

Bagnolet, le 22/08/2016

Centre Hospitalier NOM CH

A l'attention du responsable matériovigilance
Service pharmacie dispositifs médicaux stériles

N° Rue
CP ville
PAYS

Cher Client,

Origine

Nous avons récemment été informés par le fournisseur d'un défaut qualifié de critique sur l'un des composants des introducteurs des prothèses mentionnées en objet. Le fournisseur nous avertit d'un risque potentiel sur le cathéter qui pourrait persister sur les introducteurs (mais pas sur la prothèse en elle-même). Il a donc décidé de mettre en œuvre un rappel de lot volontaire.

Analyse de cause

Aujourd'hui, les investigations sur le façonnage de ce produit ont permis de confirmer la conformité de leur réalisation. Il semble que le souci vienne d'une des matières premières utilisées.

Actions correctives et préventives

Bien qu'un contrôle visuel permette d'identifier un produit non-conforme, il a été décidé de mettre en place un rappel volontaire, les produits seront remplacés par des lots conformes (déjà disponibles). En parallèle, les paramètres de contrôles des matières premières ont été améliorés de façon à détecter l'intégralité des non-conformités.

Précaution à mettre en œuvre

Aujourd'hui la commercialisation des lots concernés a été arrêtée.

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

Si vous avez reçu ce produit et qu'il a été posé sur un patient, il n'y a pas de risque résiduel pour le patient, aucune action spécifique n'est à mettre en œuvre.

Retour des prothèses

Si vous avez des produits en stock, nous souhaitons qu'elles nous soient retournées, vous trouverez la liste détaillée de votre centre 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 85 62 ou 01 49 88 83 41 – 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 : 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

Amélie Merle

Gérant

Responsable qualité

Rappel volontaire : prothèses œsophagiennes et trachéo-bronchiques
 Gammes NES - NESA – EPW et NTS – Lots compris entre 16050212 et 16070862

Centre Hospitalier NOMCH – VILLE - PAYS

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

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

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu les produits concernés ci-dessous en dépôt :

| Type de document | N° du document | date du document | Reference | N° Lot | Quantité | Quantité posée | Quantité à nous retourner |
|------------------|----------------|------------------|-----------|--------|----------|----------------|---------------------------|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

Pour votre information, les prothèses présentées dans le tableau ci-dessous sont des prothèses rappelées qui ont été facturées à votre établissement suite à un dépôt permanent ou provisoire. Ces prothèses ont donc été posées. La prothèse n'étant pas en cause, il n'y a pas de risque pour le patient.

| Type de document | N° du document | date du document | Reference | N° Lot | Quantité | Quantité posée | Quantité à nous retourner |
|------------------|----------------|------------------|-----------|--------|----------|----------------|---------------------------|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

Personne en charge de ce rappel :

Nom-Prénom : _____

Fonction : _____

Service : _____

Adresse e-mail : _____

N° de téléphone direct : ____ ____ ____ ____ ____

Date : _____ Signature et tampon :