

Avis de sécurité

AngioDynamics, Inc.

15 novembre 2011

URGENT - Rappel de dispositif médical **Kits interventionnels VenaCureEVL^T® NeverTouch**

Défaut de moulage potentiel au niveau du bras latéral de la gaine Tre' Sheath

Cher client,

Dans le cadre de l'engagement permanent d'AngioDynamics en matière de fiabilité et de sécurité, nous contrôlons de façon continue les performances de nos produits. Lors des récentes évaluations du dispositif VenaCureEVL^T NeverTouch, nous avons identifié un problème potentiel susceptible d'affecter ses performances dans certaines conditions. Ce courrier a pour objet de vous informer des éléments suivants :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut se présenter
- les mesures que vous pouvez prendre afin d'éviter ou de minimiser l'apparition du problème
- les mesures prévues par AngioDynamics afin de remédier au problème

<p>Ce document contient des informations importantes pour l'utilisation en toute sécurité des kits interventionnels VenaCure NeverTouch</p>
--

<p>Veillez partager ces informations avec tous les membres du personnel qui doivent avoir connaissance du contenu de ce courrier. Il est important de bien comprendre les implications de cet avis.</p>

ANGIODYNAMICS vous remercie de votre compréhension et de votre coopération et vous présente ses excuses quant à tout désagrément causé. Pour toute question ou préoccupation supplémentaire, ou si vous souhaitez obtenir des instructions plus détaillées afin de vous conformer à cet avis, n'hésitez pas à contacter votre représentant commercial local ou le responsable du distributeur.

L'organisme de réglementation compétent a été informé de cet avis.

Cordialement,

ANGIODYNAMICS, Inc.

Teri Juckett
Responsable des affaires réglementaires
AngioDynamics, Inc.

URGENT - Rappel de dispositif médical **Kits interventionnels VenaCureEVL^T NeverTouch**

Défaut de moulage potentiel au niveau du bras latéral de la gaine Tre' Sheath

PRODUITS CONCERNÉS	Kits interventionnels VenaCureEVL ^T NeverTouch référencés dans la pièce jointe A
DESCRIPTION DU PROBLÈME	La gaine Tre'-Sheath comporte une valve hémostatique dotée d'un bras latéral qui présente un défaut de moulage potentiel au niveau de la soudure.
DANGER POTENTIEL	<p>Une embolie pourrait survenir si ce défaut de moulage se détachait et pénétrait dans la trajectoire de fluide.</p> <p>À ce jour, aucune lésion de patient due à ce défaut n'a été rapportée.</p> <ul style="list-style-type: none">• En cas d'évènement indésirable ou de problème chez le patient, veuillez contacter immédiatement AngioDynamics, Inc.
IDENTIFICATION DES PRODUITS CONCERNÉS	<p>Le numéro de lot est situé sur l'étiquette de la pochette du produit.</p> <p>Ce rappel concerne tous les numéros de lot indiqués dans la pièce jointe A.</p>
MESURE À PRENDRE PAR LE CLIENT / L'UTILISATEUR	<ol style="list-style-type: none">1. Identifiez et mettez de côté les lots faisant l'objet du rappel qui sont en votre possession.2. Remplissez le formulaire de réponse au rappel du kit interventionnel VenaCureEVL^T NeverTouch ci-joint et faxez-le au +44 1223 729329 en l'adressant au coordinateur du rappel des kits interventionnels VenaCureEVL^T NeverTouch (NeverTouch Procedure Kit Recall Coordinator) ou envoyez une copie du formulaire scanné à sjordan@angiodynamics.com. Le formulaire établit la liste des numéros de référence et des numéros de lot ainsi que la quantité de dispositifs que votre établissement a reçu d'après nos dossiers. Même si vous ne possédez plus aucun de ces produits, il est important que vous remplissiez le formulaire ci-joint, en spécifiant 0 pour la quantité à retourner et de le faxer à ANGIODYNAMICS.3. Expédiez le produit rappelé à ANGIODYNAMICS. Un produit de rechange sera expédié lors de la réception et la vérification du produit retourné. Inscrivez le numéro d'autorisation du retour (spécifié sur le formulaire de réponse au rappel à la page suivante) sur la face extérieure de la boîte de transport et joignez une copie du formulaire de réponse au rappel du kit VenaCureEVL^T NeverTouch au colis.
MESURES PRÉVUES PAR AngioDynamics	AngioDynamics, Inc. enquête actuellement sur le problème conformément à notre processus interne d'action corrective.
INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE	Pour toute question ou préoccupation supplémentaire, ou si vous souhaitez obtenir des instructions plus détaillées afin de vous conformer à cet avis, n'hésitez pas à contacter votre représentant commercial local ou le responsable du distributeur.

