

URGENT : INFORMATION DE SECURITE
MAR-MED / TOURNI-COT UNIVERSEL – « Uni-Cot »

A l'attention de la Pharmacie et du correspondant matériovigilance

09/12/2020

Identification FSN : MM-FSA-02

Type d'action : Notification urgente de sécurité (FSN)

Référence : AC-TCU-6001 (référence fabricant TCU-6001)

Description du produit : Garrot de doigt universel Uni-Cot

Cher client,

Nous vous faisons part d'une information de sécurité du fabricant MAR-MED concernant le produit TOURNI-COT Universel – « Uni-Cot » dont nous sommes le distributeur en France.

Le fabricant MAR-MED a identifié un problème concernant l'utilisation du garrot de doigt universel AC-TCU-6001 et plus particulièrement son retrait après intervention. En effet, un retrait incomplet du garrot peut provoquer une ischémie au niveau du doigt pouvant entraîner des dommages permanents et/ou une amputation du doigt du patient. Ce type d'incident est très rare avec une probabilité d'apparition de moins de 0.01%.

Vous trouverez ci-dessous en Annexe 1 la fiche complète d'information de sécurité (FSN) du fabricant MAR-MED.

Nous vous demandons de lire attentivement cette information de sécurité et d'effectuer les actions suivantes :

- 1) Transmettre l'information à toutes les personnes concernées de votre établissement
- 2) Retourner le formulaire de réponse Client (voir page 7) avant le **31 décembre 2020** par email à l'adresse qualite@cgmedical.fr ou par fax au 04 74 71 87 04.

Nous vous confirmons que la Field Safety Corrective Action (selon les recommandations du guide Meddev réf 2.12-1) a été transmise à l'ANSM.

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Laura NGUYEN VAN
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires
qualite@cgmedical.fr

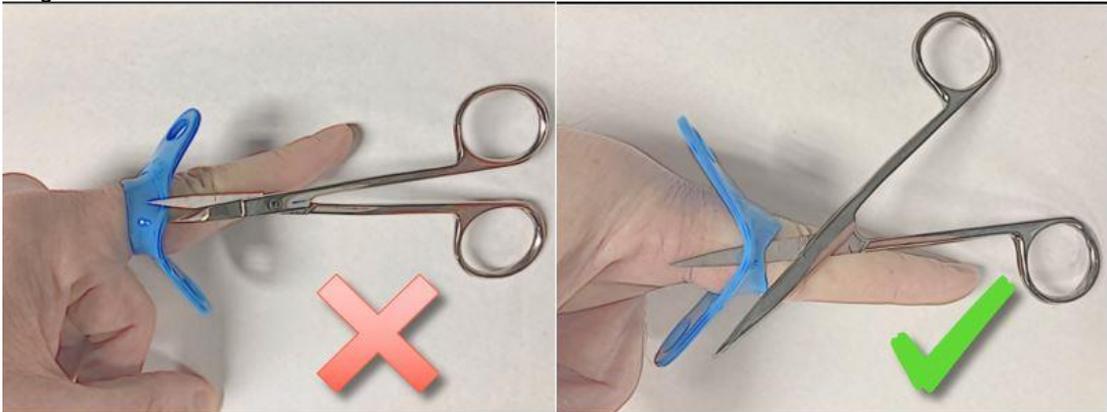
Date : 2020-04-December

Urgent Field Safety Notice
Tourni-Cot Universal – “Uni-Cot”

A l'attention de* : Pharmacie et correspondant matériovigilance

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1.	<p>1. Type(s) de dispositif</p> <p>Tourni-Cot – Universel : Il s'agit d'un garrot de doigt pour exsanguination. C'est la taille universelle de la famille Tourni-Cot. Il est fourni sous forme stérile.</p> 
1.	<p>2. Nom(s) commercial(aux)</p> <p>Uni-Cot, TCU</p>
1.	<p>3. Identificateur(s) unique(s) du dispositif (UDI-DI)</p> <p>00855364004085</p>
1.	<p>4. Objectif clinique principal du (des) dispositif(s)*</p> <p>Garrot de doigt utilisé pour exsanguiner lorsque appliqué et obstruer le flux sanguin.</p>
1.	<p>5. Modèle du dispositif / Catalogue / numéro(s) de pièce(s)</p> <p>TCU-6001</p>
1.	<p>6. Plage des numéros de série ou de lot affectés</p> <p>Toutes les unités</p>
1.	<p>7. Dispositifs associés</p> <p>Aucun</p>

