

**Germany**

LeMaitre Vascular GmbH  
Otto-Volger-Str. 5a/b  
65843 Sulzbach/Ts.

Tel: +49-(0)6196-659230  
Fax: +49-(0)6196-527072

NASDAQ: LMAT  
[www.lemaitre.com](http://www.lemaitre.com)

**Australia** - LeMaitre Vascular PTY LTD  
Tel: +61-(0)3 9330 4775 - Fax: +61-(0)3 9330 4772  
**Canada** - LeMaitre Vascular ULC  
Tel: +1-905 673-2266 - Fax: +1-905 673-2223  
**China** - LeMaitre Medical Technology (Shanghai) Co., Ltd  
Tel: +86-21-61357276 - Fax: +86-21-61357100  
**France** - LeMaitre Vascular SAS  
Tel: +33-(0)344 260041 - Fax: +33-(0)344 260731  
**Italy** - LeMaitre Vascular S.r.l.  
Tel: +39-02 9884851 - Fax: +39-02 98497059  
**Japan** - LeMaitre Vascular GK  
Tel: +81-(0)3-5215-5681 - Fax: +81-(0)3-5215-5682  
**Norway** - LeMaitre Vascular AS  
Tel: +49-(0)6196-659230 - Fax: +47-21 547467  
**Spain** - LeMaitre Vascular Spain S.L.  
Tel: +34-(0)91 5030040 - Fax: +34-(0)91 1849871  
**Sweden** - LeMaitre Vascular GmbH Norden Filial  
Tel: +46-35 105620 - Fax: +46-35 105625  
**Switzerland** - LeMaitre Vascular Switzerland GmbH  
Tel: 0800 561761 - Fax: +41-(0)415 608236  
**United Kingdom** - LeMaitre Vascular Limited  
Tel: +44-(0)870 2406640 - Fax: +44-(0)870 2406641  
**United States** - LeMaitre Vascular, Inc.  
Tel: +1-781 221-2266 - Fax: +1-781 221-2223

Gestion des risques  
<Nom du client>  
<Adresse>  
<Code postal> <Ville>  
Pays

Votre référence :

Notre référence :  
TM/Marketing

Téléphone :  
+49-6196-65923-0

E-mail :  
[tmalcharczik@lemaitre.com](mailto:tmalcharczik@lemaitre.com)

Date :  
17 février 2017

**URGENT : RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL**

**Dispositif concerné : cathéter de cholangiographie Reddick**

Cher client,

Nous vous informons par la présente d'un problème d'étiquetage affectant les cathéters de cholangiographie Reddick de LeMaitre Vascular, Inc. **Nos fichiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs des dispositifs mentionnés ci-dessous.** Nous vous prions donc de bien vouloir lire les informations qui suivent, vérifier vos stocks, remplir le formulaire joint en dernière page et nous le retourner.

**RÉF. 2401-50 – Cathéter de cholangiographie Reddick à embout cuillère**

RÉF. DU MODÈLE	N° DE LOT	DATE LIMITE D'UTILISATION
2401-50	RST2404	2018-12
2401-50	RST2416	2019-02
2401-50	RST2424	2019-03
2401-50	RST2426	2019-03
2401-50	RST2442	2019-07

**RÉF. 2401-51 – Cathéter de cholangiographie rigide Reddick à embout cuillère**

RÉF. DU MODÈLE	N° DE LOT	DATE LIMITE D'UTILISATION
2401-51	RST2405	2018-12
2401-51	RST2417	2019-02
2401-51	RST2425	2019-03
2401-51	RST2449	2019-08

**Germany**

LeMaitre Vascular GmbH  
Otto-Volger-Str. 5a/b  
65843 Sulzbach/Ts.

