

URGENT : Informations sur la sécurité des produits
Rappel de produits - FA2021-01
Concernant :
ICT5011 / i-Cut

20.08.2021

Cher client,

Pour A.M.I. la qualité et la sécurité de nos dispositifs sont primordiales. Par conséquent, par précaution, nous tenons à vous informer que dans certains cas particuliers, dans des circonstances défavorables, des dysfonctionnements du système électronique peuvent apparaître dans les lots 191878, 200319, 201885, 201944, 210166 et 210153.

Il existe potentiellement un risque que le produit concerné ne puisse pas s'éteindre après utilisation sans être débranché.

Expéditeur : A.M.I. France - Agency for Medical Innovations
18 B rue des Louveries
78310 Coignières

Destinataire : Pharmacie des cliniques et les hôpitaux.

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Référence d'article : ICT5011
Description du produit : i-Cut
Catégorie de produit : Pièce à main du système de morcellation tissulaire, alimentée par câble.
Numéro(s) de lot (LOT) : 191878, 200319, 201885, 201944, 210166, 210153
UDI-DI +EAMIICT50110

Description du problème, y compris la cause identifiée :

- La cause du dysfonctionnement pour lequel l'appareil ne peut pas s'éteindre dans des situations exceptionnelles, est due à un défaut électronique.
- Un usage inapproprié de la part de l'utilisateur pourrait entraîner des dommages pour la patiente, il est donc conseillé de suivre strictement les instructions d'utilisation :

Avertissement



En cas de défaillance du bouton d'activation de i-Cut, si le dispositif ne s'arrête pas, placer la molette de réglage sur la position «CLOSED» (fermé) et débrancher immédiatement le cordon d'alimentation. Remplacer le dispositif défectueux par un neuf.

- Pour les patients qui ont déjà été traités avec ces dispositifs, il n'y a pas de risque ultérieur.

Quelles mesures doivent être prises par le destinataire ?

D'après nos archives, vous avez reçu au moins un des produits/lots énumérés ci-dessus et êtes donc concerné par cette action.

Veillez lire attentivement cette lettre et prendre les mesures suivantes :

- Mettez en quarantaine les produits concernés. Ceux-ci ne doivent pas être utilisés.
- Renvoyez-nous votre inventaire des lots listés. Veuillez utiliser la lettre de réponse ci-jointe. Aucune mesure n'est prévue pour les produits qui ont déjà été utilisés.
- Transmettez ces informations de sécurité au sein de votre établissement à toutes les personnes qui ont besoin de les connaître.
- Transmettez ces informations de sécurité à toute organisation ou personne à qui vous avez remis les produits concernés.
- Aucune action n'est requise pour les patients qui ont reçu un traitement.
- Envoyez le formulaire de réponse dûment rempli au numéro de fax, à l'adresse électronique ou à l'adresse postale figurant sur le formulaire avant le 27 septembre 2021.

Transmission de l'information :

Ces informations doivent être transmises à toutes les personnes impliquées dans votre établissement ou d'autres établissements, les personnes qui savent, où et à qui sont affectés les articles concernés.

Si vous avez remis les produits à des tiers, veuillez transmettre une copie de cette information ou en informer la personne de contact indiquée ci-dessous.

Veillez conserver ces informations au moins jusqu'à ce que l'action soit terminée. Les autorités compétentes de votre pays ont été informées de ces "Informations sur la sécurité des produits"

Contact :

Philipp Steinert
Head of Product Management
A.M.I. Agency for Medical Innovations GmbH
Tel.: +43 5522 90505-4008

Nous vous remercions d'avance pour votre réponse à cette demande.

Sachez que nous avons déjà optimisé le produit afin de garantir qu'une telle erreur ne puisse plus survenir.



Nous vous présentons nos excuses pour le désagrément causé par cet évènement et nous remplacerons immédiatement les produits retournés.

Cordialement,

Philipp Egle
Head of Quality Management and Quality Assurance
A.M.I.® Agency for Medical Innovations GmbH

Formulaire de réponse
Rappel de produits - FA2021-01

Référence d'article : ICT5011
Description du produit : i-Cut
Catégorie de produit : Pièce à main du système de morcellation tissulaire, alimentée par câble
Numéro(s) de lot : 191878, 200319, 201885, 201944, 210166, 210153
UDI-DI +EAMIICT50110
Expéditeur : A.M.I. France - Agency for Medical Innovations
18 B rue des Louveries
78310 Coignières

RAN 2021-_____ (veuillez saisir ici le RAN spécifique au client)

Etablissement : _____

confirmons par la présente la réception des informations de sécurité / FSN-ID FA2021-01

confirmons par la présente que les produits suivants seront retournés

LOT _____	_____ Unité(s)	LOT _____	_____ Unité(s)
LOT _____	_____ Unité(s)	LOT _____	_____ Unité(s)
LOT _____	_____ Unité(s)	LOT _____	_____ Unité(s)

confirme par la présente que les produits suivants ont déjà été utilisés

LOT _____	_____ Unité(s)	LOT _____	_____ Unité(s)
LOT _____	_____ Unité(s)	LOT _____	_____ Unité(s)
LOT _____	_____ Unité(s)	LOT _____	_____ Unité(s)

Nom, Prénom _____

Date _____

Signature _____

Veuillez renvoyer le formulaire accompagné des produits par fax ou par e-mail à A.M.I.