

Informations importantes relatives à la sécurité

Eckert & Ziegler
BEBIG GmbH

Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Allemagne
www.bebig.com

Contact : Bernd Schumacher
Tél. : +49(0)30941084-130
E-mail : customerer.service@bebig.com

Objet : Kits d'extension interstitiels: arrêtoir défectueux
Description de l'article : Guide aiguille petit anneau 60°, Mick, compact (LCF013-10-01)
Guide aiguille petit anneau 60°, Mick, standard (LCF013-10-02)
Guide aiguille petit anneau 60°, Mick, oblique étendu (LCF013-10-03)
Guide aiguille petit anneau 60°, Mick, inférieur étendu (LCF013-10-04)
Référence : 2021APL-1
Date du message : 23 novembre 2021
Mesure : Rappel de produit

Description du problème :

Par la présente nous aimerions informer nos clients sur un problème avec les guides aiguilles LCF13-10-xx, qui font partie du kit d'extension interstitiel pour l'applicateur Mick Anneau et Tandem. Les guides aiguilles consistent de deux composants, un « corps » et un « couvercle ». Pour les lots indiqués plus bas, le problème suivant a été constaté : Pour l'envoi, le couvercle du guide aiguille est placé en sens inverse et non attaché sur le corps du guide aiguille. Les couvercles étaient placés correctement mais étaient poussés trop fortement dans les corps. En conséquence, les crochets du corps qui doivent fixer le couvercle au corps étaient constamment écartés. Après un stockage de plusieurs mois, les crochets restent dans une position écartée et ne sont plus capable de fixer le couvercle proprement. Ainsi le couvercle peut rester dans le vagin de la patiente quand l'applicateur est enlevé. En ce cas le couvercle doit être enlevé séparément.

Selon l'évaluation actuelle il ny a aucun risque pour la santé des patientes, pourtant un ajournement du traitement peut s'avérer nécessaire.

Pour cette raison, nous allons reprendre tous les guides aiguilles et fournir nos clients avec des des guides aiguilles de remplacement. Les produits et lots concernés sont les suivants :

- Nom d'article: Guide aiguille petit anneau 60°, Mick, compact
 - Numéro d'article: LCF013-10-01
 - Numéro de lot: 834120

Directeur
Dr. Harald Hasselmann
Dr. Dirk W. Becker

Berlin (siège)
Tribunal d'instance de Charlottenburg
RCS N° 42949 B
N° de TVA : DE 137169788

Coordonnées bancaires
Commerzbank AG
Compte : 0424648
Code banque : 12040000

- Nom d'article: Guide aiguille petit anneau 60°, Mick, standard
 - Numéro d'article: LCF013-10-02
 - Numéro de lot: 834121

- Nom d'article: Guide aiguille petit anneau 60°, Mick, oblique étendu
 - Numéro d'article: LCF013-10-03
 - Numéro de lot: 834119

- Nom d'article: Guide aiguille petit anneau 60°, Mick, inférieur étendu
 - Numéro d'article: LCF013-10-04
 - Numéro de lot: 831545

Nous vous invitons à ne pas utiliser les produits concernés et à signaler ce problème à tout le personnel concerné de votre établissement travaillant avec les produits mentionnés. Dans le cas où les produits auraient été transférés à d'autres utilisateurs, nous vous saurions gré de bien vouloir faire suivre ce message. Bien sûr nous allons fournir des produits de remplacement.

Veuillez répondre à ce courriel en indiquant à l'aide de la fiche de confirmation incluse que vous avez reçu et compris cette information et que vous l'avez transmis aux personnes qui ont déjà reçu les produits mentionnés ou qui les recevront.

Eckert and Ziegler BEBIG GmbH soussigne et confirme que cet avis a été notifié à l'autorité de réglementation compétente.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée, et vous remercions de votre coopération. Nous restons à votre disposition pour toute question ou information complémentaire.

Sincères salutations.

Bernd Schumacher
Responsable Assurance Qualité

Confirmation

**Informations urgentes d'Eckert & Ziegler BEBIG GmbH
relatives à la sécurité
Référence 2021APL-1**

Par la présente, nous confirmons avoir reçu et compris les informations relatives à la sécurité. Elles ont été transmises à tout le personnel concerné au sein de notre établissement.

Nom du Centre :

Pays, Ville :

Nom et prénom :

Fonction :

Signature, date :