



An Integer company

Réf. FSN : 1035166-08/25/2024-001-R Réf. FSCA : 1035166-08/25/2024-001-R

Date : 25 août 2024

**Avis urgent de sécurité sur le terrain (FSN)**  
**Description du produit : Introducteur d'insertion axillaire et kits**  
**d'introduction -**  
**Risque d'infection**

À l'attention de\* : Tous les utilisateurs de l'introducteur d'insertion axillaire et du kit introducteur participant à la préparation et l'utilisation de ces dispositifs

**Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.) \***

**MDSS GmbH Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany**

**Ph: (+49)-511-6262-8630**

**Email: [info@mdss.com](mailto:info@mdss.com) / [DL-PHB-Regulatory@integer.net](mailto:DL-PHB-Regulatory@integer.net)**

**Avis urgent de sécurité sur le terrain (FSN)****Description du produit : Introducteur d'insertion axillaire et kits d'introduction - Risque d'infection**

| <b>1. Informations relatives aux dispositifs concernés*</b> |  |
|---|--|
| 1   | 1. Type(s) de dispositif*<br>Introducteur d'insertion axillaire et kits d'introduction   |
| 1   | 2. Dénomination(s) commerciale(s)<br>Introducteur d'insertion axillaire  |
| 1   | 3. Identifiant(s) unique(s) de dispositif (UDI-DI)<br>Abiomed Axillary 23F S6CM SV PSET (Abiomed Modèle No.: <b>0052-0011-EU</b> // Oscor Modèle N°. : AB-81-006Z-B) - <b>GTIN</b> : 008856720097  |
| 1   | 4. Objectif clinique principal du/des dispositif(s)*<br>Les gaines d'introduction servent à l'introduction de sondes de stimulation ou de cathéters dans le corps.   |
| 1   | 5. Modèle/catalogue/référence(s)* du dispositif<br>Abiomed Modèle No.: 0052-0011-EU// Oscor Modèle N°. : AB-81-006Z-B  |
| 1   | 6. Version du logiciel<br>S.O.   |
| 1   | 7. Plage de numéros de série ou de lot concernée<br><b>1554119; 1588790; 1602807; 1605010; 1621646; 1638352; 1652405; 1668195; 1672375; 1680301; 1686703; 1702341; 1706967; 1713870; 1717202; 1729155; 1745030</b>   |
| 1   | 8. Dispositifs associés<br>Les gaines d'introduction servent à l'introduction de sondes de stimulation ou de cathéters dans le corps. Abiomed commercialise les gaines d'introduction à la fois comme dispositifs autonomes et en combinaison avec les pompes Impella d'Abiomed (« kits d'introduction Impella »). En vertu d'un contrat de fourniture signé et mis en œuvre conjointement entre les entités en date du 13 janvier 2020, Oscor Inc. est le fabricant légal des gaines d'introduction vendues séparément des kits d'introduction Abiomed Impella.<br><br>La filiale d'Abiomed, Abiomed Europe GmbH Neuenhofer Weg 3, 52074 Aix-la-Chapelle (« Abiomed Europe »), est l'importateur par intérim des gaines d'introduction Oscor Inc. vendues séparément des kits d'introduction Abiomed Impella. |

| <b>2 Motif de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*</b> |  |
|---|--|
| 2   | 1. Description du problème lié au produit*<br>La poche extérieure (sac de stérilisation) peut être endommagée entraînant une rupture de la poche extérieure de la gaine d'introduction. La poche extérieure est la barrière stérile validée pour la version avec plateau en polyéthylène téréphtalate glycol et la version sans plateau du produit de gaine d'introduction.  |
| 2   | 2. Risque à l'origine de mesures correctives de sécurité sur le terrain (FSCA)*<br>La stérilité peut être compromise sur les kits d'introduction emballés présentant des défauts identifiés de le sac de stérilisation ; par conséquent, ce qui augmente le risque d'infection du patient au cours de la procédure. Conformément au mode d'emploi (IFU) fourni avec chaque dispositif : « Le dispositif est fourni stérile. Ne pas utiliser si l'emballage a été précédemment ouvert ou endommagé. » |
| 2   | 3. Probabilité de problème   |

