

Miniac Morvan, le 18 septembre 2012

«Nom»  
«Adresse\_1»  
«Adresse\_2»  
«CP» «Ville»

OBJET : Matériovigilance

Madame, Monsieur,

Au cours de l'année 2012, vous avez acheté des ceintures de maintien de la gamme Magnet'Sur auprès de notre Société. Récemment, il a été recensé des réclamations concernant des dysfonctionnements sur les verrous de contention livrés avec ces ceintures, un incident de matériovigilance a été signalé à l'ANSM.

Le verrou peut présenter des défaillances et peut ne plus assurer son rôle de contention de manière infaillible. Ceci peut entraîner dans certains cas, la libération du patient avec des conséquences pour vous, lui même et autrui . De ce fait nous vous demandons de ne plus utiliser dès à présent les verrous, et nous vous informons que, jusqu' à nouvel ordre, nous suspendons la commercialisation de la gamme Magnet'Sur. Nous vous demandons expressément d'informer vos clients de ces nouvelles mesures.

Vous trouverez ci-dessous un récapitulatif des références concernées :

Références	Désignation	Nombre de verrou par référence
07/1200	Attache-poignets magnétique	2
07/1210	Attache-cheville magnétique	2
07/1230	Ceinture de lit magnétique	4
07/1235	Rallonge ceinture de lit	0
07/1250	Ceinture de fauteuil magnétique	3
07/1255	Rallonge ceinture de fauteuil magnétique	0
07/1280	Ceinture pelvienne magnétique pour fauteuil	4
07/1290	Ceinture pelvienne magnétique pour lit	4
07/1270	Clé magnétique	1
07/1271	Aimant	1
07/1272	Verrou de contention	0

Miniac Morvan, le 18 septembre 2012

Nous vous remercions de mettre en œuvre immédiatement les actions suivantes :

- 1) Cesser immédiatement la commercialisation des articles de la gamme Magnet'Sur.
- 2) Avertir le plus rapidement possible les utilisateurs de ne plus utiliser ces produits et de vous les retourner ou les détruire.
- 3) Faire un inventaire de la quantité des produits récupérés et/ou détruits en remplissant l'annexe de ce courrier, et nous retourner ce document complété par fax au 0800 87 7045.

Pour toute question, notre service qualité se tient à votre disposition au 02 99 82 78 55.

Notre bureau d'étude a engagé un travail de modification du système de verrouillage de la gamme Magnet'Sur afin de résoudre au plus vite cette anomalie. Dans l'attente de vous proposer ce nouveau système, nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée et vous remercions par avance de votre compréhension.

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Frédéric Mittre  
Président