

RAPPEL DE LOT

TRADUCTION/MISE EN PAGE/COUPON REPONSE EDIMEX FSQA REDIGEE PAR MEDAX

S. Possidonio, 7 août 2019

A :
EDIMEX Equipements scientifiques et médicaux
4 SQUARE DE LA BIMBIERE – ZA DE BAULIEU – BP 60013
49124, LE PLESSIS GRAMMOIRE
FRANCE

Objet : ACTIONS CORRECTIVES DE SECURITE – RAPPEL DE LOT

Code Produit	Lot	Description
BF18-100-00	10656-18	Aiguille semi-automatique à biopsie des tissus mous BIO-FEATHER 18 G X 100 MM

Cher Client,

La société MEDAX – fabricant du dispositif médical BIO-FEATHER aiguille semi-automatique à biopsie des tissus mous – initie un rappel volontaire du numéro de lot indiqué dans le tableau ci-dessus.

Nos livres montrent que votre établissement a acheté le lot incriminé.

Note importante :

Cette notification doit être transmise à toute structure où les dispositifs potentiellement incriminés ont pu être transférés.

Description du problème :

La dent de couplage du système séquentiel du dispositif peut se casser lors de l'activation.

Risque potentiel :

Impossibilité d'effectuer la procédure de biopsie et impossibilité d'exposer le stylet pour récupérer l'échantillon.

Actions requises par les Distributeurs et les Utilisateurs :

- Merci d'identifier et de mettre en quarantaine tous les dispositifs du lot incriminé dans votre inventaire.
- Fournir une copie de cet Avis de Sécurité et un formulaire de réponse Actions Correctives de Sécurité à tous les utilisateurs/hôpitaux qui ont pu recevoir des dispositifs incriminés.
- Demander aux utilisateurs/au personnel des hôpitaux de compléter le formulaire de réponse Actions Correctives de Sécurité et de vous le retourner.
- Confirmer à Medax que vous avez effectué le travail requis pour tous vos clients impactés.

A la réception du formulaire de réponse Actions Correctives de Sécurité complété, MEDAX vous contactera pour organiser le retour des dispositifs médicaux incriminés et la fourniture de dispositifs de substitution.

Nous vous informons que les autorités compétentes ont été avisées de cet Avis de Sécurité.

Medax accorde une importance capitale à la qualité de ses produits et à la sécurité de nos patients.

Nous apprécions votre attention sur ce sujet et vous présentons toutes nos excuses pour toute gêne qu'a pu causer ce problème. Si vous avez quelque question ou inquiétude concernant ce rappel, merci de contacter l'équipe service client d'EDIMEX - distributeur France du fabricant MEDAX - par courriel à :

contact@edimex.com

Nous restons à votre entière disposition pour toute information ou clarification complémentaire.

Nous vous remercions de votre attention et de votre coopération.

Nous vous prions d'agréer, nos sincères salutations.

Stefano Cavalieri
Service Qualité – Assurance
Medax S.r.l Unipersonale

FSCA - Formulaire de Réponse Actions Correctives de Sécurité
RAPPEL DE LOT
COUPON A COMPLETER ET A RETOURNER A EDIMEX SOUS 24/48H
PAR FAX 02 41 27 01 07 OU PAR COURRIEL contact@edimex.com

Etablissement :

Nom responsable Matériovigilance :

Numéro de téléphone/email responsable Matériovigilance :

Nombre d'unités à reprendre concernant la référence BF18-100-00 lot 10656-18 :

Adresse où les unités peuvent être reprises :

Votre correspondant chez EDIMEX : Delphine Lafont (02 41 27 01 06)

Date
Signature

Le
Cachet