|   |   |
|---|---|
|   | Aucun changement dans le taux d'infection ou de signes d'infections n'a été signalé, avec un taux mensuel à l'échelle internationale de réclamations lié à des infections compris entre 0 % et 0,38 %. Le taux mensuel de réclamations aux États-Unis se situe entre 0 % et 0,17 %. Oscor inc. n'a reçu aucune réclamation sur le terrain pour des défauts similaires ou des préjudices similaires, notamment une infection, causés aux patients au cours des trois dernières années à l'échelle mondiale. Il est peu probable que l'utilisation ou l'exposition au produit examiné entraîne des conséquences néfastes sur la santé, car toutes les configurations de gaines d'introduction d'insertion axillaire et de kit d'introduction d'Oscor Inc. sont emballées dans une double barrière stérile (c'est-à-dire un plateau scellé et un sac de stérilisation) tandis que les dispositifs d'introduction d'insertion axillaire sont emballés dans une pochette Tyvek/Mylar intérieure et extérieure. Tous les produits sont ensuite stérilisés. La probabilité d'infection du patient est peu probable : les dispositifs resteraient stériles dans le plateau intérieur scellé si le sac de stérilisation extérieure était rompue ou endommagée. |
| 2 | <b>4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs</b><br>Le risque associé à un tel effet est faible car il est peu probable que des conséquences néfastes sur la santé puissent causer un effet secondaire chez le patient. Conformément au mode d'emploi clair et précis, un emballage endommagé ne doit pas être utilisé. Le mode d'emploi indique que « le dispositif est fourni stérile » Ne pas utiliser si l'emballage a été précédemment ouvert ou endommagé. » Le risque lié à l'utilisation d'un dispositif contenu dans un emballage endommagé peut entraîner une infection du patient, médicalement réversible et/ou classée comme ayant des conséquences secondaires transitoires sur la santé.  |
| 2 | <b>5. Informations complémentaires pour aider à identifier le problème</b><br>Il n'y a pas eu d'observation récente de changements de tendances ou de gravité. Les taux sont restés stables au cours des dernières années.  |
| 2 | <b>6. Contexte du problème</b><br>Lors d'une inspection à 100 % du produit, une brèche dans l'intégrité du niveau de l'emballage primaire (c'est-à-dire le sac de stérilisation extérieure) a été identifiée. Sur les 54 332 unités inspectées, 295 présentaient un défaut d'emballage identifié. Une enquête plus approfondie a permis de déterminer que les paniers de stérilisation endommagés étaient la principale cause des dommages subis par les dispositifs d'introduction. Il a été confirmé que les dommages causés à l'emballage se limitaient à la poche extérieure dans laquelle les introducteurs avec ou sans plateau sont scellés.   |
| 2 | <b>7. Autres informations pertinentes à la FSCA</b><br>S.O.   |

| <b>3. Type de mesure pour atténuer le risque*</b> |   |
|---|---|
| <b>3</b>  | <b>1. Mesures devant être prises par l'utilisateur*</b> <ul style="list-style-type: none"> <li> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif      <input checked="" type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine      <input checked="" type="checkbox"/> Retourner l'appareil </li> <li> <input type="checkbox"/> Détruire l'appareil </li> <li> <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place </li> <li> <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients </li> <li> <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement du mode d'emploi (IFU) </li> <li> <input type="checkbox"/> Autre                      <input type="checkbox"/> Aucune </li> </ul> <p>Fournir de plus amples informations relatives à la/aux mesure(s) identifiée(s).</p> |

