

Nom Etablissement

**A l'attention de la Pharmacie et du
Correspondant de Matérovigilance**

Adresse 1

Adresse 2

Code postal – Ville

Ivry le Temple, le 30 mars 2017

**URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE VOLONTAIRE n° R1703879 – Systèmes d'inflation
DOLPHIN (Mars 2017)**

Madame, Monsieur,

Cette communication est destinée à vous informer de la mise en œuvre par PEROUSE MEDICAL d'une action corrective de sécurité volontaire sur certains lots de systèmes d'inflation DOLPHIN dont les références commerciales sont précisées ci-après.

Liste des produits :

Référence commerciale	Désignation	N° lot concerné
0185NA ; 0185ND ; 0185NR ; 0185PD ; 0185QL ; CL3030 ; 0185TD ; 0185TS	Système d'inflation DOLPHIN CALIBER Inflation Device	N° lot commençant par : 1504XXXX à 1512XXXX 1601XXXX à 1612XXXX

Les lots concernés par cette action corrective de sécurité sont tous les lots de système d'inflation DOLPHIN conditionnés par PEROUSE MEDICAL depuis avril 2015.

Description du problème :

PEROUSE MEDICAL a été informé, par certains de ses clients, d'un défaut potentiel du conditionnement primaire du blister, pouvant compromettre la stérilité du dispositif. En effet, le blister présente, dans certains cas, une fissure nette, visible et toujours localisée au même endroit (à proximité de la poignée ou du manomètre).



Image 1 : Exemple de fissure observée à proximité de la poignée du système d'inflation DOLPHIN



Image 2 : Exemple de fissure observée à proximité du manomètre du système d'inflation DOLPHIN

PEROUSE MEDICAL a d'ores et déjà conduit une inspection interne de l'ensemble de ses inventaires, et confirme que le taux identifié de défectuosité est très faible. Cependant, à titre de mesure préventive, PEROUSE MEDICAL a décidé de mener une action corrective de sécurité en informant tous ses clients d'une potentialité de défaut du conditionnement primaire.

Siège social
 PEROUSE MEDICAL
 Route du Manoir
 60173 Ivry le Temple, France
 Tél. : 33 (0)3 44 08 17 00
 Fax : 33 (0)3 44 08 17 01

Division Accès vasculaire
 • **France** Tél. : 33 (0)3 44 08 17 17
 AccVasc.ServClient@vygon.com
 • **International** Tel : 33 (0)3 44 08 17 08
 VascAcc.CustServ@vygon.com

Division Cardiovasculaire
 • **France** Tél. : 33 (0)3 44 08 17 17
 Cardio.ServClient@vygon.com
 • **International** Tel : 33 (0)4 72 39 74 14
 Cardio.CustServ@vygon.com

www.perousemedical.com

SAS au capital de 1 316 702 euros
 SIREN 317 883 999 RCS Beauvais
 N° TVA intracommunautaire
 FR 01 317 883 999

Risque pour le patient :

Il n'existe aucun risque pour le patient dans la mesure où les instructions suivantes sont respectées.

En effet, ce défaut, lorsqu'il survient, est détectable par l'utilisateur lors du contrôle requis avant utilisation pour ce type de dispositif, comme indiqué sur l'étiquetage de chaque unité d'emploi (logo et mention liés à l'intégrité de l'emballage) et dans la notice. Cf. image 3 ci-dessous.



Do not use if package is open or damaged.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé

Image 3 : Indication étiquetage unité d'emploi et notice

Dans le cas inverse, le risque patient est un risque de contamination microbienne (infection) par l'utilisation d'un produit dont la stérilité ne serait plus maintenue du fait de l'endommagement de son conditionnement primaire.

A ce jour, aucun effet indésirable sur la santé et la sécurité des patients, potentiellement lié à ce problème, n'a été porté à la connaissance de PEROUSE MEDICAL.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

Nos données de traçabilité indiquent que votre établissement a reçu des produits potentiellement concernés.

