

Information de sécurité urgente

Nom commercial du produit concerné: ala@purple
Identifiant de l'action corrective de sécurité (FSCA): 21.12.2015
Type d'action : Rappel

Date: 21 décembre 2015
Expéditeur : alamedics GmbH & Co.KG, Hauffstrasse 21, D-89160 Dornstadt
À l'attention de : Distributeurs et utilisateurs d'ala@purple

Détails et identification des dispositifs concernés:

ala@purple	AV240314	PN: 121001
	AV120215	PN: 121001
	AV120315	PN: 121001
	AV150415	PN: 121001
	AV230114	PN: 121002
	AV100614	PN: 121002
	AV131014	PN: 121002
	AV120215	PN: 121002
	AV120315	PN: 121002
	AV150415	PN: 121002

Description du problème:

Swissmedic a ouvert une enquête suite à un rapport de vigilance émis par une clinique en Suisse au sujet de l'utilisation de ala[®]purple.

Swissmedic estime que le produit ala[®]purple ne répond pas aux normes EU 93/42/EWG. Swissmedic arrive à cette conclusion après étude des documents soumis dans le cadre de l'enregistrement devant démontrer la biocompatibilité. La documentation établie par le producteur quant à la température de stockage et de transport (entre 5°C et 40°C) est jugée comme insuffisante et donc non-conforme.

Sur la base de l'évaluation de Swissmedic, Alamedics rappelle toutes les charges du produit ala[®]purple distribuées sur le territoire européen, de même qu'en Suisse et en Turquie.

Mesures devant être prises par l'utilisateur:

- Identification immédiate des dispositifs ala[®]purple présents chez le client
- Mise en quarantaine immédiate de tous dispositifs ala[®]purple présents chez le client (ne plus utiliser)
- Retour immédiat à alamedics GmbH & Co. KG de tous les ala[®]purple par l'intermédiaire du distributeur local
- Retour immédiat du formulaire dûment complété « Accusé de réception à renvoyer au fabricant »

Transmission de la présente information de sécurité:

La présente information de sécurité doit être transmise à toutes les personnes devant en prendre connaissance au sein de votre établissement ou de tout autre établissement (clients) vers lequel les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Si vous avez passé les produits à des tiers, s'il vous plaît faire parvenir une copie de ces informations ou informer la personne de contact mentionnée ci-dessous.

Veillez tenir compte de la présente information et de l'action requise pendant une durée suffisante pour assurer l'efficacité de l'action corrective.

Interlocuteur de référence:

Dr. Christian Lingenfelder
General Manager
alamedics GmbH & Co.KG
Hauffstr. 21
D-89160 Dornstadt

Fon: +49 (0) 7348 4 07 70 11 Fax: +49 (0) 7348 4 07 70 20 Christian.Lingenfelder@alamedics.de

La personne ci-dessous confirme que la présente information de sécurité a été transmise à l'autorité réglementaire compétente.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées,

alamedics GmbH & Co.KG



Dr. Christian Lingenfelder, General Manager