|   |   |  |
|---|---|--|
|   |   |  |
| 3 | 2. Quand la mesure doit-elle prendre fin ?  | La durée de la procédure de rappel est fixée à quatre (4) mois à compter de sa date de lancement (prévu le 31 déc. 2024). Si vous avez des unités en stock, Abiomed Europe GmbH vous contactera pour prévoir leur remplacement. Assurez-vous que les coordonnées sont fournies dans le formulaire de réponse du client ci-dessous  |
| 3 | <p>Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ?<br/>Non</p> <p>Les gaines d'introduction Oscor Inc. sont des dispositifs non implantables. Les introducteurs sont classés conformément à la norme ISO 10993-1:2018 en tant que dispositifs à communication externe avec un contact limité avec le sang circulant. Le scénario d'utilisation clinique des dispositifs indique qu'une durée moyenne de contact est d'environ huit (8) heures (c'est-à-dire une utilisation cumulée), le pire scénario ne dépassant pas 24 heures.</p>   |  |
| 3 | 3. Le client est-il tenu de répondre ?*<br>(Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)  | Oui  |
| 3 | <p><b>4. Mesure prise par le fabricant</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit      <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place<br/> <input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel      <input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage<br/> <input type="checkbox"/> Autre      <input type="checkbox"/> Aucune         </p> <p>Oscor Inc. propose une période de quatre (4) mois pour terminer la procédure de rappel des produits conformément à la stratégie de rappel des gaines d'introduction. Des mises à jour relatives à l'état d'avancement de la procédure de rappel seront fournies au représentant agréé européen, à l'organisme notifié et aux autorités compétentes correspondantes d'Oscor Inc à mi-parcours des activités de rapprochement et à la fin de la procédure de rappel. Des rapports de situation provisoires seront également disponibles sur demande, le cas échéant. La sécurité des patients étant notre principale priorité, Abiomed Europe effectuera au moins trois (3) tentatives documentées par divers mécanismes de communication pour contacter les destinataires. La quantité de produits retournés ou détruits chez le destinataire sera comptabilisée et documentée dans le rapport final. Oscor Inc. a l'intention de mener à bien les activités de rapprochement avec la totalité des destinataires, à savoir 100 % des 165 destinataires concernés contactés, conformément à la stratégie de rappel.</p> |  |
| 3 | 5. Quand la mesure doit-elle prendre fin ?  | La durée de la procédure de rappel est fixée à quatre (4) mois à compter de sa date de lancement (prévu le 31 déc. 2024). Si vous avez des unités en stock, Abiomed Europe GmbH vous contactera pour prévoir leur remplacement. Assurez-vous que les coordonnées sont fournies dans le formulaire de réponse du client ci-dessous. |
| 3 | 6. L'avis de sécurité sur le terrain (FSN) doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur non spécialiste ?   | Non  |

|   |     |   |
|---|-----|---|
| 3 |     | 7. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/utilisateur profane dans une lettre/fiche d'information destinée au patient/à l'utilisateur non spécialiste ou non professionnel ? |
|   | Non | Non annexée à cet avis de sécurité sur le terrain (FSN)   |

| <b>4. Informations générales*</b> |    |   |
|-----------------------------------|----|---|
| 4.                                |    | 1. Type de l'avis de sécurité sur le terrain (FSN) <span style="float: right;">Nouveau</span>   |
| 4.                                |    | 2. Pour le FSN mis à jour, le numéro de référence et la date du précédent FSN <span style="float: right;">S.O.</span>   |
| 4.                                |    | 3. Pour le FSN mis à jour, les nouvelles informations clés sont les suivantes :<br>S.O.   |
| 4.                                |    | 4. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà prévus dans l'avis de sécurité sur le terrain (FSN) de suivi ? * <span style="float: right;">Non</span>  |
| 4                                 |    | 5. Si un avis de sécurité sur le terrain (FSN) complémentaire est prévu, quels sont les conseils supplémentaires prévus :<br>S.O.   |
| 4                                 |    | 6. Délai prévu pour l'avis de sécurité sur le terrain (FSN) de suivi <span style="float: right;">S.O.</span>  |
| 4.                                |    | 7. Informations relatives au fabricant : US-MF-000005944<br>(Veuillez vous référer à la page 1 de cet avis de sécurité sur le terrain (FSN)) pour consulter les coordonnées du représentant local |
|                                   | a. | Nom de l'entreprise <span style="float: right;">Nécessaire uniquement si cela n'est pas indiqué sur le papier à en-tête.</span>   |
|                                   | b. | Adresse <span style="float: right;">Nécessaire uniquement si cela n'est pas indiqué sur le papier à en-tête.</span>   |
|                                   | c. | Adresse du site Web <span style="float: right;">Nécessaire uniquement si cela n'est pas indiqué sur le papier à en-tête.</span>   |
| 4.                                |    | 8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.*  |
| 4.                                |    | 9. Liste des pièces jointes/annexes :<br>Si ces informations sont volumineuses, envisager plutôt de fournir un lien Web.  |
| 4.                                |    | 10. Nom/Signature<br><b>Laura Medlin</b><br><b>Responsable des affaires réglementaires</b>  |

| <b>Communication du présent avis de sécurité sur le terrain</b> |  |
|---|--|
|   | <p style="color: red;">Le présent avis doit être communiqué à toutes les personnes de votre organisation ayant besoin d'en prendre connaissance ou à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement affectés ont été fournis. (Le cas échéant)</p> <p style="color: red;">Veuillez communiquer cet avis à toute autre entreprise pouvant être affectée par cette mesure. (Le cas échéant)</p> |



An Integer company

Réf. FSN : 1035166-08/25/2024-001-R Réf. FSCA : 1035166-08/25/2024-001-R

Veuillez continuer à diffuser cet avis ainsi que la mesure qui en découle sur une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.

