

PULSION Medical Systems SE | Hans-Riedl-Str. 21 | 85622 Feldkirchen | Germany

13<sup>th</sup> of July 2015

**Urgent Field Safety Notice**  
**PiCCO catheter, REF PV2014L08-A, LOT: 15AF12**  
**PiCCO catheter, REF PV2014L50-A, LOT: 15AG12**  
**FSCA-Identifier: CAPA-2015-010**  
**Type of action: Removal**

Dear Ladies and Gentlemen,

Unfortunately we have to inform you that PULSION Medical Systems SE reported to BfArM and other local authorities a product recall.

Within the scope of our quality insurance measures we have detected that the PiCCO catheter of the above mentioned article numbers and LOTs need to be recalled from the market. As you can see on the attached reply form your hospital or department of the hospital has received a certain amount of products from the affected LOTs. We therefore ask for your support of our field safety corrective action (FSCA).

*Details of effected catheters*

The PiCCO catheter is a specific disposable arterial catheter with thermodilution measurement function. It was developed for continuous advanced haemodynamic monitoring suitable with Pulsion Monitors or OEM partner modules (Dräger, GE, Philips, Mindray). PiCCO is mainly used in the intensive care or perioperative setting.

*Description of the problem*

Internal quality tests of the nitinol guidewires added to the PiCCO catheter revealed that the coating of the guidewire does not meet our quality criteria without doubts. It can not be discounted that the coating is partially delaminating from the guidewire.

Even though PULSION has not received any customer complaints, and is also not aware of any incidents in this regards, we have decided to take preventative measures. Herewith PULSION Medical Systems SE recalls the above listed batches of PiCCO catheters.

**Immediate actions to be taken by the user / customer**

- Please check your stock for any products from the above listed batches.
- Remove any listed batches from the above from use.
- Fill out and sign attached confirmation form and send all products of the above batches back to PULSION Medical Systems SE, Hans-Riedl-Str. 17, 85622 Feldkirchen, Germany
- We will provide a credit note for returned products

*Transmission of this Field Safety Notice (if appropriate)*

This notice needs to be passed on to all those who need to be made aware within your organisation or to any organisation / department where the potentially affected catheters have been transferred.

*Contact reference person*

PULSION Medical Systems SE  
Dr. Volker Humbert  
Hans-Riedl-Straße 21  
85622 Feldkirchen  
Phone: +49 89-459914-503  
Email: recall@pulsion.com

The undersigned confirm that this notice has been notified the appropriate regulatory agency.

We kindly ask for your support on these matters. To confirm that all good relevant to this recall are sent back, please complete and return the attached form.

We sincerely apologise for any inconvenience caused.

With kindest regards

PULSION Medical Systems SE



i. V. Dr. Volker Humbert  
Safety Officer



i. A. Dr. Rainer Boenigk  
Head of Quality Management

Confirmation form for medical device recall  
 PiCCO catheter  
 PULSION REF : PV2014L08-A | LOT 15AF12  
 PULSION REF : PV2014L50-A | LOT 15AG12



Customer Data	
Customer Name	
Hospital name / department	
Address	
State	

Please state in this table the quantity of unused PiCCO catheters in your local stock / organisation.

PiCCO REF   LOT	Received quantity	Remaining quantity in stock
PV2014L08-A   15AF12		
PV2014L50-A   15AG12		

*If you have no PiCCO catheters of the affected LOT left on stock please fill in "0". In any case this document needs to be signed off and submitted.*

We herewith declare that

- We do not have any PiCCO catheters of the recalled batches in stock with the exception of the listed above,
- All above listed quantities will be returned to Pulsion Medical Systems SE.

\_\_\_\_\_  
 Date, City

\_\_\_\_\_  
 Signature

Please send a scan of this form to [e-order@pulsion.com](mailto:e-order@pulsion.com) or +49 89 45 99 14 – 18 and attach the signed original document to your return shipment. The delivery address for the return shipment is:

PULSION Medical Systems SE  
 Christof Kunz  
 Hans-Riedl-Straße 17  
 85622 Feldkirchen  
 Germany

PULSION Medical Systems SE  
 Hans-Riedl-Str 21, 85622 Feldkirchen, Germany  
 Phone: +49-89-459914-0  
 Fax: +49-89-459914-18  
[www.pulsion.com](http://www.pulsion.com)

HRB 192563, VATIN DE204234444  
 Administrative Board: Heinz Jacqui (Chairman)  
 Managing Directors:  
 Mikael Johansson, Dr. Sergej Kammerzell

[recall@pulsion.com](mailto:recall@pulsion.com)  
 Phone: +49-89-459914-503  
 Fax: +49-89-459914-18



13 Luglio 2015

### **Urgent Field Safety Notice**

**PiCCO catheter, REF PV2014L08-A, LOT: 15AF12**

**PiCCO catheter, REF PV2014L50-A, LOT: 15AG12**

**FSCA-Identififier: CAPA-2015-010**

**Tipologia di azione: Ritiro**

Egregi Signori,

Sfortunatamente siamo ad informarvi che PULSION Medical Systems SE ha intrapreso un "richiamo di prodotto" con BfArM ed altri autorità locali.

