

«AddressBlock (BlocAdresse)»

A l'attention du Correspondant de Matériovigilance, du Pharmacien et du Directeur de l'établissement

Référence : AC 116

Le **XX** avril 2008,

RAPPEL DE LOTS de
Stent biliaire HANAROSTENT avec introducteur de diamètre 7 F

Références	Numéros de lots	
SHS-10-080-180	08021314	08021768
	08021340	08031392
	08021722	
SHS-10-100-180	08021196	08031362
	08031236	

Cher client,

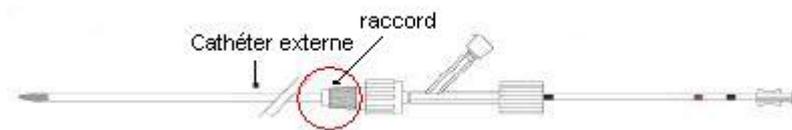
En accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, et par mesure de précaution, Life Partners Europe a décidé de procéder au rappel de **Stent biliaire HANAROSTENT avec introducteur de diamètre 7 F** dont les références et numéros de lot correspondants sont précisés dans le tableau ci-dessus.

Cette mesure fait suite à 2 incidents survenus en Asie au cours desquels le cathéter externe s'est détaché de l'introducteur lors de l'intervention. Il n'y a pas eu de conséquence clinique.

Un tel incident est sans risque patient car il apparaît à la 1^{ère} étape de la procédure, avant l'implantation de la prothèse lorsque le dispositif peut être totalement retiré de l'endoscope.

De plus, aucun incident similaire ne nous a été reporté à ce jour en France.

Selon le fabricant, le détachement du cathéter externe est lié à une connexion insuffisante entre le raccord et ce cathéter externe (voir schéma ci-dessous) :



Des mesures correctives testées et validées ont été mises en place par le fabricant afin d'assurer la bonne résistance de la connexion entre le raccord et le cathéter externe.

Retour des produits :

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu certains des produits concernés.

Dans le cadre de notre assurance Qualité, nous vous demandons de ne pas utiliser les lots encore en votre possession indiqués dans le tableau joint en page 3, et de nous les retourner dans les plus brefs délais.

Instructions pour le rappel de lots :

1. **Merci d'arrêter immédiatement l'utilisation des lots** des produits Life Partners Europe concernés que vous avez dans votre établissement (liste jointe en page 3).
2. Isolez ces produits en lieu sûr pour renvoi à Life Partners Europe.
3. Merci de remplir le tableau de réponse joint en page 3, même si vous n'êtes plus en possession des produits listés.
4. Envoyez ce tableau dûment rempli par fax au **01.48.59.70.72**.
5. Si vous avez des produits à retourner, merci de les emballer dans une boîte d'expédition appropriée. Nous vous appellerons afin de convenir des modalités de retour.

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

Life Partners Europe reste à votre disposition pour toute information complémentaire.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Nicolas ROBIN
Responsable Qualité

Référence : AC 116

RAPPEL DE LOTS de
Stent biliaire HANAROSTENT avec introducteur de diamètre 7 F

Références	Numéros de lots	
SHS-10-080-180	08021314 08021340 08021722	08021768 08031392
SHS-10-100-180	08021196 08031236	08031362

Tableau annexe à nous retourner par fax
au 01.48.59.70.72

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

Référence	N° de lot	N° de commande	Quantité envoyée	N° facture/dépôt	Quantité posée	Quantité à nous retourner

Merci de remplir le tableau ci-dessus en précisant les **quantités posées** et les **quantités à nous retourner**.
*Si vous retournez des produits concernés par le rappel mais non listés dans le tableau ci-dessus, veuillez
indiquer la référence, le numéro de lot et la quantité à retourner.*

Pour retourner les produits :

A réception du tableau ci-dessus rempli (par fax), nous vous contacterons afin d'organiser le passage
d'un transporteur.

«Client» - «Ville»

Personne en charge du retour : _____

N° de téléphone (*indispensable pour organiser le retour*) : ____ ____ ____ ____ ____

Date _____

Signature et tampon :