

Avis de sécurité urgent
Cathéter d'embolectomie TufTex®

À l'attention de : Gestion des risques

Coordonnées du représentant local (nom, courriel, téléphone, adresse, etc.)*

**LeMaitre Vascular GmbH, Hélène PLAS, hplas@lemaitre.com, +33 (0)6 75 22 32
16, Otto-Volger-Strasse 5a/b, 65843 Sulzbach/Taunus - Allemagne**

Avis de sécurité (FSN) urgent **Cathéter d'embolectomie TufTex®**

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1.	1. Type(s) de dispositif*
	<i>Il s'agit d'un cathéter d'embolectomie à lumière unique avec ballon en latex. Il est fourni stérile.</i>
1.	2. Nom(s) commercial(aux)
	<i>Cathéter d'embolectomie TufTex®</i>
1.	3. Identifiant(s) unique(s) du/des dispositif(s) (UDI-DI)
	<i>00840663100491 (1601-48)</i>
1.	4. Objectif clinique majeur du/des dispositif(s)*
	<i>Le Cathéter d'embolectomie TufTex® est recommandé dans les cas de retrait d'embolies et de thrombi artériels.</i>
1.	5. Référence(s) du modèle/catalogue/pièce du/des dispositif(s)*
	<i>1601-48</i>
1.	6. Version du logiciel
	<i>S/O</i>
1.	7. Numéros de série ou de lot concernés
	<i>XSL0097, XSL0098, XSL0099</i>
1.	8. Dispositifs associés
	<i>S/O</i>

2. Motif de la mesure corrective de sécurité (FSCA)	
2.	1. Description du problème du dispositif*
	<i>Les lots assemblés par des personnes en cours de formation (pour les ligatures de ballons) doivent être soumis à un essai de traction dans le cadre du processus de formation de l'opérateur. L'investigation en interne a révélé que trois lots liés par deux personnes en formation (numéros de lot : XSL0097, XSL0098 et XSL0099) ont été libérés sans avoir effectué le test de traction.</i>
2.	2. Danger donnant lieu à la FSCA*
	<i>La ligature proximale pourrait glisser (vers l'extrémité du cathéter) et bloquer le trou d'insufflation. Ce blocage empêcherait le ballon de se dégonfler. Le chirurgien devrait alors dégonfler le ballon à l'aide d'une épingle ou d'une autre méthode. Cependant, dans les cas extrêmes, si le chirurgien tire trop fort sur le cathéter, la pointe pourrait se rompre parce que l'extrémité a cédé. Typiquement, une pointe cassée pourrait être enlevée par le chirurgien mais il y a une faible possibilité qu'elle puisse être perdue dans le vaisseau sanguin.</i>
2.	3. Probabilité de survenue du problème
	<i>Il existe une probabilité raisonnable de défaillance du produit puisque ces lots n'ont pas été testés. Une des personnes en formation qui a attaché ces dispositifs a eu deux lots non-conformes récemment.</i>
2.	4. Risque prédictible pour les patients/utilisateurs
	<i>Il n'y a aucun risque pour l'utilisateur. Pour le patient, les risques sont mentionnés au-dessus.</i>
2.	5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème
	<i>S/O</i>
2.	6. Historique du problème

	<i>Les lots attachés par des personnes en cours de formation (pour les ligatures de ballons) doivent être soumis à un essai de traction dans le cadre du processus de formation de l'opérateur. L'investigation en interne a révélé que trois lots liés par deux personnes en formation (numéros de lot : XSL0097, XSL0098 et XSL0099) ont été libérés sans avoir effectué le test de traction.</i>
2.	7. Autres informations pertinentes pour la FSCA
	S/O

	3. Type de mesure à prendre pour atténuer le risque*	
3.	1. Mesure à prendre par l'utilisateur*	
	<input checked="" type="checkbox"/> Identification du dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mise en quarantaine du dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Retour du dispositif <input type="checkbox"/> Destruction du dispositif <input type="checkbox"/> Modification/Inspection sur site du dispositif <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations pour la prise en charge des patients <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement du mode d'emploi <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune <i>Autre : Remplissez le formulaire à la fin de ce FSN et renvoyez-le à l'adresse indiquée dans celui-ci.</i>	
3.	2. Quand l'action doit-elle être exécutée ?	14 Octobre, 2022
3.	3. Considérations particulières pour : S/O	
	Le suivi des patients ou le réexamen des résultats précédents des patients est-il recommandé ? <i>Non</i> <i>Aucun suivi au niveau du patient n'est requis, car il s'agit d'un dispositif à usage unique. Il n'est pas implantable.</i>	
3.	4. La réponse du client est-elle nécessaire ?* (Si oui, formulaire joint précisant la date limite pour le renvoi)	<i>Oui</i>
3.	5. Mesure prise par le fabricant	
	<input checked="" type="checkbox"/> Retrait du dispositif <input type="checkbox"/> Modification/inspection sur site du dispositif <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune <i>Amélioration de la procédure interne de libération des lots</i>	
3.	6. Quand l'action doit-elle être exécutée ?	14 Octobre, 2022
3.	7. Faut-il informer le patient/l'utilisateur profane de ce FSN ?	<i>Non</i>