Tel: +49-(0)6196-659230  
Fax: +49-(0)6196-527072

NASDAQ: LMAT  
[www.lemaitre.com](http://www.lemaitre.com)

**Australia** · LeMaitre Vascular PTY LTD  
Tel: +61-(0)3 9330 4775 · Fax: +61-(0)3 9330 4772  
**Canada** · LeMaitre Vascular ULC  
Tel: +1-905 673-2266 · Fax: +1-905 673-2223  
**China** · LeMaitre Medical Technology (Shanghai) Co., Ltd  
Tel: +86-21-61357276 · Fax: +86-21-61357100  
**France** · LeMaitre Vascular SAS  
Tel: +33-(0)344 260041 · Fax: +33-(0)344 260731  
**Italy** · LeMaitre Vascular S.r.l.  
Tel: +39-02 9884851 · Fax: +39-02 98497059  
**Japan** · LeMaitre Vascular GK  
Tel: +81-(0)3-5215-5681 · Fax: +81-(0)3-5215-5682  
**Norway** · LeMaitre Vascular AS  
Tel: +49-(0)6196-659230 · Fax: +47-21 547467  
**Spain** · LeMaitre Vascular Spain S.L.  
Tel: +34-(0)91 5030040 · Fax: +34-(0)91 1849871  
**Sweden** · LeMaitre Vascular GmbH Norden Filial  
Tel: +46-35 105620 · Fax: +46-35 105625  
**Switzerland** · LeMaitre Vascular Switzerland GmbH  
Tel: 0800 361761 · Fax: +41-(0)415 608236  
**United Kingdom** · LeMaitre Vascular Limited  
Tel: +44-(0)1870 2406640 · Fax: +44-(0)870 2406641  
Tel: +1-781 221-2266 · Fax: +1-781 221-2223

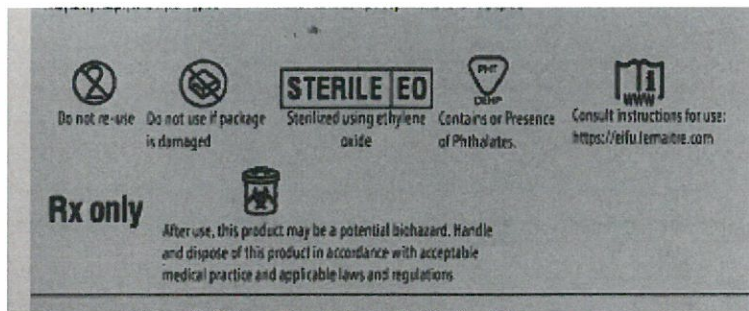
**RÉF. 2401-52 – Cathéter de cholangiographie Reddick à embout cuillère avec introducteur**

RÉF. DU MODÈLE	N° DE LOT	DATE LIMITE D'UTILISATION
2401-52	RST2394	2018-09
2401-52	RST2411	2019-01
2401-52	RST2412	2019-01
2401-52	RST2459	2019-10

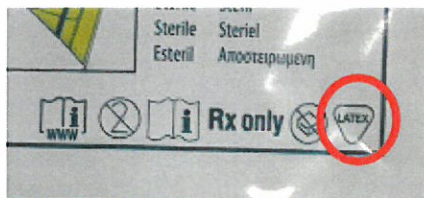
**RÉF. 2401-53 – Cathéter de cholangiographie rigide Reddick à embout cuillère avec introducteur**

RÉF. DU MODÈLE	N° DE LOT	DATE LIMITE D'UTILISATION
2401-53	RST2413	2019-01

La présente procédure de rappel a été déclenchée suite à une erreur d'étiquetage de la boîte et du sachet de protection stérile du dispositif concerné. Les cathéters Reddick sont dotés d'un ballonnet en latex : leur emballage doit donc comporter un avertissement indiquant qu'ils contiennent du latex naturel. Or, le symbole « Contient du latex » n'a été imprimé ni sur la boîte, ni sur le sachet intérieur stérile. En revanche, ce symbole figure bien sur la notice d'utilisation du produit et sur le sachet extérieur en aluminium. Les individus allergiques au latex sont susceptibles de développer une hypersensibilité, une réaction allergique, une réaction locale, une éruption cutanée, des démangeaisons (prurit), une dyspnée et/ou un choc anaphylactique.



Boîte – Le symbole indiquant que le dispositif contient du latex est absent.



