

HOPITAL XXX

Pharmacie Dispositifs Médicaux

A l'attention du correspondant matériovigilances

Adresse 1

CP Ville

Bagnolet, le

Rappel du colorant INDIGO CARMIN STERILE

Référence J2F/810160/2 – Lots compris entre 10391876 et 11141955

Cher Client,

Origine

- Nous avons récemment noté deux types de non-conformités sur l'INDIGO CARMIN STERILE fabriqué par la société Derm Tech France depuis septembre 2010.
 - La première non-conformité est un changement de couleur. Cela ne concerne qu'un lot : il s'agit du premier lot de produits stérilisés (fabriqués en septembre 2010) N° de lot 10391876. Pour certains produits du lot défectueux, la couleur initiale bleue turquoise a viré au « jaune/vert ».
 - De plus, dans la même référence D'INDIGO CARMIN STERILE, certains utilisateurs ont constaté un manque de coloration du produit nécessitant de l'utiliser pur et/ou d'utiliser plusieurs seringues par patient
- Suite à cela, le fabricant a réalisé des analyses chimiques sur différents lots (conformes et non-conformes). Les conclusions ne permettent pas d'expliquer les changements de couleurs ni la baisse de performance du produit.

Rappel

- Afin d'éviter tout risque sur le patient, le fabricant rappelle tous les lots d'INDIGO CARMIN STERILE :
 - Référence J2F/810160/2 – Lots compris entre 10391876 et 11141955
- Aujourd'hui, nous vous recommandons de ne pas utiliser ces produits que vous auriez encore en votre possession.

Solution proposée :

- En parallèle, le fabricant recommande l'utilisation de l'INDIGO CARMIN NON STERILE (tel qu'il était commercialisé avant septembre 2010). Référence : J2F/810160/3.

INSTRUCTIONS

1. **Merci de bien vouloir interrompre immédiatement toute utilisation des produits** indiqués concernés : Ref : J2F/810160/2 – Lot : 10391876 à 11141955
 - a. Retirer toutes les unités de votre stock (qu'elles se trouvent dans la salle de cathétérisme interventionnel, en Radiologie, Bloc Opératoire, Salle d'endoscopies, Stock Central, Service d'expéditions/réceptions ou autres services concernés).
 - b. Isoler les unités concernées en lieu sûr pour renvoi à Life Partners Europe.

2. **Si vous avez des produits à retourner**, veuillez les emballer dans une boîte d'expédition appropriée avec la mention « Retour Indigo Life Partners Europe »
 - a. Mentionner sur le formulaire de vérification l'adresse complète à laquelle notre transporteur doit se présenter (service, bâtiment, porte, interlocuteur à demander, N° de tél. de l'interlocuteur, horaires d'ouverture).
 - b. Mentionner le nom de l'interlocuteur en charge du rappel dans votre établissement et ses coordonnées téléphoniques

3. **Veuillez remplir le Formulaire de vérification** ci-joint, même si vous n'êtes en possession d'aucun des produits à retourner.

4. **Veuillez envoyer le Formulaire de vérification** dûment rempli par fax au Service Qualité de Life Partners Europe
 - a. Fax : 01 49 888 345
 - b. Au plus tard le 23 septembre 2011.

5. Nous vous remercions d'informer les professionnels de la santé de votre établissement, utilisateurs de ces produits, de ce retrait ainsi que tout établissement où les produits concernés auraient pu être envoyés.

Veuillez fournir à Life Partners Europe toutes informations utiles sur les produits concernés qui ont été envoyés à d'autres établissements (le cas échéant).

L'autorité compétente de France, l'AFSSAPS, a été informée de cette notification d'information de sécurité.

Pour toute information complémentaire concernant cette notification d'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.

Avec nos sincères salutations.

Pièce jointe : - Formulaire de Vérification

Rappel du colorant INDIGO CARMIN STERILE
Référence J2F/810160/2 – Lots compris entre 10391876 et 11141955

FORMULAIRE DE VERIFICATION
à compléter et à retourner par fax au 01.49 888 345

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

N° facture	Date facture	Quantité envoyée	Quantité déjà utilisée par vos services	Quantité à nous retourner

Personne en charge de cette information de sécurité :

Nom-Prénom : _____

Fonction : _____

N° de téléphone direct : ____ _

Date : _____ Signature et tampon :

Si vous avez des produits à retourner, adresse précise à laquelle doit se présenter notre transporteur (écrire en majuscules)

Nom du centre : _____

Service : _____

Bâtiment – Etage – Porte : _____

Adresse : _____

CP – Ville : _____

Jours et heures d'ouverture : _____

Personne à contacter (Nom-Tél) : _____

