

PEROUSE MEDICAL
135, route neuve
69540 Irigny
France
Tel : 00 33 472 39 74 14
Fax : 00 33 478 51 89 67

Nom établissement
Adresse
Adresse ligne 2
Code postal - Ville

A l'attention de la Pharmacie et du
Correspondant de Matériovigilance

Irigny, le 16 mai 2012

Lettre RAR

RAPPEL VOLONTAIRE DE CERTAINS LOTS

de Systèmes d'inflation FLAMINGO

Madame, Monsieur,

Cette communication est destinée à vous informer de la mise en place par PEROUSE MEDICAL d'un rappel volontaire de 37 lots de systèmes d'inflation FLAMINGO.

OBJET : PEROUSE MEDICAL a identifié un défaut potentiel d'étanchéité sur 37 lots référencés dans la fiche d'inventaire ci-jointe.

PRODUITS CONCERNES : Systèmes d'inflation FLAMINGO (dont les références sont précisées dans la fiche d'inventaire ci-jointe).

DESCRIPTION DU DEFAUT POTENTIEL : Le corps de la seringue peut présenter une retassure (manque de matière) au niveau de la zone située sous le bouton de verrouillage. De ce fait, le joint de piston pourrait ne pas être suffisamment comprimé pour maintenir la dépression lorsque le piston est positionné aux alentours de 20 ml (remplissage, déflation). Ceci peut entraîner une entrée d'air consécutive dans le corps de seringue.

Cette entrée d'air peut engendrer des difficultés de montée en pression ou une déflation incomplète du ballon.

POURQUOI NOUS VOUS CONTACTONS : Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu les dispositifs médicaux concernés.

CE QUE NOUS VOUS DEMANDONS :

- Cesser l'utilisation des systèmes d'inflation Flamingo concernés par ce rappel.
- Faire un inventaire de votre stock de systèmes d'inflation Flamingo.
- Mettre les produits concernés en quarantaine et compléter la fiche d'inventaire, exigée par les autorités compétentes européennes, même si vous ne détenez plus de produits rappelés.
- Signer et retourner la fiche d'inventaire au service Qualité Affaires Réglementaires PEROUSE MEDICAL IRIGNY Fax : +33 478 51 89 67 (s.vide@perousemedical.com)
- Communiquer cette information à l'ensemble du personnel susceptible d'utiliser ce produit
- Veiller à rester attentifs à cette notification jusqu'à ce que les produits affectés par ce rappel soient retirés de votre établissement.
- A réception de votre fiche d'inventaire, notre service client vous contactera afin d'organiser avec vous les formalités du retour et vous adressera un bon de retour indispensable au traitement de votre dossier.
- Les lots isolés devront être retournés accompagnés des formulaires (inventaire et bon de retour).

ASSISTANCE : Pour toutes informations complémentaires, vous pouvez contacter :

- votre responsable régional,
- le service client PEROUSE MEDICAL (+33 472 39 74 14)
- notre correspondant Matéiovigilance Madame Séverine VIDÉ au +33 344.08.17.68 (s.vide@perousemedical.com) pour toute question réglementaire concernant le rappel.

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES : L'ANSM a été informée de ce rappel volontaire le 15 mai 2012.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par ce rappel et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration.

Isabelle JEANTY

Directeur Général Adjoint

Directeur Qualité et Affaires Réglementaires

RAPPEL VOLONTAIRE DE CERTAINS LOTS

de Systèmes d'inflation FLAMINGO

Tableau 1

Liste des lots concernés

Références	Lots concernés
0218KR	12031526
	12031249
0218KT	12031527
	12031248
0218NA	12041183
	12041186
	12031244
	12031461
	12031460
	12021404
0218ND	12031462
	12031245
	12021405
0218NF	12031405
	12031246
	12021401
	12041344
0218NR	12031237
0218NS	12031241
	12021403
0218PM	12041345
	12041184
	12031497
	12031240
	12021194
0218QN	12031524
	12031480
0218ST	12041181
0218TA	12031275
0218TB	12031242
0218TF	12021450
	12021449
0218TR	12041185
	12031525
	12031247
	12021402

0253NA

12021448

PEROUSE
MEDICAL

135, route neuve
69540 Irigny
France
Tel : 00 33 472 39 74 14
Fax : 00 33 478 51 89 67
Email : irigny@perousemedical.com

A :
Hôpital/Clinique : XXXXXX
Fax :
De : Séverine Vidé
Correspondant Matéiovigilance PEROUSE MEDICAL
Date : 16 Mai 2012

Nbre de pages X

RAPPEL DE PRODUIT
Système d'inflation FLAMINGO
FICHE D'INVENTAIRE

Références concernées	N° lot	Quantités livrées	Quantités en stock à retourner

Date de réception de la notification:_____

1. Merci de compléter cette fiche d'inventaire même si vous n'avez pas de stock dans votre établissement
2. La retourner par fax au +33 (0)4 78 51 89 67 ou par e-mail s.vide@perousemedical.com

3. Joindre une copie de cette fiche au bon de retour

Nous vous remercions de votre coopération.

Etablissement :

Date:

Nom (indispensable pour le traitement du retour) :

Service :

Téléphone (indispensable pour le traitement du retour) :

Signature