

Informations urgentes sur la sécurité

Stérilité non garantie – Brassards à usage unique pour la pose de garrots
numéro d'article UT 133x – Numéro de référence interne I-00354

Cher client,

nous avons été informés par un fournisseur de services de stérilisation que le processus de stérilisation n'a pas été effectué conformément aux spécifications d'Ulrich Medical. Des investigations immédiates ont montré que la stérilité des produits concernés n'est pas garantie. Cela concerne tous les lots dont la date de péremption est encore valable.

Dans ce contexte, nous vous demandons votre aide !

Avec cette **information de sécurité** nous voudrions vous informer :

- Quel est exactement le problème.
- Quelles mesures doivent être prises par le client/utilisateur pour éviter de mettre en danger les patients.

L'**information de sécurité** contient des informations sur l'identification des articles concernés ainsi que des instructions sur les mesures requises. Veuillez suivre les informations contenues dans ce document dans la section "**Quelles mesures devez-vous prendre ?**".

Description du problème

Sur la base d'un rapport du prestataire de services pour la stérilisation EtO des brassards jetables, des paramètres de stérilisation s'écartant des spécifications ont été identifiés. La documentation relative au processus fournie dans le cadre des livraisons effectuées par le passé ne correspondait pas aux paramètres réels du processus. En raison de manipulations confirmées de la documentation du processus du fournisseur, les écarts n'étaient pas apparents lors de l'inspection des marchandises entrantes. Ainsi, la stérilité des produits n'est pas garantie.

Risque potentiel

En principe, la situation décrite n'a pas d'impact négatif sur la fonctionnalité des brassards eux-mêmes. Toutefois, la stérilité insuffisante des produits peut entraîner une contamination du personnel du bloc opératoire dans le champ stérile lors de la manipulation.

Quelles mesures devez-vous prendre ?

Pour les utilisateurs finaux

Veuillez vous assurer que l'élimination de tous les brassards jetables restants est effectuée par vos soins. Veuillez confirmer la quantité dans le feedback client ci-joint.

Pour les distributeurs

Veuillez vous assurer que l'élimination de tous les brassards jetables encore disponibles est effectuée par vous. Veuillez confirmer la quantité de brassards jetables que vous avez éliminés directement dans le commentaire client ci-joint. Ceci s'applique également à tous les brassards jetables fournis aux clients par vos soins. Veuillez informer tous les clients concernés de cette action. Veuillez nous transmettre immédiatement tous les commentaires des clients.

Identification des dispositifs médicaux concernés

| Numéro de pièce | Description |
|-----------------|---|
| UT 1332-XL | Disposable cuff XL, orange connector 860 x 100 mm (34 x 4 in) |
| UT 1331-S | Disposable cuff S, green connector 495 x 100 mm (18 x 4 in) |
| UT 1332-S | Disposable cuff S, orange connector 495 x 100 mm (18 x 4 in) |
| UT 1330-L | Disposable cuff L, standard connector 760 x 100 mm (30 x 4 in) |
| UT 1330-M | Disposable cuff M, standard connector 600 x 100 mm (24 x 4 in) |
| UT 1332-2XL | Disposable cuff 2XL, orange connector 1070 x 100 mm (42 x 4 in) |
| UT 1330-XL | Disposable cuff XL, standard connector 860 x 100 mm (34 x 4 in) |
| UT 1331-M | Disposable cuff M, green connector 600 x 100 mm (24 x 4 in) |
| UT 1330-S | Disposable cuff S, standard connector 495 x 100 mm (18 x 4 in) |
| UT 1332-XL-P | Disposable cuff XL parallel, orange connector 860 x 100 mm (34 x 4 in) |

