

URGENT RAPPEL PRODUIT**Action de prévention/sécurité****Kit de Perfusion****Référence S01 152 lots 16N21 et 16N26**

Les Clayes Sous Bois, le 20 octobre 2016

LRAR

OBJET : Rappel produit

A L'ATTENTION DU CORRESPONDANT LOCAL DE MATERIOVIGILANCE

Cher client,

Le fabricant de l'un des ingrédients qui compose notre référence produit S01 152 nous fait part d'un rappel volontaire de dispositifs médicaux à titre préventif (cf. Lettre de DIDACTIC jointe).

L'unique ingrédient concerné par le rappel produit de DIDACTIC inclus dans le Kit de Perfusion LABODIAL référence S01 152 est le prolongateur avec robinet (une unité par kit).

Selon notre recherche de traçabilité, il vous à été expédié les kits de Perfusion suivants contenant l'ingrédient faisant l'objet du rappel :

Date Exp.	Réf.	N° Lot	Quantité	Votre Référence Commande
13/06/2016	S01 152	16N21	64	CF 160601
24/06/2016	S01 152	16N21	32	CF 160603
28/06/2016	S01 152	16N21	64	CF 160604

Date Exp.	Réf.	N° Lot	Quantité	Votre Référence Commande
20/07/2016	S01 152	16N26	32	CF 160701
25/07/2016	S01 152	16N26	32	CF 160704
12/08/2016	S01 152	16N26	64	CF 160802
29/08/2016	S01 152	16N26	128	CF 160805

Nous vous remercions de bien vouloir examiner vos inventaires ainsi que ceux de vos utilisateurs finaux afin de bloquer l'utilisation des produits des lots concernés, les stocker en zone séparée et nous renvoyer au plus vite par fax (01.30.79.15.80) ou par mail (contact@labodial.com) le formulaire de retour et d'accusé de réception joint à ce courrier.

Conscient du désagrément que ce rappel pourrait occasionner, notre service clients (tel : 01.30.79.15.79) reste à votre disposition pour organiser avec vous la reprise des produits bloqués et assurer le remplacement éventuel de ces derniers.

Nous regrettons cet incident indépendant de notre volonté et vous assurons que nous mettons tout en œuvre pour votre entière satisfaction.

Nous vous prions de croire, cher client, en nos sentiments dévoués.



Patrice MOUSSET

Président/Correspondant matériovigilance

FORMULAIRE DE RETOUR ET D'ACCUSÉ DE RECEPTION
RAPPEL VOLONTAIRE
Kit de Perfusion Référence S01 152

A compléter et renvoyer dès réception

Fax : 01 30 79 15 80

email : contact@labodial.fr

Etablissement : **SANTE SERVICES**

Dispositifs concernés :

Désignation	Référence	Lots
KIT DE PERFUSION	S01 152	16N21 et 16N26

Nous vous confirmons par la présente avoir pris connaissance de la notification de rappel produit.
Notre inventaire, y compris celui des utilisateurs finaux, a été vérifié et les résultats sont les suivants :

- Nous n'avons aucun exemplaire du (des) produit(s) concerné(s) en stock dans notre Établissement

- Nous avons en stock et demandons à LABODIAL l'enlèvement des produits suivants :

Désignation	Référence	Lot	Quantités unitaires
Kit de perfusion	S01 152	16N21	
Kit de perfusion	S01 152	16N26	

Nom et numéro de ligne directe de la personne à contacter pour la reprise :

Date et lieu de disponibilité des colis :

Nombre de colis :

Heure d'ouverture :

Heure de fermeture :

Nom : Qualité :

Date :

Signature :

Cachet de l'établissement :

Etainhus, le 17/10/2016

Laurence Picard, Pharmacien Directeur Qualité / Affaires Réglementaires
Tél : 02 35 54 70 59
laurence.picard@didactic.fr

A l'attention du Correspondant Local de Matérovigilance et du Pharmacien

URGENT – ACTION DE PREVENTION/SECURITE RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Référence : R-2016-01
Dispositifs concernés : **Dispositifs et accessoires de perfusion – Cf Annexe jointe**

Chère Cliente, Cher Client,

Ce courrier a pour objet de vous informer que Didactic procède à un **rappel volontaire de plusieurs lots de perfuseurs et accessoires de perfusion fabriqués au cours de l'année 2015**. Ce rappel est lié à un défaut avéré de maîtrise de l'environnement lors de leur assemblage chez un sous-traitant, pouvant majorer la contamination initiale des produits, ce dont nous avons eu connaissance récemment lors d'une inspection de l'ANSM.

Dans le cadre de notre politique de suivi continu et de transparence vis à vis de nos clients, et bien qu'**aucune réclamation ni effet indésirable en lien avec le défaut n'aient été signalés à ce jour**, nous tenons à vous informer de notre action de prévention/sécurité.

Nous précisons que **le procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène a fait l'objet d'une validation**, ce qui nous permet de définir comme peu probable le risque pour la santé.

Conformément à nos engagements de **mise à disposition d'un produit conforme et assurant l'entière sécurité des patients**, Didactic a signalé cette action de prévention aux autorités compétentes.

Conscients des désagréments que ce rappel pourrait occasionner, **notre service client est mobilisé pour vous accompagner et faciliter les opérations de retour et de réapprovisionnement qui seront entièrement prises en charge par Didactic**.

Selon nos enregistrements, votre établissement a reçu le(s) produit(s) impacté(s) suivant(s) :

Désignation	Référence	Lot	Quantité	Date de livraison
PROLONGATEUR MALE ROBINET 3 VOIES LUER VERROU 30CM	PR3LV30FB	AE150915441	500	11/05/2016

Nous vous remercions de bien vouloir examiner votre inventaire afin de :

- déterminer **si vous êtes en possession d'un ou plusieurs produits impactés,**
- **stopper leur utilisation,**
- **compléter, signer et retourner le formulaire de rappel joint,** en confirmant votre intention de vous y conformer et d'en **conserver une copie.**

Nous regrettons cet incident bien indépendant de notre volonté et vous assurons de notre entier investissement dans votre accompagnement.

Je reste à l'écoute de toute question complémentaire et vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos respectueuses salutations.



Laurence PICARD,
Pharmacien
Directeur Qualité / Affaires Réglementaires