

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

13.09.2016

Avis de sécurité urgent - Second avis de sécurité: lots supplémentaires concernés

Dispositif : valvulotome HYDRO LeMaitre® 1,5 mm

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

Cher client,

LeMaitre Vascular annonce une extension de son rappel de valvulotomes HYDRO LeMaitre®. Un premier avis avait été envoyé le 12 août 2016, toutefois nous avons décidé d'élargir le rappel à des lots supplémentaires.

- Si vous avez déjà répondu à notre courrier du 12/08/2016, nous vous remercions de votre coopération. Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance du présent avis et de nous tenir informés de la présence d'autres dispositifs dans votre établissement.
- Si vous n'avez pas répondu à l'avis du 12/08/2016, ou si vous lisez cette note pour la première fois, merci de bien vouloir suivre les indications mentionnées dans ce courrier.

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.

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 artérioveineuse.

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

Il apparaît sur nos registres que vous avez reçu les quantités 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.**

Lots Original :

Référence catalogue	Numéro de lot	Date limite d'utilisation
1009-00	ELVH1082V	2021-01
1009-00	ELVH1083V	2021-01
1009-00	ELVH1085V	2021-02
1009-00	ELVH1086V	2021-02
1009-00J	ELVH1078V	2020-10
1009-00J	ELVH1079VA	2020-10

Lots ajoutés :

Référence catalogue	Numéro de lot	Date limite d'utilisation
1009-00	ELVH1071VA	2020-07
1009-00	ELVH1080V	2020-10
1009-00	ELVH1094VA	2021-04
1009-00	ELVH1097V	2021-05
1009-00	ELVH1100V	2021-05
1009-00	ELVH1108VA	2021-04

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).

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

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 LeMaitre® reçue	Quantité mise en quarantaine et à retourner
Insérer	Valvulotome HYDRO LeMaitre® 1,5 mm	Insérer	X	

Merci de cocher cette case si vous avez déjà répondu à notre courrier du 12/08/2016, et si vous avez déjà signalé ou renvoyé des dispositifs et que vous n'êtes pas en possession de valvulotomes provenant des lots ajoutés au rappel initial.

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 : _____