| Numéro de pièce | Description |
|-----------------|--|
| UT 1332-XS | Disposable cuff XS, orange connector 300 x 90 mm (12 x 4 in) |
| UT 1332-M | Disposable cuff M, orange connector 600 x 100 mm (24 x 4 in) |
| UT 1330-2XL | Disposable cuff 2XL, orange connector 1070 x 100 mm (42 x 4 in) |
| UT 1330-XL-P | Disposable cuff XL- parallel, standard connector 860 x 100 mm (34 x 4 in) |
| UT 1332-L | Disposable cuff L, orange connector 760 x 100 mm (30 x 4 in) |
| UT 1330-XS | Disposable cuff XS, standard connector 300 x 90 mm (12 x 4 in) |
| UT 1332-2XS | Disposable cuff 2XS, orange connector 200 x 70 mm (8 x 3 in) |
| UT 1330-2XS | Disposable cuff 2XS, standard connector 200 x 70 mm (8 x 3 in) |
| UT 1332-IVRA-M | IVRA Disposable cuff M, orange connector, 600 x 100 mm (24 x 4 in) |
| UT 1330-IVRA-M | IVRA Disposable cuff M, standard connector 600 x 100 mm (24 x 4 in) |

Transmission des informations décrites ici

Veillez vous assurer dans votre organisation que tous les utilisateurs du produit susmentionné et les autres personnes à informer soient mis au courant de ces informations de sécurité.

Veillez confirmer la réception de cette lettre et la mise en œuvre des mesures dans un délai de **5 jours ouvrables** à l'aide du document de retour d'information client ci-joint.

Si vous avez donné les produits à des tiers, veuillez transmettre une copie de cette information ou informer la personne de contact indiquée ci-dessous.

Veillez conserver ces informations au moins jusqu'à la fin de l'action.

Nous vous informerons immédiatement dès que des produits de remplacement appropriés seront disponibles.

Contact

Pour toute information complémentaire, veuillez contacter

ulrich GmbH & Co. KG Mme. Daniela Unseld
 Buchbrunnenweg 12 Tel. +49 731 9654 123
 89081 Ulm | Allemagne vigilance@ulrichmedical.com

Pour toute question concernant vos commandes existantes, veuillez contacter tourniquets@ulrichmedical.com.

Cette action corrective a déjà été signalée aux autorités compétentes.

Nous vous remercions de votre soutien et de votre coopération et nous nous excusons pour tout désagrément qui pourrait être causé.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

ulrich medical

Andreas Hilzenbecher, Représentant de la conformité et de la surveillance réglementaires (personne qualifiée)

Commentaires des clients

1. Informations sur les avis de sécurité sur le terrain (FSN)

| | |
|-------------------------|-----------------|
| Numéro de référence FSN | I-00354 |
| Date FSN | 29 mars 2021 |
| Nom du produit | Disponible cuff |
| Numéros d'articles | UT 133XX |

2. Mesures effectuées chez le client (Veuillez cocher ou annuler avec N/A)

- Je confirme par la présente que j'ai lu et compris les informations de sécurité ci-jointes.
- Cette information sur la sécurité a été transmise aux parties concernées au sein de l'organisation.
- Je confirme que j'appliquerai les mesures à prendre en conséquence.
- Comme je ne peux pas suivre les instructions de manipulation recommandées, je me suis débarrassé des articles suivants. Pour cela, je recevrai une note de crédit du fabricant.

| | | |
|----------|-----------------|---------------|
| Quantité | Numéro de pièce | Numéro de lot |
| Quantité | Numéro de pièce | Numéro de lot |
| Quantité | Numéro de pièce | Numéro de lot |
| Quantité | Numéro de pièce | Numéro de lot |
| Quantité | Numéro de pièce | Numéro de lot |
| Quantité | Numéro de pièce | Numéro de lot |
| Quantité | Numéro de pièce | Numéro de lot |

Commentaire :

- Aucun des produits concernés n'est plus disponible.

3. Les données relatives aux clients

Nom de l'établissement de santé

Nom

Signature

Date

4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur

Courriel vigilance@ulrichmedical.com

Fax: +49 (0)731 9654-2802

Date limite de retour du formulaire de réponse du client : **April 14, 2021**

Il est important que votre organisation prenne les mesures énumérées dans la FSN et reconnaisse avoir reçu la FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution des mesures correctives.