

San Possidonio, 9 avril 2024

À :

**EDIMEX - Équipements scientifiques et médicaux**  
4 squares de la Bimbière - 49124 - Le Plessis-Grammoire  
Tél : +33 (0) 2 41 27 01 06

À l'attention de : Audrey Lerenard

**Objet : Avis de sécurité FSN-03-2025**

Cher client,

La société MEDAX - fabricant du dispositif - *Aiguille type Mallarmè pour ponction médullaire* - initie un rappel volontaire du numéro de lot indiqué dans le tableau ci-dessous.

Code	Lot	Description
MD15020-00	01952-24	<i>Aiguille type Mallarmè pour ponction médullaire</i>

Nos dossiers indiquent que votre établissement a acheté le lot concerné.

**Remarque importante:**

Cet avis doit être transmis à toute structure où les dispositifs potentiellement concernés peuvent avoir été transférés.

**Description du problème:**

Dans le service des maladies du sang, le trocar s'est disloqué avant utilisation.  
La canule ne tient pas en place et tombe d'elle-même.

**Risque potentiel:**

Aucun risque pour la sécurité du patient et/ou de l'utilisateur.  
Impossible de réaliser le biopsie.  
Nécessité d'utiliser une autre aiguille, avec perte de temps et de matériel.

Les autorités nationales compétentes ont été informées de ce FSN.

**MEDAX S.R.L. Unipersonale**

Via Sandro Pertini, 4 • 41039 • San Possidonio (MO) • Italy  
Company direct No. : +39 0535 1812757 • email: [customercare@medax.it](mailto:customercare@medax.it) • [www.medax.it](http://www.medax.it)

Vat N. /Fiscal Code N. Iscriz. Reg. Impr.: 02669860369  
N. REA: MO 403036 • Capitale Sociale Euro 100.011,00 i.v.

**Actions requises de la part des distributeurs et des utilisateurs:**

- Veuillez identifier et mettre en quarantaine tous les appareils du lot concerné de votre inventaire.
- Fournir une copie de ce FSN et de la réponse au FSN à tous les utilisateurs/hôpitaux susceptibles d'avoir reçu les dispositifs concernés.
- Demandez à ces utilisateurs/au personnel hospitalier de remplir le formulaire de réponse au FSN et de vous le renvoyer.
- Confirmez à Medax que vous avez réalisé l'activité requise pour tous vos clients concernés.

Dès réception du formulaire de réponse au FSN dûment rempli, MEDAX vous contactera pour organiser le retour des appareils concernés et la fourniture d'appareils de remplacement.

Medax accorde la plus grande importance à la qualité des produits et à la sécurité de nos patients. Nous vous remercions de l'attention que vous portez à cette question et nous vous prions de nous excuser pour les désagréments que ce problème a pu causer. Si vous avez des questions ou des inquiétudes concernant ce rappel, veuillez contacter le service clientèle et l'équipe d'assurance qualité de MEDAX par courrier électronique à l'adresse suivante:

[sales@medax.it](mailto:sales@medax.it)  
[customercare@medax.it](mailto:customercare@medax.it)  
[qa@medax.it](mailto:qa@medax.it)  
[quality3@medax.it](mailto:quality3@medax.it)

Nous restons à votre entière disposition pour tout complément d'information ou clarification que vous pourriez souhaiter.

Nous vous remercions de votre attention et de votre coopération

Meilleures salutations

Stefano Cavaliere  
Assurance qualité

**MEDAX S.R.L. Unipersonale**

Via Sandro Pertini, 4 • 41039 • San Possidonio (MO) • Italy  
Company direct No. : +39 0535 1812757 • email: [customercare@medax.it](mailto:customercare@medax.it) • [www.medax.it](http://www.medax.it)

Vat N. /Fiscal Code N. Iscriz. Reg. Impr.: 02669860369  
N. REA: MO 403036 • Capitale Sociale Euro 100.011,00 i.v.