

EURO DIFFUSION MEDICALE
1 RUE DES BOISSELIERS
95330 DOMONT
FRANCE

Avis de sécurité important

Conformément aux directives MEDDEV 2.12-1, rév. 8, ANNEXE 5

Nom commercial du produit concerné : **Couvre-sonde sans latex pour trou de trépan**

Type d'action : **ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ (FSCA)**

Date : 10 juillet 2013

Cher client,

Informations sur les produits concernés :

Les produits concernés sont identifiés par leur nom de produit, la référence SKU et les numéros de lots dans la liste jointe.

Description du problème :

Le présent avis a pour but de vous informer du rappel volontaire (dans le cadre d'une action corrective de sécurité) des **couvre-sondes Ecolab-Microtek** répertoriés dans la liste jointe. Vous trouverez également une copie d'étiquetage afin d'identifier plus facilement les produits concernés par ce rappel.

Ce rappel est justifié par le fait que les produits des numéros de lots indiqués n'ont pas subi les tests LAL aux niveaux appropriés pour la détection d'endotoxines. Si ces produits sont mis en contact avec le système nerveux central, les patients risquent d'être exposés à des niveaux d'endotoxines supérieurs aux limites recommandées. Une telle exposition peut déclencher des symptômes d'endotoxémie bactérienne, y compris une réaction inflammatoire (fièvre, symptômes pseudo-grippaux, toux avec dyspnée, maux de tête, nausées, vomissements), qui, dans de rares cas, peuvent entraîner des problèmes neurologiques (crampes généralisées, troubles de la sensibilité, myalgie, tremblements, bradykinésie, parkinsonisme, difficultés d'apprentissage, etc.).



Microtek Medical B.V.
a division of Ecolab
P.O. Box 234 7200 AE Zutphen The Netherlands
Hekkehorst 24, 7207 BN Zutphen The Netherlands
Tel. +31 (0)575 599 200 Fax +31 (0)575 599 299

Conseil sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

Nous avons commencé à livrer ces produits en juin 2008. **Par conséquent, nous vous invitons à examiner vos stocks immédiatement et à mettre en quarantaine les lots indiqués ci-après.**

Si vous avez distribué ces produits, nous vous prions également de signaler ce rappel aux clients concernés. N'hésitez pas à joindre à votre notification une copie du présent avis si nécessaire. Ce rappel doit être transmis à l'utilisateur pour éviter tout risque ou autre maladie pour le patient.

Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse joint, par fax ou par e-mail, **au plus tard le 31 juillet 2013**. Nous procéderons à un suivi afin de vérifier que vous avez bien compris ces directives et donné suite à notre demande.

Dès réception du formulaire dûment complété, nous émettrons une autorisation de retour de marchandises (RMA) et vous inviterons à renvoyer tous les produits concernés inutilisés à Microtek Medical, à l'adresse indiquée sur le formulaire joint. Une fois les produits inutilisés reçus, nous établirons un avoir correspondant aux produits en question.

Transmission de cet avis de sécurité : (le cas échéant)

Cet avis a été transmis aux destinataires suivants :

Autorités locales compétentes

MEDCERT GmbH - Organisme notifié CE 0482
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Allemagne

TÜV NORD CERT GmbH - Organisme notifié CE 0044
Langemarckstraße 20
45141 Essen
Allemagne

Veillez à conserver cet avis et à suivre l'évolution de l'action entreprise pendant la période appropriée pour assurer l'efficacité de cette action corrective.



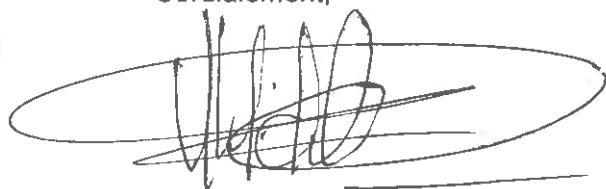
Microtek Medical B.V.
a division of Ecolab
P.O. Box 234 7200 AE Zutphen The Netherlands
Hekkehorst 24, 7207 BN Zutphen The Netherlands
Tel. +31 (0)575 599 200 Fax +31 (0)575 599 299

Service à contacter si nécessaire :

Service client au 0031 575 599200 ou par e-mail
custservnl@ecolab.com

Les soussignés confirment que cet avis a été transmis à l'organisme de réglementation
compétent.

