



CLIENT
RUE

Field Safety Corrective Action

CODE POSTAL
PAYS

2023-04-28

RAPPEL DE PRODUIT

À respecter impérativement

Dénomination commerciale du produit concerné : Medistrip - Stripping veineux
Type d'activité : Mesure de correction de sécurité sur le terrain
Numéro d'article / lot :

REF

01.3200

LOT

001230, 001230B, 002168, 002168B, 003103,
003103B, 00556, 010101, 80726, 81018, 81018B,
811400, 81199, 901181, 904169, 905157,
907214, 910110, 911141, 91252, 91252B

Information relative aux produits concernés

Neuromedex GmbH publie par la présente un rappel volontaire des produits susmentionnés. Les produits ont été distribués aussi bien par Neuromedex GmbH que par Dispomedica GmbH.

Description du problème :

Dans de très rares cas, l'utilisation du produit peut entraîner l'éclatement de l'olive 9 mm ou 12 mm en deux.

Bien qu'il n'ait pas été observé de lésions graves chez le patient associées à cette défaillance du produit, la sécurité d'utilisation n'est pas toujours garantie. Si l'olive se brise lors du stripping de la varice, l'olive doit être récupérée au moyen d'une incision supplémentaire ou élargie. La procédure peut alors devoir être poursuivie à partir de cette incision, à moins que la varice n'ait été complètement extraite (strippée) auparavant.

Selon les renseignements, vous avez reçu les produits faisant l'objet de ce rappel. Ce rappel de produit ne concerne que les lots indiqués ci-dessus.

Cordialement,

Neuromedex GmbH
Marco Geyer
Directeur général

VH * 28.04.23 07:29 * Seite 1 von 3 / FSN_FR.DOCX

NEUROMEDEX®

Neuromedex GmbH
Vierenkamp 15
22453 Hamburg | Germany

phone +49 (0)40 696 564 100
fax +49 (0)40 696 564 200
web www.neuromedex.com

Hamburger Volksbank eG
IBAN DE04 2019 0003 0019 5623 06
BIC GENODEF1HH2

VAT-ID: DE 118647409
Trade Register
HRB 19038

Management Board
Marco Geyer
Markus Drewes



INDICATIONS CONCERNANT L'EXÉCUTION DE LA MESURE DE CORRECTION

Mesures à prendre par nos clients utilisateurs finaux :

Selon nos documents, votre institution a reçu un ou plusieurs produits de la combinaison article / lot concernée, qui sont énumérés dans cette note de sécurité. Veuillez transmettre cette communication à toutes les personnes dans votre organisation que doivent en prendre connaissance. Veuillez prendre en compte les médecins, les responsables de la gestion des risques ainsi que les chaînes de livraison, les centres de distribution, etc. pour la transmission de cette communication.

Nous vous prions de prendre, immédiatement et en priorité, les mesures suivantes :

- Veuillez identifier les produits concernés, bloquer leur utilisation et les retourner.
- N'utilisez plus les produits concernés.
- Confirmez la réception de ces informations et l'exécution des mesures en remplissant le formulaire de confirmation ci-joint et renvoyez-le immédiatement à Neuromedex GmbH aux coordonnées indiquées.

Vous recevrez naturellement un avoir pour la marchandise retournée.

Nous nous excusons des désagréments causés. Nous nous tenons à votre entière disposition pour toute question concernant le déroulement du rappel au numéro de téléphone +49 (0) 40 696 564 101 et vous remercions à l'avance de votre compréhension et votre aide.

Veuillez 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 a reçu un ou plusieurs produits de la combinaison article / lot concernée, qui sont énumérés dans cette note de sécurité. Veuillez transmettre cette communication à toutes les personnes dans votre organisation que doivent en prendre connaissance. Veuillez également transmettre cette communication à tous vos clients qui ont reçu les produits figurant dans cette mesure de correction de sécurité.

Nous vous prions de prendre, immédiatement et en priorité, les mesures suivantes :

- Veuillez identifier les produits concernés, bloquer leur utilisation et les retourner.
- N'utilisez plus les produits concernés.
- Confirmez la réception de ces informations et l'exécution des mesures en remplissant le formulaire de confirmation ci-joint et renvoyez-le immédiatement à Neuromedex GmbH aux coordonnées indiquées.

Vous recevrez naturellement un avoir pour la marchandise retournée.

Nous nous excusons des désagréments causés. Nous nous tenons à votre entière disposition pour toute question concernant le déroulement du rappel au numéro de téléphone +49 (0) 40 696 564 101 et vous remercions à l'avance de votre compréhension et votre aide.

Veuillez 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 à contacter : Stephanie Göger

Tél. : +49 (0) 40 696 564 101

Fax : +49 (0) 40 696 564 200

E-mail : 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 le présent rappel de produit.



MESURE DE CORRECTION DE SÉCURITÉ

Formulaire de confirmation / réponse

Dénomination commerciale du produit concerné : Medistrip - Stripping veineux
Type d'activité : Mesure de correction de sécurité sur le terrain / rappel de produit
Numéro d'article / lot : **REF** **LOT**
01.3200 001230, 001230B, 002168, 002168B, 003103,
003103B, 00556, 010101, 80726, 81018, 81018B,
811400, 81199, 901181, 904169, 905157, 907214,
910110, 911141, 91252, 91252B

Veillez nous renvoyer sans tarder le formulaire rempli :

Fax : +49 (0) 40 696 564 200

E-mail : contact@neuromedex.com

Nom de l'établissement (par exemple commerçant, hôpital, cabinet médical) :

Adresse de l'établissement :

Mesures mises en œuvre :

Nous confirmons ici la réception de cette mesure de correction de sécurité sur le terrain. Nous en avons pris connaissance. Nous l'avons comprise et l'avons transmise à toutes les personnes / tous les établissements concernés par cette mesure. Nous avons vérifié notre stock pour les articles concernés. Dans la liste des produits ci-dessous, nous avons dressé un bilan des consommations ou des produits bloqués (retour). Nous confirmons en outre qu'une fois les produits retournés, nous n'aurons plus d'autres produits de ces lots en stock.

Liste de produits :

REF	LOT	Quantité livrée :	Quantité bloquée :	Quantité consommée :

Formulaire rempli par :

.....
Date

.....
Signature

.....
Nom en lettres capitales

Cachet

VH * 28.04.23 07:29 * Seite 3 von 3 / FSN_FR.DOCX

NEUROMEDEX®

Neuromedex GmbH
Vierenkamp 15
22453 Hamburg | Germany

phone +49 (0)40 696 564 100
fax +49 (0)40 696 564 200
web www.neuromedex.com

Hamburger Volksbank eG
IBAN DE04 2019 0003 0019 5623 06
BIC GENODEF1HH2

VAT-ID: DE 118647409
Trade Register
HRB 19038

Management Board
Marco Geyer
Markus Drewes