

pfm medical france SAS

6, rue Joule - Tourmaline 2
33700 Mérignac
T +33 (0)5.56.02.77.35
F +33 (0)5.56.02.97.93
france@pfmmedical.com
www.pfmmedical.com

Mérignac le 24 Juillet 2017

Action corrective de sécurité relatives aux gaines d'implantation Nit-Occlud®

Cher Client,

Par la présente nous vous informons qu'à l'initiative de pfm medical mepro gmbh, une filiale en propriété exclusive de pfm medical ag, une action corrective de sécurité (FSCA) a été mise en œuvre.

Raison de cette mesure de sécurité

pfm medical ag a reçu l'information provenant d'un pays non ressortissant de l'Union Européenne que, dans deux cas particuliers, l'extrémité distale de notre gaine d'implantation Nit-Occlud® s'est détachée pendant la préparation, ceci dû à des conditions de stockage de nos gaines d'implantation Nit-Occlud® non respectées (décoloration de l'emballage stérile).

Nous n'avons pas reçu d'information faisant état de problème de qualité de nos produits lorsque ceux-ci sont stockés et utilisés selon nos recommandations. Néanmoins, au vu du risque potentiel de détachement, il a été décidé de procéder à une action corrective de sécurité (FSCA) sur les numéros de lots suivants afin de les contrôler systématiquement.

Liste des numéros de lot(s) visé(s):

Produit	REF	LOT
Gaine d'implantation , 10F, 45°, 80cm	004580	1019089, 1019694, 1013727.01, 1015688, 1016084, 1018175, 1019897, 1020210, 1019435, 1014158.01, 1014604.01, 1018914, 1016125, 1018247 1018118
Gaine d'implantation, 12F, 45°, 80cm	204580	1018948
Gaine d'implantation, 12F, 45°, 80cm	204580	1018119, 1015026.01, 1018173, 1018442, 1016846, 1016126, 1019837, 1018947, 1014281.01
Gaine d'implantation, 14F, 45°, 80cm	404580	1019861, 1015043.01, 1019773, 1018174, 1018954, 1018120, 1012897.01, 1015909, 1016847
Gaine d'implantation, 6F, 45°, 80cm	604580	1018170, 1020591, 1013884.01, 1016236, 1018121, 1018221, 1012896.01, 1018974, 1018980
Gaine d'implantation, 8F, 45°, 80cm	804580	1018972, 1019325, 1018950, 1018220, 1018248, 1013729.01, 1014670.01, 1018951, 1020094, 1015907, 1016849, 1018440, 1018976, 1020593, 1018122, 1019866, 1016129
Gaine d'implantation, 9F, 45°, 80cm	904580	1013730.01, 1013893.01, 1014358.01, 1018952, 1018215, 1018973, 1014605.01, 1016083, 1016466, 1018123, 1015908, 1020594, 1019326 1018213, 1018214, 1018430, 1018977

Risque sanitaire

Les gaines sont utilisées lors du cathétérisme cardiaque par voie endovasculaire. Des particules de l'extrémité distale de la gaine pourraient se détacher et s'emboliser, ce qui aurait comme conséquence une obstruction totale ou partielle de la lumière des vaisseaux sanguins. Cette obstruction des vaisseaux pourrait aboutir à une thrombose ou une embolie pulmonaire. Dans le système vasculaire artériel, l'embolisation de ces particules pourraient engendrer un infarctus ou ischémie de certains organes avec nécrose des tissus, notamment Accident Vasculaire Cérébral et infarctus du myocarde, pouvant causer des dommages irréversibles sur les organes et conduire jusqu'au décès du patient.

Actions requises

- Merci de contrôler votre stock de gaines d'implantation Nit-Occlud® et de vérifier les codes et numéros de lot(s) spécifié(s). Merci de ne plus utiliser les gaines d'implantation Nit-Occlud® (dont les numéros de lots correspondent), de les isoler, les étiqueter et de les placer en quarantaine afin d'en éviter toute utilisation.
- Merci de transmettre cette note à toutes les personnes impliquées dans l'utilisation des gaines d'implantation Nit-Occlud®.
- Merci de vous assurer que le contenu de cette note de mesure de sécurité est compris par tous.
- Si vous êtes distributeur de gaines d'implantation Nit-Occlud®, merci d'informer immédiatement vos clients et de leur faire suivre cette mesure de sécurité.
- Merci enfin de compléter le document joint, de le faxer ou de l'envoyer à :

pfm medical france • Service Clients
6 rue Joule - Tourmaline 2 • 33700 Mérignac
Tel.: 05.56.02.77.35 Fax: 05.56.02.97.93
cscfrance@pfmmmedical.com

Note: Il est extrêmement important pour pfm medical de recevoir ce document signé.

Avant de renvoyer vos gaines d'implantation Nit-Occlud®, merci de contacter notre service client, pfm medical france se chargera d'organiser le retour des produits. Nous vous contacterons très prochainement pour vous informer du remplacement des produits.

Nous vous remercions par avance pour votre compréhension et coopération dans l'accomplissement de cette mesure de sécurité. pfm medical ag et pfm medical france regrettent tout inconvénient que cette mesure de sécurité pourrait vous causer.

i.V. Horst Gebhard
pfmmedical
pfm medical mepro gmbh
Am Söterberg 4 · 66620 Nonnweiler
T +49 (0)6873 9011-0 · F -99
www.pfmmedical.com

i.V. Horst Gebhard
Directeur Management de la Qualité
pfm medical mepro gmbh

i.V. Hartmut Simon
pfmmedical
pfm medical ag
Wankelstr. 60 · 50996 Köln
T +49 (0)2236 9641-0 · F -20
www.pfmmedical.com

i. V. Hartmut Simon
Directeur Management de la Qualité
pfm medical ag

pfmmedical
pfm medical france SAS
6 rue Joule - Tourmaline 2
33700 MERIGNAC
Tél. : 05 56 02 77 35 - Fax : 05 56 02 97 93
Email : france@pfmmmedical.com
Siret : 511 066 748 00019 - NAF 4773Z
RCS-B 511 066 748

Louise Van Boxsom
Directrice Générale
pfm medical france

Pièce jointe: Questionnaire FSCA, action corrective de sécurité - pfm medical ag