

Urotech GmbH, Medi-Globe-Str. 1-5, 83101 Rohrdorf / Achenmühle, Allemagne

Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1 - 5
83101 Rohrdorf / Achenmühle, Allemagne

Entrer l'adresse du client

Téléphone : +49 8032 973-337
Mail : export@urotech. com
Web : www. urovision-urotech.de

23.11.2021

Informations urgentes sur la sécurité

Rappel concernant

MR-414815 Étoile noire magnétique (Numéro de lot G2014010)

Mesdames et messieurs,

Par cette lettre, nous souhaitons vous informer du rappel de notre produit **MR-414815** et vous demande de prendre note :

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Numéro d'article (REF.)	Numéro de lot (LOT.)	Quantité
MR-414815	G2014010	Entrez la quantité

**Veuillez saisir uniquement les articles et les quantités que le client concerné a également reçus !
Veuillez supprimer celles qui ne s'appliquent pas !**

Description du problème :

Nous avons été informés que le lot concerné présentait une longueur d'endoprothèse de 5 cm supérieure à celle spécifiée. Les résultats des tests effectués jusqu'à présent montrent que seul le lot mentionné est concerné. Les évaluations internes des risques montrent qu'il n'y a pas de risque accru pour les soins aux patients.

Étant donné que, selon les connaissances actuelles, l'ensemble du lot est concerné, nous procédons à un rappel volontaire de ce lot.

Risque pour le patient et recommandation de mesures supplémentaires :

La longueur de l'endoprothèse urétérale de +5 cm se situe dans la fourchette des variantes courantes de longueur d'endoprothèse. Le lot concerné a une longueur spécifiée de 15 cm. Il existe des variantes du produit concerné dont les longueurs spécifiées vont de 10 à 26 cm. Étant donné que l'utilisateur ne peut qu'estimer la longueur nécessaire d'une endoprothèse urétérale avant de la placer sur le patient, une

Directeur général : Christian Klein, Martin Lehner

Registre du commerce/enregistrement : HRB 12518 Tribunal local de Traunstein
DE129359282

Hypo Vereinsbank, Rosenheim
DZ Bank AG, Munich

IBAN : DE 67 7112 0077 0021 9404 70
IBAN : DE 22 7016 0000 0000 1438 62

N° d'identification TVA :

BIC (SWIFT) : HYVEDEMM448
BIC (SWIFT) : GENODEFF701

vérification de la position est toujours indiquée après la pose. Le choix d'une prothèse trop longue peut entraîner une plus grande protrusion de la prothèse dans la vessie. Cela n'a aucune influence sur la fonctionnalité de l'endoprothèse. Il peut avoir un impact sur le confort du patient.

Pour les patients qui ont reçu une endoprothèse urétérale du numéro de lot concerné, nous recommandons par mesure de précaution un contrôle échographique rapproché, lié aux symptômes, jusqu'au retrait régulier, afin de déterminer si une stase urinaire rénale est présente. En outre, nous recommandons un contrôle régulier de la position conformément au mode d'emploi.

Quelles mesures doivent être prises par le destinataire ?

Après vérification, nous avons déterminé que vous avez reçu les produits concernés.
Pour cette raison, nous vous demandons le soutien suivant :

1. Veuillez vérifier si vous avez encore des produits en stock pour les numéros de lots (LOT) ci-dessus.
2. Définissez l'utilisation de tous les numéros de lot (LOT) concernés en votre possession.
3. Séparez les numéros de lots concernés (LOT) pour éviter tout accès non autorisé.
4. transmettez cette "**information urgente sur la sécurité**" à toutes les personnes de votre institution qui doivent être informées.
Si vous avez transmis le produit, veuillez identifier les installations/départements concernés.
et leur transmettre immédiatement cette notification.

Veuillez conserver ces informations au moins jusqu'à la fin de la mesure. L'Institut Fédéral des Médicaments et des Dispositifs Médicaux a reçu une copie de cette "**Information urgente de sécurité**".

5. Veuillez remplir le **formulaire de réponse** ci-joint et le renvoyer par e-mail **immédiatement, mais au plus tard le 12.10.2021**, afin de pouvoir vous proposer une alternative le plus rapidement possible ou de coordonner le renvoi des articles concernés.

N'hésitez pas à nous contacter si vous avez des questions.

Personne de contact au sein de la société Urotech :

Beate Ragg
Medi-Globe-Str. 1-5
D-83101 Achenmühle

Tél. : 08032 973 337
Courriel : export@urotech.com

Avec mes salutations distinguées

Dr Markus Schönberger, PRRC

Formulaire de réponse par e-mail à export@urotech.com

Rappel du produit MR-414818 G2014010

- Nous avons en stock le nombre suivant de produits concernés :
(Veuillez ne pas continuer à utiliser les produits et les retourner à UROTECH !).

Numéro d'article	LOT	Numéro
MR-414815	G2014010	

**Veuillez saisir uniquement les articles et les lots que le client concerné a également reçus !
Veuillez supprimer celles qui ne s'appliquent pas !**

- Nous n'avons **pas de** produit concerné dans notre inventaire.

Expéditeur :

Personne de contact
:

N° de tél.

Remarques :

Date :

Signature / Fonction

Veuillez procéder comme suit :

1. **Remplissez entièrement le formulaire de réponse, même si vous n'avez plus de produits en stock.**
2. **Veuillez envoyer le formulaire de réponse dûment rempli à l'adresse électronique suivante : export@urotech.com.**

Directeur général : Christian Klein, Martin Lehner

Registre du commerce/enregistrement : HRB 12518 Tribunal local de Traunstein
DE129359282

Hypo Vereinsbank, Rosenheim
DZ Bank AG, Munich

IBAN : DE 67 7112 0077 0021 9404 70
IBAN : DE 22 7016 0000 0000 1438 62

N° d'identification TVA :

BIC (SWIFT) : HYVEDEMM448
BIC (SWIFT) : GENODEFF701

Veillez raccourcir à une page si possible !

Directeur général : Christian Klein, Martin Lehner
Registre du commerce/enregistrement : HRB 12518 Tribunal local de Traunstein
DE129359282
Hypo Vereinsbank, Rosenheim
DZ Bank AG, Munich

IBAN : DE 67 7112 0077 0021 9404 70
IBAN : DE 22 7016 0000 0000 1438 62

N° d'identification TVA :

BIC (SWIFT) : HYVEDEMM448
BIC (SWIFT) : GENODEFF701