

Bayreuth, le 14/08/2014



Information concernant le rappel volontaire projeté pour medi Clutch Lock et medi Modular Clutch Lock

Monsieur le directeur,
Monsieur le chef d'atelier,

À l'occasion de certains essais internes pratiqués avec medi Clutch Lock (réf. M.660.601 et M.660.602) et medi Modular Clutch Lock (réf. M.660.603), nous avons constaté des écarts qui affectent la sécurité. Il s'agit là d'un défaut qui s'est produit dans la fabrication et le processus d'assemblage de l'unité de verrouillage. Ceci **peut** nuire au fonctionnement (mouvements de levage dans l'emboîture) de l'unité de verrouillage et peut, **dans des circonstances défavorables**, faire trébucher ou même tomber le patient. Nous n'avons pas connaissance d'événements ayant engendré une atteinte à la santé. Mais un risque de blessure de l'utilisateur ne peut être totalement exclu.

Si un utilisateur de prothèse parmi votre clientèle devait se manifester avec les défauts de fonctionnements cités ou une réclamation à ce sujet, nous vous saurions gré de le faire venir immédiatement et de vérifier le composant en question. Par la même occasion, nous vous demandons de contacter medi au numéro +49 921 912 444 pour convenir de la marche à suivre.

L'Institut fédéral des médicaments et produits médicaux a reçu copie de la présente information. Par ailleurs, un rappel du lot concerné est prévu à partir de septembre 2014. Nous ne manquerons pas de vous informer à ce sujet.

Nous regrettons ces désagréments et vous remercions par avance de tout cœur pour votre soutien. Pour les utilisateurs de prothèse qui ne manifestent aucune anomalie, vous n'avez actuellement pas de mesures à prendre mais nous vous prions néanmoins d'être particulièrement attentif lorsque vous vérifiez les composants en question.

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.
medi GmbH & Co. KG

Stefan Weihermüller
Directeur / Responsable adjoint de la sécurité