

**Avis de sécurité
concernant
les thermomètres rectaux Thermosoft®
VM-DS200 et VM-DS400
Conformément à : MEDDEV 2.12/1 rév. 8 ANNEXE 5**

Paris le 12 Septembre 2016

Expéditeur :

Visiomed Group SA
8, Avenue Kleber
75116 Paris

Pour le compte et avec l'accord du fabricant :

Nexmed Technology CO. Ltd
2 Floor of No.1 Building, Jia An Technological Industrial Park,
67 District, Bao An,
518101 Shenzhen China

Dénomination commerciale du produit : Thermosoft (références VM-DS200 et VM-DS400)

Type d'action : Avis de sécurité

Attention : Distributeurs, Pharmacies d'officine

Cher client,

Ce courrier est un Avis de sécurité concernant les thermomètres rectaux Thermosoft® vendus seuls ou dans des trousseaux BabyCare dont les références et numéro de lot sont cités en fin du présent avis..

Grâce à des processus continus de gestion de la qualité, le Group Visiomed a observé que dans de rares cas, l'embout métallique des thermomètres pouvait se détacher. Cela peut se produire lors du nettoyage du dispositif mais aussi parfois pendant son utilisation. Bien que ce type d'incident n'ait jamais entraîné de conséquences cliniques graves, dans l'état actuel des informations dont nous disposons, nous décidons de réaliser un rappel des produits impactés afin de garantir la sécurité des patients utilisant ces dispositifs médicaux.

Le fabricant, Nexmed Technology Co. Ltd a mené des investigations conduisant à identifier un problème de composant ayant conduit à ces incidents et a adopté les mesures nécessaires pour résoudre ce problème afin d'éviter qu'il ne se reproduise sur les prochains lots de production.

L'ANSM a été informée de la présente action corrective

Mesures à adopter par le distributeur/l'utilisateur :

Si vous disposez dans votre stock de produits concernés par cet avis de sécurité, nous vous demandons de bien vouloir les placer immédiatement en quarantaine afin d'éviter que ces derniers ne soient mis à disposition.

Nous vous demandons de bien vouloir récupérer et conserver en quarantaine tout dispositif impacté qui vous serait retourné directement par un client ou un utilisateur.

Nous vous remercions de bien vouloir les retourner dans les meilleurs délais auprès de notre site de distribution.

Visiomed Group SA
Qualité / Service Apres Vente
Référence : MV16-017
9, rue Charles de Coulomb
14120 MONDEVILLE

Afin de nous permettre un suivi efficace de la prise de connaissance de cet avis de sécurité, **nous vous prions de bien vouloir compléter et de nous renvoyer le formulaire en dernière page du présent courrier.**

Nous vous demandons également de bien vouloir informer les patients et/ou utilisateurs du présent Avis de sécurité.

Pour toute question, veuillez contacter notre service après-vente à contact@visiomed-lab.fr ou au 02.31.28.31.28

Nous apprécions le temps et l'attention que vous accordez à cette importante notification.

Sincères salutations,

Aymeric LEBON
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires
Visiomed Group SA
8, Avenue Kleber
75116 PARIS

Liste des produits et lots concernés

Nom Commercial	Référence commerciale	N° de lot
Thermosoft VM-DS400 contenu dans la Trousse BabyCare Vm-BC8	VM-DS400	P20150131
Thermosoft VM-DS400 contenu dans la Trousse BABYCARE L'ESSENTIEL Vm-BC5	VM-DS400	P20150210
Thermosoft VM-DS400 contenu dans la Trousse BabyCare l'intégrale Vm-BC10	VM-DS400	P20150228
Thermosoft	VM-DS400U	20150201
Thermosoft	Vm-DS200	20150131
Thermosoft	VM-DS400	20140830

Formulaire de réponse

Merci de renvoyer ce formulaire de réponse complété à :

À : Aymeric Lebon – Directeur qualité et réglementaire – Visiomed Group SA
E-mail : quality@visiomed-lab.fr
Objet : Avis de sécurité – Thermomètre thermosoft Visiomed

Veillez écrire en majuscules :

Nom de l'entreprise : _____

Interlocuteur :

Poste au sein de l'entreprise :

N° de téléphone/mobile de l'interlocuteur :

Nom Commercial	Référence commerciale	N° de lot	Quantités en stock à retourner à Visiomed	Quantités vendues
Trousse BabyCare	Vm-BC8	P20150131		
Trousse BABYCARE L'ESSENTIEL	Vm-BC5	P20150210		
Trousse BabyCare l'intégrale	Vm-BC10	P20150228		
Thermosoft	VM-DS400U	20150201		
Thermosoft	Vm-DS200	20150131		
Thermosoft	VM-DS400	20140830		

Par la présente, je confirme que l'Avis de sécurité daté du 12/09/2016 a été lu et compris.
Je confirme également que je présenterai ces informations à mes clients.