

Notification Urgente de Sécurité

Aiguille à biopsie Trocart de Mallarmé – Longueur 30 Référence MAL163

Date : 07 Décembre 2017

Référence : MAL163

LOT : 3739ST0266

A l'attention : Radiologues, Responsables des stocks et responsables de la gestion des risques

Cher Client,

Nous avons pris contact avec vous car nos dossiers indiquent que vous avez reçu un produit Laurane Medical faisant l'objet de cet avis relatif à la sécurité (Field Safety Notice ou FSN). Les informations décrivant le problème et les mesures à mettre en œuvre sont fournies ci-dessous.

Description du problème :

Une erreur d'étiquetage a été identifiée sur 40 produits du lot 3739ST0266. Les produits incriminés sont étiquetés MAL 163 Lot 3739ST0266 mais contiennent des produits référencés MAL 162 Lot 3738ST0266.

Il est donc possible qu'un praticien se trouve en possession d'une aiguille à biopsie de longueur 20mm alors qu'il avait prévu d'utiliser une aiguille de longueur 30mm.

Même si aucun effet indésirable ne nous a été rapporté à ce jour, l'utilisation de ces produits pourrait induire un degré variable d'insatisfaction de l'utilisateur ainsi qu'un retard de la procédure afin de trouver un dispositif de remplacement.

Afin de limiter l'impact sur les procédures programmées, vous avez la possibilité de vérifier la concordance du numéro de lot entre l'étiquette apposée sur le sachet et le numéro imprimé au dos du sachet. Si ces 2 numéros sont bien 3739, alors le produit est conforme.

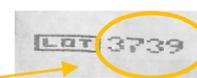
REF MAL163

Biopsy Aspiration Needle - Aiguille à Biopsie pour Aspiration - Biopsie-Aspirationsnadel
Ago da Biopsia per aspirazione - Aguja de Biopsia por Aspiración - Biopsie Aspiratiennaal
16G x 30 mm

LAURANE Medical
83220 LE PRADET
FRANCE



Etiquette sachet



N° Lot imprimé sur le sachet

Actions à entreprendre :

- Isoler les produits du lot **3739ST0266**, référence **MAL163** que vous avez en stock
- Vérifier la cohérence des numéros de lot inscrits sur l'étiquette sachet et imprimé sur le sachet comme indiqué ci-dessus si vous le souhaitez
- Veuillez compléter le formulaire ci-joint **même** si vous n'avez plus de produits de ce lot en stock
- Si vous avez des produits à retourner, veuillez les emballer dans une boîte d'expédition appropriée. Dès réception du formulaire de confirmation complété, notre service client prendra contact avec vous, afin d'organiser la reprise et l'échange des unités concernées.

Transmission de la notification de sécurité :

Merci de bien vouloir compléter et retourner le formulaire de réponse ci-joint par fax au 04 94 08 09 67 ou par courrier électronique à lauranemedical@yahoo.fr.

Veuillez-vous assurer qu'au sein de votre organisation, cette communication est distribuée aux personnes devant en avoir connaissance.

Si vous pensez qu'un évènement indésirable s'est produit en lien avec l'utilisation de ce dispositif, merci de le signaler par fax au 04 94 08 09 67 ou par courrier électronique à lauranemedical@yahoo.fr.

L'autorité compétente ANSM a été informée de cette mesure.

Thierry Masegla
Correspondant materiovigilance

**Aiguille à biopsie Trocart de Mallarmé
Référence MAL163**

**Rappel
Formulaire de réponse et accusé réception**

Information Client :

Nom	
Adresse	
Ville	

J'ai lu et j'ai compris les instructions de rappel contenues dans cette lettre. Oui ___ Non ___
Y'a-t-il eu des évènements indésirables liés aux produits concernés par ce rappel ? Oui ___ Non ___

Si oui, merci de nous indiquer les coordonnées de la personne à contacter pour plus de détails:

Produits concernés :

Référence	LOT	Qté en stock	Qté déjà utilisée	Qté vérifiée conforme par vos soins	Qté retournée
MAL 163	3739ST0266				

Vos coordonnées	
Nom	
Fonction	
Téléphone	
E-mail	
Date	
Signature	

Merci de bien vouloir compléter et retourner ce formulaire par fax au 04 94 08 09 67 ou par courrier électronique à lauranemedical@yahoo.fr