

Bagnolet, le 24/04/2018

**CENTRE HOSPITALIER
À l'attention de
Service Pharmacie**

Cher Client, chère cliente

Origine

Nous, Life Partners Europe, avons reçu de la part du fabricant (Nova LigthSystems) une information concernant un incident sur des hémoclip 16mm impossibles à libérer. Cela peut entraîner des lésions, saignements, ou déchirure. 1 lot est concerné : 5101170721

Analyse des causes

L'analyse a montré qu'au cours de la production, un des composants de mauvaise taille a pu être monté sur certains clips du lot en question, les conséquences pouvant être l'impossibilité de larguer le clip dans les situations où le béquillage de l'endoscope est fort (au-delà de 180°).

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, le lot concerné n'est plus vendu. 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 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. (Email : 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.

Grégoire Plessia
Directeur général

Amélie Merle
Responsable qualité

Rappel volontaire : Référence NLS/HC-XL90-26-230 – Lots 5101170721

NOM ETABLISSEMENT - VILLE

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
			5101170721			

Personne en charge de ce rappel :

Nom-Prénom : _____

Fonction : _____

Service : _____

Adresse e-mail : _____

N° de téléphone direct : _____

Date : _____ Signature et tampon :