

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Informations relatives à la sécurité (S2018-01) sinus-SuperFlex-635

Téléphone
+49 7243 / 7633-0

Fax
+49 7243 / 7633-99

Courriel
vigilance@opti-med.de

Date
18/01/2018

Cher client,

optimed Medizinische Instrumente GmbH vous fait part d'une information importante en matière de sécurité.

Type de mesure corrective :	Informations relatives à la sécurité	
Référence optimed :	S2018-01	
Brève description	Référence	Lot
Sinus-SuperFlex-635, Stent System vasculaire/biliaire, 7mm x 80mm, dispositif d'application 6F/75cm, .035i	8607-6080	Q024905

Description des faits et de la cause principale :

La date de péremption figurant sur l'étiquette de l'emballage extérieur (carton) indique par erreur « 2108-11 », la date de péremption correcte est : « 2018-11 ». Les informations figurant sur l'étiquette de l'emballage intérieur (emballage stérile) sont correctes.

Risques potentiels :

Il n'y a pas de risques pour le patient, l'utilisateur ou les tiers. Les informations incorrectes concernant la date de péremption figurant sur l'emballage extérieur ne feront qu'entraîner des incertitudes.

Atténuation des risques :

n/a

Mesures correctives :

Les informations incorrectes figurant sur les produits concernés doivent être corrigées ; optimed ou le distributeur doit coller l'étiquette correcte sur l'étiquette erronée. En outre, tous les clients qui ont reçu les produits concernés doivent en être informés par ces informations de sécurité.

Mesures à prendre par le distributeur :

1. Veuillez vérifier si votre stock contient les produits du numéro de lot concerné.
2. Veuillez également vérifier si les produits du numéro de lot concerné ont été livrés aux utilisateurs finaux. Si c'est le cas, veuillez transmettre ces informations de sécurité ainsi que le formulaire de réponse aux utilisateurs finaux concernés.
3. Dans le formulaire de réponse ci-joint, veuillez nous informer du nombre de produits concernés qui se trouvent dans votre stock et dans celui de votre utilisateur final et qui n'ont pas encore été utilisés. Vous recevrez des étiquettes de remplacement à coller sur les étiquettes incorrectes. Ces étiquettes de remplacement doivent être collées sur les produits concernés après une vérification minutieuse du numéro de lot et du numéro de référence par vous ou votre personnel uniquement. Les étiquettes de remplacement ne doivent pas être remises aux utilisateurs finaux ou à des tiers.
4. Une fois cette mesure corrective effectuée, veuillez remplir la deuxième section du formulaire de réponse et nous l'envoyer afin de nous informer du nombre de produits corrigés.
5. Les étiquettes de remplacement redondantes qui ne sont pas utilisées doivent être détruites. Elles ne doivent pas être conservées.

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Informations relatives à la sécurité (S2018-01)

sinus-SuperFlex-635

Mesures à prendre par les clients :

Veuillez lire les instructions suivantes attentivement et effectuer les mesures décrites.

1. Veuillez transmettre l'avis de sécurité à tous les membres du personnel de votre organisation qui doivent être au courant de cette information.
2. Veuillez vous assurer que ces informations de sécurité sont prises en compte lors de l'utilisation clinique.
3. Veuillez remplir **entièrement** le formulaire de réponse ci-joint.
4. Veuillez renvoyer le **formulaire de réponse signé** à votre distributeur (utilisateurs finaux) ou à optimed par mail (vigilance@opti-med.de, distributeurs) **dans un délai de 10 jours**.
5. Si vous avez transmis ces produits à des tiers, veuillez faire parvenir l'**avis de sécurité** et le **formulaire de réponse** à chacun d'entre eux.

optimed doit documenter ces informations de sécurité. Par conséquent, il est crucial de **renvoyer le formulaire de réponse signé** afin de compléter cette mesure corrective de sécurité. Votre coopération à ce sujet est grandement appréciée.

Si vous avez d'autres questions concernant ces informations de sécurité, veuillez contacter votre représentant commercial optimed ou notre service client au + **49 7243 76 33 90 54** ou à l'adresse service@opti-med.de.

Informez les autorités :

Union européenne (y compris la Turquie et la Suisse)

Votre autorité compétente a été informée de l'avis de sécurité et a reçu une copie de cet Avis de sécurité.

Pays hors de l'Union européenne

Étant donné que vous agissez à la fois en tant que notre distributeur et notre représentant local, nous vous prions d'informer les autorités locales de cet avis de sécurité. Si vous avez des questions au sujet de l'autorité compétente, veuillez nous faire parvenir ces informations par mail à l'adresse vigilance@opti-med.de.

Nous nous excusons des inconvénients que cela a pu engendrer et vous remercions de votre compréhension.

Bien à vous

optimed Medizinische Instrumente GmbH



Dr. Ernst Nennig
Agent de santé et de sécurité pour les instruments médicaux

Formulaire de réponse

Veillez répondre par mail à votre distributeur (utilisateurs finaux)
ou à l'adresse vigilance@opti-med.de (distributeurs) **sous 10 jours.**

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT - Informations relatives à la sécurité (S2018-01)

Sinus-SuperFlex-635 Stent System 7x80mm

<input type="checkbox"/> Nous avons reçu l'avis de sécurité et nous avons mis en œuvre toutes les mesures nécessaires. Quantité de produits concernés (lot n° Q024905) se trouvant dans notre stock : ____

Si vous avez d'autres questions concernant ces informations de sécurité, veuillez contacter votre représentant commercial optimed ou notre service client au + **49 7243 76 33 90 54** ou à l'adresse service@opti-med.de.

Coordonnées / Confirmation

Veillez remplir vos coordonnées (lisiblement) en lettres majuscules. Veuillez **confirmer** que votre déclaration est correcte **et** que les clients ou utilisateurs concernés ont été informés. **Imprimez et signez le formulaire de réponse.**

Nom :		N° client :	
Courriel :		Numéro de téléphone :	
Nom d'hôpital / nom du distributeur :			
Adresse :			
<input type="checkbox"/>	Par la présente, nous confirmons que les informations fournies dans ce formulaire sont correctes et complètes.		
<input type="checkbox"/>	Par la présente, nous confirmons que tous les clients ou utilisateurs concernés ont été informés.		
Signature :		Date :	JJ / MM / AA

Nous vous remercions d'avance de votre réponse rapide et de votre coopération.

À remplir en plus par le distributeur après correction

nom du distributeur :			
Adresse :			
<input type="checkbox"/>	____ unités de produits concernés ont été étiquetées correctement.		
Signature :		Date :	JJ / MM / AA

Nous vous remercions d'avance de votre réponse rapide et de votre coopération.