

Date : 2024-10-04

**Avis de sécurité sur le terrain**  
**Gaines de protection stériles Gynko**

**Remarque : il ne s'agit pas d'un rappel**

A l'attention de\* : Tous les utilisateurs de gaines de protection stériles Gynko

Coordonnées du représentant local (nom, courriel, téléphone, adresse, etc.) *
LEA SERVICE SRL, VIA LEONARDO DA VINCI 58 - 20030 - SENAGO (MI), info@leaservice.it



**Avis de sécurité sur le terrain (FSN)**  
**Gaines de protection stériles Gynko**  
**Risque traité par la FSN**

<b>1. Informations sur les appareils concernés*</b>	
1.	<p style="text-align: center;"><b>1. Type(s) d'appareil(s)*</b></p> <p>Le dispositif Gynko est une gaine stérile à utiliser sur l'instrument optique appelé endoscope rigide ou hystéroscope. La gaine est équipée à l'extrémité distale d'une lentille qui permet au médecin gynécologue de voir avec l'instrument optique pendant l'activité clinique.</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>2. Nom(s) commercial(aux) *</b></p> <p>Gynko</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>3. Identificateur(s) unique(s) de dispositif (UDI-DI)</b></p> <p>08055719440748</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>4. Objectif clinique principal du (des) dispositif(s)*</b></p> <p>La gaine Gynko est une gaine d'optique diagnostique stérile utilisée pour protéger les instruments optiques lors d'examens endoscopiques en milieu hospitalier ou ambulatoire. La gaine Gynko est indiquée pour la réalisation d'examens endoscopiques à l'aide d'endoscopes rigides en milieu hospitalier et/ou ambulatoire et est réservée au personnel médical dûment formé et qualifié.</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>5. Modèle de l'appareil/catalogue/numéro(s) de pièce(s)*</b></p> <p>GFRGYN300, GFRGYN300W, GFRGYN307, GFRGYN307W, GFRGYN330, GFRGYN330W, GFRGYN337, GFRGYN337W, GFRGYN400, GFRGYN400W, GFRGYN430, GFRGYN430W.</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>6. Version du logiciel</b></p> <p>Sans objet</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>7. Gamme de numéros de série ou de lot concernés</b></p> <p>Sans objet</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>8. Dispositifs associés</b></p> <p>Sans objet</p>

<b>2. Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*</b>	
2.	<p style="text-align: center;"><b>1. Description du problème lié au produit*</b></p> <p>1 pièce du dispositif médical Gynko Sterile Single Use Disposable Hysteroscopy Sheath, code GFRGYN337 et lot 202405794 a eu un détachement de l'embout (lentille) pendant l'examen hystéroscopique.</p>
2.	<p style="text-align: center;"><b>2. Risque à l'origine de la FSCA*</b></p> <p>D'après les informations obtenues sur cet événement, Cover Srl n'a pas identifié de risque particulier ou potentiel pour le patient impliqué dans l'incident. En effet, comme indiqué dans la communication faite par la clinique où l'incident s'est produit, après le détachement de l'embout, le médecin a été en mesure de récupérer le corps étranger (lentille à gaine) du patient sans problème particulier et sans compromettre un retard particulier dans le diagnostic ou un problème pour le patient concerné. Toutefois, si un détachement de l'extrémité se produit, il est nécessaire de l'identifier immédiatement afin d'éviter la présence d'un corps étranger dans l'utérus de la patiente.</p>
2.	<p style="text-align: center;"><b>3. Probabilité d'apparition d'un problème</b></p> <p>Le fabricant Cover Srl estime qu'il s'agit d'un événement extraordinaire et que la probabilité que cet événement se reproduise est très rare, étant donné qu'aucun incident similaire ne s'est produit en plus de 10 ans de vente de ces gaines et d'autres types de gaines de protection fabriquées par COVER Srl avec une moyenne de volume de vente de 100 000 unités pour l'année dans le monde entier.</p>
2.	<p style="text-align: center;"><b>4. Risque prévisible pour les patients/utilisateurs</b></p> <p>Un détachement de l'extrémité ne présente pas de risque particulier pour les patientes si, après le détachement de l'extrémité, le médecin est en mesure de reconnaître immédiatement le détachement et de récupérer le corps étranger lors d'un autre examen hystéroscopique opératoire. Il est essentiel que l'utilisateur vérifie l'intégrité du dispositif après son utilisation.</p>
2.	<p style="text-align: center;"><b>5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème</b></p> <p>Comme indiqué ci-dessus, aucun incident similaire ne s'est produit en plus de 10 ans de vente de ces gaines et d'autres types de gaines de protection fabriquées par COVER Srl, avec un volume</p>

