



4700 Ashwood Dr. Suite 445  
Cincinnati, Ohio 45241  
Tél. : 513 874 7326  
Télécopie : 513 874 7294  
[www.TyTekMedical.com](http://www.TyTekMedical.com)

Rév. 1 : juin 2021

Réf. de l'avis de sécurité : TM303\_310-20210218

Réf. de la mesure corrective : TM303\_310-20210218

Date : 9 juin 2021

**Avis urgent de sécurité**  
**Nom commercial du dispositif**

À l'attention de\* : tous les utilisateurs de TPAK et TPAK10

Coordonnées du mandataire (nom, adresse électronique, téléphone, adresse, etc.)\*

**Emergo Europe**  
**Prinsessegracht 20**  
**The Hague**  
**2514 AP**  
**NL – Netherlands**

**Evangeline Loh**  
**+31 70 345 8570**  
**EmergoVigilance@ul.com**

Rév. 1 : juin 2021

Réf. de l'avis de sécurité : TM303\_310-20210218

Réf. de la mesure corrective : TM303\_310-20210218

Nom/logo de l'entreprise

**Avis urgent de sécurité**  
**Nom commercial du dispositif**  
**Risque abordé dans cet avis de sécurité**

<b>1. Informations relatives aux dispositifs concernés*</b>	
1.	<p>1. <b>Type ou types de dispositifs*</b></p> <p>TPAK. Une aiguille pour pneumothorax sous tension, qui est un dispositif compact et stérile permettant de mettre en place en toute sécurité un cathéter pour un soulagement continu pendant une thoracostomie à l'aiguille.</p>
1.	<p>2. <b>Noms commerciaux</b></p> <p>TPAK et TPAK10</p>
1.	<p>3. <b>Identificateur(s) unique(s) de dispositif(s) (IUD-ID)</b></p> <p>00855204008006</p>
1.	<p>4. <b>Objectif clinique principal du ou des dispositifs*</b></p> <p>TPAK. Une aiguille pour pneumothorax sous tension, qui est un dispositif compact et stérile permettant de mettre en place en toute sécurité un cathéter pour un soulagement continu pendant une thoracostomie à l'aiguille.</p>
1.	<p>5. <b>Modèles/Numéros de catalogue/Références du ou des dispositifs</b></p> <p>TM-303 et TM-310</p>
1.	<p>6. <b>Version logicielle</b></p> <p>Uniquement en cas de besoin.</p>
1.	<p>7. <b>Plage de numéros de série ou de lots affectés</b></p> <p>Tous</p>
1.	<p>8. <b>Dispositifs associés</b></p> <p>S.O.</p>

<b>2 Raison des mesures correctives de sécurité*</b>	
2.	<p>1. <b>Description du problème du produit*</b></p> <p>Mises à jour du mode d'emploi pour identifier les risques de décompression de l'aiguille lors de l'utilisation du TPAK.</p>
2.	<p>2. <b>Danger donnant lieu aux mesures correctives de sécurité*</b></p> <p>Comme indiqué dans le mode d'emploi révisé, les risques de la décompression à l'aiguille sont les suivants : tamponnade cardiaque, hémorragie potentiellement mortelle due à une lésion de l'artère pulmonaire, de l'aorte ou des vaisseaux intercostaux, insertion non thérapeutique et lésion nerveuse potentielle au niveau du site d'insertion. Les risques peuvent être évités en respectant les protocoles, la formation et l'emplacement du site approuvés.</p>

Rév. 1 : juin 2021

Réf. de l'avis de sécurité : TM303\_310-20210218

Réf. de la mesure corrective : TM303\_310-20210218

2.	<b>3. Probabilité de survenue du problème</b> Peu probable si le TPAK est administré conformément aux protocoles, à la formation et à l'emplacement du site approuvés.
2.	<b>4. Risque prévisible pour le patient ou l'utilisateur</b> Tamponnade cardiaque, hémorragie potentiellement mortelle due à une lésion de l'artère pulmonaire, de l'aorte ou des vaisseaux intercostaux, insertion non thérapeutique et lésion nerveuse potentielle au niveau du site d'insertion.
2.	<b>5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème</b> Les modifications apportées au mode d'emploi l'ont été dans le cadre d'un examen et d'une mise à jour continu et non à la suite d'un incident particulier.
2.	<b>6. Contexte du problème</b> Voir le paragraphe 5 ci-dessus.
2.	<b>7. Autres informations relatives aux mesures correctives de sécurité</b> Ce champ ne peut contenir que des informations supplémentaires jugées nécessaires par le fabricant pour compléter les informations relatives aux mesures correctives de sécurité.

