

Clôture de l'information de sécurité sur les têtes de pompes DP3

Madame, Monsieur,

En Juin 2019, la société Xenios a été avertie que les têtes de pompe DP3 ne répondaient plus aux normes de qualité attendues. Afin d'assurer une sécurité pour les patients et les utilisateurs, nous avons décidé de faire un rappel produit des lots incriminés et, en parallèle, de mettre en place un addendum à la notice d'utilisation (IFU), incluant une procédure de contrôle de la tête de pompe pendant le débullage.

Nous avons le plaisir de vous informer que les actions correctives au niveau de la production et du contrôle qualité de l'usine de fabrication de nos circuits d'ECMO / ECCO2R Xenios ont été mises en place et sont désormais applicables en routine sur l'ensemble des lots produits.

Tous les circuits d'ECMO Xenios fabriqués à compter du 1^{er} juillet ne comportent plus d'addendum à l'IFU. Il ne sera par conséquent plus nécessaire d'effectuer les procédures de contrôles supplémentaires pour les têtes de pompes DP3.

Ainsi, dans les prochaines semaines, seuls des produits issus de ces nouvelles productions vous seront délivrés. Pour vérifier, nous vous invitons à regarder sur l'étiquette du produit le pictogramme  indiquant la date de production.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments causés liés à cette Information de Sécurité Urgente (FSN).

Notre objectif est de tout mettre en œuvre pour vous donner satisfaction et assurer une totale sécurité tant pour les patients que pour les utilisateurs de nos dispositifs médicaux.

Nous vous remercions de votre confiance et vous prions de croire, Madame, Monsieur, à nos salutations les meilleures.

Jérôme Grolleau *le 10-10-2019*

Directeur des ventes – Division Xenios



Solène Pourrat *10/10/19*

Pharmacien Responsable

