

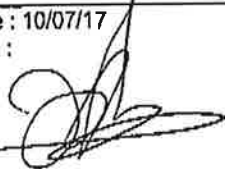
\*\*\*\*\*  
 \*\*\* Résultats d'envoi \*\*\*  
 \*\*\*\*\*

Envoi terminé.

N° de tâche	1414
Adresse	0155873702
Nom	
Heure début	12/07 01:26 PM
Durée appel	02'13
Pages	4
Résultat	OK




**AVIS URGENT DE SECURITE / FIELD SAFETY NOTICE**

FAX		
A / To :	ANSM Direction de la surveillance – Plateforme de réception et d'orientation des signalements 143/147 Boulevard Anatole France 93 285 SAINT DENIS CEDEX	
Fax :	01.55.87.37.02	
De / From : Fonction : Tel. / Fax :	SOPHYSA SA Jean-Christophe AUDRAS Responsable Affaires Réglementaires et Qualité Regulatory Affairs and Quality Manager 33 (0)1 69 35 35 00 / 33 (0)1 69 35 36 90	Date : 10/07/17 Visa : 
<p>Le soussigné confirme que cet avis a été notifié à l'ANSM  <i>The undersign confirms that this notice has been notified to the appropriate Regulatory Agency</i></p>		

<b>AVIS URGENT DE SECURITE / FIELD SAFETY NOTICE</b>
--

<b>FAX</b>
------------

<p><b>A / To :</b></p>  <p><b>Fax :</b></p>	<p>ANSM</p> <p>Direction de la surveillance – Plateforme de réception et d'orientation des signalements 143/147 Boulevard Anatole France 93 285 SAINT DENIS CEDEX</p> <p>01.55.87.37.02</p>	
<p><b>De / From :</b></p> <p><b>Fonction :</b></p> <p><b>Tel. / Fax :</b></p>	<p style="text-align: center;">SOPHYSA SA</p> <p style="text-align: center;">Jean-Christophe AUDRAS Responsable Affaires Réglementaires et Qualité <i>Regulatory Affairs and Quality Manager</i> 33 (0)1 69 35 35 00 / 33 (0)1 69 35 36 90</p>	<p>Date : 10/07/17</p> <p>Visa : </p>
<p>Le soussigné confirme que cet avis a été notifié à l'ANSM <i>The undersign confirms that this notice has been notified to the appropriate Regulatory Agency</i></p>		

<b>PRODUIT / PRODUCT</b>	
Nom / <i>Name</i>	<b>Moniteur Pressio® 2</b> <b><i>Pressio® 2 Monitor</i></b>
Référence / <i>Reference</i>	PSO-4000
N° série / <i>Serial Number</i>	<b>PSO-4000</b> (59 unites/ <b><i>59 units</i></b> ) 1 unité par lot/ <b><i>1 unit by lot:</i></b>
N° lot (stérilisation) / <i>Batch number (sterilization)</i>	15G00026/ 15G00027/ 16G00058 /16G00083/ 16G00084 /16G00086/ 16G00082 / 16G00088 /16G00112 /16G00123 /16G00124 /16G00128 /16G00129 /16G00130 /16G00131 /16G00132 /16G00133 /16G00134 /16G00064 /16G00090 /16G00091 /16G00060 /16G00062 /16G00089 /16G00103 / 16G00095 /16G00113 /16G00114 /16G00115 /16G00116 /16G00117 /16G00080 /17G00135 /17G00136 /17G00137 /17G00138 /17G00139 /17G00140 /17G00141 /17G00142 /17G00154 /17G00153 /17G00152 /17G00151 /17G00150/ 17G00148 /17G00146 /17G00144 17G00143 /16G00092 /16G00118 /16G00119 /16G00120 /16G00122 /17G00159 /17G00179 17G00182 /17G00181 /17G00180  <b>PSO-4000 DEMO</b> (63 unités / <b><i>63 units</i></b> ) 1 unité par lot/ <b><i>1 unit by lot:</i></b> 16G00099 / 16G00100 /16G00101 /16G00102 /16G00104 /16G00105 /16G00106 /16G00107 /16G00108/16G00109 /16G00041 /16G00043 /17G00156 /17G00155 /16G00044 /16G00045 /16G00048 /16G00050 /16G00052 /16G00110 /16G00096 /16G00097 /17G00171 /17G00172 /17G00176 /17G00177 /17G00178 /16G00075 /16G00039 /16G00040 /16G00042 /16G00046 /16G00049 /16G00074 /16G00126 /16G00127 /16G00087 /16G00098/16G00063 /16G00066 /16G00067 /16G00068 /16G00085 /16G00093 /16G00070 /16G00072 /16G00073/ 16G00077 /16G00057 /16G00078 /16G00065 /16G00038 /16G00069 /16G00051 /16G00059 /16G00094 /16G00061 /16G00056 /16G00054 /16G00053 /16G00111 /16G00121 /16G00125

