

Medos Medizintechnik AG . Obere Steinfurt 8 - 10 . 52222 Stolberg . Allemagne

Personne à contacter :

À qui de droit

Fax : +49 7131 2706-299
E-Mail : FSN@xenios-ag.com

Heilbronn, le 21 mai 2021

Avis de sécurité important

FSN21-02 : En raison du nombre accru de réclamations (tendance) récentes concernant la tête de pompe, Medos Medizintechnik AG a reconnu un risque potentiel et décidé de rappeler les produits suivants du marché.

Produits concernés : Kit de tuyaux pour la perfusion d'organes		
Noms commerciaux	Liver Assist-Set, Model Organ Assist	Organ Perfusionset, Kidney net, Model Organ Assist
Numéro de référence	MEH133411	MEH132909
Numéro de lot concerné	190220M146	190403M954
Quantité	18	48

Date : 15 mai 2021

Numéro de référence : FSN 21-02

Destinataire : Organ Assist Products B.V.

Motif : Par la présente, nous vous informons que des produits sont défectueux. Les produits avec le code de lot ci-dessus présentent une tête de pompe défectueuse qui peut provoquer un dysfonctionnement du kit de tuyaux.

Chère Cliente, cher Client,

En raison du nombre accru de réclamations concernant la tête de pompe DP2, la société Xenios reconnaît un risque potentiel inhérent à ce produit. Les résultats des investigations faisant suite aux réclamations montrent que la tête de pompe était collée, ce qui empêchait sa rotation.

Description du défaut du produit

Le problème décrit de la tête de la pompe est causé par des défauts pendant la phase de production.

Mesures de rappel pour les produits concernés

- Veuillez vous assurer de retourner les produits immédiatement.
- Veuillez contrôler si vos stocks contiennent les produits ou lots concernés.
- Complétez le formulaire de retour ci-joint et renvoyez-le par fax au : +49 7131 2706-299, par e-mail à fsn@xenios-ag.com ou par courrier à Medos Medizintechnik AG, Safety Officer, Subject : FSN 21-02, Im Zukunftspark 1, 74076 Heilbronn, Allemagne.
- Retournez tous les stocks restants de ce produit immédiatement.

Diffusion de cet avis de sécurité :

Cet avis et les mesures qui en résultent doivent être suivis pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité des mesures prises.

Contact :

Pour toute question concernant le formulaire de retour ci-joint, veuillez nous contacter par e-mail à l'adresse fsn@xenios-ag.com.

Une copie de cet avis de sécurité urgent a été adressée à l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) qui est l'autorité de coordination pour l'informer de la mesure proposée.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément occasionné et vous remercions pour votre coopération !

Heilbronn, le 21 mai 2021

Nom Thomas-Helge Junesch
Poste Responsable de la sécurité (MPG)
 Medos Medizintechnik AG

Pia Kircher
Chef de produits techniques
Medos Medizintechnik AG

Formulaire de retour relatif à l'avis de sécurité urgent

FSN21-02 : En raison du nombre accru de réclamations (tendance) récentes concernant la tête de pompe, Medos Medizintechnik AG a reconnu un risque potentiel et décidé de rappeler les produits suivants du marché.

Medos Medizintechnik AG
- Safety Officer/Responsable de la sécurité
Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn
Allemagne
Fax : +49 7131 2706-299
E-mail : fsn@Xenios-ag.com

Données client

Données client	
Nom de l'établissement de santé *	
Adresse*	
Service	
Adresse d'expédition, si différente	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

*Champs obligatoires

Produits concernés Liver Assist-Set, Model Organ Assist

Nom du produit	Numéro de référence
Liver Assist-Set, Model Organ Assist	MEH133411

Lots concernés

Code de lot	Quantité de produits disponibles	Quantité de produits utilisés	Quantité de produits retournés	Quantité de produits éliminés
190220M146				

Produits concernés Organ Perfusionset, Kidney net, Model Organ Assist

Nom du produit	Numéro de référence
Organ Perfusionset, Kidney net, Model Organ Assist	MEH132909

Lots concernés

Code de lot	Quantité de produits disponibles	Quantité de produits utilisés	Quantité de produits retournés	Quantité de produits éliminés
190403M954				

Mesures prises au sein de l'établissement de santé	
☐	J'accuse réception de l'avis de sécurité urgent et je confirme avoir lu et compris son contenu.
☐	J'ai appliqué toutes les mesures requises par l'avis de sécurité.
☐	Les informations et les mesures requises ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs pertinents et ont été exécutées.
☐	Il n'y a aucun dispositif à retourner/détruire / Notre établissement de santé n'est pas concerné.
☐	J'ai mis en place d'autres mesures (veuillez les décrire).
Nom* :	
Signature* :	
Date* :	