



PROMECON

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

-

RAPPEL

KRYSTAL 14 cm X 250 cm | REF AC372 | HOUSSE CAMÉRA AVEC COUPLAGE MULTI-ENDOSCOPE

Par la présente, nous vous informons d'un rappel de produits et des mesures à prendre dans ce cadre.

Référence (REF)	AC372
Désignation du produit	KRYSTAL - 14 cm X 250 cm EN: CAMERA COVER WITH COUPLER FOR SCOPE CHANGES FR: HOUSSE CAMÉRA AVEC COUPLAGE MULTI-ENDOSCOPE
Fabricant	PROMECON GmbH Kreuslerstr. 10, 20095 Hamburg, DE
Single Registration Number (SRN)	DE-MF-000015290
UDI-DI	14260434710385 (Pouch), 44260434710386 (Box)
LOT	12340, 12624

Description du problème et de la cause identifiée

Le produit KRYSTAL, REF AC372, est une housse stérile à usage unique composée d'une fine gaine tubulaire et d'un coupleur optomécanique. L'élément optique intégré au coupleur permet la transmission optique nécessaire de l'image entre l'endoscope et la caméra.

Notre société a reçu des réclamations concernant une altération des performances optiques des produits susmentionnés. Le défaut se manifeste par des images déformées ou floues.

L'enquête menée a révélé que l'altération de la qualité optique est due à un défaut de fabrication de l'élément optique survenu lors du processus de moulage par injection. La qualité d'image réduite peut affecter la visibilité et entraîner des retards ou des interruptions lors des interventions endoscopiques.

Sur la base de notre analyse actuelle des causes, le défaut a pu être limité aux références (REF) et aux numéros de lot (LOT) susmentionnés.

Compte tenu des risques potentiels identifiés, nous avons décidé, dans l'intérêt de la sécurité des patients, de procéder au rappel des produits appartenant aux lots concernés.

Identification des produits concernés

Les produits concernés peuvent être identifiés grâce aux numéros REF et LOT figurant sur l'étiquetage du produit. Ces informations sont présentes sur tous les niveaux d'emballage.

Mesures à prendre par les clients

Veuillez lire attentivement le présent avis urgent de sécurité et confirmer sa réception ainsi que votre compréhension à l'aide du formulaire de réponse ci-joint.

1. Vérifiez vos stocks afin de déterminer si vous détenez des produits appartenant aux lots concernés et prenez immédiatement les mesures nécessaires pour empêcher toute utilisation ou distribution ultérieure de ces produits.
2. Procédez à la destruction de tous les produits concernés conformément à la réglementation applicable en matière d'élimination des déchets.
3. Indiquez le nombre de produits détruits sur le formulaire de réponse ci-joint.

En cas de questions ou de difficultés concernant la mise en œuvre de ces mesures, veuillez contacter immédiatement Promecon GmbH.

Diffusion de l'information

Veuillez vous assurer que cet avis de sécurité est transmis à tous les utilisateurs et à toutes les autres personnes concernées au sein de votre organisation qui doivent être informés du problème décrit et des mesures à prendre.

Si vous êtes distributeur, veuillez transmettre sans délai ces informations à vos clients.

Informations complémentaires

L'autorité nationale compétente et notre organisme notifié ont reçu une copie du présent avis de sécurité.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés par ces mesures correctives de sécurité sur le terrain et vous remercions de votre coopération. La sécurité des patients, des utilisateurs et des tiers constitue notre priorité absolue.

Pour toute question concernant cet avis de sécurité ou les mesures à mettre en œuvre, veuillez nous contacter :

Téléphone : +49 40 3690 1690
E-mail : qm@promecon-medical.de

Cordialement,

Personne chargée de veiller au respect de la réglementation conformément à l'article 15 du règlement (UE) 2017/745
Promecon GmbH

FORMULAIRE DE RÉPONSE

à l'avis urgent de sécurité

Veuillez remplir ce formulaire et le retourner à Promecon GmbH au plus tard 10 jours après sa réception.

Numéro de client (si connu) : _____

Nom du client : _____

Adresse du client : _____

Nous confirmons avoir reçu et compris l'avis urgent de sécurité. Les informations contenues dans cet avis ont été intégralement et correctement transmises à tous les utilisateurs, clients et autres personnes concernées, le cas échéant.

- ☐ Nos stocks ont été vérifiés et aucun produit concerné n'est en stock.
- ☐ Nos stocks ont été vérifiés et les produits concernés suivants ont été identifiés et détruits.

REF	Numéro de lot	Quantité détruite (unités)
AC372	12340	
	12624	

- ☐ Toutes les mesures requises ont été mises en œuvre. Ni notre organisation ni nos clients ne détiennent encore de produits concernés en stock.

Nom de la personne
ayant rempli le formulaire : _____

Signature : _____

Date : _____

Fonction : _____

Veuillez retourner le formulaire signé à l'adresse suivante :

gm@promecon-medical.de