Durante le misure di sicurezza di qualità abbiamo scoperto che i cateteri PICCO appartenenti ai lotti sopra citati devono assolutamente esser ritirati dal mercato. Come indicato nel modulo allegato, il Vostro ospedale ha ricevuto una determinata quantità di prodotti appartenenti ai lotti incriminati. Siamo conseguentemente a chiederVi di supportarci in questa azione correttiva sul campo (field safety corrective action - FSCA).

#### *Dettagli dei cateteri interessati*

Il catetere PICCO è uno specific catetere arterioso monouso dotato di funzione di misura mediante il metodo della termodiluzione. E' stato sviluppato per un monitoraggio avanzato emodinamico continuo disponibile e compatibile per i monitor PULSION e moduli di altri sistemi di monitoraggio (Dräger, GE, Philips, Mindray). PiCCO è maggiormente utilizzato in terapia intensiva o in sala operatoria.

#### *Descrizione del problema*

Test interni di qualità sul filo guida al nitinolo associate al catetere PICCO, hanno dimostrato che il rivestimento del filo guida non rispetta i nostri criteri di qualità. Il rivestimento parzialmente risulta distaccato dal filo guida.

Sebbene PULSION non abbia ricevuto alcun richiamo da parte di clienti ed è anche conscia del fatto che non si è verificato alcun incidente, si è deciso di intraprendere questa azione preventiva.

Qui accluso PULSION Medical Systems SE ritira I LOTTI di cateteri PICCO sopra menzionati.

## **Azioni Immediate da intraprendere da parte dell'operatore/cliente**

Si prega di controllare il materiale che avete in magazzino per vedere se appartengono ai lotti incriminati.

- Non utilizzate alcun catetere appartenente ai lotti indicati.
- Compilate e firmate il modulo allegato e mandate tutti i prodotti interessati da quest'azione correttiva a PULSION Medical Systems SE, Hans-Riedl-Str. 17, 85622 Feldkirchen, Germany
- Vi riconosceremo una nota di credito per tutti i prodotti restituiti

### *Trasmissione del provvedimento correttivo (Field Safety Notice)*

Questa informativa deve essere distribuita a tutti coloro della vostra organizzazione che utilizzano i cateteri PICCO, reparti in cui potenzialmente possono esserci i cateteri incriminati.

#### *Riferimenti del referente*

PULSION Medical Systems SE  
Dr. Volker Humbert  
Hans-Riedl-Straße 21  
85622 Feldkirchen  
Phone: +49 89-459914-503  
Email: recall@pulsion.com

I sottoscritti confermano che questa informativa è stata inoltrata agli organi competenti.

Vi chiediamo cortesemente supporto. Per conferma di avvenuta ricezione, vi chiediamo di riempire e mandare indietro il modulo allegato.

Ci scusiamo sinceramente per qualsiasi inconveniente eventualmente causato.

Con i più cordiali saluti

PULSION Medical Systems SE

i. V. Dr. Volker Humbert  
Safety Officer

i. A. Dr. Rainer Boenigk  
Head of Quality Management

Confirmation form for medical device recall  
PiCCO catheter  
PULSION REF : PV2014L08-A | LOT 15AF12  
PULSION REF : PV2014L50-A | LOT 15AG12

Dati Cliente	
Nome Cliente	
Nome Ospedale/reparto	
Indirizzo	
Stato	

Prego inserire nella tabella sottostante la quantità di cateteri PICCO inutilizzati attualmente in Vostro possesso.

PiCCO REF   LOT	Quantità ricevuta	Quantità rimanente a Vostro magazzino
PV2014L08-A   15AF12		
PV2014L50-A   15AG12		

/

Se a magazzino NON avete cateteri PICCO dei lotti incriminati prego scrivere "0". In ogni caso questo documento deve essere compilato, firmato e restituito.

Qui dichiariamo che

- Non abbiamo alcun catetere PICCO appartenente ai lotti indicate ad eccezione di quelli menzionati sopra,
- Tutte le quantità sopra scritte saranno restituite a Pulsion Medical Systems SE.

\_\_\_\_\_  
Data, Città

\_\_\_\_\_  
Firma

Prego inviare copia scannerizzata di questo modulo a to [e-order@pulsion.com](mailto:e-order@pulsion.com) o +49 89 45 99 14 – 18 e allegare il documento originale firmato al materiale che verrà restituito. L'indirizzo a cui inviare è:

PULSION Medical Systems SE  
Christof Kunz  
Hans-Riedl-Straße 17  
85622 Feldkirchen  
Germany