

Rappel volontaire : Pince à biopsie crantées avec aiguille

2 Références : CJ-PATC-23-160-A CJ-PATC-23-230-A

Centre hospitalier
À l'attention du responsable matériovigilance
Service pharmacie dispositifs médicaux stériles
Adresse
Code postal - Ville

Bagnolet, le 08/09/2017

Cher Client,

Origine

Nous avons récemment été informés par le fournisseur d'un défaut survenu avec des pinces à biopsie crantées avec aiguille. Le fournisseur nous avertit d'un risque matériel potentiel lors de l'utilisation de ces pinces crantées avec aiguille dans un endoscope. Le taux d'incident est de 0,026%. Il a donc été décidé de mettre en œuvre un rappel de lot volontaire.

Analyse de cause

Les investigations sur ce produit ont permis d'identifier la cause des incidents, liées à la réalisation. L'équipe a pu mettre en place des actions afin que cet incident ne se reproduise plus.

Actions correctives et préventives

Aujourd'hui, il a été décidé de mettre en place un rappel volontaire, les produits seront remplacés par des lots conformes.

En parallèle, une action préventive a été développée afin d'assurer la conformité du produit.

Précaution à mettre en œuvre et retour des produits

Si votre établissement a en stock un produit concerné, il est demandé de nous le retourner pour échange.

Pour cela, vous trouverez la liste détaillée des produits concernés que vous avez reçus en page 2. Vous pouvez nous contacter, nous organiserons le rapatriement.

Life Partners Europe - Service qualité, 161 Avenue Gallieni, 93170 Bagnolet – France

Tél direct : 01 49 88 22 03 ou 01 49 88 22 01 – Standard : 01 49 88 01 01 - Fax : 01 49 88 83 45

Nous vous remercions d'informer au plus vite les professionnels de santé de votre établissement, utilisateurs de ces produits (et notamment le bloc opératoire d'endoscopies digestives).

Vous trouverez ci-après un formulaire afin de confirmer la bonne réception de cette information par votre centre. **Nous vous remercions de bien vouloir le compléter et nous le renvoyer.**

L'autorité compétente de France, l'ANSM, a été informée de cette information de sécurité.

Pour toute information complémentaire concernant ce rappel, veuillez contacter le service qualité de Life Partners Europe. (mail : j.thenot@lifeurope.com).

Nous regrettons les désagréments engendrés par cette mesure visant à garantir l'intégrité du matériel et vous remercions pour votre compréhension.

Eric Morel d'Arleux

Amélie Merle

Gérant

Responsable qualité

Rappel volontaire : Pince à biopsie crantées avec aiguille

2 Références : CJ-PATC-23-160-A CJ-PATC-23-230-A

Centre hospitalier - **VILLE**

FORMULAIRE D'ACCUSE RECEPTION - à retourner par fax au **01.49.88.83.45**

Je confirme avoir reçu l'information de sécurité et l'avoir transmise aux utilisateurs dans mon centre.

Pour votre information, les pinces à biopsie crantées avec aiguille présentées dans le tableau ci-dessous sont des dispositifs rappelés et ont été livrés à votre établissement. Merci de nous retourner ce formulaire complété.

Type de document	N° du document	date du document	Reference	N° Lot	Quantité	↓ Quantité posée	↓ Quantité à nous retourner
			CJ-PATC-23-160-A				
			CJ-PATC-23-230-A				

Personne en charge de ce rappel :

Nom-Prénom : _____

Fonction : _____

Service : _____

Adresse e-mail : _____

N° de téléphone direct : _____

Date : _____ Signature et tampon :