

inomed Medizintechnik GmbH Im Hausgrün 29 · 79312 Emmendingen GERMANY

CHU de Grenoble  
Hôpital Michallon  
Dr. Kastler  
Neuroradiologie  
38700 La Tronche

*Ihr Ansprechpartner* Sabine Meyer  
*Direktwahl* +49 7641 94 14 - 63  
*Telefax* +49 7641 94 14 - 94  
*Email* info@inomed.com

*Datum* 30.08.2019

## Renseignements urgents sur la sécurité et rappel de produit

### Produit concerné :

C3 CryoSonde 2.1 mm pointe aiguisée, n° d'art : 217200, n° de série 14H002



Cher client,

La stabilité mécanique de la tige de la CryoSonde, y compris la pointe, peut être altérée dans le produit concerné.

La raison en est une anomalie au cours du procédé de fabrication des tiges pour les CryoSondes chez notre fournisseur.

Il existe un risque de cassure de la pointe de la sonde pendant l'application. Cela peut représenter un risque élevé pour la santé du patient.

C'est pourquoi nous déconseillons fortement l'utilisation du produit à titre préventif et sécuritaire.

inomed Medizintechnik GmbH  
Im Hausgrün 29  
79312 Emmendingen (Germany)  
Tel.: +49 7641 94 14 - 0  
Fax: +49 7641 94 14 - 94  
info@inomed.com  
www.inomed.com

Geschäftsführer:  
Dipl.-Ing. (FH) Rudi Mattmüller  
Amtsgericht Freiburg  
HRB 260788  
USt.-IdNr. DE 141 993 531  
Steuernr. 05019/24280  
WEEE-Reg.-Nr. DE 55946849

Nationale Bankverbindungen:  
Sparkasse Freiburg-  
Nördlicher Breisgau  
Konto 2000 34 27  
BLZ 680 501 01  
BIC-Nr. FRSP DE 66  
IBAN: DE 30 68050101  
0020003427

Internationale Bankverbindungen:  
Commerzbank Freiburg  
Account 150 80 3500  
BLZ 680 400 07  
BIC-Nr. COBADEFF  
IBAN: DE39 68040007  
0150803500



Certified according to:  
DIN EN ISO 13485

## Mesures à adopter

Selon notre documentation, vous avez été livré avec le produit en question, veuillez donc suivre les étapes suivantes :

- 1) N'utilisez plus l'article  
Nous vous prions de bien vouloir écarter l'article concerné et de nous le renvoyer à l'adresse suivante :

inomed Medizintechnik GmbH  
Service  
Im Hausgrün 29  
79312 Emmendingen  
Deutschland

Vous recevrez bien sûr une compensation pour les produits retournés et les frais d'expédition. La personne responsable prendra contact avec vous dès réception de l'article.

- 2) Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint, que vous ayez ou non encore des produits en stock, et nous le retourner dans les sept jours suivant la réception de cette lettre.
- 3) Veuillez-vous assurer que tous les utilisateurs de ce produit et les autres personnes devant être informées soient au courant de ces renseignements urgents sur la sécurité. Si vous avez donné ce produit à un tiers, veuillez transmettre une copie de ces informations ou informer la personne de contact désignée.

Le rappel de produit sera signalé à l'autorité compétente de votre pays.

Nous nous excusons des inconvénients causés et vous remercions d'avance de votre collaboration et de votre soutien dans cette affaire.

N'hésitez pas à contacter votre interlocuteur habituel chez inomed pour tout complément d'information.

Très cordialement,

**inomed Medizintechnik GmbH**

gez. Dieter Mussler 

Dieter Mussler, Sicherheitsbeauftragter

gez. Oliver Weihberger

Oliver Weihberger, Leiter Produktmanagement FNP 

P/O Sabine Meyer

## REPONSE

### Renseignements urgents sur la sécurité et rappel de produit

Produit concerné : C3 CryoSonde 2.1 mm pointe aiguisée, n° d'art. : 217200,  
n° de série concerné : 14H002

Notre n° de réf. : CID19-030

Client :

Etablissement :

CP, Ville :

Contact / service :

N° de tél. :

E-Mail:

Veuillez cocher :

- J'ai vérifié notre stock et confirme que nous n'avons pas l'article en question.
- J'ai vérifié notre stock et et mis l'article listé ci-dessous à l'écart.

N° d'art.	N° de série	Nombre de retour	Nombre d'articles revendus

- Nous avons revendu l'article en question :

Nom :

Adresse :

Contact :

N° de tél. :

Lieu, date

Signature

Merci de retourner ce questionnaire à l'adresse suivante :

E-Mail: [info@inomed.com](mailto:info@inomed.com),

Fax: +49 (0)7641 / 94 14-94,

inomed Medizintechnik GmbH, Im Hausgrün 29, 79312 Emmendingen, Allemagne