

Cher client,

Nous vous informons par la présente d'un défaut potentiel sur des dispositifs que nous vous avons livrés. Il s'agit des références et lots suivants :

- LTS-D TAILLE 4 – REF 32-06-209-1 – LOT A-04254 & B-00583
- LTS-D TAILLE 4 – REF 32-06-104-1 – LOT A-04092 – A-04477 – A-04475 & A-04505
- LTS-D TAILLE 4 – REF 32-06-004-1 – LOT May 15-03

Toutes les explications vous sont fournies dans le courrier joint, mais nous sommes à votre disposition pour toute information complémentaire dont vous auriez besoin.

Si vous avez constaté des évènements anormaux avec ces dispositifs nous vous demandons de nous les signaler.

En tout état de cause nous vous demandons également de retirer tous les produits concernés encore en stock et de nous en informer, nous vous les remplacerons.

Nous sommes désolés pour ce désagrément et restons à votre écoute.

Veillez recevoir nos plus sincères salutations

Fait à Alleins le 13 mai 2016



Jean-Jacques Menou
Gérant

Information client

concerne

**Erreur d'assemblage et d'étiquetage du LTS-D, #4
et
Erreur d'assemblage et d'étiquetage du LTS-D, #2**

2016-04-22

Expéditeur:

VBM Medizintechnik GmbH
Einsteinstr. 1
72172 Sulz a.N.
Allemagne

Destinataire:

Distributeur

Madame, Monsieur,

Nous vous écrivons pour vous informer d'un défaut potentiel des produits que nous vous avons livrés. Le motif du défaut se réfère à l'article suivant:

| | |
|----------------------|-----------------------------------------------------|
| Description produit: | Tube laryngé LTS-D / taille 4 usage unique, stérile |
| Type: | LTS-D; #4 |
| Référence produit: | 32-06-004-1 |
| Nr. de lot: | May 15-03 |

Et

| | |
|----------------------|-----------------------------------------------------|
| Description produit: | Tube laryngé LTS-D / taille 2 usage unique, stérile |
| Type: | LTS-D; #2 |
| Référence produit: | 32-06-002-1 |
| Nr. de lot: | Oct 15-03 |

Dans le lot concerné du produit 32-06-004-1 pour un tube laryngé taille 4, un tube de longueur 5 a été assemblé en lieu et place d'un tube de longueur 4.

En raison de l'étiquette LTS-D qui est imprimée avec # 4, l'utilisateur peut supposer qu'il utilise un tube de longueur 4 bien que ce soit un tube de longueur 5.

Dans le lot concerné du produit 32-06-002-1 pour un tube laryngé taille 2, un tube de longueur 2.5 a été assemblé en lieu et place d'un tube de longueur 2.

En raison de l'étiquette LTS-D qui est imprimée avec # 2, l'utilisateur peut supposer qu'il utilise un tube de longueur 2 bien que ce soit un tube de longueur 2.5.

Les erreurs détectées ne concernent pas l'ensemble du lot et ont malheureusement été découvertes dans nos locaux juste après la livraison.

Une analyse détaillée d'évaluation du risque a été conduite par VBM.

À la suite de cet examen, le risque de compromettre la santé du patient a été classé comme faible. Cela peut être justifié avec les critères suivants :

- Les tubes montés varient de façon minimale dans leur longueur et peuvent être utilisés sans aucun problème après contrôle de la ventilation et correction éventuelle de la position. Le chevauchement des zones du marquage dentaire imprimées sur les deux tailles concernées, permet une manipulation correcte comme décrit dans le manuel d'utilisation.
- Les ballonnets respectifs des tubes assemblés par erreur sont identiques.

Les actions correctives pour prévenir la récurrence de ce type de défaut ont été initiées par VBM.

Nous vous prions de vous assurer au sein de votre organisation que tous les utilisateurs des produits ainsi que toutes les autres personnes susceptibles d'être concernées, aient pris connaissance de cette information client.

Dans le cas où vous trouveriez un produit avec un défaut du même ordre, nous vous prions de nous le retourner. Nous remplacerons immédiatement le produit concerné.

Si vous avez remis des produits concernés à des tiers, nous vous prions de leur transmettre cette information client ou d'informer la personne de contact VBM ci-dessous mentionnée.

L'institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux a reçu une copie de cette « information client ».

Personne à contacter:

VBM Medizintechnik GmbH

Nathalie Schlenker

Téléphone: +49 7454 95 96 56

Fax: +49 7454 95 96 99560

E-Mail: fieldsafetynotice@vbm-medical.de

Nous sommes désolés des inconvénients auxquels vous pourriez être confrontés.

Cordialement

VBM Medizintechnik GmbH



Joern Kelch

Responsable sécurité dispositifs médicaux

Illustration/information sur le problème

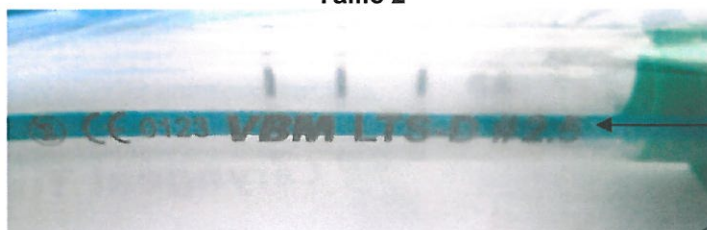
Taille 4



Longueur du tube: 5



Taille 2



Longueur du tube: 2.5

