

PEROUSE MEDICAL
135, route neuve
69540 Irigny
France
Tel : 00 33 472 39 74 14
Fax : 00 33 478 51 89 67

nom établissement

PHARMACIE

Adresse1

Adresse2

A l'attention de la Pharmacie et du
Correspondant de Matéiovigilance

Irigny, le 28 janvier 2014

Lettre RAR

RAPPEL VOLONTAIRE DE CERTAINS LOTS

de SERINGUE ELS

Madame, Monsieur,

Cette communication est destinée à vous informer de la mise en place par PEROUSE MEDICAL d'un rappel volontaire de 34 lots de Seringues ELS.

OBJET : PEROUSE MEDICAL a identifié un défaut potentiel d'apparition d'une particule plastique dans le corps de seringue sur X lot(s) référencé(s) dans la fiche d'inventaire, ci-jointe, vous concernant spécifiquement. Aucun effet indésirable pour les patients n'a été rapporté à ce jour.

PRODUITS CONCERNES : SERINGUES ELS (dont les références sont précisées dans la fiche d'inventaire ci-jointe).

DESCRIPTION DU DEFAUT POTENTIEL : Le corps de seringue peut présenter une particule plastique (dont la taille est inférieure à 2mm) qui pourrait être injectée avec le liquide de contraste.

POURQUOI NOUS VOUS CONTACTONS : Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu les dispositifs médicaux concernés.

CE QUE NOUS VOUS DEMANDONS :

- Cesser l'utilisation des SERINGUES ELS concernées par ce rappel.
- Faire un inventaire de votre stock de SERINGUES ELS.
- Mettre les produits concernés en quarantaine et compléter la fiche d'inventaire exigée par les autorités compétentes européennes, même si vous ne détenez plus de produits rappelés.
- Signer et retourner la fiche d'inventaire au service Qualité Affaires Réglementaires PEROUSE MEDICAL IRIGNY Fax : +33 478 51 89 67 (s.vide@perousemedical.com)
- Communiquer cette information à l'ensemble du personnel susceptible d'utiliser ce produit
- Veiller à rester attentifs à cette notification jusqu'à ce que les produits affectés par ce rappel soient retirés de votre établissement.
- A réception de votre fiche d'inventaire, notre service client vous contactera afin d'organiser avec vous les formalités du retour et vous adressera un bon de retour indispensable au traitement de votre dossier.
- **Les lots isolés devront être retournés accompagnés des formulaires (inventaire et bon de retour).**

ASSISTANCE : Pour toutes informations complémentaires, vous pouvez contacter :

- votre responsable régional,
- le service client PEROUSE MEDICAL (+33472 39 74 14)
- notre correspondant Matéiovigilance Madame Séverine HEURTIER-VIDÉ au +33 472.39.74.14 (s.vide@perousemedical.com) pour toute question réglementaire concernant le rappel.

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES : L'ANSM a été informée de ce rappel volontaire le 28 janvier 2014.

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

Séverine HEURTIER-VIDE

Responsable Qualité Corporate

RAPPEL VOLONTAIRE DE CERTAINS LOTS

de SERINGUES ELS

Liste des lots concernés

| Référence | Numéro de lot |
|-----------|---------------|
| 0137RK | 13031454 |
| | 13041385 |
| | 13051087 |
| | 13061117 |
| | 13061243 |
| | 13061490 |
| | 13061612 |
| | 13081252 |
| | 13091550 |
| 0137RL | 13031336 |
| | 13031456 |
| | 13051086 |
| | 13061116 |
| | 13061242 |
| | 13061704 |
| | 13071385 |
| | 13071611 |
| | 13081276 |
| | 13081385 |
| | 13091490 |
| | 13101270 |
| | 13101726 |
| 0137RM | 13041436 |
| | 13061705 |
| | 13091549 |
| 0137RN | 13031076 |
| | 13051381 |
| | 13061576 |
| 0137RP | 13041323 |
| | 13041618 |
| | 13061575 |
| | 13101248 |
| 0137RR | 13051382 |
| 0137RS | 13101135 |

135, route neuve
69540 Irigny
France
Tel : 00 33 472 39 74 14
Fax : 00 33 478 51 89 67
Email : s.vide@perousemedical.com

| | |
|--------------------|--|
| A : | L'attention du Pharmacien et du Correspondant de Matéριοvigilance |
| Hôpital/Clinique : | |
| Fax : | |
| De : | Séverine Vidé Correspondant Matéριοvigilance PEROUSE MEDICAL |
| Date : | |
| Nbre de pages | X |

| |
|--|
| <p>RAPPEL DE PRODUIT</p> <p>SERINGUES ELS</p> <p>FICHE D'INVENTAIRE</p> |
|--|

| Références concernées | N°lot | Quantités livrées | Quantités en stock à retourner |
|-----------------------|-------|-------------------|--------------------------------|
| | | | |

Date de réception de la notification par l'établissement : _____

1. Merci de compléter cette fiche d'inventaire même si vous n'avez pas de stock dans votre établissement
2. La retourner par fax au +33 (0)4 78 51 89 67 ou par e-mail s.vide@perousemedical.com
3. Joindre une copie de cette fiche au bon de retour

Nous vous remercions de votre coopération.

| | |
|--|-------------------------|
| <u>Etablissement :</u> | <u>Date:</u> |
| <u>Nom (indispensable pour le traitement du retour) :</u> | <u>Service :</u> |
| <u>Téléphone (indispensable pour le traitement du retour) :</u> | <u>Signature</u> |