

AHi/15.05.2018

Rappel de produit de câble de traction des écarteurs de type treuil Ulrich Medical dont le numéro de produit est UL 7801-09 et les câbles de traction de rechange dont le numéro de produit UL 7801-62, des lots n° FA14822771 et FA14828230 - Numéro de référence interne: I-00284

Cher client, chère cliente,

Eu égard à un problème de non-conformité dans la fabrication des câbles de traction destinés à nos écarteurs de type treuil Ulrich Medical, il se pourrait qu'ils ne supportent pas les charges requises. Ainsi, nous sommes dans l'obligation de rappeler tous les câbles de traction des écarteurs de type treuil Ulrich Medical dont le numéro de produit est UL 7801-09, y compris les câbles de traction de rechange (numéro de produit UL 7801-62), des lots n° FA14822771 et FA14828230.

Pour ce faire, nous avons besoin de votre coopération.

Rappel de produit de câble de traction des écarteurs de type treuil ulrich medical dont le numéro de produit est UL 7801-09 et les câbles de traction de rechange dont le numéro de produit UL 7801-62, des lots n° FA14822771 et FA14828230 - Numéro de référence interne: I-00284

Identification des dispositifs médicaux concernés

Treuil des écarteurs de type treuil ulrich medical - numéro de produit UL 7801-09 (uniquement à cause des treuils)

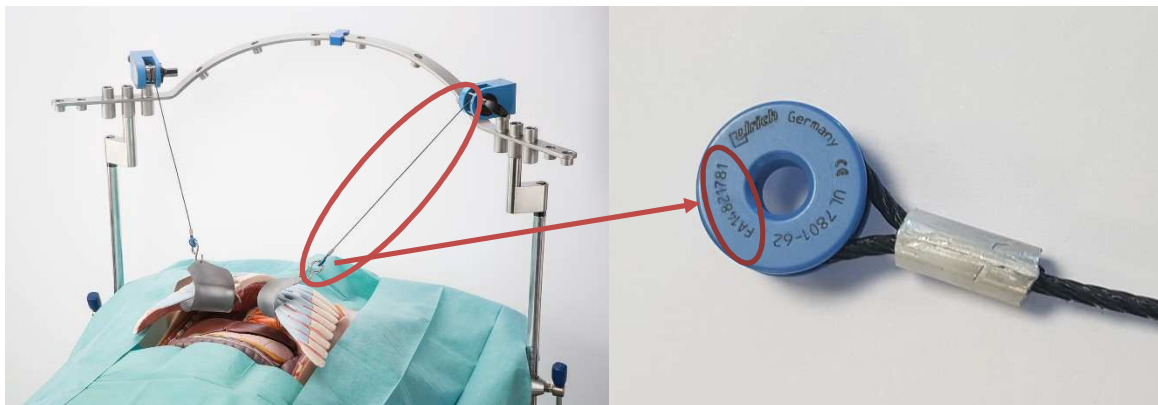
Treuil de rechange des écarteurs de type treuil ulrich medical - numéro de produit UL 7801-62

Numéros de lot concernés :

FA14822771 et FA14828230

Description du problème

Au cours du processus de fabrication du treuil, un problème de non-conformité s'est posé lors de l'emmanchement du manchon à l'extrémité du treuil. Il est donc possible que le treuil ne puisse pas supporter les charges requises et que le manchon se désolidarise du treuil.



Écarteurs de type treuil ulrich medical concernés

Identification du n° de lot

Risque éventuel

Jusqu'à récemment, aucun cas de lésions infligées au patient n'a été rapporté à ulrich medical. Si un problème survient lorsque vous utilisez les écarteurs de type treuil ulrich medical lors d'une intervention, cela peut occasionner des lésions au patient ou retarder l'intervention.

Quelles mesures doivent être prises ?

Afin d'éviter les complications abordées ci-dessus, veuillez cesser d'utiliser les treuils portant les numéros de lot FA14822771 et FA14828230. Vérifiez dans votre stock, consignez le numéro des treuils dans le formulaire de signalement fourni puis mettez les produits au rebut pour être sûr de ne plus les utiliser. Il est inutile de renvoyer les produits. Des produits de rechange vous seront fournis gratuitement. Dans la mesure où leur fabrication prend un peu de temps, ils seront disponibles à partir du mois de juin.

Rappel de produit de câble de traction des écarteurs de type treuil ulrich medical dont le numéro de produit est UL 7801-09 et les câbles de traction de rechange dont le numéro de produit UL 7801-62, des lots n° FA14822771 et FA14828230 - Numéro de référence interne: I-00284

Merci de confirmer immédiatement la réception du présent courrier et de retourner le **formulaire de signalement** fourni comportant le numéro des treuils.

Communication de l'information

Veillez à informer l'ensemble du personnel de votre établissement qui utilise les produits concernés ainsi que toutes les personnes qui doivent prendre connaissance de cette consigne de sécurité.

Si vous avez fourni ces produits à des tiers, veuillez leur remettre une copie du présent courrier d'information ou en informer la personne indiquée ci-après.

Merci de conserver ce courrier d'information au moins jusqu'à ce que les mesures requises aient été appliquées.

L'institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux a reçu une copie du présent courrier d'information.

Personne à contacter :

Pour toutes questions, contactez

Ulrich GmbH & Co. KG
Buchbrunnweg 12
89081 Ulm
Allemagne

Petra Pietzsch
Service client

Tél. : +49 731 9654 121
p.pietzsch@ulrichmedical.com

Cette mesure corrective a déjà été rapportée aux autorités compétentes.

Nous apprécions votre soutien et votre coopération et nous tenons à nous excuser pour les éventuels désagréments occasionnés.

Cordialement,

Ulrich Medical



Andreas Hilzenbecher
Responsable de la sécurité

Rappel de produit de câble de traction des écarteurs de type treuil ulrich medical dont le numéro de produit est UL 7801-09 et les câbles de traction de rechange dont le numéro de produit UL 7801-62, des lots n° FA14822771 et FA14828230 - Numéro de référence interne: I-00284

Formulaire de signalement Rappel de produit

N° de réf. interne I-00284

Ce produit a été fourni comme suit, merci de consigner vos mesures de vérification et de mise au rebut :

N° du bordereau de livraison	Numéro de produit	Date	Quantité	Nombre de treuils en votre possession	Nombre de treuils mis au rebut pour éviter toute utilisation
Nombre total de treuils :					

Remarques :

Merci de renvoyer ce formulaire de signalement à ulrich GmbH !

Société/Clinique/Hôpital

Responsable : _____

Adresse : _____

Code postal, ville : _____

Tél./Fax/Courriel : _____

Je confirme par la présente que nous avons compris le contenu de ce courrier d'information et que toutes les mesures décrites ont bien été appliquées. Je confirme que nous avons vérifié notre stock et que tous les produits concernés ont bien été mis au rebut. Ces produits ne pourront plus être utilisés. Il ne reste plus aucun produit concerné en stock.

Date/Signature : _____

Personne à contacter :

Petra Pietzsch

Service client Implants et instruments

Tél. : +49 (0) 731 9654-121

Courriel : p.pietzsch@ulrichmedical.com