

AVIS URGENT DE SECURITE / FIELD SAFETY NOTICE
--

FAX		
A / To :	SOPHYSA 5, rue Guy Moquet 91400 ORSAY FRANCE	
Tel. / Fax	33 (0)1 69 35 35 00 / 33 (0)1 69 35 36 90	
De / From :	<i>Viviane Payrou</i>	Date : 11/12/19
Fonction :	<i>DARCQ</i>	Visa :
Tel. / Fax :	33 (0)1 69 35 35 06 / 33 (0)1 69 35 36 90	
The undersign confirms that this notice has been notified the appropriate Regulatory Agency		

	PRODUIT	PRODUCT
	<i>Kit Pressio® pour monitoring de pression intracrânienne, parenchymateux tunnelligable</i>	<i>Pressio® intracranial pressure monitoring kit, parenchymal tunneling</i>
	<i>Kit Pressio pour monitoring de pression et de température intracrâniennes, parenchymateux tunnelligable</i>	<i>Pressio® intracranial pressure and temperature monitoring kit, parenchymal tunneling</i>
Référence / Reference	PSO-PBT, PSO-PTT	
Nombre d'Unités / Number of units	unités (voir liste ci-dessous) / units - see list below	

Sophysa requests as follows:

- identifying and quarantining the device
- alert the users of this safety notice
- if products are still in use, a specific medical management might be considered depending on the global patient's clinical condition
- Confirmation filled form to be sent back to the manufacturer at vigilance@sophysa.fr
- Return of products after Sophysa confirmation with a copy of this form

Transmission of this Field Safety Notice: (if appropriate)

Cette Notice de Sécurité doit être communiquée à toute personne devant être informée dans votre établissement où les capteurs potentiellement défectueux ont été transférés. Merci de tenir au courant les personnes concernées pendant une période suffisante afin d'assurer son efficacité.

This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organization or to any organization where the potentially affected devices have been transferred. (If appropriate)

Please transfer this notice to other organizations on which this action has an impact. (If appropriate)

Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action. (if appropriate)

Cette FNS a été communiquée seulement aux utilisateurs et distributeurs concernés, ainsi qu'aux autorités sanitaires.

Present FSN is only distributed to users and distributors potentially affected by suspected units, and to Health authorities.

Please confirm receipt of this URGENT SAFETY NOTICE

vigilance@sophysa.fr

<p>AR Destinataire /Addressee ACKNOWLEDGEMENT OF RECEIPT</p>	Date :	Visa :	Stamp of company :
--	--------	--------	-----------------------

rappel catheter pour monitoring de pression et température intracrâniennes, parenchyr

N° SERIE	REF
19D41647	PSO-PTT
19D41627	PSO-PTT
19D41628	PSO-PTT
19D41632	PSO-PTT
19D31228	PSO-PTT
19D31220	PSO-PBT
19D31271	PSO-PTT
19D41613	PSO-PTT
19D41643	PSO-PTT
19D41641	PSO-PTT
19D31272	PSO-PTT
19D41619	PSO-PTT
19D31274	PSO-PBT
19D31227	PSO-PBT
19D31229	PSO-PBT
19D31277	PSO-PBT
19D41646	PSO-PTT
19D31232	PSO-PTT
19D31223	PSO-PBT
19D41612	PSO-PBT
19D41616	PSO-PBT
19D41648	PSO-PBT
19D41621	PSO-PBT
19D41630	PSO-PBT
19D41638	PSO-PBT
19D31279	PSO-PBT
19D31275	PSO-PBT
19D41615	PSO-PBT
19D41618	PSO-PBT
19D31224	PSO-PBT
19D31222	PSO-PBT
19D41614	PSO-PBT
19D41617	PSO-PBT
19D31221	PSO-PBT
19D41620	PSO-PBT
19D41623	PSO-PBT
19D31226	PSO-PBT
19D41609	PSO-PBT
19D41608	PSO-PBT
19D31231	PSO-PTT
19D41634	PSO-PTT
19D31273	PSO-PBT
19D41626	PSO-PBT
19D41633	PSO-PBT
19D41640	PSO-PBT
19D41642	PSO-PBT

19D31230	PSO-PBT
19D31270	PSO-PBT
19D41644	PSO-PBT
19D31031	PSO-PTT
19D31028	PSO-PTT
19D31067	PSO-PTT
19D31051	PSO-PTT
19D31045	PSO-PTT

nateux