

Produit concerné :

22221.1 Compresse de gaze 10x10cm 17 fils 16 plis RX double emballage sach à 10 pcs stéril

LOT 0053922ES

Numéro de série 005165

UDI-DI 05600829891503

Utilisation prévue:

Le produit est destiné à tous les types d'interventions chirurgicales pour absorber le sang et les fluides corporels des plaies légères ou profondes avec un drainage léger à modéré.

Description du problème du produit :

Le fil RX des compresses est fragile et cassant, il s'est en partie décomposé en différents morceaux dans l'emballage.

Danger à l'origine du FSCA / risque pour les patients :

Des parties du fil RX pourraient rester dans le patient, ce qui pourrait entraîner des infections chez le patient.

Probabilité de survenue d'un problème :

Tout le LOT est concerné, tous les fils RX examinés sont cassants. Le fil RX s'est décomposé sur certaines compresses (cette affirmation contredit l'affirmation selon laquelle toutes les compresses ont été touchées), mais aucune compresse du LOT ne devrait être utilisée. Aucun autre LOT de ce fabricant n'est actuellement concerné sur le marché suisse.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

Éliminer ou renvoyer les compresses du LOT concerné dès réception de cette lettre.

Une réponse du client est-elle nécessaire ?

Veillez nous confirmer par écrit, au moyen de ce formulaire (voir annexe), que vous avez éliminé ou renvoyé les produits concernés et nous communiquer les quantités. Nous vous fournirons des produits de remplacement dès que la qualité du nouveau LOT aura été confirmée en interne.

Veillez retourner le formulaire au plus tard jusqu'au 31.08.2022 à Madame Kemp :

marion.kemp@promedical.ch

Mesures prises par le fabricant :

Vérification et élimination de la cause du défaut de ce LOT. Reprise du LOT défectueux.

Informations sur le fabricant légal :

Albino Dias de Andrade, S.A.

Complexo Industrial Monte das Devasas, Lote 1 D4

PT-4595-450 Pacos de Ferreira

Informations sur le mandataire suisse :

Promedical AG
Bleichstrasse 65
CH-8750 Glarus

Information à l'autorité compétente :

L'autorité compétente Swissmedic sera informée par cette FSCA.

Transmission de la présente note de sécurité :

Veillez transmettre cet avis en interne à toutes les personnes qui doivent en prendre connaissance, en particulier les utilisateurs.

Veillez transmettre cet avis, le cas échéant, à d'autres organisations sur lesquelles cette mesure a des répercussions.

Veillez maintenir la sensibilisation à cet avis et aux mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.

Veillez signaler tout incident en rapport avec cet article à Promedical SA.

Nous nous excusons pour les désagréments causés par cette situation.

Nous vous remercions et vous adressons nos meilleures salutations.



Stefanie Schmidt

Head of Quality and Regulatory Affairs

Promedical AG

Annexe - A renvoyer à Promedical SA (marion.kemp@promedical.ch)

Je confirme que cette communication a été lue et comprise et que les mesures ont été mises en œuvre comme suit :

(Veuillez cocher la case correspondante)

- Nous confirmons que la quantité totale des articles concernés a été détruite.
- Nous confirmons que la quantité totale des articles concernés a été renvoyée à Promedical AG.
- Aucun des articles concernés n'est en notre possession.

Nom du client	
Département	
Adresse	
NPA / Lieu	
Nom de la personne de contact	
E-Mail	
Quantité de produits retournés / détruits (veuillez ajouter l'unité)	
Date	
Signature	

Veuillez renvoyer cette page dûment remplie à Promedical SA jusqu'au 31.08.2022 au plus tard.