

À
nos clients de ballonnet TC-115

Binzen, novembre 2018

Avis relatif à la sécurité sur le terrain Ballonnet TC-115 (numéro de catalogue 356318)

Cher Client, Chère Cliente,

Nous vous informons par la présente sur une action corrective volontaire de sécurité destinée au terrain concernant une quantité limitée de ballonnets TC-115. Selon nos dossiers, vous utilisez des cathéters « ballonnets TC-115 » pour la stimulation temporaire et l'électrophysiologie. Ayez la gentillesse de nous accorder votre soutien dans l'action de sécurité sur le terrain suivante.

La raison de cette action de sécurité sur le terrain est un étiquetage potentiellement incorrect des boîtes extérieures de produit « ballonnet TC-115 ». La date limite d'utilisation indiquée sur la boîte extérieure présente une année de plus que la date limite d'utilisation de l'emballage stérile correctement étiquetée des cathéters individuels à l'intérieur de la boîte. À part cette question d'étiquetage sur la boîte extérieure, les cathéters sont testés à 100 % et sont entièrement conformes aux spécifications.

Aucun préjudice subi par un patient n'a été reporté et ne devrait pas se produire. Cependant, il existe un risque que les cathéters se trouvant en votre possession ne puissent pas être utilisés à cause d'une date limite d'utilisation dépassée.

Par conséquent, nous recommandons les opérations suivantes pour exécuter l'Action corrective de sécurité destinée au terrain :

1. Vérification du numéro de LOT :

- Vérifiez si les ballonnets TC-115 en votre possession sont concernés suivant la liste de numéro de LOT incluse.

2. Pour toutes les boîtes et emballages stériles ouverts concernés en votre possession :

- Jetez la boîte extérieure si elle existe encore.
- Vérifiez si la date limite d'utilisation de l'emballage stérile des cathéters individuels est valide.
- Vérifiez si la date limite d'utilisation enregistrée dans votre système local de gestion hospitalière correspond à la date limite d'utilisation correcte figurant sur les emballages stériles.
- Gardez les emballages stériles avec la date limite d'utilisation valide avec le mode d'emploi dans un conteneur.

Remarque : Pour la conservation, veuillez toujours respecter les conditions de conservation (voir le mode d'emploi).

3. Pour toutes les boîtes fermées concernées en votre possession :

- Retournez ces boîtes à votre représentant des ventes local.
- Si le retour des boîtes n'est pas souhaité (par exemple pour des raisons logistiques), ouvrez toutes les boîtes et suivez les instructions du point 2.

4. Confirmation :

- Veuillez confirmer la réception de la présente et la clôture de l'action à l'aide du formulaire de confirmation ci-joint et le retourner sans tarder à votre représentant des ventes.

Votre représentant des ventes local vous aidera à identifier les cathéters concernés et répondra à vos questions éventuelles.

Les autorités nationales compétentes ont été informées du présent Avis relatif à la sécurité sur le terrain.

Permettez-nous de saisir cette occasion pour nous excuser de tout inconvénient lié à ce sujet et pour vous remercier de tout votre soutien.

Cordialement,

VascoMed GmbH



Dr. Wolfgang Geistert
Directeur général
Officier de sécurité de l'équipement médical

Formulaire de confirmation

De l'Avis relatif à la sécurité sur le terrain Ballonnet TC-115 de novembre 2018

Nom _____
Hôpital _____
Adresse _____

- J'ai lu et compris l'Avis relatif à la sécurité sur le terrain nommé ci-dessus
- Les stocks ont été contrôlés sur la présence de ballonnets TC-115 concernés
- Il y avait des cathéters en notre possession concernés par l'Avis relatif à la sécurité sur le terrain

oui non

- Si « oui » :
 - J'ai suivi les instructions de l'Avis relatif à la sécurité sur le terrain pour traiter les cathéters concernés
 - Les cathéters avec les numéros de LOT suivants ont été retournés au représentant des ventes :

Date _____

Signature _____

VEUILLEZ RETOURNER À :
Votre représentant des ventes local