

Germany

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

Tel: +49-(0)6196-659230
Fax: +49-(0)6196-527072

NASDAQ: LMAT
www.lemaitre.com

Australia - LeMaitre Vascular PTY LTD
Tel: +61-(0)3 9330 4775 - Fax: +61-(0)3 9330 4772
Canada - LeMaitre Vascular ULC
Tel: +1-905 673-2266 - Fax: +1-905 673-2223
China - LeMaitre Medical Technology (Shanghai) Co., Ltd
Tel: +86-21-61357276 - Fax: +86-21-61357100
France - LeMaitre Vascular SAS
Tel: +33-(0)344 260041 - Fax: +33-(0)344 260731
Italy - LeMaitre Vascular S.r.l.
Tel: +39-02 9884851 - Fax: +39-02 98497059
Japan - LeMaitre Vascular GK
Tel: +81-(0)3-5215-5681 - Fax: +81-(0)3-5215-5682
Norway - LeMaitre Vascular AS
Tel: +49-(0)6196-659230 - Fax: +47-21 547467
Spain - LeMaitre Vascular Spain S.L.
Tel: +34-(0)91 5030040 - Fax: +34-(0)91 1849871
Sweden - LeMaitre Vascular GmbH Norden Filial
Tel: +46-35 105620 - Fax: +46-35 105625
Switzerland - LeMaitre Vascular Switzerland GmbH
Tel: 0800 561761 - Fax: +41-(0)415 608236
United Kingdom - LeMaitre Vascular Limited
Tel: +44-(0)870 2406640 - Fax: +44-(0)870 2406641
United States - LeMaitre Vascular, Inc.
Tel: +1-781 221-2266 - Fax: +1-781 221-2223

Nom de la personne
Hôpital 1
Hôpital 2
Rue 1
Rue 2

Vos références : n° de compte

Nos références :

Téléphone
+49-6196-65923-0
Courriel
tmalcharczik@lemaitre.com

Date
9 août 2016

Avis de sécurité urgent

Dispositif : valvulotome HYDRO LeMaitre® 1,5 mm

Action : retour des cathéters affectés au fabricant via le représentant autorisé dans l'UE

Cher client,

Le présent courrier a pour but de vous informer d'un avis de sécurité et d'un rappel concernant le valvulotome HYDRO LeMaitre® 1,5 mm.

- Réf. n° 1009-00, valvulotome HYDRO LeMaitre® 1,5 mm, 98 cm
- Réf. n° 1009-00J, valvulotome HYDRO LeMaitre® 1,5 mm, 98 cm

Description des dispositifs concernés :

Nom du dispositif : valvulotome HYDRO LeMaitre® 1,5 mm

Usage visé : le valvulotome HYDRO LeMaitre® 1,5 mm est un dispositif servant à sectionner les valvules veineuses au cours des procédures vasculaires telles que pontage périphérique in situ, pontage aorto-coronarien et réalisation d'une fistule artério-veineuse.

Germany

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

Tel: +49-(0)6196-659230
Fax: +49-(0)6196-527072

NASDAQ: LMAT
www.lemaitre.com

Australia - LeMaitre Vascular PTY LTD
Tel: +61-(0)3 9330 4775 - Fax: +61-(0)3 9330 4772
Canada - LeMaitre Vascular ULC
Tel: +1-905 673-2266 - Fax: +1-905 673-2223
China - LeMaitre Medical Technology (Shanghai) Co., Ltd
Tel: +86-21-61357276 - Fax: +86-21-61357100
France - LeMaitre Vascular SAS
Tel: +33-(0)344 260041 - Fax: +33-(0)344 260731
Italy - LeMaitre Vascular S.r.l.
Tel: +39-02 9884851 - Fax: +39-02 98497059
Japan - LeMaitre Vascular GK
Tel: +81-(0)3-5215-5681 - Fax: +81-(0)3-5215-5682
Norway - LeMaitre Vascular AS
Tel: +49-(0)6196-659230 - Fax: +47-21 547467
Spain - LeMaitre Vascular Spain S.L.
Tel: +34-(0)91 5030040 - Fax: +34-(0)91 1849871
Sweden - LeMaitre Vascular GmbH Norden Filial
Tel: +46-35 105620 - Fax: +46-35 105625
Switzerland - LeMaitre Vascular Switzerland GmbH
Tel: 0800 561761 - Fax: +41-(0)415 608236
United Kingdom - LeMaitre Vascular Limited
Tel: +44-(0)870 2406640 - Fax: +44-(0)870 2406641
United States - LeMaitre Vascular, Inc.
Tel: +1-781 221-2266 - Fax: +1-781 221-2223

