

ADHESIA
Service QUALITE

Mme XXX
Etablissement
Service Pharmacie
A l'attention du Responsable Matériovigilance
Adresse
CP Ville

Lundi 8 février 2016

Dossier suivi par Jean WOJCIAK
jean.wojciak@adhesia.com

Nos Réf. : R-2016-01
Objet : RAPPEL référence 21124 pour lot F1504010

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous procédons au RAPPEL des DRAINS THORACIQUES référence 21124 pour le lot N° F1504010, et ce suite à la demande de notre fournisseur et fabricant REDAX (Italie).

N° de dossier	Référence	Description produit	N° de lot
R-2016-01	21124	Drains thoraciques	F1504010

Description du problème qualité : L'analyse de nos données de surveillance révèle que le lot ci-dessus indiqué peut présenter un détachement potentiel du connecteur bleu distal de drainage.

Risques potentiels : Le connecteur bleu est habituellement connecté au système de récupération du fluide. Tous détachements de ce collecteur, peut entrainer le détachement du drain, pouvant potentiellement causer une infection de la cavité pleurale ou un pneumothorax.

Nous vous demandons donc :

- Si toutes les références de ce lot en votre possession ont déjà été utilisées, aucune autre action de votre part n'est nécessaire.
- Si des références de ce lot sont encore en votre possession, nous vous demandons :
 - Soit de les détruire.
 - Soit de nous les retourner.
 - Dans les deux cas ci-dessus (destruction ou retour), nous vous demandons de nous en informer par écrit (mail ou courrier) et de nous préciser les quantités encore en votre possession en vue d'effectuer un échange.

Nous vous remercions pour votre collaboration, et nous restons à votre entière disposition pour tous compléments d'informations.

Permettez-nous également de vous présenter toutes nos excuses pour les désagréments occasionnés et nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sentiments distingués.

Jean WOJCIAK
Responsable QUALITE