

< Juin 2007 >
< Nom du client >
< Nom Hôpital >
< Adresse Hôpital >

Urgent : Alerte. Rappel d'un dispositif médical

Produit: Amplatz Goose Neck® Snare Kit Model Ref: GN3000 - Lot 1650307

FSCA-identifiant : EU7SN_J 0122

Cher Docteur,

ev3 Inc. conduit, en accord avec l' AFSSAPS, un rappel volontaire du lot 1650307 de Kits Amplatz Goose Neck® Snare. Ce rappel est conduit car ev3 a déterminé que le cathéter introducteur à anse contenu dans le kit pourrait être un 4 French au lieu de 6 French. Cette situation peut rendre impossible l'introduction de l'anse Amplatz à "col de cygne" dans le cathéter introducteur tel que décrit dans la notice d'utilisation, la raison étant que la lumière du cathéter est trop étroite pour laisser passer l'anse à "col de cygne".

Ce problème peut conduire à un retard de la procédure, bien qu'il soit vraisemblable qu'un autre kit à anse est disponible sur le site ou qu'un autre cathéter introducteur soit disponible pour utilisation.

La quantité du dispositif concerné qui vous a été livrée est indiquée sur la fiche de rappel ci-jointe.

Nous vous remercions de prendre immédiatement les actions nécessaires afin de prévenir l'utilisation des produits concernés. Votre représentant ev3 vous aidera dans le retour des produits non utilisés en stock et à leur remplacement.

Cette alerte doit être transmise à toute personne de votre établissement où les dispositifs concernés ont pu être transférés.

Nous sommes sincèrement désolés pour les difficultés occasionnés et nous vous assurons que la société ev3 a mis en place les mesures appropriées pour éviter qu'un problème similaire survienne à nouveau. Merci de ne pas hésiter à contacter, pour toute information complémentaire, votre représentant ev3 ou moi-même au : +33 (0)1 56 88 59 10.

Bien cordialement

René Spaargaren

Vice President, Clinical, Quality and Regulatory Affairs
ev3 Europe