



A l'Attention

du Pharmacien Responsable des Dispositifs
Médicaux Stériles et

du Correspondant Local de Matéiovigilance

Lissieu, 09/07/2019

N/Réf : DA/ R-WCM/ 20190709/A

Objet : RAPPEL VOLONTAIRE Cassettes WCM – Réf W3930005

AVIS URGENT DE SECURITE / Urgent Field Safety Notice

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de la gestion de notre matéiovigilance, l'Institut Georges Lopez, en tant que Représentant CE, a décidé de procéder au rappel volontaire des cassettes Waves Cassettes Module compatible avec la waves :

Référence : 3930005-XXX

Lots : 114 - 115 - 116

Après investigation et retour d'analyse, nous avons pu constater que seuls les trois (3) lots cités ci-dessus peuvent présenter un risque de fuite par le dessous de la cassette après la phase de remplissage. Le risque sur l'organe reste faible du fait de la détection avant l'introduction de celui-ci dans la cassette. Cependant, dans un principe de précaution et pour permettre à nos utilisateurs d'utiliser nos produits en toute confiance, nous préférons procéder au rappel de ces produits.

Pour corriger ce défaut, une action a été menée par le fabricant et celle-ci est applicable dès le lot 117.

Nous vous demandons donc de bien vouloir procéder au retrait immédiat de toutes les



unités des produits listés ci-dessus dans votre établissement de santé et de les tenir à notre disposition dans les meilleurs délais.

Nous vous serions reconnaissants de bien vouloir nous transmettre au plus tôt, l'état de vos stocks par retour du formulaire ci-joint. Suite à cela nous prendrons contact avec vous pour fixer les modalités de cette opération (reprise – échange).

Retour formulaire à:
Delphine ALLARD
Correspondant matériovigilance
recall@igl-transplantation.com
Fax : 0033 (0)4 37 64 60 09

Ce rappel faisant suite à une procédure de matériovigilance, l'ANSM ainsi que les autorités concernées sont informées de cette décision, et nous les tiendrons informées du déroulement de l'opération.

Pour toute question, notre service matériovigilance se tient à votre disposition au 0033 (0)4 37 64 60 09. ou par mail à recall@igl-transplantation.com

Nous tenons à vous remercier de votre collaboration et à vous présenter toutes nos excuses pour les désagréments encourus.

Au travers de ce rappel, IGL réengage sa volonté de vous fournir des produits sécurisés et performants.

Restant à votre entière disposition pour tous renseignements complémentaires, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de nos salutations distinguées.


Delphine ALLARD
Correspondant Matériovigilance



FORMULAIRE DE RETOUR ET D'ACCUSE RECEPTION
RAPPEL VOLONTAIRE - DA/ R-WCM/ 20190709/A
WCM 3930005-xxx

A compléter et à renvoyer dès réception :

Mail : recall@igl-transplantation.com
Fax : 0033 (0)4 37 64 60 09

Etablissement :

Nom / Qualité de la personne ayant complété le formulaire:

Date de réponse :

Nous vous confirmons par la présente avoir pris connaissance de la notification du rappel de produit.

Notre stock a été vérifié, y compris celui des services utilisateurs et les résultats sont les suivants :

- Nous n'avons plus aucun exemplaire du produit concerné dans nos stocks
- Nous avons en stock et demandons à IGL la reprise / échange des produits suivants :

Référence	Lot	Quantité
WCM 3930005	114	
WCM 3930005	115	
WCM 3930005	116	

Personne à contacter pour la reprise (avec ses coordonnées mail / tél / adresse) :