Formulaire de réponse au rappel du kit interventionnel VenaCureEVLT[®] NeverTouch[®]

France Medical Systems
7 Av Ferdinand De Lesseps
Morangis 91420
France

1. Nos dossiers indiquent que vous avez reçu les produits concernés par ce rappel correspondant aux numéros de référence et aux numéros de lot suivants :

Produit	Numéro de référence	Numéro de lot	QTÉ livrée	Date d'expédition	Numéro de facture	QTÉ utilisée	QTÉ à retourner
NT FRS 65cm Kit w/19Ga Needle	11403006	549782	50	29/09/2011	90818586	_____	_____
NT FRS 65cm Kit w/19Ga Needle	11403006	549782	10	29/09/2011	90818586	_____	_____

2. Vérifiez vos stocks et indiquez la quantité de produits concernés en votre possession dans la colonne « QTÉ à retourner ». **Indiquez « 0 » dans la colonne « QTÉ à retourner » si vous ne possédez plus aucun des produits indiqués dans la liste.** Si les produits en votre possession ne correspondent pas au produit ou à la quantité spécifié(e) dans la liste ci-dessus, veuillez fournir une explication dans l'espace prévu pour les commentaires ci-dessous ou sur papier libre.

TOUT PRODUIT CONCERNÉ PAR LE RAPPEL DOIT ÊTRE RETOURNÉ

3. **Sign and date this form and fax it to +44 1223 729329 or email a scanned copy to sjordan@aniodynamics.com**

4. Retournez le produit à :

AngioDynamics UK Ltd.
Building 2000, Beach Drive,
IQ Cambridge, Waterbeach,
Cambridge CB25 9TE
Royaume-Uni

À L'ATTENTION DE : VENACUREEVLT NEVERTOUCH PROCEDURE KIT RECALL COORDINATOR

Numéro d'autorisation du retour: **87201677**

Vous pouvez utiliser le numéro de compte UPS F021E0 afin de régler les frais d'envoi à AngioDynamics du produit rappelé.

5. Afin de recevoir un produit de remplacement, veuillez fournir le nom du contact / service pour l'expédition du produit. Si vous souhaitez recevoir un bon de commande sans facture, veuillez indiquer :

Nom : _____
Service : _____
Bon de commande : _____

N'OUBLIEZ PAS D'INSCRIRE LE NUMÉRO D'AUTORISATION DE RETOUR SUR LA FACE EXTÉRIEURE DE LA BOÎTE DE TRANSPORT ET DE JOINDRE UNE COPIE DE CE FORMULAIRE COMPLÉTÉ AU COLIS.

Formulaire complété par : _____ Numéro de téléphone : _____
(en majuscules)

Signature : _____ Date : _____

Commentaires :

Pièce jointe A

RAPPEL – Kit interventionnel VenaCure NeverTouch
 Numéro de rappel : 1319211-11-04-11-006-R

Liste des numéros de référence et des numéros de lot des kits interventionnels VenaCure NeverTouch concernés :

Numéro de référence	Lot	Description
11402001	549594	NeverTouch Kit 45CM Internal Sheath
11402001	549802	NeverTouch Kit 45CM Internal Sheath
11402002	549019	NeverTouch Kit 65CM Internal Sheath
11402002	549040	NeverTouch Kit 65CM Internal Sheath
11402002	549041	NeverTouch Kit 65CM Internal Sheath
11402002	549599	NeverTouch Kit 65CM Internal Sheath
11402002	549600	NeverTouch Kit 65CM Internal Sheath
11402002	549601	NeverTouch Kit 65CM Internal Sheath
11402002	549602	NeverTouch Kit 65CM Internal Sheath
11402002	549603	NeverTouch Kit 65CM Internal Sheath
11402002	549803	NeverTouch Kit 65CM Internal Sheath
11402002	549804	NeverTouch Kit 65CM Internal Sheath
11402002	549805	NeverTouch Kit 65CM Internal Sheath
11402002	551095	NeverTouch Kit 65CM Internal Sheath
11402002	551096	NeverTouch Kit 65CM Internal Sheath
11402002	551097	NeverTouch Kit 65CM Internal Sheath
11403001	549604	NeverTouch 45cm Kit w/Gripper and RFID T
11403001	549605	NeverTouch 45cm Kit w/Gripper and RFID T
11403001	549607	NeverTouch 45cm Kit w/Gripper and RFID T
11403001	549806	NeverTouch 45cm Kit w/Gripper and RFID T
11403001	549991	NeverTouch 45cm Kit w/Gripper and RFID T
11403001	550848	NeverTouch 45cm Kit w/Gripper and RFID T
11403001	551098	NeverTouch 45cm Kit w/Gripper and RFID T
11403001	551099	NeverTouch 45cm Kit w/Gripper and RFID T
11403001	551100	NeverTouch 45cm Kit w/Gripper and RFID T
11403001	551101	NeverTouch 45cm Kit w/Gripper and RFID T
11403001	551102	NeverTouch 45cm Kit w/Gripper and RFID T
11403001	551503	NeverTouch 45cm Kit w/Gripper and RFID T
11403001	551970	NeverTouch 45cm Kit w/Gripper and RFID T
11403001	551971	NeverTouch 45cm Kit w/Gripper and RFID T
11403001	551972	NeverTouch 45cm Kit w/Gripper and RFID T
11403001	551973	NeverTouch 45cm Kit w/Gripper and RFID T
11403001	551974	NeverTouch 45cm Kit w/Gripper and RFID T
11403001	552939	NeverTouch 45cm Kit w/Gripper and RFID T
11403001	552960	NeverTouch 45cm Kit w/Gripper and RFID T
11403001	553299	NeverTouch 45cm Kit w/Gripper and RFID T
11403001	553300	NeverTouch 45cm Kit w/Gripper and RFID T
11403001	553301	NeverTouch 45cm Kit w/Gripper and RFID T
11403002	552962	NeverTouch 65cm Kit w/Gripper and RFID T
11403002	552963	NeverTouch 65cm Kit w/Gripper and RFID T
11403002	553303	NeverTouch 65cm Kit w/Gripper and RFID T

