

Rappel de produits

<i>Nom du produit</i>		
<i>Référence</i>	<i>Désignation</i>	<i>N° de Lot</i>
BBCANS60	Électrode BBCOM – Prégélifiée - Carrée	19122275

Le 21/07/2020,

Cher utilisateur, Correspondant de matériovigilance ou Directeur d'établissement,

Comepa rappelle immédiatement du marché les dispositifs de référence **BBCANS60 – Lot : 19122275**.

L'ANSM a été informée de ce rappel le 21/07/2020.

Par mesure de précaution le dispositif BBCANS60 – lot : 19122275 ne doit pas être utilisé à partir d'aujourd'hui. Nous vous prions d'arrêter immédiatement l'utilisation de ces dispositifs et de les mettre en quarantaine afin d'éviter toute utilisation par inadvertance. Si vous possédez du matériel BBCANS60 – lot : 19122275 en dépôt, votre représentant Comepa vous contactera afin d'organiser le retour des dispositifs affectés.

Motif du retrait "Électrode défectueuse – Fils en contact direct avec la peau provoquant des brûlures."

Merci de partager cette information au sein des services concernés, et toute autre fonction de votre établissement qui doit avoir connaissance de cette action corrective de sécurité.

Lorsque cette lettre est envoyée dans un centre ayant du stock le dispositif BBCANS60 – lot : 19122275, en dépôt, nous demandons au correspondant de matériovigilance d'utiliser le questionnaire joint afin de vérifier que tout le stock présent dans l'établissement a bien été retourné. Le questionnaire doit être complété et retourné à Comepa par fax au 01 42 43 64 44 ou par mail à melina.aubry@comepa.com.

Il est également important pour vous de conserver la trace de toutes les actions que vous menez concernant ce rappel.

De plus, Comepa rappelle à ses clients qu'il est déconseillé de tirer sur le fil de l'électrode pour la décoller de son support, comme indiqué par le pictogramme présent sur l'emballage. Cela peut endommager l'électrode.

Veuillez nous excuser de la gêne que cette action peut vous occasionner, mais nous pensons qu'elle est nécessaire pour assurer les meilleurs soins possibles aux patients. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à appeler votre représentant commercial.

Sincères Salutations,

Mélina Aubry

Responsable QARA

Accusé de réception et formulaire de réponse client

Veillez compléter et renvoyer ce formulaire par fax : 01 42 43 64 44 ou par email à :
melina.aubry@comepa.com

Nom de l'Établissement / Name of hospital	
Nom, Prénom / Name, Surname :	
Qualité/ Fonction :	
Adresse / Address :	
Téléphone / Phone :	
Email :	

Nous attestons avoir procédé au rappel de lots auprès de tous les utilisateurs de notre établissement de santé.

REF : BBCANS60 – lot : 19122275

Nombre de produits retirés : _____

Signature et Date :