

URGENT

AVIS DE SÉCURITÉ – RAPPEL DE LOTS



Le 31 Juillet 2015

Cher Client,

Applied Medical procède à une Action Corrective volontaire Relative à la Sécurité sur certains numéros de lots de la référence EB040, instrument Voyant® Open Fusion en raison de la possibilité d'une coagulation insuffisante des vaisseaux et faisceaux tissulaires de plus de 5mm.

A ce jour, aucun événement indésirable n'a été reporté ; cependant, par excès de prudence pour la sécurité du patient et l'engagement de toujours délivrer la plus grande qualité produit, Applied a décidé de procéder au rappel de certains numéros de lots spécifiques.

Tout le stock restant en inventaire de l'instrument Voyant® Open Fusion EB040 avec un des numéros de lot listés ci-dessous doit être mis en quarantaine et renvoyé immédiatement.

La référence concernée est EB040.

Notre système de traçabilité indique que vous auriez reçu **xx** unité(s) du(es) lot(s) concernés **xxxx**. Pour l'efficacité de l'Action Corrective Relative à la Sécurité, nous vous demandons de bien vouloir procéder aux actions suivantes :

- Vérifier dans votre inventaire la présence du produit visé par le rappel.
- Compléter le Formulaire d'Accusé de Réception de l'Avis Relatif à la Sécurité ci-joint (Page 2) permettant de certifier que vous avez pris connaissance de l'Action Corrective et indiquer si votre établissement renvoie ou a déjà utilisé l'un de ces produits.
- Renvoyer cet accusé de réception à Applied Medical par e-mail à: reply-eu@appliedmedical.com
- Renvoyer le ou les produits concerné(s) ainsi qu'une copie de l'accusé de réception à Applied Medical (les Instructions de Retour Produit figurent en Page 3).

Nous sommes navrés des désagréments causés par cette procédure et apprécierons votre attention et réactivité. Les Autorités Nationales Compétentes Concernées sont également informées de cette procédure.

Pour toute question relative au retour produit, merci de contacter notre Département Service Client au 0800 11 12 06 ou par e-mail à reply-eu@appliedmedical.com

Pour toute question relative aux affaires règlementaires, merci de contacter Monique Albinus, au +31 (0) 33 4798055 ou par e-mail à malbinus@appliedmedical.com

Cordialement,


Monique Albinus
European Regulatory Affairs & Quality Assurance Manager
Applied Medical Europe

URGENT

AVIS DE SÉCURITÉ – RAPPEL DE LOTS

MERCI DE COMPLETER CE FORMULAIRE ET DE LE RENVOYER A :

E-mail : reply-eu@appliedmedical.com

Applied Medical "Vendu à" Numéro de Compte : _____

Applied Medical "Livré à" Numéro de Compte : _____

INFORMATION SUR LE CLIENT REpondant A L'ACTION CORRECTIVE RELATIVE A LA SECURITE

Nom de l'Etablissement : _____

Adresse de l'Etablissement : _____

INFORMATION SUR LE RETOUR PRODUIT :

Si aucun produit n'est retourné, merci de cocher la case ci-jointe :

(Si aucun produit n'est retourné, il est supposé que tous les produits ont été utilisés et ne sont plus disponibles)

Référence	Numéro de Lot	Nombre d'Unités Renvoyées
EB040		

INFORMATION SUR L'EMETTEUR DE CE FORMULAIRE :

Nom: _____ Fonction: _____

Date: _____ Téléphone: _____ Fax: _____

URGENT

AVIS DE SÉCURITÉ – RAPPEL DE LOTS

Instructions de Retour Produit

Un enlèvement des unités concernées du dispositif Voyant Open Fusion sera organisé par notre Service Client après Accusé de Réception du Formulaire de l'Avis Relatif à la Sécurité.

Merci d'inscrire le numéro de retour RGA#, à l'extérieur, sur l'emballage qui vous sera envoyé par notre Département Service Client.

Merci d'inclure une copie du Formulaire d'Accusé de Réception de l'Avis Relatif à la Sécurité que vous avez remplie avec les produits retournés.

Si vous avez des questions concernant le Formulaire d'Accusé de Réception de l'Avis Relatif à la Sécurité ou sur les modalités de retour du produit, veuillez contacter notre Département Service Client au:

Numéro de téléphone: 0800 11 12 06

Email: reply-eu@appliedmedical.com

Si vous avez des questions relatives aux Affaires Règlementaires, veuillez contacter :

Monique Albinus
European Regulatory Affairs & Quality Assurance Manager
Telephone: +31 (0) 33 4798055
Email: malbinus@appliedmedical.com