



**POURET
MEDICAL**



Spécialiste tête et cou
Chirurgie plastique
Instruments de chirurgie
Matériel médical

23 décembre 2015

URGENT – ACTION DE SECURITE – RAPPEL DE LOT

Dispositif médical : Canule de Guedel – Medasil Airway
Référence distributeur : LAR3712 - Taille 2
Référence fabricant : Code 38/2 size 2 consignments 355 et 363
Date expiration / Expiry : 2019/03
Lot concerné : WH61
Fabricant Légal : MEDASIL / Quality Control Department
Medasil Surgical Ltd / Medasil House
Hunslet Road
Leeds / West Yorkshire LS10 1AU
United Kingdom
Distributeur : Pouret Medical 20 rue Georges Boisseau 92110 Clichy

Par la présente, nous souhaitons vous informer que Pouret Médical initie une action de sécurité sur le lot ci-dessus du produit : Canule de Guedel.

Description du problème :

Il s'agit suite à un retour client d'une canule de Guedel dont l'extrémité était bouchée.

Une expertise a été effectuée, il n'a pas été trouvé d'autres problèmes similaires sur ce lot et sur d'autres produits.

Risques potentiels :

Il y a un risque sérieux de suffocation du patient, si ce défaut n'a pas été constaté avant utilisation.

Action requise :

Il a été demandé un retour immédiat du lot auprès des utilisateurs finaux pour retour au fabricant.

Information de matériovigilance :

L'ANSM a été informée de cette action de sécurité.

Nous regrettons sincèrement la gêne occasionnée. Votre coopération est appréciée et nous vous remercions de votre collaboration.

NB : Ci-joint le formulaire de retour

20, rue Georges Boisseau - 92110 Clichy - FRANCE
Tél.: 33 (0)1 41 40 42 42 - Fax: 33 (0)1 41 40 42 52
Site: www.pouretmedical.com - E-mail: info@pouretmedical.com

SA au capital de 152449 € - 552 009 235 RCS Nanterre - APE 4669C - UE/TVA: FR 67 552 009 235



ACTION DE SECURITE – FORMULAIRE DE RETOUR

Référence : LAR3712 - Canule de Guedel

Lot : WH61

Expiration : 2019/03

Merci de retourner à :

POURET MEDICAL

20 rue George Boisseau

92110 Clichy

A l'attention du service commercial

Ou par fax : +33(0)1 41 40 42 52

Mail : info@pouretmedical.com

Par ce formulaire, je confirme que :

J'ai reçu lu et compris l'information de l'avis de sécurité fournis par Pouret Médical, concernant les précautions à prendre.

J'ai transmis ce formulaire accompagné de la lettre explicative aux personnes ayant reçu les produits. Je m'assure que le formulaire me soit retourné, signé par ces personnes utilisatrices.

Mon stock a été revu et les résultats sont comme suit (merci de cocher la réponse appropriée) :

Oui, j'ai des produits affectés dans mes stocks. Ces produits ont été isolés.
Merci d'indiquer les quantités dans le tableau ci-dessous.

Non, je n'ai pas de produits affectés avec les références concernées dans mes stocks.

Référence	Désignation	Quantité(s)
LAR3712	BOITE DE 50 CANULES DE GUEDEL MEDASIL. TAILLE 2 LONGUEUR 90MM VERT	

Nom :

Adresse :

Code postal :

Ville :

Téléphone :

E-mail :

Signature :