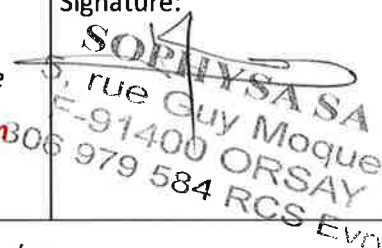


AVIS URGENT DE SECURITE

FAX	
<p>A :</p> <p>Tel. :</p>	<p>ANSM Direction de la surveillance - Plateforme de réception et d'orientation des signalements 143/147 boulevard Anatole France 93 285 St Denis Cedex</p> <p>«FAX» 01.55.87.37.02</p>
<p>De :</p> <p>Fonction :</p> <p>Tel. / Fax :</p>	<p style="text-align: center;">SOPHYSA SA Khelifa OURAHMOUNE Chef de Projet Réglementaire <i>kourahmoune@sophysa.com</i> 33 (0)1 69 35 35 00 / * 33 (0)1 69 35 36 90</p> <p style="text-align: right;">Date: 28, September 2016 Signature:  SOPHYSA SA rue Guy Moquet E-91400 ORSAY 306 979 584 RCS Evry</p>
<p>Nous confirmons que cet avis de sécurité a été envoyé aux entités concernées</p>	

PRODUIT CONCERNE	
Nom /	Chambres implantables SOPH-A-PORT®
Référence /	Toutes les références SPXXXXX
N° série /	Tous les numéros de séries
N° lot (stérilisation) /	Tous les numéros de lots

FSCA-identifiant (OBSERVATION n°): Non applicable

Actions à entreprendre.

- Retourner le dispositif médical à SOPHYSA;
- Correction du dispositif médical ;
- Echange du dispositif médical ;
- Destruction du dispositif ;
- Implémenter la modification de conception
- Conseil de Sophysa concernant l'utilisation du dispositif et/ou le suivi des patients, utilisateurs ou autres

Détails sur les produits concernés :

Le présent avis de sécurité concerne les chambres implantables Sophysa de la gamme SOPH-A-PORT®. Tous les modèles sont concernés, à savoir : Veineux, Rachidiens, Artériels et Péritonéaux.

Puisque cet avis concerne la notice d'utilisation, tous les produits qui sont déjà utilisés ou disponibles dans vos stocks sont concernés. Pour plus d'information sur les chambres implantables SOPH-A-PORT® Sophysa, merci de consulter le site web de Sophysa à l'adresse www.sophysa.com

Description du problème :

Dans le cadre d'un processus de mise à jour de la notice d'utilisation, un écart a été identifié dans les instructions d'utilisation, lié aux pressions raisonnables pour l'utilisation des chambres implantables SOPH-A-PORT® dans l'injection des agents de contraste. Selon les spécifications de performance Sophysa, les pressions raisonnables sont équivalentes ou inférieures à 10 bars (145 PSI).

Les chambres implantables SOPH-A-PORT® Sophysa ne sont pas conçues pour l'injection des agents de contraste dans l'imagerie médicale dans des conditions de hautes pressions.

Sophysa recommande d'utiliser les chambres implantables SOPH-A-PORT® dans des conditions de pressions raisonnables, c'est-à-dire équivalentes ou inférieures à 10 bars (145 PSI). L'application de cette recommandation, devrait prévenir tout risque potentiel d'utilisation, et par conséquent les dommages éventuels sur les patients, utilisateurs ou autres tierces parties. Les chambres implantables SOPH-A-PORT® Sophysa conservent leurs performances seulement dans ces pressions raisonnables

Actions à entreprendre par les utilisateurs :

- *Confirmer que le présent avis de sécurité est bien reçu et compris*
- *Conserver le présent avis de sécurité au moins 6 mois à partir de la date de sa réception*

Partage du présent avis de sécurité : (Le cas échéant)

Cet avis doit être diffusé auprès de toute personne susceptible d'être concernée au sein de votre organisation ou toute autre structure dans laquelle les dispositifs médicaux concernés seraient transférés.

Nous vous remercions par avance de faire suivre cet avis à toute entité susceptible d'être impactée. (Le cas échéant).

Merci par avance de confirmer la réception de cet AVIS DE SECURITE et de renvoyer une copie de celui-ci dûment signé à : kourahmoune@sophysa.com

Accusé de reception du Destinataire	Date:	Signature:	Tampon de la société:
--	-------	------------	-----------------------