



CLIENT  
RUE

CODE POSTAL  
PAYS

2019/05/14

# CONSIGNE DE SÉCURITÉ IMPORTANTE

## À respecter impérativement

**Dénomination commerciale du produit concerné :** SECURODRAIN 4 mm  
Drainage en surface de silicone NeuroVac 4 mm  
Consigne de sécurité  
**Type d'activité :**  
**Spécifier numéro d'article / RÉF :** 01.3404 et 01.3454 (=SECURODRAIN)  
21-0411 et 23-0411 (=Drainage en surface de silicone NeuroVac 4 mm)  
**LOT :** voir la liste ci-jointe sur la page 2

### Information relative aux produits concernés

Neuromedex GmbH rend publique volontairement par la présente une consigne de sécurité importante concernant les produits susmentionnés. Les produits ont été commercialisés aussi bien sous le nom du fabricant

- Dispomedica GmbH (RÉF : 01.3404 et 01.3454)  
que sous le nom de fabricant
- Neuromedex GmbH (REF: 21-0411 et 23-0411)

### Description du problème :

La jonction entre le drainage de surface et le tuyau rond peut présenter dans certains cas une légère fuite. Si le produit est utilisé conformément à sa destination indiquée dans le mode d'emploi (drainage des plaies temporaire à vide faible pour les plaies fermées dans les domaines de la chirurgie abdominale, de la chirurgie plastique ainsi qu'après les réductions mammaires), il n'y a pas de risque. Dans ce cas, les produits peuvent être utilisés sans problèmes puisque la fuite se trouve en dessous du niveau cutané et sert, en principe, de trou poinçonné de drainage supplémentaire.

Cependant, dans le cadre d'une réclamation, nous avons appris qu'un client a utilisé le produit en tant que drainage sous-dural, contrairement à sa destination. Dans ce cas, la fuite dans le passage du drainage en surface au tuyau rond peut permettre la pénétration des germes et même de l'air, parce que cette zone se trouve au-dessus du niveau de la peau en cas d'application non couverte par la destination.

En principe, le produit ne doit être utilisé que dans le cadre de la destination indiquée dans le mode d'emploi.

Aucune blessure au patient n'a été signalée en raison de cette erreur de produit. Les numéros de produit et les lots qui ne figurent pas à l'annexe ne sont pas concernés par la présente consigne de sécurité.

Selon les renseignements, vous avez reçu les produits concernés par cette communication.

**Les produits ne sont pas rappelés. Vous pouvez continuer à utiliser les produits conformément à leur destination figurant dans le mode d'emploi.** Si vous souhaitez tout de même un remplacement, n'hésitez pas à contacter notre service commercial ou notre service extérieur.

Sincèrement

Neuromedex GmbH  
Dagmar Garbe  
Directeur commercial



VH \* 14.05.19 15:37 \* Page 1 sur 3  
ANSCHREIBEN SICHERHEITSHINWEIS FR.DOCX



## INDICATIONS CONCERNANT L'EXÉCUTION DE LA MESURE DE CORRECTION

### Mesures à prendre par nos clients utilisateurs finaux :

Selon nos documents, votre établissement a reçu les produits figurant dans la présente consigne de sécurité. Veuillez transmettre cette communication à toutes les personnes dans votre organisation que doivent en prendre connaissance. Veuillez prendre en compte pour la transmission de cette communication les médecins, les responsables de la gestion des risques ainsi que les chaînes de livraison, les centres de distribution, etc.

**Veillez nous confirmer que vous avez pris sur le terrain la mesure décrite ci-dessus. Après avoir pris la mesure, veuillez renvoyer le formulaire de prise de connaissance rempli (voir la page 3) à notre service commercial.**

### Mesures à prendre par nos clients commerciaux :

Selon nos documents, vous avez reçu les produits figurant dans la présente consigne de sécurité. Veuillez transmettre cette communication à tous vos clients qui ont reçu les produits figurant dans la présente consigne de sécurité.

**Veillez nous confirmer que vous avez pris sur le terrain la mesure décrite ci-dessus. Après avoir pris la mesure, veuillez renvoyer le formulaire de prise de connaissance rempli (voir la page 3) à notre service commercial.**

### Interlocuteur :

Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'assistance à ce sujet, veuillez vous adresser à notre service commercial :

Personne de contact: Dagmar Garbe

Tél. : +49 (0) 40 696 564 101

Fax : +49 (0) 40 696 564 200

E-mail : [contact@neuromedex.com](mailto:contact@neuromedex.com)

La politique de qualité de notre entreprise vise à assurer, grâce à l'excellente qualité de nos produits, une grande satisfaction des clients et ainsi des relations stables à long terme entre notre entreprise et sa clientèle. Pour cette raison, nous aimerions nous excuser de tous les dérangements causés par la présente consigne de sécurité.

### Produits concernés :

<u>RÉF :</u>	<u>LOT :</u>	<u>Quantité :</u>	<u>Date de livraison :</u>



# MESURE DE CORRECTION DE SÉCURITÉ

## Formulaire de prise de connaissance

**Dénomination commerciale du produit concerné :** SECURODRAIN 4 mm  
Drainage en surface de silicone NeuroVac 4 mm

**Type d'activité :** Prise de connaissance des consignes de sécurité

**Spécifier numéro d'article / RÉF :** **01.3404** et **01.3454** (=SECURODRAIN)  
**21-0411** et **23-0411** (=Drainage en surface de silicone NeuroVac 4 mm)

**LOT :** voir la liste ci-jointe sur la page 2

**Veillez nous renvoyer sans tarder le formulaire rempli :**  
**Fax :** +49 (0) 40 696 564 200  
**E-mail :** [contact@neuromedex.com](mailto:contact@neuromedex.com)

<b>Nom de l'établissement (p. ex., nom de l'hôpital) :</b>		
<b>Adresse de l'établissement :</b>		
<b>Formulaire rempli par :</b>		
..... Date	..... Signature	..... Nom en lettres capitales
Cachet		
Nous confirmons par la présente d'avoir reçu la consigne de sécurité (voir la page 1 de cette lettre). Nous avons pris connaissance de la consigne de sécurité, l'avons compris et l'avons transmise à toutes les personnes / tous les établissements concernés par cette mesure.		