

■ VascoMed GmbH · Hertzallee 1 · D-79589 Binzen, Germany

À

Nos clients PLIS

À Binzen, le 15 Janvier 2018

PLIS

Cher Client,

Nos documents nous montrent que vous utilisez les introducteurs "PLIS", et nous aurions besoin de votre soutien par mesure préventive.

Nous avons détecté une erreur d'étiquetage sur certains emballages extérieurs. Pour les lots d'introducteurs "PLIS" indiqués ci-dessous, le contenu diffère de ce qui est indiqué sur l'étiquette. À la place de 10 introducteurs 8F, le carton contient 10 introducteurs 11F. L'étiquetage de l'emballage stérile de chaque introducteur est correct, ainsi que le diamètre indiqué sur le produit. À part l'étiquetage sur l'emballage extérieur, les introducteurs sont testés à 100% et sont en conformité avec les spécifications. Par conséquent, il est supposé qu'aucun risque imminent pour le patient n'est associé à l'usage de ces introducteurs. Cependant, il y a une chance que l'introducteur désiré ne soit pas disponible quand un nouvel emballage est ouvert durant une procédure.

C'est pourquoi nous vous demandons de bien vouloir nous retourner les lots suivants:

Étiquetage emballage extérieur: REF: PLIS008, LOT: 07171033

En raison de la nature de l'erreur, aucun préjudice pour le patient n'a été reporté jusqu'à présent et ne devrait se produire dans le futur. Afin d'éviter toute confusion quant à l'utilisation de nos produits, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner les produits listés ci-dessus. Si besoin, le service commercial de Biosense Webster possède des données supplémentaires de traçabilité pouvant vous aider à retrouver les produits concernés.

Nous vous demandons de bien vouloir nous excuser sur la gêne occasionnée et nous vous remercions pour votre soutien.

Très sincèrement,

VascoMed GmbH



Dr. Wolfgang Geistert
Directeur général
Chargé de sécurité dispositifs médicaux