

Oct 10, 2019

AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN DE DISPOSITIF MÉDICAL URGENT

Appareil concerné: VHMED® Sac de récupération d'échantillons
Numéro de modèle concerné: SR001, SR002, SR003, SR004, SR005,
SR006, SR007, SR008, SR100, SR101,
SR102, SR103, SR104, SR105, SR106,
SR200, SR201, SR202, SR203, SR204,
SR205, SR206
5RN1, 1RN2, 1RN4, 1RN7, 5RD1, 1RD2,
1RD4, 1RD7, 0RS1, 0RS2, 0RS4, 0RS7,
0RSL, 0RSX, 0RSD, 0RST, 5RR1, 8RR2,
1RR2, 1RR4, 1RR7, 1RRL, 7RRX
Type d'action: Action de correction de sécurité sur le terrain
Date: Oct 10, 2019
Attention: Utilisateurs et distributeurs du sac de
récupération d'échantillons VHMED®

Cher client VHMED®,

Cet avis de sécurité est en cours d'émission pour vous avertir de la publication d'un mode d'utilisation du dispositif mis à jour pour le modèle de produit indiqué ci-dessus. À compter du 10 octobre 2019, cette notice d'utilisation révisée a été incluse dans toutes les nouvelles livraisons de ces produits. Aucun retour de produit n'est requis en réponse à cet avis de sécurité.

Toutes les autorités nationales compétentes concernées ont été informées de la FSCA

DESCRIPTION DU PROBLÈME

En août 2019, VHMED a reçu plusieurs plaintes de clients selon lesquelles les endobags avaient été brisés pendant une intervention chirurgicale et n'avait pas tardé à contacter le client concerné à la suite des incidents.

VHMED a pris conscience du potentiel

VHMED (NANTONG) CO. LTD.
108 Qiantangjiang Road,
Tongzhou Bay, Jiangsu,
226332 China
Tel: +86 (0)513 8692 0166
Fax: +86 (0)513 8692 0266
Web: www.vhmed.com
Email: info@vhmed.com

pour que l'endommagement soit endommagé à la suite d'un relâchement inapproprié de la chaîne qui pourrait l'endommager et entraîner une défaillance du mécanisme de fermeture. Le manuel d'utilisation révisé contient des instructions claires sur la libération des chaînes, qui doivent être suivies pour assurer l'intégrité du périphérique.

RISQUE POUR LE PATIENT

L'appareil avec sac endommagé ne peut plus répondre aux besoins cliniques. Le personnel médical doit rechercher d'autres alternatives pendant la chirurgie, susceptibles de prolonger la durée de l'opération et d'augmenter le risque d'infection.

ACTIONS REQUISES

Tous les clients qui ont acheté ces modèles d'appareils concernés avant le 10 octobre 2019 doivent identifier tout produit concerné en leur possession et se reporter à la notice d'utilisation concernée pour obtenir des informations sur le relâchement des chaînes. Veuillez compléter et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint à info@vhmed.com pour accuser réception de votre réception et de votre compréhension de cet avis de sécurité. Vous devez retourner un formulaire de réponse même si vous n'avez plus le produit concerné en votre possession. Si vous ou votre installation avez distribué les produits concernés à d'autres personnes ou installations, veuillez immédiatement envoyer aux destinataires des copies de ce formulaire de notification et de réponse de sécurité. Aucun retour de produit n'est nécessaire; cette notification est fournie uniquement à des fins de sensibilisation.

Cordialement,



施金燕(Jinyan Shi)

Réglementation et conformité

VH MED (Nantong) Co. Ltd.

VH MED (NANTONG) CO. LTD.

108 Qiantangjiang Road,
Tongzhou Bay, Jiangsu,
226332 China

Tel: +86 (0)513 8692 0166

Fax: +86 (0)513 8692 0266

Web: www.vhmed.com

Email: info@vhmed.com

**URGENT AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN FORMULAIRE DE
RÉPONSE**

VHMED® Mise à jour du mode d'emploi du sac de récupération d'échantillons
Veuillez compléter ce formulaire de réponse et le renvoyer à info@vhmed.com
dans les 10 jours suivant sa réception. Ce formulaire doit être rempli même si
vous n'avez plus le produit concerné en votre possession. Aucun retour de
produit n'est requis en réponse à cet avis de sécurité.

<input type="checkbox"/> J'ai lu et compris l'avertissement de sécurité relatif au matériel médical urgent concernant la publication d'un mode d'emploi mis à jour pour le sac de prélèvement d'échantillons VHMED®.	
Nom de l'installation:	Adresse de l'établissement:
Nom imprimé:	Signature:
département:	Date:
Email:	Numéro de téléphone: