

Avis urgent relatif à la sécurité

Dénomination commerciale : Kit de clapet pour trachéostomie réglable Blom-Singer® (ATSV) II, BE 8024H

Identificateur FSCA : 21 juin 2011

Type d'action : Mesure corrective de sécurité, telle que définie par MEDDEV 2.12/1 rev. 6, chapter 4

Date : 21 juin 2011

Destinataire :

Informations relatives aux dispositifs affectés :

Kit ATSV II de Blom-Singer™ ; numéro de catalogue BE 8024H

Numéros de lots suivants : 955895, 958035, 960000, 960796, 964214, 964802, 965053, 965958, 967741, 970204, 970951, 971679, 972535, 975155, 978481, 979331, 980028, 980918, 981833, 982496

Description du problème :

InHealth Technologies, une division de Helix Medical, LLC, est le fabricant du kit de clapet pour trachéostomie réglable II (ATSV) BE 8024H. Pour la commodité du consommateur, ce kit contient 5 paquets chacun des produits REMOVE® et SKIN-PREP® de Smith & Nephew. Le produit Smith & Nephew inclus dans les kits InHealth est identique au produit fabriqué par Smith & Nephew par sa présentation (paquet simple) et son étiquetage.

À la suggestion de la FDA américaine, Smith & Nephew Advanced Wound Drainage a pris la décision d'effectuer un rappel volontaire, au niveau du consommateur final, de lots spécifiques des produits Remove® et Skin-Prep® pour la raison que ces produits ont été fabriqués dans un site qui avait livré auparavant des produits contaminés bactériologiquement à un autre fabricant. Smith & Nephew a demandé à ses clients de rappeler ce produit et de le lui renvoyer pour crédit ou remboursement. Conformément à la notification de rappel volontaire par Smith & Nephew qu'InHealth Technologies a reçue, des tests ont été effectués sur certains lots de produits Smith & Nephew dont les résultats indiquent qu'aucune contamination n'a eu lieu à cette date. Veuillez vous référer au rapport FSCA de Smith & Nephew, référence fabricant 3006760724-04/06/2011-001R, ci-joint.

La présence des paquets de produits Remove® et Skin-Prep® de Smith & Nephew n'a aucune incidence sur la sécurité ou l'efficacité du kit ATSV II de Blom-Singer™.

Avis sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

Veuillez transmettre ce produit à InHealth Technologies ; retirez les produits Remove® et Skin-Prep® de Smith & Nephew du produit InHealth et retournez-les à Smith & Nephew.

Transmission du présent avis relatif à la sécurité

Cet avis doit être communiqué à toutes les personnes concernées de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les dispositifs identifiés dans les présentes auraient été transférés.

Personne à contacter :

Cynthia Anderson
Regulatory Affairs
InHealth Technologies, a division of Helix Medical, LLC [une division de Helix Medical, LLC]
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918
ÉTATS-UNIS
Téléphone : 1 805 576 5497
E-mail : canderson@helixmedical.com

Je soussigné déclare que cet avis a été dûment transmis aux organismes de réglementation concernés.
Veuillez contacter InHealth Technologies pour toutes informations complémentaires éventuelles.