 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 affecte un grand nombre de fabricants de dispositifs médicaux à travers l'Europe.

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

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

Nous notons à cet égard qu'à ce jour, aucune réclamation ou incident n'a été adressé à ITP concernant l'éventuelle non-stérilité des produits. ITP a engagé un laboratoire accrédité pour effectuer des tests de stérilité. Tous les tests ont montré que les lots testés étaient stériles sans exception. Cependant, ces tests ne sont pas reconnus par l'autorité compétente.

Dispositifs Médicaux concernés :

KIR Interventional cannula :

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

KIM Interventional cannula, MRI-compatible :

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

Semi-automatic biopsy needle, MRI-compatible :

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

Mesures à prendre par les utilisateurs :

Nous vous demandons de vérifier immédiatement votre stock des produits concernés avec les numéros de LOT indiqués. Veuillez bloquer les produits correspondants.

Merci de compléter le coupon réponse et de le retourner à

EDIMEX
Attention M. Chady WAFI
Fax 02 41 27 01 07 – Mail contact@edimex.com

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

Partage d'information :

Veuillez informer toutes les personnes au sein de votre établissement concernées par cette information de sécurité urgente.

L'autorité compétente a été informée. Une copie de cette lettre lui a été envoyée.

Veuillez confirmer en renvoyant la lettre signée que vous avez reçu ces informations et que vous les mettez en œuvre.

COUPON – REPONSE

Nous avons reçu, lu et compris les informations de sécurité urgente du 22/04/2021 :

Oui ☐ Non: ☐ (Veuillez cocher)

Il n'y a aucun produit concerné dans notre inventaire :

Oui ☐ Non: ☐ (veuillez cocher)

Il y a les produits suivants dans notre inventaire. Ceux-ci ont été bloqués.

Produit	Lot	Quantité	Commentaires

S'il y a plusieurs numéros de LOTS pour un même produit, veuillez les entrer dans des lignes séparées.

Nous avons informé toutes les personnes au sein de notre établissement concernées par les lots incriminés :

Oui ☐ Non: ☐ (Veuillez cocher)

Si oui :

Nous avons transmis cette information de sécurité urgente à toutes les personnes de notre établissement concernées :

Oui ☐ Non: ☐ (Veuillez cocher)

Complété par :

Nom prénom Fonction Cachet		Etablissement :	
Signature :		Téléphone :	
Date :		Mail :	

Nous nous excusons pour tout inconvénient causé par cette situation (qui n'est pas de notre faute).

Merci pour votre soutien dans la mise en œuvre de cette mesure de sécurité.