Sachet de protection extérieur – Le symbole indiquant que le dispositif contient du latex est présent.



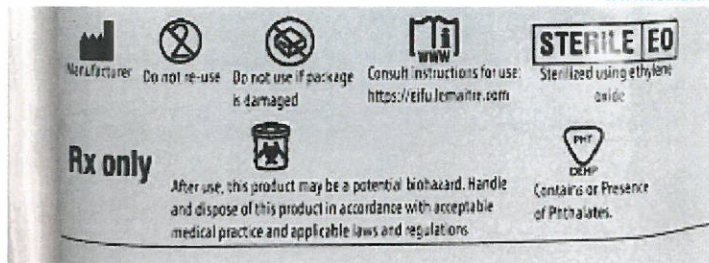
#### Germany

LeMaitre Vascular GmbH  
Otto-Volger-Str. 5a/b  
65843 Sulzbach/Ts.

Tel: +49-(0)6196-659230  
Fax: +49-(0)6196-527072

NASDAQ: LMAT  
[www.lemaitre.com](http://www.lemaitre.com)

**Australia** - LeMaitre Vascular PTY LTD  
Tel: +61-(0)3 9330 4775 - Fax: +61-(0)3 9330 4772  
**Canada** - LeMaitre Vascular ULC  
Tel: +1-905 673-2266 - Fax: +1-905 673-2223  
**China** - LeMaitre Medical Technology (Shanghai) Co., Ltd  
Tel: +86-21-61357276 - Fax: +86-21-61357100  
**France** - LeMaitre Vascular SAS  
Tel: +33-(0)344 260041 - Fax: +33-(0)344 260731  
**Italy** - LeMaitre Vascular S.r.l.  
Tel: +39-02 9884851 - Fax: +39-02 98497059  
**Japan** - LeMaitre Vascular GK  
Tel: +81-(0)3-5215-5681 - Fax: +81-(0)3-5215-5682  
**Norway** - LeMaitre Vascular AS  
Tel: +49-(0)6196-659230 - Fax: +47-21 547467  
**Spain** - LeMaitre Vascular Spain S.L.  
Tel: +34-(0)91 5030040 - Fax: +34-(0)91 1849871  
**Sweden** - LeMaitre Vascular GmbH Norden Filial  
Tel: +46-35 105620 - Fax: +46-35 105625  
**Switzerland** - LeMaitre Vascular Switzerland GmbH  
Tel: 0800 561761 - Fax: +41-(0)415 608236  
**United Kingdom** - LeMaitre Vascular Limited  
Tel: +44-(0)870 2406640 - Fax: +44-(0)870 2406641  
**United States** - LeMaitre Vascular, Inc.  
Tel: +1-781 221-2266 - Fax: +1-781 221-2223



Sachet intérieur stérile – Le symbole indiquant que le dispositif contient du latex est absent.

#### Actions demandées au client :

1. Remplir le formulaire de réponse client ci-joint et le retourner à LeMaitre Vascular GmbH par e-mail à l'adresse [csde@lemaitre.com](mailto:csde@lemaitre.com) ou par fax au +49 (0)6196 527072. **À noter que le formulaire doit nous être retourné même si vous n'avez aucun des dispositifs concernés en stock.**
2. Si vous avez distribué les dispositifs concernés à des tiers, les informer de la procédure de rappel.
3. Si vous êtes un fournisseur, un grossiste ou un distributeur/revendeur et que vous avez distribué ces dispositifs à des tiers, informer vos clients de la présente procédure de rappel conformément à vos procédures habituelles.

#### Si vous avez demandé le remplacement des dispositifs retournés :

- Notre service clients vous contactera dès réception de votre formulaire dûment rempli afin de vous communiquer un numéro d'autorisation pour le retour de produits (ARP) ainsi que la marche à suivre pour nous renvoyer gratuitement les dispositifs concernés par la procédure de rappel. **Ne pas oublier de noter clairement le numéro ARP sur le colis.**
- Le service clients prendra les dispositions nécessaires pour vous faire parvenir les dispositifs de remplacement.

