

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

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
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 States - LeMaitre Vascular, Inc.
Tel: +1-781 221-2266 · Fax: +1-781 221-2223

<<Nom du client>>

À l'attention de : Service de Gestion des Risques

<<Adresse 1>>

<<Adresse 2>>

<<Code postal>> <<Ville>>

<<Pays>>

Communiqué de sécurité important

Dénomination commerciale: cathéter d'occlusion aortique LeMaitre

Référence FSCA : CAPA 2019-047

Mesure prise: retour du dispositif au fabricant

Date: 26 juillet 2019

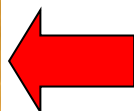
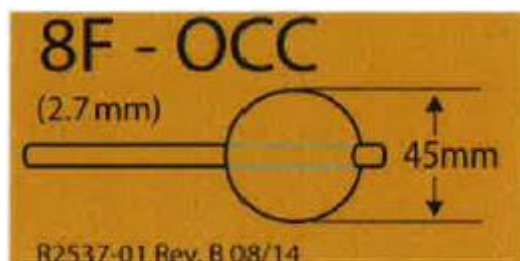
À l'attention de: Service de Gestion des Risques

Dispositif concerné:

Référence du modèle #	Numéro de LOT #
2107-80	OLC1051

Description du problème:

L'étiquette située à l'extrémité de l'emballage indique que le diamètre du ballon est de 45mm, alors que le label principal est correct et mentionne un diamètre de 28mm. Les dispositifs concernés possèdent la référence 2107-80 et par conséquent le diamètre du ballonnet gonflé est de 28mm, tel qu'indiqué sur l'étiquette principale. L'étiquette collée à l'extrémité du cathéter est donc en contradiction avec cette dernière.



Le diamètre indiqué devrait être 28mm, et non pas 45mm

Actions requises auprès de l'utilisateur :

- Mise en quarantaine de toutes les références # 2107-80 issues du lot OLC1051.
- Veuillez remplir le formulaire ci-joint et le renvoyer à LeMaitre Vascular GmbH par e-mail à recalls-emea@lemaitre.com

REMARQUE : Ce formulaire doit être rempli et nous être retourné même si vous n'avez aucun dispositif en stock.

LeMaitre Vascular GmbH va vous contacter pour vous informer de la procédure de retour des dispositifs concernés et vous fera parvenir des produits de remplacement.

<Numéro de client>>
CAPA 2019-047, OLC1051 Rappel, 1^{er} avis

Transmission de ce communiqué de sécurité : (le cas échéant)

Ce communiqué doit être transmis à toutes les personnes qui ont besoin d'en avoir connaissance au sein de votre organisation ainsi qu'à toute organisation à laquelle les produits concernés ont pu être transférés.

Veillez transmettre ce communiqué aux autres organisations susceptibles d'être concernées par cette mesure.

Veillez rester sensibilisé à ce communiqué et à l'action corrective qu'elle engendre pendant une durée suffisante pour garantir son efficacité.

Personne à contacter :

Pour plus d'informations concernant ce rappel, veuillez contacter Tobias Malcharczik par e-mail à tmalcharczik@lemaitre.com.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour le désagrément causé par cet incident. Pour toute question concernant ce communiqué de sécurité, veuillez me contacter à l'adresse courriel suivante: tmalcharczik@lemaitre.com

Je soussigné, confirme que cet avis a été transmis à l'institut fédéral de sécurité des médicaments et des dispositifs médicaux en Allemagne (BfArM).

Cordialement



Tobias Malcharczik,
Director, Marketing International

Veillez remplir ce formulaire de réponse et nous le renvoyer par e-mail à recalls-emea@lemaitre.com

Ce formulaire doit nous être retourné même si vous n'avez aucun dispositif en stock.

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

Nom de la personne à contacter (Prénom et nom)	
E-mail de la personne à contacter	
N° de téléphone de la personne à contacter	
Signature	
Date	

Veillez indiquer le nombre de dispositifs en stock dans votre établissement :

Référence catalogue	Numéro de LOT	Quantité de dispositif présente dans votre établissement	Quantité déjà utilisée
2107-80	OLC1051		

Si vous êtes en possession de l'une de ces références, LeMaitre Vascular GmbH va vous contacter, après obtention de ce formulaire complété, et vous indiquera les modalités de retour des produits.

Nous vous remercions de votre coopération