



**RAPPEL URGENT DE DISPOSITIF
MÉDICAL**

Date : le 19 novembre 2024

À l'attention de :

Kirwan Surgical Products LLC procède à un rappel volontaire de tous les crayons bipolaires jetables de calibre 25 avec une plage de lots stériles allant de 220906 à 241002. De plus amples détails sur les produits à risque sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Nom du produit	Réf. catalogue	UDI	Date de péremption (JJ-MM-AAAA)	Plage de lots stériles
Crayon bipolaire jetable de calibre 25, droit	14-5011	Poche – 00841019101049 Emballage intérieur – 10841019101046 Cas - 20841019101043	à partir du 1-09-2027	220906 à 241002
Crayon bipolaire jetable de calibre 25 droit, long	14-5011L	Poche – 00841019101056 Emballage intérieur – 10841019101053 Cas - 20841019101050	le 1-10-2027	221020

Description du problème et danger(s) pour la santé :

Le 19 novembre 2024, Kirwan Surgical Products LLC a lancé un rappel volontaire pour l'Union européenne, la Suisse et le Royaume-Uni. Aux États-Unis, un événement indésirable a nécessité une intervention pour prévenir une altération ou des dommages permanents. Le dispositif en question est un crayon bipolaire jetable de calibre 25, droit, de marque Kirwan (14-5011). La gaine protectrice s'est détachée lorsque le chirurgien a retiré l'instrument de l'œil droit. La gaine est restée dans l'œil et a percé un trou dans la rétine. La gaine est composée d'un tube en acier inoxydable de calibre 25. Une intervention médicale a été effectuée et a empêché des dommages permanents. De ce fait, il a été déterminé qu'un rappel sur le terrain de tous les crayons à risque de calibre 25 devait être immédiatement mis en œuvre.

L'examen de ce rapport d'événement, et des plaintes de clients du même genre, révèle que ce problème concerne un faible pourcentage total de crayons bipolaires de calibre 25 fabriqués (< 0,1 %) mais que le nombre de plaintes signalées a augmenté au cours des 6 derniers mois. On compte deux blessures au total, une blessure mineure et une grave qui a nécessité une intervention pour prévenir des dommages. L'augmentation récente de la survenue et de la gravité potentielle mise en évidence par l'analyse des tendances est préoccupante et constitue le moteur de ce rappel.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu le produit mentionné dans le tableau ci-dessus.

Veillez prendre les mesures suivantes :

1. Ce que nous demandons : si l'utilisateur final est en possession de crayons bipolaires jetables de calibre 25 avec les références suivantes (**14-5011, 14-5011L**) avec une plage de lots stériles allant de 220906 à 241002, veuillez mettre en quarantaine les dispositifs en question et les renvoyer au distributeur respectif.

Coordonnées :

Si vous avez besoin d'aide supplémentaire, veuillez contacter :

Contact chez Kirwan	Coordonnées	Domaines de soutien
Matthew R. Prario	781-834-9500 Du lundi au vendredi de 7h30 à 16h00, heure de l'Est Courriel : mprario@ksp.com	Suivi général Questions techniques

Contact local	Coordonnées	Domaines de soutien
	Téléphone : Courriel : Adresse :	Suivi général

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par ce problème et nous vous remercions à l'avance de nous aider à résoudre ce problème aussi rapidement et efficacement que possible.

Cordialement,

Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshfield, MA 02050
www.ksp.com

Matthew R. Prario
Responsable des affaires réglementaires