

Bagnolet, le 09/01/2017

**À l'attention du responsable matériovigilance
Service pharmacie dispositifs médicaux**

Cher Client,

Origine

Nous avons reçu de la part du fabricant une information concernant un incident sur les hémoclip 16mm impossible à libérer. Cela peut entraîner des lésions, saignements, ou déchirure. 2 lots sont concernés°. 510160810 et 510160912

Analyse des causes

L'analyse a montré que la taille d'un des composants était non conforme en raison d'un écart d'ajustement de moule ; les conséquences pouvant être l'impossibilité de larguer le clip dans les situations de béquillage de l'endoscope au-delà de 135°.

Actions correctives et préventives

Il a été décidé d'établir un rappel volontaire. Tous les produits seront remplacés. Parallèlement, des mesures préventives ont été prises pour assurer la conformité des produits.

Précautions

Si vous avez reçu ce produit et qu'il a été placé sur un patient, il n'y a aucun risque résiduel pour le patient, aucune action spécifique ne doit être mise en œuvre.

Aujourd'hui, les lots concernés ne sont plus vendus. Si votre établissement a en stock un produit concerné, veuillez le retourner pour échange. Vous trouverez la liste détaillée des produits concernés que vous avez reçus 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 22 01 – 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, qui utilisent 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 au plus vite.

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
Gérant

Amélie Merle
Responsable qualité

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

Je confirme avoir reçu l'information de sécurité,
et l'avoir transmise aux utilisateurs concernés dans mon centre.

Pour votre information, les produits présentés dans le tableau ci-dessous sont des dispositifs rappelés et ont été envoyés à votre établissement. S'ils ont déjà été posés sur un patient avec succès, ils ne présentent pas de risque.

Type de document	N° du document	date du document	Reference : NLS/HC-XL90-26-230 LOT :	Quantité reçue	Quantité posée	Quantité à retourner

Personne en charge de ce rappel :

Nom-Prénom : _____

Fonction : _____

Service : _____

Adresse e-mail : _____

N° de téléphone direct : ____ _

Date : _____ Signature et tampon :