Cordialement,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Yuri Hiddes", enclosed within a large, hand-drawn oval.

Yuri Hiddes

Responsable marketing - Chirurgie (zone EMEA)
(zone EMEA)
SANTÉ

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Ronald Groen", with a long horizontal stroke extending to the right.

Ronald Groen

Directeur des opérations logistiques

SANTÉ

Couvre-sondes Ecolab-Microtek concernés par ce rappel

Nom de produit	Référence SKU	Numéros de lots
Couvre-sonde sans latex avec gel pour trou de trépan	PC3688 [20/boîte]	D100131, D100341, D101521, D101861, D101871, D101881, D101891, D101901, D101931, D101941, D101951, D102491, D102531, D102651, D102731, D110691, D110831, D110841, D111021, D111111, D111221, D111381, D111451, D111651, D111801, D111961, D112091, D112231, D112371, D112511, D112661, D112791, D112911, D113061, D113211, D113341, D113481, D120111, D120261, D120401, D120551, D120661, D120811, D120811A, D120941, D121091, D121311, D121371, D121511, D121661, D121681, D122141, D122431, D122561, D122991, D130581, D81701, D81711, D82661, D83041, D83501, D90691, D90701, D91611, D92011, D92021, D92121, D92431, D92601, D92991, D93061, DA100051, DA100061, DA100341, DA100951, DA100971, DA101511, DA101521, DA102011, DA81931, DA82451, DA83011, DA83031, DA83241, DA91131, DA91141, DA91601, DA92881
Couvre-sonde sans latex avec gel pour trou de trépan	PC3688EU [20/boîte]	126429V, 126602V, 126611V, 126612V, 126613V, 126614V, 127176V, 127182V, 127331V, 127382V, 137533V, 137826V, 137967V, 137666V, 137787V, 137817V
Couvre-sonde latex avec gel pour trou de trépan	3688 [20/boîte]	D102471, D102661, D102701, D110831, D111101, D111151, D111231, D111441, D112301, D112851, D112991, D113551, D120821, D121181, D121951, D122421, D130171, D130381, D82321, D82871, D83261, D90261, D91671, DA102491, DA90491, DA90621, DA91061, DA91671
Couvre-sonde latex avec gel pour trou de trépan	3688UK [20/boîte]	D101931, D101981, D102471, D110561, D111801, D112301, D112511, D112991, D113421, D120191, D120651, D121521, D122221, D123401, D130171, D130311, D130431, D82061, D82321, D82871, D83371, DA101891, DA81561, DA82061, DA85161



Recall Response Form – Burr Hole Probe Covers

Please Fax or Email this Completed Response Form to:

TO:	Noel Vella, Quality Assurance Manager, Ecolab–Microtek
FAX:	+31 575 599299
EMAIL:	Noel.Vella@ecolab.com
RE:	Voluntary Medical Device Recall – Probe Covers

Please complete ALL sections listed below:

CONTACT NAME:	
PHONE #:	
	EURO DIFFUSION MEDICALE 1 RUE DES BOISSELIERS 95330 DOMONT FRANCE

Please check ALL appropriate boxes

I have read and understand the recall instructions provided in the [July 10, 2013](#) letter.

I have checked my stock and have returned inventory consisting of _____ cases.

Any adverse events associated with recalled product?: Yes No

If yes, please explain:

Please check the appropriate box(es) to describe your business:

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> wholesaler/distributor | <input type="checkbox"/> retailer |
| <input type="checkbox"/> re-packer | <input type="checkbox"/> manufacturer |
| <input type="checkbox"/> hospital/medical facility | <input type="checkbox"/> medical laboratory |

Please confirm the quantity of recalled product remaining available for use at your facility:

Product SKU	Lot Number(s)	Quantity Originally Shipped to Customer	Quantity of Product Available for Return and Credit
PC3688 [20/cs]			
PC3688EU [20/cs]			
3688 [20/cs]			
3688UK [20/cs]			



Please respond by **July 31, 2013**

Microtek Medical B.V.
a division of Ecolab
P.O. Box 234 7200 AE Zutphen The Netherlands
Hekkehorst 24, 7207 BN Zutphen The Netherlands
Tel. +31 (0)575 599 200 Fax +31 (0)575 599 299