

Objekt	PRODUKT RÜCKRUF
Referenzen	FE32PST : HME FILTER Kinder AC42PST : BAKTERIEN FILTER Kinder
Hersteller	INT' AIR MEDICAL 

Bourg en Bresse, 29th November 2017

Die Behörde ANSM (Nationale Agentur für Gesundheit und Medizin) wurde informiert über unseren freiwilligen Produktrückruf.

INT' AIR MEDICAL, verantwortlicher Hersteller, initiierte einen freiwilligen Produktrückruf aufgrund eines möglichen Risikos im Bezug auf Toxizität durch Reste von Ethylenoxid (ETO) in sterilen pädiatrischen Produkten.

Betroffene Produkte

Referenz	Beschreibung
FE32PST	HME FILTER FÜR KINDER MIT LUER LOCK
AC42PST	BAKTERIEN FILTER 22M/15F-22F/15M MIT LUER LOCK

Diese Filter werden verwendet, um zum einen den Patienten vor der möglichen Infektion durch das Beatmungsgerät zu schützen sowie auch umgekehrt.

Beschreibung der Anomalie

Der Restwert ETO in den Produkten für Kinder ist höher als der von der ANSM empfohlene Wert.

Durchgeführte Maßnahmen des Herstellers

Beendigung der Vermarktung steriler medizinischer Produkte für Kinder.

Rückruf der folgenden Chargen:

- FE32PST : Charge Nr. 117810
- FE32PST : Charge Nr. 107517
- AC42PST : Charge Nr. 117812

Maßnahmen, die vom Vertriebshändler und vom Endnutzer getroffen werden müssen

Isolieren Sie die aktuell in Ihrem Lager befindlichen Produkte und identifizieren Sie diese als "nicht konform".

Geben Sie auf dem Bestätigungsformular Seite 3 die Anzahl der Produkte an, die Sie auf Lager haben. Das Formular auf Seite 3 muss innerhalb von 5 Tagen an Frau R.LADIR (rachida.ladir@intairmedical.fr) zurückgesandt werden.

Nach Erhalt des Bestätigungsformulars informieren wir Sie über die Rückgabe- und Umtauschbedingungen.

Bitte informieren Sie auch die zuständigen Behörden in Ihrem Land über alle Vorfälle, die bei diesen Produkten aufgetreten sind.

Wir möchten uns für etwaige Unannehmlichkeiten entschuldigen und danken Ihnen im Voraus für Ihr Verständnis und die freundliche Zusammenarbeit.

Mit freundlichen Grüßen

[Redacted signature]

ACKNOWLEDGMENT FORM

PRODUCTS RECALL

Affected devices

Reference	Description	Batch n°	Quantity
FE32PST	PAEDIATRIC HME FILTER WITH LUER LOCK	117810	
FE32PST	PAEDIATRIC HME FILTER WITH LUER LOCK	107517	
AC42PST	PAEDIATRIC BACTERIAL FILTER 22M/15F-22F/15M WITH LUER LOCK	117812	

We acknowledge receipt of the note N_2017_172

Your contact : your distributor, Mme R.LADIR :
rachida.ladir@intairmedical.fr

Company :
 Name and position:.....
 Phone n° :.....

Signature and date :