

AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN URGENT

Bouchon vasculaire Lifetech Cera™

16 Avril 2019

Attention : Gestionnaires de risques, Professionnels de la santé

Cette lettre contient des informations importantes qui exigent votre attention **immédiate**.

Chers clients,

Le but de cette lettre est de vous informer que Lifetech lance un avis de sécurité sur le terrain relatif au **Bouchon vasculaire Cera™** de Lifetech. Le Bouchon vasculaire Cera™ est composé du composé du bouchon vasculaire Cera™, son chargeur, le câble de mise en place et d'une valve hémostatique.

Cet avis de sécurité sur le terrain est lancé en raison des risques potentiels de pliage du câble de mise en place et de son dysfonctionnement. Lifetech est le fabricant légal du Bouchon vasculaire Cera™. Selon les dossiers de Lifetech, vous avez probablement reçu ces dispositifs d'occlusion susceptibles d'être affectés. Les codes de catalogue concernés et les numéros de lot sont énumérés en annexe 1.

Description du problème

Sur la base des commentaires des clients, Lifetech a identifié qu'il y a deux risques potentiels :

- 1) lorsque le bouchon avance dans la gaine, la partie plus mince à l'extrémité distale du câble de mise en place peut se tordre si le médecin tient en main le câble de mise en place trop loin de la valve hémostatique, de sorte que le Bouchon vasculaire Cera™ peut se bloquer et ne plus pouvoir avancer dans la gaine ;
- 2) le Bouchon vasculaire Cera™ est préaccordé au câble de mise en place à sa sortie d'usine, cependant, le bouchon peut se séparer du câble de mise en place pendant le transport si la vis de raccordement n'est pas suffisamment serrée, de sorte que les utilisateurs pourraient ne pas la trouver facilement dans l'emballage en particulier pour les bouchons de plus petites tailles.

Un danger potentiel pour les deux problèmes serait un retard dans la procédure, la nécessité de devoir utiliser un nouveau câble de livraison ou encore le besoin de perdre plus de temps pour trouver le bouchon.

Il n'y a aucun risque pour les utilisateurs, les autres personnes ou pour les patients qui ont déjà été traités.

Des conseils sur les mesures à prendre :

- 1) Veuillez consulter Lifetech pour connaître les trucs et astuces pour faire avancer le Bouchon Cera™ dans la gaine de mise en place pour éviter que le câble ne se torde.
- 2) Si vous trouvez le Bouchon Cera™ déconnecté du câble avant d'ouvrir la pochette stérile, alors assurez-vous que l'ouverture de la pochette soit orientée vers le haut lors de l'ouverture de la pochette en Tyvek, et assurez-vous de trouver le bouchon dans la pochette. Ensuite, visser le bouchon sur le câble de mise en place et continuez à utiliser le système selon les instructions d'utilisation.

Il n'y a aucune obligation pour les clients de retourner tout Bouchon vasculaire Cera™ à Lifetech. Ces produits peuvent continuer à être utilisés conformément aux conseils donnés dans cet avis de sécurité et au mode d'emploi du produit.

Si vous avez des questions ou besoin d'aide relativement à cette notification, veuillez contacter votre représentant. Si vous avez besoin d'aide pour contacter votre représentant, veuillez me contacter.

Nous confirmons que l'autorité compétente a été informée de ces actions. Pendant ce temps, Lifetech ajoutera une action « bien visser le bouchon sur le câble de mise en place » dans la SOP d'emballage Lifetech comme méthode d'urgence et formera le personnel Lifetech responsable de l'assemblage des composants du système de bouchon vasculaire Cera™, pour faire en sorte que le bouchon soit fermement vissé sur le câble de mise en place. En outre, Lifetech démarrera une procédure de changement d'emballage pour ajouter plus de clips sur le fond de l'actuelle emballage interne, afin de maintenir le bouchon fermement fixé pendant le transport.

Veuillez diffuser cette notification dans votre établissement, le cas échéant. Si le produit objet de cette notification a été transmis à un autre établissement, veuillez alerter la structure et lui communiquer cette notification. Lifetech s'engage à faire en sorte que le produit distribué réponde aux plus hautes normes de qualité. Nous vous remercions de votre coopération et nous nous excusons pour tout inconvénient que ce problème peut causer.

Sincères salutations,

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.

Email : Quality@lifetechmed.com

Personne à contacter : Ying Cao au 86 755 86026250 ext. 5050, ou

Christos Konstantinidis au 30 210 7209966

Annexe 1 : Numéro de catalogue concerné, date de fabrication et le numéro de lot Système de bouchon vasculaire Cera™

Nom de produit	Numéro du catalogue	Date de fabrication	Numéro de lot
Système de bouchon vasculaire Cera™	LT-PLUG-04	Tous les dispositifs fabriqués à partir du 4 mai 2016	Tous les lots
	LT-PLUG-06		
	LT-PLUG-08		
	LT-PLUG-10		
	LT-PLUG-12		
	LT-PLUG-14		
	LT-PLUG-16		
	LT-PLUG-18		
	LT-PLUG-20		
	LT-PLUG-22		
	LT-PLUG-24		