

Vos références

Nos références
IB

Téléphone
+49-344260041

Courriel
ibrauns@lemaitre.com

Date
22 mars 2013

Notification urgente de sécurité

Dispositif : VascuTape® (Glow 'N Tell® Tape, LeMaitre® Stent Guide)

Action : Vérification de l'intégrité des produits concernés ou retour des dispositifs au fabricant via son représentant autorisé

Chère/Cher Monsieur et Madame,

Description des dispositifs concernés :

Nom du dispositif : VascuTape® (Glow 'N Tell® Tape et LeMaitre® Stent Guide)

Usage prévu : VascuTape® est un ruban adhésif de marquage radio-opaque dont l'objet est de servir de point de référence au cours des interventions vasculaires telles que l'ATP, la mise en place de stent, l'angioplastie par ballonnet, la mise en place d'un filtre dans la veine cave, la greffe de stent, l'excision de plaque dans l'athérectomie, le pontage artériel *in situ* et d'autres procédures.

Tableau des produits concernés

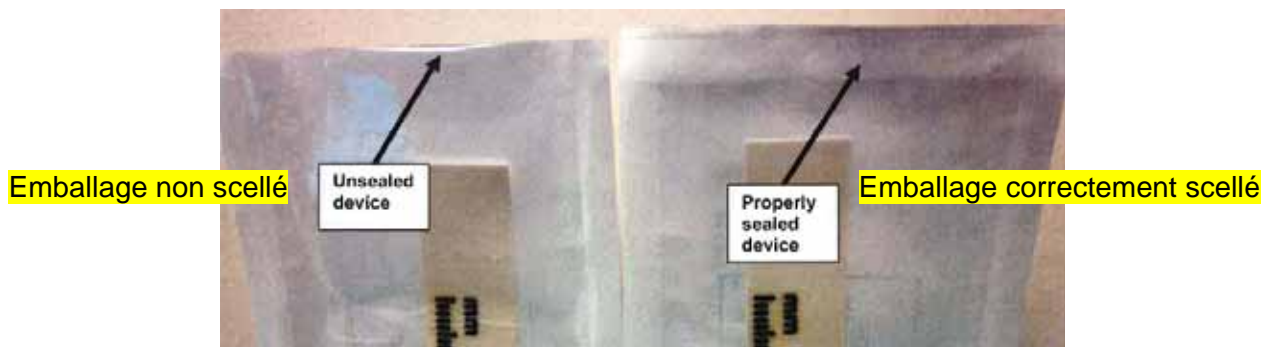
Référence du modèle	Numéro de lot
1100-00	SGL1190, SGL1196
1100-20	SGL1190, SGL1196
1102-50	LSG1130

Description du problème :

Le produit VascuTape est emballé dans un sachet Tyvek/Mylar agissant comme barrière stérile. Nous avons récemment été informés que l'emballage de quelques-uns des dispositifs faisant partie des lots identifiés n'avait pas été scellé correctement au cours du processus de fabrication. La stérilité de ces produits a par conséquent été compromise. L'utilisateur peut facilement identifier le produit non scellé dans la mesure où l'ouverture s'étend sur toute la longueur du bord inférieur. En outre, le risque sanitaire pour le public est extrêmement ténu et seuls quelques dispositifs dans chacun des lots ont été compromis. LeMaitre Vascular Inc. a pris la décision de mener une action sur le terrain pour tous les produits potentiellement concernés distribués avant que nous ayons eu connaissance du problème.

Actions attendues de votre part :

- identifier tous les dispositifs portant les références de modèle et les numéros de lot concernés
- vérifier la jointure thermoscellée et jeter tous les produits dont l'emballage n'est pas scellé correctement (voir photo ci-dessous)
OU retourner les dispositifs identifiés portant les références de modèle et les numéros de lot concernés à LeMaitre Vascular pour que nous procédions à la vérification de l'intégrité des emballages.



- Si vous décidez de retourner les produits potentiellement concernés pour une vérification par le fabricant, veuillez contacter notre Service clients qui vous communiquera une référence RGA (référence d'autorisation pour le retour de produits) pour l'expédition des produits en question.

Téléphone du Service clients : +49-6196-65923-0

Diffusion de cette notification de sécurité :

Cette notification doit être diffusée auprès de toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre établissement ou de tout établissement ayant potentiellement reçu les dispositifs concernés.

Veuillez transférer cette notification à tous les établissements concernés par cette action.

Veillez poursuivre la sensibilisation à cette notification et à l'action qui en résulte pendant une période appropriée de 3 mois ou, au minimum, jusqu'à ce que l'action s'achève de manière à garantir l'efficacité de l'action rectificative.

Contact :

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

Tél. : +49 (0)6196 659 23-233
Fax : +49 (0)6196 5614343
ibrauns@lemaitre.com

Je, soussigné, confirme que cette notification a été transmise à l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux en Allemagne (BfArM).

LeMaitre Vascular GmbH

Ivo Brauns
Spécialiste Réglementation & Qualité