

Avis de sécurité sur le terrain (Rév. 2)

Masques de réanimation et d'anesthésie

FSN: 2022-001

FSCA: 2022-001

24 mai 2022

Très cher client,

Nom du produit concerné :

Équipement respiratoire thérapeutique, y compris les produits respiratoires non stériles à usage unique et réutilisables (masques)

Marque:

Masques de réanimation et d'anesthésie

Fabricant:

.

NRS :

Distributeur local :

GCE - Équipement de contrôle des gaz

Žižkova 381, 583 01 Chotěboř, République tchèque

Informations sur les appareils concernés

Type(s) d'appareil(s)

Les masques de réanimation et d'anesthésie sont constitués de masques jetables en PVC transparent. Appareil de classe IIa.

Objectif clinique principal du ou des dispositifs

Les masques de réanimation et d'anesthésie sont destinés à être utilisés avec un ventilateur automatique/réanimateur manuel ou un appareil d'anesthésie pour fournir un joint masque-visage qui couvre à la fois la bouche et le nez pendant la réanimation ou l'anesthésie.

Modèle d'appareil/catalogue/numéro(s) de pièce(s)

02FM4999-CS, 02FM500-CS et 02FM5001-CS

Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)

Description du problème du produit

Il existe une divergence dans les informations entre l'étiquette extérieure et la notice d'utilisation du masque facial de réanimation et d'anesthésie O-two référence 02FM4999-CS avec les numéros de lot 190604 et 191102. L'étiquette extérieure de la boîte indique que le produit est à usage unique uniquement ; cependant, l'IFU indique que le produit peut être stérilisé par une méthode chimique à froid après chaque utilisation.

En raison d'une lacune dans notre processus d'étiquetage, la notice d'utilisation est restée inchangée. La notice d'utilisation a été mise à jour mais n'a pas été mise en œuvre et les informations sur les dispositifs à usage unique n'ont pas été fournies aux clients.

Danger donnant lieu à la FSCA

Le produit a été vendu comme appareil réutilisable pendant plus de vingt ans et n'a jamais fait l'objet de plainte concernant la sécurité ou les performances ; par conséquent, nous n'avons pas identifié de danger(s) supplémentaire(s). La décision de passer d'un dispositif réutilisable à un dispositif à usage unique est due à des raisons commerciales et n'a pas affecté les performances cliniques du dispositif.

Cependant, pour résoudre le problème d'étiquetage erroné et pour éviter tout malentendu concernant les informations contenues dans l'emballage extérieur et la notice d'utilisation, O-Two a décidé de remplacer la notice d'utilisation incorrecte par la notice d'utilisation révisée en lançant une action corrective de sécurité sur le terrain.

Les mesures à prendre

Tout hôpital, clinique ou organisation qui a encore ce produit en stock, veuillez le retourner à notre distributeur, GCE – Gas Control Equipment. Les masques qui sont réutilisés doivent être jetés.

Ce FSN doit être transmis à toutes les organisations où les produits concernés ont été distribués ou transmis.

Notez que l'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.

Nous nous excusons pour tout inconvénient et vous remercions de votre coopération au cours de ce processus.

Hitalo-Arume

Spécialiste des affaires réglementaires

