

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 Matérovigilance

Irigny, le 21 mars 2013

**Lettre RAR**

**RAPPEL VOLONTAIRE DE CERTAINS LOTS**  
**de Systèmes d'inflation FLAMINGO**

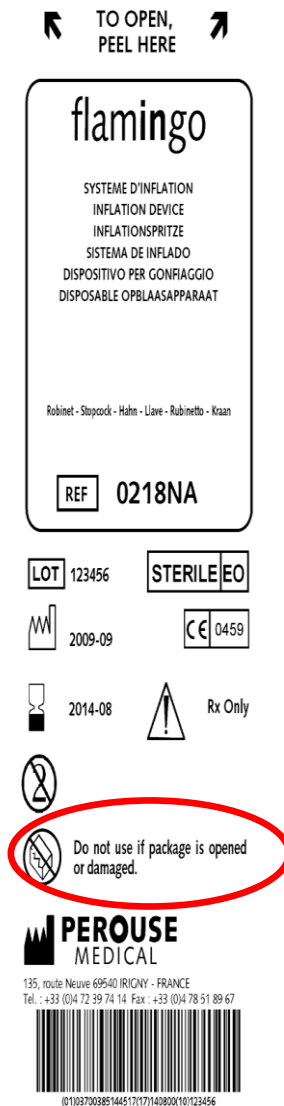
Madame, Monsieur,

Cette communication est destinée à vous informer de la mise en place par PEROUSE MEDICAL d'un rappel volontaire de 24 lots de systèmes d'inflation FLAMINGO.

OBJET : PEROUSE MEDICAL a identifié un défaut potentiel d'altération de l'intégrité du conditionnement du Flamingo sur YY lots référencés dans la fiche d'inventaire, ci-jointe, vous concernant spécifiquement. Aucun effet indésirable pour les patients n'a été rapporté à ce jour.

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

DESCRIPTION DU DEFAUT POTENTIEL : le conditionnement primaire constitué du blister présente, dans certains cas, une fissure entraînant un risque de perte de stérilité du dispositif. Ce défaut, lorsqu'il survient, est détectable par l'utilisateur lors du contrôle requis avant utilisation pour ce type de dispositif, comme indiqué sur l'étiquetage de chaque unité d'emploi (logo et mention liés à l'intégrité de l'emballage).



**Exemple : Etiquetage du blister pour une référence 0218NA**

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](mailto: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 (+33472 39 74 14)
- notre correspondant Matéiovigilance Madame Séverine VIDÉ au +33 344.08.17.68 ([s.vidé@perousemedical.com](mailto:s.vidé@perousemedical.com)) pour toute question réglementaire concernant le rappel.

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES : L'ANSM a été informée de ce rappel volontaire le 20 mars 2013.

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

#### Liste des lots concernés

références	Lots concernés
0218NF	12101266
0218KR	12101208
0218KT	12101207
	12101464
0218NA	12101578
0218NA	12101164
	12101526
0218ND	12101165
0218ND	12101163
	12101527
	12101577
0218ND	12101166
0218PM	12101160
	12101265
0218PM	12101579
0218QN	12101167
0218QN	12101162
0218ST	12101273
	12101564
0218TR	12101161
0218TS	12091415
0218TT	12091418
0253NA	12101452
0253NQ	12101451

135, route neuve  
69540 Irigny  
France  
Tel : 00 33 472 39 74 14  
Fax : 00 33 478 51 89 67  
Email : [s.vide@perousemedical.com](mailto:s.vide@perousemedical.com)

A :	XXXXXX
Hôpital/Clinique :	XXXXXX
Fax :	XXXXXX
De :	Séverine Vidé Correspondant Matéiovigilance PEROUSE MEDICAL
Date :	21 mars 2013
Nbre de pages	XX

<b>RAPPEL DE PRODUIT</b>
<b>Systeme d'inflation FLAMINGO</b>
<b>FICHE D'INVENTAIRE</b>

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

Date de réception de la notification par l'établissement : \_\_\_\_\_

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](mailto:s.vide@perousemedical.com)

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

Nous vous remercions de votre coopération.

<b><u>Etablissement :</u></b>	<b><u>Date:</u></b>
<b><u>Nom (indispensable pour le traitement du retour) :</u></b>	<b><u>Service :</u></b>
<b><u>Téléphone (indispensable pour le traitement du retour) :</u></b>	<b><u>Signature</u></b>