

Bagnolet, le 05/12/2016

---

**Centre Hospitalier NOM CH**

A l'attention du responsable matériovigilance  
Service pharmacie dispositifs médicaux stériles

**N° Rue**

**CP ville**

**PAYS**

---

Cher Client,

**Origine**

Nous avons récemment été informés par le fournisseur d'un défaut qualifié critique survenu avec des hemoclips mentionnés en objet.

Le fournisseur nous avertit d'un risque potentiel lors de la pose et du largage de l'hemoclip dans le patient. Il a donc décidé de mettre en œuvre un rappel de lot volontaire.

**Analyse de cause**

Aujourd'hui, les investigations sur ce produit ont permis de confirmer la conformité du produit et d'identifier la cause des incidents, liés à sa réalisation. L'équipe a pu mettre en place des actions afin que cet incident ne se reproduise plus.

**Actions correctives et préventives**

Il a été décidé de mettre en place un rappel volontaire, les produits seront remplacés par des lots conformes. En parallèle, un outil préventif a été développé afin d'assurer la conformité de la réalisation du produit.

Aujourd'hui la commercialisation des lots concernés a été arrêtée.

**Précaution à mettre en œuvre**

Si vous avez reçu ce produit et qu'il a été posé sur un patient, il n'y a pas de risque résiduel pour le patient, aucune action spécifique n'est à mettre en œuvre.

Si votre établissement a en stock un produit concerné, il est demandé de nous le retourner pour échange.

**Retour des produits**

Si vous avez des produits en stock, nous souhaitons qu'ils nous soient retournés, vous trouverez la liste détaillée de votre centre 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 83 41 – 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, utilisateurs de 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.

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).



**Rappel volontaire : hemoclip 16 mm**  
Référence NLS/HC-XL90-26-230 – Lots 510160625, 510160628

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

Amélie Merle

Gérant

Responsable qualité

Centre Hospitalier **NOM CH – VILLE - PAYS**

**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 dans mon centre.**

Pour votre information, les hemoclips présentés dans le tableau ci-dessous sont des dispositifs rappelés et ont été facturés 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	N° Lot	Quantité	Quantité posée	Quantité à nous retourner
			NLS/HC-XL90-26-230				

**Personne en charge de ce rappel :**

Nom-Prénom : \_\_\_\_\_

Fonction : \_\_\_\_\_

Service : \_\_\_\_\_

Adresse e-mail : \_\_\_\_\_

N° de téléphone direct : \_\_\_\_ \_

Date : \_\_\_\_\_ Signature et tampon :