

FSN : CBS_FSN-20211102001 - FSCA : CBS_FSCA_20211102001

URGENT : AVIS DE SECURITE (FSN)

TROUSSE D'ISOLATION VERTICALE STERILE

Date : 02/11/2021

A l'attention de : Madame, Monsieur, le Correspondant de Matériovigilance

Coordonnées du représentant local du fabricant	
Nom :	Laboratoire TETRA MEDICAL
Adresse :	59 avenue Rhin Danube 07100 ANNONAY
Téléphone :	+33 (0)4 75 33 29 34
Fax :	+33 (0)4 75 67 78 40
Personne contact :	Monsieur Damien GLEIZOLLE, Responsable Qualité, Correspondant Matériovigilance
e-mail :	d.gleizolle@tetra-medical.fr

FSN : CBS_FSN-20211102001 - FSCA : CBS_FSCA_20211102001

1. Informations sur le dispositif médical

1.1.	Type(s) de dispositif :  La trousse d'isolation verticale stérile est une de trousse chirurgicale de bloc opératoire composée des éléments suivants : ○ 1 champ de table 140x190 cm ○ 1 champ d'isolation verticale 330x250 cm ○ 4 carrés d'essuyage 30 x 40 cm ○ 1 pochette pour instruments 25 x 29 cm
1.2.	Nom ou dénomination commercial : Trousse d'isolation verticale
1.3.	Objectif clinique principal du (des) dispositif(s) : La trousse d'isolation verticale est utilisée dans le cadre d'interventions chirurgicales. Elle a pour destination de créer une barrière entre le champ opératoire et les sources possibles de contamination microbiennes. La migration et la contamination microbiennes des zones non stériles vers les zones stériles sont réduites au minimum en isolant le site d'incision et en créant un champ stérile à l'aide de champs stériles. Elle permet ainsi de protéger le patient de sa propre flore cutanée (source endogène de contamination) ainsi que des membres de l'équipe chirurgicale et de l'environnement (sources exogènes de contamination).
1.4.	Modèle, référence du dispositif concerné : 16317T2
1.5.	Numéro de lot concerné : 79045/007 78861/007

FSN : CBS_FSN-20211102001 - FSCA : CBS_FSCA_20211102001

2. Motif de l'action corrective de sécurité (FSCA)

2.1.	Description du problème du produit : Le contenu de la trousse chirurgicale stérile tombe lorsqu'elle est tenue verticalement. La bande de scellage du système de barrière stérile est défectueuse.   Localisation de la bande de scellage défectueuse du système de barrière stérile
2.2.	Risque donnant lieu à la FSCA : Le défaut de scellage du système de barrière stérile pourrait entraîner une perte de stérilité des composants de la trousse d'isolation verticale et par conséquent un risque d'infection lors d'un contact patient. Cependant le défaut de scellage sera constaté lors de la manipulation et du contrôle du produit pour sa préparation par le personnel du bloc opératoire. La trousse chirurgicale défectueuse pourra être isolée et le patient ne sera pas exposé à une quelconque contamination. Par conséquent, aucun dommage ne sera causé à l'utilisateur (personnel soignant) ou au patient.

3. Type d'action visant à atténuer le risque

3.1.	Action à prendre par l'utilisateur : ☐ Identifier le dispositif ☐ Mettre en quarantaine le dispositif ☐ Retourner le dispositif ☒ Détruire le dispositif ☐ Modification/inspection sur site du dispositif ☐ Suivre les recommandations concernant la gestion du suivi des patient ☐ Prendre note de la modification/renforcement de la notice d'utilisation (IFU) ☐ Autre ☐ Aucun
3.2.	La réponse du client est-elle requise ? Oui, le courrier de réponse que doit compléter et retourner l'établissement de santé est joint à cet avis.

FSN : CBS_FSN-20211102001 - FSCA : CBS_FSCA_20211102001

4. Informations générales

4.1.	Type d'avis de sécurité	Nouvel avis de sécurité
4.2.	Autres conseils ou informations déjà attendus dans le suivi FSN ?	Non-applicable
4.3.	L'autorité compétente ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé) a été informée de cette notification de sécurité.	

5. Date, Nom et Qualité du signataire

Le 02/11/2021
Song BAOJIN
Directeur Qualité et Affaires Règlementaires

Transmission de cet avis de sécurité

Cet avis de sécurité doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre entreprise ainsi qu'à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.

Veuillez signaler tout incident lié au dispositif au fabricant Cobes Industries(Hefei) Co.,Ltd, au représentant local la société DISPOMED S.A.S, Mandataire Européen, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente ANSM (Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de Santé) le cas échéant.