
Information de sécurité urgente

Rappel concernant

Système d'inflation/de déflation GDB-10-30-030

Achenmühle, xx avril 2017

Vendeur :

Medi-Globe GmbH
Medi-Globe-Strasse 1 – 5
83101 Achenmühle
Allemagne

Destinataire :

Utilisateur des produits médicaux mentionnés ci-après (système d'inflation/de déflation)

Clinique, cabinet

Adresse

le cas échéant Boîte postale

CP Ville

Cher Monsieur, Chère Madame,

Veuillez noter que nous sommes dans l'obligation de rappeler notre produit GDB-10-30-030 :

Identification des articles concernés :

LOT : 15095001

15095361

15105451

15115264

Quantité :

Description du problème :

Notre fournisseur nous a informé d'un endommagement possible de l'emballage primaire (blister) susceptible d'affecter la stérilité du produit.

Nous avons été avertis que l'emballage primaire (blister) du (des) numéro(s) de lot susmentionné(s) présente, dans certains cas, une fissure claire, visible et toujours située au même endroit (près de la poignée ou de l'indicateur de pression).

L'enquête interne menée par notre fournisseur confirme que ce défaut se produit rarement.

Risque pour le patient :

Le défaut peut être facilement identifié par l'utilisateur dans le cadre de l'inspection visuelle de l'intégrité de l'emballage requise et décrite dans le mode d'emploi.

Dans le cas contraire, il existe un risque de contamination microbienne (infection) du patient causée par l'utilisation d'un produit dont la stérilité n'est pas garantie en raison d'un emballage primaire endommagé (blister).

Aucun effet indésirable sur la santé et la sécurité des patients pouvant être lié à ce problème n'a, à ce jour, été signalé.

Quelles mesures le destinataire doit-il prendre ?

Sur la base de la traçabilité, nous avons constaté que vous aviez reçu des produits potentiellement affectés.

C'est la raison pour laquelle, nous souhaitons vous demander l'assistance suivante :

1. Veuillez vérifier si vous êtes encore en possession de produits du (des) numéro(s) de lot susmentionné(s).
2. Veuillez vous assurer que le(s) numéro(s) de lot potentiellement affecté(s) ne présente(nt) pas de fissures visibles de l'emballage primaire (blister).
3. Les produits non endommagés peuvent être utilisés sans risque.
L'endommagement de l'emballage primaire (blister) ne se produit pas à une date ultérieure. Si aucune fissure n'est présente sur l'emballage primaire (blister), l'intégrité du produit n'est pas affectée.
4. N'utilisez pas les produits endommagés.
5. Nous vous remercions de bien vouloir nous communiquer dans les meilleurs délais le nombre de produits faisant partie du (des) numéro(s) de lot affecté(s) n'ayant pas été utilisés mais qui sont endommagés. Veuillez renvoyer ces produits accompagnés du document rempli.

Veuillez nous envoyer tous les produits non utilisés présentant un emballage primaire (blister) endommagé faisant partie de ce (ces) numéro(s) de lot à l'**adresse de retour** suivante :

Medi-Globe GmbH
Südring 21
46342 Velen-Ramsdorf

Veuillez vous assurer que toutes les personnes concernées ont reçu cette information de sécurité urgente.

Si vous avez cédé les articles susmentionnés à un tiers, veuillez lui transmettre cette information et l'informer de la personne à contacter indiquée ci-dessous.

Les autorités compétentes en matière de médicaments et d'articles médicaux ont reçu une copie de cette information de sécurité urgente.

Personne à contacter chez Medi-Globe GmbH :

Reinhard Goswin
Medi-Globe-Strasse 1 – 5

83101 Achenmühle

Tél.: 08032 / 973 - 155

Fax : 08032 / 973 - 394

E-mail : Goswin@medi-globe.de

Cordiales salutations

Reinhard Goswin

Formulaire de réponse Client
Numéro de FAX pour la réponse 0049 8032/973-394

Rappel du système d'inflation/de déflation Medi-Globe

Numéro d'article	GDB-10-30-030
------------------	---------------

LOT :	

Nous avons les produits suivants en stock :
(N'utilisez pas les produits, veuillez les renvoyer à Medi-Globe !)

Numéro d'article	LOT	Quantité
GDB-10-30-030		

Aucun produit en stock.

Vendeur :

Personne responsable :

N° de tél.

Remarques :

Veillez respecter la procédure suivante :

- 1. Veillez remplir ce formulaire dans son intégralité, même si vous n'avez plus de produits en stock.**
- 2. Veillez envoyer le formulaire dûment rempli au n° de fax : +49 (0)8032 / 973-394**

date :

Signature/fonction

Veillez faxer ce formulaire dans les meilleurs délais