Numéro de référence	Lot	Description
11403001	553302	NeverTouch 45cm Kit w/Gripper and RFID T
11403001	553583	NeverTouch 45cm Kit w/Gripper and RFID T
11403001	553605	NeverTouch 45cm Kit w/Gripper and RFID T
11403001	553937	NeverTouch 45cm Kit w/Gripper and RFID T
11403001	553938	NeverTouch 45cm Kit w/Gripper and RFID T
11403001	553939	NeverTouch 45cm Kit w/Gripper and RFID T
11403001	554040	NeverTouch 45cm Kit w/Gripper and RFID T
11403001	554041	NeverTouch 45cm Kit w/Gripper and RFID T
11403001	554267	NeverTouch 45cm Kit w/Gripper and RFID T
11403001	554268	NeverTouch 45cm Kit w/Gripper and RFID T
11403001	554269	NeverTouch 45cm Kit w/Gripper and RFID T
11403001	554270	NeverTouch 45cm Kit w/Gripper and RFID T
11403001	554624	NeverTouch 45cm Kit w/Gripper and RFID T
11403002	549045	NeverTouch 65cm Kit w/Gripper and RFID T
11403002	549046	NeverTouch 65cm Kit w/Gripper and RFID T
11403002	549047	NeverTouch 65cm Kit w/Gripper and RFID T
11403002	549609	NeverTouch 65cm Kit w/Gripper and RFID T
11403002	549610	NeverTouch 65cm Kit w/Gripper and RFID T
11403002	549611	NeverTouch 65cm Kit w/Gripper and RFID T
11403002	549612	NeverTouch 65cm Kit w/Gripper and RFID T
11403002	549613	NeverTouch 65cm Kit w/Gripper and RFID T
11403002	549614	NeverTouch 65cm Kit w/Gripper and RFID T
11403002	549807	NeverTouch 65cm Kit w/Gripper and RFID T
11403002	549808	NeverTouch 65cm Kit w/Gripper and RFID T
11403002	549809	NeverTouch 65cm Kit w/Gripper and RFID T
11403002	549810	NeverTouch 65cm Kit w/Gripper and RFID T
11403002	551103	NeverTouch 65cm Kit w/Gripper and RFID T
11403002	551104	NeverTouch 65cm Kit w/Gripper and RFID T
11403002	551105	NeverTouch 65cm Kit w/Gripper and RFID T
11403002	551504	NeverTouch 65cm Kit w/Gripper and RFID T
11403002	551505	NeverTouch 65cm Kit w/Gripper and RFID T
11403002	551506	NeverTouch 65cm Kit w/Gripper and RFID T
11403002	551975	NeverTouch 65cm Kit w/Gripper and RFID T
11403002	551976	NeverTouch 65cm Kit w/Gripper and RFID T
11403002	551977	NeverTouch 65cm Kit w/Gripper and RFID T
11403002	551978	NeverTouch 65cm Kit w/Gripper and RFID T
11403002	551979	NeverTouch 65cm Kit w/Gripper and RFID T
11403002	552961	NeverTouch 65cm Kit w/Gripper and RFID T
11403012	553589	45cm NeverTouch FRS .018 Procedure Kit
11403012	554285	45cm NeverTouch FRS .018 Procedure Kit
11403013	549595	65cm NeverTouch FRS .018 Procedure Kit