2. Motif des mesures correctives en matière de sécurité (FSCA)*	
2.	<p>1. Description du problème lié au produit*.</p> <p>Dans de rares cas, le dispositif peut se rompre en deux morceaux lors du retrait, laissant une partie du dispositif sur le doigt du patient. Si une partie du dispositif est en place, elle continuera à restreindre le flux sanguin vers le doigt, ce qui entraînera une ischémie. Cette rupture peut se produire lorsque l'on tente de retirer le dispositif en le coupant partiellement au niveau du bord, puis en le retirant du doigt concerné, ce qui laisse une bande de constriction sur le patient. Le retrait d'une partie du dispositif peut donner à l'utilisateur la fausse impression que le dispositif entier a été retiré s'il n'est pas observé avec soin.</p>
2.	<p>2. Risque à l'origine de la FSCA*.</p> <p>Une extraction incomplète résultant d'une coupure partielle et d'une traction du dispositif peut finalement entraîner une ischémie causant des dommages permanents et/ou l'amputation du doigt du patient. Le fait de suivre les indications de cette FSN et des instructions plus claires à l'avenir devrait réduire le risque d'échec à zéro. D'autres modifications de la conception du dispositif réduiront également la probabilité que cela se produise</p>
2.	<p>3. Probabilité de survenance du problème</p> <p>Cet échec est extrêmement rare, avec un taux d'échec connu inférieur à 0,01 %. Nous avons connaissance de deux cas de ce type de défaillance (tous deux signalés à Mar-Med dans la même plainte) sur un total d'environ 52 000 unités en distribution depuis son introduction en 2015. Sur ces deux cas, un seul a eu un impact négatif sur le patient. L'autre a été identifié par l'utilisateur.</p>
2.	<p>4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs</p> <p>Ce problème a une probabilité très rare de survenir, mais il peut avoir des conséquences graves pour le patient s'il survient (ischémie au niveau du doigt concerné).</p>
2.	<p>5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème</p> <p>L'absence de retrait correct est un facteur de risque reconnu pour tous les dispositifs de garrot et l'utilisateur doit avoir mis en place des procédures pour réduire ce risque général. Le problème associé à cette FSCA est qu'il faut que le retrait ne se fasse pas correctement et que l'utilisateur ne remarque pas que le retrait était incomplet.</p>

<p>2.</p>	<p>6. Contexte de la problématique</p> <p>Un établissement utilisateur a officiellement signalé un incident avec le dispositif au fabricant. L'établissement utilisateur a signalé qu'un de ses cliniciens avait appliqué le dispositif sur un patient et avait ensuite tenté de le retirer en coupant partiellement le bord du dispositif et en le retirant du doigt concerné. Le retrait a provoqué la rupture du dispositif en deux morceaux. La plus grande partie du dispositif a été retirée, mais une petite partie du dispositif est restée sur le doigt. Cette bande n'a pas été remarquée par les cliniciens et le patient a reçu un bandage et a été renvoyé à la maison. Le patient a fait état de douleurs persistantes et une visite de suivi a nécessité une amputation en raison d'une ischémie au niveau du doigt. L'établissement utilisateur a identifié deux causes profondes dans le rapport : 1) le garrot ne s'est pas entièrement séparé comme prévu par le fabricant lorsqu'il a été coupé du doigt de la patiente, et 2) l'erreur humaine ayant entraîné la non-reconnaissance du garrot était incomplète lors de son retrait et un morceau avait été laissé sur place. Le fabricant accepte ces deux constatations. Ce problème potentiel, bien que très peu probable, peut avoir un impact sur toutes les unités du dispositif et n'est pas limité à un seul numéro de lot ou à un seul lot. Le fabricant traitera ce problème par une combinaison de (1) avis aux établissements utilisateurs du problème potentiel, (2) mises à jour des informations d'utilisation du dispositif, et (3) modifications de la conception du dispositif, y compris l'ajout d'une étiquette d'avertissement qui ne se détachera pas du doigt à moins que le dispositif ne soit complètement retiré.</p>
<p>2.</p>	<p>7. Autres informations pertinentes pour la FSCA</p> <p>Le fabricant estime que cette défaillance peut être largement atténuée en suivant les meilleures pratiques standard pour l'utilisation des garrots, en particulier en examinant le doigt concerné pour le retrait complet du dispositif avant la fin de la procédure. Voir les images ci-dessous pour plus d'informations :</p> <p>Ne coupez pas partiellement le bord du dispositif. Coupez complètement le dispositif du doigt.</p> 

