

PULSION Medical Systems SE • Hans-Riedl-Str. 21 • D-85622 Feldkirchen, Germany

- Informazione per il Cliente -

Numero diretto:
+49 89-459914-0

Fax
+49 89-459914-18

E-Mail
info@pulsion.com

Data
17 November 2014

Avviso di Sicurezza Urgente

Sensore ProAQT, REF PV8810
Identificativo-FSCA: CAPA-2014-034
Tipologia di azione: Ritiro

Cari Signore e Signori,

Purtroppo dobbiamo informarvi che PULSION Medical Systems SE ha riferito a BfArM e alle altre autorità locali un richiamo di prodotto.

Dettagli sui dispositivi coinvolti

Il Sensore ProAQT è un sensore monouso speciale per portata cardiaca (CO), progettato per il monitoraggio emodinamico continuo con monitor adatti PULSION utilizzati principalmente in terapia intensiva e in ambiente perioperatorio.

Codice Produttore: PV8810

LOTTE coinvolte: 13JK21, 13KD13, 14AK20, 14AL20, 14BD10, 14CM25, 14EF08, 14EK20, 14FL25

Descrizione del problema

Test interni sull'imballaggio hanno rivelato danni occasionali nel confezionamento primario dei sensori ProAQT. Ciò potrebbe portare alla contaminazione del prodotto e potrebbe causare un'infezione al paziente. Anche se PULSION non ha ricevuto segnalazioni dei clienti circa il sistema di confezionamento dei sensori ProAQT, abbiamo deciso di prendere misure preventive. Con la presente PULSION Medical Systems SE richiama i lotti sopra elencati di sensori ProAQT:

Azioni immediate da intraprendere da parte dell'utente / cliente

- Controllare se si hanno a magazzino i prodotti dei lotti sopra elencati. Rimuovere dall'uso i prodotti dei lotti sopra elencati.
- Compilare e firmare il modulo di conferma allegato e inviare tutti i prodotti dei lotti di cui sopra a PULSION Medical Systems SE, Hans-Riedl-Str. 17, 85622 Feldkirchen, Germania. Vi forniremo una nota di credito per i prodotti restituiti.

Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza (se del caso)

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere messi a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o di qualsiasi organizzazione / dipartimento in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Contatto persona di riferimento:

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 il presente avviso è stato notificato dalle Autorità Competenti.

Vi chiediamo cortesemente il vostro supporto su queste attività. Per confermare che tutti i prodotti riguardanti questo richiamo vengono restituiti, si prega di compilare e restituire il modulo allegato. Ci scusiamo per eventuali inconvenienti causati.

Cordiali saluti

PULSION Medical Systems SE

i. V. Dr. Volker Humbert
Safety Officer

i. V. Aleksandra Wagner
Head of Quality Management

Modulo di Conferma per RICHIAMO DISPOSITIVO MEDICO
Sensore ProAQT, PULSION REF PV8810

PULSION
Medical Systems

Dati Cliente
Nome Cliente:
Nome Ospedale / Dipartimento
Indirizzo
Stato

Per cortesia indicare in questa tabella la quantità di Sensori ProAQT non utilizzati nel vostro magazzino/organizzazione locale.

Pro AQT (PV8810) a magazzino	
Lotto	Quantità
13JK21	
13KD13	
14AK20	
14AL20	
14BD10	
14CM25	
14EF08	
14EK20	
14FL25	

Con la presente si dichiara che

- non abbiamo a magazzino nessun Sensore ProAQT dei lotti richiamati, ad eccezione dei sopra elencati,
- tutte le quantità sopra elencate verranno restituite a PULSION Medical Systems SE.

Data, Città

Firma

Si prega di inviare una scansione di questo modulo a e-order@pulsion.com oppure via fax al numero +49 89 45 99 14 - 18 e allegare il documento originale firmato per la spedizione di ritorno. L'indirizzo di consegna per la spedizione di ritorno è:

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

PULSION Medical Systems SE • Hans-Riedl-Str. 21 • D-85622 Feldkirchen, Germany

- Customer Information -

Direct number:
+49 89-459914-0

Fax
+49 89-459914-18

E-Mail
info@pulsion.com

Date
17 November 2014

Urgent Field Safety Notice

ProAQT Sensor, REF PV8810
FSCA-Identifier: CAPA-2014-034
Type of action: Removal

Dear Ladies and Gentlemen,

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

Details on affected devices

The ProAQT Sensor is a special single-use cardiac output (CO) sensor, designed for continuous haemodynamic monitoring with suitable PULSION monitors mainly used in the ICU and a perioperative setting.

Manufacturer Reference: PV8810

Affected LOTS: 13JK21, 13KD13, 14AK20, 14AL20, 14BD10, 14CM25, 14EF08, 14EK20, 14FL25

Description of the problem

Internal packaging tests revealed occasional damages in the primary packaging of ProAQT sensors. This could lead to product contamination and could possibly cause a patient infection. Even though PULSION did not receive any customer complaints about the packaging system of ProAQT Sensors, we decided to take preventative measures. Herewith PULSION Medical Systems SE recalls the above listed batches of ProAQT sensors:

Immediate actions to be taken by the user / customer

- Please check your stock if you have products of the above listed batches.
- Remove above listed batches of the product 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 all those who need to be aware within your organisation or to any organisation / department where the potentially affected devices 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 undersigns confirm that this notice has been notified the appropriate Regulatory Agency.

We kindly ask for your support on these tasks. To confirm that all goods relevant for this recall are sent back, please fill out and return the attached form.

We apologise for any inconvenience caused.

With kindest regards

PULSION Medical Systems SE

i.V. Dr. Volker Humbert
Safety Officer

i. V. Aleksandra Wagner
Head of Quality Management

Confirmation Form for MEDICAL DEVICE RECALL
ProAQT Sensor, PULSION REF PV8810

PULSION
Medical Systems

Customer Data
Customer Name:
Hospital name / Department
Address
State

Please state in this table the quantity of unused ProAQT Sensors in your local stock / organisation.

Pro AQT (PV8810) in stock	
Batch	Quantity
13JK21	
13KD13	
14AK20	
14AL20	
14BD10	
14CM25	
14EF08	
14EK20	
14FL25	

We herewith declare that

- we do not have any ProAQT Sensors 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 or fax to +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