3.	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires appropriées pour le patient/l'utilisateur profane dans une lettre/fiche d'information destinée aux patients/utilisateurs profanes ou non professionnels ?
	<i>Non</i>

4. Informations générales*	
4.	1. Type de FSN* <i>Nouveau</i>
4.	2. Si mise à jour du FSN, numéro de référence et date du FSN précédent <i>S/O</i>
4.	3. Si mise à jour du FSN, principales informations ajoutées : <i>S/O</i>
4.	4. Informations ou conseils supplémentaires déjà attendu(e)s dans le FSN de suivi ?* <i>Non</i>
4	5. Si un FSN de suivi est attendu, les conseils complémentaires attendus concernent : <i>S/O</i>
4	6. Délai prévu pour le FSN de suivi <i>S/O</i>
4.	7. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, voir en page 1 de ce FSN)
	a. Nom de la société LeMaitre Vascular, Inc.
	b. Adresse 63 Second Ave. Burlington, MA 01803, États-Unis
	c. Site web www.lemaitre.com
4.	8. L'autorité (de réglementation) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.*
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes : <i>Formulaire de réponse à la fin de cette lettre</i>
4.	10. Nom/signature Helene Plas, Director Regulatory & Quality Affairs EMEA

Transmission de cet avis de sécurité	
<p style="color: red;">Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant être informées au sein de votre organisation ainsi qu'à toute organisation vers laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p style="color: red;">Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations susceptibles d'être concernées par cette mesure. (Le cas échéant)</p> <p style="color: red;">Merci de bien vouloir garder en tête cet avis et la mesure qui en résulte pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p style="color: red;">Merci de signaler tous les incidents en lien avec les dispositifs au fabricant, distributeur ou représentant local ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, dans la mesure où cela constitue un retour d'informations important.</p>	

Remarque : Les champs marqués d'un * sont considérés comme obligatoires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.

FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT	DATE DE L'AVIS : xx Octobre 2022
--	----------------------------------

Veillez compléter ce formulaire de réponse et nous le renvoyer par courriel à l'adresse recalls-emea@lemaitre.com.

Ce formulaire doit impérativement nous être retourné même si vous n'avez aucun dispositif en stock. Formulaire complété à retourner par courriel à recalls-emea@lemaitre.com.

N° de compte	Nom du client	Adresse
<<N° client>>	<<Nom du client>>	<<Adresse 1>> <<Code Postal >> <<Ville>>

*Si vous n'êtes pas le client susmentionné, veuillez noter les informations concernant votre établissement ci-dessous.

Nom de la personne à contacter (Prénom et nom)	
Courriel de la personne à contacter	
N° de téléphone de la personne à contacter	
Signature et date	

Possédez-vous un ou plusieurs dispositif(s) rappelé(s) dans votre établissement ?

Oui Non

Si oui, souhaitez-vous renvoyer vos dispositifs concernés ? Oui Non

Si vous souhaitez renvoyer vos dispositifs concernés, veuillez remplir le tableau ci-dessous.

N° de RÉF.	N° de LOT	QUANTITÉ EN STOCK

ADRESSE À LAQUELLE LES DISPOSITIFS DE REMPLACEMENT DOIVENT ÊTRE ENVOYÉS :

Distributeurs :

- J'ai vérifié mes stocks et mis en quarantaine _____ unités.
- J'ai identifié et informé tous mes clients concernés par ce rappel.
- Le cas échéant, j'ai informé de ce rappel l'autorité compétente des dispositifs médicaux du pays concerné.
- Je n'ai pas informé l'autorité compétente. La justification est détaillée ci-dessous.

Justification :

Nom/Fonction	
Téléphone	
Adresse électronique	

Si vous avez transféré des dispositifs à un autre établissement, veuillez lui adresser une copie de la présente lettre de rappel. Si possible : indiquez les informations relatives à l'établissement, y compris les coordonnées. Veuillez en outre ajouter une note si les dispositifs vous ont été fournis par un autre établissement.