Nous regrettons sincèrement la gêne occasionnée par cet incident. N'hésitez pas à me contacter au +49 (0)6196-659230 pour toute question concernant cette procédure de rappel.

Cordialement,

LeMaitre Vascular GmbH



Tobias Malcharczik  
Directeur du marketing international

**Germany**

LeMaitre Vascular GmbH  
Otto-Volger-Str. 5a/b  
65843 Sulzbach/Ts.

Tel: +49-(0)6196-659230  
Fax: +49-(0)6196-527072

NASDAQ: LMAT  
[www.lemaitre.com](http://www.lemaitre.com)

**Australia** - LeMaitre Vascular PTY LTD  
Tel: +61-(0)3 9330 4775 · Fax: +61-(0)3 9330 4772  
**Canada** - LeMaitre Vascular ULC  
Tel: +1-905 673-2266 · Fax: +1-905 673-2223  
**China** - LeMaitre Medical Technology (Shanghai) Co., Ltd  
Tel: +86-21-61357276 · Fax: +86-21-61357100  
**France** - LeMaitre Vascular SAS  
Tel: +33-(0)344 260041 · Fax: +33-(0)344 260731  
**Italy** - LeMaitre Vascular S.r.l  
Tel: +39-02 9884851 · Fax: +39-02 98497059  
**Japan** - LeMaitre Vascular GK  
Tel: +81-(0)3-5215-5681 · Fax: +81-(0)3-5215-5682  
**Norway** - LeMaitre Vascular AS  
Tel: +49-(0)6196-659230 · Fax: +47-21 547467  
**Spain** - LeMaitre Vascular Spain S.L.  
Tel: +34-(0)91 5030040 · Fax: +34-(0)91 1849871  
**Sweden** - LeMaitre Vascular GmbH Norden Filial  
Tel: +46-35 105620 · Fax: +46-35 105625  
**Switzerland** - LeMaitre Vascular Switzerland GmbH  
Tel: 0800 561761 · Fax: +41-(0)415 608236  
**United Kingdom** - LeMaitre Vascular Limited  
Tel: +44-(0)870 2406640 · Fax: +44-(0)870 2406641  
**United States** - LeMaitre Vascular Inc.  
Tel: +1-905 673-2266 · Fax: +1-905 673-2223

**Veillez remplir ce formulaire de réponse et nous le renvoyer par e-mail à l'adresse [csde@lemaitre.com](mailto:csde@lemaitre.com) ou par télécopie au +49 (0)6196-527072.**

*Le présent formulaire doit nous être renvoyé même si vous n'avez aucun des dispositifs concernés en stock.*

Numéro de client*	Nom du client*
<Numéro de compte >	<Nom du client>

*\*Si vous n'êtes pas le client susmentionné, veuillez indiquer les coordonnées de votre établissement ci-dessous. En outre, veuillez ajouter une note si les dispositifs vous ont été fournis par un autre établissement.*

<b>Nom de la personne à contacter (prénom et nom)</b>	
<b>E-mail de la personne à contacter</b>	
<b>Téléphone de la personne à contacter</b>	
<b>Signature</b>	
<b>Date</b>	

COCHER L'UNE DES CASES CI-DESSOUS <input checked="" type="checkbox"/>	DISPOSITION
<input type="checkbox"/>	Nous allons vous retourner les dispositifs pour remplacement.
<input type="checkbox"/>	Nous n'avons aucun des dispositifs concernés en stock.
<input type="checkbox"/>	Nous accusons bonne réception du présent avis, mais nous ne retournerons pas les produits.

Please record how many devices you have at your location:

REDDICK RÉF. DU MODÈLE	N° DE LOT	QUANTITÉ EN STOCK (Indiquez 0 si vous n'avez aucun des dispositifs concernés en stock.)

Si vous avez demandé le remplacement des dispositifs retournés, le service clients de LeMaitre Vascular vous contactera dès réception de votre demande pour vous fournir de nouvelles instructions.

***Nous vous remercions par avance de votre coopération.***