

FICHE D'AVERTISSEMENT

N° QT016 FR
Date : 13/03/2008

**MESSAGE IMPORTANT
AU RESPONSABLE MATERIOVIGILANCE**

De : Christelle Reille
Fonction : Responsable de Production, correspondant Matéριοvigilance

Tél : 04 72 79 20 50
Fax : 04 72 79 20 69

OBJET : Rappel de lots

**RP/VARD/20 raccord patient avec double valve, 20cm
RP/VARD/35 raccord patient avec double valve, 35cm**

Madame, Monsieur,

En accord avec l'AFSSAPS, la société MEDEX procède au rappel volontaire des lots de dispositifs médicaux stériles listés en annexe.

Les dispositifs RP/VARD/20 et RP/VARD/35 des lots concernés peuvent présenter des caractéristiques susceptibles d'entraîner un reflux sanguin du patient vers le dispositif tiers placé en amont, contaminant potentiellement celui-ci.

Sur la base des cas rapportés à ce jour, le taux d'incidents est de 2 sur 850 000 dispositifs vendus depuis le 1/1/2007.

L'analyse des causes a déterminé une dérive du contrôle sur l'une de nos lignes de production.

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des dispositifs concernés par ce rappel.

CESSER IMMEDIATEMENT L'UTILISATION DES LOTS DE

RP/VARD/20 et RP/VARD/35

LISTÉS DANS L'ANNEXE JOINTE

Nous sollicitons votre assistance pour localiser les dispositifs présents au sein de votre établissement, les mettre en quarantaine et nous organiserons l'enlèvement par notre transporteur.

Afin de procéder au rappel des lots concernés nous vous remercions de mettre en œuvre immédiatement les actions suivantes :

1. Faire un inventaire de votre stock et placer en quarantaine tous les lots concernés de raccord patient RP/VARD/20 et RP/VARD/35
2. Compléter la fiche en page 3 même si vous n'avez plus de produit en stock et la faxer à l'attention de :

Service Affaires Réglementaires – MEDEX SAS

Fax : +33(0)4 72 79 20 69

Les produits rappelés feront l'objet d'un remplacement à réception des produits retournés et dès la remise à disposition des produits. Pour toute question concernant les produits couverts par ce rappel, merci de contacter :

Service Matériorigilance

MEDEX SAS

240, allée Jacques Monod
Parc Technologiques Lyon Est
69800 Saint Priest

Tel: +33(0)4 72 79 20 50

Fax: +33(0)4 72 79 20 69

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par ce rappel et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration. Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Christelle Reille
Responsable Production
Correspondant matériovigilance

CODE PRODUIT: RP/VARD/20 et RP/VARD/35

Merci de **compléter** ce formulaire et de le **retourner** au Service des Affaires Réglementaires par
fax au **+33 (0)4 72 79 20 69**

• **Date de réception de la notification :**

• **Avez-vous, en stock ou en dépôt dans votre établissement, des produits concernés par ce rappel :**

OUI

NON

NE SAIS PAS

• **Si oui ou si vous avez un doute**, merci de **compléter** ce tableau en indiquant la quantité du code que vous isolez et nous retournez :

REF PRODUIT	N° LOT	QUANTITE RETOURNEE (en nombre de raccords)	REF PRODUIT	N° LOT	QUANTITE RETOURNEE (en nombre de raccords)
RP/VARD/... <input type="checkbox"/> 20 <input type="checkbox"/> 35			RP/VARD/... <input type="checkbox"/> 20 <input type="checkbox"/> 35		
RP/VARD/... <input type="checkbox"/> 20 <input type="checkbox"/> 35			RP/VARD/... <input type="checkbox"/> 20 <input type="checkbox"/> 35		
RP/VARD/... <input type="checkbox"/> 20 <input type="checkbox"/> 35			RP/VARD/... <input type="checkbox"/> 20 <input type="checkbox"/> 35		
RP/VARD/... <input type="checkbox"/> 20 <input type="checkbox"/> 35			RP/VARD/... <input type="checkbox"/> 20 <input type="checkbox"/> 35		
RP/VARD/... <input type="checkbox"/> 20 <input type="checkbox"/> 35			RP/VARD/... <input type="checkbox"/> 20 <input type="checkbox"/> 35		
RP/VARD/... <input type="checkbox"/> 20 <input type="checkbox"/> 35			RP/VARD/... <input type="checkbox"/> 20 <input type="checkbox"/> 35		
RP/VARD/... <input type="checkbox"/> 20 <input type="checkbox"/> 35			RP/VARD/... <input type="checkbox"/> 20 <input type="checkbox"/> 35		
RP/VARD/... <input type="checkbox"/> 20 <input type="checkbox"/> 35			RP/VARD/... <input type="checkbox"/> 20 <input type="checkbox"/> 35		
RP/VARD/... <input type="checkbox"/> 20 <input type="checkbox"/> 35			RP/VARD/... <input type="checkbox"/> 20 <input type="checkbox"/> 35		
RP/VARD/... <input type="checkbox"/> 20 <input type="checkbox"/> 35			RP/VARD/... <input type="checkbox"/> 20 <input type="checkbox"/> 35		

Nous vous remercions de votre coopération.

Cachet de l'établissement :

Nom :

Titre :

Date:

Signature :

ANNEXE

PRODUIT REF RP/VARD/20 raccord patient double valve 20cm

- Les numéros de lots suivants sont concernés par le rappel :

80027	72705	72137	71438	70785
73549	72699	72087	71437	70775
73386	72686	72065	71258	70769
73315	72648	71855	71225	70758
73305	72357	71699	71178	70689
73116	72336	71497	71138	70687
73099	72325	71488	71046	70525
72838	72277	71468	70905	70506
				70025

- AINSI que les lots suivants (fabrication antérieure à 2006)

63636	62785	53586	52835	51598	50707	42188	40627	32838	31135
63479	62097	53556	52796	51519	50596	41827	40576	32388	30906
63435	61719	53479	52517	51516	50436	41819	40216	31989	30738
63397	61515	53439	52505	51315	50175	41807	40166	31778	30496
63297	61417	53149	52499	51309	50037	41738	40097	31745	30438
63257	60938	53016	52095	51305	43376	41478	40075	31689	30135
63066	60685	53007	52078	51157	43227	41425	33576	31656	30035
63065	60535	53006	52067	51058	42857	41385	33299	31506	60587
62975	60066	52938	51886	50988	42855	41336	33015	31278	32666
62946	60048	52937	51737	50918	42829	40716	32976	31207	
62917	60037	52878	51605	50735	42396	40708	32948	31155	

PRODUIT REF RP/VARD/35 raccord patient double valve 35cm

- Les numéros de lots suivants sont concernés par le rappel :

63506	63285	62285	62216	61399	61329
-------	-------	-------	-------	-------	-------

- AINSI que les lots suivants (fabrication antérieure à 2006)

53188	43355	42996	42055	41496	40655	40278
-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------