

Hopital XXXX

Pharmacie Dispositifs Médicaux Stérile

A l'attention du responsable matériovigilance

Adresse

CP VILLE

Bagnolet, le 22 septembre 2011

Rappel de lot des clips OTSC

Référence OV/100.10 – Lots 976098 et Référence OV/100.12 – Lots 976098 et 976650

Cher Client,

Cette lettre vous informe d'un rappel de lot organisé par le fabricant Ovesco Endoscopy AG concernant les systèmes OTSC mentionnés ci-dessous :

Nom du produit	référence	Numéro de lot
OTSC Clip	OV/100.10	976098
OTSC Clip	OV/100.12	976098
OTSC Clip	OV/100.12	976650

Ovesco a décidé de mettre en place cette action préventive suite à la réclamation d'un client à propos du largage d'un clip OTSC. Les investigations pour trouver l'origine de cette non-conformité ont révélé que les produits de deux lots spécifiques peuvent être affectés (976650 ; 976098). Le problème semble générer une libération et une fermeture incomplète du clip. Les investigations, toujours en cours, ont déjà permis d'identifier un défaut matériel

Une évaluation des risques menée par Ovesco a conclu qu'il n'y a aucun risque pour les patients car le problème est visible directement à la libération du clip. A ce jour, Ovesco n'a reçu aucune matériovigilance liée à ce problème.

Le fabricant demande l'arrêt de l'utilisation des lots concernés et de retourner tous les produits concernés que vous avez en stock.

Le fabricant indique que les autorités compétentes (Allemandes) ont été informées de ce rappel.

Instructions :

- 1- Si vous avez des produits des lots concernés (OV/100.10 ref 976098 ; OV/100.12 ref 976098 et OV/100.12 en stock, **arrêtez immédiatement de les utiliser.**

- 2- **Si vous avez des produits à retourner**, veuillez les emballer dans une boîte d'expédition appropriée avec la mention « Retour Clip OTSC - 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- **Veillez 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 88 83 45
 - b. Au plus tard le 14 septembre 2011.

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

Dès réception de votre formulaire de vérification, nous vous contacterons pour faire passer un transporteur. Des produits de remplacement (même références) vous seront envoyés en « échange gratuit » dans les meilleurs délais, selon le stock disponible.

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

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 : q.quality@lifeurope.com).

Le fournisseur et l'équipe de Life Partners Europe regrettent les désagréments engendrés par cette mesure visant à garantir la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients et vous remercient pour votre compréhension.

Avec nos sincères salutations.

Pièce jointe : - Formulaire de Vérification

Hôpital XXX

Rappel de lot des clips OTSC

Référence OV/100.10 – Lots 976098 et Référence OV/100.12 – Lots 976098 et 976650

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) : _____