

Avis de sécurité urgent – Rappel

Dispositifs d'aspiration pour diathermie

Codes produits S113, S114, S115, S116, S117, S118, S119, S136, S195, S437, S438 et S448

Veillez diffuser cet avis de sécurité (FSN) à toutes les personnes de votre établissement qui doivent en prendre connaissance.

Type d'action :	Communiquer un problème identifié concernant la conformité aux normes électriques et rappeler tous les modèles du dispositif
Dispositif :	Dispositifs d'aspiration pour diathermie
Fabricant :	Eakin Surgical Limited, Cardiff, Royaume-Uni
Date de publication :	16 février 2023
Destinataires :	Professionnels de santé travaillant dans les hôpitaux et tous ceux disposant de dispositifs potentiellement concernés, y compris les distributeurs.
Champ d'action :	Rappel des modèles du dispositif
Mots-clés :	Dispositifs d'aspiration pour diathermie

Résumé

Des essais réalisés sur les dispositifs d'aspiration pour diathermie ont révélé une non-conformité à la norme IEC 60601-2-2-2017 : Appareils électromédicaux - Partie 2-2 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence et des accessoires d'électrochirurgie à courant haute fréquence. Une évaluation des risques pour la santé a été réalisée et a permis de déterminer que le risque de préjudice pour le patient ou l'utilisateur est faible. À ce jour, aucune plainte ni aucun événement indésirable n'ont été signalés en rapport avec cette non-conformité potentielle, et Eakin Surgical ne pense pas qu'elle soit susceptible de blesser le patient ou l'utilisateur.

Ces dispositifs font l'objet d'un rappel car ils ne sont pas entièrement conformes à la norme IEC 60601-2-2-2017.

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre établissement, ou à tout établissement disposant de dispositifs potentiellement concernés. Veuillez transmettre cet avis aux autres établissements concernés par cette action.

Tous les dispositifs mentionnés dans le Tableau 1 ne doivent plus être utilisés et doivent être renvoyés à Eakin Surgical.

Mesure à prendre par les utilisateurs

Eakin Surgical procède à un rappel volontaire des dispositifs énumérés dans le Tableau 1 ci-dessous. Les utilisateurs sont priés de consulter la liste des dispositifs potentiellement concernés et de renvoyer le formulaire de réponse au FSN dûment rempli à Eakin Surgical, ou de le remettre à un distributeur désigné.

Les clients sont invités à remplir et à renvoyer le formulaire de retour client ci-dessous par courriel à QARA@eakinhealthcare.com et à renvoyer les dispositifs à l'adresse ci-dessous.

Eakin Surgical Limited, Greypoint, Cardiff Business Park, Cardiff CF14 5WF, Royaume-Uni

Action corrective de sécurité

Cet avis de sécurité est publié pour faciliter le rappel complet des modèles du dispositif. Le Tableau 1 détaille tous les codes produits et numéros de lot des dispositifs médicaux finis qui font l'objet d'un rappel dans le cadre de ce FSN.

Description de l'action

Tous les dispositifs identifiés dans le Tableau 1 doivent être renvoyés à Eakin Surgical ou mis au rebut.

Tableau 1. Dispositifs concernés

Produits impactés		
Code produit	Description	Lot
S113	Système d'aspiration pour diathermie 9 Fr 22 cm fenêtré	181658, 190352, 200240, 210470, 210605, 201288ES, 210164ES, 210920
S114	Système d'aspiration pour diathermie 9 Fr 27 cm	176056, 180065, 181544, 182008, 190001, 190397, 200926, 210466, 201192ES, 210380ES, 210892, 211139, 211279, 230019
S115	Système d'aspiration pour diathermie 9 Fr 20 cm	176072, 190749, 200076, 200092, 211052, 211277
S116	Système d'aspiration pour diathermie 9 Fr 13 cm	176096, 176351, 181250, 181537, 181652, 190021, 190506, 200156, 200157, 200158, 210734, 210778, 201232ES, 210184ES, 210354ES, 210379ES, 211053, 211162, 220188, 220282, 220299, 223085, 223229, 223331, 223424, 223589, 230088
S117	Système d'aspiration pour diathermie 9 Fr 9 cm Frazier	176349, 181251, 181498, 181653, 190111, 190820, 200811, 210267ES
S118	Système d'aspiration pour diathermie 9 Fr 13 cm fenêtré arrondi	Tous les lots dont la date d'expiration est supérieure à 5 ans
S119	Système d'aspiration pour diathermie 9 Fr 13 cm fenêtré arrondi	176107, 176347, 180038, 181110, 181301, 181738, 181880, 182064, 190004, 190326, 190341, 190494, 190626, 190891, 190892, 190893, 201091, 210570, 176142, 201191ES, 210012ES, 210360ES, 210378ES, 210901, 211107, 211122, 211261, 220096, 223169, 223201, 223252, 223269, 223407, 223487, 230063
S136	Système d'aspiration pour diathermie 9 Fr 9 cm arrondi	176110, 176214, 176348, 181135, 181739, 182127, 190221, 190461, 200923, 200924, 210530, 210781, 210867, 210368ES, 210982, 211174, 220024, 220177, 223037, 223389
S195	Système d'aspiration pour diathermie 12 Fr 19 cm	181178, 181538, 182156, 190163, 190265, 190651, 190886, 210591, 201208ES, 210167ES, 210922, 210963, 211224, 220271
S437	9 Fr 23 cm 90°	Tous les lots dont la date d'expiration est supérieure à 5 ans
S438	Système d'aspiration pour diathermie 9 Fr 17 cm 70°	176088, 176290, 181238, 182198, 210468, 210032ES, 210044ES, 211036, 211140
S448	Aiguille Abbey pour diathermie avec aspiration 6 Fr 10 cm	180044, 182116, 190425, 190623, 190819, 190953, 200034, 200075, 200102, 200103, 210527, 210782, 201291ES, 210960, 211110, 223051, 223137, 223190, 223406, 223477, 230005

Eakin Surgical Limited a communiqué les informations pertinentes à l'autorité compétente du Royaume-Uni, la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA, Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé), et aux autorités compétentes des autres juridictions dans lesquelles le dispositif est vendu.

Formulaire de réponse à l'avis de sécurité

Référence du FSN : ESL-2301 Date : 16 février 2023

Nom de l'hôpital ou du lieu de livraison : _____

Adresse de l'hôpital ou du lieu de livraison : _____

Veillez compléter les informations ci-dessous et les renvoyer à l'adresse suivante :
QARA@eakinhealthcare.com. Pour les questions commerciales, veuillez appeler Eakin Surgical au 00 44
(0)29 2076 7800 et demander le service clientèle d'Eakin Surgical.

Nous confirmons que nous avons reçu ce FSN et que nous l'avons transmis aux personnes ou services concernés au sein de notre établissement.

Veillez également cocher l'une des options suivantes :

Nous n'avons plus de stock des produits concernés.

Nous disposons d'un stock des produits concernés et confirmons qu'il a été mis en quarantaine pour être renvoyé à Eakin Surgical (FAO QA ou Rachael Beattie-Hinton). Quantité de stock à restituer :

_____ (boîtes complètes de 10 unités),

_____ (boîtes de pièces) avec _____ (unités individuelles)

Distributeurs Eakin Surgical uniquement : Nous confirmons que nous avons reçu ce FSN et que nous l'avons transmis à tous les clients auxquels ont été fournis les produits énumérés dans le Tableau 1.

Formulaire rempli par :

Nom : _____

Service ou poste : _____

Courriel : _____

Date : _____