

Avis de rappel client Urgent

Kit d'accessoires AMS 700 Aiguilles de Keith en forme d'éclair, à double corps coudé

Le 21 octobre 2014

Cher client,

Cette lettre vise à vous informer qu'un fournisseur d'AMS a lancé un rappel de produits relatif à certains lots d'aiguilles de Keith à double corps coudé qui sont fournis dans les kits d'accessoires AMS 700. Sur la base de ces informations, AMS procède au rappel de ses kits d'accessoires AMS 700 qui contiennent les lots d'aiguilles concernés.

Le fournisseur a pris la décision d'initier ce rappel de produit suite à une enquête interne demandée par AMS. Cette enquête a identifié l'existence d'une non-conformité potentielle susceptible de conduire à une plicature ou à une rupture de l'aiguille de Keith lorsque celle-ci est utilisée avec le guide de Furlow.

Ce rappel de produits du fournisseur est limité aux lots de kits d'accessoires AMS 700[®] répertoriés dans le tableau ci-dessous

Référence Produit
72401850
N° de série/de lot
Du numéro : 861173001 au 899085001

La plicature ou la rupture d'une aiguille de Keith peut nécessiter de la part du médecin un changement d'aiguille et le choix d'une autre aiguille appropriée. Ce problème n'entraîne pas d'augmentation de risque pour le patient.

Bien qu'AMS n'ait identifié aucun accroissement de risque lié à ce problème, susceptible d'affecter le patient ou le prestataire de soins de santé, AMS a décidé de rappeler tous les lots potentiellement concernés de kits d'accessoires AMS 700 contenant des aiguilles de Keith en forme d'éclair. En remplacement de ces aiguilles, AMS fournit des kits d'accessoires AMS 700 pourvus d'aiguilles de Keith droites, lorsqu'ils sont disponibles à l'expédition.

Afin de nous aider dans le cadre de cette mesure de rappel de produits et afin d'être sûr que les produits affectés ont bien été retirés du circuit, veuillez prendre les mesures suivantes

- Vérifiez que vos stocks ne contiennent pas les références concernées par ce rappel de produits.
- Consignez les résultats de votre inventaire dans le Formulaire de récépissé de rappel de produit ci-joint.
- Renvoyer le Formulaire de récépissé de rappel de produit rempli au moyen d'une de ces méthodes :
 - Faxer au numéro suivant **0800 909086**
 - Scannez-le et envoyez-le par e-mail **EMEA-CustomerRelations@ammd.com**
- Contacter le Service Client AMS en vue :
 - d'obtenir un numéro d'Autorisation de Retour, un numéro de compte d'expédition de messagerie vous sera délivré afin de pouvoir expédier le produit concerné à AMS.
- Conditionnez tous les produits affectés pour un retour à l'adresse suivante :

DSV Solutions NV c/o AMS
Kennedy Industriepark
21-B-9042 Eddastraat
Gent, 9042

Belgique

Si vous avez la moindre question ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires, veuillez contacter le Service Client AMS à l'adresse suivante :

- Téléphone : **0800 919058**
- Fax : **0800 909086**
- E-mail : **EMEA-CustomerRelations@ammd.com**
- Envoyer à l'adresse postale suivante : American Medical Systems Europe B.V.
Haarlerbergweg 23G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
Pays-Bas
- Heures ouvrées : 8:00 – 17:00, du lundi au vendredi

AMS a pour objectif de promouvoir les meilleures procédures et les meilleurs résultats et de proposer les options thérapeutiques les plus sûres et les plus efficaces. AMS apprécie votre coopération à cet égard et s'excuse par avance pour les éventuels désagréments que vous auriez pu rencontrer.

Sincères salutations,

Ginger Glaser
Vice-présidente des affaires réglementaires

Ci-joint : Formulaire de réception de rappel de dispositif médical

Formulaire de récépissé –Avis de rappel urgent Kit d'accessoires AMS 700 – Aiguilles de Keith en forme d'éclair

Le 15 octobre 2014

Informations sur le client	
Nom du client	
Numéro du client	

Veillez cocher l'une des cases ci-dessous, afin d'indiquer les mesures que vous avez prises :

- J'ai contrôlé les stocks afin de voir s'ils contenaient des produits cités dans la lettre de rappel et j'ai identifié et isolé tous les produits concernés. J'ai contacté le Service Clientèle AMS au **0800 919058** pour obtenir un numéro d'Autorisation de Retour afin de faciliter le renvoi du produit concerné.

Veillez indiquer dans le tableau ci-dessous les produits concernés qui seront renvoyés à AMS. Les informations relatives au numéro de lot du produit se trouvent sur l'étiquette du produit.

Numéro de RÉF/ de Produit	Numéro de lot	Quantité

- J'ai contrôlé les stocks afin de voir s'ils contenaient les produits cités dans cet Avis de rappel urgent, et je n'ai repéré aucun des produits concernés.

Client accomplissant la mesure	
Nom en caractères d'imprimerie	
Fonction	
Signature	
Signature / date	
Numéro de téléphone	
Numéro de fax	
Adresse e-mail	

Veillez renvoyer l'exemplaire signé de ce formulaire au moyen de l'une des méthodes suivantes.

1. Faxez-le au **0800 909086-**
2. Scannez-le et envoyez-le par e-mail à l'adresse suivante : **EMEA-CustomerRelations@ammd.com**