	de vente moyen de 100 000 unités pour l'année dans le monde entier.
2.	<b>6. Contexte de la question</b> D'après l'enquête menée et compte tenu des mesures de contrôle de la qualité de la fabrication et des tests de résistance extrême effectués sur les échantillons de produits reçus, la cause première du détachement de l'embout est très probablement liée aux défis uniques posés par l'anatomie du patient ou à une manœuvre particulière qui a augmenté de façon extraordinaire la contrainte mécanique requise pendant la procédure. Cette explication, combinée à la possibilité d'un stress lié à la technique pendant la manipulation de l'instrument, semble être la plus plausible. Pour atténuer les risques futurs, les actions suivantes sont proposées.
2.	<b>7. Autres informations relatives à la FSCA</b>
	N/A

<b>3. Type d'action pour atténuer le risque*</b>			
<b>3.</b>	<p><b>1. Mesures à prendre par l'utilisateur*</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Identifier le dispositif  <input type="checkbox"/> Détruire l'appareil  <input type="checkbox"/> Modification / inspection de l'appareil sur site  <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients  <input checked="" type="checkbox"/> Prendre note de la modification / du renforcement des instructions d'utilisation (IFU)  <input checked="" type="checkbox"/> Autre      <input type="checkbox"/> Aucun </p> <p>Les distributeurs doivent transmettre cet avis de sécurité à tous les utilisateurs potentiels. Il s'agit de les sensibiliser au problème potentiel et de les inciter à prendre les mesures suivantes. Le distributeur doit communiquer les informations relatives aux modifications du mode d'emploi (voir section 5) à tous les utilisateurs potentiels du dispositif dans le territoire où le dispositif est distribué.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;"><b>2. Quand l'action doit-elle être achevée ?</b></td> <td>Dès que possible et au plus tard le 2024/10/31</td> </tr> </table>	<b>2. Quand l'action doit-elle être achevée ?</b>	Dès que possible et au plus tard le 2024/10/31
<b>2. Quand l'action doit-elle être achevée ?</b>	Dès que possible et au plus tard le 2024/10/31		
3.	<p><b>3. Considérations particulières pour :</b>      Choisissez un article.</p> <p>Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ? Non</p> <p>Fournir des détails supplémentaires sur le suivi au niveau du patient, le cas échéant, ou justifier pourquoi aucun suivi n'est nécessaire.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;"><b>4. Le client doit-il répondre ? *</b> (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)</td> <td style="text-align: center;">Oui</td> </tr> </table>	<b>4. Le client doit-il répondre ? *</b> (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui
<b>4. Le client doit-il répondre ? *</b> (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui		
<b>3.</b>	<p><b>5. Mesures prises par le fabricant*</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Retrait du produit  <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel  <input checked="" type="checkbox"/> Autre </p> <p> <input type="checkbox"/> Modification/inspection des dispositifs sur site  <input checked="" type="checkbox"/> Modification de l'IFU ou de l'étiquetage  <input type="checkbox"/> Aucun </p> <p>Après une enquête et une analyse technique/inspection et test des dispositifs renvoyés,</p>		

une modification de l'IFU a été considérée comme une action corrective appropriée et la modification suivante, soulignée en rouge, sera appliquée à l'IFU du dispositif :

### Section - Indications

L'utilisation de la gaine Gynko® est indiquée pour la réalisation d'examens endoscopiques à l'aide d'endoscopes rigides chez le patient et/ou en ambulatoire et est réservée au personnel médical dûment formé et qualifié.

**L'utilisation de la gaine Gynko® n'est pas indiquée chez les femmes enceintes.**

**L'utilisation de la gaine Gynko® n'est pas indiquée dans l'hystérocopie destinée à l'évaluation de l'implantation embryonnaire .**

### Section - Avertissement et précaution

- Les précautions standard, **recommandées par les Centers for Disease Control (CDC)**, requièrent l'utilisation d'une protection appropriée (masques, gants, lunettes et blouses) par l'opérateur lorsqu'il manipule des endoscopes et/ou des gaines contaminés par des fluides et des tissus de patients.
- Avant utilisation, vérifier l'intégrité de l'emballage primaire (enveloppe). La qualité et la stérilité ne peuvent être garanties que pour des emballages scellés et intacts. Si l'emballage primaire est ouvert ou endommagé, jeter le produit et en utiliser un nouveau.
- Vérifier la date de péremption sur l'étiquette avant utilisation et ne pas utiliser après la date de péremption.
- **Avant la procédure hystérocopie, l'utilisateur doit, dans la mesure du possible, identifier toute anomalie morphologique de l'utérus de la patiente afin de reconnaître les cas potentiels de sténose.**

