



**A l'attention du Responsable de la
matériorvigilance / de la pharmacie centrale**

Le 19 Mars 2019

Objet : URGENT – NOTIFICATION DE SECURITE –N° FSN 2019-03-01
Dispositifs médicaux concernés : C.H.U.T Coussin hémostatique d'urgence Thuasne
Référence du dispositif : 5004 - Tous les produits sont concernés
Fabricant légal : Thuasne
Type d'action : Fiche d'avertissement

Madame, Monsieur,

Le Coussin hémostatique d'urgence est indiqué pour se substituer à la compression manuelle effectuée par un premier sauveteur démuné de matériel. Thuasne a été informé d'une réclamation relative aux coussins hémostatiques d'urgence C.H.U.T. suite à un défaut de marquage de date de péremption sur l'emballage.

Après avoir évalué l'ensemble des risques, le risque résiduel est une non-conformité réglementaire : le dispositif médical classe I aurait dû être étiqueté avec une date de péremption du fait de la compresse stérile incluse et qui porte une date de péremption. Pour votre information, nous n'avons eu connaissance d'aucun autre cas de matériovigilance portant sur ce produit a minima sur les cinq dernières années écoulées en France et à l'étranger.

Thuasne met tout en œuvre pour mettre prochainement sur le marché de nouveaux dispositifs C.H.U.T. conformes.

Le Groupe s'engage à distribuer uniquement des produits répondant aux exigences réglementaires pour la sécurité des patients et des acteurs de santé et à fournir toute l'assistance nécessaire.

Cette action a été signalée aux autorités de santé compétentes, comme l'exige la réglementation en vigueur en matière de dispositifs médicaux, conformément à la réglementation européenne dont le MEDDEV 2.12-1 Rev 8.

thuasne.com

Notice relative à la sécurité sur le terrain – Page 1 / 2

Siège social / Head & sales Office 118 - 120, rue Marius Aulan - CS 10032 - 92309 Levallois-Perret Cedex - France

Tél +33 (0)1 41 05 92 92 - Fax +33 (0)1 41 05 89 89 - Fax Export +33 (0)1 41 05 89 90

Établissement industriel / Production Site 27, rue de la Jomayère - CS 33143 - 42031 Saint-Étienne Cedex 2 - France - Tél +33 (0)4 77 81 10 10 - Fax +33 (0)4 77 81 10 59

Service clientèle / Customer Service France : Tél 04 77 81 40 42 - Fax 04 77 81 11 99 - Export Tél +33 (0)4 77 81 40 01 - Fax +33 (0)4 77 81 67 16

SAS au capital de 1 950 000 euros - 542 091 186 RCS Nanterre - Code APE 1396Z

SIRET Siège Social 542 091 186 00073 - SIRET Etablissement Industriel 542 091 186 00040 - N/Ident T.V.A./V.A.T. FR 88 542 091 186





Nous vous informons de cette fiche d'avertissement car nos enregistrements indiquent que vous avez reçu le dispositif médical C.H.U.T.

Instructions :

- Veuillez remplir le **Formulaire d'Accusé de Réception** suivant les consignes sur celui-ci.
- **Merci d'informer tout professionnel de santé dans votre établissement qui a besoin d'être informé et tout autre personne/service qui aurait reçu le dispositif médical affecté.**

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne que cause cette action et nous vous remercions de votre compréhension afin d'assurer la sécurité du patient et la satisfaction de nos clients.

Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter en utilisant les informations de contact ci-après :

THUASNE Conseil
201802CHUT@thuasne.fr
N° de téléphone unique : 04 77 81 40 40

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Delphine Hanton
Directeur Général Adjoint

Carole ROBIN
Directeur Affaires Réglementaires

ci-après : Formulaire d'Accusé de Réception (1 page)

thuasne.com

Notice relative à la sécurité sur le terrain – Page 2/ 2

Siège social / Head & sales Office 118 - 120, rue Marius Aulan - CS 10032 - 92309 Levallois-Perret Cedex - France

Tél. : +33 (0)1 41 05 92 92 - Fax : +33 (0)1 41 05 89 89 - Fax Export : +33 (0)1 41 05 89 50

Établissement industriel / Production Site 27, rue de la Jomayère - CS 33143 - 4203^e Saint-Étienne Cedex 2 - France - Tél. : +33 (0)4 77 81 10 10 - Fax : +33 (0)4 77 81 10 59

Service clientèle / Customer Service France : Tél. 04 77 81 10 42 - Fax 04 77 81 11 99 - Export : Tél. : +33 (0)4 77 81 49 31 - Fax : +33 (0)4 77 81 67 16

SAS au capital de 1 950 000 euros - 542 091 186 RCS Nanterre - Code APE 1396Z

SIRET Siège Social 542 091 186 00073 - SIRET Etablissement Industriel 542 091 186 00040 - N°Ident. T.V.A./V.A.T. FR 88 542 091 186





**URGENT – FORMULAIRE DE NOTIFICATION DE SECURITE –
ACCUSE DE RECEPTION**

Dispositifs médicaux concernés : **C.H.U.T Coussin hémostatique d'urgence Thuasne**
Référence du dispositif : 5004 - Tous les numéros de lots sont concernés
Fabricant légal : Thuasne - Type d'action : Fiche d'avertissement N° FSN 2019-03-01
Mars 2019

Merci de renvoyer le formulaire le plus rapidement possible

par fax : 04 77 81 11 99 ou Mail à fsca@thuasne.fr

J'accuse réception des informations contenues dans la fiche d'avertissement du produit C.H.U.T
Coussin hémostatique d'urgence Thuasne et accepte les mesures immédiates à prendre en compte.

Merci d'informer tout professionnel de santé dans votre établissement qui a besoin d'être informé et
tout autre personne/service qui aurait reçu le dispositif médical en question le cas échéant.

Client :

Nom (du distributeur, contact),

adresse ou cachet de la société,

.....

.....

.....

.....

Coordonnées du contact vigilance :

Nom, fonction

Adresse e-mail :

Téléphone :

Date :

Signature :

thuasne.com

Notice relative à la sécurité sur le terrain – Page 1 / 1

Siège social / Head & sales Office 118 - 120, rue Marius Aulan - CS 10032 - 92309 Levallois-Perret Cedex - France

Tél. : +33 (0)1 41 05 92 92 - Fax : +33 (0)1 41 05 89 89 - Fax Export : +33 (0)1 41 05 89 50

Établissement industriel / Production Site 27, rue de la Joinayère - CS 33143 - 42031 Saint-Étienne Cedex 2 - France - Tél. : +33 (0)4 77 81 10 10 - Fax : +33 (0)4 77 81 10 59

Service clientèle / Customer Service France : Tél. : 04 77 81 40 42 - Fax 04 77 81 11 99 - Export : Tél. : +33 (0)4 77 81 40 01 - Fax +33 (0)4 77 81 67 16

SAS au capital de 1 950 000 euros - 542 091 186 RCS Nanterre - Code APE 1396Z

SIRET Siège Social: 542 091 186 00073 - SIRET Etablissement Industriel 542 091 186 00040 - N°Ident. T.V.A. N.A.T. FR 88 542 091 186

