

AVIS URGENT DE SECURITE

Genium, Genium X3

RAPPEL DES PRODUITS

Date: 2015-07-20

Nom du client Adresse du client

Détails sur les produits concernés

Informations permettant l'identification des produits :

Référence de l'article	Numéro de série	Désignation de	Nom du client
		l'article	
3B1-2=9.2	201526031	GENIUM	Protéor Paris
3B1-2	201527021	GENIUM	Algo
3B1-2	201527022	GENIUM	Algo

Description des problèmes rencontrés

Lors de nos activités de contrôle interne, des produits défectueux ont été identifiés (pièce cassée sur l'électronique principale). Lors de l'analyse des erreurs, il est apparu évident que d'autres Genium, qui avaient déjà passés l'ensemble des contrôle internes, étaient affectés.

Avertissements de sécurité

Si la livraison au patient n'a pas été faite, merci d'isoler le produit et de nous le retourner. Un produit vous sera envoyé immédiatement pour échange.

Si la livraison au patient a déjà été faite, merci de le contacter immédiatement et de lui demander un échange le plus rapide possible. Un produit vous sera envoyé immédiatement pour échange. Si vous ne pouvez entrer en contact avec le patient, merci de revenir vers nous.

Communication de cet avis urgent de sécurité

Cet avis de sécurité doit être transmis à toutes les personnes qui le nécessitent, en particulier celles impliquées dans l'échange du produit.

Merci de maintenir la vigilance concernant cette action afin de garantir un échange efficace et dans un délai raisonnable (avant fin aout 2015).



Contact:

Benoît Rotger Responsable Qualité / Affaires réglementaires

Otto Bock France

4 rue de La Réunion CS 90011 F - 91978 COURTABOEUF CEDEX Tél. +33 1 69 18 06 22 Fax +33 1 69 07 18 02 Mobile +33 6 20 97 72 78