

Numéro du document/révision :	FSN-2024-07-19	00	
Nom du document :	Avis de sécurité pour les endoprothèses veineuses Blueflow [numéro de modèle VS14150 (FG-02234-004A) / numéro de lot 900066].		
Ce document est la propriété exclusive de Medevio et ne peut être reproduit sans son consentement écrit préalable. La copie contrôlée de ce document se trouve sur le réseau. Vérifiez toujours la révision avant de l'utiliser.		Page 1 de 2	

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Nom commercial du produit concerné :	Endoprothèse veineuse Blueflow
Date du rapport de l'ACSE correspondant :	Évaluation des risques pour la santé HHE 0007-2024
Type d'action :	Un dispositif peut être dépourvu de stent. C'est pourquoi il est recommandé de disposer d'un deuxième dispositif.

Date : 19 juillet 2024

A l'attention de Distributeurs et utilisateurs finaux dans les hôpitaux

Madame, Monsieur

Dans l'intérêt de la sécurité des patients, nous, Heraeus Medevio, Contract Medical International GmbH, Lauensteiner Straße 37, 01277 Dresden, Allemagne, devons vous informer des mesures suivantes concernant les endoprothèses veineuses Blueflow.

Détails sur l'appareil concerné :

Nom du produit	Endoprothèse veineuse Blueflow		
Numéro de modèle	VS14150 (FG-02234-004A)	Numéro de lot	900066

Description du problème :

Le lot 900066, qui a été distribué aux distributeurs et aux utilisateurs finaux, contient deux dispositifs dépourvus d'endoprothèse. L'un des dispositifs ne contenant pas de stent a déjà été identifié. L'autre dispositif est toujours sur le marché.

Conseiller sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

Lorsque l'on utilise pour la procédure un dispositif du numéro de lot 900066, il est recommandé d'avoir un deuxième dispositif à disposition.

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés.

Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact.

Nous vous demandons de rester attentifs à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Numéro du document/révision :	FSN-2024-07-19	00	
Nom du document :	Avis de sécurité pour les endoprothèses veineuses Blueflow [numéro de modèle VS14150 (FG-02234-004A) / numéro de lot 900066].		
Ce document est la propriété exclusive de Medevio et ne peut être reproduit sans son consentement écrit préalable. La copie contrôlée de ce document se trouve sur le réseau. Vérifiez toujours la révision avant de l'utiliser.		Page 2 de 2	

Personne de référence à contacter :

Kathrin Rachow
 Contract Medical International GmbH
 Lauensteiner Straße 37
 01277 Dresden
 Allemagne

kathrin.rachow@heraeus.com

P : +49 351 2138 879

M : +49 176 178 42791

Kathrin Rachow, responsable de la qualité