

From: Seth Schulman
Department: Regulatory Affairs
1351 Harbor Bay Parkway Alameda
CA 94502 USA
Telephone: 510-748-3223
8am – 5pm PST
Fax: 510-217-6414
E-mail: RAQA@penumbrainc.com
Internet: www.penumbrainc.com
Reference: FCA – PSS – 11-10
Date: 27-October-2010

URGENT

**Penumbra Inc. Penumbra Catheter de Reperfusion 032
Retrait Volontaire du Lot F15020**

L'avis de retrait volontaire suivant est publié par Penumbra Inc.

Introduction:

Veillez trouver ci joint un avis de retrait volontaire. Une notification de renvoi et d'identification de produit est incluse à la fin de ce document.

Veillez vous assurer que cette notification soit renvoyée à Penumbra pour prouver que votre établissement en a pris connaissance. Il se peut que cela soit exigé au sein de votre organisation.

Si vous avez des questions à propos de ce document, n'hésitez pas à nous contacter au service clientèle de Penumbra au numéro suivant: +49-30-200 56 76 0 (Berlin, DE) ou votre représentant des ventes. Vous pouvez aussi nous envoyer un email à l'adresse située au haut de cette page.

URGENT
NOTIFICATION DE RETRAIT VOLONTAIRE

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu le cathéter de reperfusion 032, REF: PSC032, Lot: F15020. Penumbra Inc. tient à vous informer que le lot suivant doit être retiré pour toute utilisation clinique:

F15020

Ce lot a été distribué entre Mai 2009 et Juin 2009. Si votre établissement est en possession de cathéters de reperfusion 032s avec ce numéro de lot (F15020), les cathéters ne doivent pas être utilisés et doivent être mis en quarantaine. Ils seront remplacés gratuitement par Penumbra.

Penumbra a été informé que le joint entre le segment proximal et distal du cathéter 032 numero de lot F15020 pouvait se casser. En cas de rupture du cathéter lors de son utilisation, une partie de celui-ci pourrait rester à l'intérieur du patient, nécessitant des procédures médicales additionnelles pour l'enlever. Dans de rares cas, si le fragment de cathéter ne peut être enlevé, le flux sanguin peut être réduit ou obstrué dans le vaisseau concerné.

Note: Seuls les cathéters de reperfusion 032s du numéro de lot F15020 sont touchés par ce retrait volontaire.

Action

- Inspectez tous les stocks de cathéters de reperfusion Penumbra 032's et identifiez le numéro de lot F15020.
- Retirez de votre inventaire tout produit comprenant ce numéro de lot et placez-le en quarantaine pour être retourné à Penumbra Inc.
- Remplissez et renvoyez la notification d'identification de produit dans les 5 prochains jours.

Penumbra vous contactera directement pour organiser le retour des produits concernés ainsi que leur remplacement gratuit.

Nous vous prions de nous excuser pour tout ces désagréments et vous remercions de votre soutien et de votre coopération.

Veuillez agréer l'expression de mes sentiments les plus distingués

Seth A. Schulman
Director of Regulatory Affairs
Penumbra, Inc.

**Identification de Produit / Notification de Renvoi:
032 Cathéters de Reperfusion**

REF:

PSC032

Lot:

F15020

Veillez remplir et faxer ce formulaire à Penumbra, Inc., au numéro de fax
indiqué ci-dessous.

Renvoyez ce formulaire en indiquant que vous avez bien reçu cette information
et que vous avez bien mis tous les Cathéters de Reperfusion Penumbra 032's en
quarantaine

Merci de bien vouloir envoyer ce fax au: **+1 510-217-6414**
à l'attention de: **Mr. Seth Schulman**

Hopital/Etablissement:

Section:

Notification de renvoi a bien été recue:	
Nombre d'unités identifiées/mises en quarantaine pour le renvoi	
Si vous n'avez aucune unité affectée, écrivez "Aucune" ci-dessous	
Lot:	Nombre d'unités:
Information pour le remplacement	
Envoyez à l'attention de (nom):	
Adresse:	
Numéro de téléphone:	

Signature: _____ **Date:** _____

Nom imprimé et
titre: _____