

Inari Medical, Inc. – Avis de sécurité (retrait de produit)

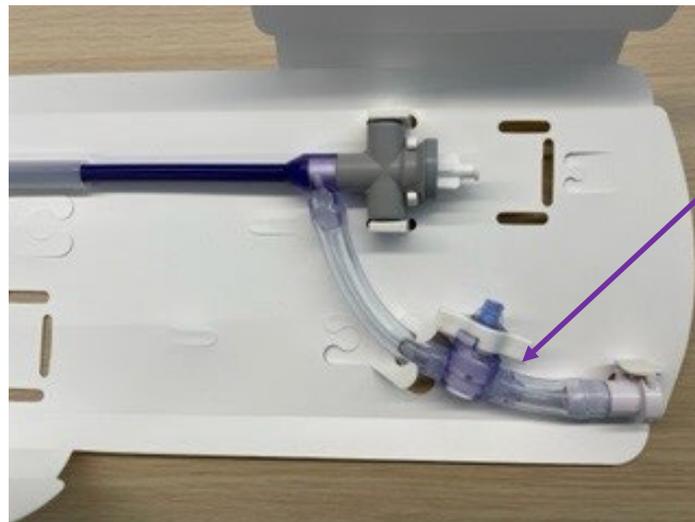
Date : 27 décembre 2022
Nom du dispositif : Trieriver24
Modèle : 22-101
Lot : 22100019, 22100020, 22100024, 22100025, 22100026
Attention : Radiologue interventionnel de l'établissement

Cher client,

Dans le cadre de notre programme de surveillance des produits, nous avons identifié un problème potentiel susceptible d'avoir un impact sur les performances du cathéter Trieriver24. Ce dernier est indiqué pour l'élimination non chirurgicale des embolies et des thrombus dans les vaisseaux sanguins, ainsi que pour l'injection, la perfusion et/ou l'aspiration de produits de contraste et d'autres fluides dans ou depuis un vaisseau sanguin. Le dispositif est fourni stérile.

Problèmes identifiés et risques potentiels

Il existe un dysfonctionnement potentiel avec le port latéral du cathéter Trieriver 24. Le port latéral peut potentiellement fuir ou se déloger pendant la préparation ou l'utilisation réelle du dispositif. Le port latéral du cathéter Trieriver24 est utilisé en association avec une seringue de 60 cm³ gros calibre pour faciliter l'aspiration du matériel thrombotique.



Emplacement
du port latéral

Il existe des risques associés à l'utilisation du dispositif, selon notre analyse des dangers.

- Perte de sang
 - Si le port latéral se déloge pendant l'utilisation, une fuite/perde de sang nécessitant l'intervention de l'utilisateur peut se produire
 - Un nouveau Triever24 doit être utilisé
- Embolisation gazeuse (risque théorique)
 - Si le port latéral se déloge pendant l'utilisation, de l'air peut s'introduire par le port latéral
 - Un nouveau Triever24 doit être utilisé
 - Il convient de noter que les tests complets du modèle d'écoulement n'ont pas permis de reproduire ce risque d'introduction d'air lors de la simulation de cas d'utilisation raisonnables. Toutefois, ce risque ne peut être exclu.

À ce jour, aucun préjudice connu n'a été signalé par les utilisateurs suite à l'utilisation du dispositif défectueux. Toutefois, par souci de prudence, il est important de **ne pas** utiliser ces dispositifs afin de préserver la sécurité des patients.

Mesures à prendre

Si vous avez l'un des numéros de lot de produits susmentionnés dans votre établissement, nous vous prions de bien vouloir :

1. cesser immédiatement de vendre le dispositif (pour les importateurs/distributeurs)/ arrêter de l'utiliser en plaçant le produit dans une zone de quarantaine (utilisateurs finaux) ;
2. détruire les produits ; et
3. remplir le formulaire de réponse joint au présent avis (importateurs/distributeurs et utilisateurs finaux). Votre formulaire de réponse doit être envoyé à qa@inarimedical.com avant le 13 janvier 2023.

Nous nous efforçons à résoudre le problème du port latéral et nous fournirons des produits de remplacement à partir du 27 décembre 2022. Veuillez noter que l'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.

Transmission de cet avis de sécurité

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes à informer au sein de votre établissement ou à tout établissement où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.
(le cas échéant)

Veuillez transférer cet avis aux autres établissements concernés par cette mesure.
(le cas échéant)

Veuillez rester attentif à cet avis et à l'action qui en résulte pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Veillez signaler tout incident lié à un dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, afin de permettre un retour d'information important.

Si vous avez besoin de plus d'informations ou d'assistance à ce sujet, veuillez contacter le représentant de notre société :

Kit Cariquitan
Responsable de la conformité réglementaire
Vice-président, Affaires réglementaires et Assurance qualité
Bureau : 877-923-4747
FAX : 949-570-0263
Adresse e-mail : Kit.cariquitan@inarimedical.com

Bien cordialement,

Kit Cariquitan
Vice-président, Affaires réglementaires et Assurance qualité

Formulaire de réponse du client à l'avis de sécurité

1. Informations sur l'avis de sécurité (AS)	
Numéro de référence de l'AS	2022-T24_22-101
Date de l'AS	23 décembre 2022
Nom du produit/dispositif	Triever24
Code(s) produit(s)	22-101
Numéro(s) de lot(s)	22100019 22100020 22100024 22100025 22100026

2. Détails du client	
Numéro de compte	
Nom de l'établissement de santé*	
Adresse de l'établissement*	
Service/Unité	
Adresse de livraison, si différente de l'adresse ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Adresse e-mail*	

3. Mesure du client prise au nom de l'établissement de santé		
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité et avoir lu et compris son contenu.	À compléter ou marquer S/O par le client
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions demandées par l'AS.	À compléter ou marquer S/O par le client
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées.	À compléter ou marquer S/O par le client

3. Mesure du client prise au nom de l'établissement de santé			
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les dispositifs concernés — indiquer le nombre de dispositifs détruits et la date de destruction.	Qté :	Numéro de lot/série :
		Qté :	Numéro de lot/série :
		S/O	Commentaires :
<input type="checkbox"/>	Aucun des dispositifs concernés n'est disponible pour le retour/la destruction	À compléter ou marquer S/O par le client	
<input type="checkbox"/>	Autre action (définir) :		
<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas de dispositif concerné.	À compléter ou marquer S/O par le client	
<input type="checkbox"/>	J'ai une question à poser, veuillez me contacter (par exemple, besoin de remplacer le produit).	Le client doit indiquer ses coordonnées si elles sont différentes de celles indiquées ci-dessus et décrire brièvement sa demande	
Nom en caractères d'imprimerie*		Nom du client en caractères d'imprimerie ici	
Signature*		Signature du client ici	
Date*			

4. Renvoyer un accusé de réception à l'expéditeur	
Adresse e-mail	qa@inarimedical.com
Ligne d'assistance client	877-923-4747
Adresse postale	6001 Oak Canyon, Suite 100 Irvine, CA 92618 USA
Fax	949-570-0263
Date limite pour le retour du formulaire de réponse du client*	31 janvier 2023

*Champs obligatoires