

Notre référence	Téléphone	Télocopie	E-mail	Date
2016-01	0724317633-0	0724317633-99	vigilance@opt-med.de	22.04 2016

A l'attention de : responsable de la gestion des risques ou des matériaux
(merci de transmettre le présent courrier à tous les utilisateurs potentiels du produit, par ex. les chirurgiens vasculaires, les radiologistes interventionnels, les neuro-radiologues ou les angiologues).

Avis de sécurité urgent – Rappel volontaire d'un dispositif médical Cathéter à ballonnet PTA Zelos

Cher client,

Nous vous informons que la société optimed Medizinische Instrumente GmbH a lancé un rappel volontaire du cathéter à ballonnet PTA Zelos.

L'analyse des essais réalisés en complément à notre surveillance de routine du processus de stérilisation a en effet révélé que la stérilité des cathéters à ballonnet PTA Zelos ne peut être garantie avant utilisation.

L'utilisation de produits non stériles entraîne un risque d'inflammation ou d'infection. Au 20 avril 2016, la société optimed ne recense aucune réclamation de la part de ses clients et aucun rapport d'atteinte à la santé d'un patient en raison d'un défaut de stérilisation.

Pour garantir une sécurité optimale de nos produits, nous avons décidé de procéder à un rappel volontaire des cathéters à ballonnet PTA Zelos qui n'ont pas encore dépassé la durée de conservation de 5 ans.

Les références suivantes sont concernées par le rappel :

Référence	Description brève	Description
1740-1202	Zelos-PTA-100/12x2	Cathéter à ballonnet PTA Zelos longueur de tige 100 cm, ballonnet 12 mm x 2 cm
1740-1204	Zelos-PTA-100/12x4	Cathéter à ballonnet PTA Zelos longueur de tige 100 cm, ballonnet 12 mm x 4 cm
1740-1402	Zelos-PTA-100/14x2	Cathéter à ballonnet PTA Zelos longueur de tige 100 cm, ballonnet 14 mm x 2 cm
1740-1404	Zelos-PTA-100/14x4	Cathéter à ballonnet PTA Zelos longueur de tige 100 cm, ballonnet 14 mm x 4 cm
1740-1602	Zelos-PTA-100/16x2	Cathéter à ballonnet PTA Zelos longueur de tige 100 cm, ballonnet 16 mm x 2 cm
1740-1604	Zelos-PTA-100/16x4	Cathéter à ballonnet PTA Zelos longueur de tige 100 cm, ballonnet 16 mm x 4 cm
1740-1802	Zelos-PTA-100/18x2	Cathéter à ballonnet PTA Zelos longueur de tige 100 cm, ballonnet 18 mm x 2 cm
1740-1804	Zelos-PTA-100/18x4	Cathéter à ballonnet PTA Zelos longueur de tige 100 cm, ballonnet 18 mm x 4 cm
1740-2002	Zelos-PTA-100/20x2	Cathéter à ballonnet PTA Zelos longueur de tige 100 cm, ballonnet 20 mm x 2 cm

1740-2004	Zelos-PTA-100/20x4	Cathéter à ballonnet PTA Zelos longueur de tige 100 cm, ballonnet 20 mm x 4 cm
1740-2202	Zelos-PTA-100/22x2	Cathéter à ballonnet PTA Zelos longueur de tige 100 cm, ballonnet 22 mm x 2 cm
1740-2204	Zelos-PTA-100/22x4	Cathéter à ballonnet PTA Zelos longueur de tige 100 cm, ballonnet 22 mm x 4 cm
1740-2402	Zelos-PTA-100/24x2	Cathéter à ballonnet PTA Zelos longueur de tige 100 cm, ballonnet 24 mm x 2 cm
1740-2404	Zelos-PTA-100/24x4	Cathéter à ballonnet PTA Zelos longueur de tige 100 cm, ballonnet 24 mm x 4 cm
1740-2602	Zelos-PTA-100/26x2	Cathéter à ballonnet PTA Zelos longueur de tige 100 cm, ballonnet 26 mm x 2 cm
1740-2604	Zelos-PTA-100/26x4	Cathéter à ballonnet PTA Zelos longueur de tige 100 cm, ballonnet 26 mm x 4 cm
1740-2802	Zelos-PTA-100/28x2	Cathéter à ballonnet PTA Zelos longueur de tige 100 cm, ballonnet 28 mm x 2 cm
1740-2804	Zelos-PTA-100/28x4	Cathéter à ballonnet PTA Zelos longueur de tige 100 cm, ballonnet 28 mm x 4 cm

La référence et le numéro de lot sont imprimés sur l'étiquette de l'emballage principal et secondaire.

