

Information importante relative à la sécurité

Eckert & Ziegler
BEBIG GmbH

Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Germany
www.bebig.com

Contact: Bernd Schumacher
Tél: +49(0)30941084-130
Courriel: orders.germany2@bebig.com

Sujet: Partie centrale (core) des cathéters flexibles
LLA300-F/FB/N trop courte.

Nom commercial du produit concerné: LLA300-F, LLA300-FB, LLA300-N

Référence: UFSN-2017LLA

Date du message: 21. Jul 2017

Mesure: Information/Rappel produits

Résumé:

Il pourrait arriver de manière peu fréquente que des cathéters flexibles Single Leader LLA300-F/FB/N ont été livrés avec une partie centrale (core) trop courte. Les produits qui pourraient être concernés ont été livrés avant le 13 avril 2017.

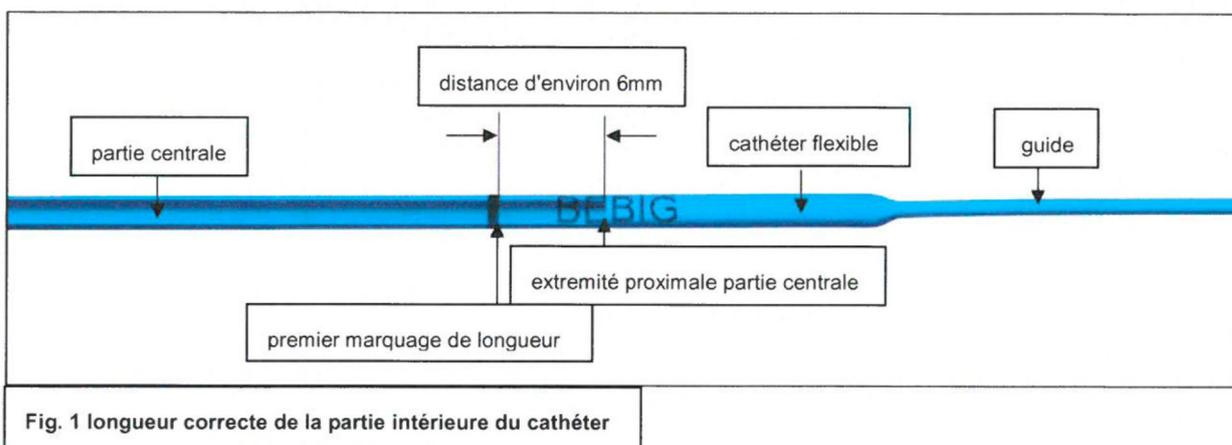
Dans ce cas, il n'est pas possible de retirer la partie centrale et le cathéter ne pourra être utilisé sans actions supplémentaires ou devra être remplacé:

- Avec le projecteur de source SagiNova® vous pouvez couper le cathéter à la longueur nécessaire afin de pouvoir attraper la partie centrale et utiliser le test avec source fictive dans la fonction détails de traitement et confirmer la nouvelle longueur du cathéter flexible (voir chapitre « applicateurs raccourcis » dans le manuel d'utilisation).
- Avec le projecteur de source MultiSource® le cathéter doit être remplacé car le système ne pourra pas intégrer un cathéter raccourci. Le risque pour le patient est limité au remplacement du cathéter et au maximum à la nécessité d'effectuer un CT-scan supplémentaire.

Afin de détecter ce défaut avant utilisation, merci de bien vouloir effectuer la vérification du cathéter flexible comme ci-dessous:

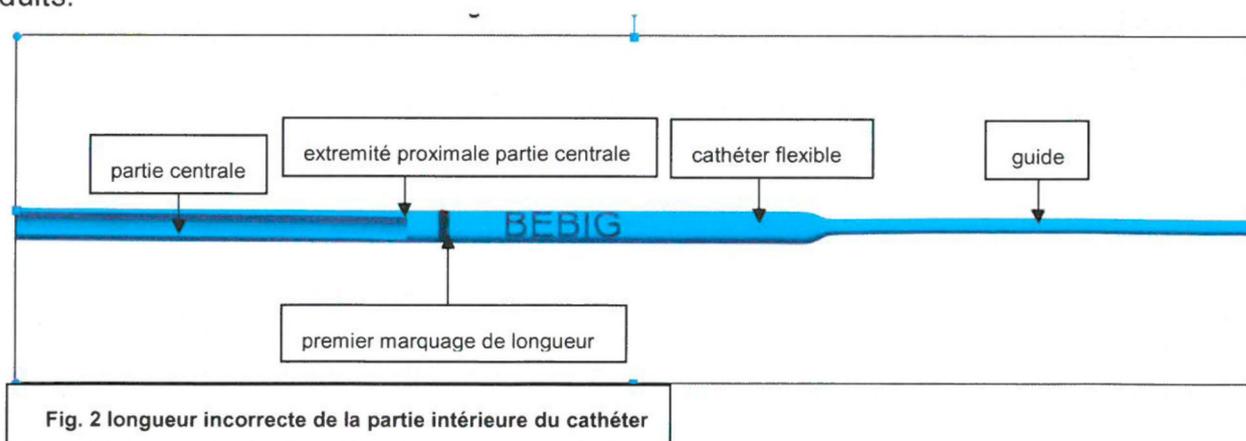
Positionner le cathéter flexible à contre jour et vérifier la position de la partie centrale. Assurez vous que la longueur de cette dernière atteint la limite du cathéter flexible.

Si la distance entre le premier marquage de longueur et la fin de la partie intérieure est $> 6\text{mm}$ (voir fig.1), le cathéter flexible pourra être utilisé pour le traitement.



Si la distance entre le premier marquage de longueur et la fin de la partie centrale est $< 6\text{mm}$ ou si elle se trouve à gauche du marquage (voir fig.2), le cathéter flexible NE POURRA PAS être utilisé pour le traitement.

Dans ce cas de figure, nous vous prions de bien vouloir jeter le cathéter et prendre contact avec le service clients Eckert & Ziegler BEBIG pour le remplacement des produits.



Si vous n'avez pas la possibilité de procéder à la vérification de vos cathéters flexibles ou si vous n'êtes pas sûrs de la longueur de la partie intérieure, nous vous invitons à contacter notre service après-vente service@bebig.com

Nous vous invitons à diffuser cette information importante à toute personne concernée au sein de votre établissement. Dans le cas où les produits auraient été transférés à d'autres utilisateurs, nous vous saurions gré de bien vouloir faire suivre ce message.

Merci de confirmer la bonne réception de ce courriel par écrit et nous signaler si le problème a été exposé de manière compréhensible et que tous les employés travaillant avec les cathéters flexibles ont pris connaissance de ce message.

Le signataire de ce message vous confirme que l'information a été transmise à l'autorité compétente.

Merci de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Nous vous remercions par avance de votre coopération et restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Sincères salutations,



Bernd Schumacher
Responsable Assurance Qualité

CONFIRMATION

**Informations urgentes d'Eckert & Ziegler BEBIG GmbH relatives à la sécurité,
Référence UFSN-2017LLA**

Nous confirmons par la présente avoir reçu et compris les informations relatives à la sécurité. Elles ont été transmises au personnel de notre établissement utilisant les produits concernés

Nom du Centre:

Pays, ville:

Nom du signataire:

Signature, date: