

Informations de sécurité importantes

GyneFix & GYN-CS

6 octobre 2021

N° SRN : BE-MF-000010118

Cher client,

Le but de cette lettre est de vous informer que Control Europe nv a des informations de sécurité importantes sur GyneFix & GYN-CS.

Aperçu des informations de sécurité :

La notice de GYN-CS indique que le produit est « sans danger pour l'IRM » et GyneFix n'a aucun rapport d'IRM. Les autorités nous ont fait remarquer que la classification « sans danger pour l'IRM » n'est pas autorisée par la loi. La classification correcte est « IRM conditionnelle » pour les implants avec des pièces métalliques.

Ces informations de sécurité s'appliquent aux produits suivants :

GyneFix 200 (IDU : 8719326937403),

GyneFix 330 (IDU : 8719326937410),

GyneFix 10 (IDU : 8719326937427),

GYN-CS 3 (UDI : 8719326937434),

GYN-CS 10 (UDI : 8719326937441)

Pourquoi vous contactons-nous:

Vous recevez cette lettre parce que nos dossiers montrent que vous distribuez un ou plusieurs de ces produits.

Description du problème:

Control Europe nv a pris connaissance du fait que la formulation correcte n'a pas été utilisée dans le manuel d'utilisation du GyneFix et du GYN-CS.

Le manuel d'utilisation de GYN-CS contient le texte « sans danger pour l'IRM » sous le part de « Mesures de précaution ». Ce n'est pas la terminologie correcte pour les implants contenant des pièces métalliques (visualisation tube et tubes en cuivre).

Le manuel d'utilisation de GyneFix ne contient aucun texte sur la « sécurité de l'IRM ».

Pourquoi envoyons-nous ces informations de sécurité sur ce produit ?

Il existe un risque de carbonisation, d'erreur de diagnostic et/ou de traitement en raison d'artefacts d'image. Ce risque sera encore justifié par Control Europe nv sur la base de tests.

Control Europe nv n'a reçu aucun rapport d'accidents ou de blessures.

Actions de Contrel Europe nv:

- 1) Contrel Europe nv modifie le texte de le manuel d'utilisation (e-IFU) de GYN-CS & GyneFix en « IRM conditionnelle » pour se conformer aux normes légales en vigueur.
- 2) Les produits seront étiquetés « IRM conditionnelle ».
- 3) Contrel Europe nv a initié une correction d'étiquetage en raison d'informations IRM incorrectes dans le manuel d'utilisation et sur l'emballage.

Ce que nous vous demandons de faire :

- 1) Lisez ces « Informations de sécurité ».
- 2) Consultez la liste des produits concernés.
- 3) Vérifiez votre inventaire pour voir si vous avez des produits concernés. Vérifiez tous les emplacements de stockage et d'utilisation.
- 4) Envoyez votre liste du stock à Contrel Europe nv.
- 5) Étiquetez des produits concernés avec l'autocollant « MRI Conditional ».
- 6) Conservez une copie de cet avis avec le produit.
- 7) Partagez cette lettre avec d'autres personnes dans votre région qui doivent être informées de cette alerte de sécurité et avec toutes les autres firmes qui ont reçu le produit concerné de votre région.
- 8) Veuillez lire, compléter, signer et retourner le formulaire d'accusé de réception ci-joint conformément aux instructions figurant sur le formulaire.
- 9) Veuillez garder le contenu de ce message à jour jusqu'à ce que tous les produits concernés aient été utilisés.

Assistance disponible :

Si vous avez des questions, veuillez contacter la PDG, Rina Wildemeersch.

rina.wildemeersch@contrel.be ou +32 9234 2433.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée par ce message. Nous savons que vous appréciez nos produits et nous apprécions votre coopération dans ce domaine.

Contrel Europe nv s'engage à maintenir votre confiance dans la sécurité et la qualité des produits.

Cordialement,

Rina Wildemeersch

PDG

