



Date: 14 Décembre 2017

Traduction de la FSCA par le service réglementaire Hemotech

Objet: Information de sécurité à destination des utilisateurs suite à une FSCA - action corrective de sécurité - concernant les Dialyseurs Rexsys 27H fabriqués par Medica S.p.A.

Lots No. PI17 / 0194 - PI17 / 0448 - PI17 / 0409 - PI17 / 0489 - PI17 / 0502

Madame, Monsieur,

Par ce courrier, nous souhaitons vous informer d'une action corrective de sécurité adressée cette semaine aux autorités compétentes en Italie, France et Angleterre par Medica S.p.A.

Cela concerne une faiblesse potentielle de la membrane de quelques lots de Rexsys 27H. Cette FSCA demande à Asahi Kasei Medical Europe GmbH de vous informer de l'analyse des causes et des modalités de rappel.

La société Medica S.p.A., qui est le fabricant de la marque privée « hémodialyseurs Rexys » a décidé de rappeler les Rexsys 27H des lots no. PI17 / 0194 - PI17 / 0448 - PI17 / 0409 - PI17 / 0489 - PI17 / 0502.

Notre fournisseur Medica a détecté un défaut de la machine de production utilisée pour humidifier les membranes. Ce défaut peut fragiliser les fibres contenues dans le dialyseur. Ce défaut ne peut être détecté par le test de fuite réalisé sur 100% des hémodialyseurs lors de la fabrication. Cette fragilité éventuelle peut engendrer des cassures de fibres pendant la séance d'hémodialyse et affecter la thérapie.

La fréquence de ce phénomène est négligeable. A ce jour, nous n'avons pas connaissance de survenue d'un risque sérieux pour la santé des patients et des utilisateurs. Le fabricant Medica a mis en œuvre une action corrective qui a éliminé la cause de ce phénomène.

Cependant, le fabricant Medica a décidé de rappeler les dispositifs médicaux pouvant être impactés. Pour réaliser cette reprise, il nous est nécessaire de connaître les quantités qui vont être à reprendre, au moyen du formulaire joint. Les dialyseurs seront ensuite retournés chez Medica.

Nous vous remercions de bien vouloir faire l'inventaire des produits concernés restant dans votre stock et vos services et de les mettre de côté en attendant leur reprise.

Veillez nous excuser des difficultés que cela peut engendrer. Si vous souhaitez plus d'informations ou une explication, merci de bien vouloir contacter :

Steffen GIEBISH

Asahi Medical Europe GmbH

60528 Frankfurt am Main - Allemagne

Tél : +49 (0)69-66371-507

Nous vous remercions de bien vouloir transférer ce courrier aux personnes concernées et de nous retourner le formulaire joint rempli par vos soins pour accuser réception de ce courrier et confirmer que les personnes ayant besoin de l'être ont bien été informées de cette FSCA.

Veillez noter que nous pourrions avoir à soumettre ces documents à l'autorité compétente de votre pays. De même, cette FSCA pourra être publiée sur les sites internet de ces autorités.

Veillez encore une fois nous excuser des désagréments occasionnés.

We apologize for any inconvenience again.

Yours sincerely,

Signed:



Name: Shuichiro Inadome

Address: Asahi Kasei Medical Europe GmbH, Herriotstr. 1, 60528 Frankfurt, Germany

Title: President

CONFIRMATION DE TRANSMISSION DE L'INFORMATION

PRODUIT CONCERNE : **Rexsys 27H**

Merci de documenter l'état de votre inventaire dans le tableau ci-dessous

PRODUIT	LOT n°	QUANTITE TOTALE DE PIECES DANS VOTRE ETABLISSEMENT
Rexsys 27H	PI17 / 0194	
Rexsys 27H	PI17 / 0448	
Rexsys 27H	PI17 / 0409	
Rexsys 27H	PI17 / 0489	
Rexsys 27H	PI17 / 0502	

Je confirme avoir reçu la lettre d'information FSCA du 14 décembre 2017 concernant les produits pré-cités.

Je confirme avoir informé toutes les personnes concernées par cette FSCA.

Je confirme avoir fait mettre en quarantaine tous les produits impliqués, restant dans mon établissement.

NOM
ETABLISSEMENT
ADRESSE
TELEPHONE
E-MAIL

Merci de bien vouloir compléter ce formulaire et l'envoyer par e-mail ou fax à :

HEMOTECH : materiovigilance@hemotech.fr

Fax : 05 61 75 00 43

Merci beaucoup de votre coopération