



**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](http://www.pouretmedical.com) - E-mail: [info@pouretmedical.com](mailto: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](mailto: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)
<b>LAR3712</b>	BOITE DE 50 CANULES DE GUEDEL MEDASIL. TAILLE 2 LONGUEUR 90MM VERT	

Nom :

Adresse :

Code postal :

Ville :

Téléphone :

E-mail :

Signature :