Numéro du/des lot(s) concerné(s) :

Réf. n°	Numéro de lot	Date limite d'utilisation (AAAA-MM)
1009-00	ELVH1072V	2020-07
1009-00	ELVH1078V	2020-10
1009-00	ELVH1082V	2021-01
1009-00	ELVH1083V	2021-01
1009-00	ELVH1084V	2021-02
1009-00	ELVH1085V	2021-02
1009-00	ELVH1086V	2021-02
1009-00	ELVH1087V	2021-02
1009-00	ELVH1088V	2021-03
1009-00	ELVH1090V	2021-03
1009-00J	ELVH1079VA	2020-10

Il apparaît sur nos registres que vous avez reçu une certaine quantité de valvulotome HYDRO LeMaitre® 1,5 mm provenant des lots indiqués ci-dessus. **LeMaitre Vascular demande que tous les produits non utilisés provenant des lots concernés soient mis en quarantaine et retournés au représentant autorisé dans l'UE, LeMaitre Vascular GmbH, Allemagne, pour leur remplacement sans frais.**

Description du problème :

Ce avis de sécurité a été diffusé en raison de cas rapportés où des anneaux ne se refermaient pas lorsque le dispositif était actionné. Dans certains cas, ce problème a été constaté en cours d'utilisation. Bien qu'aucun effet indésirable n'ait été rapporté, il est possible qu'un dispositif fonctionnant mal puisse endommager le vaisseau lors du retrait.

Actions requises de votre part :

1. Veuillez identifier tous les valvulotomes HYDRO LeMaitre® 1,5 mm du/des lot(s) concerné(s) et la référence des modèles que vous avez en stock.
2. Veuillez mettre en quarantaine tous les valvulotomes HYDRO LeMaitre® 1,5 mm provenant des lots concernés et noter sur le formulaire ci-joint le nombre de cathéters mis en quarantaine à nous retourner.
3. Veuillez renvoyer le formulaire complété par courrier postal, courrier électronique ou télécopie à notre service clients qui émettra un numéro ARP (numéro d'autorisation pour le retour de produits) pour l'expédition des valvulotomes HYDRO LeMaitre® 1,5 mm à retourner. Veuillez ne pas expédier les valvulotomes HYDRO LeMaitre® 1,5 mm sans numéro ARP car ce dernier permettra le bon suivi des cathéters retournés.

LeMaitre Vascular remplacera gratuitement tous les valvulotomes HYDRO LeMaitre® 1,5 mm retournés provenant des lots concernés (voir liste ci-dessus).

Germany

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

Tel: +49-(0)6196-659230
Fax: +49-(0)6196-527072

NASDAQ: LMAT
www.lemaitre.com

Australia - LeMaitre Vascular PTY LTD
Tel: +61-(0)3 9330 4775 - Fax: +61-(0)3 9330 4772
Canada - LeMaitre Vascular ULC
Tel: +1-905 673-2266 - Fax: +1-905 673-2223
China - LeMaitre Medical Technology (Shanghai) Co., Ltd
Tel: +86-21-61357276 - Fax: +86-21-61357100
France - LeMaitre Vascular SAS
Tel: +33-(0)344 260041 - Fax: +33-(0)344 260731
Italy - LeMaitre Vascular S.r.l.
Tel: +39-02 9884851 - Fax: +39-02 98497059
Japan - LeMaitre Vascular GK
Tel: +81-(0)3-5215-5681 - Fax: +81-(0)3-5215-5682
Norway - LeMaitre Vascular AS
Tel: +49-(0)6196-659230 - Fax: +47-21 547467
Spain - LeMaitre Vascular Spain S.L.
Tel: +34-(0)91 5030040 - Fax: +34-(0)91 1849871
Sweden - LeMaitre Vascular GmbH Norden Filial
Tel: +46-35 105620 - Fax: +46-35 105625
Switzerland - LeMaitre Vascular Switzerland GmbH
Tel: 0800 561761 - Fax: +41-(0)415 608236
United Kingdom - LeMaitre Vascular Limited
Tel: +44-(0)870 2406640 - Fax: +44-(0)870 2406641
United States - LeMaitre Vascular, Inc.
Tel: +1-781 221-2266 - Fax: +1-781 221-2223

Transmission de cet avis de sécurité :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui ont besoin d'en avoir connaissance au sein de votre organisation ainsi qu'à toute organisation à laquelle les produits concernés ont pu être transférés.

Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations susceptibles d'être concernées par cette action.

Veuillez rester sensibilisé à cet avis et à l'action corrective qu'il engendre pendant une période de 3 mois ou au moins jusqu'à la fin de ladite action de façon à garantir son efficacité.

Personne à contacter :

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

Tél. : +49 (0)6196-659 23-15
Télécopie : +49 (0)6196-5614343
tmalcharczik@lemaitre.com

La personne soussignée confirme que cet avis a été transmis à l'Institut fédéral de sécurité des médicaments et des dispositifs médicaux en Allemagne (BfArM).

Nous vous présentons nos sincères excuses pour la gêne occasionnée par ce rappel de produits.

Cordialement,

LeMaitre Vascular GmbH



Tobias Malcharczik
Directeur marketing senior international

Germany

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

Tel: +49-(0)6196-659230
Fax: +49-(0)6196-527072

NASDAQ: LMAT
www.lemaitre.com

Australia - LeMaitre Vascular PTY LTD
Tel: +61-(0)3 9330 4775 - Fax: +61-(0)3 9330 4772
Canada - LeMaitre Vascular ULC
Tel: +1-905 673-2266 - Fax: +1-905 673-2223
China - LeMaitre Medical Technology (Shanghai) Co., Ltd
Tel: +86-21-61357276 - Fax: +86-21-61357100
France - LeMaitre Vascular SAS
Tel: +33-(0)344 260041 - Fax: +33-(0)344 260731
Italy - LeMaitre Vascular S.r.l.
Tel: +39-02 9884851 - Fax: +39-02 98497059
Japan - LeMaitre Vascular GK
Tel: +81-(0)3-5215-5681 - Fax: +81-(0)3-5215-5682
Norway - LeMaitre Vascular AS
Tel: +49-(0)6196-659230 - Fax: +47-21 547467
Spain - LeMaitre Vascular Spain S.L.
Tel: +34-(0)91 5030040 - Fax: +34-(0)91 1849871
Sweden - LeMaitre Vascular GmbH Norden Filial
Tel: +46-35 105620 - Fax: +46-35 105625
Switzerland - LeMaitre Vascular Switzerland GmbH
Tel: 0800 561761 - Fax: +41-(0)415 608236
United Kingdom - LeMaitre Vascular Limited
Tel: +44-(0)870 2406640 - Fax: +44-(0)870 2406641
United States - LeMaitre Vascular, Inc.
Tel: +1-781 221-2266 - Fax: +1-781 221-2223

Veillez remplir le formulaire ci-dessous et nous renvoyer par courrier postal, courrier électronique ou télécopie cette partie de l'avis de sécurité.

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

Télécopie de service : +49 (0)6196-527072
Téléphone : +49 (0)6196-65923-0
Courriel : csde@lemaitre.com

Si vous n'avez plus en stock de valvulotomes HYDRO LeMaitre® 1,5 mm concernés non utilisés provenant des lots ci-dessous, veuillez noter (0) dans la case « Quantité mise en quarantaine et à retourner » pour que nous sachions que cet avis a été reçu et que les mesures préconisées ont été prises.

Référence catalogue	Description	Numéro de lot	Quantité de valvulotomes HYDRO Le-Maitre® reçue	Quantité mise en quarantaine et à retourner
Prière d'insérer	Valvulotome HYDRO LeMaitre® 1,5 mm	Prière d'insérer	Notification individuelle	

Numéro de compte LeMaitre/de l'hôpital : insérer le numéro de compte

Nom de l'hôpital : _____

Personne à contacter (prénom, nom) : _____

Numéro de téléphone : _____

Courriel de la personne à contacter : _____

Le service clients de LeMaitre Vascular vous contactera à réception de ce formulaire et vous communiquera un numéro ARP (numéro d'autorisation pour le retour de produits) pour l'expédition des produits à retourner.

Signature : _____ Date : _____