

HOPITAL XXX

A l'attention du correspondant matériovigilance

N° Rue xxxxx
00000 Ville**Rappel de lots des introducteurs d'endoprothèse**Application biliaire endoscopique, diamètre 7fr,
pour prothèses gamme SHS non couverte, diamètre 10mm, longueurs 4cm, 6cm, 8cm, 10cm.



Référence	SHS-10-040-180	SHS-10-060-180	SHS-10-080-180	SHS-10-100-180
Premier lot rappelé	11051703	11051132	11051133	11051710
Dernier lot rappelé	12041095	12041099	12031248	12031892

Cher client,

En accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) (*nouvellement appelée l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)*), et par mesure de précaution, le fabricant MI Tech a décidé de procéder au rappel des introducteurs désignés en titre (références et numéros de lot précisés dans le tableau ci-dessus). En effet, nous avons récemment enregistré des difficultés dans l'ouverture de ces introducteurs (taux d'échec de 3,5 %) ne permettant pas le largage de la prothèse.



Analyse des causes

Le fabricant MI Tech a réalisé des analyses qualité qui ont permis d'identifier 2 causes à ces incidents :

1- Dissymétrie des cathéters armés utilisés pour les introducteurs depuis mai 2011.		<i>Dissymétrie des cathéters armés visibles à l'œil nu.</i>
2 - Ajout d'un tube radio-opaque autour du cathéter intérieur (depuis mai 2011) qui augmente en moyenne de 5N la force de déploiement.		<i>Tube radio-opaque sur l'introducteur</i>

Actions préventives et correctives

Afin de limiter ce problème, le fabricant a décidé de mettre en place 3 actions :

1 - Introduction d'une nouvelle machine dans le processus de contrôle qualité des matières premières, pour contrôler l'épaisseur du cathéter armé, capable d'identifier les variations jusqu'à 1 micron.		<i>Nouvelle machine de contrôle</i>
2 - Réduction de la force de déploiement maximale admise de 25 N à 20 N.		
3 - Les prothèses seront remplacées par des prothèses de type « B shape », qui présentent un nouveau design et une force de déploiement moyenne inférieure à 15 N.		<i>B type Biliary stent 14bands Current Biliary stent 13bands</i>

En parallèle, le fabricant a décidé de rappeler les produits concernés.

Instructions pour le rappel de lots :

- 1- Merci de bien vouloir interrompre immédiatement toute utilisation des produits que vous avez dans votre établissement (liste jointe en page 3)
 - Retirer tous les produits de votre stock (qu'ils se trouvent au Bloc Opérateur, Salle d'endoscopies, Stock Central, Service d'expéditions/réceptions, Pharmacie ou autres services).
 - **Isoler les produits concernés** en lieu sûr pour renvoi à Life Partners Europe.
- 2- Veuillez remplir le **Formulaire de vérification** ci-joint, même si vous n'êtes en possession d'aucun des produits à retourner et nous le renvoyer par fax au **01.49.88.83.45.**, au plus tard 4 semaines après réception de ce courrier.
- 3- Merci de bien vouloir suivre ces instructions pour le retour des produits :

transporteur : Ciblex, à la charge de Life Partners Europe :

Retour par téléphone :

Le client compose le 0 826 826 999, compose le code **49711#** sur le clavier téléphonique afin d'obtenir le service client. Le client indique à l'opérateur le nombre de colis à enlever, le service d'enlèvement, la tranche horaire d'enlèvement (Jusqu'à 16h / 17h...) et l'adresse de retour > Siège Life Partners Europe, 161 Av Galliéni, 93170 Bagnolet (8h-17h)

Retour par Internet :

Le client se connecte sur www.geodisciblex.com

En haut à droite dans l'espace client, « se connecter ».

Inscrire le numéro de compte **49711** et le mot de passe **12345**.

A gauche de l'écran dans le répertoire « Enlèvement ponctuel », cliquer sur « **HORS DE VOTRE SITE** ».

Modifier en haut à droite la date d'enlèvement si besoin, la date inscrite est la date programmée d'enlèvement. Ensuite compléter la raison sociale, l'adresse, le code postal > après avoir inscrit le code postal le client peut cliquer sur la loupe pour choisir la ville.

Pour préciser la tranche horaire d'enlèvement ou autres consignes le client dispose de l'espace « Informations à l'attention du chauffeur ».

Dans l'espace « DESTINATION » le client ne doit rien changer, laisser l'adresse de **LIFE PARTNERS EUROPE** et la livraison **AVANT 12H**.

Ensuite en bas dans l'espace « COLIS » le client indique le nombre de colis à enlever, le poids et les dimensions du colis.

Référence client > Indiquer « Rappel de lots SHS » cet espace peut ne pas être renseigné.

Email à indiquer : c.madec@lifeurope.com puis VALIDER l'enlèvement.

Nous procéderons à un échange standard des produits retournés.

Nous vous remercions d'informer les professionnels de santé de votre établissement qui utilisent ces produits, 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).

Enfin, les prothèses contenues dans les introducteurs ne sont pas concernées par le rappel, aussi les prothèses déjà implantées dans un patient ne nécessitent pas d'action spécifique.

Pour toute information complémentaire concernant ce rappel de lot, veuillez contacter le service qualité de Life Partners Europe. (Tél : 01 49 88 85 62 - mail : c.madec@lifeurope.com).

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

Avec nos sincères salutations.

Pièce jointe : - Formulaire de Vérification