

Nom
Adresse

Charleville, 11 Juin 2013

Lettre recommandée avec AR

Pièces jointes :

- Information de sécurité produit
- Document à retourner à Patterson Medical
- Listing des ventes de produits concernés
- Instruction d'utilisation

Alerte Matéiovigilance - Information de Sécurité

Déambulateur du fabricant Patterson Medical, dont références ci-dessous :

AA8309B (091116961)
AA8343B (091117373)
AA8309A (091116953)
AA8343C (091117381)
AA8309C (091116979)

Madame, Monsieur,

Patterson Medical, fabricant du déambulateur vendu sous les références ci-dessus nous a demandé de vous transmettre cette information de Sécurité.

Cette information de sécurité s'applique aux déambulateurs vendus sous les références ci-dessus fournis depuis Janvier 2013. Une étiquette d'identification apposée sur le produit permet d'identifier le n° de lot.

Tous les produits dont les lots sont compris entre DMW12013 à DMW 82013 sont concernés par cet avis de sécurité.

Description du problème

Il a été constaté que sur ces lots certaines vis et roulettes n'étaient pas correctement assemblées (CF « fiche information sécurité produit »).

Le fabricant a été averti d'incidents lors desquels des vis ou des roulettes s'étaient désassemblées causant des blessures aux utilisateurs. Lorsque cette défaillance se produit, l'utilisateur peut tomber.

Mesures à prendre par les utilisateurs des déambulateurs délivrés depuis Janvier 2013

- Lire attentivement la « fiche information sécurité » jointe
- Vérifier votre déambulateur conformément à la fiche « Information de sécurité produit » jointe.
- En cas de défaut constaté, cessez immédiatement d'utiliser ce produit et contacter notre service commercial. Mail : service-clients@patterson-medical.com
Tel : 03 24 52 61 15/16
Fax : 03 24 52 90 34

Transmission de cette information

- En conformité avec nos responsabilités et procédures réglementaires, l'autorité compétente française (ANSM) a été informée de ce courrier.
- Veuillez vous assurer que toutes les personnes concernées dans votre société sont informées des contrôles à réaliser. Vous devez prendre toutes les dispositions pour informer l'ensemble des clients auxquels vous avez vendu ces produits.
- Vous trouverez également joint à ce courrier un accusé de réception à retourner pour le 5 juillet afin de confirmer que vous avez pris connaissance de cette information de sécurité et informé l'ensemble des personnes concernées.

Nous regrettons très sincèrement les désagréments occasionnés par cette opération et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos meilleures salutations.

Sandrine THOMÉ
Responsable Qualité
e-mail : sandrine.thome@patterson-medical.com
tel: 03 24 52 31 50

IMPORTANT

Document à retourner à
Patterson Medical

Patterson Medical
A l'attention de Sandrine Thomé
ZI de Monjoly
11 Avenue de l'industrie
08013 CHARLEVILLE MEZIERES

URGENT Alerte Matéiovigilance - Information de Sécurité

Déambulateur vendu sous les références ci-dessous du fabricant Patterson Medical

AA8309B (091116961) AA8343B (091117373)

AA8309A (091116953) AA8343C (091117381)

AA8309C (091116979)

Madame, Monsieur,

Je vous remercie de bien vouloir nous renvoyer ce document afin d'assurer le suivi de cette information de sécurité.

Vous pouvez nous le retourner par courrier à Patterson Médical à l'adresse ci-dessus ou par fax au 03.24.52.90.34.

Très Sincèrement
Sandrine Thomé

Je soussigné(e), _____, confirme avoir reçu l'information de sécurité et que les informations contenues dans cet avertissement ont été communiquées à tous les utilisateurs à qui j'ai/ma société a fourni les produits concernés.

Société :

Adresse :

Date : ___/___/___

Complétée par (en toutes lettres) : _____

Signature : _____