

Urgent : AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ DU PRODUIT

**Vibrasat® Pro Wand
(RÉF. 00003922)**

Type d'action : rappel de produit

À l'attention : Des utilisateurs/utilisatrices, des personnels cliniques et des revendeurs de la société Möller Medical

Ce courrier contient des informations importantes requérant votre attention **immédiate.**

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

nous vous informons par le présent courrier que Möller Medical GmbH a appris qu'une entreprise non agréée par nos soins a procédé à des modifications non autorisées sur notre Vibrasat® Pro Wand.

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 de série (NS) concernés.

Les références produits (RÉF) et numéros de série (SN) non mentionnés ne sont pas concernés.

Description du problème :

Dans le cadre de nos activités de service continue, nous avons noté que le câble de raccordement entre le Vibrasat® Pro Console et le Vibrasat® Pro Wand a été remplacé par une société non agréée. Le câble utilisé ne satisfait pas aux spécifications définies par Möller Medical et peut provoquer des interférences électromagnétiques, des courts-circuits électriques dus à la pénétration de liquide pendant l'utilisation et le nettoyage et ainsi les défauts de qualité qui les accompagnent.

Les effets potentiels sont :

- Atteinte à la sécurité et aux performances des produits
- Dommages physiques sur des composants électriques
- Risques de sécurité : L'utilisation de dispositifs médicaux défectueux peut porter atteinte à la santé des patient.e.s, des utilisateurs/utilisatrices et des tiers.

Le remplacement non autorisé du câble ne se remarque pas immédiatement et peut uniquement être identifié par notre personnel de service.

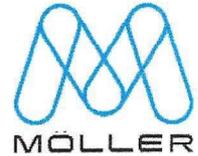
Mesure à prendre par les utilisateurs/utilisatrices et/ou les partenaires commerciaux :

1. Reportez-vous à l'annexe 1 pour déterminer si vous disposez dans votre stock des produits présentant les numéros de série (NS) concernés par le rappel.
2. N'utilisez pas les appareils avec les numéros de série (NS) concernés en votre possession et mettez-les à l'écart.
3. Remplissez le formulaire de réponse à la page 4 et renvoyez-le à l'adresse ra@moeller-medical.com **sans délai et au plus tard jusqu'au 12 avril 2024.**
4. Renvoyez-nous immédiatement les produits concernés étiquetés conformément, avec l'annexe 2.

Il convient alors de respecter les points suivants : Nettoyage et désinfection préalables des appareils conformément au manuel de reconditionnement.

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.



Möller Medical GmbH | Wasserkuppenstr. 29-31 | D-36043 Fulda

CAPA_1090

Mesures de correction prises par Möller Medical

Möller Medical contrôle les produits renvoyés et remet les produits dans leur état d'origine après concertation avec chaque client.e concerné.e.

Interlocuteur.rice

Si vous avez des questions concernant l'état des mesures correctrices, contactez-nous par e-mail à service@moeller-medical.com ou par téléphone au +49 (0) 661 94195 0.

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,

CONFIDENTIEL

~~Dr. Andreas Bacher
Responsable (PRRC)
Möller Medical GmbH~~

CONFIDENTIEL

Angela Kikowatz
Préposé à la gestion de la qualité
Möller Medical GmbH

Formulaire de réponse – Rappel volontaire du produit

Veillez lire cette consigne de sécurité produit urgente CAPA_1090 et renvoyer le formulaire dûment rempli et signé le plus rapidement possible, au plus tard le **12 avril 2024** à l'adresse ra@moeller-medical.com.

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

Veillez 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.

Vibrasat® Pro Wand/RÉF. 00003922
Numéro de série (NS)

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 :	

Annexe 1
Vibrasat® Pro Wand, RÉF. 00003922 - Numéros de série concernés (NS)

Numéro de série (NS)	Numéro de série (NS)
19050024	19110184
19050025	19110185
19050027	19110188
19050028	19110189
19050029	20020269
19050030	20020273
19050031	20020279
19070059	20020285
19070064	20080363
19070065	20080364
19070066	20080384
19070067	20080392
19070079	21030478
19070080	21030481
19070085	21030482
19070086	21030489
19070087	21030511
19070089	21030512
19090092	21070516
19110152	21070518
19110154	21070522
19110182	-

Annexe 2

Cher client, chère cliente,

Nous vous proposons des produits (appareils, consommables, accessoires, etc.) adaptés pour une utilisation sur des personnes. Après leur utilisation, ces produits représentent un risque d'infection élevé.

Avant de nous envoyer ou de nous remettre ces produits, il est impératif de décrire précisément les risques potentiels et de marquer clairement les produits contaminés. Afin de réduire le risque pour l'ensemble des personnes, qui pourraient entrer en contact avec le produit contaminé lors du transport de retour et en interne, une désinfection préalable de votre part est indispensable. Veuillez nous faire parvenir le justificatif correspondant afin de documenter votre désinfection.

Les produits qui ont été ouverts dans un champ chirurgical, qu'ils aient ensuite été utilisés sur le/la patient.e ou non, sont concernés.

Si la désinfection de votre part n'est pas envisageable dans des cas justifiés, la suite de la procédure doit être convenue avec nous avant l'envoi. En cas de risques biologiques élevés, nous nous réservons le droit d'interdire l'envoi et de refuser sa réception en cas de renvoi effectué sans concertation. En règle générale, nous acceptons uniquement les produits qui ont été nettoyés.

Dans la mesure du possible, veuillez apposer les instructions de désinfection sur l'emballage extérieur avec le bordereau de livraison. Si cela s'avérait impossible, ces documents devraient être fournis sans être entrés en contact avec le produit contaminé.

Le symbole de danger **Risques biologiques** extérieur.

doit être  sé sur le conditionnement extérieur.

Si vous nous informez au préalable de l'envoi de votre produit, nous pourrions vous faire parvenir l'autocollant du symbole de danger requis.

Nous vous remercions par avance pour votre compréhension et votre coopération.

Cordialement,
Möller Medical GmbH

Adresse de livraison :

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

Veuillez répondre aux questions ci-après avec le plus grand soin.

Dénomination du produit : Vibrasat® Pro Wand, RÉF. 00003922

	Oui	Non
Les produits ont-ils été utilisés sur des personnes présentant des maladies infectieuses ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Des maladies dont la notification est obligatoire sont-elles présentes (par ex. infection à norovirus, etc.) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il des instructions concernant des maladies particulièrement contagieuses ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Est-ce-qu'il en découle un risque de contagion accru pour nos collaborateurs ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il d'autres risques pour nos collaborateurs ou d'autres informations qui devraient leur être transmises ? (En cas de place insuffisante, veuillez utiliser une feuille séparée.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Les produits ont-ils été désinfectés au préalable ? Oui Non

Si oui, la désinfection a-t-elle été réalisée conformément aux prescriptions du manuel de reconditionnement ? Oui Non

Si oui, quelle version du manuel de reconditionnement possédez-vous ?

Si la désinfection n'a pas été réalisée conformément au manuel de reconditionnement, veuillez expliquer brièvement ci-après comment la désinfection a été réalisée. (En cas de place insuffisante, veuillez utiliser une feuille séparée.)

Un justificatif de désinfection est-il fourni ? (Les justificatifs existants doivent être joints) Oui Non

Si aucune désinfection n'a été réalisée, veuillez joindre une brève justification. En général, dans ce cas, veuillez nous contacter (avant l'envoi) afin de convenir ensemble de la procédure à suivre. (En cas de place insuffisante, veuillez utiliser une feuille séparée.)

Client.e ou nom de la société/Personne en charge/Date/signature