A ce titre, nous vous prions de bien vouloir :

- 1- Examiner attentivement votre stock afin de déterminer si vous avez encore en votre possession **les dispositifs dont les références et numéros de lots sont listés en première page**
- 2- Contrôler l'endommagement potentiel du blister d'après les photographies ci-dessus et les instructions mentionnées sur l'étiquetage et la notice d'utilisation : tout blister endommagé et/ou fissuré doit être immédiatement écarté.
- 3- Après contrôle, les produits conformes peuvent être utilisés sans risque. En effet, le conditionnement primaire ne se détériorera pas dans le temps. Si, à ce jour, il n'y a pas fissure dans le blister, alors l'intégrité du produit n'est pas compromise.
- 4- En revanche, les produits non conformes ne doivent pas être utilisés en l'état.
- 5- Compléter et signer le formulaire de réponse ci-joint (Annexe A), nous le retourner dans un délai de 5 jours ouvrés suivant la réception de ce courrier, et en conserver une copie.

- 6- Contacter notre service client pour les modalités de retour, de remplacement et la prise en charge associée au : **+33 (0)3.44.08.17.17** ou par fax au +33 (0)3.44.08.17.18 ou par email à pm_sce.adv@vygon.com ou par courrier à l'adresse suivante :

PEROUSE MEDICAL
Route du Manoir
60173 Ivry le Temple
France

- 7- Transmettre l'information de sécurité à toute personne concernée dans votre établissement (notamment les radiologues interventionnels, les chirurgiens vasculaires les infirmiers de bloc opératoire) et à tous les clients finaux auxquels le produit aurait été transmis.

Assistance :

Votre assistance dans le contrôle précis et le dénombrement des dispositifs concernés est indispensable.

Pour toute question ou information complémentaire, vous pouvez contacter :

- votre responsable régional
- notre service client
- notre correspondant de matériovigilance, Madame Claire ANDRE au 03.44.08.17.07 ou par email à l'adresse suivante : candre@vygon.com

Les autorités compétentes, notamment l'ANSM, ont été informées de cette action corrective de sécurité.

Comme vous le savez, PEROUSE MEDICAL s'engage à fournir à ses clients des dispositifs médicaux efficaces et de grande qualité. Nous prenons cet engagement au sérieux et dans de rares occasions une action comme celle-ci est nécessaire pour tenir nos objectifs en ce sens. Nous regrettons les désagréments engendrés par cette mesure visant à garantir la sécurité des patients et vous remercions de votre compréhension.

Nous tenons d'ores et déjà à vous informer que les prochains lots de système d'inflation DOLPHIN expédiés feront l'objet d'un conditionnement renforcé.

Claire ANDRE

*Directeur Qualité Corporate
Correspondant de Matériovigilance*

Annexe :

Annexe A : Formulaire de réponse

Annexe A : Formulaire de réponse

PEROUSE MEDICAL

Service client

Fiche d'action corrective de sécurité n° **R1703879**

pm_sce.adv@vygon.com

Fax : +33 (0)3.44.08.17.18

Systemes d'inflation DOLPHIN selon la liste des références et des lots concernés

Merci svp de cocher les cases appropriées :

1- J'ai identifié des produits potentiellement concernés par l'action de sécurité :

- J'ai contrôlé et j'ai trouvé des produits non conformes
- J'ai pris contact avec le service client de PEROUSE MEDICAL afin d'organiser le retour et le remplacement des produits, le (*préciser la date*) :

Références concernées	N° lot	Quantité non conforme à retourner

- J'ai contrôlé et je n'ai pas trouvé de produit non conforme. La quantité retournée est de zéro. Une copie de ce formulaire est archivée dans notre établissement.

2- Je n'ai identifié aucun produit potentiellement concerné en stock

- La quantité retournée est de zéro. Une copie de ce formulaire est archivée dans notre établissement.

Je certifie avoir lu et compris cette information et les risques associés, et l'avoir transmises à toutes les personnes concernées de mon établissement.

Etablissement :

Nom / Fonction :

Numéro de téléphone :

Date et signature :