

Etablissement  
Adresse

A Quint Fonsegrives,  
Le 2 Mars 2022

Cher client,

Veillez trouver ci-dessous un rappel de lots organisé par la fabricant Medi-Globe dont nous sommes le distributeur Français, concernant des aiguilles de ponction sous écho-endoscopie bronchique. Selon nos données de traçabilité, vous avez reçus les lots concernés par ce rappel.

L'Autorité de Santé Française, l'ANSM, est informée de ce rappel et diffusera prochainement le courrier suivant.

**Traduction du document émis par le fabricant Medi-Globe :**

Avis de sécurité

Rappel concernant l'aiguille de ponction sous écho-endoscopie bronchique GUS-42-18-022

Cher Monsieur, Chère Madame,

Par ce courrier, nous vous informons du rappel du produit GUS-42-18-022 EBUS TBNA Aiguille de ponction sous écho-endoscopie bronchique et nous vous demandons de prendre note :

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Référence Produit	Référence Asept	Lot
GUS-42-18-022	220812	G2122756
		G2122759
		G2126272
		G2126274
		G2136868

Description du problème :

Nous avons été informé d'un problème qualité sur les produits mentionnés ci-dessus, de sorte qu'un traitement sécurisé du patient ne peut plus être garanti.

Même si les résultats d'investigation n'ont pas montré jusque-là une cause claire, nous réalisons tout de même un rappel par mesure de précaution sur les lots potentiellement affectés.

Risque patient & recommandation d'action :

La sécurité et les performances du dispositif ne peuvent être totalement garanties. Sur la base de l'état actuel des connaissances, nous déconseillons son utilisation.

Quelles mesures doivent être prises par les destinataires ?

Sur la base de la traçabilité, nous avons déterminé que vous avez reçu des produits concernés. Pour cette raison, nous vous demandons le support suivant :

- 1- Merci de vérifier si vous avez encore dans votre stock les lots mentionnés ci-dessus ;
- 2- D'arrêter l'utilisation des lots concernés en votre possession ;
- 3- D'isoler les lots concernés afin d'éviter leur utilisation ;
- 4- Transférer cet avis de sécurité à toutes les personnes concernées dans votre établissement. Si vous avez transmis ces dispositifs, merci d'identifier les établissements concernés et leur envoyer cette notification immédiatement.

Merci de garder cette information au moins le temps que les mesures nécessaires aient été prises. L'ANSM a reçu une copie de cet avis de sécurité.

- 5- Merci de compléter le formulaire de réponse ci-après et de le retourner par email avant le 31/03/2022, afin de vous offrir une alternative aussi vite que possible ou de coordonner le retour des unités concernées.

Si vous avez des questions, nous sommes à votre disposition.

Cordialement,

Gerald Stegemann, PCVRR Medi-Globe GmbH

**FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT  
RAPPEL VOLONTAIRE**

Veuillez remplir ce formulaire et l'envoyer par e-mail à [qualite@aseptinmed.fr](mailto:qualite@aseptinmed.fr) ou le faxer au 05 62 57 69 01.

Nous avons la quantité suivante de dispositifs concernés en stock :  
(Merci de ne plus utiliser les produits et de nous les retourner)

En utilisant le tableau suivant, veuillez indiquer les références de produits concernés dans votre stock, ainsi que les quantités pour chaque lot.

Si votre établissement n'a pas ou plus de stock restant, veuillez inscrire zéro (0) dans la ligne correspondante.

Les dispositifs suivants ont pu vous être adressés :

Référence Medi-Globe	Référence Asept InMed	Numéro de lot	Lot présent dans votre stock		Nombre d'unités
GUS-42-18-022	220812	G2122756	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
		G2122759	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
		G2126272	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
		G2126274	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
		G2136868	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	

Nous n'avons plus aucun dispositif concerné en stock.

Établissement :

Personne en charge de ce formulaire :

(Nom de l'établissement)	(Nom / Numéro de téléphone)
(Adresse de l'établissement)	(Signature)

Merci de procéder comme suit :

1. Compléter le formulaire de réponse même si vous n'avez plus de produit en stock
2. Merci de renvoyer ce formulaire à l'adresse : [qualite@aseptinmed.fr](mailto:qualite@aseptinmed.fr)