

Rév 1 : 31/01/2024

Date : 31/01/2024

Avis de sécurité
gaine d'introduction percutanée

À l'attention de :

Médecins, utilisateurs et personnel chirurgical travaillant dans le domaine de la chirurgie endovasculaire

Coordonnées du représentant local (nom, adresse électronique, numéro de téléphone, adresse, etc.)

Optimed France
17, rue de Rosheim
67000 Strasbourg
Tél: 03.68.78.03.13
Fax: 03.68.78.03.14
Email : serviceclient@optimed.com

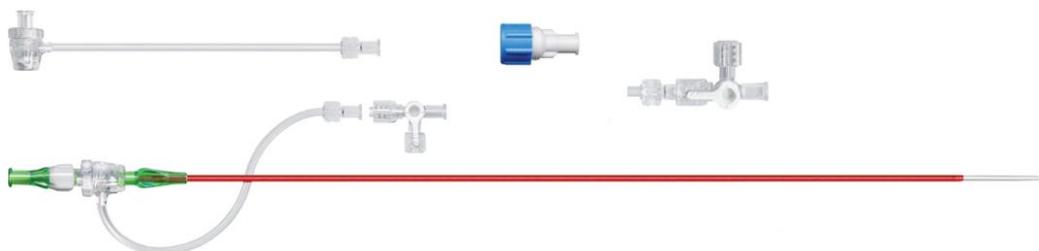


Fig. 1 : La gaine d'introduction percutanée Epsylar

Avis de sécurité
gaine d'introduction percutanée Epslyar

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1.	1. Type de dispositif gaine d'introduction percutanée Epslyar
1.	2. Dénomination commerciale gaine d'introduction percutanée Epslyar
1.	3. Identifiant(s) unique(s) des dispositifs (UDI-DI) UDI-DI: 4047199155742
1.	4. Destination clinique principale du dispositif La gaine d'introduction percutanée est conçue pour faciliter l'introduction de différents instruments diagnostiques et thérapeutiques dans le système vasculaire périphérique. Il s'agit notamment de cathéters, de guides et d'autres dispositifs médicaux interventionnels. La valve hémostatique est conçue pour minimiser les pertes de sang possibles.
1.	5. Numéro de catalogue du dispositif 1224-0645
1.	6. Version de logiciel s/o
1.	7. Numéros de lot concernés 6000242599
1.	8. Dispositifs associés s/o

2 Raison justifiant la mesure corrective de sécurité	
2.	1. Description du problème du produit Suite à un seul retour d'information de la part de ses clients, Optimed a constaté, qu'il était possible que le marqueur radio-opaque intégré à la gaine d'introduction percutanée Epslyar se détache pendant la procédure.
2.	2. Danger ayant donné lieu à la mesure corrective Le risque pour le patient est que le marqueur radio-opaque se détache de la gaine et reste dans le corps ou le système vasculaire.
2.	3. Probabilité d'apparition du problème Une seule Déclaration avec une probabilité d'occurrence <0,02 %.
2.	4. Risque prévisible pour les patients/utilisateurs Embolie de corps étranger, prolongation de l'intervention ou nouvelle intervention percutanée ou chirurgicale non planifiée pour récupérer le marqueur.
2.	5. Caractérisation plus poussée du problème s/o.
2.	6. Contexte du rappel Empêcher la réapparition du problème susmentionné dans le cas où un problème lié à la production du lot livré en serait la cause. La récupération du lot potentiellement concerné permet de vérifier que les produits en question.
2.	7. Informations pertinentes supplémentaires sur cette mesure corrective s/o.

3. Type d'actions visant à atténuer le risque	
3.	<p>1. Actions à entreprendre par l'utilisateur</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Isoler le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Retourner le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif </p> <p> <input type="checkbox"/> Modification/inspection sur place </p> <p> <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients </p> <p> <input type="checkbox"/> Tenir compte du renforcement/de la modification de la notice d'utilisation </p> <p> <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>Les dispositifs concernés ne doivent plus être utilisés sur des patients. Isoler tous les dispositifs concernés et retourner tous les dispositifs des lots concernés.</p>
3.	<p>2. Dans quel délai l'action doit-elle être réalisée ?</p> <p style="text-align: right;">Dès que possible</p>
3.	<p>3. Considérations particulières : s/o Choisir un élément.</p> <p>Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ?</p> <p>Non</p>
3.	<p>4. La réponse du client est-elle requise ?</p> <p>(Si oui, voir le formulaire en annexe avec une date limite de réponse)</p> <p style="text-align: right;">Oui</p>
3.	<p>5. Mesures prises par le fabricant</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du dispositif <input type="checkbox"/> Modification/inspection sur place <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Modification de la notice d'utilisation ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>Tous les dispositifs concernés seront isolés et remplacés par Optimed.</p>
3	<p>6. Dans quel délai les mesures doivent-elles être prises ?</p> <p style="text-align: right;">Dès que possible</p>
3.	<p>7. L'avis de sécurité doit-il être communiqué au patient ou l'utilisateur profane ?</p> <p style="text-align: right;">Non</p>
3	<p>8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/utilisateur dans une lettre/note d'information destinée au patient/utilisateur ou à un utilisateur non professionnel ?</p> <p>s/o</p>

4. Informations générales		
4.	1. Type d'avis de sécurité	Nouveau
4.	2. Pour un avis de sécurité mis à jour, veuillez indiquer le numéro et la date de l'avis de sécurité précédent	s/o
4.	3. Pour un avis de sécurité mis à jour, nouvelles informations importantes :	
	s/o	
4.	4. Conseils ou informations déjà prévus dans un avis de sécurité de suivi ?	Non
4	5. Si un avis de sécurité de suivi est prévu, à quoi doivent se rapporter les conseils supplémentaires ?	
	s/o	
4	6. Date prévue pour l'avis de sécurité de suivi	s/o
4.	7. Informations sur le fabricant (Les coordonnées du représentant local sont disponibles en page 1 de cet avis de sécurité)	
	a. Nom de l'entreprise	Optimed Medizinische Instrumente GmbH
	b. Adresse	Ferdinand-Porsche-Str. 11, 76275 Ettlingen, Allemagne
	c. Site Internet	www.optimed.com
4.	8. L'autorité (de régulation) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
4.	9. Liste des annexes	s/o
4.	10. Nom/signature	
	Sebastian Berner-Smiatek Directeur de la gestion de la qualité	
	07/02/2024	

Transmission de cet avis de sécurité	
	<p>Cet avis doit être distribué à tous ceux qui ont besoin d'être avertis du problème au sein de votre organisation ou de toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés (le cas échéant).</p> <p>Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations concernées par cette mesure. (le cas échéant).</p> <p>Veuillez garder en mémoire le présent avis et les mesures qui en résultent pour une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>Veuillez signaler tous les incidents liés aux produits au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et aux autorités nationales compétentes le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important.</p>