

Votre référence

Notre référence
TM

Téléphone
+49-6196-65923-15

E-Mail
tmalcharczik@lemaitre.com

Date
15 juin 2010

Important communiqué de sécurité

Produit: Cathéter de modeling non-occlusif The UnBalloon

Action: Retour du produit au fabricant par l'intermédiaire du représentant légal

Monsieur Lombard,

Description du produit concerné:

Dénomination du produit: Cathéter de modeling non-occlusif The UnBalloon

Utilisation: le cathéter de modeling non-occlusif The UnBalloon aide au modelage d'endoprothèses auto-dilatables dans les vaisseaux de grand diamètre

Références du modèle: 4300-02, 4300-03

Numéro des lots:

De UMC1002 à UMC1019

Description du problème:

LeMaitre Vascular a reçu des rapports mentionnant qu'il n'était pas possible de regagner totalement le dispositif après utilisation.

Actuellement, LeMaitre Vascular ne possède pas suffisamment d'informations pour déterminer les causes exactes de ces difficultés. Par conséquent, LeMaitre émet ce communiqué de sécurité de façon à retirer le produit concerné du marché tant que les investigations se poursuivent.

Actions requises de votre part si votre représentant LeMaitre n'a pas encore repris les dispositifs en votre possession :

- Identifier et mettre en quarantaine tous les dispositifs en précisant les numéros de lots mentionnés ci-dessus
- Renvoyer tous les produits concernés à LeMaitre Vascular

Transmission de ce communiqué de sécurité :

Cette note doit être transmise à toutes les personnes ayant eu affaire avec le produit, que ce soit à l'intérieur de votre organisation ou à l'extérieur.

Merci de bien vouloir faire parvenir également cette mesure à toute autre organisation susceptible d'être concernée par cette action.

Merci de rester sensibilisé à cette notice et à ses évolutions pendant une période de 3 mois, de façon à assurer l'efficacité de l'action corrective.

Personne à contacter:

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

Tél: +49 (0)6196 659 2315
Fax: +49 (0)6196 5614343
tmalcharczik@lemaitre.com

La personne ci-dessus confirme que ce communiqué a été transmis à l'autorité nationale compétente en Allemagne (BfArM).

LeMaitre Vascular GmbH

i. A. Tobias Malcharczik
International Marketing Manager