

Rungis, le 12 Mars 2015

Message URGENT concernant :
Capteur ProAQT, REF PV8810
Identifiant FSCA: CAPA-2014-034
Objet: Reprise de dispositifs médicaux stériles

Cher(e) Client(e),

Vous n'êtes pas sans ignorer qu'en Novembre dernier nous avons initié une procédure de rappel de dispositifs médicaux stériles PROAQT, pour laquelle nous vous avons allègrement sollicités.

Nous tenons à vous remercier de votre aide et de votre implication dans la réussite de cette mission.

Au cours des derniers mois durant lesquels nous nous sommes activement concentrés, avec succès comme le prouve la reprise des livraisons en février 2015, sur les améliorations à apporter à notre emballage du dispositif Proaqt, nous avons réalisé qu'il était nécessaire d'étendre cette procédure de rappel de produits à un lot supplémentaire livré en 2014.

Pour ce motif, nous faisons de nouveau appel à votre soutien, dans le but de clôturer ce dossier de matériovigilance dans les délais les plus brefs.

Détails sur le dispositif affecté :

Le Capteur ProAQT est un capteur de débit cardiaque à usage unique, conçu pour le contrôle hémodynamique en continu sur des moniteurs de gamme PULSIOFLEX de marque PULSION, principalement utilisés dans les Blocs opératoires et Service de réanimation.

Référence Produit : PV8810

Lot concerné: 14IC05

Descriptif d'avarie:

Des tests réalisés en interne sur l'emballage ont mis en lumière l'éventualité d'une survenue occasionnelle de dommages sur l'enveloppe principale des capteurs ProAQT, avarie pouvant mener à terme à la contamination du produit, avec pour corollaire une possible infection chez les patients.

Bien que notre Société n'ait reçu à ce jour aucune plainte sur le système d'emballage des Capteurs ProAQT, nous nous faisons fort de mettre en oeuvre des mesures préventives, et ce afin d'éviter tout risque pour les patients.

Actions immédiates à mener par le client :

1. Contrôler votre stock et s'assurer que vous n'avez plus les produits des susdits lots inscrits.
2. Retirer les susdits lots inscrits de votre stock.
3. Remplir, signer la confirmation jointe et renvoyer le tout à l'adresse suivante:
PULSION France, Immeuble le Delta, 3-5 Rue du Pont des Halles, 94150 RUNGIS Cedex
4. Dès réception des capteurs PROAQT retournés, nous établirons et vous enverrons un avoir correspondant.

Transmission de ce message de sécurité :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes dans votre établissement, ou tout département et/ou service dans lequel les dispositifs ProAQT potentiellement affectés sont susceptibles d'avoir été stockés.

Pour toute question afférent à ce retour :

Personne référente PULSION à contacter:

PULSION Medical Systems SE
Dr. Volker Humbert
Hans-Riedl-Straße 21
85622 Feldkirchen
Phone +49 89-459914-503
Email: recall@pulsion.com

Cet avis a été notifié à l'Agence Réglementaire et Sanitaire compétente.

Nous faisons appel à votre soutien et votre assistance dans ce dossier de reprise.

Nous excusant pour la gêne occasionnée.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre considération.

i.V. Dr. Volker Humbert i.
Safety Officer

V. Aleksandra Wagner
Directeur Département qualité

Emmanuel CHEYRON
Directeur France



Rungis, le 12 Mars 2015

Message URGENT concernant :
Capteur ProAQT, REF PV8810
Objet: Reprise de dispositifs médicaux stériles

Confirmation de reprise ProAQT

Etablissement :
Nom du contact :
Adresse :
Tel :
Mail :

Veillez remplir le tableau suivant concernant les produits repris :

Lot ProAQt	Qté en stock	Qté renvoyée
14IC05		

Nous déclarons ci-dessous :

- Avoir été informé par PULSION du rappel de produit.
- Etre dépourvu de tout Capteur ProAQT des lots susmentionnés,
- Avoir retourné les quantités mentionnées ci-dessus à PULSION France

Date :

Signature

Prière de renvoyer une copie de ce document par fax au : 01 41 80 90 01
L'adresse de réexpédition des capteurs PROAQT est la suivante:
PULSION France , Immeuble le Delta, 3-5 rue du Pont des Halles, 94150 RUNGIS