**FSCA-identifiant (OBSERVATION n°):** obs. 2017303

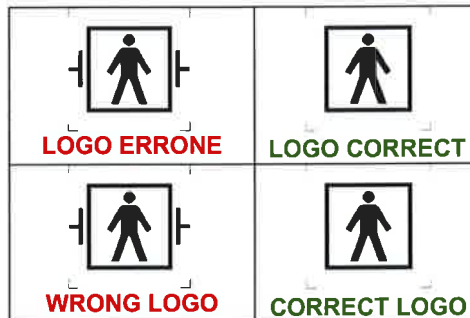
**Actions à entreprendre/ *Type of action:***

- Retourner le dispositif médical à Sophysa/ ~~return of a medical device to SOPHYSA;~~
- Correction du dispositif médical/ ~~device modification;~~
- Echange du dispositif médical/ ~~device exchange;~~
- Destruction du dispositif médical/ ~~device destruction;~~
- Implémenter la modification de conception/ ~~retrofit by purchaser of SOPHYSA'S modification or design change;~~
- Conseil de SOPHYSA concernant l'utilisation du dispositif et/ou le suivi des patients, utilisateurs ou autres/ *advice given by SOPHYSA regarding the use of the device and/or the follow up of patients, users or others (e.g. where the device is no longer on the market or has been withdrawn but could still possibly be in use e.g. implants or change in analytical sensitivity or specificity for diagnostic devices).*

## Détails sur les produits concernés : Erreur d'impression de notices techniques : /*Details on affected devices : Instructions for Use printing error :*

La notice du dispositif médical Pressio® 2 (NT500) contient un logo erroné pouvant indiquer une fausse information aux utilisateurs malgré l'exactitude de la description.

*The Pressio® 2 Instruction for Use (NT500) includes an incorrect logo that may indicate false information to users despite a correct description attached.*



### Description du problème/ *Description of the problem:*

Le chapitre final de présentation des logos dans la notice du Moniteur Pressio® 2, contient le logo « Partie appliquée de type BF protégée contre les chocs de défibrillations » et le libellé associé « Partie appliquée de type BF ».

*The final chapter which present the different logo into the instruction for use contains the logo « Type BF applied part protected against defibrillation shocks» and the associate wording is "Type BF applied part" :*



Cependant, le logo correspondant à la définition « Partie appliquée de type BF » est le suivant :



*However, the right logo corresponding to the definition « Type BF applied part » is :*



Plusieurs démentis du logo erroné (encadré rouge) sont indiqués dans la notice par :

*Some denials of the wrong logos are indicated into the instruction of used by:*

- Les logos suivant et leurs libellés/ *The following logos and associated wordings:*

	Rallonge cathéter (PSO-EC30) non protégée contre les effets d'un défibrillateur cardiaque. <i>The catheter extension (PSO-EC30) is not protected against the effects of a cardiac defibrillator</i>
	Cathéters non protégés contre l'effet d'un défibrillateur cardiaque. <i>Catheters are not protected against the effects of a cardiac defibrillator</i>

- La mention suivante « Ne pas utiliser un système de monitoring moniteur Pressio® 2 et le cathéter implanté en même temps qu'un instrument électrochirurgical à haute fréquence ou qu'un défibrillateur. Le cathéter et/ou le moniteur Pressio® 2 pourraient être endommagés ou leur fonctionnement perturbé. »

*The following wording « do not use the Pressio® 2 monitor and the implanted catheter at the same time of an electrochirurgical instrument with a high frequency or with a defibrillator. The catheter and/or the Pressio® 2 monitor could be damaged or their operation could be disturbed»*

**Cette erreur ne remet pas en cause la sécurité du patient et/ou l'utilisation du moniteur Pressio® 2.**

***This error does not affect patient safety and/or use of Pressio® 2 monitor.***

**Actions à entreprendre par les utilisateurs/ *Advise on action to be taken by the user.***

Sophysa vous communiquera une nouvelle notice de remplacement dès que possible.  
*Sophysa will communicate a new instruction for use as soon as possible*

**Partage du présent avis de sécurité/ *Transmission of this Field Safety Notice* (le cas échéant/ *if appropriate*) :**

Cet avis doit être transmis à toute personne devant être informée au sein de votre organisation ou à toute organisation où le dispositif en cause a été transféré (si approprié).

*This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organization or to any organization where the potentially affected devices have been transferred. (if appropriate)*

Veillez transférer cet avis à d'autres organisations pour lesquelles cette action a un impact. (le cas échéant)  
*Please transfer this notice to other organizations on which this action has an impact. (if appropriate)*

Veillez tenir compte de cet avis et de l'action qui en résulte pour la période appropriée afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives (le cas échéant)  
*Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action. (if appropriate)*

**Merci par avance de confirmer la reception de cet AVIS DE SECURITE/ *Please confirm receipt of this URGENT SAFETY NOTICE :***

Accusé de réception du destinataire / <i>Acknowledgment of receipt :</i>	Date : Visa : Stamp of company :
---	---