

Rappel de produits

<i>Nom du produit</i>		
<i>Référence</i>	<i>Désignation</i>	<i>N° de Lot</i>
LPMAC4	Lame de laryngoscope Usage unique Taille 4 – Plastique	PB-1805-003

Le 25/07/2018

Cher Correspondant de matériovigilance,

Comepa, en accord avec l'ANSM, rappelle immédiatement du marché les dispositifs référence **LPMAC4 – Lot : PB-1805-003**

Aucune intervention avec les lame de laryngoscope à usage unique LPMAC4 du lot PB-1805-003 ne doit être réalisée ou programmée à partir d'aujourd'hui. Nous vous prions d'arrêter immédiatement l'utilisation de ces dispositifs et de les mettre en quarantaine afin d'éviter toute utilisation par inadvertance. Si vous possédez du matériel laryngoscope à usage unique LPMAC4 en stock, notre Service Client vous contactera afin d'organiser le retour des dispositifs affectés.

Il a été noté un nombre anormal d'impossibilité d'enclenchement de la lame sur le manche de laryngoscope.

Merci de partager cette information au sein de votre Bloc opératoire et services concernés, et toute autre fonction de votre établissement qui doit avoir connaissance de cette action corrective de sécurité.

Lorsque cette lettre est envoyée dans un centre ayant du stock LPMAC4, nous demandons au correspondant de matériovigilance d'utiliser le questionnaire joint afin de vérifier que tout le stock du lot concerné présent dans l'établissement a bien été retourné. Le questionnaire doit être complété et retourné à Comepa par mail ou fax.

Il est également important pour vous de conserver la trace de toutes les actions que vous menez concernant ce rappel.

Veuillez nous excuser de la gêne que cette action peut vous occasionner, mais nous pensons qu'elle est nécessaire pour assurer les meilleurs soins possibles au patient. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à appeler votre Service Client au 01.42.43.50.50

Sincères Salutations,

Alain de BEAUVAIS

Directeur QSE & Affaires réglementaires



Comepa Industries

S.A.S. au capital de 1 030 420 Euros
R.C.S. Bobigny B 479 640 435

SIRET 479 640 435 00018
Code NAF 3250A - Identification TVA FR 37 479 640 435

www.comepa.com

Accusé de réception et formulaire de réponse client

Veuillez compléter et renvoyer ce formulaire par fax : 01 42 43 64 44 ou par email à :
sebastien.cousin@comepa.com

Nom de l'Établissement / Name of hospital	
Nom, Prénom / Name, Surname :	
Qualité/ Fonction :	
Adresse / Address :	
Téléphone / Phone :	
Email :	

Nous attestons avoir procédé au rappel de lots auprès de tous les utilisateurs de notre établissement de santé.

Réf : LPMAC4 – Lot : PB-1805-003

Si vous en possédez, nombre de produits retirés : _____

Signature et Date :