### Section - Mode d'emploi

1. Assurez-vous que le tube et l'extrémité distale de l'endoscope sont complètement secs.
2. Préparer l'endoscope et connecter la source lumineuse.
3. **Une fois la gaine protectrice du dispositif Gynko® montée sur l'endoscope, vérifier soigneusement l'intégrité du dispositif, en accordant une attention particulière à l'extrémité de la gaine protectrice.**
4. Insérer l'endoscope dans le dispositif jusqu'à ce qu'il y ait contact entre la lentille de l'endoscope et celle du dispositif. Tourner le clip de fixation jusqu'à ce que la connexion entre l'endoscope et le dispositif soit sécurisée.
5. Fixer la caméra à l'endoscope et dérouler le couvercle de la caméra, le cas échéant.
6. Connecter la tubulure d'irrigation au raccord en Y du tuyau d'alimentation de la gaine.
7. Effectuer l'examen.
8. **Pendant l'examen, ne pas exercer de force excessive en pénétrant dans le canal cervical de la patiente, car cela pourrait entraîner le détachement de la lentille de la gaine de protection. En cas de difficulté excessive lors de la pénétration dans l'utérus, interrompre l'examen et poursuivre la procédure hystérocopie sans la gaine de protection, en veillant à ce que l'hystérocopie soit désinfecté et stérilisé conformément aux protocoles de désinfection et de stérilisation de l'établissement.**
9. **Insérer tous les outils opérationnels nécessaires dans le canal prévu à cet effet. Lors de l'utilisation du canal opérateur du dispositif pour l'introduction de pinces, de ciseaux ou d'outils de préhension, éviter d'appliquer une force excessive pendant la procédure afin de ne pas compromettre l'intégrité de l'extrémité de la gaine de protection (lentille). Veillez à ce que les outils opérationnels insérés dans le canal n'endommagent pas l'extrémité de la gaine. Une seule insertion d'outils opérationnels est autorisée. Ne pas utiliser le canal opératoire plusieurs fois, car cela pourrait compromettre l'intégrité du dispositif.**
10. **Après l'intervention, vérifier l'intégrité de la gaine de protection, en accordant une attention particulière à la lentille (pointe) de la gaine de protection, et s'assurer que le système optique est sec.**
11. **Chaque gaine de protection Gynko® est testée à la fin du processus de fabrication afin d'identifier d'éventuels défauts, notamment en termes d'élongation et de forces appliquées sur la lentille (pointe) de la gaine de protection. Toutefois, si au cours de l'examen hystérocopie, la lentille (pointe) de la gaine de protection se détache en raison d'une force excessive, l'utilisateur peut effectuer une nouvelle procédure hystérocopie (proposée sans la gaine de protection de l'hystérocopie) à l'aide d'un outil de préhension pour localiser et récupérer la partie détachée sans complications importantes pour la santé de la patiente ni retards dans le diagnostic. Sinon, remplacez ou restérilisez l'optique. Dans le cas rare où la partie détachée ne peut être récupérée immédiatement par un autre examen hystérocopie, la littérature scientifique suggère de pratiquer une laparoscopie et, en cas d'échec, une laparotomie peut s'avérer nécessaire.**
12. Déconnecter le tube d'irrigation, déverrouiller la caméra, tourner doucement l'endoscope et retirer délicatement Gynko® de la lentille distale.
13. Retirez le Gynko® et éliminez-le comme suit.

3.	6. Quand l'action doit-elle être achevée ?	Dès que possible et au plus tard le 2024/10/31
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur de l'interface ?	Non
3.	8. Dans l'affirmative, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur du dispositif dans une lettre/feuille d'information destinée au patient/à l'utilisateur du jouet ou à l'utilisateur non professionnel ?	Non Non annexé à ce FSN
<b>4. Informations générales*</b>		
4.	1. Type de FSN *	Nouveau

4.	2. Pour la FSN mis à jour, numéro de référence et date de la FSN précédente	N/A
4.	3. Pour la FSN mise à jour, saisissez les nouvelles informations comme suit :	
	N/A	
4.	4. D'autres conseils ou informations sont déjà attendus dans le cadre du suivi de la FSN ?	Non
4.	5. Si une FSN de suivi est attendue, sur quoi les conseils supplémentaires doivent-ils porter ?	
	N/A	
4.	6. Calendrier prévu pour le suivi FSN	N/A
4.	7. Informations du fabricant (Les coordonnées du représentant local figurent à la page 1 de la présente note de service)	
	a. Nom de l'entreprise	COVER SRL
	b. Adresse	
	c. Adresse du site web	
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	Sans objet
4.	10. Nom/Signature	Marco Lafranceschina (PRRC - COVER SRL)

	<b>Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain</b>
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés le cas échéant. Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact le cas échéant. Nous vous demandons de rester attentifs à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veuillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important*.</p>

