



Date : 24 Octobre 2018

Field Safety Notice (FSN)

Information de sécurité urgente

Notification – Rappel de produit : Lame de scie stérile

Lot(s) concerné(s) : LOT 292850 et LOT 292853

Votre numéro de client : 073440

Mesdames, Messieurs,

Par la présente, nous vous informons que Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG rappelle les lames de scie avec les numéros de référence

- REF 71.34.0692 (LOT 292853) et
- REF 71.34.0089 (LOT 292850)

à titre volontaire.

Selon notre documentation, nous vous avons livré lesdites produits.

Identification des produits médicaux concernés :

Le marquage sur l'étiquette des produits concernés est comme suit :

LOT 292853 :



LOT 292850 :



Raison du rappel :

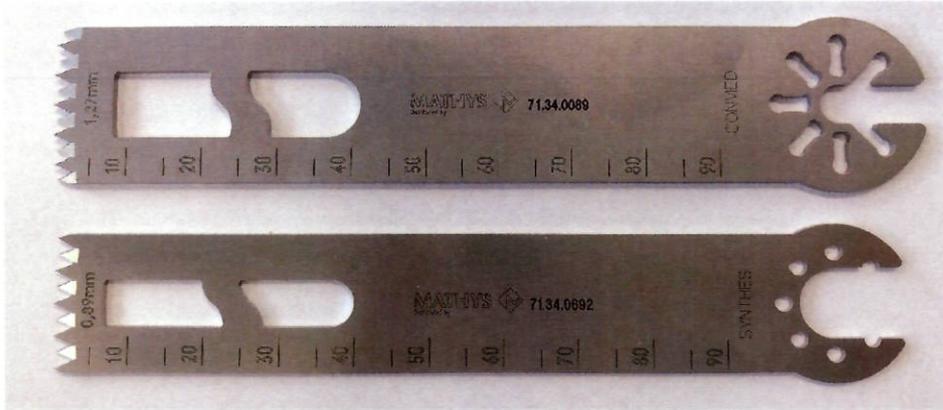
Nous avons constaté que les lames de scie, fabriquées avec les numéros de lot au-dessus mentionnés, ont été étiquetées incorrectement. Lors du procédé d'emballage, les deux lots ont été confondus par inadvertance. Pour cette raison, les informations sur les étiquettes ne correspondent pas au contenu de l'emballage.

Risque pour la santé du patient :

Etant donné que le raccord de la lame de scie dans l'emballage livré n'est pas compatible avec l'instrument dynamique prévu à l'utilisation de la lame qui aurait dû être dans l'emballage (voir les différents raccords sur la photo au-dessous), l'instrument même ne représente aucun risque pour la santé du patient. Toutefois, il se peut que toute opération déjà commencée puisse se retarder, car il faudrait d'abord prélever une nouvelle lame de scie sur le stock existant.



Au cas où il ne soit pas possible de fournir des lames de scie compatibles à court terme, il y a le risque que l'opération doit même être interrompue. C'est pour cette raison que Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG a décidé de rappeler lesdites lames de scie à titre préventif.



Mesures à prendre :

Vous êtes priés de contrôler immédiatement votre stock d'instruments, et de retirer de la circulation tous les produits concernés existants dans votre stock. Veuillez nous communiquer dans les plus brefs délais le nombre de toutes les lames de scie concernées, disponibles chez vous ou chez vos clients, pour que nous puissions procéder à la livraison de remplacement gratuite aussi vite que possible.

A cet effet, nous vous serions reconnaissants si vous puissiez nous retourner par avance une copie du coupon de retour dûment rempli, ou bien **par Fax au numéro +495261 / 70196467** ou bien par e-mail à l'adresse QM@brasseler.de.

En outre, nous vous prions de transmettre la présente information de sécurité à toutes les personnes impliquées / concernées au sein de votre institution, ainsi qu'à toutes les personnes hors de votre institution auxquelles vous avez livré lesdites lots de produit.

Veuillez-vous assurer que les présentes informations de sécurité sont observées internement jusqu'à ce que toutes les mesures internes nécessaires soient menées à bien.

Merci de nous renvoyer immédiatement tous les produits concernés disponibles chez vous et chez vos clients.

Les lames de scie à retourner doivent être accompagnées par le coupon de retour dans le colis. Le colis doit être étiqueté comme suit :

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Bereich Warenrücksendung
Trophagener Weg 25
D - 32657 Lemgo

Merci de vous assurer que les produits retournés ne soient pas contaminés.

Nous vous présentons nos sincères excuses pour les inconvénients causés.

GEBR. BRASSELER GmbH & Co. KG


i.V. Chef Assurance Qualité

P. J. : Coupon de retour pour le rappel de produit



Coupon de retour – Rappel de produit

Chère cliente, cher client, nous vous prions de bien vouloir inclure le présent coupon de retour dûment rempli dans votre colis adressé comme suit :

Retoure
Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Bereich Warenrücksendung
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo

Nom :
Rue :
Code postal/Ville :

Chargen-Nr.	Artikelbezeichnung	Menge	Bestell-Nr.
Numéro du lot	Nom de l'article	Quantité	Numéro de commande