3. Type d'action visant à atténuer le risque*.	
3.	<p>1. Mesures à prendre par l'utilisateur*.</p> <p> <input type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Quarantiner le dispositif <input type="checkbox"/> Renvoyer le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif </p> <p><input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place</p> <p><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Prendre note de la modification/renforcement des instructions d'utilisation (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Aucun</p>
3.	<p>2. Quand l'action doit-elle être achevée ?</p> <p style="text-align: right;">Avant l'utilisation du dispositif.</p>
3.	<p>3. Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ?</p> <p>Non</p>
3.	<p>4. Une réponse du client est-elle nécessaire ? *</p> <p style="text-align: right;">Oui</p>
3.	<p>5. Mesures prises par le fabricant</p> <p> <input type="checkbox"/> Retrait des produits <input type="checkbox"/> Modification/inspection des dispositifs sur place <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input checked="" type="checkbox"/> Changement d'IFU ou d'étiquetage <input checked="" type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Aucun </p> <p>Mar-Med prendra les mesures suivantes pour faire face à ce risque :</p> <p>Phase 1 : Inclure un avis dans chaque boîte nouvellement vendue du dispositif actuel qui identifie le risque de ce type de défaillance et fournit des conseils sur la manière de l'éviter.</p> <p>Phase 2 : Mise à jour d'une conception provisoire du dispositif qui comprend une étiquette d'avertissement sur la conception actuelle du dispositif. L'étiquette d'avertissement élimine la possibilité de ce type de défaillance en restant en place si le garrot n'est pas entièrement retiré.</p> <p>Phase 3 : Actualiser la conception du dispositif pour mieux tenir compte de la facilité d'utilisation et du retrait, en maintenant la présence de l'étiquette d'avertissement. Une IFU actualisée sera également conçue pour fournir des instructions et des avertissements plus clairs.</p>
3	<p>6. Quand l'action doit-elle être achevée ?</p> <p style="text-align: right;">Phase 1 : à achever d'ici le 30 novembre 2020. Phase 2 : à achever d'ici le 1er janvier 2021. Phase 3 : à achever d'ici le 1er mars 2021.</p>
3.	<p>7. Le FSN doit-il être communiqué au patient / à l'utilisateur ?</p> <p style="text-align: right;">Non</p>

4. Informations générales*		
4.	1. Type FSN *	Nouveau
4.	2. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus dans le cadre du FSN de suivi ?	Non
4.	3. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom de la société	Mar-Med
	a. Adresse	333 Fuller Ave NE, Grand Rapids, MI 49503, USA
	a. Adresse du site web	info@marmed.com, www.marmed.com
4.	4. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. * OUI	
4.	5. Liste des pièces jointes/annexes :	Aucune
4.	6. Nom/Signature	Joel Marogil Quality Assurance Mar-Med

Transmission de cet avis de sécurité	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez rester informé de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important.</p>

Note : Les champs indiqués par * sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.

Fiche Information de sécurité – Formulaire de réponse Client

Information fiche	
Fiche référence n°	MM-FSA-02
Date fiche	04/12/2020
Produit / Nom du dispositif	Uni-Cot, TCU-6001

Actions à suivre par le client	
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu la fiche Information de sécurité référence MM-FSA-02 ainsi qu'avoir lu et compris son contenu.
<input type="checkbox"/>	J'ai suivi toutes les actions requises dans la fiche Information de sécurité
<input type="checkbox"/>	L'information et les actions demandées ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées.

Formulaire rempli par :	
Numéro compte client	
Cachet de l'établissement de soins	
Nom du contact	
Service	
Fonction	
N° Téléphone	
N° Fax	
Email	
Date	
Signature	

Merci de retourner ce formulaire avant le 31 décembre 2020 par email à qualite@cgmedical.fr ou par fax au 04 74 71 87 04.