

«BlocAdresse»

Rappel de lots des valves à biopsie Velocity avec tubulure


Référence : US/00711140

Lots : 1401267 à 1500443

Cher client,

Le fabricant US Endoscopy, vient de nous informer d'un rappel de lot concernant les valves à biopsie Velocity avec tubulure, de référence US/00711140. L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée de ce rappel par le fabricant.

Numéro de lots concernés

Numéros de lots affectés	Valves à biopsie Velocity (US/00711140) (corps de la valve)
1401267 1404503 1408953 1413362 1417521 1420739 1422288 1422747 1424014 1500443	

Analyse des causes

US Endoscopy procède à un rappel volontaire de ses valves à biopsie Velocity. Le fabricant a déterminé que le corps de la valve peut se déconnecter de la tubulure d'irrigation au cours de l'utilisation, et ainsi entraîner une exposition potentielle de l'utilisateur à des fluides corporels. Aucune blessure n'a été rapportée avec ces dispositifs.



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).
 - i. 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).
 - ii. **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. Si vous avez des dispositifs à nous retourner, à réception du formulaire complété, nous vous contacterons pour organiser le retour.

Nous procéderons au remboursement des produits retournés sous forme d'avoir.

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).

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



«Nom_Client» - «ville»

Rappel de lot valves à biopsie Velocity
Référence US/00711140 – lot de 1401267 à 1500443

FORMULAIRE DE VERIFICATION

à compléter et à retourner par fax au 01 49 88 83 45

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

Type de document	N° du document	date du document	Reference	N° Lot	Quantité	Quantité utilisée	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) : _____