

Centre XXX

A l'attention de la Pharmacie et du
Correspondant de Matéριο-vigilance

Ivry le Temple, le 30/09/14

Lettre Recommandée avec Avis de Réception

AVIS DE SECURITE URGENT CONCERNANT UN DISPOSITIF MEDICAL

Noms commerciaux du produit	Système d'inflation DOLPHIN - Caliber Inflation Device	Système d'inflation
Référence	0185NA/0185ND/0185NF/0185NR/0185PD/0185QL 0185TG/0185TR/0185TS	0252NA/0252NB
N° de lot	Tous les lots commençant par : 1403, 1404, 1405, 1406, 1407	4041354/4062650/4072586
Type d'action	AVIS DE SECURITE	AVIS DE SECURITE

Madame, Monsieur,

INFORMATIONS DETAILLEES SUR LES PRODUITS CONCERNES

PEROUSE MEDICAL a publié un avis de mesure corrective volontaire concernant les produits sus mentionnés.

Le produit concerné est un système d'inflation monobloc à usage unique comportant un corps de seringue de 30 cc avec un piston embrayable par un mécanisme sur un pas de vis, une poignée rotative, un manomètre, et un raccord haute pression avec un luer lock rotating.

Le dispositif est utilisé pendant les procédures d'angioplastie, pour les références 0185 ou pendant les procédures de Kyphoplastie et autres procédures interventionnelles pour les références 0252.

DESCRIPTION DU PROBLEME

Il nous a été signalé plusieurs cas d'impossibilité de monter la pression au-delà de 10 atm. Les cas reportés n'ont pas engendré, à notre connaissance, de conséquence pour le patient, hormis un rallongement de la procédure.

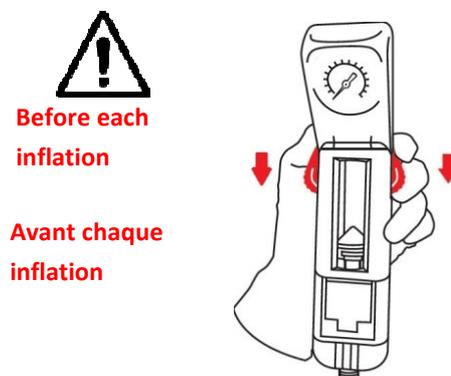
Ces difficultés peuvent survenir lors d'une montée en pression supérieure à 10 atm en cas d'absence de verrouillage manuel par le praticien avant l'inflation. Lors d'inflations multiples, le retour automatique à la position verrouillée après inflation peut s'avérer incomplet du fait de frictions excessives entre les composants du dispositif. En conséquence, si le praticien ne verrouille pas manuellement les boutons avant l'inflation, le système peut se déverrouiller seul pour une pression supérieure à 10 atm. Dans ce cas, la pression chute et il est alors nécessaire de procéder au verrouillage manuellement afin de pouvoir réaliser un nouveau cycle de montée en pression.

DESCRIPTION DE L ACTION DE SECURITE

PEROUSE MEDICAL procède à une notification de sécurité afin apporter des clarifications supplémentaires concernant l'utilisation du système d'inflation. Dans la notice d'utilisation, Il est précisé que pour gonfler le ballon, il faut tirer les boutons et tourner manuellement la poignée jusqu'à obtention de la pression désirée.

PEROUSE MEDICAL ajoute la clarification suivante : il est nécessaire, **AVANT CHAQUE INFLATION de verrouiller manuellement les boutons en les tirant vers soi comme le montre le schéma ci dessous, et de vérifier ce verrouillage**. Cette information sera reprise sous la forme d'une étiquette complémentaire apposée sur chaque conditionnement primaire à compter de ce jour.

MODELE DE L ETIQUETTE



CONSIGNES POUR LA MISE EN ŒUVRE DE L'ACTION DE SECURITE

1. Lire attentivement l'information de sécurité
2. Transmettre l'action de sécurité à toute personne concernée au sein de votre organisation et à toute organisation où les produits concernés ont été transférés
3. Remplir le formulaire d'accusé de réception ci-joint et nous retourner par fax au **00 33 (0)4 78 51 89 67** ou par mail : **m-h.pourriere@perousemedical.com**

ASSISTANCE :

Pour toutes informations complémentaires, vous pouvez contacter :

- votre responsable régional,
- le service client PEROUSE MEDICAL : **00 33 (0)4 72 39 74 13** ou **00 33 (0)4 72 39 74 16**
- notre responsable qualité : Madame Marie Noëlle EROUT au **00 33 (0)3 44 08 17 07** (m-n.erout@perousemedical.com) pour toute question réglementaire concernant cet avis de sécurité.

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Cet avis a été communiqué aux autorités compétentes concernées dont l'ANSM.

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

Marie-Noëlle EROUT
Responsable Qualité

A :	L'attention du Pharmacien et du Correspondant de Matériovigilance
Hôpital/Clinique/ Client	
Fax :	
De :	Marie-Noëlle EROUT Responsable Qualité PEROUSE MEDICAL
Date :	
Nbre de pages	

<p>ACCUSE DE RECEPTION-</p> <p>INFORMATION DE SECURITE</p> <p>SYSTEME D INFLATION PEROUSE MEDICAL</p>

En signant le présent formulaire, j'accuse réception de la notification de sécurité de PEROUSE MEDICAL relative au système d'inflation .

NOM :

TITRE :

SERVICE :

Téléphone :

Signature Client :

Date :