	<b>3. Type de mesure pour atténuer le risque*</b>	
<b>3.</b>	<b>1. Mesure devant être prise par l'utilisateur*</b>	
	<input type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input type="checkbox"/> Retourner le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients <input checked="" type="checkbox"/> Prendre note de la modification/de la consolidation du mode d'emploi <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune Fournir des détails supplémentaires sur la ou les mesures identifiées.	
<b>3.</b>	<b>2. Quand la mesure doit-elle être prise ?</b>	Immédiatement
<b>3.</b>	<b>3. Considérations particulières pour :</b>	Faire un choix.
	Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ? Faire un choix. Fournir des détails supplémentaires sur le suivi au niveau du patient, le cas échéant, ou une justification de l'absence de suivi.	
<b>3.</b>	<b>4. La réponse du client est-elle nécessaire ?*</b> (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Non



4700 Ashwood Dr. Suite 445  
Cincinnati, Ohio 45241  
Tél. : 513 874 7326  
Télécopie : 513 874 7294  
[www.TyTekMedical.com](http://www.TyTekMedical.com)

Rév. 1 : juin 2021

Réf. de l'avis de sécurité : TM303\_310-20210218

Réf. de la mesure corrective : TM303\_310-20210218

3.	<b>5. Mesure prise par le fabricant</b>	
	<input type="checkbox"/> Retrait du produit	<input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site
	<input type="checkbox"/> Mise à jour logicielle	<input checked="" type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage
	<input type="checkbox"/> Autre	<input type="checkbox"/> Aucune
	Fournir des détails supplémentaires sur la ou les mesures identifiées.	
3	6. Quand la mesure doit-elle être prise ?	Immédiatement
3.	7. L'avis de sécurité doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur final ?	Non
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient ou à l'utilisateur final dans une lettre ou un feuillet d'information destiné(e) au patient ou à l'utilisateur final ou non professionnel ?	
	Faire un choix.	Faire un choix.

Rév. 1 : juin 2021

Réf. de l'avis de sécurité : TM303\_310-20210218

Réf. de la mesure corrective : TM303\_310-20210218

<b>4. Informations d'ordre général*</b>		
4.	<b>1. Type d'avis de sécurité*</b>	Nouveau
4.	2. Pour un avis de sécurité révisé, spécifier la référence et la date de l'avis de sécurité précédent.	Indiquer la référence et la date de l'avis de sécurité précédent, le cas échéant.
4.	<b>3. Pour un avis de sécurité révisé, inscrire les nouvelles informations comme suit :</b>	
	Résumer les principales différences entre les dispositifs concernés ou les mesures à prendre.	
4.	<b>4. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà prévus dans le courrier de suivi de l'avis de sécurité ?*</b>	Non
4	5. Si un courrier de suivi de l'avis de sécurité est prévu, sur quoi l'avis supplémentaire est-il censé porter ?	
	Par exemple, la prise en charge du patient, les modifications du dispositif, etc.	
4	6. Délai prévu du courrier suivi de l'avis de sécurité	Pour la fourniture de conseils actualisés.
4.	7. Informations relatives au fabricant (Pour les coordonnées du mandataire, voir la page 1 de cet avis de sécurité.)	
	a. Nom de l'entreprise	<b>TyTek Medical, Inc.</b>
	b. Adresse	<b>4700 Ashwood Drive, Cincinnati, OH 45241</b>
	c. Adresse du site internet	<b>www.tytekmedical.com</b>
4.	<b>8. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.*</b>	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	Si la liste est longue, il est possible de fournir un lien internet à la place.
4.	10. Nom/Signature	<b>Mark Sweatman, Directeur technique</b>



4700 Ashwood Dr. Suite 445  
Cincinnati, Ohio 45241  
Tél. : 513 874 7326  
Télécopie : 513 874 7294  
[www.TyTekMedical.com](http://www.TyTekMedical.com)

Rév. 1 : juin 2021

Réf. de l'avis de sécurité : TM303\_310-20210218

Réf. de la mesure corrective : TM303\_310-20210218

<b>Transmission de cet avis de sécurité</b>	
	<p>Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés (selon le cas).</p> <p>Veillez transférer cet avis aux autres organisations affectées par cette mesure (selon le cas).</p> <p>Veillez rester attentif à cet avis et à la mesure qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au mandataire, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car il s'agit de renseignements importants*.</p>

Remarque : les champs marqués d'un astérisque (\*) sont considérés comme nécessaires pour tous les avis de sécurité. Les autres sont facultatifs.