En raison de l'importance de telles informations, merci de bien vouloir signaler tout incident en rapport avec le dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant.\*

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

**Avis urgent de sécurité sur le terrain (FSN) - Introduceur d'insertion axillaire et kits d'introduction - Risque d'infection****Formulaire de retour client**

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>1. Informations relatives à l'avis de sécurité sur le terrain (FSN)</b> |  |   |
| Numéro de référence de l'avis de sécurité sur le terrain*                  | 1035166-08/25/2024-001-R   |   |
| Date de l'avis de sécurité sur le terrain (FSN)*                           | 25/08/2024   |   |
| Nom du produit/dispositif*   | Introduceur d'insertion axillaire et kits d'introduction   |   |
| Code(s) produit(s)   | Modèle Abiomed n° : 0052-0011-UE<br>N° de modèle Oscor : AB-81-006Z-B  |   |
| Lot#   | <b>1554119; 1588790; 1602807; 1605010; 1621646; 1638352; 1652405; 1668195; 1672375; 1680301; 1686703; 1702341; 1706967; 1713870; 1717202; 1729155; 1745030</b> |   |
| <b>2. Coordonnées du client</b>  |  |   |
| Numéro de compte   |  |   |
| Nom de l'organisme de santé*   |  |   |
| Adresse de l'organisme*  |  |   |
| Service/Unité  |  |   |
| Adresse de livraison si différente de l'adresse ci-dessus                  |  |   |
| Nom du contact*  |  |   |
| Titre ou Poste   |  |   |
| Numéro de téléphone*   |  |   |
| E-mail*  |  |   |
| <b>3. Mesure prise par le client au nom de l'organisme de santé</b>        |  |   |
| <input type="checkbox"/>   | Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité sur le terrain et avoir lu et compris son contenu.   | Compléter ou saisir la mention S.O.   |
| <input type="checkbox"/>   | Je confirme qu'il s'agit du nombre d'unités de ce produit dans notre stock et que celles-ci vous seront retournées comme indiqué.                              | Saisir le nombre d'unités dans votre stock. Indiquer « 0 » ou « AUCUNE » le cas échéant.  |
| <input type="checkbox"/>   | J'ai pris toutes les mesures requises dans l'avis de sécurité sur le terrain (FSN).  | Compléter ou saisir la mention S.O.   |
| <input type="checkbox"/>   | Les informations qu'il contient et les mesures nécessaires ont été communiquées à tous les utilisateurs concernés.   | Compléter ou saisir la mention S.O.   |
| <input type="checkbox"/>   | J'ai une question à poser, veuillez me contacter   | Saisir les coordonnées de contact si elles sont différentes de celles indiquées ci-dessus et une brève description de la demande. |
| Nom en lettres majuscules*   |  |   |
| Signature*   |  |   |
| Date*  |  |   |
| <b>4. Envoyer un accusé de réception à l'expéditeur</b>                    |  |   |
| E-mail   | EUFSKA@abiomed.com   |   |
| Service d'assistance téléphonique à la clientèle                           | +800 0 22 466 33   |   |
| Adresse postale  | Abiomed Europe GmbH<br>Karsten Wallbrück / Max Eisen / Mariano Santos<br>Neuenhofer Weg 3<br>52074 Aix-la-Chapelle<br>Allemagne                                |   |
| Site web   | <a href="http://www.abiomed.eu">www.abiomed.eu</a> ; <a href="http://www.heartrecovery.eu">www.heartrecovery.eu</a>  |   |
| Date limite de retour du formulaire de retour client*                      | <b>Veuillez retourner le formulaire dans les 7 jours ouvrables</b>   |   |

**Les champs obligatoires sont marqués d'un \***



*An Integer company*

Réf. FSN : 1035166-08/25/2024-001-R Réf. FSCA : 1035166-08/25/2024-001-R

Il est indispensable que votre organisme prenne les mesures décrites dans l'avis de sécurité sur le terrain (FSN) et confirme la réception de l'avis de sécurité sur le terrain (FSN).

La réponse de votre organisme est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des mesures correctives.