

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

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

Nom commercial du produit :	Protection de sonde Gamma
Code du produit/RÉF. :	GPC396EU
Lots :	D133381 et D140341
Type de mesure :	Mesure corrective de sécurité
À l'attention de :	Responsable de bloc opératoire/Responsable qualité

Date : 27 janvier 2015

Cher

Le présent avis de sécurité a pour objet de vous informer de la mise en œuvre d'une mesure corrective de sécurité concernant les protections de sonde Gamma Ecolab-Microtek Medical GPC396EU appartenant aux lots D133381 et D140341.

Informations sur les produits concernés :

Protection de sonde Gamma GPC396EU. Numéros des lots concernés par le présent avis de sécurité : D133381 et D140341.

Description du problème :

Au cours du suivi normal des performances des protections de sonde Gamma GPC396EU appartenant aux lots D133381 et D140341, des risques de fuite ont été identifiés. La survenue d'une telle fuite pourrait altérer le champ stérile.



Mesures à prendre par l'utilisateur :

Veillez immédiatement examiner votre stock et placer en quarantaine les produits appartenant aux lots concernés.

Si vous avez distribué les produits faisant l'objet de cet avis de sécurité, nous vous prions également de contacter vos clients et de les informer immédiatement de cette mesure corrective de sécurité. Veuillez contrôler et coordonner les mesures mises en œuvre par vos clients au sujet des lots concernés.

Veillez remplir et renvoyer par fax ou par e-mail le formulaire de réponse ci-joint dès que possible, au plus tard le 9 février 2015.

Dès réception du formulaire dûment rempli, 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 :

Cet avis a été transmis aux destinataires suivants :

Autorités locales compétentes

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

Veillez à tenir toutes les personnes concernées informées du contenu du présent avis ainsi que des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives de sécurité.

Veillez contacter votre service client ou votre représentant commercial local pour toute question ou préoccupation au sujet du présent avis.



Cordialement,



Dieter Wirbals
Directeur des affaires réglementaires
pour la région EMEA



Ronald Groen
Directeur des opérations logistiques
pour la région EMEA SOINS DE SANTÉ

Formulaire de réponse - Protection de sonde Gamma GPC396EU, lots D133381 et D140341

Veillez envoyer ce formulaire de réponse dûment rempli par fax ou par e-mail à :

À :	Service client, Microtek Medical BV
FAX :	+31 575 599299
E-MAIL :	custservnl@ecolab.com
Objet :	Mesure corrective de sécurité - Protection de sonde Gamma GPC396EU

NOM DU CLIENT :	
PERSONNE À CONTACTER :	
TÉLÉPHONE DE LA PERSONNE À CONTACTER :	

Veillez cocher TOUTES les cases appropriées.

- J'ai lu et compris les instructions fournies dans l'avis de sécurité daté du 27 janvier 2015.
- J'ai vérifié mon stock et retourné _____ boîtes.

Avez-vous constaté des incidents liés au produit concerné ? Oui Non

Si oui, merci de préciser :

Veillez cocher la ou les cases appropriées pour décrire votre activité :

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Grossiste/distributeur | <input type="checkbox"/> Détaillant |
| <input type="checkbox"/> Reconditionneur | <input type="checkbox"/> Fabricant |
| <input type="checkbox"/> Hôpital/Établissement de santé | <input type="checkbox"/> Laboratoire médical |



Veillez confirmer la quantité de produits rappelés non utilisés dans votre établissement :

Référence du produit	Numéro(s) de lot	Quantité initiale fournie au client	Quantité de produits non utilisés à retourner pour avoir
GPC396EU			

MERCI DE RÉPONDRE AU PLUS TARD LE 9 FÉVRIER 2015