

A nos clients de l'urétroscope électronique à usage unique

25 novembre 2024

Avis de sécurité sur le terrain

Chère cliente, cher client,

Vous recevez cette lettre parce que nos dossiers indiquent que vous utilisez l'urétroscope électronique jetable Seplou qui fait l'objet de l'avis de sécurité sur le terrain et que votre organisation a reçu le produit concerné dans le **tableau 1**.

Nom de l'appareil	Numéro de lot	REF.	Fabricant
Électronique à usage unique Urétroscope	24020301H	SEPUR3006E	Bonree Medical Co.

Tableau 1 : Produits concernés

(Cet avis est limité aux codes de produits et aux numéros de lots énumérés dans le tableau 1).

Quelle est la raison de cet avis de sécurité sur le terrain ?

La rotation de l'urétroscope flexible vers la gauche ou la droite est limitée.

Description du problème

Si une force destructrice inattendue ou d'autres raisons surviennent pendant l'opération, le fil-guide peut se détacher de la partie en aluminium, ce qui limitera la liberté de mouvement d'un ou des deux côtés de l'urétroscope flexible.

Action du client :

- 1) Soyez conscient du problème de retournement potentiel du produit et procédez à l'évaluation des risques nécessaire avant de l'utiliser.
- 2) Si l'utilisateur ne souhaite pas continuer à utiliser ces produits, il peut les mettre en quarantaine et les renvoyer.
- 3) Veuillez confirmer la réception du formulaire de retour d'information du client en annexe A.

Action du distributeur :

1. Si le client demande à renvoyer le produit, le distributeur doit toujours prêter attention au recyclage, à l'élimination, etc. de l'équipement.
2. Exige que les avis de sécurité déposés soient communiqués à toutes les personnes au sein de l'organisation qui doivent être informées des avis de sécurité sur le terrain et le rester pendant une période prescrite appropriée.
3. Demander au fabricant de fournir des détails sur tous les appareils concernés qui ont été transférés à d'autres organisations et de fournir une copie de la liste des appareils concernés.

l'avis de sécurité sur le terrain soit fourni à l'organisation à laquelle l'appareil a été transféré.

Risque d'effets néfastes :

Un équipement inefficace peut entraîner des retards dans les opérations chirurgicales, ce qui peut entraîner des complications.

Action Bonree :

En tant que fabricant, nous avons amélioré le processus d'assemblage et augmenté l'intensité des inspections afin d'éviter que de tels problèmes ne se reproduisent.

Nous vous remercions du temps et de l'attention que vous avez consacrés à la lecture de cette notification importante. Si vous avez d'autres questions ou si vous avez besoin d'aide, veuillez contacter le service clientèle de Bonree :
info@bonreemed.com/he@bonreemed.com.



Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de mes sentiments distingués,

L'équipe qualité de Bonree

Voir l'annexe A pour plus de détails sur Bonree Medical Co. Ltd. et le formulaire de retour d'information.

Annexe A :

Formulaire de réponse du client

1. Informations sur les avis de sécurité sur le terrain (FSN)	
FSN Numéro de référence*	2024101101
FSN Date*	27 novembre 2024
Nom du produit ou de l'appareil*	Urétroscope électronique à usage unique
Modèle(s) de produit	SEPUR3006E
Numéro(s) de lot/série	24020301H

2. Détails sur le client	
Numéro de compte	
Nom de l'organisme de santé*	
Adresse de l'organisation*	
Département/Unité	
Adresse de livraison si différente de l'adresse ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Courriel*	

3. Action du client entreprise au nom de l'organisme de soins de santé				
☐	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité sur le terrain et avoir lu et accepté les conditions suivantes a compris son contenu.	Le client doit compléter ou saisir N/A		
☐	J'ai effectué toutes les actions demandées par le FSN.	Le client doit compléter ou saisir N/A		
☐	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de toutes les personnes concernées. et exécuté.	Le client doit compléter ou saisir N/A		
☐	J'ai renvoyé les appareils concernés - indiquez le nombre d'appareils renvoyés et la date d'achèvement.	Qté :	Numéro de lot/série :	Date de retour (JJ/MM/AA) :
		Qté :	Numéro de lot/série :	Date de retour (JJ/MM/AA) :
		N/A	Commentaires :	

☐	J'ai détruit les appareils concernés - indiquez le nombre d'appareils détruits et le nombre d'appareils détruits. date complète.	Qté :	Numéro de lot/série :
		Qté	Numéro de lot/série :
		N/A	Commentaires :
☐	Aucun appareil concerné n'est disponible pour retour/destruction	Le client doit compléter ou saisir N/A	
☐	Autre action (Définir) :		
☐	I ne pas n'a aucun les appareils concernés.	Le client doit compléter ou saisir N/A	
☐	J'ai une question à poser, veuillez me contacter (par exemple besoin remplacement de de produit).	Le client doit indiquer ses coordonnées si elles sont différentes de celles mentionnées ci-dessus et décrire brièvement sa demande.	
Nom en caractères d'imprimerie*		Nom du client en caractères d'imprimerie ici	
Signature*		Signature du client ici	
Date*			

4. Renvoi de l'accusé de réception à l'expéditeur	
Courriel	info@bonreemed.com/he@bonreemed.com
Service d'assistance à la clientèle	+86 760 8520 7588
Adresse postale	1er étage du bâtiment n° 2, bâtiment n° 4, Longzhu Village Economic Estate, Longzhu Avenue, Nanlang, 528451 Zhongshan, Guangdong, Chine
Portail web	http://www.bonreemed.com
Délai de retour du client formulaire de réponse*	03 déc. 2024

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

Il est important que votre organisation prenne les mesures décrites dans la note de service et confirme que vous l'avez reçue.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution des actions correctives.