

Rungis, le 7 Novembre 2014

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

Nous sommes au regret de devoir informer notre aimable clientèle que PULSION Médical Systems SE a initié une procédure de rappel de produits auprès de BfArM et autres agences réglementaires.

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

Lots concernés: 13JK21, 13KD13, 14AK20, 14AL20, 14BD10, 14CM25, 14EF08, 14EK20, 14FL25

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.

PULSION

Medical Systems

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

PULSION France SARL
Immeuble Le Delta
3-5 Rue du Pont des Halles
94150 RUNGIS
Tél. 01 41 73 09 04 Fax 01 41 80 90 01

SARL au capital de 1 121 951,00 €
Immeuble le Delta 3-5 rue du pont des Halles 94150 RUNGIS
Tél. 01.41.73.09.04 - Fax 01.41.80.90.01-www.pulsion.com
R.C.S : Créteil 424 490 415 – TVA FR 64 424 490 415

PULSION

Medical Systems

Rungis, le 7 Novembre 2014

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

Confirmation de reprise ProAQT

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

Veuillez remplir le tableau suivant concernant les produits repris :

Lot ProAQt	Qté en stock	Qté renvoyée
13JK21		
13KD13		
14AK20		
14AL20		
14BD10		
14CM25		
14EF08		
14EK20		
14FL25		

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