

URGENT : NOTIFICATION DE RETRAIT VOLONTAIRE DE MATERIEL
MEDEX « SECURE SYSTEM » « KIDS KIT ». SITE DE PRELEVEMENT-

Madame, Monsieur,

Nous vous faisons parvenir ce courrier pour vous informer d'un problème qualité affectant certains dispositifs fournis à votre établissement par notre Société.

Problème qualité

Le site de prélèvement Medex est composé d'un assemblage de deux pièces : un corps injecté/moulé et un septum ne contenant pas de latex. Ce site de prélèvement est utilisé uniquement dans les kits de pression à prélèvement en circuit fermé « Secure System » et « Kids Kit ».

Il est apparu que dans le temps, certains de ces corps de site de prélèvement peuvent développer des lignes de fracture pouvant fragiliser l'ensemble et pouvant générer des délogements de septum. Des mesures correctives ont été mises en place.

Actions

Bien que nous n'ayons, à ce jour, aucun signalement de ce type d'incident en Europe, dans l'intérêt des patients et par mesure de précaution ; Medex a décidé, **en accord avec l'AFSSAPS**, de procéder à un rappel immédiat de tous les dispositifs concernés et de les remplacer dans votre établissement.

1-Auriez-vous l'obligeance de vérifier au plus vite si vous avez encore en votre possession les matériels définis dans le document N° X « RAPPEL PRODUIT. INVENTAIRE » joint, puis contacter ensuite notre Service Client au numéro de téléphone suivant : xxxxxxxxx qui vous donnera un numéro d'autorisation de retour et organisera avec vous la collecte de ces dispositifs.

2-Vous devrez ensuite remplir le document N° X « RAPPEL PRODUIT. INVENTAIRE » et nous le renvoyer par fax au N° xxxxxxxxxx.

Attention, le retour de ce document par fax est impératif, que vous ayez ou non encore en votre possession les dispositifs incriminés. D'avance nous vous remercions pour votre coopération.

Les autorités Européennes et la FDA sont informées de ce retrait initié par Medex et nous nous tenons à leur disposition pour toute demande d'information complémentaire.

La Société Medex vous présente ses excuses eu égard à la gêne occasionnée par ce retrait et vous assure de tout mettre en œuvre pour vous remplacer vos dispositifs au plus vite. Nous vous remercions de votre coopération et vous invitons à prendre contact avec notre Service Client si vous avez des questions ou avez besoin d'assistance.

Sincères salutations.