Nos archives montrent que vous avez été le destinataire de plusieurs produits concernés. En page 4 de ce courrier (coupon-réponse), vous trouverez les informations concernant les produits impactés qui vous ont été envoyés, avec leur référence et numéro de lot, ainsi que la quantité livrée.

Quelles mesures l'utilisateur doit-il prendre ?

Veuillez noter que seuls les produits répertoriés sur le coupon-réponse sont concernés par ce rappel volontaire. Veuillez lire les instructions ci-après et prendre les mesures décrites.

- 1 Veuillez retirer tous les produits concernés de votre stock, les bloquer et les stocker dans un espace réservé. Ces produits ne doivent en aucun cas être utilisés.
- 2 **Les patients traités avec un cathéter à ballonnet PTA Zelos concerné par ce rappel doivent faire l'objet d'une surveillance accrue conformément à la routine clinique de l'hôpital soignant.**
- 3 Veuillez transmettre le présent courrier à tous les membres de votre organisation qui ont besoin de connaître ce courrier ainsi que le rappel qu'il implique.
- 4 Veuillez compléter le coupon-réponse en indiquant la quantité de produits déjà utilisés et celle de produits retournés, ainsi que vos coordonnées de contact.
- 5 Veuillez renvoyer le coupon-réponse complété et signé à la société optimed par fax, courrier électrique ou voie postale dans **un délai de 10 jours**, même si vous ne retournez aucun produit.
- 6 Pour toute question supplémentaire concernant le retour des produits, l'avoir établi, le remplacement ou la livraison, veuillez contacter votre représentant commercial optimed ou notre service clients au **+49 7243 76 33 524**.
- 7 Veuillez uniquement retourner les produits concernés tels qu'énumérés dans le coupon-réponse à optimed. Un avoir sera établi pour tous les produits stériles renvoyés.
- 8 Si en votre qualité de distributeur, vous avez fait parvenir ces produits à des tiers, nous vous remercions de bien vouloir leur transmettre une copie de cet avis et vous assurer d'un retour de leur part concernant les produits déjà utilisés et ceux retournés par vos clients (par ex. hôpitaux). Cette information doit être notifiée dans le coupon-réponse.

- 9 Nous vous remercions de bien prendre toutes les mesures de précaution décrites dans cet avis jusqu'à la fin de la réalisation des mesures requises dans votre organisation.

- 10 Veuillez vous assurer que votre organisation et vos clients sont conscients du contenu de la présente lettre d'informations pendant une période adéquate.

Le retour de ce coupon-réponse est essentiel pour qu'optimed puisse compléter cette LTF. Nous apprécions donc grandement votre coopération à cet égard.



Nous nous excusons par avance pour les désagréments causés et vous remercions de votre compréhension.

Notification des autorités

Union européenne

Votre autorité compétente a été informée de cet incident et a reçu une copie du présent avis de sécurité.

Pays en dehors de l'Union européenne

Si vous intervenez en tant que distributeur et représentant local, nous vous remercions de bien vouloir informer les autorités locales compétentes de ce rappel. En cas de demandes de la part des autorités, veuillez nous transmettre cette information par courrier électronique à l'adresse vigilance@opti-med.de.

Nous vous remercions par avance de votre coopération.

Meilleures salutations,

optimed GmbH

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'B. Hundsdörfer', written over a faint horizontal line.

Dr. Benjamin Hundsdörfer
Health and Safety Officer for Medical Devices

VEUILLEZ RÉPONDRE sous 10 jours
par télécopie au : +49 (0) 7243/ 76 33 99
courrier électronique : vigilance@opti-med.de
ou par voie postale à l'adresse : **optimed Medizinische Instrumente GmbH**
Ferdinand-Porsche-Str. 11
D- 76275 Ettlingen, Allemagne

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT
RAPPEL volontaire DE DISPOSITIF MÉDICAL

Cathéter à ballonnet PTA Zelos

Client :

Produits livrés :

Veillez compléter les deux dernières colonnes, ainsi que vos coordonnées de contact lisiblement en lettres capitales.

Référence	Description de l'article	Numéro de lot	Quantité livrée	Quantité utilisée	Quantité à retourner

Interlocuteur :	
N° téléphone :	
Date :	
Signature :	

Pour toute question supplémentaire concernant le retour des produits, l'avoir établi, le remplacement ou le transport, veuillez contacter votre représentant commercial **optimed** ou notre service clients au **+49 7243 76 33 524** ou à l'adresse service@opti-med.de.

Nous vous remercions par avance de votre réponse rapide et de votre coopération.