

A Quint-Fonsegrives,

Le 11 Avril 2023

Objet: INFORMATION DE SECURITE, Fils-guides

Réf AIM: Avis-23-001

Veillez trouver ci-dessous un avis de sécurité diffusé par le fabricant Mediglobe, dont nous sommes le distributeur Français, couvrant les fils-guides. Selon nos données de traçabilité, vous avez reçus une ou plusieurs références concernées par cet avis de sécurité.

L'Autorité de Santé Française, l'ANSM, est informée de cette information de sécurité et diffusera prochainement le courrier suivant.

Traduction du document émis par le fabricant Mediglobe

Par la présente, nous souhaitons vous informer d'une mesure corrective sur le terrain concernant notre produit fil guide et solliciter votre attention.

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Référence fabricant MEDIGLOBE	Lot	Référence Asept InMed
GGW-03-25-450	G1900601	220742
GGW-03-35-260	G4712687	220745
GGW-03-35-260	G1817966	220745
GGW-03-35-400	G1803404	220379
GGW-03-35-400	G1807875	220379
GGW-03-35-400	G1822952	220379
GGW-03-35-400	G1803404	220379
GGW-03-35-400	G1914355	220379
GGW-03-35-400	G1922891	220379
GGW-03-35-400	G2005940	220379
GGW-03-35-400	G2022571	220379
GGW-03-35-400	G2022977	220379
GGW-03-35-400	G2116885	220379
GGW-03-35-400	G2116885	220379
GGW-03-35-450	G1730518	220380
GGW-03-35-450	G1728855	220380
GGW-04-35-450	G1728366	220382
GGW-04-35-450	G1800058	220382
GGW-03-25-450	G1900601	220742

GGW-03-35-260	G1816954	220745
GGW-03-35-400	G1807875	220379
GGW-03-35-400	G1903688	220379
GGW-03-35-400	G1912743	220379
GGW-03-35-400	G1914355	220379
GGW-03-35-400	G2014680	220379
GGW-03-35-400	G2122864	220379
GGW-03-35-450	G1730518	220380
GGW-04-35-450	G1800058	220380

Description de l'anomalie détectée:

Nous avons été informés d'un problème concernant le produit susmentionné et son retraitement, de sorte qu'il n'est plus possible de garantir un retraitement sûr et sans conséquences sur les patients après le retraitement. Il n'est pas exclu que les propriétés matérielles du produit soient influencées par le retraitement.

Par conséquent, à partir de ce jour, ce produit n'est pas approuvé pour un usage multiple et un retraitement.

Nous déclarons donc que les instructions de retraitement ne sont plus valables et nous vous demandons par la présente de ne pas suivre le passage correspondant dans les instructions d'utilisation.

A l'avenir, les fils-guides ne seront plus proposés comme produits réutilisables et ne seront disponibles que pour un usage unique.

Risque pour le patient et recommandations d'action:

La sécurité et les performances du produit après retraitement ne peuvent être totalement garanties. En l'état actuel des connaissances, nous déconseillons le retraitement. Toutefois, l'usage unique est toujours autorisé.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

Après vérification, nous avons constaté que vous aviez reçu le produit concerné par cet avis. C'est pourquoi, nous vous demandons de suivre les recommandations suivantes :

- 1- Veuillez vérifier si vous avez encore en stock l'une des références mentionnées dans le présent avis
- 2- Informer les utilisateurs du changement de statut du produit mentionné ci-dessus
- 3- Veuillez-vous référer aux informations client ci jointes et les inclure avec les produits dans votre stock
- 4- Veuillez conserver ces informations au moins jusqu'à la fin de l'action
- 5- Complétez le formulaire de réponse ci-joint et renvoyez le nous par mail à l'adresse suivante : qualite@aseptinmed.fr ou par fax au: +33 (0)5 62 57 69 01.

Nous regrettons tout désagrément que ce problème pourrait générer.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher client, nos salutations distinguées.

Fatima
MEGHELLI Responsable Qualité et Affaires
Réglementaires
Correspondant vigilance

FORMULAIRE DE RETOUR

Réponse à adresser par mail à : qualite@aseptinmed.fr ou par fax au: +33 (0)5 62 57 69 01

Nous avons en stock la quantité suivante de produits:

Référence fabricant MEDIGLOBE	Lot	Référence Asept InMed	Quantité (unités)
GGW-03-25-450	G1900601	220742	
GGW-03-35-260	G4712687	220745	
GGW-03-35-260	G1817966	220745	
GGW-03-35-400	G1803404	220379	
GGW-03-35-400	G1807875	220379	
GGW-03-35-400	G1822952	220379	
GGW-03-35-400	G1803404	220379	
GGW-03-35-400	G1914355	220379	
GGW-03-35-400	G1922891	220379	
GGW-03-35-400	G2005940	220379	
GGW-03-35-400	G2022571	220379	
GGW-03-35-400	G2022977	220379	
GGW-03-35-400	G2116885	220379	
GGW-03-35-400	G2116885	220379	
GGW-03-35-450	G1730518	220380	
GGW-03-35-450	G1728855	220380	
GGW-04-35-450	G1728366	220380	
GGW-04-35-450	G1800058	220380	
GGW-03-25-450	G1900601	220380	
GGW-03-35-260	G1816954	⁴ 220745	
GGW-03-35-400	G1807875	220379	
GGW-03-35-400	G1903688	220379	
GGW-03-35-400	G1912743	220379	
GGW-03-35-400	G1914355	220379	
GGW-03-35-400	G2014680	220379	
GGW-03-35-400	G2122864	220379	
GGW-03-35-450	G1730518	220380	
GGW-04-35-450	G1800058	220380	

Nous avons reçu cette information et prendrons les mesures nécessaires
 Nous avons reçu cet avis de sécurité et l'avons transmis aux utilisateurs

Nous ne disposons d'aucun produit en stock

Établissement :		Personne en charge de ce formulaire :	
<i>(Nom de l'établissement)</i>		<i>(Nom / Numéro de téléphone)</i>	
<i>(Adresse de l'établissement)</i>		<i>(Signature)</i>	

Veillez suivre les instructions suivantes :

- 1) Remplissez complètement le formulaire de réponse, même si vous n'avez plus de produit en stock
- 2) Veuillez envoyer le formulaire de réponse dûment rempli à l'adresse électronique suivante: qualite@aseptinmed.fr ou par fax au: +33 (0)5 62 57 69 01