

FAX

| | |
|--|---|
| De : Chady WAFAI / Delphine LAFONT Tél. : 02 41 27 01 06 Fax : 02 41 27 01 07 Courriel : contact@edimex.com 4 Square de la Bimbière - ZA de Baulieu BP 60013 - 49124 LE PLESSIS GRAMMOIRE | Client : XX Service Tél. : Fax : |
| Nombre de pages incluant page de garde : 2 | Le Plessis-Grammoire, le 10 mars 2015 |

URGENT INFORMATION DE SECURITE
RAPPEL LOT

| Code Produit | Lot | Description |
|---------------------|------------|--|
| HN15-050-00 | 99080 | Aiguille d'aspiration de moelle osseuse 15 G 50 MM |

Cher Client,

La société MEDAX – fabricant du dispositif médical HANDLEX - initie un rappel volontaire du produit indiqué dans le tableau ci-dessus.

Un total de 70 unités a été livré dont XX pour votre Etablissement.

Nous vous remercions de nous indiquer tous les produits non utilisés du lot n° 99080 dans le tableau ci-dessous afin que nous organisions le retour des produits non conformes.

| Code produit | Lot | Unité(s) non utilisée(s) |
|---------------------|------------|---------------------------------|
| HN15-050-00 | 99080 | |

Veillez nous préciser l'adresse d'enlèvement :

Etablissement :

Service et nom du Responsable :

Adresse :

Code postal et ville :

Téléphone :

Courriel :

Fax :

Note importante :

Cette note doit être transmise à toute structure où les dispositifs potentiellement affectés ont pu être transférés.

Description du problème :

Le cône luer de l'aiguille pourrait avoir une largeur d'une dimension « hors tolérance ».

Risque potentiel :

En utilisant une seringue avec un cône luer slip, il se peut qu'il ne soit pas possible d'effectuer une connexion correcte avec l'aiguille, ni de réaliser l'aspiration.

Conseil sur action préventive à l'utilisateur :

En revanche, en utilisant une seringue luer lock, la procédure peut être effectuée correctement sans problème d'utilisation de l'aiguille.

Nous vous informons que l'ANSM a été avisée de cette information de sécurité.

Nous vous remercions d'accuser réception de cette information de sécurité par retour de ce fax en complétant les mentions ci-dessous :

Etablissement :

Service :

Fonction et Nom/Prénom du Responsable :

Lieu et Date :

Cachet :

Nous vous prions de bien vouloir accepter toutes nos excuses pour la gêne occasionnée par cette note, mais nous vous assurons que notre intention est de rendre le processus aussi simple que possible.

Nous vous remercions de votre attention et coopération.

Veillez agréer, Cher Client, nos respectueuses salutations