

Le 24 mars 2023

Urgent : AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ DU PRODUIT***Kit de drainage LiquoGuard® 7*
(RÉF. 00003501 1411)****Type d'action : Rappel volontaire du produit****À l'attention : Des utilisateurs, des personnels cliniques, des revendeurs et des mandataires de la société Möller Medical****Ce courrier contient des informations importantes requérant votre attention **immédiate**.**

Cher.e client.e et/ou partenaire commercial.e,

Par ce courrier, nous souhaitons vous informer que la société Möller Medical GmbH a décidé de rappeler volontairement certains lots du kit de drainage LiquoGuard® 7.

La santé de nos patient.e.s est au cœur de nos préoccupations, c'est pourquoi nous souhaiterions vous donner quelques informations au sujet de certains problèmes pouvant éventuellement survenir et des solutions en lien avec ces produits.

L'annexe 1 contient une liste complète de toutes les références produits (RÉF) et des numéros des lots (LOT) concernés.

Les références produits (RÉF) et numéros des lots (LOT) non mentionnés ne sont pas concernés.

Description du problème :

Dans le cadre de notre processus continu de contrôle de la qualité et du marché, il a été constaté que dans de rares cas, l'utilisation de *LiquoGuard® 7* avec le *kit de drainage LiquoGuard® 7* présentait un manque d'étanchéité, entraînant ainsi des fuites de liquide. Dans certaines circonstances, la fuite de liquide peut ne pas être constatée immédiatement.

L'utilisation de produits non étanches peut entraîner une fuite incontrôlée de liquide et ainsi provoquer un drainage excessif indésirable si, de surcroît, la fonction d'alarme du

système LiquoGuard® 7 a été désactivée ou les limites d'alarme ont été réglées de manière incorrecte.

Mesure à prendre de la part des client.e.s et/ou partenaires commerciaux.les :

1. Reportez-vous à l'annexe 1 pour déterminer si vous disposez dans votre stock des produits présentant les numéros de lots (LOT) concernés par le rappel.
2. Cessez l'utilisation de tous les numéros de lots (LOT) concernés se trouvant en votre possession.
3. Séparez les numéros de lots (LOT) concernés et indiquez-nous le nombre de produits concernés.
4. Möller Medical se chargera de les récupérer. Autre possibilité : pour une élimination sûre, vous pouvez nous renvoyer directement les produits.
5. Remettez cette consigne de sécurité à toutes les personnes de votre établissement devant en être informées.
Si vous avez transmis les produits à d'autres établissements, déterminez de quels établissements il s'agit et transmettez-leur cet avis sans délai.
6. Remplissez le formulaire de réponse à la page 4 et renvoyez-le à l'adresse gm@moeller-medical.com **sans délai et au plus tard jusqu'au 25 avril 2023.**

Mesures de correction prises par Möller Medical

La société Möller Medical GmbH a immédiatement examiné les cas et pris des mesures appropriées en vue d'apporter des améliorations techniques aux points de contact entre les tuyaux, afin d'améliorer la stabilité du kit de tubulures.

La livraison du kit de tubulures optimisé se déroulera au plus tard jusqu'à fin mai 2023. C'est pourquoi nous vous prions d'utiliser des méthodes de traitement alternatives jusqu'au remplacement.

Interlocuteur.rice

Pour toute question, veuillez vous adresser à votre interlocuteur.rice local.e, joignable par téléphone **+49 (0) 661 94195 0** ou par e-mail gm@moeller-medical.com.



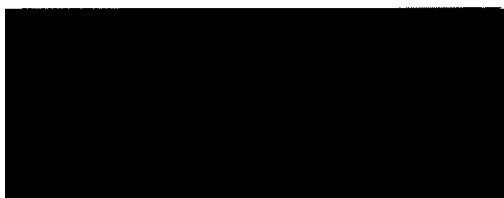
Möller Medical GmbH, Wasserkuppenstr. 29-31 | 36043 Fulda, Allemagne

CAPA_1052

Nous vous confirmons que les autorités de contrôle compétentes ont été informées de ces mesures ou le seront prochainement.

Nous nous excusons de la gêne occasionnée et regrettons cette situation. Nous savons que ce rappel de produit peut entraîner une charge supplémentaire et comptons sur votre soutien.

Cordialement,



Formulaire de réponse – Rappel volontaire du produit

Kit de drainage LiquoGuard® 7

RÉF. 00003501 / 1411

Veuillez lire cette consigne de sécurité produit urgente CAPA_1052 et renvoyer le formulaire dûment rempli et signé le plus rapidement possible, au plus tard le **25 avril 2023** à l'adresse QM@moeller-medical.com.

Je confirme avoir lu et compris le présent avis et avoir pris et mis en place toutes les mesures recommandées.

Veuillez cocher la case correspondante ci-dessous :

☐ Nous ne possédons en stock aucun des produits concernés mentionnés dans l'annexe 1.

ou

☐ Nous possédons en stock certains des produits concernés mentionnés dans l'annexe 1 et je confirme que les produits suivants ont été bloqués comme indiqué ci-dessous.

Référence produit (RÉF.)	Numéro de lot (LOT)	Référence produit (RÉF.)	Numéro de lot (LOT)

Nom du/de la client.e/partenaire commercial.e :	
Service (si applicable) :	
Adresse :	
Code postal, ville :	
Nom du contact :	
Désignation professionnelle :	
Numéro de téléphone du contact :	
Adresse e-mail du contact :	
Date, signature :	

Le présent formulaire doit être renvoyé sans délai à la société Möller Medical.

Annexe 1 : Références des produits (RÉF.) et numéros de lots (LOT) concernés

Produit	Référence produit (RÉF.)	Numéro de lot (LOT)
Kit de drainage LiquoGuard® 7	00003501 / 1411	AUE115
		AXC843
		AXY401
		AYJ829
		AYJ849
		AZB143
		AZB144
		AZD848
		AZF324
		AZQ420
		AZQ421
		AZR977
		AZX892
		AZX893
		AZX897