



CLIENT
RUE

Field Safety Corrective Action

CODE POSTAL
PAYS

2023-05-12

RAPPEL DE PRODUIT

À respecter impérativement

Dénomination commerciale du produit concerné : SecuroDrain et NeuroVac
Type d'activité : Mesure de correction de sécurité sur le terrain
Numéro d'article / lot :

REF	LOT
01.3307	210109, 211088, 211153, 301009
01.3357	210110, 211081, 212029, 301150
01.3457	211138, 211234, 301254
21-0711	210179, 211089, 212085
21-0734	210112
23-0711	211078
23-0734	210108, 210149, 301077

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 :

En raison d'une confusion, une partie des drainages plats de 7mm ont été munis d'un marquage de matière première incorrect dans la zone de production. Concrètement, de petites quantités de deux lots de matières premières ont été confondues et mal étiquetées en alternance (perforation complète au lieu de 3/4 de perforation et inversement). Les matières premières ainsi mal étiquetées ont ensuite été emballées et stérilisées. Nous supposons qu'environ 15 % de la marchandise mentionnée ci-dessus a été fabriquée, en tout ou en partie, à l'aide d'une perforation différente.

Le drainage de la plaie sert à évacuer l'hématome et le sérome de la plaie. Les différentes perforations (complètes ou 3/4) permettent un drainage plus ou moins efficace, mais celui-ci est généralement aussi nettement influencé par l'adaptation de la longueur à la zone de la plaie effectuée par l'utilisateur.

Selon nous, cette confusion ne présente aucun risque pour le patient ou l'utilisateur :

- L'utilisateur détecte la longueur de perforation différente (perforation complète ou perforation 3/4) immédiatement après l'avoir retirée de l'emballage stérile.
- Même si la longueur des perforations est différente, le produit peut être utilisé en toute sécurité.

Les conséquences possibles sont les suivantes :

- Retards pendant l'intervention
- Le cas échéant des intervalles de contrôle différents doivent être pris en compte pour le réservoir d'aspiration ou le sac de drainage raccordé.

Jusqu'à présent, nous n'avons reçu aucune notification concernant des lésions chez le patient dues aux faits décrits.

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

Cordialement,

Neuromedex GmbH
Marco Geyer
Directeur général

NEUROMEDEX®

Neuromedex GmbH
Vierenkamp 15
22453 Hamburg I 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 une livraison de remplacement ou 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 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 une livraison de remplacement ou 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 : SecuroDrain et NeuroVac
Type d'activité : Mesure de correction de sécurité sur le terrain / rappel de produit
Numéro d'article / lot :

REF	LOT
01.3307	210109, 211088, 211153, 301009
01.3357	210110, 211081, 212029, 301150
01.3457	211138, 211234, 301254
21-0711	210179, 211089, 212085
21-0734	210112
23-0711	211078
23-0734	210108, 210149, 301077

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 * 09.05.23 16:52 * 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