
Supplément aux informations urgentes sur la sécurité

Rappel
concernant

Mediware Infusionsgerät, Ref.-Nr. H7 0303

06.04.2021

Expéditeur:

Servoprax GmbH
Am Marienbusch 9
46485 Wesel

Destinataire :

Utilisateurs, distributeurs, gestionnaires de risques, responsables de la sécurité des dispositifs médicaux.

Supplément :

Un autre lot de l'article H7 0303 est également concerné par ce rappel : REF. H7 0303 Lot : 17A050 /date d'expiration : 31.12.2021.

Veillez vérifier si vous avez encore des stocks de ce lot et arrêter d'utiliser ces produits par précaution.

Identification des dispositifs médicaux concernés:

Numéro d'article / REF	Description de l'article
H7 0303	Mediware Infusiongerät steril PERFUD.CP-FLEX , mit Belüftung
Les lots suivants sont concernés :	
Charge / LOT	Date d'expiration
16F080	31.05.2021
16F081	31.05.2021
17A050	31.12.2021
17A051	31.12.2021
17K028	31.10.2022
19A065	31.12.2023

Par précaution, veuillez cesser d'utiliser les produits ci-dessus avec EFFET IMMEDIAT.

Description du problème, y compris la cause identifiée:

Madame, Monsieur ,

nous souhaitons vous informer par la présente lettre d'un rappel de produit préventif concernant les dispositifs de perfusion Mediware, réf. H7 0303.

Nous avons été informés que d'importants problèmes de qualité se sont produits dans l'entreprise de stérilisation où les dispositifs de perfusion ont été stérilisés.

À l'heure actuelle, nous ne savons pas si nos articles sont effectivement touchés par cet incident. Nous n'avons reçu aucune plainte ou commentaire de nos clients concernant ce produit.

Cependant, afin d'assurer la sécurité des patients, nous rappelons les lots susmentionnés par mesure de précaution.

Servoprax GmbH
Am Marienbusch 9
46485 Wesel

Les lots que nous avons actuellement en stock ont été stérilisés dans une autre entreprise spécialisée, ne présentent aucun défaut et ne sont pas affectés par ce processus.

Quelles actions doivent être entreprises par le destinataire ?

Veillez effectuer les actions suivantes :

1. assurez-vous que ces informations de sécurité sont lues et comprises par les personnes de votre organisation qui utilisent les dispositifs de perfusion ci-dessus.

Si vous avez distribué le produit à des tiers, veuillez transmettre une copie de ces informations aux clients ou utilisateurs concernés.

2. Identifiez les lots de produits concernés dans votre établissement/entreprise et assurez-vous que tout stock de ces produits est complètement retiré de tout type d'utilisation. Veuillez détruire tous les lots existants.

3. veuillez remplir le formulaire de réponse client ci-joint et le renvoyer à servoprax GmbH dans les plus brefs délais.

Si vous n'avez plus de stock des produits susmentionnés, veuillez également l'indiquer sur le formulaire de réponse.

Personne de contact :

Si vous avez des questions ou des incertitudes concernant le présent avis de sécurité, veuillez contacter le département de gestion de la qualité à l'adresse suivante.

Mme Maria Mohrmann (responsable de la sécurité des dispositifs médicaux)

Mail: maria.mohrmann@servoprax.de / Tél. 0281 95283-51.

ou à notre département des plaintes, Mme Lisa Spodick

Mail: lisa.spodick@servoprax.de / Tél. 0281 95283-25

Merci beaucoup pour votre attention et votre aide.

Avec mes salutations distinguées Ansprechpartner:

servoprax GmbH
Maria Mohrmann