

HOPITAL

Pharmacie Dispositifs Médicaux

A l'attention du correspondant matériovigilances

Adresse 1

CP Ville

Bagnolet, le 06 Aout 2012

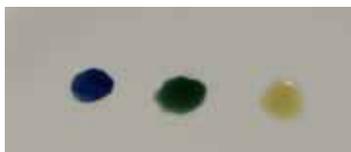
Information de sécurité : colorant INDIGO CARMIN

Référence J2F/810160/3 – Tous les lots

Cher Client,

Origine

Depuis Janvier 2011, nous avons noté des non-conformités sur le colorant INDIGO CARMIN, fabriqué par la société Derm Tech France, lorsque la durée de vie du produit est avancée : il s'agit d'un changement de couleur. La couleur initiale bleue turquoise peut virer au « vert/jaune ».



A gauche :	Couleur « bleu turquoise » :	INDIGO CARMIN NORMAL
Au centre :	Couleur « vert » :	INDIGO CARMIN ANORMAL
A droite :	Couleur « jaune » :	INDIGO CARMIN ANORMAL

Face à ces non-conformités, le fabricant a réalisé des analyses sur différents lots (conformes et non-conformes). Les résultats ont montré des interférences entre le contenant et l'INDIGO CARMIN.

Actions préventive

Afin de supprimer ce phénomène, le fabricant a décidé d'arrêter de conditionner l'INDIGO CARMIN en seringue plastique. Le nouveau conditionnement est un flacon de verre avec bouchon butyl et capsule aluminium. Ces matériaux inertes devraient assurer la préservation du produit tout au long de sa durée de vie (péremption à 2 ans). Afin d'assurer une meilleure traçabilité du produit, le fabricant a changé la référence du produit qui passe désormais à :

Ancienne référence : J2F/810160/3

Nouvelle référence : J2F/810160/4

Action corrective

En parallèle, le fabricant souhaite insister particulièrement sur les paragraphes 4c et 4d de la notice d'utilisation :

[...]

- **4- ATTENTION!**

- **c- Précautions d'emploi**

Manipuler le flacon avec précaution afin de ne pas se blesser.

Vérifier avant toute utilisation du dispositif l'état physique de la suspension (conditionnement sans défaut visible, couleur, texture liquide et homogène après agitation).

- **d- Mises en gardes et précautions**

En cas d'altération du produit, la qualité et la sécurité du produit ne sont pas garanties. [...]

Si vous disposez d'INDIGO CARMIN en seringue (Référence : J2F/810160/3), lors de la dilution du produit vérifiez que la couleur est correcte. Vous pouvez pour cela vous référer au nuancier ci-dessus. Si vous suspectez une couleur anormale, n'utilisez pas le produit. Contactez le distributeur qui organisera le retour du produit.

- **Coordonnées du distributeur :**

Life Partners Europe

Service qualité

161 Avenue Galliéni

93170 Bagnolet – France

Tel : 01 49 88 85 62 ou 01 49 88 83 41

Fax : 0149 888 345

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 cette information de sécurité, veuillez contacter le service qualité de Life Partners Europe. (Tél : 01 49 88 85 62 - mail : a.merle@lifeurope.com).

Nous regrettons les désagréments engendrés par cette mesure visant à garantir la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients et vous remercions pour votre compréhension.

Eric Morel d'Arleux
Gérant

Amélie Merle
Responsable qualité

Pièce jointe : - Formulaire d'accusé réception

Information de sécurité : Colorant INDIGO CARMIN

Référence J2F/810160/3 – Tous les lots

FORMULAIRE D'ACCUSE RECEPTION

à compléter et à retourner par fax au 01.49 888 345

Je confirme avoir reçu l'information de sécurité concernant le colorant INDIGO CARMIN, fabriqué par la société Derm Tech France.

Cette information a été transmise aux utilisateurs de ce produit dans mon centre.

Personne en charge de cette information de sécurité :

Nom-Prénom : _____

Fonction : _____

Service : _____

N° de téléphone direct : ____ ____ ____ ____ ____

Date : _____ Signature et tampon :