

Informations urgentes de sécurité

Rappel

du

Bort X-Walker : risque de rupture des boulons de raccordement

Octobre 2023

Expéditeur et coordonnées :

Bort GmbH
Am Schweizerbach 1
71384 Weinstadt
Germany

Hans Telles

PCVRR (personne chargée de veiller au respect de la réglementation)

Tél. : +49 7151 99200-130/E-mail : hans.telles@bort.com

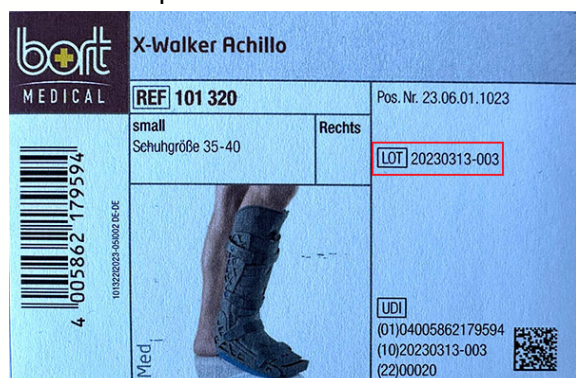
Destinataire :

Fournisseurs d'articles médicaux, clients et patients équipés/traités avec les Bort X-Walkers

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Les articles concernés doivent être identifiés au moyen du numéro de LOT.

Le numéro de LOT figure d'une part sur l'étiquette d'emballage et est d'autre part imprimé au dos de l'étiquette cousue en textile. Les numéros de LOT sont précédés d'un « LOT ».



Étiquette d'emballage



Étiquette cousue

Le rappel concerne les modèles de Bort X-Walker suivants :

- 101300 Bort X-Walker long, taille Small, Medium et Large
Numéros de LOT concernés : 20230313-001, 20230313-002, 20230313-003
- 101320 Bort X-Walker Achillo droite et gauche, taille Small, Medium et Large
Numéros de LOT concernés : 20230313-001, 20230313-002, 20230313-003
- 101350 Bort X-Walker court, taille Small, Medium et Large
Numéros de LOT concernés : 20230313-001, 20230313-002, 20230313-003



101300 Bort X-Walker long



101320 Bort X-Walker Achillo



101350 Bort X-Walker court

Description du problème :

Les boulons de raccordement bleus fixant les fermetures et les anneaux en D à la coque grise du Walker peuvent casser en raison d'un défaut de matériel et de finition. Le Walker perd ainsi de sa fonction et ne remplit plus son objectif médical. Le boulon de raccordement peut casser brutalement en raison d'un défaut de matériel et de finition provenant du fournisseur de cette pièce. Ce problème concerne les numéros de LOT 20230313-001, 20230313-002, 20230313-003 des articles 101300, 101320 et 101350 (pour tous les modèles).



Mesures que doit prendre le destinataire :

Nous vous prions de remplir le courrier-réponse en annexe et de l'envoyer à Bort GmbH d'ici le 03/11/2023 par voie postale, e-mail ou fax.

Nous vous demandons également de bien vouloir renvoyer tous les stocks des numéros de LOT concernés à Bort GmbH et ce dans les plus brefs délais avant le 17/11/2023.

Il est fortement déconseillé de continuer à utiliser les Bort X-Walkers concernés portant les numéros de LOT 20230313-001, 20230313-002 et 20230313-003.

Le renvoi sera géré selon la procédure de retour de Bort GmbH ; vous pouvez expédier les retours « en port dû » ou moyennant un avoir sur vos frais de port à Bort GmbH.

Les prestataires doivent contacter impérativement et immédiatement les utilisateurs (patients) et utilisatrices (patientes) qu'ils ont déjà équipés, les informer de la situation et garantir un échange avec un produit alternatif.

Calendrier de mise en œuvre de la mesure :

- D'ici le 25/10/2023, tous les prestataires concernés sont informés par écrit via les « Informations urgentes de sécurité » et par le biais du collaborateur du service commercial compétent.
- Les produits concernés doivent être retournés d'ici le 17/11/2023.
- La déclaration finale sera envoyée le 30/11/2023 au BfArM (Institut fédéral allemand pour les médicaments et les dispositifs médicaux).

Transmission des présentes Informations urgentes de sécurité :

Nous vous prions de vous assurer au sein de votre organisation que tous les utilisateurs des produits susmentionnés, ainsi que les autres personnes à informer, ont pris connaissance des présentes **Informations urgentes de sécurité**.

Nous vous demandons également de bien vouloir transmettre une copie de ces informations ou d'informer l'interlocuteur indiqué ci-dessous dans le cas où vous auriez remis ces produits à des tiers.

Ces informations doivent être conservées au moins jusqu'à la clôture de cette mesure.

L'Institut fédéral allemand pour les médicaments et les dispositifs médicaux (BfArM) a reçu une copie de ce courrier intitulé « Informations urgentes de sécurité ».

Interlocuteur :

Hans Telles, Bort GmbH

PCVRR (personne chargée de veiller au respect de la réglementation)

Tél. : +49 7151 99200-130/E-mail : hans.telles@bort.com

Informations urgentes de sécurité

Rappel

du

Bort X-Walker : risque de rupture des boulons de raccordement

Formulaire de confirmation pour les clients

Au nom de cette organisation, j'accuse réception du courrier intitulé « INFORMATIONS URGENTES DE SÉCURITÉ » concernant le produit susmentionné.

De :

Société :	
Numéro client :	
Nom :	
Date :	
Signature et cachet :	

Veuillez envoyer le formulaire rempli par la poste, par fax ou par e-mail à :

Destinataire :	Bort GmbH
Adresse :	Am Schweizerbach 1 71384 Weinstadt
E-mail :	medical@bort.com
Objet de l'e-mail :	INFORMATIONS URGENTES DE SÉCURITÉ – BORT X-Walker
N° fax :	+49 7151-99200-50
N° de téléphone :	+49 7151-99200-0