

Numéro du document/révision :	FSN-2024-07-19	01	
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

MISE A JOUR DE L'AVIS DE SECURITE URGENT SUR LE TERRAIN

Nom commercial du produit concerné :	Endoprothèse veineuse Blueflow
Date du rapport d'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) correspondant :	Évaluation des risques pour la santé HHE 0007-2024
Type d'action :	<p>MISE À JOUR : le stent veineux Blueflow manquant a été identifié. La recommandation donnée peut être ignorée.</p> <p><i>(Un dispositif de stent veineux Blueflow peut potentiellement ne pas avoir de stent chargé dans son emballage. Pour cette raison, il est recommandé d'avoir un deuxième dispositif à disposition pendant la procédure).</i></p>

Date : 12. août 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 dispositifs de stent veineux 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.

MISE À JOUR : le deuxième dispositif ne contenant pas de stent a été identifié. Aucun dispositif ne contenant pas de stent n'est encore sur le marché.

Conseiller sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

MISE À JOUR : Il n'est plus recommandé d'avoir un deuxième dispositif à disposition lorsqu'on utilise un dispositif du lot numéro 900066 pour la procédure.

Numéro du document/révision :	FSN-2024-07-19	01	
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

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui, au sein de votre organisation, travaillent avec les appareils potentiellement concernés, ainsi qu'à toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés.

Veillez transmettre cet avis aux autres organisations concernées par cette action.

Veillez continuer à prendre connaissance de cet avis et de l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

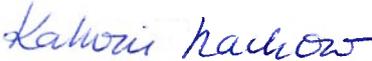
Personne de référence à contacter :

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

kathrin.rachow@heraeus.com

P : +49 351 2138 879

M : +49 176 178 42791



Kathrin Rachow, responsable de la qualité